

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		FAGG/R&D		

## Objet : Paiements pour les demandes d'essais cliniques

Chère Madame, Cher Monsieur,

A l'occasion de la publication au Moniteur du 18 décembre 2015 et du 30 décembre 2015, les montants des contributions et rétributions pour les demandes d'essais cliniques ont été modifiés.

Au Moniteur du 18 décembre 2015 les montants indexés des contributions et rétributions ont été publiés conformément à l'article 30, §10, dernier alinéa, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Par la publication de la loi-programme du 26 décembre 2015 au Moniteur du 30 décembre 2015 les montants ont de nouveau été modifiés pour une demande complète pour un essai clinique, où il y a par ailleurs dès aujourd'hui une différence entre un essai clinique de phase 1 et un essai clinique autre qu'un essai clinique de phase 1.

A partir du 9 janvier 2016 les montants suivants entrent en vigueur pour des soumissions à l'AFMPS:

- o pour une demande complète pour un essai clinique (clinical trial application – CTA):
  - montant 2015 (tous les essais cliniques):  $2680,10 + 992,13 = 3672,23$  euros
  - des essais de phase I: nouveau montant:  $2680,10 + 2827,13 = \mathbf{5507,23}$  euros
  - des essais de phase II, III, IV:  $2680,10 + 992,13 = \mathbf{3672,23}$  euros
- o pour un amendement substantiel:
  - montant 2015: 604,63 euros
  - nouveau montant: **611,03 euros**
- o pour la soumission du rapport annuel de sécurité ("Development Safety Update Report" – DSUR):
  - montant 2015: 655,02 euros
  - nouveau montant: **661,96 euros**

Les dossiers qui seront soumis après le 9 janvier 2016, et pour lesquels un paiement a déjà été effectué, démarreront bien au cours du mois de janvier : l'applicant sera contacté afin de verser, le cas échéant, la différence. Dès le 1<sup>er</sup> février 2016, un dossier avec un paiement insuffisant ne sera plus démarré.

Nous vous rappelons les autres conditions pour les paiements des essais cliniques:

- 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.
- 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 d'un essai clinique ne débute qu'à la réception des deux éléments (paiement du montant correct et soumission).
- Si le paiement manque à la réception du DSUR, le demandeur est contacté par écrit. Le paiement doit se faire au plus tard 14 jours après la soumission du DSUR.
- 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 clinique. La mention "EudraCT" suivie du numéro correspondant est également d'application pour un amendement et le DSUR. Dans ce cas, la communication doit, en plus, comporter la mention "amendement" ou "DSUR". Quand il s'agit d'un DSUR qui comprend plusieurs essais cliniques, tous les numéros EudraCT doivent être mentionnés.
- Un paiement individuel est nécessaire pour chaque CTA et/ou amendement. Les paiements cumulés ne sont pas acceptés.
- Pour chaque DSUR, un paiement individuel doit être fait. Le montant doit être calculé en fonction du nombre d'essais cliniques en cours en Belgique.
- Les soumissions suivantes ne sont pas payantes:
  - arrêts temporaires d'un essai clinique
- 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 pas acceptés.
- Les questions relatives aux paiements seront posées de préférence via e-mail à l'adresse suivante: [CT.RD@fagg-afmps.be](mailto: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,



Greet Musch  
Directeur général DG PRE autorisation