



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Departement
Onderzoek & Ontwikkeling

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. **FAGG/R&D/GM/KVL/2**

DATUM 07/02/2007

BIJLAGE(N) 3

CONTACT Dr. Greet Musch

TEL. 02 524 80 00

FAX 02 524 80 01

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

Omzendbrief n° 480

Ter attentie van de sponsors
en de CRO's van klinische proeven

BETREFT **Toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon: enkele verduidelijkingen m.b.t. de commissies voor ethiek.**

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.

In dit kader werd Omzendbrief nr. 472 (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.) naar de commissies voor ethiek en de ziekenhuisdirecties gestuurd. Deze omzendbrief nr. 472 bevindt zich in bijlage aan deze omzendbrief. Hierin zal u enige 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.

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

.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Bovendien willen wij u bij deze attent maken dat de retributies per dossier i.f.v. de autorisatie van klinische proeven vanaf heden dienen gestort te worden op rekeningnummer:

679-0021942-20

Financiële Post, Antwerpse steenweg 59, 1100 Brussel

Swift code: PCHQBEBB

IBAN code: BE28 6790 0219 4220

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,

Greet Musch
Departementshoofd R&D - FAGG

