

afdeling Onderzoek en Ontwikkeling (menselijk gebruik)

e-mail: CT.RD@fagg.be

Omzendbrief nr. 650
Ter attentie van de medewerkers DG PRE
vergunning, afdeling Onderzoek en
Ontwikkeling (menselijk gebruik)

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum 08.07.2020
-----------------------	-------------------	--------------------	-----------------	----------------------------

Behandeling aanvragen klinische proeven COVID-19

Geachte heer
Geachte mevrouw

COVID-19 klinische studies krijgen onze hoogste prioriteit. Daarom implementeren we een versnelde evaluatie voor aanvragen van klinische proeven (CTA's) met betrekking tot COVID-19. Dit betekent dat het hoofddoel van de klinische proef betrekking heeft op ofwel de therapeutische behandeling van COVID-19, ofwel de preventie van COVID-19.

Bijgevolg verzoek ik mijn diensten om verkorte termijnen toe te passen voor de evaluatie van deze proeven, zoals uiteengezet in deze omzendbrief.

1. Termijnen voor aanvragen voor klinische proeven (CTA's) met geneesmiddelen andere dan deze bedoeld in art. 17, derde lid Wet Experimenten 2004¹

Mijn diensten worden verzocht om een verkorte termijn toe te passen, en derhalve een finale beslissing of gemotiveerde bezwaren mee te delen aan de opdrachtgever/aanvrager binnen deze termijn, wanneer de aanvraag betrekking heeft op:

- de normale procedure vervat in art. 13, §1. van de Wet Experimenten 2004 (onverminderd hetgeen bepaald in art. 17, eerste lid van de Wet Experimenten 2004);
- de procedure voorzien voor pilootprojecten, zoals bedoeld in art. 34/1, §1. van de Wet Experimenten 2004.

In beide gevallen worden mijn diensten verzocht om de opdrachtgever/aanvrager een definitieve beslissing te verlenen of gemotiveerde bezwaren mee te delen, binnen de **vier werkdagen** na de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt. Mijn diensten worden verzocht om de aanvraag te behandelen, ongeacht of de in art. 30 van de Wet Experimenten 2004 bedoelde bijdrage is betaald – deze blijft verschuldigd in zoverre het geen pilootproject betreft bedoeld in art. 34/1, §1. van de Wet Experimenten 2004, maar wordt achteraf ingevorderd.

Wanneer toepassing gemaakt wordt van art. 16 van de Wet Experimenten 2004, of wanneer om eender welke andere reden bijkomende inlichtingen worden gevraagd aan de opdrachtgever, wordt de definitieve beslissing van het FAGG overgemaakt aan de opdrachtgever binnen de **vier werkdagen** na de ontvangst van de gewijzigde aanvraag of de bijkomende inlichtingen.

¹ Wet 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, verder "Wet Experimenten 2004".

Bovenstaande instructie doet geen afbreuk aan hetgeen bepaald wordt in art. 17 van de Wet Experimenten 2004. Een klinische proef met een geneesmiddel waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 6, § 1., eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (VHB) werd toegekend, kan derhalve enkel aanvatten nadat de uitdrukkelijke toelating van de minister werd verkregen.

Uitsluitingen: Deze verkorte termijnen worden aan mijn diensten uitdrukkelijk **niet** opgelegd voor aanvragen voor geneesmiddelen bedoeld in art. 17, derde lid, van de Wet Experimenten 2004, zijnde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (geneesmiddelen voor somatische celtherapie, weefselmanipulatieproducten of geneesmiddelen voor genterapie) of voor geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bevatten.

Kort samengevat: ik verzoek mijn diensten om de hogervermelde aanvragen te behandelen binnen de vier werkdagen na de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt, dan wel binnen de vier werkdagen na de ontvangst van de gevraagde bijkomende inlichtingen.

Huidige verkorte termijnen doen geen afbreuk aan de vereiste van een expliciete, schriftelijke toelating, vervat in art. 17 van de Wet Experimenten 2004.

2. Termijnen voor aanvragen voor klinische proeven (CTA's) met geneesmiddelen bedoeld in art. 17, derde lid Wet Experimenten 2004

Mijn diensten worden verzocht om een verkorte termijn toe te passen, en derhalve een finale beslissing of gemotiveerde bezwaren mee te delen aan de opdrachtgever/aanvrager binnen deze termijn, wanneer de aanvraag ingediend wordt onder de procedure vervat in art. 13, §1, *juncto* §3, of art. 34/1, §1. en betrekking heeft op:

- Klinische proeven voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (geneesmiddelen voor somatische celtherapie, weefselmanipulatieproducten of geneesmiddelen voor genterapie);
- Klinische proeven voor geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bevatten, in zoverre de GGO's bestemd zijn voor ingeperkt gebruik, zoals bedoeld in art. 2, 3° van het KB van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten en de relevante deelstatelijke wetgeving.

In beide gevallen worden mijn diensten verzocht om de opdrachtgever/aanvrager een definitieve beslissing te verlenen of gemotiveerde bezwaren mee te delen, binnen de **tien werkdagen** na de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt. Mijn diensten worden verzocht om de aanvraag te behandelen, ongeacht of aan de voorwaarde dat de in art. 30 Wet Experimenten 2004 bedoelde bijdrage is betaald – deze blijft verschuldigd in zoverre het geen pilootproject bedoeld in art. 34/1, §1. van de Wet Experimenten 2004 betreft, maar wordt achteraf ingevorderd.

Bovenstaande instructie doet geen afbreuk aan hetgeen bepaald wordt in art. 17 van de Wet Experimenten 2004. Een klinische proef met een geneesmiddel bedoeld in art. 17, derde lid Wet Experimenten 2004 kan derhalve enkel aanvatten nadat de uitdrukkelijke toelating van de minister werd verkregen.

Wanneer toepassing gemaakt wordt van art. 16 Wet Experimenten 2004, of wanneer om eender welke andere reden bijkomende inlichtingen worden gevraagd aan de opdrachtgever, wordt de definitieve beslissing van het FAGG overgemaakt aan de opdrachtgever binnen de **vier werkdagen** na de ontvangst van de gewijzigde aanvraag of de bijkomende inlichtingen.

Uitsluiting: Deze verkorte termijnen worden aan mijn diensten uitdrukkelijk **niet** opgelegd voor aanvragen voor klinische proeven m.b.t. geneesmiddelen die GGO's bevatten voor doelbewuste introductie in het leefmilieu, zoals bedoeld in art. 2, 4° van het KB van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten.

Kort samengevat: ik verzoek mijn diensten om de hogervermelde aanvragen te behandelen binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt, dan wel binnen de vier werkdagen na de ontvangst van de gevraagde bijkomende inlichtingen.

Huidige verkorte termijnen doen geen afbreuk aan de vereiste van een expliciete, schriftelijke toelating, vervat in art. 17 van de Wet Experimenten 2004.

3. Pilootprojecten – College

In het kader van de in art. 34/1, §1. van de Wet Experimenten 2004 bedoelde pilootprojecten, bevestigt het College Klinische Proeven van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, mij dat de ethische comités die deelnemen aan deze pilootprojecten, zich eveneens tot hogervermelde korte termijnen verbinden.

Met beleefde groeten

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal