

## Wijziging Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

*Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 februari 2007, nr. PG/E 2748468, houdende wijziging van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen*

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Gelet op artikel 13i, zesde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

Besluit:

### Artikel I

Artikel 3 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder plaatsing van een 1. voor de tekst van het artikel, wordt na 'substantiële wijziging van het onderzoeksprotocol als bedoeld in artikel 13k, tweede lid, van de wet' ingevoegd: aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet bevoegde commissie.
2. Na het eerste lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
  2. Een melding van een substantiële wijziging van het onderzoeksprotocol als bedoeld in artikel 13k, tweede lid, van de wet aan de ingevolge artikel 13i, eerste of vijfde lid, van de wet bedoelde instantie bevat de volgende gegevens:
    - een ingevuld en ondertekend formulier 'kennisgeving wijziging van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen', waarvan het model door de Europese Commissie is vastgesteld;
    - een afschrift van de gewijzigde versie van het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, bedoeld in artikel 2, indien de wijziging van het onderzoek leidt tot een wijziging in de op dit formulier vermelde gegevens;
    - een omschrijving van de wijziging van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en de reden daarvan.

### Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, C.I.J.M. Ross-van Dorp.*

### Toelichting

Per 1 maart 2006 is de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in werking getreden, waarmee richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik is geïmplementeerd. Op dezelfde datum is de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen in werking getreden. De regeling geeft aan welke gegevens moeten worden verstrekt aan de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) en aan de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) of aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de aanvraag om een oordeel (artikel 2) en bij de melding van een substantiële wijziging van het onderzoeksprotocol (artikel 3).

Sinds 1 maart 2006 zijn bij de CCMO ruim achthonderd substantiële wijzigingen gemeld. In minder dan een half procent betrof de wijziging een wijziging van het onderzoeks-geneesmiddel.

In de WMO is de taak van de bevoegde instantie, de CCMO of de Minister van VWS, beperkt tot het maken van een gemotiveerd bezwaar indien in de Europese databank reeds bijwerkingen van het geneesmiddel voor onderzoek zijn opgenomen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersonen.

Als een wijziging niet het onderzoeks-geneesmiddel betreft, is het niet nodig de databank te raadplegen. Dit betekent dat de CCMO en de Minister van VWS

in de meeste gevallen een groot deel van de verplicht toe te zenden documenten niet gebruikt. Zowel door de onderzoekers als door deze instanties wordt dan ook in de meeste gevallen onnodig werk verricht. De onderzoekers moeten namelijk meer documenten kopiëren en versturen dan door de instanties gebruikt worden en de instanties moeten meer documenten verwerken en archiveren dan nodig is.

De onderhavige regeling brengt een beperking aan in het aantal documenten dat de melding van een substantiële wijziging moet bevatten. Er is daarbij onderscheid tussen de te overleggen gegevens aan de oordelende METC enerzijds en de bevoegde instantie anderzijds. De gegevens die aan de oordelende METC moeten worden toegezonden blijven hetzelfde. Voor de melding bij de bevoegde instantie, CCMO of de Minister van VWS, worden deze door deze wijziging beperkter. Het tweede lid van het nieuwe artikel 3 geeft aan welke documenten de melding aan deze bevoegde instanties moet bevatten.

Overigens zij er op gewezen dat de CCMO of de Minister van VWS op grond van de Algemene wet bestuursrecht (artikel 4:5) de bevoegdheid heeft aanvullende informatie op te vragen. Dit zal met name aan de orde zijn indien er sprake is van gebruik in het wetenschappelijk onderzoek van een geheel ander geneesmiddel voor onderzoek of van een essentiële wijziging met betrekking tot het onderzoeks-geneesmiddel. Als daarvan sprake is zal de CCMO of de Minister van Volksgezondheid ook behoefte hebben aan de overige in het eerste lid genoemde documenten.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, C.I.J.M. Ross-van Dorp.*