

DG PRE vergunning/afdeling Onderzoek en Ontwikkeling (menselijk gebruik)

e-mail: CT.RD@fagg.be

Omzendbrief nummer 653
Ter attentie van de medewerkers van het DG
PRE vergunning, afdeling Onderzoek en
Ontwikkeling (menselijk gebruik)

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum
				18.11.2021

Behandeling aanvragen klinische proeven COVID-19

Geachte heer
Geachte mevrouw

Sinds de start van de COVID-19-pandemie krijgen klinische proeven voor de behandeling van COVID-19 onze hoogste prioriteit. Met omzendbrief 650 werd een versnelde evaluatie ingevoerd van vier werkdagen voor aanvragen van klinische proeven (CTA's) voor COVID-19, zowel voor vaccins als voor geneesmiddelen. Voor klinische proeven met geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bevatten of geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, werd de evaluatie versneld naar tien werkdagen.

Het is ondertussen achttien maanden geleden dat de pandemie startte. Hoewel de versnelde evaluatie gerechtvaardigd was in het begin van de pandemie, zijn er al vier anti-COVID-19-vaccins goedgekeurd en heeft de vaccinatiecampagne het grootste deel van de bevolking bereikt. Daarom is het niet meer verantwoord om klinische proeven voor COVID-19 prioriteit te geven ten koste van andere domeinen. Bovendien was de hoge flexibiliteit en teamgeest van de afdeling Onderzoek en Ontwikkeling en de afdeling Evaluatoren een belangrijke factor in de versnelde evaluatie van dossiers. Deze inspanningen, waarbij uitzonderlijk veel overuren werden gepresteerd, zijn niet houdbaar op lange termijn. Om deze redenen worden de tijdslijnen vermeld in omzendbrief 650 voor klinische proeven tegen COVID-19 aangepast, zodat ze nog altijd binnen korte termijn worden geëvalueerd, maar rekening houdend met de actuele situatie.

Deze omzendbrief vervangt omzendbrief 650.

Ik verzoek mijn diensten om de termijnen voor de evaluatie van klinische proeven aan te passen, zoals hieronder vermeld.

1. Termijnen voor aanvragen van klinische proeven (CTA's) met geneesmiddelen, inclusief vaccins.

Mijn diensten worden verzocht om een verkorte termijn toe te passen en een finale beslissing of gemotiveerd bezwaar mee te delen aan de opdrachtgever/aanvrager binnen de verkorte termijn, als de aanvraag:

- de normale procedure volgt zoals beschreven in artikel 13, §1, [wet van 7 mei 2004](#) inzake experimenten op de menselijke persoon (verder: Wet experimenten) en de bepalingen in artikel 17, van de Wet experimenten;
- de procedure volgt voor pilootprojecten, zoals beschreven in artikel 34/1, §1 van de Wet experimenten.

In beide gevallen verzoek ik mijn diensten om de opdrachtgever/aanvrager een definitieve beslissing te verlenen of gemotiveerde bezwaren mee te delen, binnen de **15 kalenderdagen** na de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt.

De aanvraag wordt behandeld, ook als de bijdrage uit artikel 30 van de Wet experimenten nog niet is betaald. De bijdrage blijft verschuldigd als het niet om een pilootproject gaat zoals bedoeld in artikel 34/1, §1, van de Wet experimenten. De bijdrage wordt achteraf ingevorderd.

De bepalingen in artikel 17 van de Wet experimenten blijven gelden.

- Een klinische proef met een geneesmiddel waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen (VHB) werd toegekend zoals beschreven in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan alleen aanvatten nadat de uitdrukkelijke toelating van de minister werd verkregen.
- Hetzelfde geldt voor de klinische proeven met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (geneesmiddelen voor somatische celtherapie, weefselmanipulatieproducten of geneesmiddelen voor genterapie) of met geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) bevatten, of ze nu bestemd zijn voor ingeperkt gebruik of voor doelbewuste introductie in het leefmilieu.

Deze verkorte termijnen gelden ook voor aanvragen met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor geneesmiddelen die GGO's bevatten zoals beschreven in de Wet experimenten, artikel 17, derde lid.

Kort samengevat

Ik verzoek mijn diensten om bovenstaande aanvragen te behandelen binnen **vijftien kalenderdagen** na de ontvangst van het verzoek dat aan de vormvereisten beantwoordt. Wanneer artikel 16 van de Wet experimenten wordt toegepast of wanneer tijdens het evaluatieproces om eender welke andere reden bijkomende inlichtingen worden gevraagd aan de opdrachtgever, wordt de definitieve beslissing van het FAGG overgemaakt aan de opdrachtgever/aanvrager binnen **vijf kalenderdagen** na de ontvangst van de gewijzigde aanvraag of de bijkomende inlichtingen.

Een expliciete, schriftelijke toelating blijft vereist (artikel 17 van de Wet experimenten).

2. Pilootprojecten – College

Het College Klinische Proeven van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu bevestigt dat de ethische comités die deelnemen aan pilootprojecten (artikel 34/1, §1, van de Wet experimenten) zich ook aan bovenvermelde termijnen houden.

Vanaf maandag 25 oktober 2021 zullen wij geen aanvragen meer aanvaarden voor initiële klinische proeven voor COVID-19 in het kader van het pilootproject over de nieuwe verordening voor klinische proeven (CTR-pilootproject). Substantiële wijzigingen voor COVID-19 CTA's die in het CTR-pilootproject zijn goedgekeurd, worden wel nog aanvaard.

Met beleefde groeten

Xavier De Cuyper
administrateur-generaal