



**IDépartement Research and Development**

Votre lettre du:  
Votre référence:



Notre référence:  
Date: 10/8/4

Circulaire n° 447  
A tous les promoteurs

Annexe(s): Pas d'application



Téléphone Accueil: 02/227-55-00  
Fax : 02/227-55-55

**Objet:** Explications concernant l'introduction d'une demande d'avis ou autorisation pour la conduite d'un essai clinique

Chère Madame, Cher Monsieur,

Cette circulaire a pour but de fournir des explications au sujet de l'Arrêté Royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la Loi du 7 mai 2004 et concernant l' Arrêté Royal du 15 juillet 2004 déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'un avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique.

Un dossier pour un avis ou une autorisation pour la conduite d'un essai clinique, comme mentionné à l'Article 12 et Article 19 de la Loi du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine et à l'Article 2 et Article 4 de l' AR du 30.06.2004, doit être adressé au département R&D de la DGM (compétente au nom du Ministre), à l'attention de Greet Musch.

Le promoteur doit être conscient que le délai de validation de 3 jours ouvrables, comme mentionné à l'Article 2 de l'AR du 30.06.2004, commence le jour où le département R&D dispose de la preuve de la réception du paiement provenant de l'organisme financier responsable.

Clarification concernant le paiement :

Le promoteur doit être conscient qu'un dossier ne peut être déclaré recevable qu' à la condition que le promoteur y ait joint la preuve de paiement de la redevance ([retribution clinical trial](#)), comme mentionné dans l'Article 30 de la Loi du 07.05.04.

Les paiements doivent être réalisés par dossier introduit (un paiement séparé par dossier complet ou par amendement) et non pas par un système de provision.

Lors de l'exécution du paiement, il est demandé de mentionner le numéro EudraCT, et si possible le non du Comité d'Ethique qui émet l'unique avis.

Clarification concernant l'introduction d'un dossier

Le formulaire 'retribution clinical trial' doit être joint au dossier (voir aussi ci-dessus).

Lors de l'introduction du dossier, une version électronique et une version papier du '[European Application Form](#)', complétées par la version électronique du '[National](#)



## Direction générale Médicaments

[Application Form Clinical Trial](#) (nouveau template !), doivent être présentées. (La dernière version de ce formulaire ' National Application Form Clinical Trial ' est toujours disponible sur le site web de la DGM.)

L'introduction de la version électronique du « National Application Form Clinical Trial » doit être jointe par disquette / par CD-ROM au dossier ou par E-Mail sur demande du gestionnaire du département R&D du DGM. Pour l'introduction du fichier xml du « European Application Form », il est recommandé d'utiliser un CD-ROM.

Lorsque vous remplissez le « National Application Form Clinical Trial » il faut prêter attention aux points suivants :

- la documentation introduite doit être cochée dans la première colonne du tableau de la page 1
- le tableau « présent-proposé » à la page 2, doit être rempli seulement s'il s'agit d'un amendement.
- **Nouveau !** au « National Clinical Trial Application Form » deux annexes sont ajoutées :

**Annexe I :** mention de tous les états membres où la même étude a été introduite en indiquant le statut ( to be requested – pending – approval given) et mentionnant si un « FDA approval » est disponible pour cette même étude.

**Annexe II :** mention de la liste de tous les Comités d'Ethique impliqués y compris le Comité d'Ethique qui émet l'unique avis.

Dans la lettre d'accompagnement, le promoteur doit clairement mentionner si le dossier concerne un dossier complet (full IMPD), un changement substantiel (substantial amendment) ou un dossier simplifié (simplified IMPD). Si un dossier simplifié est concerné, le type de dossier doit également être mentionné, comme dans le tableau 1 du « Detailed Guidance for the request for autorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of trial ».

Il est conseillé au promoteur de toujours envoyer une copie de l'avis de la Commission d'Ethique au département R&D de la Direction Générale des Médicaments à l'attention de Greet Musch, même si celui-ci n'est disponible qu'après introduction ou approbation de la demande.

### Clarification concernant les demandes de déclaration pour les essais cliniques :

Lorsque la fabrication (y compris uniquement la libération), l'importation, la détention, la distribution et la délivrance des médicaments (ainsi que le médicament à l'étude, le placebo comme le comparateur) utilisé dans un essai clinique, est effectué par un titulaire d'autorisation belge dans le cadre de l'AR du 06.06.60 concernant la fabrication, la distribution en gros et la dispensation de médicaments, une demande doit être introduite pour approuver le dossier IMPD, sur base de la loi et après, l'autorisation, conforme à l'AR du 06.06.60, sera adaptée. De telles demandes doivent être introduites simultanément avec la demande d'essai clinique, à condition que l'essai clinique ait lieu en Belgique. Pour garantir une validation et une évaluation aisées du dossier, il est recommandé de séparer clairement la documentation concernant les demandes d'autorisation conforme à l'AR du 06.06.60 de la documentation concernant l'essai clinique.

Si l'essai clinique n'a pas lieu en Belgique, la demande d'autorisation conforme à l'AR du 06.06.60 peut être considérée comme une seule application.

Dans ce cas il est recommandé de bien le préciser dans la lettre d'accompagnement.



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

**Direction générale Médicaments**

Nous vous remercions pour l'attention que vous consacrerez à cette circulaire et vous prions d'agréer nos salutations distinguées.

Greet Musch  
Responsable département R&D

Johan Van Calster  
Directeur-général