

DG Pré/Division Recherche et développement

Guidance pour la soumission des DSURs
à la division R&D.

Division R&D
Tél. : 02/528 40 00
Fax : 02/528 40 01
e-mail : ct.rd@fagg-afmps.be

Aux promoteurs d'essais cliniques.

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		FAMHP/R&D/DSUR		10/02/2021

Guidance pour la soumission des DSURs à la division R&D.

Madame, Monsieur,

Le présent document est destiné à mettre à jour les informations relatives à la soumission d'un Development Safety Update Report (DSUR).

Soumission du DSUR :

Le DSUR doit être conforme au format de la guidance ICH E2F. Le format ASR n'est plus acceptable.

Une fois par an, le DSUR est soumis à l'AFMPS et au comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique à partir de la première autorisation par l'AFMPS d'un essai clinique avec l'IMP et pendant toute la durée où un essai clinique avec l'IMP est en cours **en Belgique**, ce qui signifie jusqu'à la dernière visite du dernier patient ("Last Patient Last Visit") **en Belgique**, ou jusqu'au moment où les critères « End of Trial » comme définis dans le protocole sont remplis. Nous considérons qu'un essai est « en cours » à partir du jour de la 1^{ère} autorisation, non à partir du début effectif.

Pour les essais cliniques dont la durée est inférieure à un an, le DSUR ne doit pas être soumis. Le "clinical study report" en tant que composant de la notification de fin d'étude fait dans ce cas office de DSUR. Il est suffisant de publier le « clinical study report » sur EudraCT-EU Clinical Trials Register. Pour les essais cliniques dont la date de fin d'étude est située avant la fin de la période du DSUR (data lock point = DLP), le DSUR ne doit pas être soumis. Lorsque l'essai clinique se termine dans les 60 jours suivant la DLP (c'est-à-dire le délai de soumission du DSUR), le DSUR doit être soumis.

S'il n'y a pas de patients participant à l'étude en Belgique, un document mentionnant qu'aucun patient n'est enrôlé en Belgique peut être fourni à la place du DSUR. Ce document doit être envoyé tous les ans, jusqu'à la fin de l'étude en Belgique.

Documents supplémentaires :

Le DSUR doit être accompagné de :

- Tous les documents pertinents concernant le DSUR; SmPC, IB, RSI, ...
- Une lettre d'accompagnement signée.
- Le template "DSUR – submission for Belgium"

Envoie du DSUR :

Le Development Safety Update Report est soumis en format pdf non protégé.

Tous les documents doivent permettre le copier-coller (excepté les page de signature).

Les documents doivent être envoyés via the Common European Submission Portal (CESP).

Redevance :

Les montants des redevances sont indexés et publiés chaque année au Moniteur belge. Vous pouvez les trouver également sur notre site internet.

L'agence envoie une facture au sponsor après la réception du DSUR.

Le montant redevable est calculé en fonction du nombre d'essais en cours en Belgique par IMP au moment de la soumission du rapport de sécurité avec un montant maximum de 5 fois le montant.

Ces redevances et les modalités de paiement pourraient être revues en fonction de l'expérience avec ces rapports DSUR au niveau national et au niveau européen.

Rapport annuel de sécurité à l'AFMPS n'est plus exigée :

L'agence devra être avertie par courrier quand la soumission du rapport annuel de sécurité à l'AFMPS n'est plus exigée, par exemple :

- parce que l'essai clinique est clôturé dans tous les pays = soumission du « Declaration of the End of Trial Form » (sections D1 + D2 complétées)
- parce que l'essai clinique avec le médicament concerné est terminé en Belgique mais est toujours en cours ailleurs = soumission du « Declaration of the End of Trial Form » (section D1 complétée)
- pour les essais cliniques dont la durée est inférieure à un an.
- pour les essais cliniques dont la date de fin d'étude est située avant la fin de la période du DSUR (DLP).
- ...

La fin d'étude locale et globale doivent être notifiées à l'AFMPS au moyen de l'annexe 3 (Declaration of the End of Trial Form).

Pour rappel:

La "development international birth date" (DIBD) est utilisée pour déterminer le départ de la période de reportage annuel. Le rapport de sécurité doit suivre la structure internationale DSUR, comme décrit dans la ligne directrice ICH E2F.

La DIBD est la date de première autorisation (mondiale) d'un essai avec le médicament expérimental. Le "DSUR data Lock point" est le dernier jour de la période de reportage d'une année.

Pour un essai avec un médicament expérimental, le rapport de sécurité doit être soumis dans les 60 jours après ce 'DSUR data Lock point'.

Concrètement, cela signifie ce qui suit:

1. Le rapport annuel de sécurité est envoyé sous format numérique (format pdf non protégé) via CESP.
2. Le DSUR doit uniquement être soumis pour les études en cours en Belgique.
3. Le template "DSUR – submission for Belgium" et une lettre accompagnante signée doivent être joints au rapport.
4. La redevance, en fonction du nombre d'essais en cours par IMP, est payée après réception de la facture.