

Deze beslisboom helpt u om te bepalen of een onderzoek(svoorstel) een onderzoek met levensmiddelen betreft. Volg onderstaande stappen in de weergegeven volgorde.

De vragen hebben ten doel het al dan niet uitsluiten van geneesmiddelen (vraag 1 en 2) en medische hulpmiddelen (stap 3), en het al dan niet bevestigen dat het WMO-plichtig levensmiddelenonderzoek betreft (vraag 4-6).

1. Betreft het onderzoeksproduct een substantie of een samenstel van substanties waarvan wordt verwacht dat het gebruikt gaat worden voor:

- het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens
- het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens
- het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen¹?

Ja

Check of uw onderzoek binnen de reikwijdte van geneesmiddelenonderzoek valt met behulp van de Clinical Trial Decision Tool ([decisiontool \(pauljanssenfuturelab.eu\)](https://decisiontool.pauljanssenfuturelab.eu)).

Nee

2. Wordt het onderzoeksproduct gepresenteerd als een product met een therapeutische of profylactische werking bij ziekten? Met andere woorden: is er sprake van een medische claim² of is het onderzoek zo opgezet dat er in de toekomst een medische claim kan worden gemaakt waardoor het product beschouwd wordt als een geneesmiddel (zie voetnoot 2)?

Ja

Check of uw onderzoek binnen de reikwijdte van geneesmiddelenonderzoek valt met behulp van de Clinical Trial Decision Tool ([decisiontool \(pauljanssenfuturelab.eu\)](https://decisiontool.pauljanssenfuturelab.eu)).

Nee

3. Voldoet het onderzoeksproduct aan de definitie van een medisch hulpmiddel zoals beschreven in artikel 2 punt 1 van EU-verordening 2017/745 ([MDR \(NL\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745)) of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals beschreven in artikel 2 punt 2 van EU-verordening 2017/746 ([IVDR \(NL\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746))?

Ja

Check of uw onderzoek binnen de reikwijdte van de Medical Device Regulation (MDR) ([Onderzoek naar medische hulpmiddelen: definitie en kaders | ccmo.nl](https://www.ccmo.nl/onderzoek-naar-medische-hulpmiddelen-definitie-en-kaders)) of In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) ([Prestatiestudies naar in-vitro diagnostica: definitie en kaders | ccmo.nl](https://www.ccmo.nl/prestatiestudies-naar-in-vitro-diagnostica-definitie-en-kaders)) valt.

Nee

4. Voldoet het onderzoeksproduct aan de definitie van levensmiddel (Verordening (EG) 178/2002, artikel 2): 'alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.'³

Nee

Het betreft geen levensmiddelenonderzoek. Mogelijk valt uw onderzoek wel binnen de reikwijdte de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) ([Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](https://www.ccmo.nl/onderzoek-wmo-plichtig-of-niet)). Bij twijfel kunt u het onderzoek voorleggen aan een erkende METC.

Ja

5. Is het onderzoek naar het levensmiddel gericht op een vraag op het gebied van gezondheid en ziekte (zie definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek³)?

Nee

Uw onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Informeer bij uw eigen instelling naar het lokale beleid en de geldende procedures.

Ja

6. Worden de onderzoeksdeelnemers in het kader van het onderzoek onderworpen aan handelingen (bijvoorbeeld een bloedafname, ingrijpende vragenlijsten, scan, etc.) en/of krijgen zij een gedragswijze opgelegd (bijvoorbeeld het gebruik van een levensmiddel wat anders is dan wat zij normaal gebruiken als ze niet aan het onderzoek zouden deelnemen)?

Nee

Uw onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Informeer bij uw eigen instelling naar het lokale beleid en de geldende procedures.

Ja

Het betreft levensmiddelenonderzoek dat onder de reikwijdte van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt. Zie Handreiking voor beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met levensmiddelen. Bij twijfel kunt u het onderzoek voorleggen aan een erkende METC.

¹ In veel gevallen is pas boven een bepaalde dosering sprake van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect. Er dient dus onderbouwd te worden of verwacht wordt dat met de dosering van het product een dergelijk effect wordt bereikt.

² Een medische claim stelt, wekt de indruk of impliceert dat een levensmiddel eigenschappen heeft m.b.t. het voorkomen, behandelen of genezen van een menselijke ziekte. Dit is anders dan een gezondheidsclaim, waarbij de nadruk ligt op het behouden of bevorderen van een goede gezondheid, zonder therapeutisch effect. Volgens de geldende jurisprudentie vallen producten met medische claims onder de definitie van geneesmiddel (naar aandiening) en de levensmiddelenwetgeving is dus niet van toepassing. Zie aanvullende informatie betreffende medische claims en voorbeelden van verboden medische claims voor levensmiddelen op de website van de NVWA: <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/claims-levensmiddelen> en een indicatieve lijst voor claims op kruidensupplementen op de website van de Keuringsraad: <https://www.keuringsraad.nl/gezondheidsproducten/gedragscode-3>.

³ Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.