



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département
Recherche & Développement

VOTRE LETTRE DU
VOS RÉF.

NOS RÉF. **FAGG/R&D/GM/KVL/2**

DATE 07/02/2007

ANNEXE(S) 3

CONTACT Dr. Greet Musch

TÉL. 02 524 80 00

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ct.rd@health.fgov.be

Circulaire n° 480

À l'attention des **Sponsors**
et des **CRO's**
des **études cliniques**

OBJET Application de la loi du 7 mai 2004 concernant les expérimentations sur la personne humaine: quelques clarifications par rapport aux comités d'éthique.

Madame,
Monsieur,

Comme vous le savez, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine a confié des responsabilités importantes aux comités d'éthique.

Il apparaît qu'en pratique, certaines difficultés apparaissent dans l'exécution de ces missions, soit parce que les dispositions légales sont mal connues, soit, parce que leurs notions ne sont pas toujours claires.

Par ailleurs, la « loi santé », qui a été votée le 13 décembre 2006, modifie les dispositions de la loi du 7 mai 2004 pour ce qui concerne les règles de compétence et de financement des comités d'éthique dans le cadre de la « loi santé ».

Dans ce cadre, la Circulaire n° 472 (Application de la loi du 7 mai 2004 concernant les expérimentations sur la personne humaine: quelques clarifications pour les Comités d'éthique et les Directions médicales.) a été envoyée vers les comités d'éthique et les directions des hôpitaux. Vous trouverez cette Circulaire n° 472 en annexe. Y figurent, des éclaircissements sur quelques points relatifs aux missions des comités d'éthique dans le cadre de la loi du 7 mai 2004, ainsi qu'une liste des comités concrètement habilités à remettre l'avis unique en cas d'expérimentation multicentrique et l'avis en cas d'expérimentation monocentrique, en application de ces nouvelles règles.

Les comités d'éthique qui ne figurent pas sur cette liste mais qui sont reconnus en application de la loi du 7 mai 2004 (« reconnaissance partielle ») ne peuvent donc plus remettre d'avis que sur les points 4°, 6° et 7° du §4 de l'article 11, c.à-d. la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, la qualité des installations, le consentement éclairé.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Placer Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles

.be



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

La présente circulaire a également pour objectif de vous informer du nouveau numéro de compte du service R&D, sur lequel les retributions par dossier en fonction de l'autorisation des essais cliniques peuvent être versées. Ce numéro est :

679-0021942-20

Poste financière, Chaussée d'Anvers 59, 1100 Bruxelles

code SWIFT : PCHQBEBB

code IBAN : BE28 6790 0219 4220

Pour toutes les questions que vous vous posez quant à l'application de la loi du 7 mai 2004 ou à ses textes d'exécution, vous pouvez contacter le service compétent de l'Agence Fédérale des Médicaments du Service public fédéral de Santé publique, à l'adresse e-mail suivante: ct.rd@health.fgov.be.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Greet Musch
Chef du Service R&D - AFMPS