

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het VK heeft een belangrijk aandeel in medisch-wetenschappelijk onderzoek in de EU en er is sprake van nauwe samenwerking met verschillende Nederlandse onderzoeksinstituten. Een substantieel deel van het klinisch onderzoek in Nederland wordt gefinancierd door Britse sponsors (bedrijven, instellingen).

Is deze informatie voor u relevant?

- Als u vanuit uw instelling medisch-wetenschappelijk onderzoek gaat verrichten of al aan het verrichten bent in samenwerking met een instelling in het VK;
- Als uw instelling deelneemt aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij een externe partij in het VK eindverantwoordelijk is voor de farmaceutische keten (dus productie, vrijgifte en logistiek);
- Als u voor uw medisch onderzoek medische producten, afkomstig uit het VK, gebruikt; Als u lid bent van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC);
- Als u onderzoekdata en patiëntgegevens uitwisselt met het VK.

Wat verandert bij een *no deal* scenario?

Hieronder worden een aantal belangrijke veranderingen genoemd. Meer informatie vindt u op de [website van de CCMO](#).

- De **invoer van (experimentele) klinische producten** dient na de datum van vertrek van het VK uit de EU via een aangifte voor derde landen plaats te vinden. Zie hiervoor de informatie over invoer van [geneesmiddelen](#), [lichaamsmaterialen](#), [medische hulpmiddelen](#).
- De **invoer van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en daarmee ook voor (experimentele) klinische producten** kan mogelijk verstoord raken door problemen bij de douane en/of verstoringen van transport, pakket- en personenverkeer.
- Volgens de bestaande EU wetgeving vereist het **importeren van experimentele geneesmiddelen voor klinisch onderzoek** vanuit derde landen naar de EU een handelsvergunning. Handelsvergunninghouders in de EU moeten daarnaast tenminste één bevoegd persoon hebben die in een van de EU27 lidstaten gevestigd is om een onderzoeksgeneesmiddel vrij te geven. Wijzigingen in de bevoegd persoon dienen in de regel bij een METC gemeld te worden.
- Indien de **vrijgifte test** al in het VK gedaan is voordat het VK een derde land is geworden, dan hoeft deze niet overgedaan te worden.
- **Klinische onderzoeksprojecten die in de EU plaatsvinden** dienen een opdrachtgever of diens wettelijk vertegenwoordiger te hebben die in één van de EU27 lidstaten gevestigd is (bijv. als het VK sponsor is). Wijzigingen hierin dienen in de regel bij een METC gemeld te worden.
- Het VK kan na een *no deal* Brexit niet langer optreden als rapporteur van **Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP)-dossiers** waar het rapporteur van was. Ook kan het VK niet meer als betrokken lidstaat meedoen. Studies, waarvan het VK al rapporteur is, moeten worden overgedragen aan een lidstaat uit de EU-27. Zie voor meer informatie de website van de Heads of Medicines Agencies.
- In geval van een *no deal* Brexit blijven contracten met het VK in het kader van het **onderzoeksprogramma Horizon 2020** weliswaar overeind, maar zullen aanvullende afspraken moeten worden gemaakt over verplichtingen van het VK ten aanzien van o.a. financiering en middelen. Een en ander kan gevolgen hebben voor hun deelname aan deze projecten en de organisatie daarvan.

- De **financiering van onderzoeksprojecten in Nederland door Britse sponsors en samenwerkingspartners** kan mogelijk verstoord raken, terwijl dit omgekeerd ook mogelijk is voor onderzoeksprojecten in het VK die vanuit Nederland worden gefinancierd.
- De **uitwisseling van onderzoekdata en patiëntgegevens** mag op grond van de AVG¹ niet zonder meer plaatsvinden met het VK na de Brexitdatum.
- Het VK zal geen toegang meer hebben tot of kunnen bijdragen aan relevante **EU databases op het vlak van medisch onderzoek** zoals het EU Clinical Trials Register, EudraCT. Wanneer het VK de EU heeft verlaten hoeven de gegevens in EudraCT met betrekking tot het VK niet meer ingediend te worden. Een uitzondering hierop is een Paediatric Investigation Plan (PIP) studie die alleen in het VK wordt uitgevoerd. Studieresultaten van studies die uitgevoerd zijn in het VK, moeten ingediend worden in EudraCT als de wettelijke verplichting hiertoe valt vóór de Brexitdatum. Studieresultaten van studies die alleen in het VK of in het VK met derde landen zijn uitgevoerd, moeten na de brexit wel in de EudraCT database worden ingediend als dit verplicht is voor een niet-EU-lidstaat (bijvoorbeeld een PIP-studie).
- Voor de **pharmacovigilantie** geldt dat SUSAR's gerapporteerd moeten worden, ongeacht waar ze hebben plaatsgevonden. Dus ook na een no deal Brexit moeten SUSAR's, plaatsgevonden in het VK en elk and derde land, worden gerapporteerd in Eudravigilance. Non-serious adverse reactions die plaatsvinden in het VK na de Brexitdatum hoeven niet meer gerapporteerd te worden in Eudravigilance.

Hoe kunt u zich voorbereiden op een *no deal* scenario?

Indien bovenstaande veranderingen op uw situatie van toepassing zijn, moet u de volgende zaken tijdig regelen. Meer informatie vindt u op de [website van de CCMO](#).

- Het tijdig aanvragen van een importvergunning voor de onderzoekmedicatie –en/ of medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica of dit uitbesteden aan een daarin gespecialiseerd bedrijf.
- Het tijdig indienen van een substantieel amendement bij de METC en de bevoegde instantie i.v.m. een wijziging van de bevoegd persoon voor vrijgifte van het onderzoeksgeneesmiddel in één van de 27 EU-lidstaten, wanneer deze voor de Brexitdatum in het VK gevestigd was.
- Het tijdig indienen van een substantieel amendement bij de METC en de bevoegde instantie i.v.m. wijziging van opdrachtgever of diens wettelijk vertegenwoordiger wanneer deze voor de Brexitdatum in het VK gevestigd was. Het aanpassen in EudraCT van een wettelijk vertegenwoordiger in de EU-27 voor een studie waarvan de verrichter in het VK is gevestigd, is technisch nog niet mogelijk zolang het VK een EU-lidstaat is. Deze wijziging kan wel alvast als substantieel amendement worden aangeboden bij CCMO, waarbij de correctie in EudraCT zo spoedig mogelijk na de Brexitdatum moet volgen.
- Tijdig rekening houden met de waarborging van gegevensbescherming op EU niveau in relatie met derde landen op grond van de [Algemene Verordening Gegevensbescherming](#) (AVG), o.a. door tijdig met wederpartijen aanvullende afspraken vast te leggen om te waarborgen dat de data van EU burgers formeel afdoende zijn beschermd. Meer informatie is beschikbaar op de websites van de [Europese Commissie](#) en de [European Data Protection Board](#).
- Tijdig nagaan bij de eindverantwoordelijke partij van het medisch-wetenschappelijke onderzoek of de farmaceutische keten gewaarborgd is.

¹ Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG); 2016/679/EU.

CCMO

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Embryowet een aantal wettelijke taken, waaronder de rol van bevoegde instantie en het landelijk coördineren van de beoordeling van klinisch geneesmiddelenonderzoek.

Voor meer informatie over de mogelijke consequenties van een no deal Brexit en de te nemen maatregelen om zo goed mogelijk voorbereid te zijn, klik via onderstaande link naar de website van CCMO:

<https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2019/02/25/brexit-en-klinisch-onderzoek>

Ook is informatie beschikbaar op de website van de Europese Commissie:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/clinical-trials_nl.pdf.

Medisch onderzoek met medische hulpmiddelen

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op naleving van wetgeving, gericht op het uitvoeren van klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel dat nog niet met een specifiek doel commercieel op de markt gebracht mag worden.

Voor meer informatie over medisch onderzoek met medische hulpmiddelen, kunt u terecht op de website van de IGJ via de volgende link:

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/markttoelating/klinisch-onderzoek>.

Ook is informatie over de gevolgen van Brexit voor medisch onderzoek met medische hulpmiddelen beschikbaar op de website van CCMO:

<https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2019/02/25/brexit-en-klinisch-onderzoek>

Tevens is informatie hierover beschikbaar op de website van de Europese Commissie:

[Notice to stakeholders: Withdrawal of the United Kingdom and EU rules in the field of industrial products](#)

[Questions and answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to industrial products](#)

Zie ook de informatie over de gevolgen van een no deal Brexit voor [medische hulpmiddelen](#).