

# Revisie van de ICF sjabloon Révision du modèle DIC

Katelijne Anciaux  
Clinical Trial College

25/09/2018

service public fédéral  
**SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**



federale overheidsdienst  
**VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

# Overzicht - Aperçu

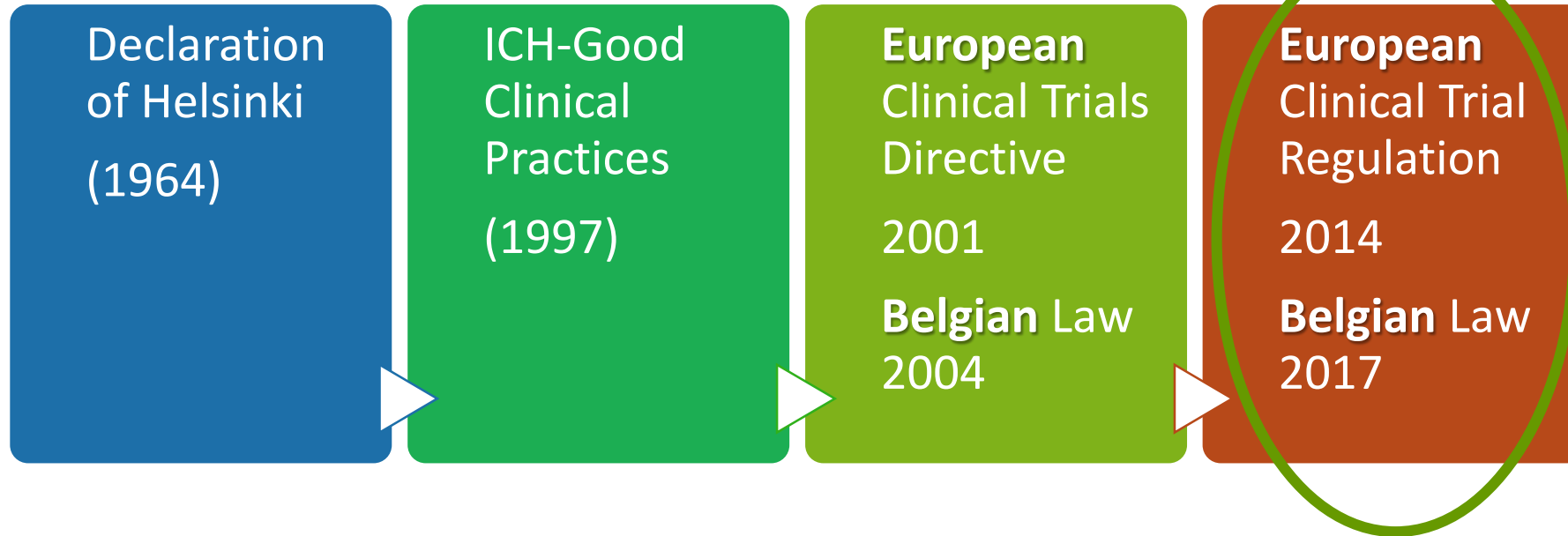
1. CT College : Wie zijn we?
2. Waarom het sjabloon voor de geïnformeerde toestemming herzien?
3. Wat wordt de structuur van het ICF in de toekomst?



1. CT College : Qui sommes-nous ?
2. Pourquoi revoir le modèle de consentement éclairé ?
3. Quelle sera la structure du DIC à l'avenir?

# Clinical Trial College : Wie zijn we? Qui sommes-nous ?

# Historique



# CTR : implementation in Belgium : highlights

**Loi du 7 mai 2017**

**KB van 9 oktober 2017**



**Loi du 7 mai 2017**

**AR du 9 octobre 2017**

- Het FAGG = nationaal contactpunt
- Het FAGG en een EC zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de evaluatie

- Herorganisatie van het ethische evaluatieproces/de ECs :
  - 1 CT-college wordt opgericht
  - 1 evaluerend EC per CT
  - professionalisering/harmonisatie

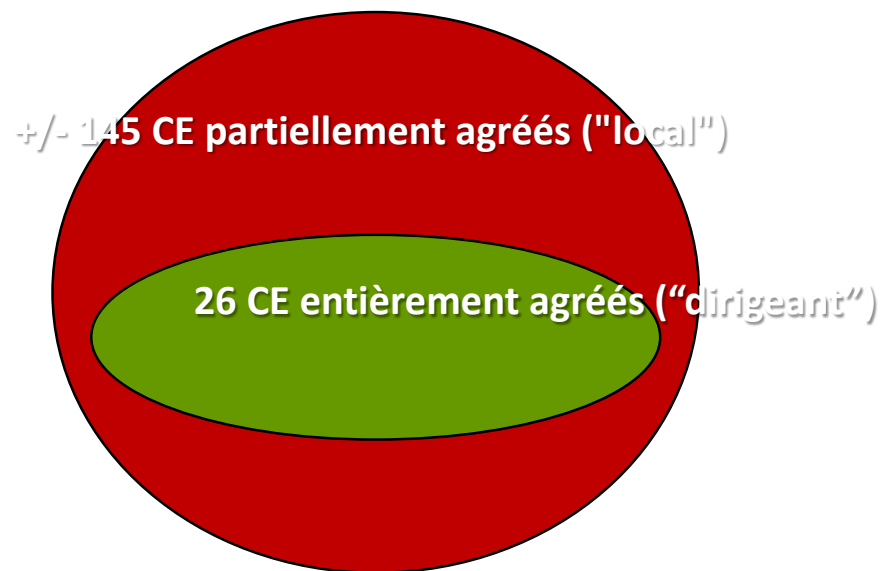
- L'AFMPS = point de contact national
- L'AFMPS et un CE sont conjointement responsables de l'évaluation

- Réorganisation du processus d'évaluation éthique/des CE :
  - instauration d'un CT-collège
  - évaluation d'un CT par un seul CE
  - professionnalisation/harmonisation

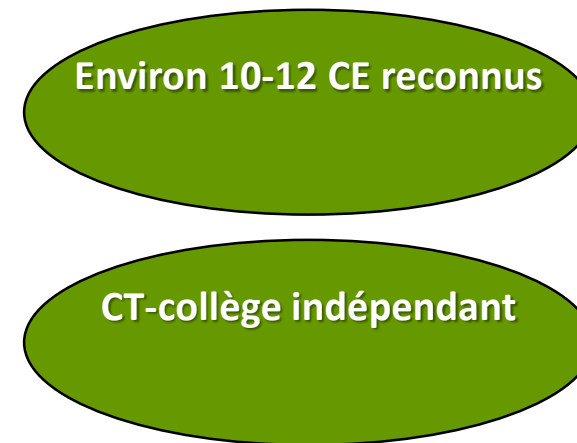


# Réorganisation du processus d'évaluation éthique

## Situation actuelle Loi du 7 mai 2004



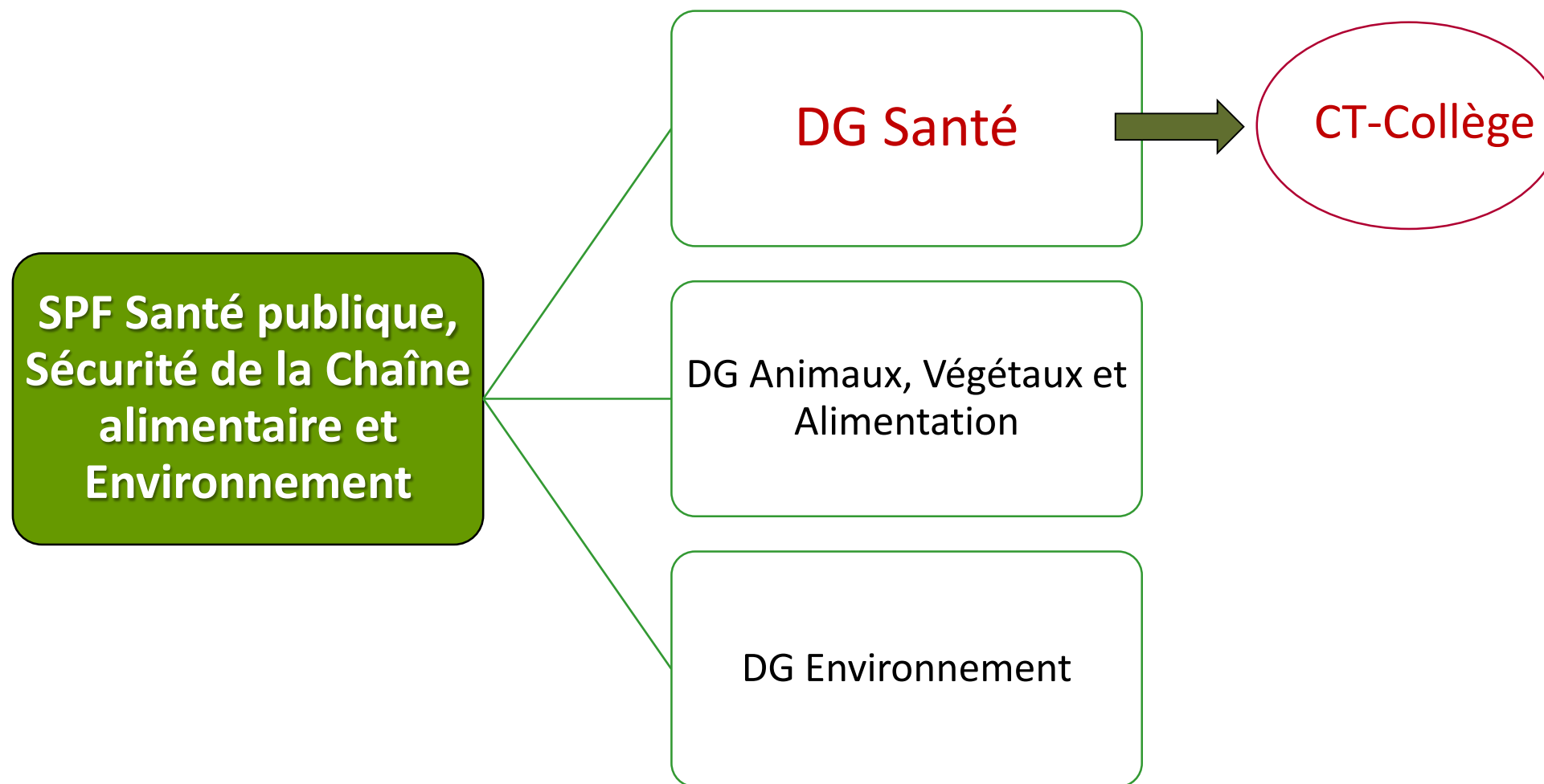
## Situation future (CT, à partir de 2020) Loi du 7 mai 2017



- Introduction de la demande auprès du CE de chaque hôpital participant (y compris 1 CE dirigeant)
- Chaque CE suit ses propres procédures

- 1 introduction via EU Portal
  - Via l'AFMPS (NCP) et le Collège vers 1 CE
- Besoin de procédures harmonisées entre les CE

# Collège fédéral indépendant



# CT-Collège

## Rol/Taken

- Uniek contactpunt van ECs en FAGG
- Coördinatie van de EC activiteiten
- Selectie van het EC dat de evaluatie zal uitvoeren
  - Volgens objectieve criteria gedefinieerd in een KB
  - Kan niet het EC zijn van een studie site!
- Harmonisatie van de EC procedures
- Kwaliteitsbewaking van de ECs

Het college neemt niet deel aan de evaluatie zelf.

## Rôle/Tâches

- Point de contact unique des CE et de l'AFMPS
- Coordination des activités des CE
- Sélection du CE qui fera l'évaluation
  - Selon des critères objectifs définis dans un AR
  - Ne peut pas être un CE lié où a lieu l'étude !
- Harmonisation des procédures des CE
- Assurance qualité

Le collège ne participe pas à l'évaluation





Waarom het sjabloon voor de  
geïnfomeerde toestemming herzien?  
Pourquoi revoir le modèle de  
consentement éclairé ?

# Consentement éclairé dans le cadre d'une étude

- Quand dois-je donner mon consentement éclairé ?
  - En cas de participation à une étude clinique
  - En cas de collecte de données personnelles et / ou de matériel corporel humain à des fins de recherche

Signature d'un Informed Consent Form (ICF)



# Historique du modèle de DIC en cas d'étude

- Pourquoi, en 2013, un modèle a été établi pour le document de consentement éclairé pour participation à une étude clinique ?
  - Augmentation du nombre de pages de documents pour consentement éclairé
  - Différents modèles selon les sociétés :
    - Cela compliquait le travail des chercheurs et des CE
  - Manque de structure
  - Trop compliqué -> risque : le patient n'est pas bien informé
  - ...



# Historique du modèle de DIC en cas d'étude

- 2011-2013 : collaboration entre environ 10 CE entièrement agréés pour établir des modèles pour la Belgique pour
  - Des études sans intervention ("non interventional study"),
  - Des essais cliniques pour les adultes ("clinical trials" for adults)
- Exemples d'un modèle :
  - Simplification du travail d'un investigateur et du/des CE qui effectuent l'évaluation
  - une harmonisation des exigences vis-à-vis des promoteurs
  - Le patient est mieux informé !




# Pourquoi faut-il revoir les modèles ?

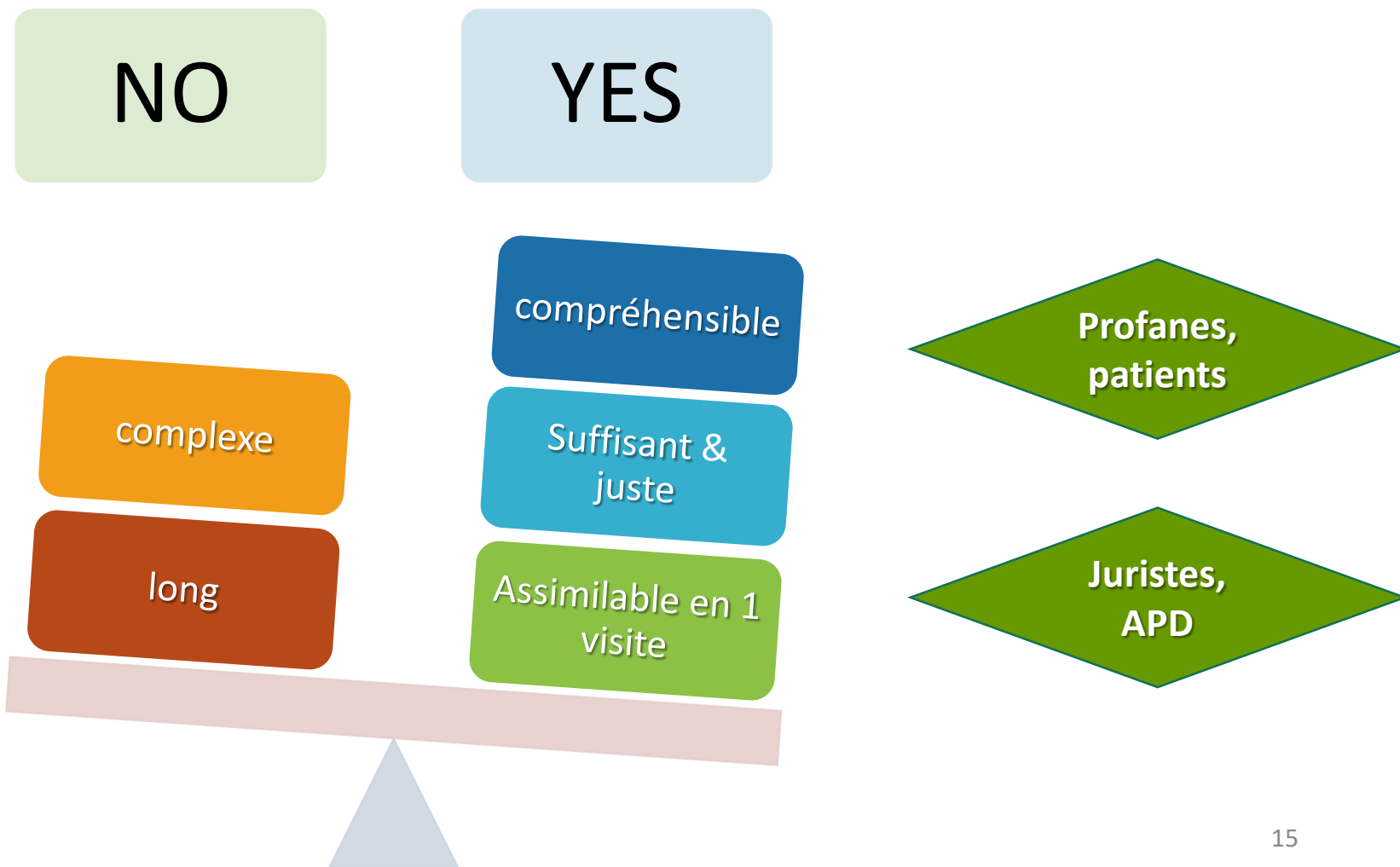
- Implémentation de la CTR (prévue en 2020)
  - Entrée en vigueur des exigences UE
- Implémentation du GDPR = Règlement général sur la protection des données (depuis le 28/5/2018)
- Implémentation de l'AR sur les biobanques (à partir du 1/11/2018)
- Le Collège a reçu du feedback / des commentaires sur les modèles de :
  - Ecs (BAREC)
  - Organisations de patients
  - AFMPS



# Qui est concerné par la révision ?

- Groupe de travail se composant de représentants de
  - BAREC (Belgian Association of Research Ethics Committees)
  - EC (UZ Leuven, Institut Jules Bordet, UZ Brussel)
  - Vlaams Patiëntenplatform (VPP)
  - Pharma.be (industrie pharmaceutique)
  - CT-Collège (coordination du groupe de travail)
- CE
- Juristes
-  Autorité de protection des données (ex-commission Vie privée, APD)
- Profanes, patients

# Défis

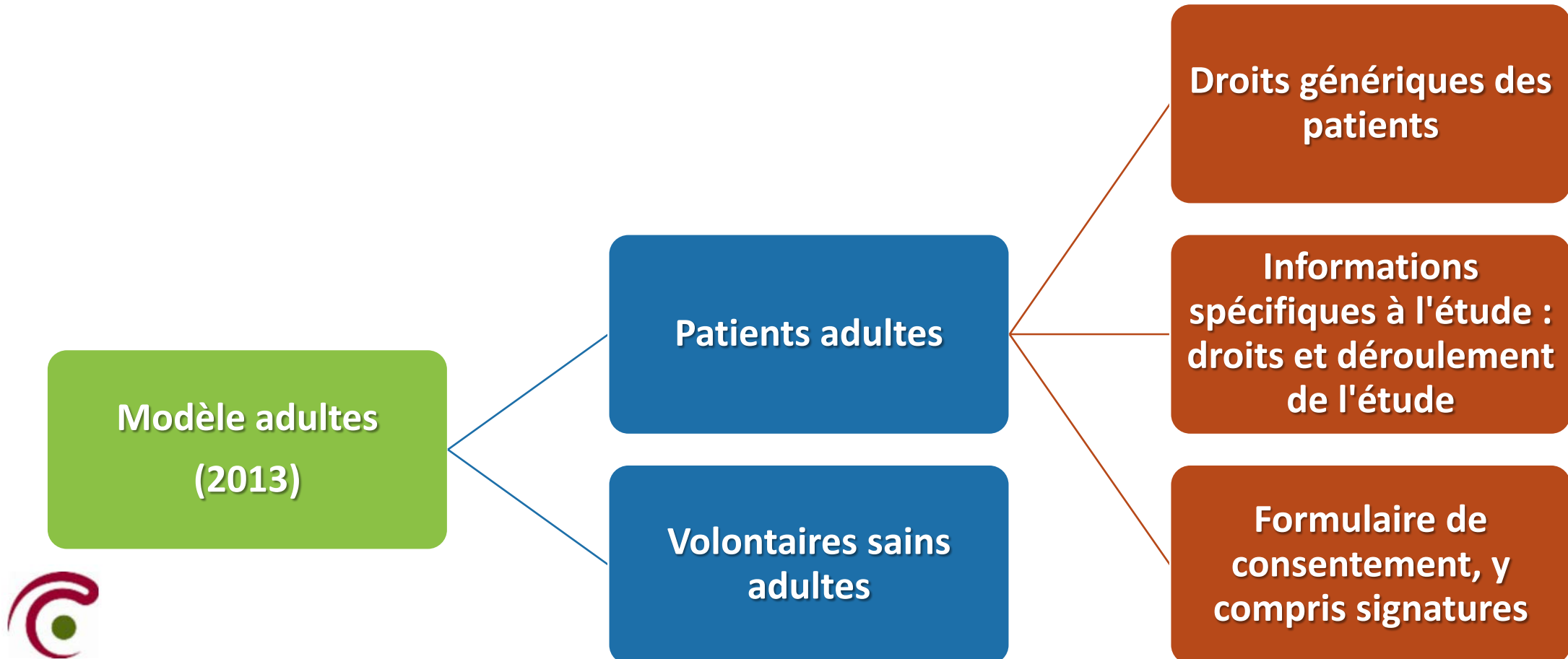


Wat wordt de structuur van het ICF in de toekomst?

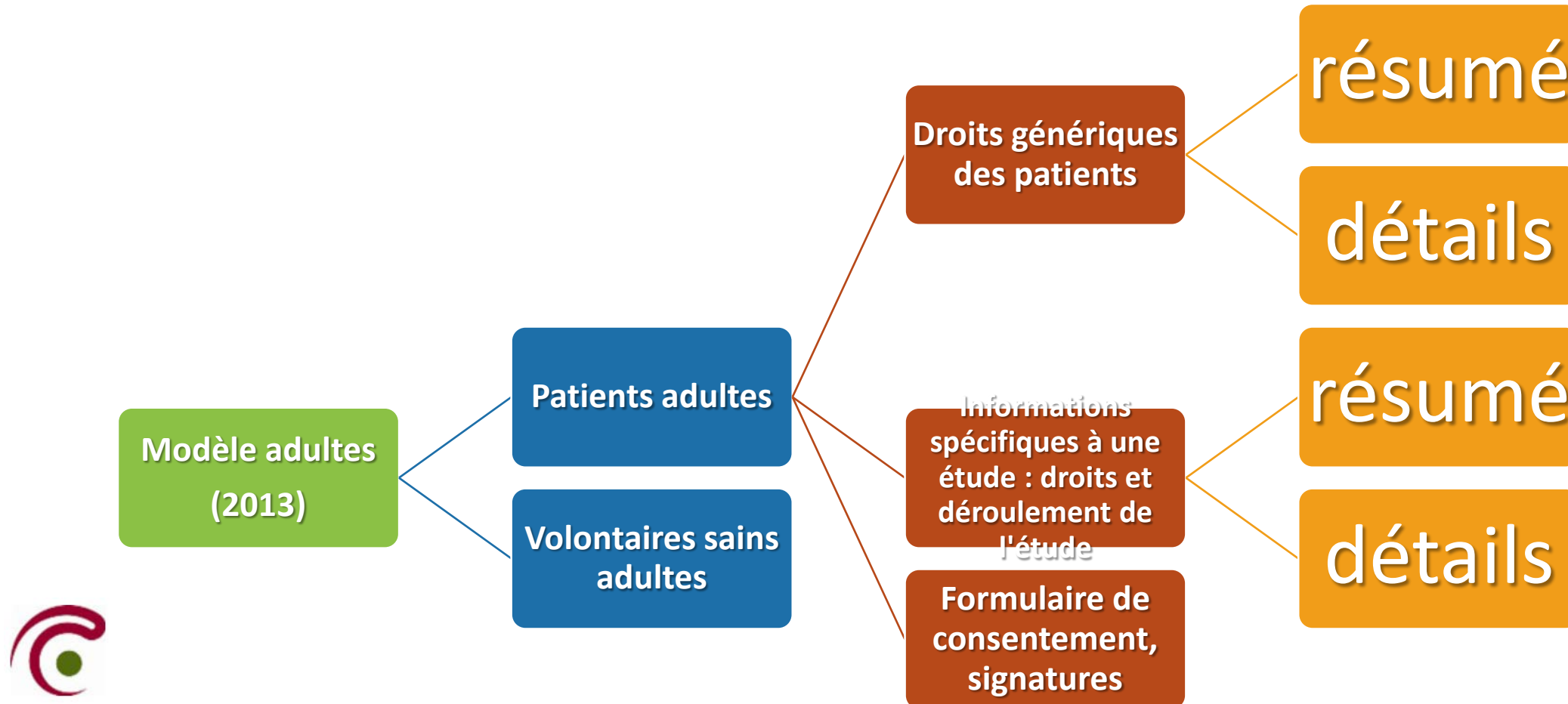
Quelle sera la structure du DIC à l'avenir ?



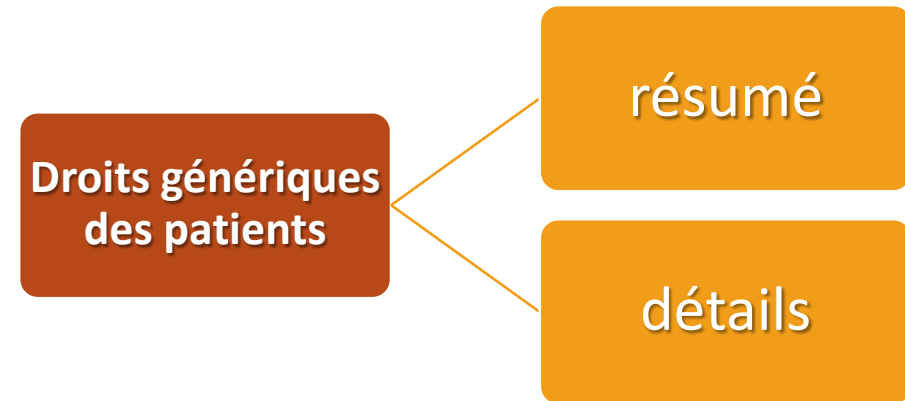
# Structure du futur DIC



# Structure du futur DIC



# Structure du futur DIC



Les droits génériques des patients seront publiés comme brochure informative sur le site web du CT Collège : [www.ct-college.be](http://www.ct-college.be).



# Planning

- Approbation par les membres du groupe de travail
- Révision par
  - tous les CE
  - Juristes
- Révision par
  - des profanes : FR & NL
  - APD





# ACKNOWLEDGMENT

- Membres du groupe de travail DIC
  - CE : B. Vanderhaegen (Barec), A. Van Scharen (UZ Brussel), E. Claes (UZ Leuven), B. De Brabant (Bordet),
  - Organisation de patients : A. Lintermans (VPP)
  - Pharma.be N. Lambot, P. Terneven (Sanofi), G. Di Matteo (Pfizer)
  - CT-Collège : L. Marynen, S. Vanhiesbecq



Dank u - Merci



# Back-up slides

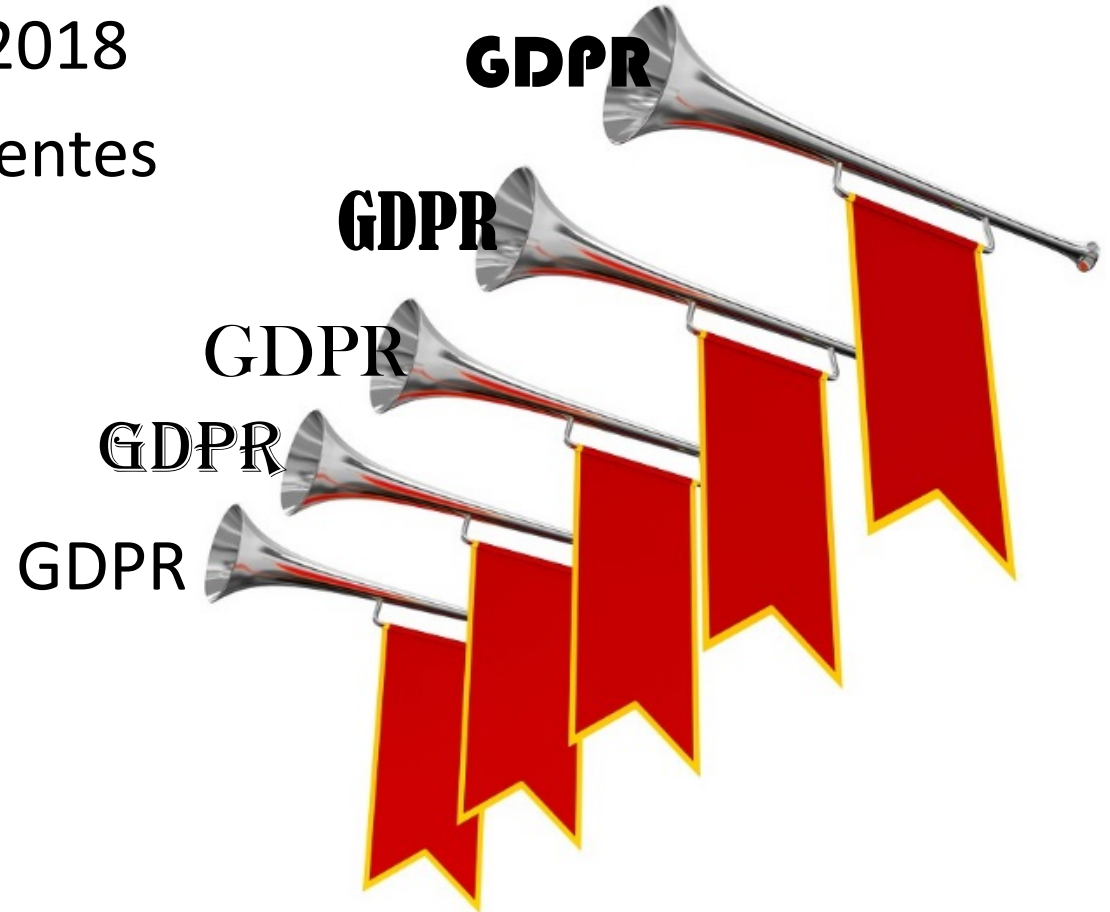




# GDPR - FAQ : études en cours

GDPR en vigueur depuis le 25 mai 2018

- Beaucoup d'interprétations différentes
- Loi belge pas encore disponible
- Impact sur le contenu du DIC ?
- Un re-consent est-il nécessaire ?



# GDPR - FAQ : études en cours

Dans le cadre du GDPR, faut-il donner des informations complémentaires aux participants aux études cliniques ?

- si aucunes données supplémentaires ne sont collectées après le 25/05/2018
  - Non
- si le participant est ajouté à l'étude ou si de nouvelles données personnelles sont collectées
  - Oui



# GDPR - FAQ : études en cours

Quelles informations complémentaires faut-il donner dans le cadre du GDPR ?

- Définition de données personnelles
- Droit de demander une copie des données personnelles + correction
- Nom (+ détails de contact) de :
  - la personne qui collecte les données et qui les utilise
  - APD belge (+ droit d'introduire une plainte)
  - Data protection officer / fonctionnaire pour la protection des données
- Liste des personnes qui peuvent consulter vos données (qualité)
- Période de conservation des données



# GDPR - FAQ : études en cours

Comment ces informations supplémentaires doivent-elles être données aux participants ?

S'il y a un motif juridique

- intérêt général : via une lettre d'information (signature optionnelle)
- consentement : via une DIC adaptée (adaptations clairement indiquées), signature obligatoire



# GDPR - FAQ : études en cours

Quand ces informations complémentaires doivent-elles être soumises au comité d'éthique (> aux participants) ?

- À l'occasion d'une modification/d'un amendement substantiel suivant(e) OU
- À l'occasion du rapport d'avancement suivant ce qui vient en premier



# CT-collège - composition

## Wat is het CT-college?

- De organisatie, de samenstelling, de relatie met het FAGG en de ECs worden gedefinieerd in de wet, het KB en het huishoudelijk reglement.
- Samenstelling:
  - “Board” (periodieke vergaderingen)
    - minimale samenstelling in wet/KB
    - Planning: begin 2019
  - **Administratieve cel:** FOD Volksgezondheid is belast met logistieke en administratieve ondersteuning (dagelijkse operationele werking)

## C'est quoi, le CT-collège?

- L'organisation, la composition et la relation avec l'AFMPS et les CE sont définies dans la loi, l'AR et le règlement d'ordre intérieur.
- Composition :
  - “Board” (réunions périodiques)
    - composition minimale selon la loi/l'AR
    - planifié: début 2019
  - **Cellule administrative:** le SPF Santé publique est chargé du soutien logistique et administratif du Collège (fonctionnement opérationnel quotidien)

