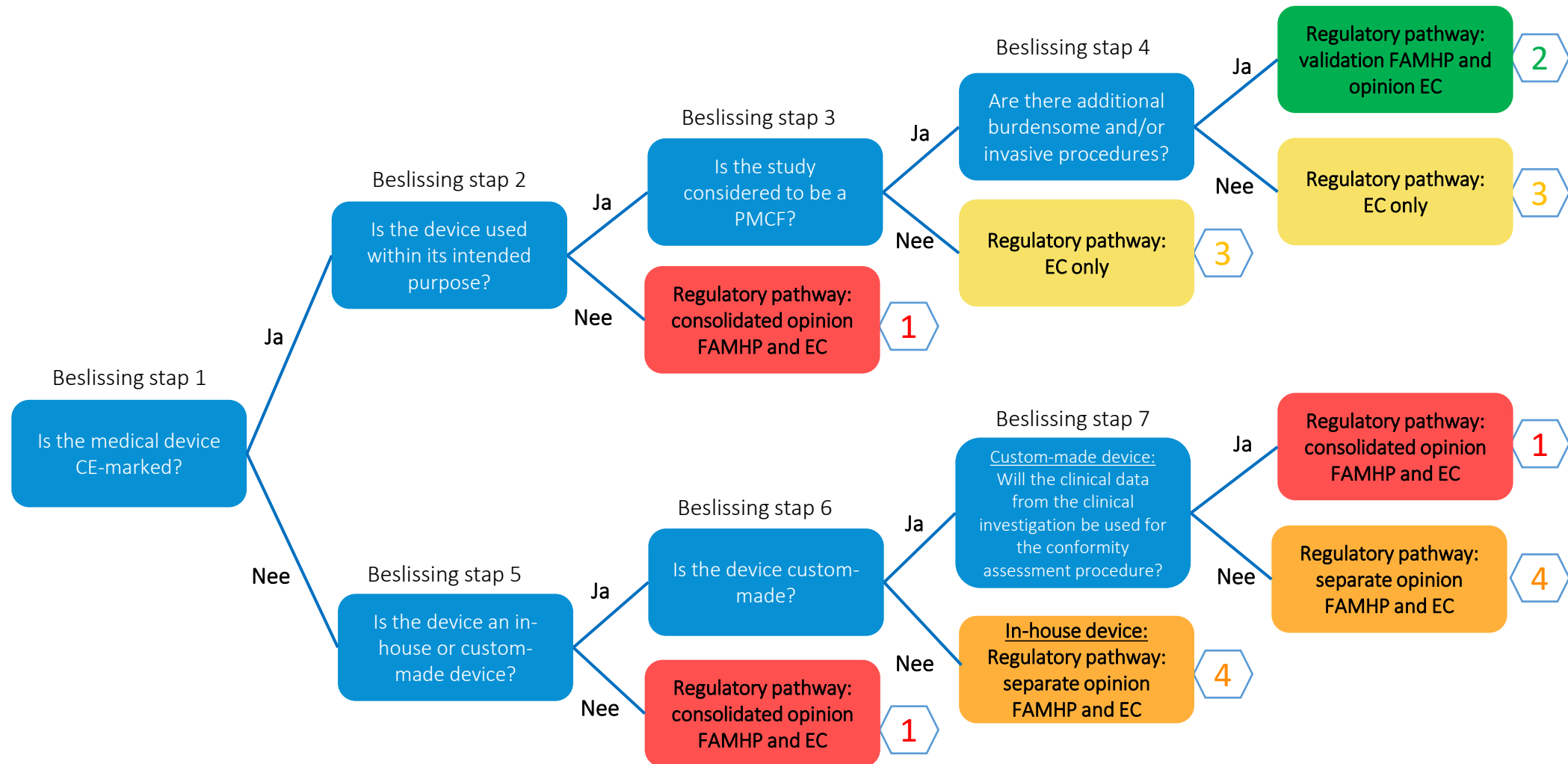


# Beslissingsboom voor studies met medische hulpmiddelen\* m.b.t. het te volgen regulatorisch pad

\* Zie pagina 3



Bron: [FAGG guideline submission processes of clinical investigations according to MDR in Belgium \(version 9.0 – 24.02.2023, figure 3: Decision tree\)](#)

# 4 Werkstromen

<p>Stroom 1: Geconsolideerde opinie FAGG en EC 2017</p> <p>1</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Klinisch onderzoek met hulpmiddel dat CE-markering heeft, maar dat buiten het beoogde doel van de CE-markering gebruikt zal worden</li> <li>→ Klinisch onderzoek met hulpmiddel zonder CE-markering en dat niet op-maat of in-huis gemaakt wordt</li> <li>→ Klinisch onderzoek met op maat gemaakt hulpmiddel, en waarvan de gegevens gebruikt zullen worden voor het beoordelen van de conformiteit</li> </ul>
<p>Stroom 2: FAGG validatie en EC 2017 opinie</p> <p>2</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Post-Market Clinical Follow-up onderzoek (PMCF) dat bijkomende belastende of invasieve procedures vergt</li> </ul>
<p>Stroom 3: Enkel EC 2004</p> <p>3</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ PMCF zonder bijkomende belastende of invasieve procedures (Experimentenwet)</li> <li>→ Ander klinisch onderzoek met hulpmiddel dat CE-markering heeft en waarbij het hulpmiddel gebruikt wordt binnen het beoogde doel van de CE-markering (KB Klinisch onderzoek)</li> </ul>
<p>Stroom 4: Afzonderlijke opinie FAGG en EC 2004</p> <p>4</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Klinisch onderzoek met een in-huis ontwikkeld hulpmiddel</li> <li>→ Klinisch onderzoek met op maat gemaakt hulpmiddel, en waarvan de gegevens niet gebruikt zullen worden voor het beoordelen van de conformiteit</li> </ul>

# Definitie & toepassing

## \*Wat is een medisch hulpmiddel?

De definitie in de MDR luidt als volgt:

*"Elk instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat door de fabrikant bestemd is om alleen of in combinatie bij de mens te worden gebruikt voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:*

- *diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,*
  - *diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,*
  - *onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,*
  - *informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimina afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,*
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.*

*De volgende producten worden eveneens als medische hulpmiddelen beschouwd:*

- *hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;*
- *producten die specifiek bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van de in artikel 1, lid 4, van de MDR bedoelde hulpmiddelen;*
- *in bijlage XVI van de MDR opgenomen producten."*

Het is belangrijk op te merken dat software, met inbegrip van technologieën op het gebied van kunstmatige intelligentie en machine learning, als medisch hulpmiddel kan worden aangemerkt indien deze technologieën een specifiek medisch doel hebben. Het feit dat het hulpmiddel geen invloed heeft op de behandeling van de patiënt verandert hier niets aan.

## Is de MDR van toepassing op mijn onderzoek?

Als de veiligheid en/of prestaties van een medisch hulpmiddel worden beoordeeld aan de hand van gegevens die afkomstig zijn van deelnemers aan het onderzoek, is het onderzoek een klinisch onderzoek volgens de definitie van de MDR.

Zodra een prototype beschikbaar is, ook al voldoet dit prototype misschien nog niet aan het beoogde medische doel, kwalificeert het product al als medisch hulpmiddel. Een studie ter beoordeling van de veiligheid en/of de prestaties van dit prototype moet als klinisch onderzoek worden aangemerkt. Indien het onderzoek gegevens oplevert om een eerste prototype te ontwikkelen, mag het onderzoek als niet klinisch onderzoek worden gekwalificeerd en is de MDR niet van toepassing. Het is belangrijk de doeleinden en de doelstellingen van het onderzoek en het hulpmiddel duidelijk in het protocol te omschrijven om misverstanden bij de kwalificatie van het onderzoek te voorkomen.