

Déclaration d'un médicament expérimental

**(art. 24, § 1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la
personne humaine)**

- Seuls les médicaments expérimentaux, comme définis dans l'art. 2, 19° de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine du 07/05/2004, entrent en ligne de compte pour cette déclaration.
- La déclaration doit être réalisée par le détenteur d'autorisation repris à l'art. 24 de la loi du 07/05/2004. L'autorisation est décrite dans l'AR du 30/06/2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.

Nom de la firme :

Numéro de l'autorisation :

Personne de contact:

Tel :

Fax :

E-mail:

Date et signature

A SIGNER PAR UNE PERSONNE HABILITEE EN VERTU DES STATUTS DE LA SOCIETE OU PAR LA PERSONNE QUALIFIEE

1. Général

Le médicament expérimental :

- est utilisé dans un essai clinique en Belgique
- est utilisé dans un essai clinique dans l'UE / EER
- est utilisé dans un essai clinique en dehors de l'UE / EER

2. Nature de(s) opération(s)

L' (Les) opération(s) suivante(s) est(sont) exécutée(s) sur le(s) site(s) mentionné(s) dans l'autorisation :

- Production du médicament expérimental: (a)
 - Produit stérile
 - Produit non-stérile
 - Médicament biologique
 - Radiopharmaceutique
- (Re-)emballage du médicament expérimental (b)
 - Emballage primaire
 - Emballage secondaire
- Etiquetage / blindage (c)
- Limité à l'importation d'un médicament expérimental depuis un pays en dehors de l'UE/ EER (d)
- Limité à la distribution intracommunautaire (e)
- Limité à la libération des lots d'un médicament expérimental (f)
- Limité au stockage du médicament expérimental (g)

3. Description du médicament

| COMPOSITION QUALITATIVE donner la dénomination internationale ou, à défaut de celle-ci, la dénomination usuelle | COMPOSITION QUANTITATIVE |
|--|--------------------------|
| <u>COMPOSANTS ACTIFS</u> | |
| <u>AUTRES COMPOSANTS</u> | |
| Dénomination (Nom, dosage, forme pharmaceutique) | |

4. Autres firmes Belges

Autres firmes belges intervenant dans une des opérations décrites ci-dessus:

Nom

Numéro d'autorisation

CASE RESERVEE A L'ADMINISTRATION – NE RIEN MENTIONNER

Noté par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé sous le numéro:

Pour la Ministre de la Santé Publique,
L'Administrateur Général,

X. DE CUYPER

A chaque modification des renseignements à propos des opérations (point 2), de la composition (point 3) ou des firmes belges (point 4) qui se retrouvent sur cette déclaration, la déclaration doit être nécessairement renouvelée. La version originale signée doit alors être renvoyée, accompagnée d'une lettre qui reprend les modifications éventuelles.