

| Votre lettre du | Vos références | Nos références | Annexe(s) | Date |
|-----------------|----------------|----------------|-----------|------|
|                 |                | FAGG/R&D/KFB   |           |      |

## Objet : Paiements pour les demandes d'essais cliniques

Chère madame, cher monsieur,

A l'occasion de la publication au Moniteur du 3 décembre 2013, les montants des contributions et rétributions pour les demandes d'essais cliniques ont été modifiés. Les montants exacts peuvent être consultés dans cette publication.

Ces montants entrent en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Les nouveaux montants sont donc les suivants :

o pour une demande complète pour essai clinique (clinical trial application - CTA) :

- montant actuel : 2659,55 + 984,52 = 3644,07 euros
- nouveau montant : 2683,18 + 993,27 = **3676,45 euros**

o pour un amendement substantiel :

- montant actuel: 600 euros
- nouveau montant: **605,33 euros**

o pour la soumission du rapport annuel de sécurité ("Development Safety Update Report" - DSUR):

- montant actuel : 650 euros
- nouveau montant : **655,77 euros**

Les dossiers qui seront soumis en 2014, pour lesquels un paiement a déjà été effectué, seront démarrés immédiatement au cours du mois de janvier : l'applicant sera contacté afin de verser la différence. Dès février 2014, un dossier avec un paiement insuffisant ne sera plus démarré.

Nous vous rappelons les autres conditions pour le paiements des essais cliniques :

o En cas de défaut de paiement à la réception d'un CTA ou d'un amendement, le demandeur est contacté par écrit . Si le montant correct n'est pas reçu dans les 2 mois qui suivent la soumission, il est signifié par écrit au demandeur que le dossier doit être resoumis avec un nouveau paiement y afférent.

o En cas d'absence du CTA ou d'un amendement à la réception d'un paiement, le demandeur est également contacté par écrit. Si le dossier n'est pas reçu dans les 2 mois qui suivent la réception du paiement, il est signifié par écrit au demandeur que le dossier doit être introduit avec un nouveau paiement y afférent.

o Le traitement de la demande d'approbation d'un essai clinique ne débute qu'à la réception des deux éléments (paiement du montant correct et soumission).

o Si le paiement manque à la réception du DSUR, le demandeur est contacté par écrit. Le paiement doit se faire au plus tard 14 jours après la soumission du DSUR.

o Coordonnées bancaires :

Numéro de compte: 679-0001514-59

Poste financière - Chaussée d'Anvers 59 - B - 1100 Bruxelles

Code SWIFT: PCHQBEBB

Code IBAN : BE84 6790 0015 1459

o Pour chaque versement, la communication doit mentionner « EudraCT » suivi du numéro correspondant à l'essai clinique. La mention « EudraCT » suivie du numéro correspondant est également d'application pour un amendement et le DSUR. Dans ce cas, la communication doit, en plus, comporter la mention « amendement » ou "DSUR". Quand il s'agit d'un DSUR qui comprend plusieurs essais cliniques, tous les numéros EudraCT doivent être mentionnés.

o Un paiement individuel est nécessaire pour chaque CTA et/ou amendement. Les paiements cumulés ne sont pas acceptés.

o Pour chaque DSUR, un paiement individuel doit être fait. Le montant doit être calculé en fonction du nombre d'essais cliniques en cours en Belgique.

o Les soumissions suivantes ne sont pas payantes:

- arrêt temporaire d'un essai clinique.

o Les modifications quant à la destination du paiement (ex: utilisation du paiement lié à un numéro EudraCT d'un autre dossier) ou les remboursements ne sont en principe pas acceptés.

o Les questions relatives aux paiements seront posées de préférence via e-mail à l'adresse suivante : [CT.RD@fagg-afmps.be](mailto:CT.RD@fagg-afmps.be)

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette circulaire et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments distingués,



Kristof Bonnarens  
Chef de division R&D