



Afdeling Onderzoek en Ontwikkeling

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Omzendbrief n° 461

Ons kenmerk:
Datum: 21/06/05

**Aan de Farmaceutische
Industrie (Sponsors klinisch
onderzoek)**

Bijlage(n): Niet van toepassing

Telefoon Onthaal: 02/227 55 00
Fax : 02/227 55 55

Betreft: Validatie van aanvragen voor klinische studies: toelichting betreffende het ontbreken van het betalingsbewijs of het ontbreken van het dossier

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Gezien er momenteel vastgesteld wordt dat voor een significant aantal indieningen de betaling en de introductie van het dossier vaak niet parallel verlopen, worden de volgende maatregelen voorgesteld die vanaf 1 augustus 2005 in voege zullen treden:

- Bij het ontbreken van het betalingsbewijs wordt de aanvrager schriftelijk gecontacteerd. Indien het betalingsbewijs van onze bank dan binnen de daaropvolgende 2 weken (kalenderdagen) niet ontvangen werd, wordt de applicatie "invalid" verklaard.
- Bij het ontbreken van het dossier wordt de aanvrager eveneens schriftelijk gecontacteerd. Indien het dossier dan binnen de daaropvolgende maand niet ontvangen werd, wordt de applicatie "invalid" verklaard.

De aanvraag tot goedkeuring van de klinische studie start slechts bij ontvangst van beide elementen (betalingsbewijs en dossier).

Wij danken u voor de aandacht die u aan deze omzendbrief zal besteden en verblijven inmiddels met de meeste hoogachting,

Greet Musch
Afdelingshoofd R&D

Johan Van Calster
Directeur-generaal DGG



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Geneesmiddelen

Contactpersoon:
E-mail:
Tel.:
Fax:

R&D department
CT.RD@health.fgov.be
02/227 56 32
02/227.55.55

.be

Bezoekadres:
Amazone
Bischoffsheimlaan 33
B-1000 BRUSSELS