

## Rétributions & contributions AFMPS – RECHERCHE et DÉVELOPPEMENT – Essais cliniques

### Due par

- A. Promoteurs d'essais cliniques.
- B. Centres d'essais cliniques.

### Base légale

1. Article 1 de l'Arrêté Royal du 15 juillet 2004 déterminant les mesures d'exécution de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.
2. Article 30, §6 de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.
3. Article 30, §9/1 de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine déterminant les redevances à payer dans le cadre de l'article 26/1, 1er alinéa.
4. Loi portant modification de la Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'AFMPS.

### Montants applicables au 1er janvier 2020 (indexation)

Dossier phase 1	
- CTR pilot	0 €
- Hors CTR pilot	5.966,68 €
Dossier autre phase	
- CTR pilot	0 €
- Hors CTR pilot	3.978,58 €
Investigation GCP (par tranche de quatre heures par inspecteur)	632,29 €
Amendement	
- CTR pilot	0 €
- Hors CTR pilot	655,07 €
Introduction d'une demande d'accréditation pour essai clinique de phase 1	17.538,59 €

### Paielement

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0001514-59 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
code IBAN : **BE84 6790 0015 1459**  
code BIC/Swift : PCHQBEBB