



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juli 2015, houdende regels voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op richtlijn nr. 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruiken de daarop gebaseerde Europese regelgeving, de artikelen 13h, eerste lid, 13i, zesde lid, 13r, 27a en 28, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de artikelen 2, tweede lid, en 3, tweede lid, van het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen;

Besluit:

Paragraaf 1: Algemene bepaling

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *wet*: de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- b. *besluit*: het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

Paragraaf 2: Regels voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen

Artikel 2

Bij een aanvraag als bedoeld in artikel 13h van de wet en bij een kennisgeving als bedoeld in artikel 13i, tweede lid, van de wet worden de volgende gegevens verstrekt:

- het aan het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen toegekende eudractnummer;
- een afschrift van het ingevulde en ondertekende aanvraagformulier, waarvan het model door de door de Europese Commissie is vastgesteld;
- het onderzoeksprotocol;
- informatie over het geneesmiddel voor onderzoek, waaronder alle voor de beoordeling van de aanvraag relevante klinische en niet-klinische gegevens;
- de schriftelijke informatie die aan de proefpersoon wordt verstrekt;
- informatie over degenen die het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen uitvoeren en over de in artikel 9 van de wet bedoelde arts;
- informatie over de voor het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen beschikbare faciliteiten;
- informatie over schadeloosstelling bij letsel of dood van de proefpersoon tengevolge van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7 van de wet;
- informatie over de dekking van aansprakelijkheid van degene die wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen verricht of degene die het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen uitvoert;
- informatie over de aan de proefpersonen en aan degenen die het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen uitvoeren te betalen vergoedingen;
- overige voor de beoordeling van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen relevante documenten.

Artikel 3

1. Een melding van een substantiële wijziging van het onderzoeksprotocol als bedoeld in artikel 13k, tweede lid, van de wet aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet bevoegde commissie 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;
 - de gewijzigde documenten;
 - informatie over de gevolgen van de wijziging;
 - de overige voor de beoordeling van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen relevante documenten.
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 4

1. Een melding dat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is beëindigd als bedoeld in artikel 13l van de wet bevat de volgende gegevens:
- een ingevuld en ondertekend formulier 'beëindiging wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen', waarvan het model door de Europese Commissie is vastgesteld;
 - de datum waarop het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen in zijn geheel is beëindigd.
2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen verricht, draagt er zorg voor dat binnen één jaar na beëindiging van het onderzoek een samenvatting van de resultaten van het onderzoek wordt ingediend bij de centrale commissie of de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van de wet van toepassing is, en de ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet bevoegde commissie.

Artikel 5

1. Een melding van een vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking als bedoeld in artikel 13p van de wet bevat de volgende gegevens:
- het aan het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, waarin het vermoeden is gerezen van de onverwachte ernstige bijwerking, toegekende eudractnummer;
 - het nummer dat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht aan het desbetreffende onderzoeksprotocol heeft gegeven;
 - het nummer dat degene die het onderzoek verricht aan de onverwachte ernstige bijwerking heeft gegeven;
 - de naam en het adres van degene die de melding doet;
 - een omschrijving van het vermoeden van de onverwachte ernstige bijwerking van het geneesmiddel voor onderzoek;
 - het geneesmiddel voor onderzoek dat het vermoeden van de onverwachte ernstige bijwerking heeft veroorzaakt;
 - codenummer, leeftijd en geslacht van de proefpersoon, bij wie de onverwachte, ernstige bijwerking zich heeft voorgedaan;
 - een samenvatting van het verloop van de onverwachte, ernstige bijwerking en van de behandeling daarvan;
 - een beoordeling door de verrichter van de gevolgen van de gemelde onverwachte ernstige bijwerking voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek;
 - overige voor de beoordeling van de melding van een vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking relevante gegevens.
2. Indien de in artikel 13p van de wet bedoelde vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen directe consequenties kunnen hebben voor de veiligheid van proefpersonen, die betrokken zijn bij ander wetenschappelijk onderzoek van dezelfde verrichter met hetzelfde geneesmiddel, worden deze vermoedens overeenkomstig artikel 13p van de wet gemeld aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet bevoegde commissies, die dat wetenschappelijk onderzoek hebben beoordeeld.



3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat eens per half jaar een overzichtslijst van alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek waarvan hij kennis heeft genomen, wordt ingediend bij de ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet bevoegde commissies, die wetenschappelijk onderzoek van dezelfde verrichter en met hetzelfde geneesmiddel als waarover het bedoelde vermoeden is gerezen, hebben beoordeeld. De overzichtslijst van alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek bevat een korte toelichting waarin de belangrijkste conclusies worden vermeld.

Artikel 6

1. Bij de lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen, bedoeld in artikel 13q van de wet, wordt een geaggregeerde samenvattende tabel gevoegd van alle gerapporteerde ernstige bijwerkingen geordend naar orgaansysteem per onderzoek.
2. Een rapport betreffende de veiligheid van de proefpersonen als bedoeld in artikel 13q van de wet bestaat uit een volledige veiligheidsanalyse en een evaluatie van de balans tussen de werkzaamheid en de schadelijkheid van het geneesmiddel voor onderzoek.

Artikel 7

Bij de toepassing van de beginselen van goede klinische praktijken en bij de documentatie en de archivering van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt rekening gehouden met de gedetailleerde richtsnoeren die de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft gepubliceerd in 'The rules governing medicinal products in the European Union'.

Artikel 8

1. Een wijziging in een door de Europese Commissie vastgesteld formulier treedt voor de toepassing van de artikelen 2, 3 en 4 in werking met ingang van de datum waarop deze wijziging in werking treedt.
2. Een wijziging van een in 'The rules governing medicinal products in the European Union' opgenomen gedetailleerde richtsnoer treedt voor de toepassing van artikel 7 in werking met ingang van de datum waarop deze wijziging in werking treedt.

Paragraaf 3: Melding van ernstige ongewenste voorvallen

Artikel 9

1. Een melding van een ernstig ongewenst voorval als bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet bevat de volgende gegevens:
 - een beschrijving van het voorval;
 - een evaluatie van de ernst van het voorval;
 - een beoordeling van het causale verband tussen het ernstig ongewenst voorval en de handelingen waaraan de proefpersoon is onderworpen, of de aan die persoon opgelegde gedragswijze in het kader van het wetenschappelijk onderzoek;
 - overige gegevens die relevant zijn voor de beoordeling van de melding.
2. Een melding van een ernstig ongewenst voorval als bedoeld in artikel 10, tweede lid, van de wet bevat:
 - de gegevens, bedoeld in het eerste lid;
 - een beoordeling door degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht van de gevolgen van de melding voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 10

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, maakt voor de rapportage, bedoeld in artikel 10, tweede lid, van de wet, uitsluitend gebruik van het daarvoor bestemde internetportaal van de centrale commissie.

Paragraaf 4: Toezicht

Artikel 11

De hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun verantwoordelijkheid werkzame ambtenaren



van de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn belast met het toezicht, bedoeld in artikel 28 van de wet.

Paragraaf 5: Overige bepalingen

Artikel 12

De artikelen 5, 6 en 7 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen komen te luiden:

Artikel 5

Een melding van een ernstig ongewenst voorval als bedoeld in artikel 13o van de wet bevat de volgende gegevens:

- een beschrijving van het voorval;
- een evaluatie van de ernst van het voorval;
- een beoordeling van het causale verband tussen het geneesmiddel en het ongewenste voorval.

Artikel 6

1. Een melding van een vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking als bedoeld in artikel 13p van de wet bevat de volgende gegevens:
 - het aan het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, waarin het vermoeden is gerezen van de onverwachte ernstige bijwerking, toegekende eudractnummer;
 - het nummer dat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht aan het desbetreffende onderzoeksprotocol heeft gegeven;
 - het nummer dat degene die het onderzoek verricht aan de onverwachte ernstige bijwerking heeft gegeven;
 - de naam en het adres van degene die de melding doet;
 - een omschrijving van het vermoeden van de onverwachte ernstige bijwerking van het geneesmiddel voor onderzoek;
 - het geneesmiddel voor onderzoek dat het vermoeden van de onverwachte ernstige bijwerking heeft veroorzaakt;
 - codenummer, leeftijd en geslacht van de proefpersoon, bij wie de onverwachte ernstige bijwerking zich heeft voorgedaan;
 - een samenvatting van het verloop van de onverwachte ernstige bijwerking en van de behandeling daarvan;
 - een beoordeling door de verrichter van de gevolgen van de gemelde onverwachte ernstige bijwerking voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek;
 - overige voor de beoordeling van de melding van een vermoeden van een onverwachte ernstige bijwerking relevante gegevens.
2. Indien de in artikel 13p van de wet bedoelde vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen directe consequenties kunnen hebben voor de veiligheid van proefpersonen die betrokken zijn bij ander wetenschappelijk van dezelfde verrichter met hetzelfde geneesmiddel, worden deze vermoedens overeenkomstig artikel 13p van de wet gemeld aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet, bevoegde commissies, die dat wetenschappelijk onderzoek hebben beoordeeld.
3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat eens per half jaar een overzichtslijst van alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek waarvan hij kennis heeft genomen, wordt ingediend bij de ingevolge artikel 2, tweede lid, van de wet, bevoegde commissies die het wetenschappelijk onderzoek van dezelfde verrichter en met hetzelfde geneesmiddel als waarover het bedoelde vermoeden is gerezen, hebben beoordeeld. De overzichtslijst van alle vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek bevat een korte toelichting waarin de belangrijkste conclusies worden vermeld.

Artikel 7

1. Bij de lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen als bedoeld in artikel 13q van de wet wordt een geaggregeerde samenvattende tabel gevoegd van alle gerapporteerde ernstige bijwerkingen geordend naar orgaansysteem per onderzoek.
2. Een rapport betreffende de veiligheid van de proefpersonen als bedoeld in artikel 13q van de wet bestaat uit een volledige veiligheidsanalyse en een evaluatie van de balans tussen de



werkzaamheid en de schadelijkheid van het geneesmiddel voor onderzoek.

Artikel 13

De Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en de Regeling toezicht WMO worden ingetrokken.

Artikel 14

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Artikel 15

1. Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de wet van 4 juni 2015 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (*Stb.* 2015, 240) in werking treedt, met uitzondering van artikel 12.
2. Artikel 12 treedt in werking op het tijdstip waarop artikel I, onderdeel K, van de wet van 4 juni 2015 houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (*Stb.* 2015, 240) in werking treedt en werkt terug tot en met 1 juli 2012.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*



TOELICHTING

Deze regeling voorziet in drie wijzigingen. De eerste wijziging vloeit voort uit de wet van 4 juni 2015 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (*Stb.* 2015, 240), zoals die is komen te luiden na het aangenomen amendement (Kamerstukken II 2014/15, 33 646, nr. 9) van het kamerlid Leijten (SP). Hierdoor bevat artikel 10 de verplichting voor de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) om jaarlijks verslag uit te brengen van meldingsplichtige ernstige ongewenste voorvallen in de zin van de wet. Een noodzakelijke voorwaarde hiervoor is dat de CCMO ook daadwerkelijk kennis kan nemen van deze voorvallen. Dit kan worden verzekerd door aan verrichters van onderzoek de verplichting op te leggen dat zij bij de melding van deze voorvallen gebruik maken van het online portaal Toetsing Online. De CCMO beheert dit portaal, zodat zij langs die weg kennis kan nemen van de gemelde ernstige ongewenste voorvallen en kan voldoen aan het bepaalde in artikel 10, zevende lid, van de wet. Het nieuwe artikel 10 van de Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is gebaseerd op artikel 27a van de wet.

Ten tweede worden drie artikelen van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen opnieuw vastgesteld en wordt aan die artikelen terugwerkende kracht verleend tot en met 1 juli 2012. Deze wijziging is reeds aangekondigd tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (Kamerstukken II 2012/13, 33 646, nr. 3, blz. 8). Met ingang van 1 juli 2012 is namelijk abusievelijk artikel 13r van de Wet medisch/wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: de wet) komen te vervallen, waarop de artikelen 5, 6 en 7 van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen waren gebaseerd. Door het vervallen van de delegatiegrondslag zijn deze artikelen van rechtswege komen te vervallen. Om dit gebrek te herstellen, voorziet artikel 12 van de nu voorliggende regeling in een wijziging van de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen die bestaat uit het opnieuw vaststellen van de artikel 5, 6 en 7. Aan de wijziging wordt, zoals blijkt uit de inwerkingtredingsbepaling van de nu voorliggende regeling, terugwerkende kracht toegekend tot en met 1 juli 2012. Inhoudelijk wordt niet afgeweken van de wijze waarop vóór 1 juli 2012 uitvoering werd gegeven aan artikel 13r van de wet.

Ten derde worden met deze nieuwe regeling twee bestaande regelingen samengevoegd die gebaseerd zijn op de wet. Het gaat om de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en de Regeling toezicht WMO, die zullen worden samengevoegd tot één Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze samenvoeging bevordert de duidelijkheid, omdat de regels die betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek in één ministeriële regeling kunnen worden teruggevonden.

De normen die zijn opgenomen in de Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen hebben voor het grootste deel betrekking op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en waren voorheen opgenomen in de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (*Stcrt.* 2006, 40). Deze regels vormen de implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 121). De artikelen 9 (verplichting tot melding van ernstige ongewenste voorvallen), 10 (melding van ernstige ongewenste voorvallen via het daarvoor bestemde internetportaal van de centrale commissie) en 11 (aanwijzing van de Inspectie voor de Gezondheidszorg als toezichthouder) van de nu voorliggende regeling hebben daarentegen niet uitsluitend betrekking op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, maar ook op ander onderzoek. Dit is ook tot uitdrukking gebracht in de gewijzigde citeertitel.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*