

An aerial night photograph of the TU/e campus in Eindhoven, featuring several modern glass-walled buildings illuminated from within. The image is overlaid with a semi-transparent red filter. The text 'LCRDM Medical Device Regulation' is centered in white on this red area.

LCRDM Medical Device Regulation

Anne Aarts – Data Steward
a.m.w.m.aarts@tue.nl

Getting to know you – Menti

- Your role
- If you are working with health data
- What are your challenges when working with health data



Challenges working with health data

- Regulatory
- Privacy and security
- Ethics
- FAIR data
- Collaborations



Medical Device Regulation

- New European regulation since May 2021
- Same principal as for the development of medicines
- Software as medical device

'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:



LCRDM Medical Device Regulation

- Representatives of UMCs, universities, LCRDM and other experts
- Overview of all resources/links/guideline/decision trees
- Things to consider during the research life cycle
- To increase awareness and information
 - Data steward play an important role



Stappenplan voor support staff en onderzoekers m.b.t. de Europese verordening Medische Hulpmiddelen (MDR)

Wat is nieuw in de MDR? | Let op: software is vaak een medisch hulpmiddel

Take home messages

IDEE

VOORBEREIDING

Is het een medisch hulpmiddel (MH/MD)?

Beschrijf de kenmerken van MH/MD

- Risicoklasse (annex VIII MDR)
- Klinische onderzoekscategorie (ART 63, 74, 82)
- Ontwikkelen in huis of extern
- Gebruik in huis en/of extern (ART 5)

Regel *Budget* en *Capaciteit* op basis van de kenmerken van MH/MD

Beschrijf rollen en verantwoordelijkheden: sponsor, onderzoeker, ondersteuner

Risico analyse conform ISO 14971

Privacy Impact Assessment en Informed Consent (ART 63)

Richtlijnen Informatie Management van organisatie (o.a. beveiliging)

Research Data Management → Data management plan

Integreer onderzoek en patiëntenparticipatie

Stel *Standaard Documentatie* samen

Protocol

Informatie voor testpersonen

Product informatie

Investigational Medical Device Dossier (IMDD) voor niet CE-geregistreerde studies

REGISTRATIE EN GOEDKEURING O.A. MEDISCHE ETHISCHE BEOORDLING (METC)

(ART 62, 74, 82)

Aanbieden van *Standaard Documentatie* aan METC

Lokaal onderzoeksregistratie systeem

Klinische studie registreren

Aanmelden Eudamed minimaal dertig dagen voor de start van het onderzoek (ART 74)

Bewaartermijn data en documentatie: minimaal 10 jaar bij MD en minimaal 15 jaar bij wmo-plichtig aan, na laatste datacollectie, zie blz. 35

ONDERZOEKSFASE/DATA MANAGEMENT

(ART 62, 74, 82)

(Passend) Kwaliteitssysteem minimaal in geest ISO 13485

Lokaal onderzoeksregistratie systeem

(Passend) Klinisch Onderzoeksdossier opbouwen

GOEDKEURING VOOR TOELATING MARKT (CE-CERTIFICERING DOOR NOTIFIED BODY)

(ART 74)

Selecteren fabrikant

Aanbieden van *Onderzoeksdossier* en *Technisch Dossier*

CE Notificatie

POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

(ART 74)

Kwaliteitssysteem ISO 13485, 14971

PMCF Documentatie o.a. *Technisch Dossier*

Onderhoud regelmatig contact met *Notified Body*

Al het MDR onderzoek moet getoetst worden door de METC

NEEM CONTACT OP MET EXPERTS rondom *medical device research*, denk aan (technisch) documentalist, Medical Device Development Expert en alle support die aanwezig is binnen jouw instelling

WIE IS DE SPONSOR?
CE: fabrikant of onderzoeker
Geen CE: advies om fabrikant de sponsor te maken

INVESTIGATIONAL DEVICE: het instituut dat het apparaat ontwikkelt is waarschijnlijk de sponsor: geen QMS 13485 of ISO 9001 nodig, wel bewijs hoe en via welk proces het device ontwikkeld is.

VERMARKTEN?
1) breng onder bij een commerciële partij of
2) start spin-off

met name vanwege QMS 13485, risico klasse *Notified Body* (aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteiten)
Process, en *post marketing surveillance*

Logo instelling METC:

Contact

Privacy

DPJA

DMP support

Richtlijnen:
Good Clinical Practice, NFDI guidelines, NEN en ISO normen
Research data management:
AVG/GDPR, FAIR, data veiligheid, infrastructuur
Kennisorganisaties en experts; cCMO, Notified Bodies

Take home messages

- Cetool.nl: useful quickscans
- Contact the experts and arrange the needed resources!
- Document your plan: protocol, information for participants, product information, Investigational Medical Device Dossier
- Registration and approval – METC
- CE certification – notified body
- Quality systems



Quickscan Medisch hulpmiddel

Is uw apparaat of software
een medisch hulpmiddel?



Quickscan Classificatie

Welke klasse heeft uw
medisch hulpmiddel?

Q&A

