

DG PRE autorisation/division Recherche et
Développement (usage humain)

e-mail : CT.RD@afmps.be

Circulaire numéro 653

À l'attention des collaborateurs de la DG PRE
autorisation, division Recherche et
Développement (usage humain)

| | | | | |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------------|
| Votre lettre du | Vos références | Nos références | Annexes | Date 18.11.2021 |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------------|

Traitement des demandes d'essais cliniques relatifs à la COVID-19

Madame,
Monsieur,

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, notre priorité majeure porte sur les essais cliniques visant à lutter contre le virus. Grâce à la circulaire 650, une procédure d'évaluation accélérée de quatre jours ouvrables a été instaurée pour les demandes d'essais cliniques (CTA) concernant la COVID-19, qu'il s'agisse de vaccins ou de médicaments. En ce qui concerne les essais cliniques sur des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou des médicaments de thérapie innovante, l'évaluation a été accélérée à dix jours ouvrables.

Dix-huit mois se sont écoulés depuis l'apparition de la pandémie. Si l'évaluation accélérée était fondée au début de la pandémie, quatre vaccins anti-COVID-19 ont entre-temps déjà été approuvés et la campagne de vaccination a atteint la majorité de la population. Dès lors, il n'est plus justifié d'accorder la priorité aux essais cliniques sur la COVID-19, au détriment d'autres domaines. En outre, la grande flexibilité et l'esprit d'équipe de la division Recherche et Développement ainsi que de la division Évaluateurs ont été des facteurs essentiels dans l'évaluation accélérée des dossiers. Ces efforts, qui se sont traduits par un nombre exceptionnellement élevé d'heures supplémentaires prestées, ne sont pas tenables sur le long terme. C'est pourquoi il est procédé à l'adaptation des délais visés dans la circulaire 650 concernant les essais cliniques contre la COVID-19, afin qu'ils fassent toujours l'objet d'une évaluation à court terme, mais en tenant compte de la situation actuelle.

La présente circulaire remplace la circulaire 650.

J'invite mes services à adapter les délais concernant l'évaluation des essais cliniques, comme indiqué ci-dessous.

1. Délais pour les demandes d'essais cliniques (CTA) sur des médicaments, y compris les vaccins.

Mes services sont invités à appliquer un délai plus court et à communiquer une décision finale ou une objection motivée au promoteur/demandeur dans le délai plus court, si la demande :

- suit la procédure normale visée à l'article 13, § 1^{er} de la [loi du 7 mai 2004](#) relative aux expérimentations sur la personne humaine (ci-après « Loi expérimentations ») et les dispositions de l'article 17 de la Loi expérimentations ;
- suit la procédure prévue pour les projets pilotes, visée à l'art. 34/1, § 1^{er}, de la Loi expérimentations.

Dans les deux cas, j'invite mes services à transmettre au promoteur/demandeur une décision définitive ou une objection motivée, dans un délai de **quinze jours calendrier** suivant la réception de la demande rédigée en bonne et due forme.

La demande est traitée, même si la redevance visée à l'article 30 de la Loi expérimentations n'a pas encore été acquittée. La redevance reste due s'il ne s'agit pas d'un projet pilote tel que visé à l'article 34/1, § 1^{er} de la Loi expérimentations. La redevance sera recouvrée par la suite.

Les dispositions de l'article 17 de la Loi expérimentations restent en vigueur.

- Un essai clinique sur un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché (AMM) n'a pas encore été délivrée au sens de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne peut commencer qu'après avoir obtenu le consentement explicite du ministre.
- Il en va de même pour les essais cliniques sur des médicaments de thérapie innovante (médicaments de thérapie cellulaire somatique, produits issus de l'ingénierie tissulaire ou médicaments de thérapie génique) ou sur des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM), qu'ils soient destinés à une utilisation confinée ou à une dissémination volontaire dans l'environnement.

Ces délais raccourcis s'appliquent également aux demandes portant sur des médicaments de thérapie innovante ou médicaments contenant des OGM, tels que visés dans la Loi expérimentations, article 17, alinéa 3.

Synthèse

J'invite mes services à traiter les demandes susmentionnées dans un délai de **quinze jours calendrier** suivant la réception de la demande rédigée en bonne et due forme. Si l'article 16 de la Loi expérimentations est appliqué ou si au cours du processus d'évaluation, des informations complémentaires sont demandées au promoteur, quel qu'en soit le motif, la décision finale de l'AFMPS est transmise au promoteur/demandeur dans un délai de **cinq jours calendrier** suivant la réception de la demande modifiée ou des informations complémentaires.

Une autorisation explicite par écrit reste nécessaire (cf. article 17 de la Loi expérimentations).

2. Projets pilotes - Collège

Le Collège Essais Cliniques du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement confirme que les comités d'éthique participant aux projets pilotes (article 34/1, § 1^{er} de la Loi expérimentations) respectent aussi les délais précités.

À compter du lundi 25 octobre 2021, nous n'accepterons plus de demandes pour des essais cliniques initiaux portant sur la COVID-19 dans le cadre du projet pilote pour le nouveau règlement relatif aux essais cliniques (CTR). Néanmoins, toute modification substantielle des CTA COVID-19 qui ont été approuvées dans le cadre du projet pilote CTR sera encore acceptée.

Veuillez agréer l'expression de ma considération distinguée.

Xavier De Cuyper
Administrateur général