



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Division
Recherche et Développement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. FAGG/O&O/KFB/KVK

DATE

ANNEXE(S) /

CONTACT K. Bonnarens

TÉL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

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

CIRCULAIRE n° 564

Aux promoteurs d'essais cliniques

OBJET Paiements pour les demandes d'essais cliniques

Chère Madame, Cher Monsieur,

A l'occasion de la publication au Moniteur du 25 novembre 2009, les montants des contributions et rétributions pour les demandes d'essais cliniques ont été indexés. Les montants exacts peuvent être consultés dans cette publication.

Les montants indexés entrent en vigueur à partir du 1 janvier 2010.

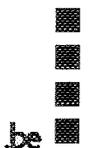
Les montants exacts sont :

- pour un dossier complet:
 - montant actuel: 2.281,13 + 909,93 = 3.191 euros
 - montant indexé: 2.253,93 + 899,08 = **3.153,01 euros**
- pour un amendement:
 - montant actuel: 285 euros
 - montant indexé: **281,74 euros**

Par la présente, nous voulons également rappeler que les conditions à remplir pour l'introduction des dossiers et des paiements, sont décrites dans la circulaire 528. Nous voulons néanmoins attirer votre attention sur les points suivants :

- En cas de défaut de paiement à la réception d'un dossier, le demandeur est contacté par écrit. Si le montant correct n'est pas reçu dans les 2 semaines qui suivent (10 jours ouvrables), il est signifié par écrit au demandeur que le dossier doit être resoumis avec un nouveau paiement y afférent.
- En cas d'absence du dossier à la réception d'un paiement, le demandeur est également contacté par écrit. Si le dossier n'est pas reçu dans le mois qui suit, il est signifié par écrit au demandeur que le dossier doit être introduit avec un nouveau paiement y afférent.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

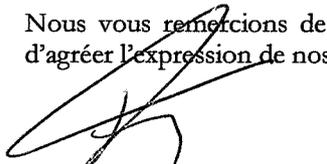


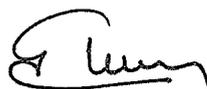


Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

- Le traitement de la demande d'approbation de l'essai clinique ne débute qu'à la réception de deux éléments (paiement du montant correct et dossier).
- Coordonnées bancaires :
 - Numéro de compte: 679-0001514-59
 - Poste financière – Chaussée d'Anvers 59 – B-1100 Bruxelles
 - Code SWIFT: PCHQBEBB
 - Code IBAN: BE84 6790 0015 1459
- Pour chaque versement, la communication doit mentionner « EudraCT » suivi du numéro correspondant à l'essai.
- La mention « EudraCT » suivie du numéro correspondant est également d'application pour un amendement. Dans ce cas, la communication doit, en plus, comporter la mention « amendement ».
- Pour chaque dossier et/ou amendement, un paiement individuel est nécessaire. Les paiements cumulés ne sont pas acceptés.
- A l'exception des essais non commerciaux, les soumissions suivantes relatives aux essais cliniques sont payantes :
 - dossiers ;
 - amendements substantiels (y compris: amendements urgents, reprise d'un essai clinique, ...).
- Les soumissions suivantes ne sont pas payantes:
 - arrêts temporaires d'un essai.
- Pour rappel, les notifications des modifications non substantielles ne doivent pas être soumises de façon systématique, mais une fois par an, en même temps que l'update de la brochure de l'investigateur.
- Des modifications quant à la destination du paiement (ex : utilisation du paiement lié à un numéro EudraCT pour un autre dossier) ou des remboursements ne sont pas acceptés.
- Pour toute question relative aux paiements, veuillez contacter de préférence cette adresse: ct.rd@fagg-afmps.be.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette circulaire et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments distingués,


Kristof Bonnarens
Chef de Division R&D, a.i.


Greet Musch
Directeur-Général DG-Pré

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Placer Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

