

Tel.: +32 2 528 40 00
Fax: +32 2 528 40 01
e-mail: ct.rd@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 639
Ter attentie van de voorzitters van de
ethische comités

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
			1	09/08/2018

Lijst van Ethische Comités met een volledige erkenning in het kader van de wet inzake experimenten op de menselijke persoon dd. 07/05/2004

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Sinds de wijziging op datum van 19/03/2013 van de wet aangehaald in referentie heeft de volledige erkenning een geldigheidsduur van vier jaar, en is de erkenning gebaseerd op basis van het gemiddelde aantal protocollen van multicentrische experimenten gedurende de vier jaar voorafgaand aan dat waarin de erkenning wordt aangevraagd, alsook op een aantal kwalitatieve criteria.

Op 1 april 2018 eindigde de erkenning als volledig erkend ethisch comité van de 22 ethische comités die deze erkenning op 1 april 2014 kregen toegekend. Een verlenging van de volledige erkenning was mogelijk indien er vóór 1 januari 2018 een aanvraag tot verlenging van de erkenning als volledig erkend ethisch comité werd ingediend. 20 van die 22 ethische comités hebben een dergelijke aanvraag ingediend en daarnaast heeft er 1 ethisch comité, dat sinds 1 april 2014 geen volledige erkenning meer had, vóór 1 januari 2018 een aanvraag tot erkenning als volledig erkend ethisch comité ingediend. Na controle van deze aanvragen kregen alle 21 ethische comités de erkenning als volledig erkend ethisch comité toegekend, geldig vanaf 1 april 2018 tot 1 april 2022.

Aangezien er 4 ethische comités nog over een geldige volledige erkenning beschikken (waarvan 2 voor de periode vanaf 1 april 2015 tot 1 april 2019 en 2 voor de periode vanaf 1 april 2017 tot 1 april 2021), zijn er nu 25 ethische comités erkend als volledig erkend ethisch comité. U kan de actuele lijst van de 25 ethische comités met volledige erkenning vinden in bijlage bij deze omzendbrief, evenals het antwoord op een aantal veel gestelde vragen.

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

Met de meeste hoogachting,



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

BIJLAGE 1 AAN OMZENDBRIEF N° 639 BESTEMD VOOR DE ETHISCHE COMITES

1. Wat zijn de bepalingen met betrekking tot de erkenning van ethische comités ?

Het is belangrijk een verschil te maken tussen de comités bevoegd voor het geven van een (enkel) advies, en de comités die louter bevoegd zijn zich uit te spreken over de drie volgende punten: bekwaamheid van de onderzoeker, de geschiktheid van de instelling en het "informed consent" formulier.

Artikel 11/2 van de wet (gewijzigd via de gezondheidswet van 19 maart 2013) voorziet dat, om gemachtigd te zijn om de taken zoals voorzien in deze wet uit te voeren (met uitzondering van deze om een advies uit te brengen voor de punten 4°, 6° en 7 ° van § 4 van artikel 11), het ethisch comité over een volledige erkenning moet beschikken (ethisch comité bevoegd voor het enkel advies - ECBEA)

Voor het vervolg van deze bijlage wordt verstaan onder

Comités die een volledige erkenning hebben bekomen comités die aan de wettelijk bepaalde criteria voldoen, en die gemachtigd zijn om het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment en het advies in het kader van een monocentrisch experiment uit te brengen.

Comités die een gedeeltelijke erkenning hebben bekomen comités die erkend zijn voor wat de toepassing van punten 4° , 6° en 7 ° van § 4 van artikel 11 van de wet betreft maar die niet bevoegd zijn om het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen

Het moet opgemerkt worden dat een ethisch comité niet kan weigeren een aanvraag voor advies, ingediend in het kader van de wet van 7 mei 2004, te behandelen tenzij op basis van een ondersteunde, schriftelijke motivatie

Daarnaast moet opgemerkt worden dat

- een ethisch comité dat het enkel advies voor een multicentrisch experiment niet geeft, nog steeds een (lokaal) advies moet uitbrengen over de punten 4° , 6° en 7 ° van § 4 van artikel 11 van de wet. Zonder dit advies kan het experiment niet starten aan de lokatie waarover het ethisch comité het advies geeft
- een ethisch comité dat het enkel advies voor een multicentrisch experiment niet geeft, eventuele commentaren op het protocol kan doorgeven aan het ECBEA.

2. Welke ethische comités hebben een "volledige erkenning"?

De tabel hieronder geeft een overzicht van de ethische comités die een volledige erkenning hebben bekomen, alsook de geldigheidsduur van de volledige erkenning voor elk ethisch comité

Ethisch comité	Volledige erkenning geldig	
	vanaf	tot
ALGEMEEN ZIEKENHUIS DELTA	01/04/2018	01/04/2022
ALGEMEEN ZIEKENHUIS GROENINGE	01/04/2018	01/04/2022
A.Z. MARIA MIDDELARES	01/04/2018	01/04/2022
ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST -JAN BRUGGE-OOSTENDE	01/04/2018	01/04/2022
CENTRE HOSPITALIER CHRETIEN	01/04/2017	01/04/2021
CENTRE HOSPITALIER UNIV ST.-PIERRE BRUXELLES	01/04/2018	01/04/2022
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BRUGMANN	01/04/2018	01/04/2022
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIEGE	01/04/2018	01/04/2022
CHU UCL NAMUR – site GODINNE	01/04/2018	01/04/2022
CLINIQUES UNIVERSITAIRES DE BRUXELLES – HOPITAL ERASME	01/04/2018	01/04/2022
CLINIQUES UNIVERSITAIRES ST -LUC	01/04/2018	01/04/2022
GRAND HOPITAL DE CHARLEROI	01/04/2015	01/04/2019
GZA- ZIEKENHUIZEN	01/04/2018	01/04/2022
IMELDA ZIEKENHUIS	01/04/2018	01/04/2022
INSTITUT JULES BORDET	01/04/2018	01/04/2022
JESSAZIEKENHUIS	01/04/2018	01/04/2022
ONZE LIEVE VROUW ZIEKENHUIS AALST	01/04/2018	01/04/2022
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN	01/04/2018	01/04/2022
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL	01/04/2018	01/04/2022
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT	01/04/2018	01/04/2022
UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K U L.	01/04/2018	01/04/2022
VZW EMMAUS	01/04/2015	01/04/2019
UNIVERSITEIT HASSELT	01/04/2017	01/04/2021
ZIEKENHUIS OOST – LIMBURG	01/04/2018	01/04/2022
ZIEKENHUISNETWERK ANTWERPEN	01/04/2018	01/04/2022

3. Hoe wordt het ethisch comité gemachtigd voor het enkel advies gekozen?

Voor een monocentrisch experiment (artikel 11, § 2 van de wet)

Het advies dient uitgebracht te worden door een ethisch comité dat een "volledige erkenning" bekomen heeft in functie van de wet 7 mei 2004, conform aan wat hierboven beschreven werd.

Er zijn dan twee mogelijkheden

- 1) Het ethisch comité verbonden aan de site heeft een volledige erkenning.

In dit geval brengt dit ethisch comité het advies uit

- 2) Het ethisch comité verbonden aan de site heeft slechts een gedeeltelijke erkenning.

In dit geval voorziet artikel 11, §2 van de wet uitdrukkelijk dat de opdrachtgever een volledig erkend comité aanduidt, dat voldoet aan volgende regels

- hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis,

- hetzij van een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van hetzelfde besluit waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren,

- hetzij verbonden aan een faculteit geneeskunde of een wetenschappelijke vereniging voor huisartsen

→ *In de praktijk moet het advies gegeven worden door het ethisch comité van één van de volgende instellingen, gekozen door de opdrachtgever*

- *CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIEGE*
- *CLINIQUES UNIVERSITAIRES DE BRUXELLES – HOPITAL ERASME*
- *CLINIQUES UNIVERSITAIRES ST.-LUC*
- *INSTITUT JULES BORDET*
- *UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN*
- *UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL*
- *UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT*
- *UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K U L*

Het gedeeltelijk erkende ethisch comité, verbonden aan de site waar het monocentrisch onderzoek zal gebeuren, zal zich enkel moeten uitspreken over punten 4°, 6° en 7° van §4 van artikel 11, dus: het zal zich uitspreken over bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de instelling en het "informed consent" formulier. Eventuele commentaren op het protocol kunnen ook doorgegeven worden aan het ethisch comité dat het advies uitbrengt

Voor een multicentrisch experiment (artikel 11, § 3 van de wet)

Het enkel advies dient uitgebracht te worden door een ethisch comité dat een "volledige erkenning" bekomen heeft in functie van de wet 7 mei 2004, conform aan wat hierboven beschreven werd. In het geval van een multicentrisch experiment wordt het enkel advies uitgebracht door één enkel volledig erkend ethisch comité, ongeacht het aantal locaties waar het experiment is gepland.

- Indien slechts een van de locaties een universitair ziekenhuis is, zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 1°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende het vastleggen en het vereffenen van het budget van financiële middelen van een ziekenhuis, of een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2°, van hetzelfde besluit waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, of een ziekenhuis waar een dienst is erkend als expertisecentrum zoals bedoeld in artikel 2, 15°, a), wanneer het bedoelde experiment betrekking heeft op het activiteitsdomein van de dienst die is erkend als expertisecentrum, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het volledig erkend ethisch comité van dat ziekenhuis.
- Indien meerdere locaties onder deze definitie vallen, dan wordt het enkel advies uitgebracht door één van de volledig erkende ethische comités van deze ziekenhuizen gekozen door de opdrachtgever.
- Indien geen van de locaties beantwoordt aan voornoemde criteria, zal een ethisch comité met een volledige erkenning het enkel advies uitbrengen. Indien meerdere ethische comités volledig erkend zijn, wordt het enkel advies uitgebracht door één van deze volledig erkende ethische comités gekozen door de opdrachtgever.
- Indien geen enkele van de locaties een ziekenhuis is, wordt het enkel advies uitgebracht door een ethisch comité met een volledige erkenning, aangeduid door de opdrachtgever.

→ In de praktijk is de piramide voor multicentrische experimenten dus als volgt

1. Indien één of meerdere voorgestelde sites op de volgende lijst staan, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van deze sites

- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LIEGE
- CLINIQUES UNIVERSITAIRES DE BRUXELLES – HOPITAL ERASME
- CLINIQUES UNIVERSITAIRES ST -LUC
- INSTITUT JULES BORDET
- UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN
- UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL
- UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT
- UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K U L

2. Indien geen van de sites op voorgaande lijst voorkomen, maar echter één of meerdere voorgestelde sites op volgende lijst voorkomen, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van deze sites

- ALGEMEEN ZIEKENHUIS DELTA
- ALGEMEEN ZIEKENHUIS GROENINGE
- A Z MARIA MIDDELARES
- ALGEMEEN ZIEKENHUIS ST.-JAN BRUGGE-OOSTENDE
- CENTRE HOSPITALIER CHRETIEN
- CENTRE HOSPITALIER UNIV ST -PIERRE BRUXELLES
- CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BRUGMANN
- CHU UCL NAMUR – site GODINNE
- GRAND HOPITAL DE CHARLEROI
- GZA- ZIEKENHUIZEN
- IMELDA ZIEKENHUIS
- JESSAZIEKENHUIS
- ONZE LIEVE VROUW ZIEKENHUIS AALST
- VZW EMMAUS
- UNIVERSITEIT HASSELT
- ZIEKENHUIS OOST – LIMBURG
- ZIEKENHUISNETWERK ANTWERPEN

3. Indien geen enkele van de geplande sites is opgenomen in bovenstaande lijst, richt de opdrachtgever zich tot het ethisch comité van één van de sites opgenomen in punt 1

4. Hoe kunnen onderzoekssites worden toegevoegd ?

Onderzoekssites kunnen worden toegevoegd door het indienen van een substantieel amendement bij het ECBEA (en bij het FAGG indien het een klinische proef betreft).

Het ethisch comité van het toe te voegen centrum ontvangt een volledige indiening om een advies uit te brengen voor de punten 4°, 6° en 7 ° van § 4 van artikel 11, volgens de procedure beschreven in de wet.

Het ECBEA verwerkt de eventuele opmerkingen, het lokale ethisch comité kan beslissen om al dan niet deel te nemen aan de studie na op de hoogte gesteld te zijn van het enkel advies. De retributies zoals bepaald in de wet blijven gelden.

Ter herinnering.

- De toevoeging van een onderzoekssite is het enige geval waarbij een lokaal ethisch comité betrokken wordt bij de goedkeuring van een substantieel amendement¹
- Na het uitbrengen van het advies over het initieel dossier door het ethisch comité, kan er gedurende 3 maanden geen amendement voor het toevoegen van een nieuwe onderzoekslocatie worden ingediend.

5. Een ethisch comité heeft de volledige erkenning verloren. Kan dit ethisch comité nog steeds het advies uitbrengen over de amendementen van de experimenten waarvoor het ethisch comité het advies heeft uitgebracht op het moment dat het nog over de volledige erkenning beschikt?

Ja, het ethisch comité dat het advies heeft uitgebracht over het initieel dossier van een experiment, blijft bevoegd voor de daaropvolgende amendementen, zelfs indien dit ethisch comité de volledige erkenning zou verliezen.

6. Wat met de prioriteitscascade indien een ziekenhuis uit punt 1 (zijnde de 8 centra die prioriteit hebben bij multicentrische experimenten – zie boven) wordt toegevoegd bij een experiment waarvoor het enkel advies is gegeven door een ethisch comité van een ziekenhuis uit punt 2 (de "niet-prioritaire" centra met een volledige erkenning) ?

Het ethisch comité dat het enkel advies heeft uitgebracht, blijft bevoegd.

Ter herinnering een lokaal ethisch comité kan steeds weigeren om de onderzoekssite deel te laten nemen (bijvoorbeeld als er vermoedens zijn dat geprobeerd wordt de prioriteitscascade te omzeilen).

7. Kan een ander ethisch comité dat het enkel advies geeft, gekozen worden door het indienen van een substantieel amendement ?

Nee, dit moet gebeuren door een herindiening van de volledige aanvraag te doen bij het nieuw ethisch comité (en het FAGG in het geval van een EudraCT-proef). Hiervoor moeten gegronde redenen zijn. Bij de herindiening van een EudraCT-proef, moet een indicator (a,b,) aan het EudraCT nummer worden toegevoegd.

8. Het is voorzien dat de ethische comités een kopie van elk advies, gegeven voor een nieuw protocol, versturen aan de minister. Waar moet deze kopie concreet terechtkomen ?

De gevraagde informatie wordt bij voorkeur elektronisch gestuurd naar ct.ec@fagg.be, of ter attentie van de afdeling R&D (Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 bus 40, 1060 Brussel)

Volgende gegevens worden dan in de titel van het bericht vermeld

- EudraCT nummer of B-nummer van de studie
- Initieel dossier (I) of amendement (A)
- Uniek (U) of lokaal (L) advies

Bijvoorbeeld:

- EudraCT initieel dossier uniek advies XXXX-XXXXXX-XX / I / U
- EudraCT amendement uniek advies. XXXX-XXXXXX-XX / A / U
- B-nummer initieel dossier lokaal advies BXXXXXXXXX / I / L

9. Op welke manier kan de nationale indiening van een klinische proef worden uitgevoerd indien deze klinische proef voorafgaand aan de nationale indiening volgens de Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) werd ingediend bij het FAGG?

Sponsors kunnen ervoor kiezen om voorafgaand aan de gewone nationale indiening van een klinische proef deze bij het FAGG in te dienen volgens de Voluntary Harmonisation Procedure. In deze procedure wordt een deel van het dossier op Europees niveau geevalueerd door de agentschappen van de lidstaten waar de sponsor de klinische proef wenst uit te voeren. Het betrekken van de ethische comités in VHP is niet verplicht. Indien een klinische proef wordt goedgekeurd volgens VHP, dan is de afspraak dat deze klinische proef binnen 10 dagen na de nationale indiening bij de agentschappen door de agentschappen wordt goedgekeurd. Aangezien deze nationale indiening bij het FAGG en de betrokken ethische comités bij wet gelijktijdig dient te gebeuren, impliceert dit dat de nationale indiening van een klinische proef die werd goedgekeurd volgens VHP door het FAGG veel sneller zou worden goedgekeurd dan door het ethisch comité. Aangezien patiënten om die reden minder snel toegang zouden krijgen tot een klinische proef, is de nationale indiening van een klinische proef die al wordt geevalueerd binnen VHP, de enige situatie waarin de indiening bij het FAGG en de betrokken ethische comités niet gelijktijdig dient te verlopen én dit op voorwaarde dat de betrokken ethische comités akkoord zijn. In dit geval mag de sponsor het dossier gedurende de VHP procedure en dus vóór de nationale indiening bij het FAGG al bij de betrokken ethische comités indienen.