

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. *FAGG/R&D/GM/KVL/I*

DATUM 12/01/2007

BIJLAGE(N) 2

CONTACT Dr. Greet Musch

TEL. 02 524 80 00

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ct.rd@health.fgov.be

Omzendbrief n° 472

**Aan de Ziekenhuisdirecteurs
en de
Voorzitters
van de Commissies voor Ethiek**

BETREFT Toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon: enkele verduidelijkingen ten behoeve van de commissies voor ethiek en de ziekenhuisdirecties.

Mevrouw,
Mijnheer,

Zoals u weet legt de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon belangrijke verantwoordelijkheden bij de commissies voor ethiek.

In de praktijk komen bepaalde moeilijkheden naar boven bij de uitvoering van deze opdrachten, hetzij omdat de wettelijke bepalingen slecht gekend zijn, hetzij omdat hun principes niet altijd duidelijk zijn.

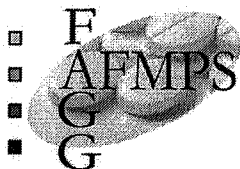
Bovendien wijzigt de “gezondheidswet”, die op 13 december 2006 werd goedgekeurd, de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 die betrekking hebben op de regels rond bevoegdheden en financiering van de commissies voor ethiek in het kader van voornoemde wet.

U zal in het document in bijlage opheldering vinden rond enkele punten met betrekking tot de opdrachten van de commissies voor ethiek in het kader van de wet van 7 mei 2004, alsook een lijst van de commissies die, volgens de toepassing van deze nieuwe regels, concreet bevoegd zijn voor het uitbrengen van het enkel advies in het geval van multicentrische experimenten, en van het advies in het geval van monocentrische experimenten.

De commissies voor ethiek die niet op deze lijst voorkomen, maar die erkend zijn in het kader van de wet van 7 mei 2004 (“gedeeltelijke erkenning”), kunnen dus enkel hun advies geven over de punten 4°, 6° en 7° van §4 van artikel 11, d.w.z. de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de instelling en het “informed consent” formulier.

Het is dus belangrijk dat deze omzendbrief en de bijlagen bezorgd worden door de ziekenhuisdirectie aan de lokale commissies voor ethiek.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Deze omzendbrief heeft eveneens als doel u te informeren over twee websites die verbonden zijn met bepaalde taken van de commissies voor ethiek.

- de eerste, www.clinicaltrials.be, dient aangewend te worden om protocollen van experimenten onderworpen aan de wet van 7 mei 2004, die voorgelegd worden aan een commissie voor ethiek en die geen EudraCT-nummer dragen, te registreren via een uniek Belgisch nummer (om op die manier de activiteitenrapporten met betrekking tot deze protocollen te kunnen evalueren).

De registratie op de website gebeurt door de commissie voor ethiek die het enkel advies geeft.

- Op de tweede site <http://www.health.fgov.be/CEL/index.jsp> vindt u het on-line formulier voor de rapportering van het jaarlijks activiteitenverslag van uw commissie voor ethiek.

Het is uitsluitend dit on-line formulier dat voor de activiteitenverslagen van het jaar 2006 dient gebruikt te worden.

Voor eventuele vragen die u zou hebben rond de toepassing van de wet van 7 mei 2004 of zijn uitvoeringsbesluiten, kunt u de bevoegde dienst van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten contacteren, op het volgende emailadres : ct.rd@health.fgov.be

Met de meeste hoogachting,

Rudy Demotte

Minister van Volksgezondheid

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

.be