

Vu la proposition (C) 131205-CDC-1295 de la CREG du 5 décembre 2013 sur le calcul de la surcharge destinée à compenser le coût réel net supporté par le gestionnaire du réseau résultant de l'obligation d'achat et de vente des certificats verts en 2014,

Arrête :

Article 1^{er}. Le montant de la surcharge destiné à compenser le coût réel net supporté par le gestionnaire du réseau résultant de l'obligation d'achat et de vente des certificats verts est fixée à 3,9132 euros/MWh pendant l'année 2014.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

Bruxelles, le 17 décembre 2013.

M. WATHELET

Gelet op voorstel (C) 131205-CDC-1295 van de CREG van 5 december 2013 betreffende de berekening van de toeslag bestemd om de reële nettokosten te compenseren die door de netbeheerder gedragen worden naar aanleiding van de aankoop- en verkoopverplichting van groene certificaten in 2014,

Besluit :

Artikel 1. Het bedrag van de toeslag die bestemd is om de reële nettokosten te compenseren die door de netbeheerder gedragen worden naar aanleiding van de aankoop- en verkoopverplichting van groene certificaten wordt tijdens het jaar 2014 vastgelegd op 3,9132 euro/MWh.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2014.

Brussel, 17 december 2013.

M. WATHELET

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2013/18491]

17 DECEMBRE 2013. — Arrêté ministériel fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, article 11/2, § 2, alinéa 1^{er}, tel qu'inséré par la loi du 19 mars 2013;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 13 novembre 2013;

Vu l'avis n° 54.698/3 du Conseil d'Etat, donné le 12 décembre 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'urgence;

Considérant que les agréments des comités d'éthique pour la remise de l'avis dans le cadre d'une expérimentation monocentrique ou de l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique expirent le 1^{er} avril 2014, en vertu de l'article 102 de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I);

Que, en d'autres mots, à partir du 1^{er} avril 2014, pour l'autorisation d'expérimentations, les comités d'éthique doivent disposer d'un agrément complet conformément à l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

Considérant que la fixation du formulaire de demande est nécessaire pour que les comités d'éthique puissent introduire une demande d'agrément;

Que l'agrément doit être demandé pour le 1^{er} janvier de l'année pour laquelle l'agrément ou la prolongation est demandé conformément à l'article 11/2 de la loi précitée du 7 mai 2004;

Que les comités d'éthique doivent avoir la possibilité de soumettre une demande pour l'année 2014;

Qu'à défaut de comités d'éthique avec agrément complet, l'organisation d'expérimentations en Belgique ne sera plus possible après le 1^{er} avril 2014;

Que le présent arrêté doit donc être pris en urgence,

Arrête :

Article 1^{er}. Le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet est fixé en annexe au présent arrêté.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 17 décembre 2013.

Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2013/18491]

17 DECEMBER 2013. — Ministerieel besluit tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 11/2, § 2, 1 lid, ingevoegd bij wet van 19 maart 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 13 november 2013;

Gelet op het advies nr. 54.698/3 van de Raad van State, gegeven op 12 december 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat erkenningen van ethische comités voor het verlenen van het advies in het kader van een monocentrisch experiment of het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment, vervallen op 1 april 2014, op grond van artikel 102 van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I);

Dat met andere woorden, vanaf 1 april 2014, voor de toelating van experimenten, ethische comités volledig erkend dienen te zijn conform artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

Overwegende dat de vaststelling van het aanvraagformulier noodzakelijk is opdat ethische comités een erkenningsaanvraag kunnen indienen;

Dat de erkenning dient te worden aangevraagd voor 1 januari van het jaar waarvoor de erkenning of de verlenging wordt gevraagd overeenkomstig artikel 11/2 van de genoemde wet van 7 mei 2004;

Dat ethische comités in de mogelijkheid moeten verkeren om een aanvraag in te dienen voor het jaar 2014;

Dat bij gebreke aan volledig erkende ethische comités de organisatie van experimenten in België niet meer mogelijk zal zijn na 1 april 2014;

Dat dit besluit derhalve dringend moet worden vastgesteld,

Besluit :

Artikel 1. Het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité, wordt in de bijlage van dit besluit vastgelegd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 17 december 2013.

Mevr. L. ONKELINX

ANNEXE à l'arrêté ministériel fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément
comme comité d'éthique avec agrément complet

DEMANDE D'AGRÉMENT
COMME COMITÉ D'ÉTHIQUE AVEC AGRÉMENT COMPLET
DANS LE CADRE DE LA LOI RELATIVE AUX EXPÉRIMENTATIONS SUR LA PERSONNE HUMAINE

1° Données administratives

Nom du comité d'éthique : ---

Personne morale dont dépend le comité d'éthique :

Nom :

Adresse :

Personne de contact : ---

Données de contact : Numéro de téléphone (joignable pendant les heures de bureau) : ---

Fax : ---

E-mail : ---

Cette demande concerne un comité d'éthique lié à un hôpital ou un groupement d'hôpitaux :

OUI – numéro d'agrément DG1 :

NON

2. Composition du comité d'éthique

Nom	Sexe	Qualité	Interne / externe
		Président	

Art. 11/1. § 5. De la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine : 'La composition du comité et les déclarations visées au paragraphe 3 sont publiées, et actualisées à l'initiative des membres dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués, par le biais du site web visé au paragraphe 4.'

3. Description du système de qualité

Le comité d'éthique dispose d'un système de qualité tel que décrit à l'article 11/2, § 1, alinéa 1^{er}, 1^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, pour l'application des prescriptions et règles en matière de bonnes pratiques cliniques telles que celles-ci figurent dans les lignes directrices, publiées par la Commission européenne dans la dernière version disponible (voir : 'Notice to applicants', Volume 10 Clinical trials guidelines, Chapter V: Additional Information, ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95, Chapter 3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 9).

- OUI
 NON

4. Description du système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts

Le comité d'éthique dispose d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres tels que décrits à l'art. 11/2, § 1, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

- OUI
 NON

5. Confirmation des conditions décrites à l'art. 11/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

5.1 Nombre d'expérimentations

Le comité d'éthique a traité, au cours des années 2009 – 2010 – 2011 – 2012, en moyenne plus de :
- 25 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique :

- OUI
 NON

- 40 nouveaux protocoles d'expérimentations multicentriques en qualité de comité compétent pour l'émission de l'avis unique ou de l'avis non unique.

- OUI
 NON

Attention : si la réponse est deux fois négative, l'agrément complet peut ne pas être obtenu. L'afmps dispose de toutes les données relatives aux expérimentations en Belgique et examinera, par le biais de contrôles ciblés, si cette déclaration est correcte.

5.2 Présence à la concertation avec l'afmps

Veillez indiquer qui représentait le comité d'éthique lors de la concertation avec l'afmps organisée le :

- 20/06/2013 : ---
- 25/09/2013 : ---
- 27/11/2013 : ---

5.3 Assurance

Veillez joindre en annexe la preuve (les preuves) d'une assurance en responsabilité civile au profit des membres du comité d'éthique.

Déclaré correct et complet,

DATE :

REPRÉSENTANT :

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 décembre 2013.

Mme L. ONKELINX

BIJLAGE bij het ministerieel besluit tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité

**AANVRAAG VOOR ERKENNING
ALS VOLLEDIG ERKEND ETHISCH COMITE
IN HET KADER VAN DE WET INZAKE EXPERIMENTEN OP DE MENSELIJKE PERSOON**

1° Administratieve gegevens

Naam van het ethisch comité : ---

Rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt :

Naam :

Adres :

Contactpersoon : ---

Contactgegevens : Telefoonnummer (bereikbaar tijdens de kantooruren) : ---

Fax : ---

Email : ---

Deze aanvraag betreft een ethisch comité verbonden aan een ziekenhuis of een ziekenhuisgroepering :

JA – erkenningsnummer DG1 :

NEE

2. Samenstelling van het ethisch comité

Naam	Geslacht	Hoedanigheid	Intern / extern
		Voorzitter	

Art. 11/1. § 5. van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon: ‘De samenstelling van het comité en de in paragraaf 3 bedoelde verklaringen worden bekendgemaakt, en op initiatief van de leden bijgewerkt zodra zich in die banden een wijziging voordoet of nieuw banden worden aangeknoopt, door middel van de in paragraaf 4 bedoelde website.’

3. Omschrijving van het kwaliteitssysteem

Het ethisch comité beschikt over een kwaliteitssysteem zoals beschreven in artikel 11/2, § 1, eerste lid, 1°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, voor de toepassing van de voorschriften en regels inzake goede klinische praktijken zoals deze voorkomen in de richtsnoeren van de Europese Commissie, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie (zie: 'Notice to applicants', Volume 10 Clinical trials guidelines, Chapter V: Additional Information, ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95, Chapter 3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 9).

- JA
 NEE

4. Omschrijving van het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten

Het ethisch comité beschikt over een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden zoals beschreven in artikel 11/2, § 1, eerste lid, 2°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

- JA
 NEE

5. Bevestiging van de voorwaarden beschreven in art. 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

5.1 Aantal experimenten

Het ethisch comité behandelde in de jaren 2009 – 2010 – 2011 – 2012 , gemiddeld meer dan:
- 25 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies :

- JA
 NEE

- 40 nieuwe protocollen van multicentrische experimenten in de hoedanigheid van comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies of niet enkel advies.

- JA
 NEE

Opgelet : indien het antwoord twee maal negatief is, kan de volledige erkenning niet bekomen worden. Het fagg beschikt over alle gegevens rond experimenten in België en zal op basis van gerichte controles nagaan of deze verklaring correct is.

5.2 Aanwezigheid op het overleg met het fagg

Gelieve aan te geven wie het ethisch comité vertegenwoordigde op het overleg met het fagg georganiseerd op :

- 20/06/2013 : ---
- 25/09/2013 : ---
- 27/11/2013 : ---

5.3 Verzekering

Gelieve in bijlage het bewijs (bewijzen) te voegen van een verzekering inzake burgerlijke aansprakelijkheid ten voordele van de leden van het ethisch comité.

Voor correct en volledig verklaard,

DATUM :

VERTEGENWOORDIGER :

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 17 december 2013.

Mevr. L. ONKELINX