

Art. 4. De vereffening van de toelage van 362.000 euro voor de realisatie van de authentieke bron en de referentiedatabank bedoeld in artikel 1 a) en b) hangt samen met de voorafgaande uitvoering van een overeenkomst afgesloten tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV). Die overeenkomst voorziet voor het jaar 2018 in de toekenning door het RIZIV van een bedrag van 362.000 euro aan het FAGG ter financiering van de realisatie van de authentieke bron en de referentiedatabank bedoeld in artikel 1 a) en b).

De vereffening zal als volgt verlopen:

- 289.600 euro ten laatste op 31 januari 2018;
- het saldo met een maximum van 72.400 euro op voorlegging van een activiteitenverslag en naargelang de echt bevonden verantwoordingsstukken betreffende de uitgaven gedaan door de vereniging voor de realisatie van de in het vorige lid bedoelde activiteiten en na goedkeuring en storting van het bedrag door het RIZIV aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De kosten die rechtstreeks door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zijn gemaakt in het kader van de realisatie van de authentieke bron en de referentiedatabank bedoeld in artikel 1 a) en b), worden afgetrokken van de toelage voorzien in onderhavig artikel

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2018.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Art. 4. La liquidation de la subvention de 362.000 EUR affectée aux activités de réalisation de la source authentique et de la banque de données de référence visées à l'article 1^{er} a) et b) est liée à l'exécution préalable d'une Convention établie entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut d'Assurance Maladie Invalidité (INAMI). Cette convention prévoit l'octroi par l'INAMI pour l'année 2018 d'un montant de 362.000 EUR à l'AFMPS afin de lui permettre de financer la réalisation de la source authentique et de la banque de données de référence visées à l'article 1^{er} a) et b).

La liquidation s'opérera de la manière suivante :

- 289.600 EUR au plus tard le 31 janvier 2018;
- le solde avec un maximum de 72.400 EUR sur présentation d'un rapport d'activités et au pro rata des pièces justificatives et reconnues exactes relatives aux dépenses effectuées par l'association pour la réalisation des activités visées à l'alinéa précédent, après approbation et versement de ce montant par l'INAMI à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Les frais encourus directement par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé dans le cadre de la réalisation de la source authentique et de la banque de données de référence visées à l'article 1^{er} a) et b) viennent en déduction de la subvention prévue au présent article.

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/31194]

29 MEI 2018. — Ministerieel besluit tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor de erkenning of de verlenging van de erkenning als Ethisch comité in de zin van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6, § 5, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 14, eerste lid,

Besluit :

Artikel 1. Het model van aanvraagformulier voor erkenning of tot verlenging van erkenning als Ethisch comité zoals bedoeld in artikel 14, eerste lid, van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt in de bijlage van dit besluit vastgelegd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 29 mei 2018.

M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/31194]

29 MAI 2018. — Arrêté ministériel fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme Comité d'éthique au sens de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

La Ministre de la santé publique,

Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article 6, § 5, alinéa 1^{er} ;

Vu l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'article 14, alinéa 1^{er},

Arrête :

Article 1^{er}. Le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme Comité d'éthique visé à l'article 14, al. 1^{er}, de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, 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 29 mai 2018.

M. DE BLOCK

Bijlage bij het ministerieel besluit van 29 mei 2018 tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor de erkenning van de verlenging van de erkenning als Ethisch comité in de zin of de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

AANVRAAG TOT ERKENNING OF TOT VERLENGING VAN DE ERKENNING
VAN EEN ETHISCH COMITÉ

In het kader van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

1. Administratieve gegevens

1.1. Naam van het ethisch comité:

1.2. Rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt

Deze aanvraag betreft een ethisch comité uitgebaat door de volgende rechtsperso(o)n(en) (gelieve de statuten van de rechtsperso(o)n(en) in bijlage toe te voegen):

- één of meerdere erkende ziekenhui(s)(zen) en andere verzorgingsinstellingen, zoals bedoeld bij de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008; of
- het Ministerie van Landsverdediging, of
- een rechtspersoon, die noch direct noch indirect enige band met een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie zoals bedoeld bij de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en die uitsluitend de uitbating van een ethisch comité als statutair doel heeft, zonder dat enig winst oogmerk wordt nagestreefd.

Na(a)m(en):

Adres(sen):

1.3. Gegevens van de contactpersoon:

Telefoonnummer (bereikbaar tijdens de kantooruren):

Fax:

E-mail:

2. Samenstelling van het ethisch comité

2.1. Erkenning voor de evaluatie van aanvragen voor klinische proeven, MET UITZONDERING VAN KLINISCHE PROEVEN VAN FASE I

3. Omschrijving van het kwaliteitssysteem

Het ethisch comité beschikt over een kwaliteitssysteem zoals beschreven in artikel 8 van het KB van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (indien u 'NEEN' aankruist, dan is de aanvraag niet ontvankelijk)?

- JA
 NEEN

Indien JA: Gelieve de tabel hieronder in te vullen en in bijlage een omschrijving te voegen van het kwaliteitssysteem en een kopie van elke standaard procedure.

Type procedure	Aanwezig: ja / neen	Opmerking (bv. opgenomen in een globale SOP, zo ja, in welke)
1° de samenstelling van het Ethisch comité met vermelding van de kwalificaties van de leden en de wijze waarop het is samengesteld en waarop de leden worden benoemd;		
2° de verplichtingen en verantwoordelijkheden van de leden op basis van hun hoedanigheid, met name het volgen van opleidingen voor de evaluatie van klinische proeven, alsook de taken en verantwoordelijkheden van het administratief personeel;		
3° de planning, aankondiging aan de leden en de organisatie van vergaderingen;		
4° de beoordeling van aanvragen tot toelating van klinische proeven, substantiele wijziging en latere toevoeging;		
5° het formuleren van adviezen, hun gedocumenteerde, uitdrukkelijke motivering, zowel juridisch als feitelijk, en hun vorm(en);		
6° het beroep doen op externe deskundigen, externe patiëntvertegenwoordigers en eender welke andere externe persoon en hun aanduiding;		
7° de besluitvormingsprocedure om adviezen uit te brengen alsook de schriftelijke procedure bedoeld in artikel 6, § 4;		
8° het beheer van de documenten ingediend bij en opgesteld door het Ethisch comité alsook de archivering ervan;		
9° de communicatie tussen het Ethisch comité en de andere belanghebbenden bij de toelating van klinische proeven;		
11° de regels inzake vertrouwelijkheid;		
12° het opstellen en bijwerken van de procedures.		

Het Ethisch comité verbindt zich ertoe minstens één van zijn leden aan te duiden om het te vertegenwoordigen en deel te nemen aan de vergaderingen georganiseerd door het College en aan de werkprocessen geïnitieerd door laatstgenoemde teneinde de kwaliteit van het werk van de Ethische comités te waarborgen.

- JA
- NEEN

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 van het KB van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (indien u 'NEEN' aankruist, dan is de aanvraag niet ontvankelijk)?

- JA
- NEEN

Indien JA: Gelieve in bijlage een omschrijving te voegen van het registratie- en beheerssysteem voor belangenconflicten.

5. Financiële, logistieke en administratieve steun

De rechtsperso(o)n(en) die het ethisch comité uitba(a)t(en), verzeker(t)(en) voldoende financiële, logistieke en administratieve steun aan het ethisch comité dat het uitbaat teneinde het in staat te stellen om de er krachtens de wet en het koninklijk besluit aan opgelegde taken, uit te voeren.

- JA
- NEEN

6. Evaluatievermogen

Het Ethisch comité is in staat om de beoordeling uit te voeren van het geheel van de aanvragen tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, en tot willig beroep die het College hem zal toewijzen.

- JA
- NEEN

7. Verzekering burgerlijke aansprakelijkheid

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

Gelezen en goedgekeurd,

DATUM:

VERTEGENWOORDIGER:

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 29 mei 2018 tot vastlegging van het model van aanvraagformulier voor de erkenning van de verlenging van de erkenning als Ethisch comité in de zin of de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De Minister van Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

Annexe à l'arrêté ministériel du 29 mai 2018 fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme Comité d'éthique au sens de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

DEMANDE DE RECONNAISSANCE OU DE PROLONGATION
DE LA RECONNAISSANCE D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE

Dans le cadre de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques
de médicaments à usage humain

1. Données administratives

1.1. Nom du Comité d'éthique :

1.2. Entité légale dont dépend le Comité d'éthique

Cette demande concerne un Comité d'éthique qui dépend de la ou des entités légales suivantes (veuillez joindre les statuts de la ou des entités légales en annexe):

- un ou plusieurs hôpitaux agréés et autres établissements de soins, tels que visés par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008; ou
- le Ministère de la Défense nationale, ou
- une personne morale, qui ne présente aucun lien direct ou indirect avec un titulaire d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou de l'enregistrement tel que visé par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont le seul objet statutaire est l'exploitation d'un Comité d'éthique, sans poursuivre un quelconque but de lucre.

Nom(s) :

Adresse(s) :

1.3. Coordonnées de la personne de contact

Numéro de téléphone (accessible pendant les heures de bureau) :

Fax :

E-mail :

2. Composition du Comité d'éthique

2.1. Agrément pour l'évaluation de demandes relatives à des essais cliniques, À L'EXCEPTION DES ESSAIS CLINIQUES DE PHASE I

Cette partie doit être remplie pour toute nouvelle demande d'agrément, ou pour une demande de prolongation d'agrément, s'il y a eu des changements dans la composition originale du Comité d'éthique (telle que communiquée dans la demande initiale). Si votre Comité d'éthique a désigné des membres suppléants, ceux-ci doivent également être indiqués. Veuillez joindre le CV et la déclaration de conflits d'intérêts pour chaque membre.

3. Description du système Qualité

Le Comité d'éthique dispose d'un système qualité, tel que décrit dans l'article 8 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ?

- OUI
 NON

Si OUI : Veuillez compléter le tableau ci-dessous et joindre une description du système qualité ainsi qu'une copie de chaque procédure standard.

Type de Procédure	Présent : oui / non	Remarque (ex : inclus dans une SOP globale, si oui, laquelle)
1° la composition du comité d'éthique en indiquant les qualifications des membres et la façon dont il est composé et dont les membres sont nommés		
2° les obligations et les responsabilités de ses membres en fonction de leur qualité, notamment le suivi de formations pour l'évaluation d'essais cliniques, ainsi que les obligations et responsabilités du personnel administratif		
3° la planification, l'annonce à ses membres et l'organisation de réunions		
4° l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques, de modification substantielle et d'élargissement ultérieur		
5° la formulation des avis, leur motivation expresse documentée, tant juridique que factuelle, et leur(s) forme(s)		
6° le recours à des experts externes, des représentants de patients externes ou toute autre personne externe et leur désignation		
7° la procédure de décision pour rendre les avis ainsi que la procédure écrite visée à l'article 6, § 4		
8° la gestion des documents soumis au et rédigés par le Comité d'éthique, ainsi que leur archivage		
9° la communication entre le Comité d'éthique et les autres intervenants dans l'autorisation des essais cliniques		
10° les règles de confidentialité		
11° la rédaction et la mise à jour des procédures		

Le Comité d'éthique s'engage à désigner au moins un de ses membres pour le représenter et participer aux réunions organisées par le Collège et aux processus de travail initiés par ce dernier afin de veiller à la qualité du travail des Comités d'éthique.

- OUI
 NON

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

Le comité d'éthique dispose d'un système d'enregistrement et de gestion des conflits d'intérêts des membres, tel que décrit dans l'article 11 de l'AR du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ?

- OUI
- NON

Si OUI : Veuillez joindre une description du système d'enregistrement et de gestion des conflits d'intérêts.

5. Soutien financier, logistique et administratif

Le(s) entité(s) légale(s) dont dépend le Comité d'éthique assure(nt) un soutien financier, logistique et administratif suffisant du Comité d'éthique afin de lui permettre d'assurer les tâches qui lui incombent en vertu de la loi et de l'arrêté royal.

- OUI
- NON

6. Capacité d'évaluation

Le Comité d'éthique est en mesure de procéder à l'évaluation de l'ensemble des demandes d'autorisation, d'élargissement ultérieur, de modification substantielle d'un essai clinique, et de recours gracieux que le Collège lui attribuera.

- OUI
- NON

7. Assurance responsabilité civile

Veillez joindre la (les) preuve (s) d'une police d'assurance responsabilité civile en faveur des membres du comité d'éthique.

Lu et approuvé,

DATE :

REPRESENTANT(E) :

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 29 mai 2018 fixant le modèle du formulaire de demande d'agrément ou de prolongation d'agrément comme Comité d'éthique au sens de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK