



Afdeling Research and Development

Uw brief van:
Uw kenmerk:



Ons kenmerk:
Datum: 10/8/4

Omzendbrief nr 447
Aan alle Opdrachtgevers

Bijlage(n): Niet van toepassing



Telefoon Onthaal: 02/227 55 00
Fax : 02/227 55 55

Betreft: Toelichting betreffende het indienen van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef.

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

Deze omzendbrief heeft tot doel toelichting te verschaffen bij het Koninklijk Besluit van 30 juni 2004 inzake de bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de Wet van 7 mei 2004 en betreffende het Koninklijk Besluit van 15 juli 2004 inzake het bepalen van de bijdragen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef.

Een dossier om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef, zoals vermeld onder art. 12 en art. 19 van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en onder art. 2 en art. 4 van het KB van 30.06.04, dient gericht te worden aan de afdeling R&D van het DGG (bevoegd in naam van de Minister), ter attentie van Greet Musch.

De opdrachtgever wordt verondersteld eerst het dossier in te dienen en pas daarna de betaling uit te voeren.

De opdrachtgever dient er zich van bewust te zijn dat de validatietermijn van 3 werkdagen, zoals vermeld in art. 2 van het K.B. van 30.06.04, ingaat op de dag dat de afdeling R&D beschikt over een bewijs van ontvangst van betaling afkomstig van de verantwoordelijke financiële instelling.

Toelichting betreffende de betaling:

De opdrachtgever dient er zich van bewust te zijn dat een dossier niet ontvankelijk verklaard kan worden indien de opdrachtgever het bewijs van betaling van de bijdrage (retribution clinical trial) hieraan niet heeft toegevoegd, zoals vermeld in art. 30 van de Wet van 07.05.04.



Directoraat-generaal Geneesmiddelen

Betalingen dienen te gebeuren per ingediend dossier (per volledig dossier of amendement een afzonderlijke betaling) en niet via een provisie-systeem.

Bij het uitvoeren van de betaling wordt gevraagd als mededeling het EudraCT nummer te vermelden, en indien mogelijk het Ethisch Comité dat het enkel advies uitbrengt.

Toelichting betreffende het indienen van een dossier:

Het formulier '*retribution clinical trial*' dient bij het dossier gevoegd te worden (zie ook hierboven).

Bij het indienen van het dossier, dient zowel een papieren als een elektronische versie van de 'European application form', vervolledigd met een elektronische versie van het 'National Application Form Clinical Trial' (nieuwe template!) voorgelegd te worden. (De laatste versie van dit 'National Application Form Clinical Trial' formulier is steeds beschikbaar op de website van het DGG.)

Het indienen van de *elektronische versie van de 'National Application Form Clinical Trial'*, gebeurt per diskette / per CD-ROM toegevoegd aan het dossier of per mail op vraag van een dossierbeheerder van de afdeling R&D van het DGG. Voor het indienen van de xml file van de European Application Form wordt het gebruik van een CD-ROM aangeraden.

Bij het invullen van de '*National Application Form Clinical Trial*' dient aan volgende zaken aandacht besteed te worden:

- de ingediende documentatie moet afgevinkt worden in de eerste kolom van de tabel op pagina 1
- de tabel 'present – proposed' op pagina 2, dient enkel ingevuld te worden indien het een amendement betreft
- **nieuw!**: aan de National Clinical trial application Form zijn twee annexen toegevoegd:

Annex I: weergave van alle lidstaten waar dezelfde studie werd ingediend met aanduiding van de status (to be requested - pending - approval given) en weergave of FDA approval beschikbaar is voor dezelfde studie.

Annex II: weergave van de lijst van alle betrokken Ethische Comités met inbegrip van het Ethisch Comité dat het enkel advies uitbrengt.

In *het begeleidend schrijven* dient de opdrachtgever duidelijk te vermelden of het dossier een volledig dossier (full IMPD), een (substantiële) wijziging (substantial amendment) of een vereenvoudigd dossier (simplified IMPD) betreft. Indien het een vereenvoudigd dossier betreft dient het type zoals vermeld in tabel 1 van de 'Detailed Guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of trial' eveneens vermeld te worden.



Directoraat-generaal Geneesmiddelen

De opdrachtgever wordt aanbevolen steeds een *kopie van het advies van het Ethisch Comité* door te sturen naar de afdeling R&D van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen ter attentie van Greet Musch, ook als dit slechts beschikbaar is na indiening of goedkeuring van de aanvraag.

Toelichting betreffende aanvragen tot declaratie inzake klinische proeven:

Wanneer het fabriceren (inclusief enkel vrijgave), invoeren, houden, distribueren en uitvoeren van de geneesmiddelen (zowel het geneesmiddel voor onderzoek, de placebo als de comparator) gebruikt in een klinische proef, gebeurt door een Belgische houder van een vergunning in het kader van het KB van 06.06.60 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, dan dient voor elk geneesmiddel een goedkeuring van het IMPD dossier te gebeuren op basis van de wet en daarna wordt de vergunning ifv KB 6 Juni 1960 aangepast. Dergelijke aanvragen dienen simultaan met de aanvraag tot klinische proef ingediend te worden, indien de klinische proef in België plaatsvindt. Om een vlotte validatie en evaluatie van het dossier te garanderen wordt aangeraden de documentatie betreffende de aanvragen ifv vergunning KB 06.06. 60 en betreffende de klinische proef duidelijk te scheiden.

Indien de klinische proef niet in België plaatsvindt kan de aanvraag ifv vergunning KB 06.06.60 als alleenstaande applicatie behandeld worden. In dit geval wordt de aanvrager verzocht dit duidelijk te vermelden in de begeleidende brief.

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

Greet Musch
Verantwoordelijke afdeling R&D

Johan Van Calster
Directeur-generaal