

Recherche et développement

Kristof Bonnarens
Tél. : 02/524.80.69
Fax : 02/524.80.01
e-mail : CT.RD@fagg-afmps.be

Circulaire n°: 598
A l'attention des promoteurs d'essais cliniques

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		FAGG/R&D/KFB/LSA/542899	542899	13 MAI 2013

Objet : Paiements pour les demandes d'essais cliniques

Chère Madame, Cher Monsieur,

A l'occasion de la publication au Moniteur du 3 mai 2013, les montants des contributions et rétributions pour les demandes d'essais cliniques ont été modifiés. Les montants exacts peuvent être consultés dans cette publication. Ces montants sont déjà indexés pour l'année 2013.

Ces montants entrent en vigueur à partir du 13 mai 2013.

Les nouveaux montants sont donc les suivants:

- o pour une demande complète pour essai clinique (clinical trial application - CTA):
 - montant actuel: 2468,12 + 984,52 = 3452,64 euros
 - nouveau montant : 2659,55 + 984,52 = **3644,07 euros**
- o pour un amendement:
 - montant actuel: 308,51 euros
 - nouveau montant: **600 euros**

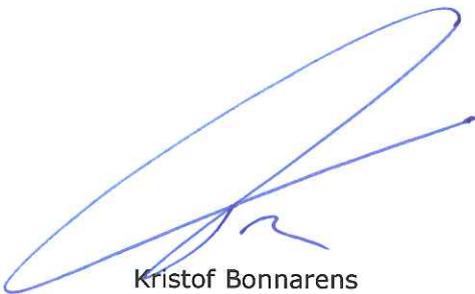
La contribution pour la soumission du rapport annuel de sécurité ("Development Safety Update Report" - DSUR) n'est pas modifiée.

Par la présente, nous voulons également rappeler que les conditions à remplir pour l'introduction des CTA's et des paiements sont décrites dans la circulaire 575. Nous voulons néanmoins attirer votre attention sur les points suivants :

- o En cas de défaut de paiement à la réception d'un CTA ou d'un amendement, le demandeur est contacté par écrit. Si le montant correct n'est pas reçu dans les 2 mois qui suivent la soumission, il est signifié par écrit au demandeur que le dossier doit être resoumis avec un nouveau paiement y afférent.
- o En cas d'absence du CTA ou d'un amendement à la réception d'un paiement, le demandeur est également contacté par écrit. Si le dossier n'est pas reçu dans les 2 mois qui suivent la réception du paiement, il est signifié par écrit au demandeur que le dossier doit être introduit avec un nouveau paiement y afférent.

- Le traitement de la demande d'approbation de l'essai clinique ne débute qu'à la réception des deux éléments (paiement du montant correct et soumission).
- Coordonnées bancaires :
 - Numéro de compte: 679-0001514-59
 - Poste financière – Chaussée d'Anvers 59 – B – 1100 Bruxelles
 - Code SWIFT: PCHQBEBB
 - Code IBAN: BE84 6790 0015 1459
- Pour chaque versement, la communication doit mentionner « EudraCT » suivi du numéro correspondant à l'essai.
- La mention « EudraCT » suivie du numéro correspondant est également d'application pour un amendement. Dans ce cas, la communication doit, en plus, comporter la mention « amendement ».
- Un paiement individuel est nécessaire pour chaque CTA et/ou amendement. Les paiements cumulés ne sont pas acceptés.
- Les soumissions suivantes ne sont pas payantes:
 - arrêts temporaires d'un essai.
- Les modifications quant à la destination du paiement (ex: utilisation du paiement lié à un numéro EudraCT pour un autre dossier) ou les remboursements ne sont en principe pas acceptés.
- Les questions relatives aux paiements seront posées de préférence via e-mail à l'adresse suivante: CT.RD@fagg-afmps.be.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette circulaire et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments distingués,



Kristof Bonnarens
Chef de division R&D



Greet Musch
Directeur-Général DG-Pré