



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Recherche et Développement

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. FAGG/O&O/KFB

DATE

ANNEXE(S) 2

CONTACT K. Bonnarens

TÉL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

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

**CIRCULAIRE N° 543**

**Aux présidents des  
Comités d'éthique**

OBJET

**Liste des comités d'éthique ayant obtenu un agrément complet dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine**

Madame,  
Monsieur,

Par la présente circulaire, nous tenons à vous informer des changements entrés en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2009.

Depuis la modification de la loi du 24/07/2008, l'agrément complet est valable pour une durée de trois ans. Par ailleurs, cet agrément est basé sur le nombre moyen de protocoles des trois années précédant l'année d'agrément.

Une nouvelle liste basée sur le nombre moyen de protocoles de 2006, 2007 et 2008 a été publiée dans l'arrêté ministériel du 11/05/2009 (M.B. du 20/05/2009). Vous trouverez cette liste ainsi que la réponse à un certain nombre de questions souvent posées en annexe à cette circulaire.

Nous vous remercions pour l'attention que vous accorderez à cette circulaire.

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

Dr. Greet Musch  
Directeur-général DG Pré-autorisation



# ANNEXE 1 À LA CIRCULAIRE N° 543 DESTINÉE AUX COMITÉS D'ÉTHIQUE

## 1. Sur quelles dispositions l'agrément des comités d'éthique est-il basé ?

Il est important de faire une distinction entre les comités compétents pour l'émission d'un avis (unique) et les comités qui sont uniquement compétents pour se prononcer sur les trois points suivants : la compétence de l'investigateur, le caractère adapté de l'établissement et le formulaire de consentement éclairé.

L'article 2, 4° de la loi (modifié par la loi santé du 13 décembre 2006) prévoit en effet que, pour être mandaté pour exécuter les tâches telles que prévues dans ladite loi (à l'exception de celles pour émettre un avis pour les points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11), le comité d'éthique doit prouver qu'il a évalué, annuellement, soit au moins 5 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en tant que comité d'éthique principal (ECPSO), soit au moins 20 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques (en tant qu'ECPSO ou non).

L'agrément est valable pour une période de trois ans sur la base du nombre moyen de protocoles pendant les trois dernières années précédant l'année pendant laquelle l'agrément a été octroyé. Pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2009 au 31 mars 2012, il s'agit donc des protocoles des années 2006, 2007 et 2008.

Pour la suite de cette annexe, on entend par :

**Comités qui ont obtenu un agrément complet**: les comités qui répondent aux critères mentionnés ci-dessus, et qui sont habilités à émettre l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique et l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique.

**Comités qui ont obtenu un agrément partiel**: les comités qui sont agréés en ce qui concerne l'application des points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11 de la loi mais qui ne sont plus compétents pour émettre l'avis ou l'avis unique, selon les dispositions de l'article 2, 4°.

## 2. Quels sont les comités d'éthique ayant obtenu un « agrément complet » ?

Pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2009 au 1<sup>er</sup> avril 2012, 38 comités d'éthique ont obtenu un « agrément complet ». Il s'agit des comités d'éthique des hôpitaux suivants : (la numérotation renvoie à l'agrément de l'hôpital par la Direction générale 'Organisation des établissements de soins' du SPF Santé publique)

9	Ziekenhuisnetwerk Antwerpen Vzw	2060	Antwerpen-6
10	Hôp. St Joseph, Ste Thérèse Et Imtr	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
26	Az Sint-Maarten	2800	Mechelen
27	C.H. Notre-Dame - Reine Fabiola	6000	Charleroi
39	Cliniques Universitaires (U.C.L.)	5530	Mont-Godinne
43	Clinique Saint Pierre	1340	Ottignies

49	Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	8000	Brugge
76	Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	1000	Bruxelles--1
77	Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	1020	Bruxelles--2
79	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
96	Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	7100	La Louvière
99	Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	2610	Wilrijk
110	Kliniek St.-Jan	1000	Brussel--1
117	H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	8800	Roeselare
126	Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	9300	Aalst
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
146	Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	7100	Haine-Saint-Paul
150	Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2
152	Cliniques Saint-Joseph	4000	Liège-1
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
243	Virga Jesse Ziekenhuis	3500	Hasselt
246	Aioms Cliniques Du Sud-Luxembourg	6700	Arlon
290	Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	9000	Gent
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
325	C.H.U. A. Vésale	6110	Montigny-Le-Tilleul
332	C.H. Interrégional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
371	Ziekenhuis Oost - Limburg	3600	Genk
396	Algemeen Ziekenhuis Groninge	8500	Kortrijk
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Hôpital Erasme	1070	Bruxelles--7
412	Centre Hospitalier Régional De La Citadelle	4000	Liège
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas
670	Universitair Ziekenhuis Gent	9000	Gent
689	Imelda Ziekenhuis	2820	Bonheiden
707	Centre Hospitalier Universitaire de Liège	4000	Liège-1 (Sart-Tilman)
710	Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W.	2930	Brasschaat

Aucun comité d'éthique n'a été supprimé par rapport à la liste publiée dans la circulaire 515. Les comités d'éthique des hôpitaux suivants ont été ajoutés pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2009 au 1<sup>er</sup> avril 2012 :

26	Az Sint-Maarten	2800	Mechelen
110	Kliniek St.-Jan	1000	Brussel--1
150	Hôpital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2
246	Aioms Cliniques du Sud-Luxembourg	6700	Arlon

### 3. *Comment le comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique est-il choisi ?*

#### **Pour une expérimentation monocentrique (article 11, § 2 de la loi)**

L'avis doit être émis par un comité d'éthique qui a obtenu un "agrément complet" en fonction de la loi du 7 mai 2004, conformément à ce qui a été décrit ci-dessus.

Dans ce cas, il existe deux possibilités :

- 1) Le comité d'éthique lié au site a un agrément complet.

Dans ce cas, ce comité d'éthique émet l'avis.

- 2) Le comité d'éthique lié au site a seulement un agrément partiel.

Dans ce cas, l'article 11, §2 de la loi prévoit expressément que le promoteur désigne un comité, qui répond aux règles suivantes :

- soit d'un hôpital tel que visé à l'article 7, 2°, g), 1° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux ;
- soit d'un hôpital tel que visé à l'article 7, 2°, g), 2° du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs ;
- soit tel que visé à l'article 2, 4°, deuxième tiret.

→ Dans la pratique, l'avis doit être rendu par le comité d'éthique de l'un des établissements suivants, choisi par le promoteur :

079	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel—9
150	Hôpital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hôpital Erasme	1070	Bruxelles--7
670	Universitair Ziekenhuis Gent	9000	Gent
707	Centre Hospitalier Universitaire de Liège	4000	Liège-1 (Sart-Tilman)

Le comité d'éthique avec agrément partiel attaché au site où l'étude monocentrique aura lieu doit uniquement se prononcer sur les points 4°, 6° et 7° du §4 de l'article 11, donc : il se prononce sur la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, le caractère adapté de l'établissement et le formulaire de consentement éclairé.

### **Pour une expérimentation multicentrique (article 11, § 3 de la loi)**

L'avis unique doit être émis par un comité d'éthique qui a obtenu un "agrément complet" en fonction de la loi du 7 mai 2004, conformément à ce qui a été décrit ci-dessus. Dans le cas d'une expérimentation multicentrique, l'avis est émis par un seul comité d'éthique, quel que soit le nombre de sites sur lesquels l'expérimentation est prévue.

- Si seulement un des sites est un hôpital universitaire, tel que visé à l'article 4, alinéa 2, de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, ou un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 1°, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens

financiers des hôpitaux, ou d'un hôpital visé à l'article 7, 2°, g), 2°, du même arrêté où sont effectuées à la fois des prestations chirurgicales et médicales exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, ou un hôpital dont un service a été agréé comme centre d'excellence conformément aux dispositions de l'article 2, 15°, a), lorsque l'expérimentation visée porte sur le domaine d'activité du service agréé comme centre d'excellence, l'avis unique est émis par le comité d'éthique de cet hôpital.

- Si plusieurs sites répondent à la définition susmentionnée, l'avis unique est émis par le comité d'éthique choisi par le promoteur.
- Si aucun des sites ne répond aux critères précités, c'est un comité d'éthique ayant un agrément complet d'un autre site qui émet l'avis unique. Si l'étude multicentrique est effectuée sur plusieurs sites ayant un comité d'éthique avec agrément complet, l'avis unique est émis par le comité d'éthique choisi par le promoteur.

Si aucun des sites n'est un hôpital, l'avis unique est émis par un comité d'éthique ayant un agrément complet, désigné par le promoteur.

→ Dans la pratique, la pyramide pour les expérimentations multicentriques est donc comme suit :

1. Si un ou plusieurs des sites proposés se trouve(nt) dans la liste suivante, le promoteur s'adresse au comité d'éthique d'un de ces sites :

79	Institut Jules Bordet	1000	Bruxelles--1
143	Universitair Ziekenhuis Brussel	1090	Brussel--9
150	Hôpital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	1020	Bruxelles--2
300	Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	Edegem
322	Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.	3000	Leuven
403	Cliniques Universitaires St.Luc	1200	Bruxelles-20
406	Cliniques Univ. De Bruxelles - Hôpital Erasme	1070	Bruxelles--7
670	Universitair Ziekenhuis Gent	9000	Gent
707	Centre Hospitalier Universitaire de Liège	4000	Liège-1 (Sart-Tilman)

2. Si aucun des sites n'apparaît sur la liste précédente, mais qu'un ou plusieurs site(s) proposé(s) apparaissent toutefois sur la liste suivante, le promoteur s'adresse au comité d'éthique d'un de ces sites :

9	Ziekenhuisnetwerk Antwerpen Vzw	2060	Antwerpen-6
10	Hôp. St Joseph, Ste Thérèse Et Imtr	6060	Gilly
17	Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes	9000	Gent
26	Az Sint-Maarten	2800	Mechelen
27	C.H. Notre-Dame - Reine Fabiola	6000	Charleroi
39	Cliniques Universitaires (U.C.L.)	5530	Mont-Godinne
43	Clinique Saint Pierre	1340	Ottignies
49	Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	8000	Brugge
76	Centre Hospitalier Univ. St.Pierre	1000	Bruxelles--1
77	Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	1020	Bruxelles--2
96	Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	7100	La Louvière
99	Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	2610	Wilrijk

110	Kliniek St.-Jan	1000	Brussel--1
117	H.- Hartziekenhuis Roeselare - Menen Vzw	8800	Roeselare
126	Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	9300	Aalst
146	Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	7100	Haine-Saint-Paul
152	Cliniques Saint-Joseph	4000	Liège-1
166	Clinique Ste.-Elisabeth	5000	Namur
243	Virga Jesse Ziekenhuis	3500	Hasselt
246	Aioms Cliniques Du Sud-Luxembourg	6700	Arlon
290	Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	9000	Gent
325	C.H.U. A. Vésale	6110	Montigny-Le-Tilleul
332	C.H. Interregional Edith Cavell (Chirec)	1180	Bruxelles-18
371	Ziekenhuis Oost - Limburg	3600	Genk
396	Algemeen Ziekenhuis Groeninge	8500	Kortrijk
412	Centre Hospitalier Regional De La Citadelle	4000	Liège
595	Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	9100	Sint-Niklaas
689	Imelda Ziekenhuis	2820	Bonheiden
710	Algemeen Ziekenhuis Klina V.Z.W.	2930	Brasschaat

3. Si aucun des sites prévus ne figure dans la liste ci-dessus, le promoteur s'adresse au comité d'éthique de l'un des sites figurant au point 1.

#### ***4. Comment les sites de recherche peuvent-ils être ajoutés et qu'en est-il de la cascade de priorité ?***

Les sites de recherche peuvent être ajoutés en introduisant un amendement substantiel auprès du comité d'éthique avec agrément complet ayant émis l'avis unique (et auprès de l'AFMPS quand il s'agit d'un essai clinique).

Le comité d'éthique du centre à ajouter reçoit un dossier complet pour émettre un avis pour les points 4°, 6° et 7° du § 4 de l'article 11 selon la procédure décrite dans la loi.

Le comité d'éthique avec agrément complet émettant l'avis unique traite les remarques éventuelles. Après avoir été informé de l'avis unique, le comité d'éthique local peut décider de participer ou non à l'étude. Les rétributions visées dans la loi restent d'application.

*Pour rappel : l'ajout d'un site de recherche constitue le seul cas dans lequel un comité d'éthique local doit être mêlé à l'approbation d'un amendement substantiel !*

Le comité d'éthique qui a émis l'avis unique reste compétent si un hôpital du point 1 (c'est-à-dire les 9 centres qui ont priorité pour les expérimentations multicentriques – voir ci-dessus) est ajouté pour une expérimentation pour laquelle l'avis unique est rendu par un comité d'éthique d'un hôpital du point 2 (les centres "non prioritaires" ayant un agrément complet).

*Pour rappel : un comité d'éthique local a le droit de refuser la participation d'un site de recherche.*

#### ***5. Un autre comité d'éthique émettant l'avis unique peut-il être choisi par l'introduction d'un amendement substantiel ?***

S'il y a lieu de changer de comité d'éthique émettant l'avis unique, cela doit se faire en réintroduisant la demande complète auprès du nouveau comité d'éthique répondant aux exigences d'agrément (et auprès de l'AFMPS quand il s'agit d'un essai clinique). Toutefois, pour ce faire, il faut une raison justifiée.

**6. L'article 6 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 déterminant "les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation" prévoit l'obligation, pour les comités d'éthique, d'introduire un rapport financier. En quoi cela consiste-t-il ?**

Ce rapport est indispensable pour l'indemnisation des prestations fournies par les comités d'éthique. Cela signifie que chaque comité d'éthique doit introduire une liste de revenus ainsi qu'une liste de dépenses afin que l'affectation de certaines sommes dans le cadre d'avis demandés en matière d'expérimentations soit clairement établie.

Ces rapports sont, de préférence, envoyés par voie électronique à [ct.ec@afmps.be](mailto:ct.ec@afmps.be) ou à l'attention de la division R&D (Eurostation bloc 2, Place Victor Horta 40 boîte 40, 1060 Bruxelles).

**7. Il est prévu que les comités d'éthique envoient au ministre une copie de chaque avis rendu pour un nouveau protocole. À qui cette copie doit-elle être adressée ?**

Les informations demandées sont, de préférence, envoyées par voie électronique à [ct.ec@afmps.be](mailto:ct.ec@afmps.be) ou à l'attention de la division R&D (Eurostation bloc 2, Place Victor Horta 40 boîte 40, 1060 Bruxelles).

**8. Il est également prévu que les comités d'éthique notifient la composition du comité ainsi que d'éventuels conflits d'intérêts (directs ou indirects) de ses membres avec le sponsor (à l'exception de recherches non commerciales art. 2, 4°, § 4) au Ministre de la Santé publique ou à son délégué ainsi que d'éventuelles modifications.**

En pratique, les membres du comité d'éthique peuvent, à cet effet, utiliser le document en annexe 2. Les informations demandées sont, de préférence, envoyées par voie électronique à [ct.ec@afmps.be](mailto:ct.ec@afmps.be) ou à l'attention de la division R&D (Eurostation bloc 2, Place Victor Horta 40 boîte 40, 1060 Bruxelles).

**A** NNEXE 2 À LA CIRCULAIRE N° 543 DESTINÉE AUX  
COMITÉS D'ÉTHIQUE



# DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS

Toutes les pages doivent être signées et datées. Si le document est complété à la main, veuillez vous assurer que les informations requises sont présentées clairement.

Je soussigné (Titre) (Prénom) (Nom)

Organisation/Société

Adresse professionnelle

Adresse e-mail

déclare par la présente sur l'honneur que, à ma connaissance, les seuls intérêts directs ou indirects que j'ai dans une institution ou entreprise quelconque sont indiqués ci-dessous :

(Veuillez cocher une case par ligne, et spécifier l'institution ou l'entreprise et le nom du produit dans le cas d'un intérêt déclaré<sup>1</sup>. Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).

Tableau 1

Activité pour une institution/entreprise liée à un produit / groupe de produits particulier	Aucune	Actuellement ou l'année passée	Il y a plus d'1 an mais moins de 5 ans	Il y a plus de 5 ans <sup>2</sup>
Employé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consultant <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigateur principal <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigateur (non principal) pour le développement d'un produit <sup>5</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**1** Si vous cochez la moindre case dans la partie ombragée (intérêt déclaré), vous devez fournir des informations supplémentaires concernant la institution/entreprise et les produits concernés en Page 2. Si vous déclarez un intérêt dans le Tableau 1 mais que vous ne fournissez pas les informations adéquates en Page 2, votre formulaire vous sera retourné pour être complété.

**2** Vous êtes invité à fournir des informations sur vos intérêts d'il y a plus de 5 ans. Ces informations ne seront pas utilisées dans l'évaluation des intérêts déclarés mais seront utiles dans le cadre d'une transparence accrue en ce qui concerne ces intérêts antérieurs.

**3** Un **consultant** est défini comme un expert qui facture une commission (personnelle, institutionnelle ou les deux) pour fournir des conseils ou des services dans un domaine particulier.

**4** Un **Investigateur principal**, aux fins d'application du présent document, est considéré être l'investigateur (coordinateur) responsable de la coordination des investigateurs sur différents sites participant à un essai/investigation clinique multicentrique.

**5** Un **Investigateur**, aux fins d'application du présent document, est considéré être un investigateur impliqué dans un essai clinique sur un site d'essai/investigation clinique spécifique. Un investigateur peut soit être le chef responsable de l'équipe d'essai/investigation clinique (responsable de la conduite de l'essai/investigation clinique sur ce site, y compris de la désignation et de la supervision de l'équipe) ou un membre de l'équipe, qui exécute des procédures essentielles liées à l'essai/investigation et prend des décisions importantes liées à l'essai/investigation.

SIGNATURE: .....

DATE: .....

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous aviez une responsabilité principale	Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique
Employé				

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous avez été consultant en ce qui concerne leur développement.	Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique
Consultant				

	Période d'activité	Institution/entreprise	Domaine d'activité / de produit	Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif, ou d'un groupe équivalent				

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication – fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur principal				

SIGNATURE: .....

DATE: .....

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication thérapeutique– fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur (non principal)				

J'ai un intérêt financier dans une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des médicaments ou des produits de santé de:	NON	OUI	Institution/entreprise
• plus de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• moins de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit
Je suis détenteur d'un brevet sur un produit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'institution/entreprise qui m'emploie perçoit une subvention ou un autre financement d'une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des médicaments ou des produits de santé (Je ne perçois pas de gains personnels) <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

En plus des intérêts déclarés ci-dessus, je déclare par la présente sur l'honneur que je n'ai aucun autre intérêt ou fait qui doit être communiqué. En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquies des intérêts supplémentaires je compléterai une nouvelle Déclaration d'Intérêts qui détaille les changements. Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de déclarer tout éventuel conflit d'intérêt(s) au début de toute activité à laquelle je participe.

<sup>1</sup> À l'exception de toutes les rémunérations payées par l'institution/entreprise pour des prestations fournies.

SIGNATURE: .....

DATE: .....

**A** NNEXE 3 À LA CIRCULAIRE N° 543 DESTINÉE AUX  
COMITÉS D'ÉTHIQUE

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

- « J05AG04 – etravirine »;
- « L04AA24 – abatacept »;
- « L04AA25 – eculizumab ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 mai 2009.

Mme L. ONKELINX

Mevr. L. ONKELINX

Brussel, 15 mei 2009.

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

- « J05AG04 – etravirine »;
- « L04AA24 – abatacept »;
- « L04AA25 – eculizumab ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 mei 2009.

Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

F. 2009 — 1798

[C – 2009/18167]

11 MAI 2009. — Arrêté ministériel portant agrément des comités d'éthique habilités à rendre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique telle que visée dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 2, 4<sup>e</sup>, modifiée par la loi du 24 juillet 2008,

Arrête :

Article 1<sup>er</sup>. Pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2009 au 31 mars 2012, les comités d'éthique des hôpitaux mentionnés dans l'annexe jointe au présent arrêté, sont agréés pour rendre l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2009.

Bruxelles, le 11 mai 2009.

Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 1798

[C – 2009/18167]

11 MEI 2009. — Ministerieel besluit houdende erkenning van de ethische comités gemachtigd om het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op artikel 2, 4<sup>e</sup>, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008,

Besluit :

Artikel 1. Voor de periode van 1 april 2009 tot en met 31 maart 2012 worden de ethische comités van de ziekenhuizen vermeld in de bijlage gevoegd bij dit besluit, erkent om het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment uit te brengen.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2009.

Brussel, 11 mei 2009.

L. ONKELINX

Annex		Bijlage	
Instituten - Institutions	Adres - Adresse	PC-CP	Plaats - Lieu
Algemeen Ziekenhuis Groeninge	Rue Des Deportes 137	6700	Ation
Algemeen Ziekenhuis Kina V.Z.W.	Augustijnlei 100	2930	Kortrijk
Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaers	Kortrijksesteenweg 1026	9000	Braschat
Algemeen Ziekenhuis Nikolaas	Moerlandstraat 1	9100	Gent
Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	Oosterveelaan 24	2610	Willeik
Algemeen Ziekenhuis St. Lucas	Groenebrlei 1	9000	Gent
Algemeen Ziekenhuis St.-Jan	Ruddershove 10	8000	Brugge
Az Sint-Maarten	Leopoldstraat 2	2800	Mechelen
C.H. Interrégional Edith Cavell (Chire)	Rue Edith Cavell 32	1180	Bruxelles-18
Centre Hospitalier Jolimont - Lobbes	Grand'rue 3	6000	Charleroi
Centre Hospitalier Régional De La Citadelle	Rue Ferrer 159	7100	Haine-Saint-Paul
Centre Hospitalier Univ. St. Pierre	Boulev. Du 12e De Ligne 1	4000	Leige
Centre Hospitalier Universitaire A. Vesale	Rue Haute 322	1000	Bruxelles-1
Centre Hospitalier Universitaire Brugmann	Rue De Goze 706	6110	Montigny-Le-Tilleul
Centre Hospitalier Universitaire De Liege	Place A. Van Gehuchten 4	1020	Bruxelles-2
Centre Hospitalier Universitaire Tivoli	Domaine Univ. Bat. B35	4000	Liège-1
Clinique Ste.-Elisabeth	Avenue Max Buset 34	7100	La-Louviere
Clinique Saint-Joseph	Place Louise Godin 15	5000	Namur
Cliniques Univ. De Bruxelles - Hopital Erasme	Rue De Hesbaye 75	1340	Ottignies
Cliniques Universitaires (U.C.L.)	Routte De Lennik 808	4000	Liège-1
Cliniques Universitaires St. Luc	Avenue Dr. G. Terrasse 1	1070	Bruxelles-7
H. Hartziekenhuis Roesselaere - Meneu Vzw	Avenue Hippocrate 10	5530	Mont-Godinne
Hopital Univ. Des Enfants Reine Fabiola	Rue De La Duchere 6	1200	Bruxelles-20
Imelda Ziekenhuis	Willemsstraat 2	8800	Roesselaere
Institut Jules Bordet	Imeldalaan 9	6060	Gilly
Kliniek St.-Jan	Avenue J.J. Crocq 15	1020	Bruxelles-2
Onze Lieve Vrouw Ziekenhuis	Rue Héger Bordet 1	2820	Bonheiden
Universitair Ziekenhuis Antwerpen	Kruidmuntlaan 32	1000	Bruxelles-1
Universitair Ziekenhuis Brussel	Moorselbaan 164	1000	Bruxelles-1
Universitair Ziekenhuis Gent	Willemsstraat 10	9300	Aalst
Virga Jesse Ziekenhuis	Laarbeeklaan 101	2650	Edgem
Ziekenhuis Oost - Limburg	De Pintelaan 185	1090	Bruxelles-9
Ziekenhuisnetwerk Antwerpen Vzw	Herestraat 49	9000	Gent
	Stadsomvaart 11	3000	Leuven
	Schepse Bos 6	3500	Hasselt
	Lange Beeldkensstraat 267	2060	Antwerpen-6

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 11 mai 2009.

Gezien om 'geroepd te worden bij het ministerieel besluit van 11 mei 2009.

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX