

Tel.: 02/524.80.00
Fax: 02/524.80.01
e-mail: ct.rd@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 593
Ter attentie van de opdrachtgevers van
klinische proeven

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk R&D/KFB/485602	bijlagen 1	datum 18 DEC. 2012
-----------------------	-------------------	--------------------------------------	----------------------	------------------------------

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Wij wensen uw aandacht te vestigen op de publicatie van het KB van 16 juli 2012 tot bepaling van de bijdragen voor de uitvoering van de opdrachten van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) conform artikel 30, § 8, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Sinds 18 oktober 2012 is een bijdrage van 650 euro verschuldigd per indiening van een jaarlijks veiligheidsrapport ("Development safety update rapport" – DSUR). De wettelijke basis hiervoor is artikel 28, §2 van de wet van 7 mei 2004:

§ 2. Eenmaal per jaar, tijdens de volledige duur van het experiment, verstrekt de opdrachtgever aan de minister en aan het ethisch comité in België alsmede aan die van de lid-Staten op het grondgebied waarvan de proef wordt uitgevoerd in geval van multicentrische proef een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen die zich in die periode hebben voorgedaan evenals een rapport betreffende de veiligheid van de deelnemers.

Het verschuldigd bedrag wordt berekend in functie van het aantal in België lopende proeven per geneesmiddel voor onderzoek ("investigational medicinal product" – IMP) op het moment van indienen van het veiligheidsrapport :

- 1 proef met het IMP: 650 €
- 2 lopende proeven: 1.300 €
- 3 lopende proeven : 1.950 €
- 4 lopende proeven : 2.600 €
- 5 of meer lopende proeven : 3.250 €

In functie van de ervaringen met deze DSUR rapporten op nationaal en Europees vlak kunnen deze bedragen en de betalingsmodaliteiten herzien worden. Een eerste overlegmoment met de farmaceutische sector wordt voorzien vanaf 4 maand na publicatie van deze omzendbrief.

De bijdrage dient overgeschreven te worden uiterlijk 14 dagen na de indiening van het rapport op rekeningnummer BE84 6790 0015 1459 (BIC PCHQBEBB) van het FAGG.

Ter herinnering:

De "development international birth date" (DIBD) wordt gebruikt om de start vast te leggen van de jaarlijkse rapporteringsperiode. Het veiligheidsrapport moet de internationale structuur (DSUR), zoals bepaald door ICH-richtsnoer E2F, volgen. De DIBD is de datum van de eerste toelating (wereldwijd) van een proef met het geneesmiddel voor onderzoek. Het "DSUR data lock point" is de laatste dag van de rapporteringsperiode van één jaar. Bij een proef met een geneesmiddel voor onderzoek, dient het veiligheidsrapport ingediend te worden binnen 60 dagen na dit 'DSUR data lock point'.

Het jaarlijkse veiligheidsrapport wordt ingediend bij het FAGG en het Ethisch Comité bevoegd voor het enkel advies vanaf de eerste goedkeuring door het FAGG van een klinische proef met het IMP en tot zolang een proef met het IMP loopt in België, d.w.z. tot de laatste visite van de laatste patiënt ("Last Patient Last Visit") in België, of tot de "End of Trial" criteria zoals vermeld in het protocol vervuld zijn.

Wanneer de indiening van het jaarlijkse veiligheidsrapport bij het FAGG niet langer vereist is, bijvoorbeeld omdat de laatste klinische proef met het betreffende geneesmiddel voor onderzoek in België beëindigd is maar deze proef elders nog gaande is, wordt het agentschap hiervan per brief op de hoogte gesteld.

Omzendbrief 586 (bijlage 1), die onder meer de modaliteiten verduidelijkt voor de indiening van het jaarlijkse veiligheidsrapport, blijft onveranderd van toepassing.

Concreet betekent dit het volgende:

1. Het jaarlijkse veiligheidsrapport wordt verstuurd in digitale vorm (onbeveiligd pdf-formaat) op Cd-rom.
2. Een begeleidende brief vermeldt het EudraCT nummer (nummers) van de klinische proef (proeven) waarop het rapport betrekking heeft.
3. Het verschuldigde bedrag in functie van het aantal lopende proeven per IMP wordt overgeschreven op bovenvermeld rekeningnummer.
4. Bij elke betaling wordt het betrokken EudraCT nummer(s) in de commentaar vermeld.
5. Een betalingsbewijs wordt bijgevoegd.
6. Het geheel wordt verstuurd naar volgend adres: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, afdeling Onderzoek & Ontwikkeling, Victor Hortaplein 40/40, 1060 Brussel.

Wij danken u voor de aandacht die u aan deze omzendbrief zal besteden.



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal