



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Onderzoek en Ontwikkeling

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/O&O/KVK/

DATUM

BIJLAGE(N) /

CONTACT Kristof Bonnarens

TEL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

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

OMZENDBRIEF nr. 573

**Aan de voorzitters van de
ethische comités**

BETREFT **Uitstaande betalingen voor de ethische comités (jaar 2008).**

Geachte mevrouw, geachte heer

Door de publicatie in het staatsblad van het KB van 30/11/2010 beschikken we over de legale basis om over te gaan tot uitbetaling van de bedragen die de wet op de experimenten voorziet voor de ethische comités. Artikel 30 van deze wet voorziet dat bij het indienen van een (wijziging van een) klinische proef, een bijdrage moet betaald worden aan de overheid. 75 % van dit bedrag is bestemd voor de commissies voor ethiek tot financiering van de in deze wet bedoelde opdrachten, in overeenstemming met de regels die door de Koning worden bepaald.

De verdeelsleutel van dit bedrag kan eveneens teruggevonden worden in artikel 30 van de wet op de experimenten:

- 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van multicentrisch experiment in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;
- 1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw testprotocol van fase 1 in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;
- 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol in de hoedanigheid van comité dat niet bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies;
- 0,25 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van monocentrisch experiment, met uitzondering van het geval waarin dit experiment een proef van fase 1 is en van het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs;
- 0,1 punt wordt toegekend voor de analyse van een nieuw protocol van experiment in het geval waarin dit wordt uitgevoerd in het kader van de werkzaamheden die vereist zijn voor het verwerven van een diploma van hoger onderwijs.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
884.579.424
www.fagg.be



.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

De waarde van een punt werd bepaald door het totaalbedrag te delen door het totale aantal punten dat wordt toegekend aan het geheel van ethische comités. U kunt deze puntenverdeling ook terugvinden in het KB van 30/11/2010 (zie bijlage 1).

Om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen, moeten de bijdragen worden gestort op het rekeningnummer van de rechtspersoonlijkheid van de structuur of locatie waar het experiment wordt uitgevoerd en waarvan de betrokken commissie voor ethiek deel uitmaakt of waarmee het verbonden is. Hiervoor is het nodig dat de schuldvordering in bijlage 2 wordt ondertekend door de voorzitter van het ethisch comité na invullen en verificatie van alle gegevens, en ons zo snel mogelijk wordt terugbezorgd. Pas wanneer deze gegevens in ons bezit zijn, kunnen de bedragen worden gestort.

Wij wensen er ook nog op te wijzen dat de uitbetaling van de subsidies 2004-2005, 2006 en 2007 voor een aantal ethische comités nog niet gebeurd is. Indien dit bij u het geval zou zijn, gelieve ons hierover te contacteren.

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

Greet Musch
Directeur-generaal DG Pre-vergunning

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal.