

Verordening EU 536/2014

Implicaties voor onderzoekers

Joanna Udo de Haes

GGG, April 2017

Centrale

Commissie

Mensgebonden

Onderzoek



Belangenverstrengeling

- GEEN

Aanleiding

- Richtlijn 2001/20/EC geïmplementeerd in 2004.
- Beoogde harmonisatie tussen lidstaten uitgebleven,
- De administratieve lasten, de kosten en de tijd tussen de aanvraag en de start van een onderzoek namen toe.
- Daarom nu de *European Clinical Trial Regulation (ECTR)* 536/2014:

EU verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Doel

- Het vereenvoudigen en versnellen van klinisch geneesmiddelenonderzoek binnen de Europese Unie, zodat meer patiënten eerder kunnen profiteren van de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen.
- Industrie en investigator geïnitieerd
- Nationaal en multinational geneesmiddelen onderzoek

Wanneer

- Van toepassing uiterlijk oktober 2018 (als de EU portal en database klaar zijn voor gebruik)
- Overgangsperiode van 3 jaar:
 - 1^e jaar: primaire indieningen via oude of nieuwe wetgeving.
 - 2^e jaar: alle primaire indieningen via nieuwe wetgeving.
 - 3^e jaar: alle primaire indieningen én amendementen via nieuwe wetgeving.
 - $\geq 4^{\text{e}}$ jaar: alle lopende onderzoeken met geneesmiddelen onder de nieuwe regelgeving.

Belangrijkste veranderingen

Dossier	Deel I (centraal) en Deel II (nationaal)
Indiening	Indiening dossier via één EU-portal voor alle deelnemende EU landen
Beoordeling	Eén rapporteur, voor Deel I in principe één uitkomst voor alle landen
Documenten	Aanpassingen in protocol template (bv informatie over betrokkenheid patiënten), geen ABR, lekensamenvatting resultaten
Tijdslijnen	Maximum aantal dagen per stap
Amendementen	Pas na einde beoordeling (geldt ook voor toevoegen land)

Belangrijkste veranderingen

Auxiliary medicinal products (NIMPs)	Authorised, exception: not available EU/not feasible (GMP)
Openbaarmaking	Standaard: alle informatie uit de EU-database, tenzij bv. commercieel vertrouwelijk, persoonsgegevens . Uitstel voor openbaarmaking mogelijk afhankelijk van categorie van de studie.
Type studie	Low intervention study (minder strikte regels)
Veiligheidsdata	Veiligheidsrapportage en SUSARs via Eudravigilance

Deel I – centraal

**Eén onderzoeksdossier
EU-portal**

Deel II - nationaal

- Aanbiedingsbrief
- EU application form
- Onderzoeksprotocol
- Investigator's Brochure (met Reference Safety Information)
- IMPD en GMP verklaringen
- Etiketten
- (Scientific advice en PIP)

- PIF en toestemmingsformulier
- Wervingsprocedure
- Vergoedingen proefpersoon/ onderzoeker
- Geschiktheid onderzoeker/ faciliteiten
- Privacy
- Verzekering
- Afname, opslag en nader gebruik lichaamsmateriaal

EU portal

Part I – central
Conclusie
rapporteur

Part II – national
Conclusie
betrokken lidstaat

One research dossier
EU-portal

Validation by reporting MS (10-25 days)

Assessment report part I
involvement of all member states
(45-76 days)

positive
+/- conditions

negative

ethical review

Assessment report
part II (45-76 days)

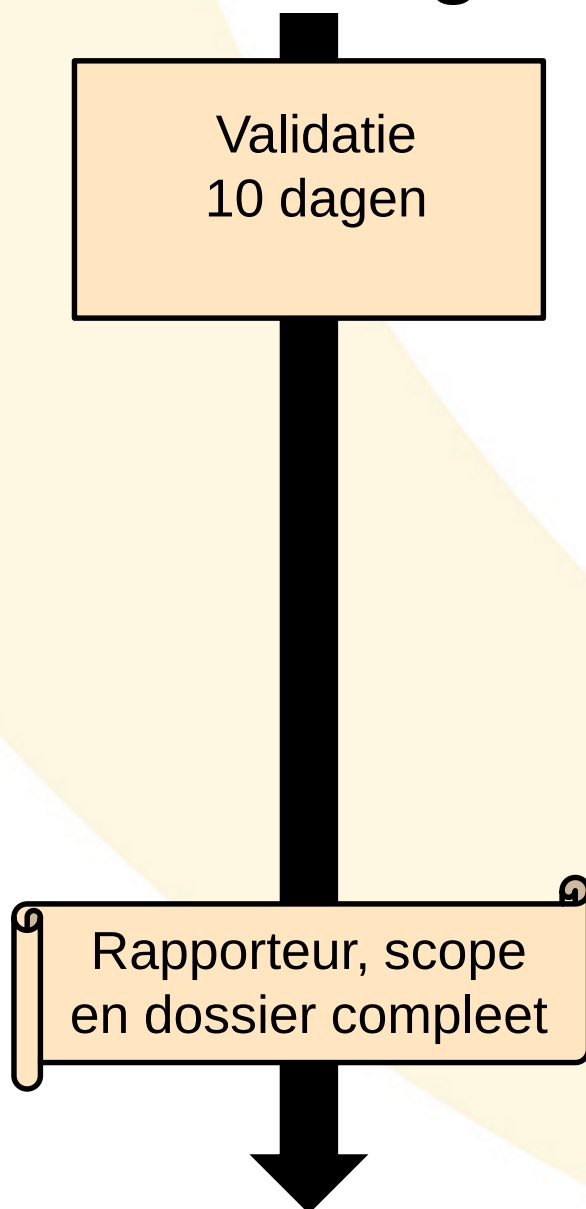
positive
+/- conditions

negative

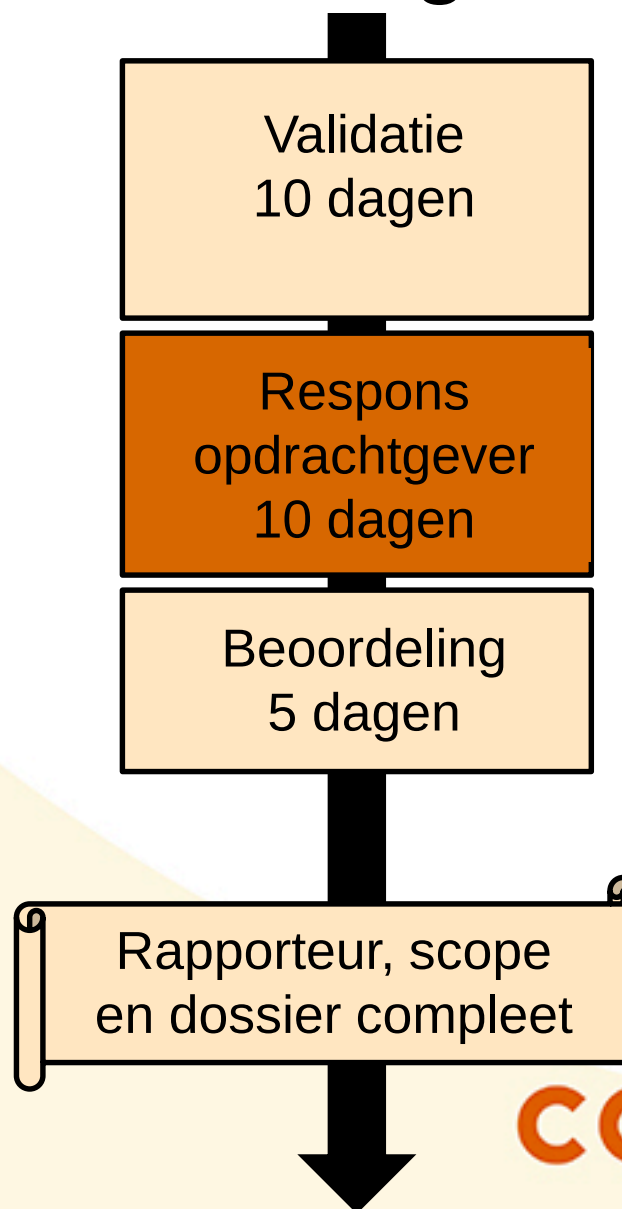
EU portal: one decision (+/- conditions) per member state (max 5 days)

Validatie fase (deel I en II)

Geen vragen

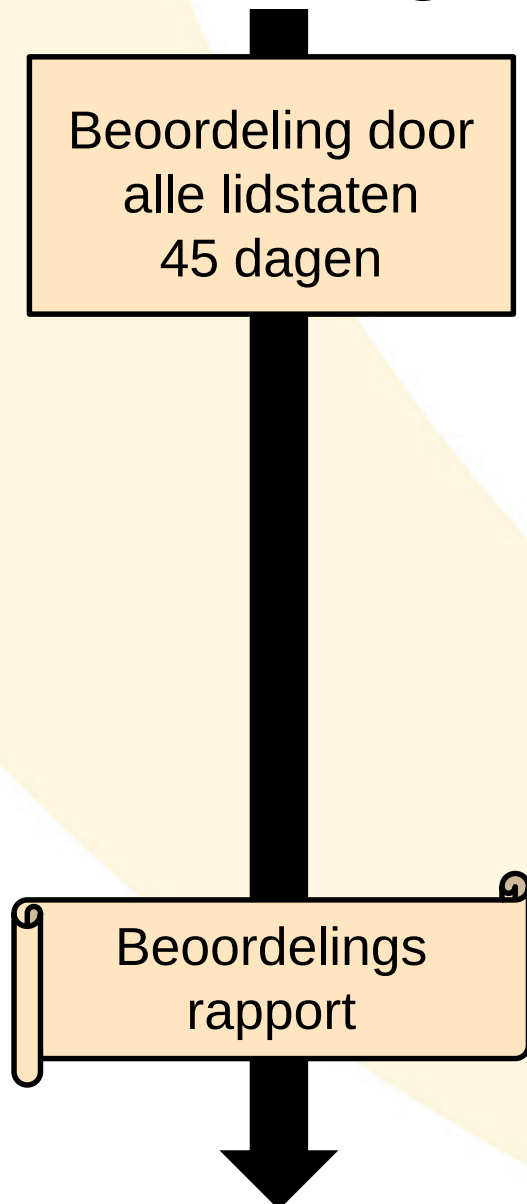


Wel vragen

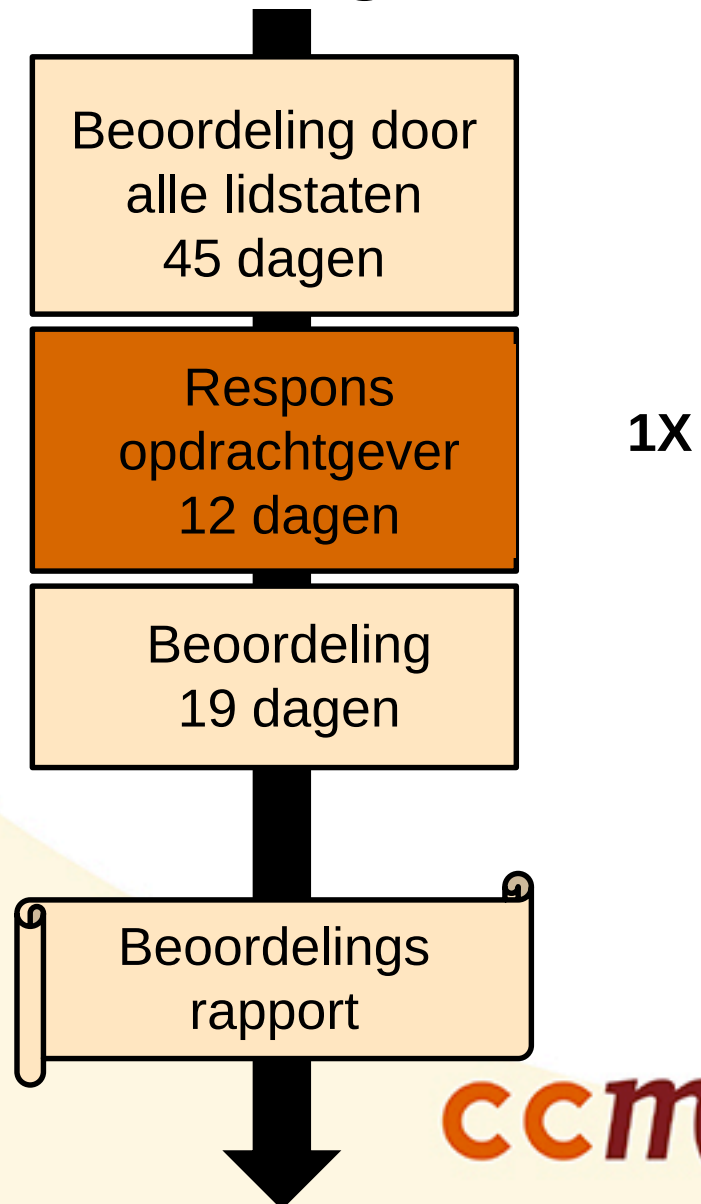


Assessment fase (deel I en II)

Geen vragen

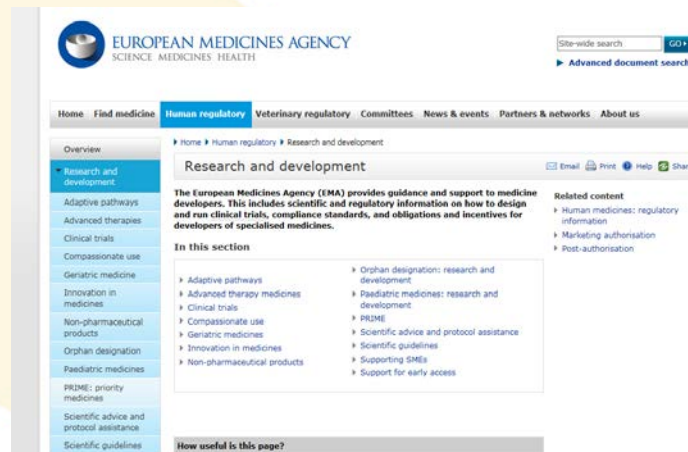


Wel vragen



Reactietermijn van 12 dagen

- Proefpersoneninformatie: gebruik model!
- Protocol, let op:
 - Onderbouwing: dosering, wel of geen placebo/controle groep, populatie, duur van de studie
 - overleggen interim data
 - stop criteria (veiligheid)
 - andere behandelingsmogelijkheden
 - verklaring/onderzoeken van werkingsmechanisme
- Gebruik richtlijnen



Besluit

Deel I

- Rapportierend lidstaat negatief, negatief in alle betrokken lidstaten
- Rapportierend lidstaat positief, betrokken lidstaten kunnen nog afwijzen op bepaalde gronden (minder goede behandeling dan de normale klinische praktijk in lidstaat; in strijd met nationaal recht voor speciale groepen geneesmiddelen; veiligheid, betrouwbaarheid en robuustheid van de ingediende gegevens) en ethiek

Deel II

- Positief/negatief in betrokken lidstaat

→ Beroepsmogelijkheden

Implementatie in Nederland

- Decentrale concentratie :
 - 12 METC's (van 23)
 - CCMO
- Ondersteuning landelijk bureau

Dank voor uw aandacht!

???

ccmo@ccmo.nl

www.ccmo.nl



Taken CCMO Landelijk Bureau

- Beheer en toegang EU portal
- Validatie onderzoeksdossiers
- Toewijzing dossiers (specialisatie)
- Keuze METC via nog vast te stellen regels
- Ondersteuning beoordeling (RMS)
- Afstemming met andere lidstaten (RMS)
- Coördinatie veiligheidsrapportage/SUSAR
- Inning van (nationale) tarieven