



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Onderzoek en Ontwikkeling

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/O&O/KFB/70886

DATUM

BIJLAGE(N) 2 **04 AOUT 2009**

CONTACT K. Bonnarens

TEL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

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

OMZENDBRIEF NR. 543

**Aan de voorzitters van de
Ethische Comités**

BETREFT **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,

Met deze omzendbrief willen wij u verder informeren over een aantal veranderingen die vanaf 1 april 2009 in voege traden.

Sinds de wetwijziging op 24/07/2008 heeft de volledige erkenning een geldigheidsduur van drie jaar, en is de erkenning gebaseerd op basis van het gemiddelde aantal protocollen gedurende de drie jaar voorafgaand aan dat waarin de erkenning wordt toegekend.

Een nieuwe lijst, gebaseerd op het gemiddeld aantal protocollen van 2006, 2007 en 2008 werd gepubliceerd in het Ministerieel Besluit van 11/05/2009 (B.S. 20/05/2009), en kan u 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,

Dr. Greet Musch
Directeur-generaal DG Pré-autorisatie



BIJLAGE 1 AAN DE OMZENDBRIEF N° 543 BESTEMD VOOR DE ETHISCHE COMITES

1. Waarop is de erkenning van ethische comités gebaseerd ?

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 2, 4° van de wet (gewijzigd via de gezondheidswet van 13 december 2006) 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 moet aantonen dat het jaarlijks hetzij minstens 5 nieuwe protocols van multicentrische experimenten als Ethisch Comité dat Bevoegd is om het Enkel Advies uit te brengen (ECBEA) geëvalueerd heeft, hetzij minstens 20 nieuwe protocols van multicentrische experimenten (al dan niet als EBEA). De erkenning heeft een geldigheidstermijn van drie jaar op basis van het gemiddelde aantal protocollen gedurende de laatste drie jaar voorafgaand aan dat waarin de erkenning wordt toegekend. Voor de periode van 1 april 2009 tot 31 maart 2012 gaat het hier over de protocollen van de jaren 2006, 2007 en 2008.

Voor het vervolg van deze bijlage wordt verstaan onder:

Comités die een volledige erkenning hebben bekomen: comités die aan de bovenvermelde 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 meer bevoegd zijn om het advies of enkel advies uit te brengen, volgens de bepalingen van artikel 2,4°.

2. Welke zijn de ethische comités die een “volledige erkenning” hebben ?

Voor de periode van 1 april 2009 tot 1 april 2012, hebben 38 ethische comités een “volledige erkenning” gekregen. Het gaat hier over de ethische comités van de volgende ziekenhuizen: (de nummering verwijst naar de erkenning van het ziekenhuis door het Directoraat-generaal organisatie van gezondheidszorgvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid).

9	Ziekenhuisnetwerk Antwerpen Vzw	2060	Antwerpen-6
10	Hôp. St Joseph, Ste Thérèse Et Imtr	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
26	Az Sint-Maarten	2800	Mechelen
27	C.H. Notre-Dame - Reine Fabiola	6000	Charleroi
39	Cliniques Universitaires (U.C.L.)	5530	Mont-Godinne
43	Clinique Saint Pierre	1340	Ottignies
49	Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	8000	Brugge
76	Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	1000	Bruxelles--1
77	Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	1020	Bruxelles--2
79	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
96	Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	7100	La-Louvière
99	Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	2610	Wilrijk
110	Kliniek St.-Jan	1000	Brussel--1
117	H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	8800	Roeselare
126	Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	9300	Aalst
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
146	Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	7100	Haine-Saint-Paul
150	Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2
152	Cliniques Saint-Joseph	4000	Liege-1
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
243	Virga Jesse Ziekenhuis	3500	Hasselt
246	Aioms Cliniques Du Sud-Luxembourg	6700	Arlon
290	Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	9000	Gent
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
325	C.H.U. A. Vesale	6110	Montigny-Le-Tilleul
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
371	Ziekenhuis Oost - Limburg	3600	Genk
396	Algemeen Ziekenhuis Groeninge	8500	Kortrijk
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7
412	Centre Hospitalier Regional De La Citadelle	4000	Liege
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas
670	Universitair Ziekenhuis Gent	9000	Gent
689	Imelda Ziekenhuis	2820	Bonheiden
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)
710	Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W.	2930	Brasschaat

In vergelijking met de lijst gepubliceerd in omzendbrief 515, zijn geen ethische comités weggevallen. De ethische comités van de volgende ziekenhuizen toegevoegd voor de periode van 1 april 2009 tot 1 april 2012 :

26	Az Sint-Maarten	2800	Mechelen
110	Kliniek St.-Jan	1000	Brussel--1
150	Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2
246	Aioms Cliniques Du Sud-Luxembourg	6700	Arlon

3. Hoe wordt de commissie voor ethiek 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 de artikel 11, §2 van de wet uitdrukkelijk dat de opdrachtgever een 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 zoals bedoeld in artikel 2, 4°, tweede streepje.

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

79	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
150	Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7

670	Universitair Ziekenhuis Gent	9000	Gent
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)

Het ethisch comité met gedeeltelijke erkenning, verbonden aan de site waar het monocentrisch onderzoek zal gebeuren, moet zich enkel uitspreken over punten 4°, 6° en 7° van §4 van artikel 11, dus : het moet zich uitspreken over bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers, de geschiktheid van de instelling en het “informed consent” formulier.

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 advies uitgebracht door een enkel 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 activiteitendomein van de dienst die is erkend als expertisecentrum, dan wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité van dat ziekenhuis.

- Indien meerdere sites onder bovenstaande definitie vallen, wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité gekozen door de opdrachtgever.

- Indien geen van de sites beantwoordt aan voornoemde criteria, dient een ethisch comité met een volledige erkenning van een andere site het enkel advies uit te brengen. Indien de multicentrische studie doorgaat op meerdere sites waarvan het ethisch comité volledig erkend is, wordt het enkel advies uitgebracht door het ethisch comité gekozen door de opdrachtgever.

Indien geen enkele van de sites 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 pyramide 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:

79	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
150	Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven

403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	1070	Bruxelles--7
670	Universitair Ziekenhuis Gent	9000	Gent
707	Centre Hospitalier Universitaire De Liege	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)

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:

9	Ziekenhuisnetwerk Antwerpen Vzw	2060	Antwerpen-6
10	Hôp. St Joseph, Ste Thérèse Et Imtr	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
26	Az Sint-Maarten	2800	Mechelen
27	C.H. Notre-Dame - Reine Fabiola	6000	Charleroi
39	Cliniques Universitaires (U.C.L.)	5530	Mont-Godinne
43	Clinique Saint Pierre	1340	Ottignies
49	Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	8000	Brugge
76	Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	1000	Bruxelles--1
77	Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	1020	Bruxelles--2
96	Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	7100	La-Louvière
99	Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	2610	Wilrijk
110	Kliniek St.-Jan	1000	Brussel--1
117	H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	8800	Roeselare
126	Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	9300	Aalst
146	Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	7100	Haine-Saint-Paul
152	Cliniques Saint-Joseph	4000	Liege-1
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
243	Virga Jesse Ziekenhuis	3500	Hasselt
246	Aioms Cliniques Du Sud-Luxembourg	6700	Arlon
290	Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	9000	Gent
325	C.H.U. A. Vesale	6110	Montigny-Le-Tilleul
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
371	Ziekenhuis Oost - Limburg	3600	Genk
396	Algemeen Ziekenhuis Groeninge	8500	Kortrijk
412	Centre Hospitalier Regional De La Citadelle	4000	Liege
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas
689	Imelda Ziekenhuis	2820	Bonheiden
710	Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W.	2930	Brasschaat

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, en wat met de prioriteitscascade ?

Onderzoekssites kunnen worden toegevoegd door het indienen van een substantieel amendement bij het ethisch comité met volledige erkenning dat het enkel advies heeft gegeven, (en bij het FAGG indien het een klinische proef betreft).

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

Het ethisch comité met volledige erkenning dat het enkel advies heeft gegeven 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 dient betrokken te worden bij de goedkeuring van een substantieel amendement !

Het ethisch comité dat het enkel advies heeft uitgebracht, blijft steeds bevoegd, zelfs indien een ziekenhuis uit punt 1 (zijnde de 9 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).

Ter herinnering : een lokaal ethisch comité kan steeds weigeren om de onderzoekssite deel te laten nemen

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

Indien er een noodzaak is voor het veranderen van het ethisch comité dat het enkel advies geeft, moet dit moet gebeuren door een herindiening van de volledige aanvraag te doen bij een ander ethisch comité dat aan de erkenningsvereisten voldoet (en het FAGG in het geval van een klinische proef). Hiervoor moeten gegronde redenen zijn.

6. Artikel 6 van het Koninklijk besluit van 15 juli 2004 inzake “de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment” voorziet de verplichting voor de ethische comités om een financieel rapport in te dienen. Wat houdt dit in?

Dit rapport is onontbeerlijk voor het vergoeden van de prestaties die door de ethische comités geleverd werden. Dit betekent dat elk ethisch comité een lijst van inkomsten dient in te dienen alsmede een oplijsting van uitgaven zodat de affectatie van bepaalde sommen in het kader van gevraagd advies inzake experimenten duidelijk in kaart gebracht wordt.

Deze rapporten worden 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).

7. *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).

8. *Het is eveneens voorzien dat de ethische comités de samenstelling van het comité alsook eventuele belangenconflicten (direct of indirect) van haar leden met de sponsor (met uitzondering van niet-commercieel onderzoek art. 2, 4^o, § 4) aan de Minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde melden evenals eventuele wijzigingen hieraan.*

In praktijk kunnen de leden van het ethisch comité hiervoor het document in bijlage 2 gebruiken. 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).

BIJLAGE 2 AAN DE OMZENDBRIEF N° 543 BESTEMD VOOR
DE ETHISCHE COMITES



OPENBARE BELANGENVERKLARING

Alle bladzijden dienen te worden ondertekend en gedateerd. Indien het document met de hand wordt ingevuld, gelieve ervoor te zorgen dat de gevraagde informatie duidelijk leesbaar is.

Ik, ondergetekende, (Titel) (Voornaam) (Naam)

Instelling/Onderneming

Professioneel adres

E-mailadres

verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen die ik in een instelling of onderneming heb, naar mijn beste weten, de hieronder genoemde zijn:

(Gelieve alle vakjes af te vinken en de instellings- of ondernemingsnaam en productnaam te specificeren in het geval van belangenverklaring¹. Gebruik daartoe indien nodig bijkomende gedagtekende en ondertekende bladen).

Tabel 1

Activiteit voor een instelling/onderneming met betrekking tot een bepaald product / groep producten	Neen	Momenteel of in het afgelopen jaar	Meer dan 1 jaar maar minder dan 5 jaar geleden	Meer dan 5 jaar geleden ²
Werknemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consulent ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hoofdonderzoeker ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onderzoeker (andere dan de hoofdonderzoeker) voor de ontwikkeling van een product ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Indien u een van de gearceerde vakjes afvinkt (belangenverklaring), dient u op pagina 2 bijkomende informatie te verschaffen betreffende de betrokken instelling/onderneming en producten. Indien u in Tabel 1 belangen aangeeft maar op bladzijde 2 niet de relevante informatie verschaft, dan zal uw formulier worden teruggezonden voor vervollediging.

² U wordt verzocht informatie te verschaffen over belangen die dateren van meer dan 5 jaar geleden. Deze informatie zal niet worden gebruikt bij de beoordeling van de aangegeven belangen, maar zal nuttig zijn voor meer transparantie in verband met deze eerdere belangen.

³ Onder **consulent** verstaan we een expert die een vergoeding aanreikt (persoonlijk, institutioneel of beide) voor het verstrekken van advies of diensten in een bepaald gebied.

⁴ Onder **Hoofdonderzoeker** verstaan we, in het kader van dit document, de (coördinerende) onderzoeker verantwoordelijk voor de coördinatie van onderzoekers op verschillende plaatsen die deelnemen aan een multicentrische klinisch(e) proef/onderzoek.

⁵ Onder **Onderzoeker** verstaan we, in het kader van dit document, een onderzoeker betrokken bij een klinisch(e) proef/onderzoek uitgevoerd op een specifieke site. Een onderzoeker is ofwel de leider verantwoordelijk voor het team dat de klinisch(e) proef/onderzoek uitvoert (verantwoordelijke voor het voeren van de klinisch(e) proef/onderzoek op die locatie, inclusief aanduiding van en toezicht op het team), ofwel een teamlid dat essentiële procedures uitvoert in het kader van de proeven/onderzoeken en dat belangrijke beslissingen neemt in verband met die proeven/onderzoeken.

HANDTEKENING:

DATUM:

	Periode van activiteit	Instelling / onderneming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u de hoofdverantwoordelijkheid droeg	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Werknemer				

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u als consulent optrad voor de ontwikkeling ervan.	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Consulent				

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Activiteitengebied/ product	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Lid van een stuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan				

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Producten	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Hoofdonderzoeker				

HANDTEKENING:

DATUM:

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Producten	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Onderzoeker (niet hoofdonderzoeker)				

Ik heb financiële belangen in een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen of gezondheidsproducten van:	NEEN	JA	Instelling/onderneming
• meer dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• minder dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam
Ik bezit een octrooi voor een product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De instelling/onderneming waar ik tewerkgesteld ben, ontvangt een toelage of andere fondsgelden van een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten (ik ontvang geen persoonlijke winst) ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Naast de hierboven vermelde belangen, verklaar ik hierbij op mijn erewoord dat ik geen andere belangen heb of andere feiten weet die ter kennis dienen te worden gebracht. In het geval van eender welke andere belangen of feiten, gelieve te specificeren:

Bij wijzigingen aan bovenvermelde gegevens te wijten aan het feit dat ik bijkomende belangen heb verworven, zal ik een nieuwe openbare belangenverklaring invullen met een nauwkeurige beschrijving van de wijzigingen. Deze verklaring ontslaat mij niet van mijn plicht om elk potentieel strijdig belang aan te geven bij de start van om het even welke activiteit waaraan ik deelneem.

¹ Exclusief elke vergoeding betaald door de instelling/onderneming voor geleverde prestaties.

HANDTEKENING:

DATUM:

BIJLAGE 3 AAN DE OMZENDBRIEF N° 543 BESTEMD VOOR
DE ETHISCHE COMITES

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

- « J05AC04 – écrivaine »;
- « L04AA24 – abatacept »;
- « L04AA25 – ecilizumab ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 mai 2009.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

- « J05AC04 – écrivaine »;
- « L04AA24 – abatacept »;
- « L04AA25 – ecilizumab ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 mei 2009.

Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 1798 [C - 2009/18167]

11 MAI 2009. — Arrêté ministériel portant agrément des comités d'éthique habilités à rendre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique telle que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 2, 4^e, modifiée par la loi du 24 juillet 2008,

Arrête :

Article 1^{er}. Pour la période du 1^{er} avril 2009 au 31 mars 2012, les comités d'éthique des hôpitaux mentionnés dans l'annexe jointe au présent arrêté sont agréés pour rendre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2009.

Bruxelles, le 11 mai 2009.

Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 1798 [C - 2009/18167]

11 MEI 2009. — Ministerieel besluit houdende erkenning van de ethische comités gemachtigd om het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op artikel 2, 4^e, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008,

Besluit :

Artikel 1. Voor de periode van 1 april 2009 tot en met 31 maart 2012 worden de ethische comités van de ziekenhuizen vermeld in de bijlage gevoegd bij dit besluit, erkend om het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2009.

Brussel, 11 mei 2009.

L. ONKELINX

Annex		Bijlage	
Instellingen - Institutions	Adres- Adresse	PC-CP	Plaats - Lieu
Aioms Cliniques Du Sud-Luxembourg	Rue Des Deportes 137	6700	Arlon
Algemeen Ziekenhuis Groeninge	Reepkaal 4	8500	Kortrijk
Algemeen Ziekenhuis Kina V.Z.W.	Augustijnlei 100	2930	Brasschaat
Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	Kortrijksesteenweg 1026	9000	Gent
Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	Moerlandstraat 1	9100	Sint-Niklaas
Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	Oosterveldlaan 24	2610	Wilrijk
Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	Groenebriel 1	9000	Gent
Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	Ruddershove 10	8000	Brugge
Az Sint-Maarten	Leopoldstraat 2	2800	Mechelen
C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	Rue Edith Cavell 32	1180	Bruxelles-18
C.H. Notre-Dame - Reine Fabiola	Grand'ruce 3	6000	Charleroi
Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	Rue Ferrer 159	7100	Haine-Saint-Paul
Centre Hospitalier Regional De La Citadelle	Boulev. Du 12e De Ligne 1	4000	Liege
Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	Rue Haute 322	1000	Bruxelles-1
Centre Hospitalier Universitaire A. Vesale	Rue De Gozee 706	6110	Montigny-Le-Tilleul
Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	Place A. Van Gehuchten 4	1020	Bruxelles-2
Centre Hospitalier Universitaire De Liege	Domaine Univ. Bat. B35	4000	Liege-1 (Sart-Tilman)
Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	Avenue Max Buset 34	7100	La-Louviere
Clinique Ste.-Elisabeth	Place Louise Godin 15	5000	Namur
Clinique Saint Pierre	Avenue Reine Fabiola 9	1340	Ottignies
Cliniques Saint-Joseph	Rue De Hesbaye 75	4000	Liege-1
Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	Route De Lennik 808	1070	Bruxelles-7
Cliniques Universitaires (U.C.L.)	Avenue Dr. G. Therasse 1	5530	Mont-Godinne
Cliniques Universitaires St.Luc	Avenue Hippocrate 10	1200	Bruxelles-20
H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	Wilgenstraat 2	8800	Roeselare
Hôp. St Joseph, Ste Thérèse Et Imtr	Rue De La Duchere 6	6060	Gilly
Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	Avenue J.J. Crocq 15	1020	Bruxelles-2
Imelda Ziekenhuis	Imeldalaan 9	2820	Bonheiden
Institut Jules Bordet	Rue Heger Bordet 1	1000	Bruxelles-1
Kliniek St-Jan	Kruidtuinlaan 32	1000	Brussel-1
Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	Moorsebaan 164	9300	Aalst
Universitair Ziekenhuis Antwerpen	Wilrijkstraat 10	2650	Edegem
Universitair Ziekenhuis Brussel	Laarbeeklaan 101	1090	Brussel-9
Universitair Ziekenhuis Gent	De Pintelaan 185	9000	Gent
Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	Herestraat 49	3000	Leuven
Virga Jesse Ziekenhuis	Stadsomvaart 11	3500	Hasselt
Ziekenhuis Oost - Limburg	Schiepse Bos 6	3600	Genk
Ziekenhuisnetwerk Antwerpen Vzw	Lange Beeldekenstraat 267	2060	Antwerpen-6

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 11 mai 2009.

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 11 mei 2009.

De Minister van Volksgezondheid,

Mme L. ONKELINX