



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Onderzoek en Ontwikkeling

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/O&O/GM/KFB/2008/03/23747

DATUM

BIJLAGE(N) 2

CONTACT Dr. Greet Musch

TEL. 02 524 80 65

FAX 02 524 80 01

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

OMZENDBRIEF NR. 515

**Aan de voorzitters van de
Ethische Comités**

BETREFT **Wijzigingen in de lijst van Ethische Comités met een volledige erkenning.**

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Vorig jaar informeerden wij u met omzendbrief 472 over een aantal ingrijpende wijzigingen die de publicatie van de "gezondheidswet" van 13 december 2006 met zich meebracht. In deze omzendbrief vond u onder andere een lijst van ethische comités die, volgens de toepassing van de wet, bevoegd zijn voor het uitbrengen van het (enkel) advies bij experimenten.

Deze lijst, gepubliceerd in het staatsblad van 11/07/2007, heeft een geldigheidsduur tot 1 april 2008. Een nieuwe lijst, gebaseerd op de activiteitenrapporten van 2006 ingediend bij het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, kan u in bijlage bij deze omzendbrief vinden, evenals het antwoord op een aantal veel gestelde vragen.

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

Laurette ONKELINX
Minister van Volksgezondheid



BIJLAGE 1 AAN DE OMZENDBRIEF N° 515 BESTEMD VOOR DE ETHISCHE COMITES

1. Wat zijn de bepalingen met betrekking tot de erkenning van ethische comités ?

Het is belangrijk een verschil te maken tussen de comités bevoegd voor het geven van een (enkel) advies, en comités die enkel bevoegd zijn zich uit te spreken over de drie volgende punten : bekwaamheid van de onderzoeker, de geschiktheid van de instelling en het “informed consent” formulier.

Artikel 2, 4° van de wet (gewijzigd via de gezondheidswet van 13 december 2006) voorziet inderdaad dat, om gemachtigd te zijn om de taken zoals voorzien in deze wet uit te voeren (met uitzondering van deze om een advies uit te brengen voor de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11), het ethisch comité moet aantonen, via het rapport zoals bedoeld in artikel 30, §5, dat het gedurende het voorbije jaar, hetzij minstens 5 nieuwe protocols van multicentrische experimenten als leidend ethisch comité (enkel advies) geëvalueerd heeft, hetzij minstens 20 nieuwe protocols van multicentrische experimenten (al dan niet als leidend ethisch comité).

Voor het vervolg van deze bijlage wordt verstaan onder:

Comités die een volledige erkenning hebben bekomen: comités die aan de bovenvermelde criteria voldoen, en die gemachtigd zijn om het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment en het advies in het kader van een monocentrisch experiment uit te brengen.

Comités die een gedeeltelijke erkenning hebben bekomen: comités die erkend zijn voor wat de toepassing van punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11 van de wet betreft maar die niet meer bevoegd zijn om het advies of enkel advies uit te brengen, volgens de bepalingen van artikel 2,4°.

De erkenning, die geldig is vanaf 1 april 2008, is gebaseerd op de cijfers bekomen uit het activiteitenverslag van het jaar 2006. De erkenning blijft geldig tot 1 april 2009.

Het moet opgemerkt worden dat een ethisch comité niet kan weigeren een aanvraag voor advies, ingediend in het kader van de wet van 7 mei 2004, te behandelen tenzij op basis van een ondersteunde, schriftelijke motivatie.

2. Welke zijn de ethische comités die een “volledige erkenning” bekomen hebben op basis van de cijfers van 2006 ?

Voor de periode van 1 april 2008 tot 1 april 2009, hebben de volgende ethische comités een “volledige erkenning” gekregen. Het gaat hier over de ethische comités van de volgende 34 ziekenhuizen: (de nummering verwijst naar de erkenning zoals toegekend door DG1)

9	Ziekenhuisnetwerk Antwerpen	2060	Antwerpen-6
10	Hopital St Joseph, Ste Thérèse Et IMTR	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
27	CH Notre-Dame - Reine Fabiola	6000	Charleroi
39	Cliniques Universitaires (U.C.L.)	5530	Mont-Godinne
43	Clinique Saint Pierre	1340	Ottignies
49	Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	8000	Brugge
76	Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	1000	Bruxelles--1
77	Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	1020	Bruxelles--2
79	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
96	Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	7100	La-Louviere
99	Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	2610	Wilrijk
117	H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	8800	Roeselare
126	Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	9300	Aalst
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
146	Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	7100	Haine-Saint-Paul
152	Cliniques Saint-Joseph	4000	Liege-1
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
243	Virga Jesse Ziekenhuis	3500	Hasselt
290	Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	9000	Gent
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
325	Centre Hospitalier Universitaire A. Vesale	6110	Montigny-Le-Tilleul
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
371	Ziekenhuis Oost - Limburg	3600	Genk
396	Algemeen Ziekenhuis Groeninge	8500	Kortrijk
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7
412	Centre Hospitalier Regional De La Citadelle	4000	Liege
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas
670	Universitair Ziekenhuis	9000	Gent
689	Imelda Ziekenhuis	2820	Bonheiden
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)
710	Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W.	2930	Brasschaat

In vergelijking met de lijst gepubliceerd in het staatsblad van 11/07/2007, zijn volgende ziekenhuizen toegevoegd voor de periode van 1 april 2008 tot 1 april 2009 :

10	Hopital St.-Joseph, Ste.-Therese Et Imtr.	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas

De ethische comités van de volgende ziekenhuizen verliezen hun bestaande volledige erkenning voor de periode van 1 april 2008 tot 1 april 2009:

012	Algemeen Ziekenhuis St. Blasius	9200	Dendermonde
063	St.-Elisabethziekenhuis	2300	Turnhout
068	Centre Hospitalier Regional De Huy	4500	Huy
110	Kliniek St.-Jan	1000	Brussel--1
140	Algemeen Ziekenhuis St.Lucas	8310	Brugge
150	Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2

3. Hoe wordt de commissie voor ethiek gemachtigd voor het enkel advies gekozen?

Voor een monocentrisch experiment (artikel 11 , § 2 van de wet)

Het advies dient uitgebracht te worden door een ethisch comité dat een “volledige erkenning” bekomen heeft in functie van de wet 7 mei 2004, conform aan wat hierboven beschreven werd.

Er zijn dan twee mogelijkheden :

- 1) Het ethisch comité verbonden aan de site heeft een volledige erkenning.

In dit geval brengt dit ethisch comité het advies uit.

- 2) Het ethisch comité verbonden aan de site heeft slechts een gedeeltelijke erkenning.

In dit geval voorziet de artikel 11, §2 van de wet uitdrukkelijk dat de opdrachtgever een comité aanduidt, dat voldoet aan volgende regels:

- hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis;

- hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van hetzelfde besluit waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren;

- hetzij zoals bedoeld in artikel 2, 4°, tweede streepje.

→ In de praktijk moet het advies gegeven worden door het ethisch comité van één van de volgende instellingen, gekozen door de opdrachtgever.

079	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7
670	Universitair Ziekenhuis	9000	Gent
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)

Het gedeeltelijk erkende ethisch comité, verbonden aan de site waar het monocentrisch onderzoek zal gebeuren, zal zich enkel moeten uitspreken over punten 4°, 6° en 7° van §4 van artikel 11, dus : het zal zich uitspreken over bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de instelling en het “informed consent” formulier.

Voor een multicentrisch experiment (artikel 11, § 3 van de wet)

Het enkel advies dient uitgebracht te worden door een ethisch comité dat een “volledige erkenning” bekomen heeft in functie van de wet 7 mei 2004, conform aan wat hierboven beschreven werd. In het geval van een multicentrisch experiment wordt het advies uitgebracht door een enkel ethisch comité, ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland.

Indien slechts een van de locaties een universitair ziekenhuis is, zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2°, van hetzelfde besluit waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, of een ziekenhuis waar een dienst is erkend als expertisecentrum zoals bedoeld in artikel 2, 15°, a), wanneer het bedoelde experiment betrekking heeft op het activiteitendomein van de dienst die is erkend als expertisecentrum, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité van dat ziekenhuis.

Indien meerdere sites onder deze definitie vallen, wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité gekozen door de opdrachtgever.

Indien geen van de sites beantwoordt aan voornoemde criteria, zal een ethisch comité met een volledige erkenning het enkel advies uitbrengen. Indien meerdere ethische comités volledig erkend zijn, wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité gekozen door de opdrachtgever.

Indien geen enkele van de sites een ziekenhuis is, wordt het enkel advies uitgebracht door een ethisch comité met een volledige erkenning, aangeduid door de opdrachtgever.

→ In de praktijk is de pyramide voor multicentrische experimenten dus als volgt:

1. Indien één of meerdere voorgestelde sites op de volgende lijst staan, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van deze sites:

079	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7
670	Universitair Ziekenhuis	9000	Gent
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)

2. Indien geen van de sites op voorgaande lijst voorkomen, maar echter één of meerdere voorgestelde sites op volgende lijst voorkomen, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van deze sites:

9	Ziekenhuisnetwerk Antwerpen	2060	Antwerpen-6
10	Hopital St Joseph, Ste Thérèse Et IMTR	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
27	CH Notre-Dame - Reine Fabiola	6000	Charleroi
39	Cliniques Universitaires (U.C.L.)	5530	Mont-Godinne
43	Clinique Saint Pierre	1340	Ottignies
49	Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	8000	Brugge
76	Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	1000	Bruxelles--1
77	Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	1020	Bruxelles--2
96	Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	7100	La-Louviere
99	Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	2610	Wilrijk
117	H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	8800	Roeselare
126	Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	9300	Aalst
146	Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	7100	Haine-Saint-Paul
152	Cliniques Saint-Joseph	4000	Liege-1
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
243	Virga Jesse Ziekenhuis	3500	Hasselt
290	Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	9000	Gent
325	Centre Hospitalier Universitaire A. Vesale	6110	Montigny-Le-Tilleul
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
371	Ziekenhuis Oost - Limburg	3600	Genk
396	Algemeen Ziekenhuis Groeninge	8500	Kortrijk
412	Centre Hospitalier Regional De La Citadelle	4000	Liege
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas
689	Imelda Ziekenhuis	2820	Bonheiden
710	Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W.	2930	Brasschaat

3. Indien geen enkele van de geplande sites is opgenomen in bovenstaande lijst, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van de sites opgenomen in punt 1.

4. Wat te doen met aanvragen ingediend vóór 01/04/2008 bij een ethisch comité dat niet meer beschikt over een volledige erkenning ?

Deze aanvragen worden behandeld door het ethisch comité bij dewelke de aanvraag is ingediend.

5. Wat te doen met aanvragen ingediend na 01/04/2008 bij een ethisch comité dat niet is opgenomen in de lijst?

Het ethisch comité dat de aanvraag heeft ontvangen, verwittigt onmiddellijk de opdrachtgever dat het onbevoegd is om het advies te geven en dat de aanvraag naar een ander ethisch comité, dat volledig erkend is om deze aanvraag te behandelen conform de bovenvermelde regels, moet gezonden worden.

6. Hoe kunnen onderzoekssites worden toegevoegd ?

Onderzoekssites kunnen worden toegevoegd door het indienen van een substantieel amendement bij het ethisch comité dat het enkel advies heeft afgeleverd (en bij het FAGG indien het een klinische proef betreft). Het ethisch comité van het toe te voegen centrum ontvangt een volledige indiening om een advies uit te brengen voor de punten 4°, 6° en 7° van § 4 van artikel 11. De retributies zoals bepaald in de wet blijven gelden.

7. Wat met de prioriteitscascade indien een ziekenhuis uit punt 1(zijnde de 8 centra die prioriteit hebben bij multicentrische experimenten – zie boven) wordt toegevoegd bij een experiment waarvoor het enkel advies is gegeven door een ethisch comité van een ziekenhuis uit punt 2 (de “niet-prioritaire” centra met een volledige erkenning) ?

Het ethisch comité dat het enkel advies heeft uitgebracht, blijft bevoegd.

8. Kan het ethisch comité dat vroeger het (enkel) advies heeft uitgebracht maar nu niet meer volledig erkend is, nog substantiële amendementen voor de betrokken experimenten behandelen ?

Ja, het ethisch comité dat het enkel advies heeft uitgebracht, blijft bevoegd.

9. Kan een ander ethisch comité dat het enkel advies geeft, gekozen worden door het indienen van een substantieel amendement ?

Nee, dit moet gebeuren door een herindiening van de volledige aanvraag te doen bij het nieuw ethisch comité.

10. Artikel 6 van het Koninklijk besluit van 15 juli 2004 inzake “de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment” voorziet de verplichting voor de ethische comités om een financieel rapport in te dienen. Wat houdt dit in?

Dit rapport is onontbeerlijk voor het vergoeden van de prestaties die door de ethische comités geleverd werden. Dit betekent dat elk ethisch comité een lijst van inkomsten dient in te dienen alsmede een oplijsting van uitgaven zodat de affectatie van bepaalde sommen in het kader van gevraagd advies inzake experimenten duidelijk in kaart gebracht wordt.

Deze rapporten worden bij voorkeur elektronisch gestuurd naar ct.ec@fagg.be, of ter attentie van het departement R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel).

11. Het is voorzien dat de ethische comités een kopie van elk advies, gegeven voor een nieuw protocol, versturen aan de minister. Waar moet deze kopie concreet terecht komen ?

De gevraagde informatie wordt bij voorkeur elektronisch gestuurd naar ct.ec@fagg.be, of ter attentie van het departement R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel).

12. Het is eveneens voorzien dat de ethische comités de samenstelling van het comité alsook eventuele belangenconflicten (direct of indirect) van haar leden met de sponsor (met uitzondering van niet-commercieel onderzoek art. 2, 4°, § 4) aan de Minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde melden evenals eventuele wijzigingen hieraan.

In praktijk kunnen de leden van het ethisch comité hiervoor het document in bijlage 2 gebruiken. De gevraagde informatie wordt bij voorkeur elektronisch gestuurd naar ct.ec@fagg.be, of ter attentie van het departement R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel).

BIJLAGE 2 AAN DE OMZENDBRIEF N° 515 BESTEMD VOOR DE ETHISCHE COMITES

FAGG – Dept. R&D
t.a.v. Dr. Greet Musch
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

Brussel, postdatum

Geachte Dr. Musch,

Ik ondergetekende, *Naam Voornaam*, lid van het Ethisch Comité van het Ziekenhuis XXX, verklaar, conform aan de wet van 7 mei 2004, al dan niet een band* te hebben met een promotor van commerciële experimenten.

direct	<input type="checkbox"/> neen	<input type="checkbox"/> ja	indien ja, verklaar
indirect	<input type="checkbox"/> neen	<input type="checkbox"/> ja	indien ja, verklaar

* Onder een directe of indirecte band met een promotor van commerciële experimenten moet worden verstaan:

- tewerkgesteld zijn door een opdrachtgever van commerciële experimenten.
- lid zijn van het Directiecomité van een opdrachtgever van commerciële experimenten.
- een ereloon, salaris of vergoeding ontvangen van een opdrachtgever van commerciële experimenten.
- aandelen of financiële belangen hebben bij een opdrachtgever van commerciële experimenten.

Een nieuwe verklaring moet verstuurd worden indien wijzigingen in dit verband optreden of wanneer er nieuwe banden ontstaan.

Geheel ter uwer beschikking blijvend indien u bijkomende informatie zou wensen, teken ik met de meeste hoogachting.

Naam Voornaam

Lid van het ethisch comité van het Ziekenhuis XXX

