

## **Nieuwe wetgeving klinische proeven** <sup>[1]</sup>

Innovatie <sup>[2]</sup>

### **Klinische proeven: België test de Europese procedure uit**

**De Europese Unie wil de toelatingsprocedure voor klinische proeven uniformiseren. België staat al een stuk verder dan de andere Europese lidstaten. Ons land startte immers al verschillende proefprojecten rond deze nieuwe procedure om zijn concurrentiepositie te behouden.**

Met deze nieuwe verordening wil de Europese Unie de procedures voor de verzoeken om toelating van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik uniformiseren. Tot nu toe moesten sponsors (farmaceutische bedrijven, universitaire ziekenhuizen of niet-commerciële promotoren) die een klinische proef wensten uit te voeren, hun verzoek bij elk land afzonderlijk indienen. Binnenkort komt daar verandering in en verloopt alles via het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

### **Nieuwe Europese procedure**

In het kader van de nieuwe verordening (EU-536/2014) werkt het EMA momenteel aan een centraal portaal waarop de sponsor slechts één dossier moet indienen voor alle lidstaten die bij de klinische proef betrokken zijn. Een van die lidstaten zal worden aangesteld als 'rapporterende lidstaat'. Wat moet die lidstaat precies doen na de validering van het dossier? Via het Europese portaal evalueert, verzamelt en consolideert de rapporterende lidstaat de ethisch-wetenschappelijke beoordelingen van elk land, brengt het de sponsor op de hoogte over de beslissing en/of bezorgt het de sponsor eventuele bijkomende vragen (over het product, het protocol, enz.). Deze volledige procedure loopt over maximaal 60 dagen.

### **België doet het goed!**

Ons land staat wereldwijd in de top vijf op het vlak van klinische proeven per inwoner. Dat hebben we te danken aan onze korte responstijd (gemiddeld 20 dagen) en onze uitstekende ziekenhuisinfrastructuur. België is dan ook vastberaden om zijn concurrentiepositie te behouden en te versterken en neemt een mooie voorsprong in de toepassing van de Europese verordening. Na de stemming over een nieuwe wet over klinische proeven in april, ging de overheid meteen aan de slag om een nieuw coördinatieorgaan op te richten, het Ethisch College. Daarnaast werd de nieuwe procedure al meteen uitgetest aan de hand van

verschillende proefprojecten.

## 'Levenschte' testen

De verschillende betrokken spelers zijn sinds mei gestart met een eerste testfase. Aangezien het Europese portaal nog niet operationeel is, werd de sponsors gevraagd om hun toelatingsverzoek voor een klinische proef in te dienen bij het FAGG (1) dat het dossier vervolgens aan het Ethisch College bezorgt (2). Het College duidt vervolgens een ethisch comité aan dat de klinische proef vanuit ethisch en wetenschappelijk oogpunt evalueert, onafhankelijk van het ziekenhuis waar de klinische proef zal plaatsvinden. Het FAGG beoordeelt het verzoek ook vanuit wetenschappelijk oogpunt. Tot slot stellen de twee organen een gezamenlijk rapport op. Om de klinische proef toe te laten op Belgisch grondgebied, moeten beide organen een positief advies geven. Op termijn zal elke lidstaat één enkel advies moeten indienen bij de rapporterende staat.

## Een echte positioneringsstrategie

In september werd een tweede testfase gelanceerd en een derde projectoproep is gepland voor 2018. *“We willen zo veel mogelijk scenario's uittesten: fase 1 met eerste toediening aan de mens, fase 2 of fase 3, commerciële sponsor, universitaire sponsor, substantieel amendement, enz.”*, vertelt Dr. Diane Kleinermans, raadgeefster van Maggie De Block binnen de cel Volksgezondheid. *“Het doel is tweeledig: het proces verbeteren op nationaal niveau en alle spelers op de hoogte brengen van en vertrouwd maken met de nieuwe toekomstige Europese procedure. Het Europese portaal zal wellicht in 2019 operationeel zijn. België zal er op dat moment helemaal klaar voor zijn en kan dan (?) kwaliteitsvolle evaluaties afleveren die tegelijk de deelnemers beschermen. Bovendien kunnen we dat alles binnen de door de Europese verordening vooropgestelde termijnen, en zelfs nog een stuk vroeger voor de mononationale proeven van fase 1.”*

De farmaceutische sector is tevreden met deze positioneringsstrategie. *“Dergelijke maatregelen plaatsen België in een goede positie om vaak als rapporterende staat aangeduid te worden”*, vertelt Stefaan Vancayzele, medisch directeur van Novartis Belgium. *“En zo krijgen we een lengte voor op de andere landen. Op termijn kan dat onze benijdenswaardige positie als bevoorrecht land voor klinische proeven en innovatie verder versterken en zelfs verbeteren.”*

### Disclaimer:

- (1) Ter herinnering: het FAGG is in België de bevoegde overheid op het vlak van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten klinische ontwikkeling en op de markt.
- (2) Zodra het portaal klaar is, moet de sponsor zijn verzoek indienen bij het EMA en niet meer bij het FAGG.

---

**Source URL:** <https://www.novartis.be/nl/stories/over-innovatie/nieuwe-wetgeving-klinische-proeven>

**Links**

[1] <https://www.novartis.be/nl/stories/over-innovatie/nieuwe-wetgeving-klinische-proeven>

[2] <https://www.novartis.be/nl/stories/innovatie-1>