



# Klinische proeven

## Belgische wetgeving

***Clinical Trial Regulation*** en Belgische wet klinische proeven

Aernout De Raemaeker  
Clinical Trial Center  
9 februari 2024

SAMEN  
GRENZEN  
VERLEGGEN



# Doelstelling

- ✓ Soorten studies kennen en kunnen onderscheiden
- ✓ Algemene begrippen i.k.v. studies kennen en kunnen toepassen
- ✓ Juiste regels kunnen toepassen afhankelijk van de soort studie

# Hoe?

3 delen

1. Klinische proeven
2. Klinische onderzoeken
3. Restcategorie



UZ  
LEUVEN



# Rationale

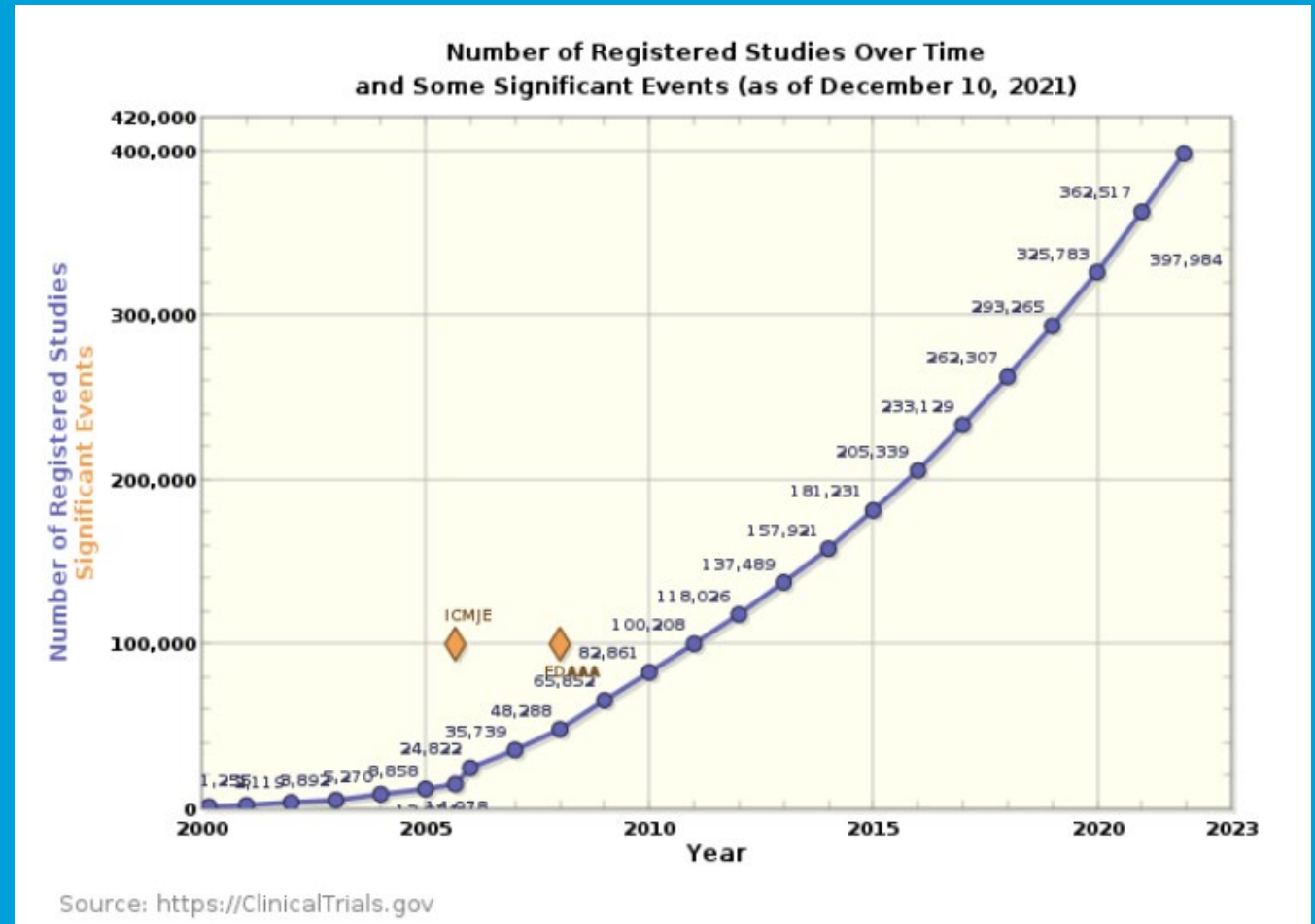
= Recent veranderde wetgevend landschap



Tussen 2007 en 2011 daalde  
binnen de EU het aantal “clinical  
trial applications” met 25%

[http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms  
Data/docs/pressdata/en/lsa/142181.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/lsa/142181.pdf)

Terwijl wereldwijd het aantal studies sterk en snel steeg; het aantal geregistreerde studies op ClinicalTrials.gov



## Nood aan

- Harmonisatie
- Vereenvoudiging
- Snelheid
- Aantrekkelijkheid van Europa verhogen
- Transparantie

Met behoud van standaarden voor **patiëntveiligheid**

# Algemeen overzicht





# UZ LEUVEN



Nice to know:  
Prestatiestudies

## Deel 1 Experimenten (“restcategorie”)

1 Datum : ..... Zijn er vandaag bijzondere dingen gebeurd?  
Zo ja, welke?

2 Hoe angstig/gespannen voelde u zich vandaag in het algemeen:  
0.....10.....20.....30.....40.....50.....60.....70.....80.....90.....100  
niet extreem

3 Hoeveel paniekaanvallen vandaag? geen/.....

Welke symptomen:	I situatie	II situatie
1 Ademtekort	1	
2 Hartkloppingen	2	
3 Gevoel te stikken	3	
4 Druk op de borst	4	
5 Zweterig	5	
6 Duizelig/licht in het hoofd	6	
7 Onwettelijk gevoel	7	
8 Misselijkheid	8	
9 Afwisselend warm en koud	9	
10 Trillen of beven	10	
11 Dof of tintelend gevoel	11	
12 Angst om dood te gaan	12	
13 Angst om gek te worden/ de controle te verliezen	13	

Ernst van elke aanval (0-100)

Welke gedachten had u tijdens de aanvallen?:

Aanval I: .....

Aanval II: .....

## Deel 2 Klinische proeven



## Deel 3 Klinische onderzoeken



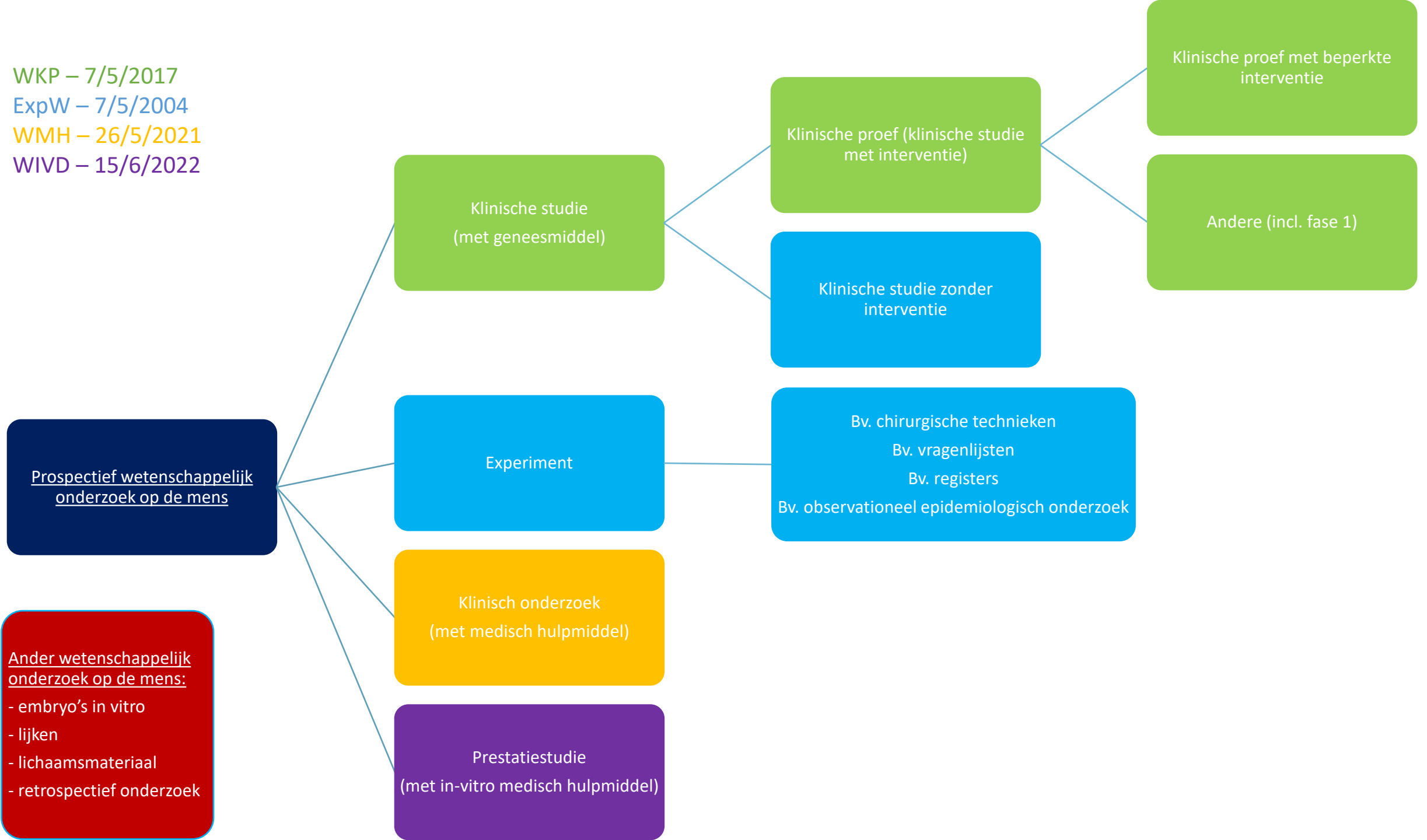
1. EU Verordening 536/2014 van 16 april 2014 betreffende **klinische proeven** met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CTR)  
en  
Belgische wet **klinische proeven** (7/5/2017 -- WKP) volledige inwerkingtreding 31 januari 2022
2. EU Verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende **medische hulpmiddelen** (MDR)  
en  
Belgische wet **medische hulpmiddelen** (22/12/2020 -- WMH) inwerkingtreding 26 mei 2021
3. EU Verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** (IVDR)  
en  
Belgische wet **medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek** (15/06/2022 -- WIVD) inwerkingtreding 1 juli 2022
4. Europese Richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001 betreffende ... de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CTD)  
↳ Belgische wet **experimenten** (7/5/2004 -- ExpW) inwerkingtreding 1 mei 2004

WKP – 7/5/2017

ExpW – 7/5/2004

WMH – 26/5/2021

WIVD – 15/6/2022



Prospectief wetenschappelijk onderzoek op de mens

Klinische studie  
(met geneesmiddel)

Klinische proef (klinische studie met interventie)

Klinische proef met beperkte interventie

Andere (incl. fase 1)

Klinische studie zonder interventie

Experiment

Bv. chirurgische technieken  
Bv. vragenlijsten  
Bv. registers  
Bv. observationeel epidemiologisch onderzoek

Klinisch onderzoek  
(met medisch hulpmiddel)

Prestatiestudie  
(met in-vitro medisch hulpmiddel)

Ander wetenschappelijk onderzoek op de mens:

- embryo's in vitro
- lijken
- lichaamsmateriaal
- retrospectief onderzoek



UZ  
LEUVEN



Deel 1 – Restcategorie  
(9 Feb 2024 – 10u15 – 11u30)

## Deel 2 – Klinische proeven

Deel 3 – Klinische onderzoeken  
(1 maart 2024 – 13u30 – 15u30)

1. Doel, Definities, Toepassingsgebied
2. Algemene beginselen
3. Bevoegde instanties (Actoren)
  - FAGG
  - CT-College
  - Ethisch Comité
4. Toelatingsprocedure (initiële, latere toevoeging, substantiële wijziging)
  - Validatie
  - Beoordeling
  - Besluit
  - Willig beroep

## 5. Uitvoering

- Geschiktheid personen
- Veiligheidsrapportage
- Eind, tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging

## 6. Bescherming proefpersonen

- ICF clusterproeven
- Bijzondere bepalingen voor de bescherming van minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen
- Verzekering & Aansprakelijkheid

## 7. Inwerkingtreding

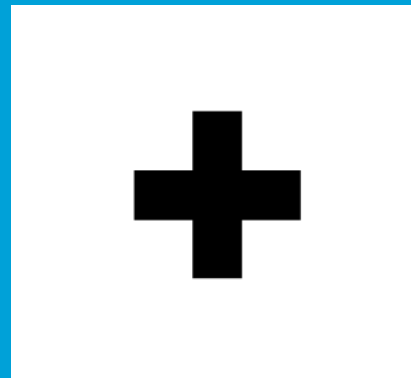
## 8. Varia

## 1. Doel, Definities, Toepassingsgebied

# 1. Doel, Definities, Toepassingsgebied

## Doel

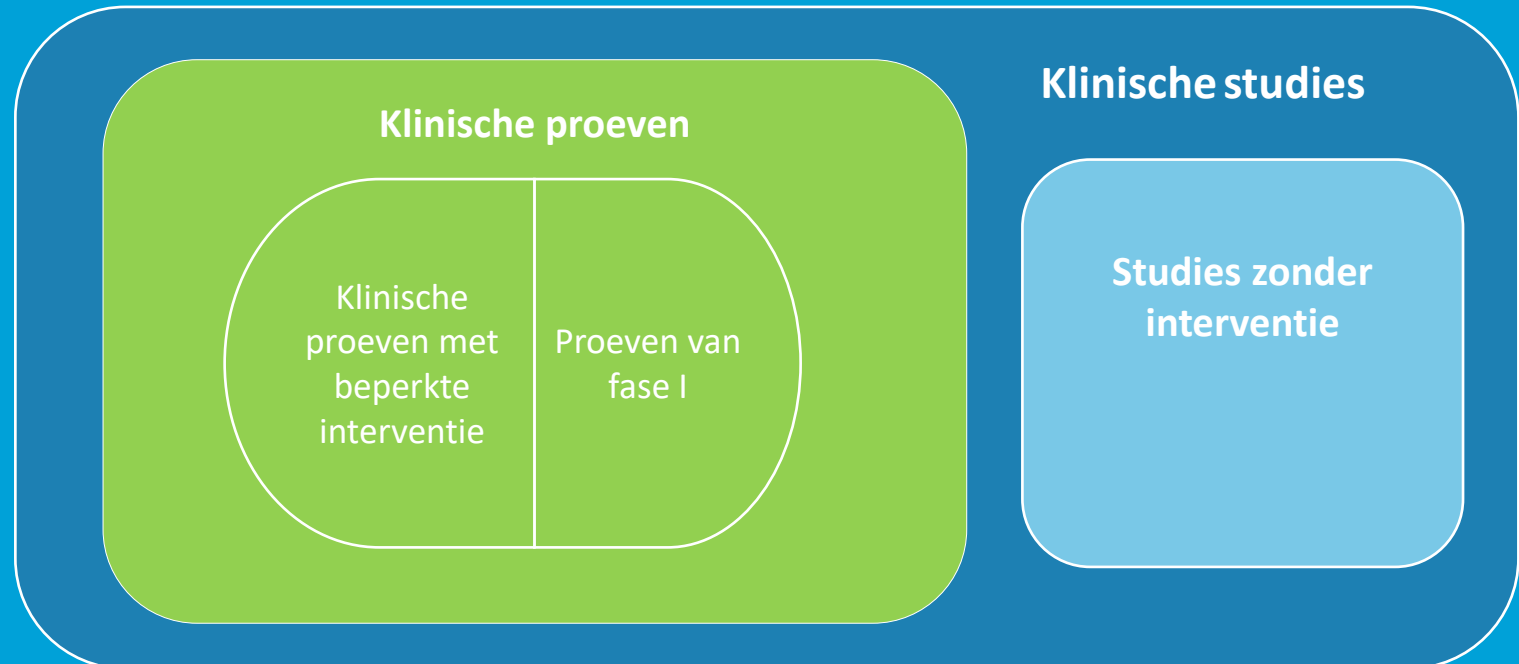
*Compliance met Europese Verordening Klinische Proeven 536/2014 (EUCTR)*





# 1. Doel, Definities, Toepassingsgebied

## Toepassingsgebied



# 1. Doel, Definities, Toepassingsgebied

## Definities Uit de verordening

**Klinische studie:** onderzoek bij de mens dat bedoeld is om:

- a) de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen vast te stellen of te bevestigen;
- b) eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen vast te stellen, of
- c) de resorptie, distributie, metabolisering en uitscheiding van een of meer geneesmiddelen te bestuderen; teneinde de veiligheid en/of werkzaamheid van die geneesmiddelen vast te stellen;

# 1. Doel, Definities, Toepassingsgebied

## Definities Uit de verordening

**Klinische proef:** een klinische studie die aan een of meer van de volgende voorwaarden voldoet:

- a) de indeling van de proefpersoon bij een bepaalde therapeutische strategie wordt van tevoren bepaald en behoort niet tot de normale klinische praktijk van de betrokken lidstaat;
- b) het besluit om de geneesmiddelen voor onderzoek voor te schrijven, wordt genomen samen met het besluit om de proefpersoon in de klinische studie op te nemen, of
- c) aanvullende diagnostische of monitoringprocedures worden op de proefpersonen toegepast naast de normale klinische praktijk;

## Definities Uit de WKP

**Proef van fase I:** een op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde klinische proef zonder therapeutische doeleinden die een of meer van de volgende aspecten bestrijkt:

- a) de initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie;
- b) de farmacokinetiek;
- c) de farmacodynamiek;
- d) de initiële werkzaamheidsmeting om het concept te bewijzen.

# 1. Doel, Definities, Toepassingsgebied

## Definities Uit de verordening

**Klinische proef met beperkte interventie:** een klinische proef die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

- a) de geneesmiddelen voor onderzoek, met uitzondering van placebo's, zijn toegelaten;
- b) volgens het protocol van de klinische proef,
  - i. worden de geneesmiddelen voor onderzoek overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen gebruikt, of
  - ii. is het gebruik van geneesmiddelen voor onderzoek op bewijs gebaseerd en wordt het gestaafd door gepubliceerd wetenschappelijk bewijs inzake de veiligheid en werkzaamheid van die geneesmiddelen voor onderzoek in een of meer van de betrokken lidstaten, en
- c) de aanvullende diagnostische of monitoringprocedures leveren, ten opzichte van de normale klinische praktijk in een betrokken lidstaat, niet meer dan een minimaal additioneel risico of een minimale additionele belasting voor de veiligheid van de proefpersonen op

# 1. Doel, Definities, Toepassingsgebied

## Definities Uit de verordening

**Studie zonder interventie:** een klinische studie die geen klinische proef is

## 2. Algemene beginselen

## 2. Algemene beginselen

Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als:

- a) de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen zijn beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen, en
- b) de proef is opgezet om betrouwbare en robuuste gegevens te genereren.

Voor een klinische proef is een wetenschappelijke en ethische toetsing en toelating vereist



## 2. Algemene beginselen

Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de verwachte voordelen rechtvaardigen de te voorziene risico's en ongemakken;
- b) de pp, of wettelijke vertegenwoordiger (wv), is geïnformeerd
- c) de pp, of wv, toestemming heeft gegeven;
- d) de rechten van de pp op respect voor de lichamelijke en geestelijke integriteit, voor de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonlijke gegevens zijn gewaarborgd;
- e) de klinische proef is zodanig opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander te voorzien risico voor de pp zoveel mogelijk worden beperkt en zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek in het protocol worden gedefinieerd en permanent worden gecontroleerd;
- f) de medische zorg die aan de pp wordt verleend is de verantwoordelijkheid van een voldoende gekwalificeerde arts of, wanneer van toepassing, een gekwalificeerd tandarts;
- g) de pp, of wv, heeft contactgegevens ontvangen van een instantie voor eventuele vragen;
- h) er geen ongepaste beïnvloeding van pp plaatsvindt om deel te nemen aan de klinische proef, ook niet van financiële aard.

## 3. Bevoegde instanties (Actoren)

- FAGG
- CT-College
- Ethisch Comité

## 3. Bevoegde instanties (Actoren)

### FAGG

- nationaal aanspreekpunt
- verzekert alle communicaties via het EU-Portaal
- verantwoordelijk validatieprocedure ingeval België RMS
- verantwoordelijk voor consolidatie van beoordelingen

### CT-College (in de schoot van FOD Volksgezondheid)

#### ➤ Definitie

een onafhankelijk orgaan dat de werking van de Ethische comités coördineert en de kwaliteit ervan bewaakt. Het fungeert tevens als uniek contactpunt van de ethische comités en van het FAGG

#### ➤ Samenstelling

- een expert in de kwaliteitscontrolesystemen;
- twee artsen met ervaring in het verrichten of evalueren van klinische proeven;
- een jurist

### CT-College (in de schoot van FOD Volksgezondheid)

#### ➤ Opdracht

- uniek contactpunt – alle communicatie tussen EC's en FAGG via College;
- wijst EC aan dat advies moet uitbrengen;
- waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités – College kan aanbevelingen richten EC's;
- Adviezen formuleren over de toepassing van de EU V°, deze WKP (incl. KBs);
- het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, evalueren en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de EC's – College kan aanbevelingen uitvaardigen;
- de administratieve ondersteuning EC's

### Ethisch Comité

➤ Zie presentatie Ruth Storme

➤ **Ethische Commissie**: een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationaal recht van die betrokken lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven voor de doeleinden van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties

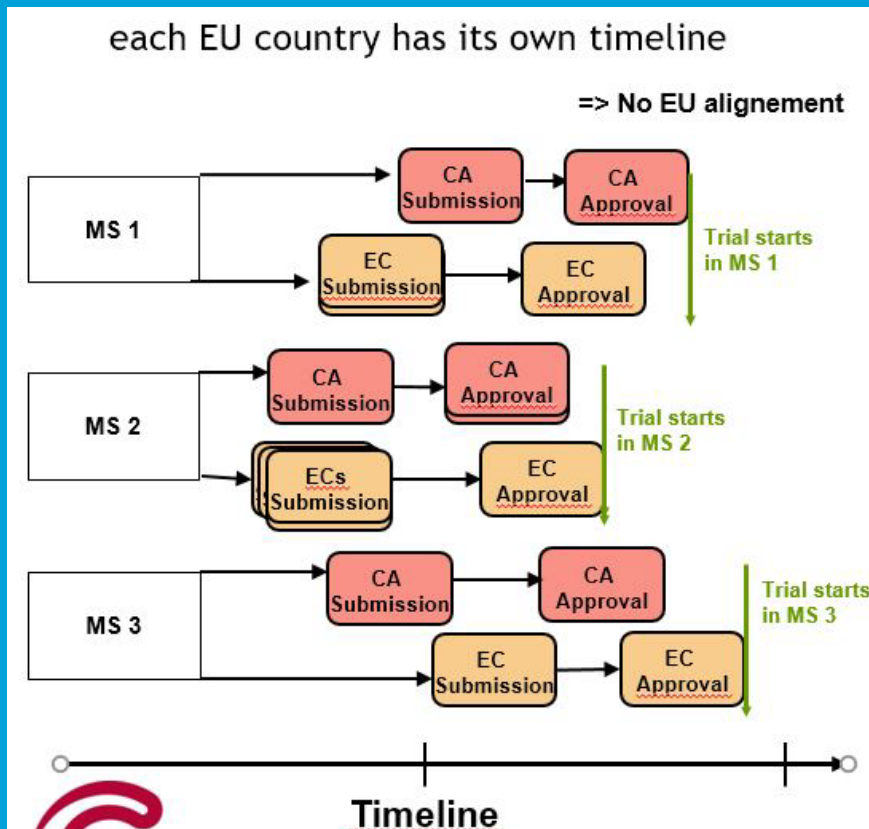
## 4. Toelatingsprocedure

- Indiening Validatie
- Beoordeling
- Besluit
- Willig beroep

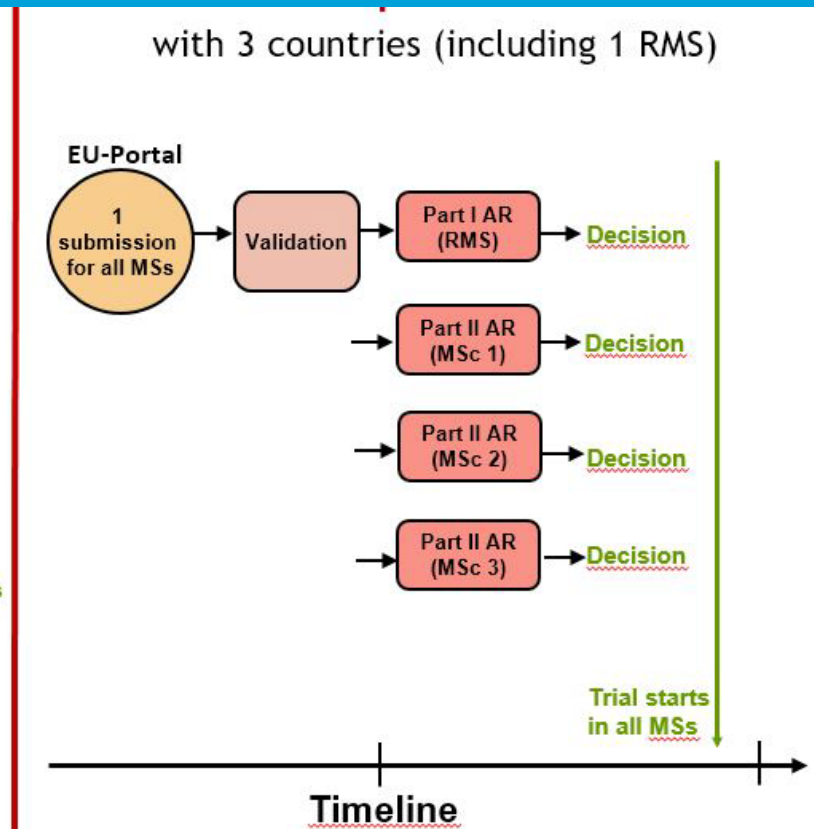
# 4. Toelatingsprocedure



## oude procedure



## nieuwe procedure

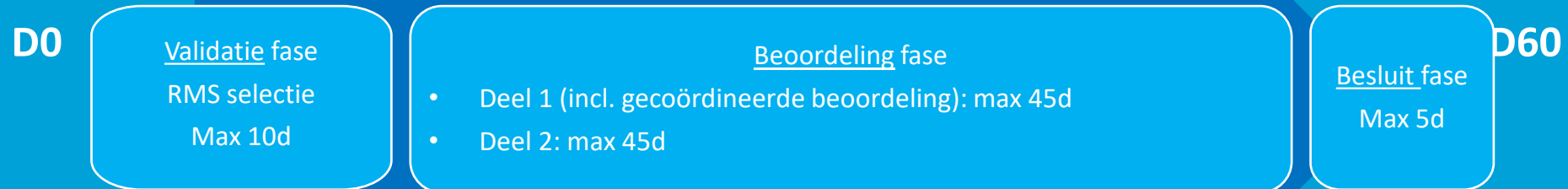






- Indiening & Validatie
- Beoordeling
- Besluit

Bron: FOD Volksgezondheid



Indien vragen aan de sponsor:

+ Max 10d

Voor de sponsor om te antwoorden:

+ Max 12d

+ Max 5d

Om het antwoord te beoordelen:

+ Max 19d

**Max  
D106**



- Indiening door de **opdrachtgever**:
  - Inhoud van het indieningsdossier vastgelegd in CTR, zowel voor deel 1 als deel 2
- Via het EU-portaal met kwalificatie: al dan niet beperkte interventie
- Opdrachtgever stelt één van de betrokken lidstaten voor als rapporterende lidstaat (RMS)
  - Deze kan weigeren of aanvaarden rapporterende lidstaat te zijn
  - Als slechts één lidstaat betrokken dan is die lidstaat de rapporterende lidstaat
  - Rapporterende lidstaat stelt de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten binnen de zes (6) dagen na indiening in kennis dat hij de rapporterende lidstaat is



- Andere betrokken lidstaten kunnen binnen de zeven (7) dagen na indiening eventuele op- en aanmerkingen formuleren op het aanvraagdossier
- Binnen de tien (10) dagen na indiening wordt de aanvraag gevalideerd
  - Kennisgeving dat klinische proef onder de Verordening valt
  - Kennisgeving dat het aanvraagdossier volledig is
- Geen tijdige kennisgeving (10 dagen zijn verstreken) → dan wordt de klinische proef geacht te vallen onder de Verordening & het dossier geacht volledig te zijn
- **Indien België = RMS, is FAGG verantwoordelijk voor validatieprocedure**





### Opdrachtgever → Gedeeld opdrachtgeven

D.w.z. een klinische proef kan meer dan een opdrachtgever hebben

Algemene regel = de verantwoordelijkheden v opdrachtgever gelden voor alle opdrachtgevers tenzij anders bepalen in een schriftelijke overeenkomst waarin hun respectieve verantwoordelijkheden worden vastgelegd



### Opdrachtgever (OG) → Gedeeld opdrachtgeven

Maar:

- a) één OG verantwoordelijk voor de toelatingsprocedures;
- b) één OG verantwoordelijk als aanspreekpunt voor Q&A van proefpersonen, onderzoekers of betrokken lidstaten;
- c) één OG verantwoordelijk voor de uitvoering van corrigerende maatregelen (als betrokken lidstaat oordeelt dat voorschriften van Verordening niet meer worden nageleefd => intrekking, schorsing, wijzigen).



### Deel 1: Rapporterende lidstaat beoordeelt:

- of de klinische proef een klinische proef is met beperkte interventie indien de opdrachtgever dit beweert
- de verwachte therapeutische en volksgezondheidsvoordelen
- de risico's en ongemakken voor de proefpersoon
- de naleving van de voorschriften voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek
- de naleving van de etiketteringsvoorschriften
- de volledigheid en geschiktheid van het onderzoekersdossier



=> Binnen 45 d. na valideringsdatum\* dient de rapporterende lidstaat deel 1 van het beoordelingsrapport in

\* = datum van kennisgeving van rapporterende lidstaat aan de opdrachtgever of als geen kennisgeving de laatste dag

➤ Indien België = RMS:

- zijn FAGG en EC gezamenlijk verantwoordelijk voor deel 1 van het beoordelingsrapport
- is FAGG verantwoordelijk voor consolidatie







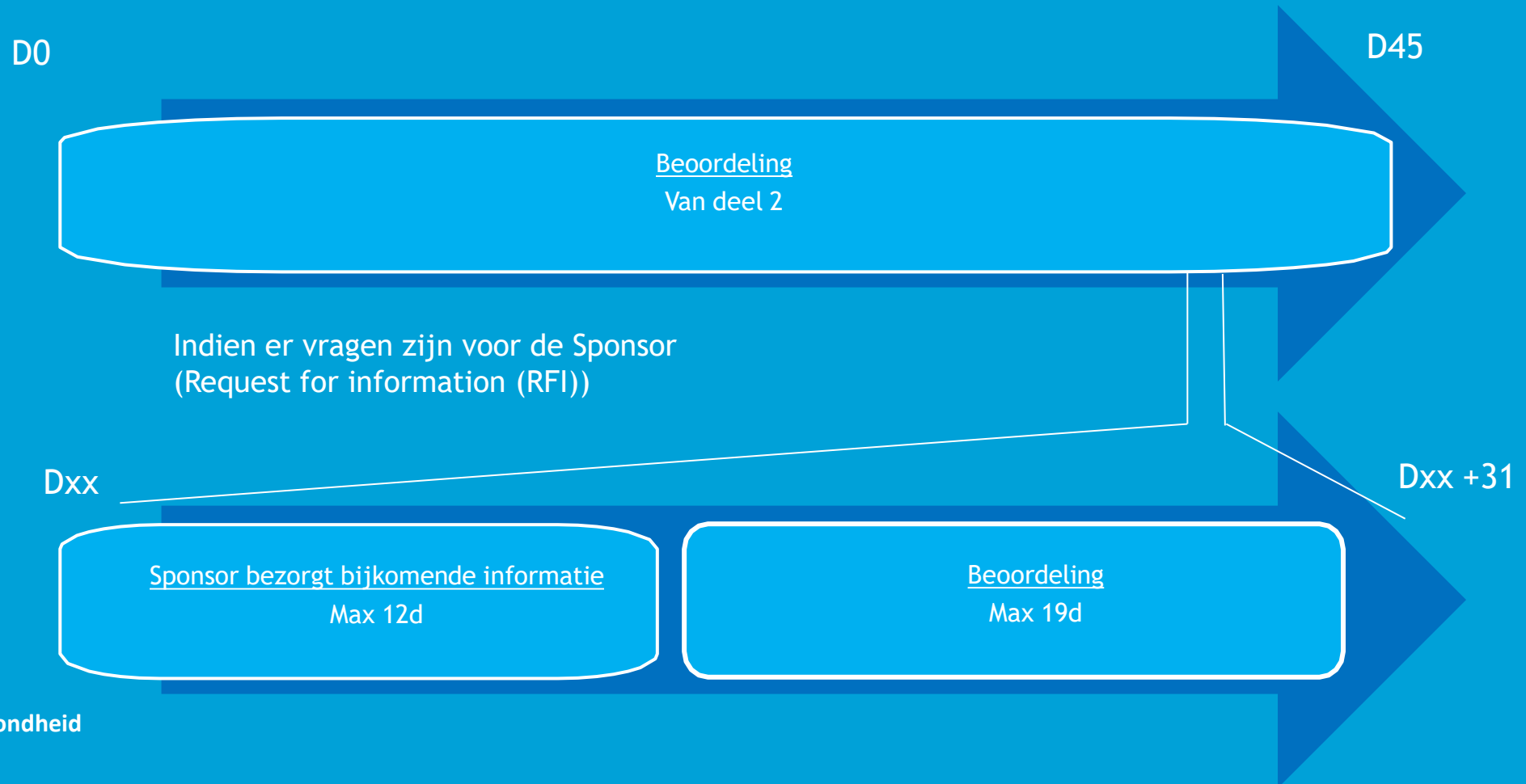
Deel 2: Elke betrokken lidstaat beoordeelt voor zijn eigen grondgebied:

- de naleving van de voorschriften voor geïnformeerde toestemming
- de beloning- of vergoedingsregelingen voor onderzoekers en proefpersonen
- de regelingen voor de werving van proefpersonen
- de naleving van privacy wetgeving
- de geschiktheid van de personen die bij de uitvoering van de klinische proef betrokken zijn
- de geschiktheid van de klinische proeflocaties
- de regelingen voor vergoedingen van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van deelname aan een klinische proef
- de naleving van de toepasselijke voorschriften voor de verzameling, de opslag en het toekomstige gebruik van biologische monsters van de proefpersoon.

⇒ Binnen 45 d. na valideringsdatum\* dient elke betrokken lidstaat deel 2 in van het beoordelingsrapport

Bron: FOD Volksgezondheid

➤ In België is EC verantwoordelijk voor deel 2 van het beoordelingsrapport





➤ Elke lidstaat stelt de opdrachtgever in kennis of de klinische proef wordt:

- toegelaten,
- onder voorwaarden wordt toegelaten,
- dan wel wordt geweigerd

⇒ Deze kennisgeving gebeurt binnen de vijf (5) dagen na de rapporteringsdatum (via EU-portaal)

➤ Conclusie RMS (deel I)

- de uitvoering van de proef is niet aanvaardbaar ⇒ geweigerd in alle lidstaten
- de uitvoering van de proef is aanvaardbaar of is aanvaardbaar onder voorwaarden ⇒ de betrokken lidstaat kan alsnog beslissen niet mee te doen ENKEL ...



➤ ... ENKEL:

- Wanneer de behandeling van proefpersoon minder goed is dan de normale klinische praktijk in de MS
- Ingeval van een inbreuk op het nationaal recht
- Na overwegingen op het gebied van de veiligheid en de betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegevens
- Wanneer er een negatieve beoordeling is over deel 2

⇒ Sponsor kan beroep aantekenen in die lidstaat



- Indien de opdrachtgever een toegelaten klinische proef wenst uit te breiden tot een andere lidstaat
- Procedure van Max 52d (+ Max 31d bij vragen)
- RMS blijft dezelfde
- Deel 1
  - Besluit van de RMS wordt geacht dat van de bijgevoegde lidstaat te zijn
  - Lidstaat kan, in enkele specifieke gevallen, kiezen om niet in te stemmen met de conclusie van deel I (zie vorige slide)
- Deel 2: nieuwe lidstaat beoordeelt deel 2



- Toelatingsprocedure voor een substantiële wijziging van een klinische proef
    - aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt
    - aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt
    - aspecten die onder de delen I en II van het beoordelingsrapport vallen
  - Gelijkaardig aan initiële indiening. Belangrijke verschillen:
    - Validatie Max 6d (RMS is al gekozen)
    - Beoordeling Max 38d (indien multinationalaal moet eerste rapport klaar zijn op D19)
- ⇒ Totale tijdslijn van 49 dagen (max 95 dagen bij vragen)



- Indien binnen de 2 jaar geen proefpersoon is opgenomen in de klinische proef in een lidstaat, verstrijkt de goedkeuring in de betrokken lidstaat (tenzij via substantiële wijziging)
- De RMS mag de termijn verlengen om deel 1 te beoordelen met max 50d indien het om een ATMP gaat
- Deel 1 en Deel 2 kunnen na elkaar ingediend worden (binnen de 2 jaar)
- Een dossier (Deel 2, substantiële wijziging, toevoeging van een lidstaat, ...) kan pas ingediend worden als het vorige is afgerond !





- Op het einde van de validatie fase (initiële of substantiële wijziging)
  - Als de RMS geen kennisgeving aan de opdrachtgever heeft gedaan, wordt de aangevraagde klinische proef gevalideerd geacht (d.w.z. onder het toepassingsgebied van de verordening + volledig).
  
- Bijkomende vragen (RFI) worden aan de sponsor gesteld (initiële, toevoeging of substantiële wijziging)
  - Als de opdrachtgever niet binnen de termijn antwoordt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen
  
- Besluit (initiële, toevoeging of SM)
  - Indien de lidstaat zijn besluit niet binnen de termijn bekend maakt, wordt de conclusie van de RMS over deel 1 geacht het besluit te zijn van de betrokken lidstaat



### Sponsor

- Dient studie in via EU Portaal

### FAGG

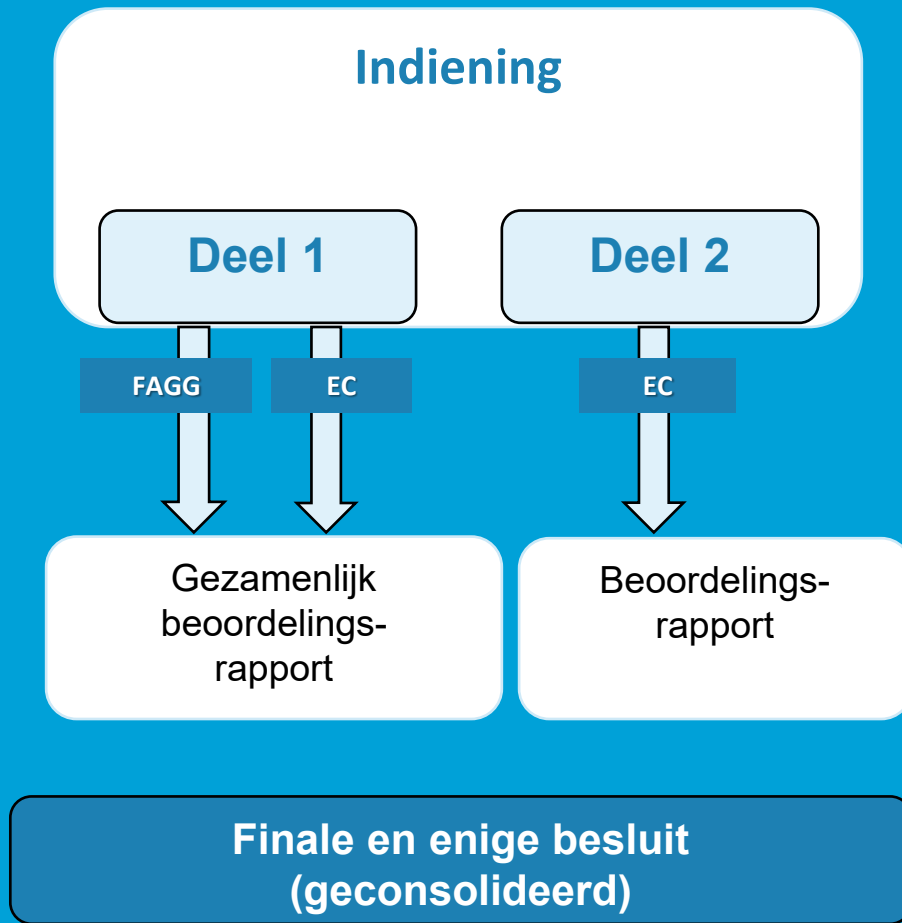
- Nationaal aanspreekpunt
- Verzekert alle communicaties via het EU-Portaal
- Verantwoordelijk validatieprocedure ingeval België RMS
- Verantwoordelijk voor consolidatie van beoordelingen

### CT- College

- Uniek contactpunt – alle communicatie tussen EC's en FAGG via College;
- Wijst EC aan dat advies moet uitbrengen

### EC

- Evalueert vooraf bepaalde wetenschappelijke en ethische vraagstukken
- Is betrokken in alle fasen van het evaluatieproces (als betrokken lidstaat en RMS)



FAGG	EC	Finale en enige besluit voor België
+	+	+
-	+	-
+	-	-
-	-	-

\* Indien FAGG of EC voorwaarden stelt, worden deze opgenomen in het finale besluit



➤ België weigert

=> Sponsor kan beroep instellen bij FAGG

= binnen 30 dagen vanaf de publicatie van de weigering op het EU-portaal

➤ FAGG vraagt binnen 2 werkdagen advies aan bij:

➤ Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

➤ een ander Ethisch comité dan hetgeen dat zijn advies uitbracht aangewezen door College

= Advies binnen een maand

➤ FAGG beslist binnen 3 maand (vanaf ontvangst beroep) o.b.v. adviezen en na opdrachtgever te hebben gehoord

## 4. Toelatingsprocedure (willig beroep)



D0

D30+2

D30+2+1m

max D30+2+1m

Sponsor stelt beroep in  
Max 30d

Advies wordt gevraagd aan  
@ Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk  
gebruik  
@ ander Ethisch comité  
Max 1 maand

Beslissing  
Max 3m  
Vanaf D30

Opmerkingen  
van Sponsor

## 5. Uitvoering

- Geschiktheid personen
- Veiligheidsrapportage
- Eind, tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging

- **Geschiktheid personen: Onderzoeker moet**
  - Arts zijn
  - Tandarts zijn > voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde
  
- **Veiligheidsrapportage**
  - Zie GCP training

## 5. Uitvoering

### ➤ **Eind**

- Door opdrachtgever via EU Portaal aan elke betrokken lidstaat
- Binnen 15d na einde van de proef
- Binnen 1 jaar na einde: Samenvatting resultaten + samenvatting voor leek

### ➤ **Tijdelijke stopzetting + hervatting (indien verband met veiligheid)**

- Door opdrachtgever via EU Portaal aan elke betrokken lidstaat
- Binnen 15d (zonder onnodig uitstel)
- Max 2j tijdelijke stopzetting (hervatting = substantiële wijziging)

### ➤ **Voortijdige beëindiging (indien verband met veiligheid)**

- Door opdrachtgever via EU Portaal aan elke betrokken lidstaat
- Binnen 15d (zonder onnodig uitstel)



## 6. Bescherming proefpersonen

- ICF clusterproeven, interviewer
- Bijzondere bepalingen voor de bescherming van minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen, zwangere en borstvoeding gevende vrouwen, noodsituaties
- Verzekering & Aansprakelijkheid

### ICF bij clusterproeven

- De **vereenvoudigde wijze** wordt toegelaten door Belgische wetgever

### ICF Interviewer

- arts
- tandarts
- delegatie mogelijk

### ICF

Schriftelijk, vooraf, vrij, geïnformeerd

### Bescherming van minderjarige en wilsonbekwame

- De **wettelijke vertegenwoordiger** wordt aangewezen overeenkomstig de artikelen 12 en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

### Klinische proeven in noodsituaties

### Zwangere en borstvoeding gevende vrouwen

**Voor anderen**, is het aan lidstaten om aanvullende maatregelen te voorzien

- personen die hun dienstplicht vervullen
- personen die van hun vrijheid zijn beroofd
- personen in woonzorginstellingen
- personen die op grond van een rechterlijke beslissing niet mogen deelnemen aan klinische proeven

### Verzekering en aansprakelijkheid

- Zie aparte les hierover
- Principes **idem experimenten** ('foutloze')
- Maar :
  - Indien een klinische proef **meer dan een opdrachtgever** heeft, zijn alle opdrachtgevers **gezamenlijk aansprakelijk**
  - Wanneer een klinische proef **meer dan een opdrachtgever** heeft, wordt **een van hen** aangewezen **als verantwoordelijke** om de in het eerste lid bedoelde verzekering af te sluiten.

## 7. Inwerkingtreding

## 7. Inwerkingtreding

- Op 31 januari 2022
- Overgangperiode van 3 jaar (tot 31 januari 2025)
  - D.w.z. oude en nieuwe wetgeving blijven bestaan
  - 2 fasen:

### 1ste jaar =

- Proef kan ingediend worden volgens **Richtlijn of Verordening**
- Proef goedgekeurd onder de Richtlijn kan onder de Verordening vallen

### 2de & 3de jaar =

- Initiële indiening moet onder de Verordening
- Proef ingediend onder de Richtlijn kan onder de Verordening vallen

## 8. Varia

- Sanctie
- Financiële bepalingen

## Sanctie

Gevangenisstraf + geldboetes

## Financiële bepalingen

- **Geen bijdrage** voor beoordeling
- De **kosten** voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen, voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol, gedragen door de opdrachtgever.

Afwijking mogelijk indien:

- 1° proef met beperkte interventie; en
- 2° *standard of care*.



Vragen ?





## Clinical Trial Center

[ctc@uzleuven.be](mailto:ctc@uzleuven.be)

Tel. +32 (0)16 34 19 98

<https://gbiomed.kuleuven.be/english/ctc/intern>

## Aernout De Raemaeker

[aernout.deraemaeker@uzleuven.be](mailto:aernout.deraemaeker@uzleuven.be)

Tel. +32 (0)16 34 40 88

## CTC OFFICE

1st Tuesday and the 3rd Friday of each month >  
maak uw afspraak via onze website

<https://gbiomed.kuleuven.be/english/ctc/intern/ctc-office/CTCOffice>