

e-mail : CT.RD@afmps.be

Circulaire n° 650  
À l'attention des collaborateurs de la DG PRE  
autorisation, division Recherche et  
Développement (usage humain)

<b>Votre lettre du</b>	<b>Vos références</b>	<b>Nos références</b>	<b>Annexes</b>	<b>Date</b> 08.07.2020
------------------------	-----------------------	-----------------------	----------------	---------------------------

## Traitement des demandes d'essais cliniques sur le COVID-19

Madame, Monsieur

Les études cliniques sur le COVID-19 sont notre priorité absolue. C'est pourquoi nous mettons en place une évaluation accélérée des demandes d'essais cliniques (CTA) relatives au COVID-19. Autrement dit, l'objectif principal de l'essai clinique concerne soit le traitement thérapeutique du COVID-19, soit la prévention du COVID-19.

Par conséquent, j'invite mes services à appliquer des délais raccourcis pour l'évaluation de ces essais, tels que décrits dans la présente circulaire.

### 1. Délais pour les demandes d'essais cliniques (CTA) sur des médicaments autres que ceux visés à l'art. 17, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine<sup>1</sup>

Mes services sont invités à appliquer un délai raccourci, et donc à communiquer une décision finale ou des objections motivées au promoteur/demandeur dans ce délai, lorsque la demande concerne :

- la procédure normale figurant à l'art. 13, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine (sans préjudice des dispositions de l'art. 17, alinéa premier, de la même loi) ;
- la procédure prévue pour les projets pilotes, telle que visée à l'art. 34/1, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine.

Dans les deux cas, mes services sont invités à fournir au promoteur/demandeur une décision définitive ou à lui communiquer des objections motivées dans les **quatre jours ouvrables** suivant la réception de la demande rédigée en bonne et due forme. Mes services sont invités à traiter la demande, que les redevances visées à l'art. 30 de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines aient été acquittées ou non – elle reste due dans la mesure où elle ne concerne pas un projet pilote tel que visé à l'art. 34/1, § 1er, de la même loi, mais sera recouvrée par la suite.

Si l'art. 16 de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines est appliqué, ou si, pour toute autre raison, des informations complémentaires sont demandées au promoteur, la décision finale de l'AFMPS sera transmise au promoteur dans les **quatre jours ouvrables** suivant la réception de la demande modifiée ou des informations complémentaires.

L'instruction mentionnée ci-dessus ne porte nullement préjudice aux dispositions de l'art. 17 de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines. Un essai clinique sur un médicament pour lequel une

<sup>1</sup> Loi du 7 mai 2004 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, ci-après "loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine".

autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été délivrée au sens de l'article 6, § 1er, alinéa premier, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (AMM) ne peut donc commencer qu'après avoir obtenu le consentement explicite du ministre.

**Exclusions :** ces délais raccourcis ne sont explicitement **pas** imposés à mes services pour les demandes impliquant des médicaments visés à l'art. 17, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines, à savoir des médicaments de thérapie innovante (médicaments de thérapie cellulaire somatique, produits issus de l'ingénierie tissulaire ou médicaments de thérapie génique) ou des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM).

**En bref : j'invite mes services à traiter les demandes susmentionnées dans les quatre jours ouvrables suivant la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, ou dans les quatre jours ouvrables suivant la réception des informations complémentaires demandées.**

Les délais raccourcis actuels ne portent nullement préjudice à l'exigence d'une autorisation écrite explicite figurant à l'art. 17 de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines.

## **2. Délais pour les demandes d'essais cliniques (CTA) sur des médicaments visés à l'art. 17, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine**

Mes services sont invités à appliquer un délai raccourci, et donc à communiquer une décision finale ou des objections motivées au promoteur/demandeur dans ce délai, lorsque la demande est introduite dans le cadre de la procédure figurant à l'art. 13, § 1er, *juncto* § 3, ou à l'art. 34/1, § 1er, et concerne :

- des essais cliniques sur les médicaments de thérapie innovante (médicaments de thérapie cellulaire somatique, produits issus de l'ingénierie tissulaire ou médicaments de thérapie génique) ;
- des essais cliniques sur des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM), dans la mesure où les OGM sont destinés à une utilisation confinée, telle que prévue à l'art. 2, 3°, de l'AR du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, et dans la législation des entités fédérées.

Dans les deux cas, mes services sont invités à fournir au promoteur/demandeur une décision définitive ou à lui communiquer des objections motivées dans les **dix jours ouvrables** suivant la réception de la demande rédigée en bonne et due forme. Mes services sont invités à traiter la demande, que les redevances visées à l'art. 30 de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines aient été acquittées ou non – elle reste due dans la mesure où elle ne concerne pas un projet pilote tel que visé à l'art. 34/1, § 1er, de la même loi, mais sera recouvrée par la suite.

L'instruction mentionnée ci-dessus ne porte nullement préjudice aux dispositions de l'art. 17 de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines. Un essai clinique sur un médicament visé à l'article 17, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines ne peut donc commencer qu'après avoir obtenu le consentement explicite du ministre.

Si l'art. 16 de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines est appliqué, ou si, pour toute autre raison, des informations complémentaires sont demandées au promoteur, la décision finale de l'AFMPS sera transmise au promoteur dans les **quatre jours ouvrables** suivant la réception de la demande modifiée ou des informations complémentaires.

**Exclusion :** Ces délais raccourcis ne sont explicitement **pas** imposés à mes services pour les demandes d'essais cliniques impliquant des médicaments contenant des OGM pour la dissémination volontaire dans l'environnement, telle que prévue à l'art. 2, 4°, de l'AR du 21 février 2005 réglementant la dissémination

volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

**En bref : j'invite mes services à traiter les demandes susmentionnées dans les dix jours ouvrables suivant la réception de la demande rédigée en bonne et due forme, ou dans les quatre jours ouvrables suivant la réception des informations complémentaires demandées.**

Les délais raccourcis actuels ne portent nullement préjudice à l'exigence d'une autorisation écrite explicite figurant à l'art. 17 de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines.

### **3. Projets pilotes – Collège**

Dans le cadre des projets pilotes visés à l'article 34/1, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations humaines, le Collège Essais Cliniques du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement me confirme que les comités d'éthique participant à ces projets pilotes s'engagent également à respecter les délais raccourcis susmentionnés.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Xavier De Cuyper  
Administrateur général