

## SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2015/09014]

6 JANVIER 2015. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 7 octobre 2014 portant désignation d'un comité de sélection chargé de l'évaluation des candidatures pour la fonction de directeur d'encadrement de la Sûreté de l'Etat

Le Ministre de la Justice,

Vu la loi organique du 30 novembre 1998 des services de renseignements et de sécurité;

Vu l'arrêté royal du 5 décembre 2006, relatif à l'administration générale et à la cellule d'appui de la Sûreté de l'Etat, les articles 4bis à 4sexies, insérés par l'arrêté royal du 4 septembre 2014;

Vu l'arrêté ministériel du 7 octobre 2014 portant désignation d'un comité de sélection chargé de l'évaluation des candidatures pour la fonction de directeur d'encadrement de la Sûreté de l'Etat;

Vu l'appel aux candidats pour l'emploi vacant de directeur d'encadrement de la Sûreté de l'Etat publié au *Moniteur belge* du 7 octobre 2014,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 2, alinéa 2, 2°, de l'arrêté ministériel du 7 octobre 2014 portant désignation d'un comité de sélection chargé de l'évaluation des candidatures pour la fonction de directeur d'encadrement de la Sûreté de l'Etat, les mots "et adjoint bilingue" sont abrogés.

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

Bruxelles, le 6 janvier 2015.

K. GEENS

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2015/09014]

6 JANUARI 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 7 oktober 2014 houdende aanwijzing van een selectiecomité belast met de evaluatie van de kandidaturen voor de post van stafdirecteur van de Veiligheid van de Staat

De Minister van Justitie,

Gelet op de organieke wet van 30 november 1998 betreffende de inlichtingen- en veiligheidsdienst;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 december 2006 betreffende het algemeen bestuur en de ondersteuningscel van de Veiligheid van de Staat, de artikelen 4bis tot 4sexies, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 4 september 2014;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 oktober 2014 houdende aanwijzing van een selectiecomité belast met de evaluatie van de kandidaturen voor de post van stafdirecteur van de Veiligheid van de Staat;

Gelet op de oproep tot de kandidaten voor de vacante post van stafdirecteur van de Veiligheid van de Staat, gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 7 oktober 2014,

Besluit :

**Artikel 1.** In artikel 2, tweede lid, 2°, van het ministerieel besluit van 7 oktober 2014 houdende aanwijzing van een selectiecomité belast met de evaluatie van de kandidaturen voor de post van stafdirecteur van de Veiligheid van de Staat, worden de woorden "en tweetalig adjunct" opgeheven.

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

Brussel, 6 januari 2015.

K. GEENS

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2014/18489]

24 DECEMBRE 2014. — Arrêté ministériel fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 11/2, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, tel qu'inséré par la loi du 19 mars 2013;

Vu l'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 'fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet'.

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 17 novembre 2014;

Vu l'avis n° 56.831/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 décembre 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ?

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet, visé dans l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est fixé en annexe au présent arrêté.

**Art. 2.** L'arrêté ministériel du 17 décembre 2013 fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément comme comité d'éthique avec agrément complet est abrogé

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de son publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 24 décembre 2014.

Mme M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2014/18489]

24 DECEMBER 2014. — Ministerieel besluit tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor de erkenning of de verlenging van de 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, eerste lid, ingevoegd bij wet van 19 maart 2013;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 december 2013 'tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité'.

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 17 november 2014;

Gelet op het advies nr. 56.831/3 van de Raad van State gegeven op 16 december 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** Het model van aanvraagformulier voor erkenning of tot verlenging van erkenning als volledig erkend ethisch comité, bedoeld in artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, wordt in de bijlage van dit besluit vastgelegd.

**Art. 2.** Het ministerieel besluit van 17 december 2013 tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor erkenning als volledig erkend ethisch comité wordt opgeheven.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 24 december 2014.

Mevr. M. DE BLOCK



**Weergave van de tekst van artikel 11/1, §§3 tot 5, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon :**

§ 3. Bij hun aanstelling bezorgen de leden van het comité de minister een verklaring die de directe of indirecte banden vermeldt die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek met uitzondering van de opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten. De personen die, gelet op voormelde verklaring, niet onafhankelijk zijn van de opdrachtgever van het bewuste onderzoek, kunnen niet geldig aan een beraadslaging deelnemen.

§ 4. Voor het vervullen van zijn in deze wet bedoelde opdrachten met betrekking tot de interventionele klinische proeven, communiceert het ethisch comité door middel van de hiertoe bestemde interactieve en beveiligde website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 5. 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, eerst 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), 14).

- JA
- NEE

Gelieve in bijlage een omschrijving te voegen van het kwaliteitssysteem.

### 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 Art. 11/2, § 1, eerste lid, 2° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

- JA
- NEE

Gelieve in bijlage een omschrijving te voegen van het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten.

## 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 gedurende de laatste 4 jaar voorafgaand aan dat van de aanvraag, gemiddeld per jaar 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 overeenkomstig artikel 11/2, §3, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. 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 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 24 december 2014.

Mevr. M. DE BLOCK



**Reprise du texte de l'article 11/1, §§3 à 5 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine :**

§ 3. Les membres du comité adressent au moment de leur désignation, au ministre, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects avec les promoteurs de recherches à l'exclusion des promoteurs d'expérimentations non commerciales. Ne peuvent valablement participer à une délibération, les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur de la recherche examinée au vu de la déclaration susmentionnée.

§ 4. Pour l'exercice de ses missions visées dans la présente loi, en ce qui concerne les essais cliniques interventionnels, le comité d'éthique communique au moyen du site web interactif et sécurisé, destiné à cet effet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi peut fixer les modalités et les conditions pour l'application du présent paragraphe.

§ 5. 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'art. 11/2, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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), 14).

- OUI
- NON

Veillez joindre en annexe une description du système de qualité.

### 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<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

- OUI
- NON

Veillez joindre en annexe une description du système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêt.

## **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, durant les quatre dernières années précédant celle de la demande, en moyenne par an 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 conformément à l'article 11/2, §3, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. L'afmips 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 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 24 décembre 2014.

Mme M. DE BLOCK