



# **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

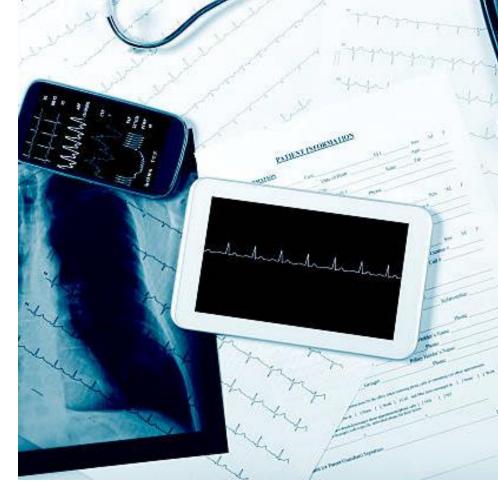




## **Medical Device Regulation**

- 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 VOO	RBER	EIDI	NG
----------	------	------	----

Is het een medisch hulpmiddel (MH/MD)?

Beschrijf de kenmerken van MH/MD

a. Risicoklasse (annex VIII MDR)

b. Klinische onderzoekscategorie (ART 63, 74, 82)

c. Ontwikkelen in huis of extern

d. Gebruik in huis en/of extern (ART 5)

Regel Budget en Capaciteit op basis van de kenmerken van мн/мр

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

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) Kwaliteitssyteem minimaal in geest ISO 13485

Lokaal onderzoeksregistratie systeem

(Passend) Klinisch Onderzoeksdossier opbouwen

#### GOEDKEURING VOOR TOELA-TING MARKT (CE-CERTIFICERING

DOOR NOTIFIED BODY)

Selecteren fabrikant

(ART 74)

Aanbieden van Onderzoeksdossier en Technisch Dossier

CE Notificatie

#### POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

(ART 74)

Kwaliteitssyteem 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 OF 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 150 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:

Research data management:

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?



