



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Recherche et Développement

VOTRE LETTRE DU

VOS REF.

NOS REF. FAGG/O&O/GM/KFB

DATE

ANNEXE(S) /

CONTACT K. Bonnarens

TEL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ct.rd@fagg-afmps.be

## CIRCULAIRE N° 531

### Aux promoteurs d'essais cliniques

OBJET **Paiements pour les demandes d'essais cliniques**

Chère Madame, Cher Monsieur,

À l'occasion de la publication au Moniteur du 13 novembre 2008, les montants des contributions et rétributions pour les demandes d'essais cliniques ont été indexés. Les montants exacts peuvent être consultés dans cette publication.

Les montants indexés entrent en vigueur à partir du 1er janvier 2009. À partir de cette date, les dossiers pour lesquels le paiement est insuffisant ne seront pas ouverts.

Les montants exacts sont :

- pour un dossier complet :
  - o montant actuel :  $2.162,97 + 862,80 = 3.026$  euros
  - o montant indexé :  $2281,13 + 909,93 = \underline{\underline{3.191}}$  euro
- pour un amendement :
  - o montant actuel : 270 euros
  - o montant indexé : 285 euros

Par la présente, nous voulons également attirer votre attention sur plusieurs conditions pour l'introduction de dossiers et de paiements :

- En cas de défaut de paiement à la réception d'un dossier, le demandeur est contacté par écrit. Si la preuve de paiement de notre banque n'est pas reçue dans les 2 semaines suivantes (jours ouvrables), il est signifié par écrit au demandeur que le dossier doit être réintroduit avec un nouveau paiement y afférent.
- En cas d'absence du dossier à la réception d'un paiement, le demandeur est également contacté par écrit. Si le dossier n'est pas reçu dans le mois suivant, il est signifié par écrit au demandeur que le dossier doit être réintroduit avec un nouveau paiement y afférent.
- Le traitement de la demande d'approbation de l'essai clinique ne débute qu'à la réception des deux éléments (preuve de paiement et dossier).

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
884.579.424  
www.afmps.be

be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten

- Données de la banque :
  - Numéro de compte : 679-0001514-59
  - Poste financière - Chaussée d'Anvers 59 - B-1100 Bruxelles
  - Code SWIFT : PCHQBEBB
  - Code IBAN : BE84 6790 0015 1459
  
- À chaque versement, la communication 'EudraCT' doit être suivie du numéro EudraCT. Cela s'applique également pour un amendement avec l'indication supplémentaire « amendement ».
  
- Pour chaque dossier et/ou amendement, un paiement individuel est nécessaire. Les paiements cumulés ne sont pas acceptés.
  
- Les soumissions suivantes relatives aux essais cliniques sont payantes :
  - Dossiers
  - Amendements substantiels (y compris : amendements urgents, reprise d'un essai clinique,...)
  
- Les soumissions suivantes ne sont pas payantes :
  - Amendements non substantiels
  - Arrêts temporaires d'un essai
  
- Des modifications du numéro EudraCT (l'utilisation du paiement lié à un numéro EudraCT pour un autre dossier) ou des remboursements ne sont pas acceptés.
  
- Pour toute question relative aux paiements, veuillez contacter de préférence cette adresse : [ct.rd@fagg.be](mailto:ct.rd@fagg.be).

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette circulaire et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments distingués,

Greet Musch  
Chef de Département R&D

Xavier De Cuyper  
Administrateur général