

DG Pre/Afdeling Onderzoek en Ontwikkeling

Guidance for submission of DSURs  
to the R&D division.

Divisie Onderzoek en Ontwikkeling  
Tel.: 02/528 40 00  
Fax: 02/528 40 01  
e-mail: ct.rd@fagg-afmps.be

Aan de opdrachtgevers van klinische proeven

<b>uw bericht van</b>	<b>uw kenmerk</b>	<b>ons kenmerk</b> FAMHP/R&D/DSUR	<b>bijlagen</b>	<b>datum</b> 10/02/2021
-----------------------	-------------------	--------------------------------------	-----------------	----------------------------

### **Guidance for submission of DSURs to the R&D division.**

Geachte mevrouw, Geachte heer,

Dit document is bedoeld als update van de informatie betreffende de indiening van het "Development Safety Update Report" (DSUR).

#### **Een DSUR indienen:**

De DSUR moet worden opgesteld volgens het formaat van de ICH E2F-richtlijnen. Het ASR-formaat wordt niet langer aanvaard.

Enmaal per jaar wordt de DSUR voorgelegd aan het FAGG en aan het Ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies vanaf de eerste toelating door het FAGG van een klinische proef met het IMP en voor de volledige duur van een klinische proef met dat IMP **in België**, d.w.z. tot het laatste bezoek van de laatste patiënt ("Last Patient Last Visit") **in België**, of tot aan de "End of Trial" criteria, zoals bepaald in het protocol, is voldaan. Wij beschouwen een proef als "lopend" vanaf de dag van de eerste toelating, niet vanaf het effectieve begin.

Voor klinische proeven die minder dan een jaar duren, hoeft geen DSUR te worden ingediend. Het "clinical study report" als onderdeel van de kennisgeving aan het einde van het onderzoek dient in dit geval als DSUR.

Het volstaat om het "clinical study report" te publiceren in EudraCT-EU Clinical Trials Register.

Voor klinische proeven waarvan de einddatum van de proef vóór het einde van de DSUR-periode valt (data lock point = DLP), hoeft geen DSUR te worden ingediend. Als de klinische proef binnen 60 dagen na de DLP (d.w.z. de uiterste termijn voor de indiening van de DSUR) eindigt, moet een DSUR worden ingediend.

Indien er in België geen patiënten aan het onderzoek deelnemen, kan in plaats van de DSUR een document worden verstrekt waarin wordt vermeld dat er in België geen patiënten zijn ingeschreven. Dit document moet elk jaar worden verstrekt, tot het einde van de proef in België.

### **Bijkomende documenten:**

Een DSUR moet vergezeld gaan van:

- Alle relevante documenten betreffende de DSUR; SKP, IB, RSI, ...
- Een ondertekende begeleidende brief;
- De template "DSUR – submission for Belgium"

### **Verzending van de DSUR:**

Het Development Safety Update Report wordt ingediend in onbeveiligd pdf-formaat.

Alle documenten moeten kunnen worden gecopy-pastet (behalve de pagina's met handtekeningen).

Documenten moeten worden ingediend via het Common European Submission Portal (CESP).

### **Bijdrage:**

De bedragen van de bijdragen worden geïndexeerd en elk jaar bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad. U kunt ze ook terugvinden op onze website.

Na ontvangst van de DSUR stuurt het agentschap een factuur naar de opdrachtgever.

Het te betalen bedrag wordt berekend op basis van het aantal lopende proeven in België per IMP op het tijdstip van de indiening van het veiligheidsrapport, met een maximum van vijfmaal het bedrag.

Deze bijdragen en de betalingsvoorwaarden kunnen worden herzien in het licht van de ervaring met deze DSUR-verslagen op nationaal en Europees niveau.

### **Jaarlijks veiligheidsrapport aan het FAGG is niet langer vereist:**

Het agentschap moet per brief op de hoogte worden gebracht wanneer de indiening van het jaarlijks veiligheidsrapport bij het FAGG niet langer vereist is, bijvoorbeeld:

- wanneer de klinische proef in alle landen is beëindigd = indiening van het "Declaration of the End of Trial Form" (rubrieken D1 + D2 ingevuld)
- wanneer de klinische proef met het betrokken geneesmiddel in België is beëindigd maar elders nog loopt = indiening van het formulier "Declaration of the End of Trial Form" (rubriek D1 ingevuld)
- voor klinische proeven die minder dan een jaar duren.
- voor klinische proeven met een einddatum vóór het einde van de DSUR-periode (DLP).
- ...

Het einde van de lokale en globale proef moet aan het FAGG worden gemeld door middel van Bijlage 3 (Declaration of the End of Trial Form).

### **Ter herinnering:**

De "development international birth date" (DIBD) wordt gebruikt om het begin van de jaarlijkse rapportageperiode te bepalen. Het veiligheidsrapport moet de internationale DSUR-structuur volgen, zoals beschreven in richtlijn ICH E2F.

De DIBD is de datum van de eerste (wereldwijde) toelating van een proef met het geneesmiddel voor onderzoek. De "DSUR data Lock point" is de laatste dag van de rapportageperiode van een jaar.

Voor een proef met een geneesmiddel voor onderzoek moet het veiligheidsrapport binnen 60 dagen na dit "DSUR data Lock point" worden ingediend.

**Dit betekent concreet:**

1. Het jaarlijkse veiligheidsverslag wordt digitaal ingediend (onbeveiligd pdf-formaat) via CESP.
2. De DSUR moet alleen worden ingediend voor proeven die in België lopen.
3. De Template "DSUR – submission for Belgium" en een ondertekende begeleidende brief moeten bij het verslag worden gevoegd.
4. De bijdrage, die afhankelijk is van het aantal lopende proeven per IMP, wordt betaald na ontvangst van de factuur.