

C B G  
*M E B*



Hoe een wees te registreren en te verzorgen  
CBG als lerende organisatie

Jan Span  
Senior Klinisch Beoordelaar



## inleiding

- Spel tussen firma, EMA en CBG
- Historisch perspectief
- CBG leert
- transparantie
- Faq



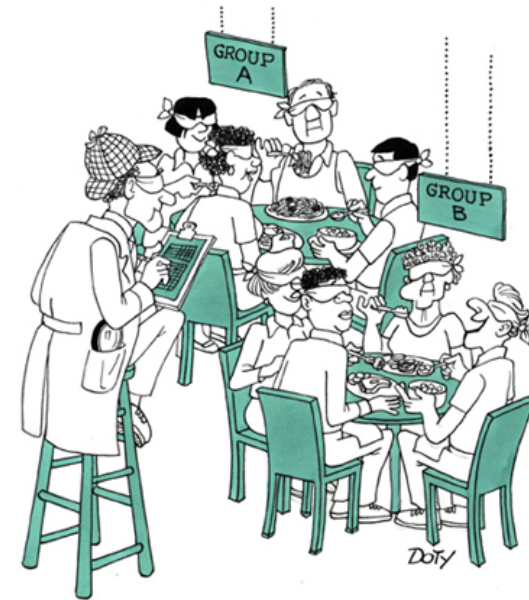
## dierstudies

- Wel/Geen diermodel
- Genotoxiciteit, teratogeniciteit
- Carcinogeniciteit



## Welke humane studies

- Dubbelblind gecontroleerd of toch niet
- Belang van fase 1,
- mode of action
- Dose finding
- Kinetiek
- safety



“Anyone for a game of Blind Man’s Bluff after dinner?”

## Methodologie van de studies

- Welke patiënten
- Eindpunt
- Groepsgrootte
- Controle groep/ Historische controle
- Klinische relevantie



## Safety

- Steeds weer een reden voor advies
- Beperkte database en korte follow-up



## postmarketing

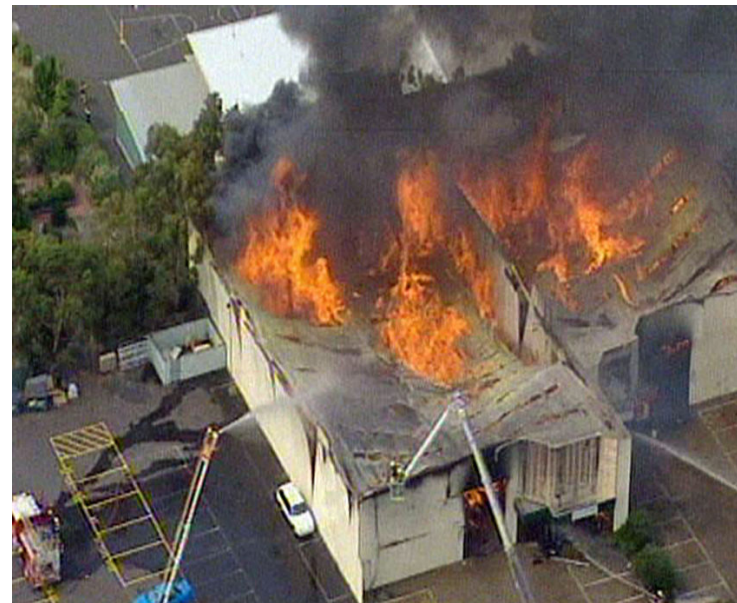
- Bepaling van effectgrootte
- Optimale dosering
- Uitbreiding van de safety database

## Addities

- Additionele patiënten
- Additionele productie faciliteit

## calamiteiten

- Verlies van voorraad
- Verlies van productie capaciteit



## conclusie

- CBG is nog niet uitgeleerd

