

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 maart 2017

WETSONTWERP

**betreffende klinische proeven met
geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 54 **2296/ (2016/2017):**
001: Wetsontwerp.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

21 mars 2017

PROJET DE LOI

**relatif aux essais cliniques
de médicaments à usage humain**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 54 **2296/ (2016/2017):**
001: Projet de loi.

Nr. 1 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**Art. 48/1 (*nieuw*)

In hoofdstuk 13, een artikel 48/1 invoegen, luidende als volgt:

“Art. 48/1, § 1. Overeenkomstig artikel 26 van de Verordening, wordt het aanvraagdossier tot toelating van de klinische proef, betreffende de latere toevoeging en betreffende de substantiële wijziging van een klinische proef, opgesteld in één van de drie landstalen of het Engels.

§ 2. In afwijking van § 1, worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, zoals bedoeld in punt K.60 en L van bijlage I van de Verordening, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.

In afwijking van § 1, wordt de samenvatting van het protocol, zoals bedoeld in punt D.24 van bijlage I van de verordening opgesteld in de drie landstalen.”.

Ine SOMERS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Luc GUSTIN (MR)

N° 1 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**Art. 48/1 (*nouveau*)

Au chapitre 13, insérer un article 48/1, rédigé comme suit:

“Art. 48/1, § 1^{er}. Conformément à l'article 26 du Règlement, le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les documents destinés aux participants, visés aux points K.60 et L de l'annexe I du Règlement sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.

Par dérogation au paragraphe 1^{er}, le synopsis du protocole visé au point D.24. de l'annexe I du Règlement est rédigé dans les trois langues nationales.”.

Nr. 2 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**Art. 48/2 (*nieuw*)

In hetzelfde hoofdstuk, een artikel 48/2 invoegen, luidend als volgt:

“Art. 48/2. In afwijking van artikel 41 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, kan het FAGG in het Engels communiceren met de opdrachtgevers gevestigd in het buitenland, indien deze het aanvraagdossier zoals bedoeld in artikel 48/1 in het Engels hebben ingediend, of indien zij in het Engels communiceren.”

VERANTWOORDING

Art. 48/1

Dit amendement biedt de mogelijkheid om aanvraagdossiers tot toelating van een klinische proef, betreffende de latere toevoeging en betreffende de substantiële wijziging van een klinische proef op te stellen in de drie landstalen of in het Engels.

De toelating om dossiers in het Engels in te dienen, bepaald overeenkomstig artikel 26 van de verordening, zal de evaluatiewerkzaamheden voor elke klinische proef, verricht met de betrokken lidstaten, in belangrijke mate vereenvoudigen, omdat alle documenten zullen worden ingediend op het EU-portaal, als bepaald in artikel 80 van de verordening.

Documenten die zijn bestemd voor de proefpersonen, als bedoeld in de punten K.60 (kopieën van het advertentiemateriaal voor de werving van proefpersonen en de voorgestelde procedures voor de behandeling van de reacties op de advertentie) en L (informatie aan proefpersonen, het formulier voor geïnformeerde toestemming en de procedure voor geïnformeerde toestemming) van bijlage I van de verordening worden, als uitzondering op deze algemene regel, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen. Het is inderdaad essentieel dat de proefpersonen, die deelnemen aan klinische proeven, hun toestemming vrij en geïnformeerd kunnen verichten, met kennis van zake.

De samenvatting van het protocol, voorzien in punt D.24 van bijlage I van de verordening wordt opgesteld in de drie landstalen, eveneens in afwijking van de algemene regel. Iedere burger dient de mogelijkheid te hebben om kennis te

N° 2 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**Art. 48/2 (*nouveau*)

Au même chapitre, insérer un article 48/2, rédigé comme suit:

“Art. 48/2. Par dérogation à l’article 41 des lois sur l’emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, l’AFMPS peut répondre en anglais aux promoteurs établis à l’étranger, lorsque ceux-ci ont introduit leur dossier de demande visé à l’article 48/1 en anglais, ou utilisent l’anglais dans leurs communications.”

JUSTIFICATION

Art. 48/1

Le présent amendement vise à permettre l’introduction des dossiers de demande d’autorisation d’essai clinique, d’élargissement ultérieur et de modification substantielle d’un essai clinique, dans une des trois langues nationales ou en anglais.

L’autorisation de l’introduction des dossiers en anglais, envisagée conformément à l’article 26 du Règlement, permettra de faciliter grandement le travail d’évaluation avec les États membres concernés par chaque essai clinique. Et ce, sachant que l’ensemble des documents seront introduits sur le portail de l’Union, tel que visé à l’article 80 du Règlement.

Par exception à cette règle générale, les documents destinés aux participants visés aux points K.60 (copies du matériel de “publicité” pour le recrutement des patients et la description des procédures proposées pour traiter les réponses aux annonces publicitaires) et L (information des participants, formulaire de consentement éclairé et procédure de consentement éclairé) de l’annexe I du Règlement sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants. Il est en effet essentiel que les participants aux essais cliniques puissent exprimer un consentement libre et éclairé en connaissance de cause.

Par exception à cette règle générale également, le synopsis du protocole visé au point D.24. de l’annexe I du Règlement est rédigé dans les trois langues nationales. Ceci s’explique par le fait que chaque citoyen doit être en mesure de prendre

nemen van dit document en om zodoende kennis te nemen van de informatie die het document bevat.

Art. 48/2

Indien men aanvaardt dat de aanvraagdossiers in het Engels kunnen worden ingediend, is het evenzeer noodzakelijk, met het oog op de correcte verwerking van de aanvragen, dat de contacten tussen de lidstaten en de contacten tussen de lidstaten en de opdrachtgevers in het Engels kunnen gebeuren. Deze communicatie zal verlopen via het EU-portaal.

De beslissing tot toelating wordt, indien deze wordt gegeven, verstrekt in één van de drie landstalen, maar een officieuze Engelse vertaling kan worden bijgevoegd.

Ine SOMERS (Open Vld)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Nathalie MUYLLE (CD&V)
Luc GUSTIN (MR)

connaissance de ce document et ainsi d'avoir accès aux informations qui s'y retrouvent.

Art. 48/2

Si les dossiers de demande peuvent être soumis en anglais, conformément à l'article 48/1, il est également nécessaire pour le bon traitement des demandes que les échanges entre les États membres mais aussi entre les États membres et les promoteurs puissent avoir lieu en anglais. Tous ces échanges auront par ailleurs lieu via le portail de l'Union.

Les décisions d'autorisation en tant que telles seront prises dans une des trois langues nationales, mais pourront être accompagnées d'une traduction non-officielle en anglais.

Nr. 3 VAN MEVROUW **FONCK**

Art. 47

Paragraaf 3, tweede lid, vervangen door wat volgt:

“In de gevallen waarin de opdrachtgever van de klinische proef een niet-commerciële opdrachtgever is, als gedefinieerd door de Koning, is hij vrijgesteld van de betaling van de in dit artikel bedoelde retributie.”.

VERANTWOORDING

Artikel 31, § 5, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon bepaalt het volgende: “In geval het experiment een niet-commercieel experiment betreft, is de opdrachtgever vrijgesteld van de bijdrage en retributie bedoeld in artikel 30”.

Hetzelfde beginsel dient in deze tekst te worden opgenomen. Men mag er zich niet toe beperken te bepalen dat “het bedrag van de retributies kan worden verlaagd voor niet-commerciële opdrachtgevers”.

N°3 DE MME **FONCK**

Art. 47

Remplacer le § 3, alinéa 2, par ce qui suit:

“Dans les cas où le promoteur de l’essai clinique est un promoteur non-commercial, tel que défini par le Roi, il est dispensé du paiement de la rétribution visée au présent article.”.

JUSTIFICATION

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine prévoit, en son article 31, que “dans le cas où l’expérimentation est une expérimentation non-commerciale, le promoteur est dispensé du paiement de la redevance et de la rétribution visée à l’article 30”.

Il convient de prévoir le même principe dans la présente loi et de ne pas se limiter à prévoir que “le montant des rétributions peut être réduit pour les promoteurs non commerciaux”.

Catherine **FONCK** (cdH)