



Agence fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Recherche et Développement

CIRCULAIRE n° 573

**Aux présidents des
comités d'éthique**

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/R&D/KVK/

DATE

ANNEXE(S) /

CONTACT Kristof Bonnarens

TEL. 02 524 80 69

FAX 02 524 80 01

E-MAIL ct.rd@fagg-afmps.be

OBJET Paiements en souffrance pour les comités d'éthique (année 2008).

Chère madame, Cher monsieur

Étant donné la publication au moniteur de l'AR du 30/11/2010, nous disposons de la base légale pour procéder au paiement des montants que prévoit la loi sur les expérimentations pour les comités d'éthique. L'article 30 de cette loi prévoit qu'à l'introduction d'un(e) (modification d'un) essai clinique, une contribution doit être payée aux autorités. 75 % de ce montant est destiné aux commissions d'éthique pour financer les missions visées dans cette loi, conformément aux règles qui sont établies par le Roi.

La clé de répartition de ce montant peut également être retrouvée dans l'article 30 de la loi sur les expérimentations:

- 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation multicentrique au titre de comité habilité à rendre l'avis unique;
- 1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'essai de phase 1 au titre de comité habilité à remettre l'avis unique;
- 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau au titre de comité non habilité à remettre l'avis unique;
- 0,25 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation monocentrique, à l'exception du cas où cette expérimentation est un essai de phase 1 et du cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures;
- 0,1 point est attribué pour l'examen d'un protocole nouveau d'expérimentation dans le cas où celle-ci est effectuée dans le cadre des travaux requis pour l'obtention d'un diplôme d'études supérieures.

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
884.579.424
www.afmps.be


be



Agence fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

La valeur d'un point a été établie en divisant le montant par le nombre total de points attribué à l'ensemble des comités éthiques. Vous pouvez également retrouver cette répartition de points dans l'AR du 30/11/2010 (voir annexe 1).

Afin de satisfaire à ces obligations légales, les contributions doivent être versées sur le numéro de compte de la personnalité morale de la structure ou du lieu où l'expérimentation est effectuée et dont la comité d'éthique concernée fait partie ou avec laquelle elle est liée. À cet effet, il est nécessaire que la déclaration de créance en annexe 2 soit signée par le président du comité d'éthique après remplissage et vérification de toutes les données, et qu'elle nous soit retransmise le plus rapidement possible. Ce n'est que quand ces données seront en notre possession que les montants pourront être versés.

En ce qui concerne les paiements en souffrance pour 2004-2005, 2006 et 2007 nous voudrions vous signaler que certains comités d'éthique ne se sont pas encore manifestés. Si c'est votre cas, veuillez nous contacter.

Nous vous remercions pour l'attention que vous accorderez à cette circulaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée,

Greet Musch
Directeur général Pre-autorisation

Xavier De Cuyper
Administrateur général