

Tijdelijke stop op indienen klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen bij de METC Leiden Den Haag Delft

Vanaf 26 mei 2021 is de nieuwe EU-verordening voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) van kracht. Dit heeft gevolgen voor de regels op het gebied van indiening, beoordeling en de uitvoering van klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen.

Onderzoek dat vóór 26 mei 2021 is goedgekeurd door de METC LDD kan in lijn met de huidige wet- en regelgeving worden voortgezet, met uitzondering van de veiligheidsrapportages; die moeten vanaf 26 mei 2021 voldoen aan de nieuwe regelgeving (artikel 80 MDR).

Onderzoek dat vóór 26 mei 2021 is ingediend, maar waarvan de beoordeling nog niet is afgerond op 26 mei 2021, moet voldoen aan de nieuwe regelgeving. Er is geen overgangsregeling.

Tijdelijke stop per 1 april 2021

Om dubbele en ondoelmatige beoordelingen te voorkomen, neemt de METC LDD daarom **van 1 april 2021 tot 26 mei 2021** geen nieuwe beoordelingsverzoeken in behandeling voor onderzoek dat onder artikel 62 en 74.2 van de MDR zal vallen (onderzoek in het kader van conformiteitsbeoordeling).

Meer informatie over de verschillende kaders voor klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen die in de MDR benoemd worden vind je [hier](#).

Wil je meer weten over de EU-verordening voor medische hulpmiddelen? Lees dan verder op de website van de [CCMO](#).