

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C – 2020/42225]

Oproep tot kandidaten voor het lidmaatschap van het College  
Klinische Proeven

Op 20 maart 2020 werd in het *Belgisch Staatsblad* een oproep tot kandidaten voor het lidmaatschap van het College Klinische Proeven gepubliceerd.

Gelet op het feit dat er onvoldoende kandidaturen werden ingediend om alle voorziene mandaten in te vullen, wordt de oproep opnieuw gepubliceerd.

De personen die naar aanleiding van de oproep van 20 maart 2020 hun kandidatuur ten laatste op 20 mei 2020 hebben ingediend, dienen geen nieuwe kandidatuur in te dienen.

**1. Oproep tot kandidaten voor het lidmaatschap van het College Klinische Proeven bij de Federale overheidssdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.**

De wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik stelt een onafhankelijk College in.

Het College vergadert ongeveer één keer per maand met uitzondering van de schoolvakanties (juli-augustus).

De vergaderingen van het College zijn tweetalig, maar een passieve kennis van de andere taal is zeer gewenst. Tevens is een passieve kennis van het Engels gewenst.

Het College heeft als opdracht:

- de communicatie verzorgen met de Ethische comités als uniek contactpunt van het FAGG. Alle communicatie tussen de Ethische comités en het FAGG verloopt via het College;

- het aanwijzen van het Ethisch comité gemachtigd voor elke aanvraag tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, alsook in het kader van een willig beroep;

- waken over de coherente toepassing van de wet door de Ethische comités. Hiertoe kan het College aanbevelingen richten aan de Ethische comités;

- het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, van adviezen betreffende de toepassing van de Europese verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de wet en haar uitvoeringsbesluiten;

- het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, evalueren en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de Ethische comités. Het College kan hiertoe aanbevelingen uitvaardigen;

- de administratieve ondersteuning van de Ethische comités, met betrekking tot de opvolging van de toegewezen aanvragen;

- het opstellen van een jaarlijks activiteitenverslag van de Ethische comités en het College.

De FOD Volksgezondheid is belast met de logistieke en administratieve ondersteuning van het College opdat zij haar opdrachten volledig en doeltreffend kan verrichten.

Het College bestaat uit minstens 4 effectieve en evenveel plaatsvervangende leden, die door de Minister worden benoemd voor een hernieuwbare periode van 5 jaar.

In totaal zijn er dus 8 mandaten te begeven. Bij de benoeming van de leden wordt indien mogelijk, rekening gehouden met een evenwichtige vertegenwoordiging van vrouwen en mannen.

Deze mandaten worden als volgt verdeeld:

- 2 experts in kwaliteitscontrolesystemen;
- 4 artsen met ervaring in het verrichten of evalueren van klinische proeven;
- 2 juristen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2020/42225]

Appel aux candidats désireux de devenir membres du Collège des  
Essais Cliniques

Le 20 mars 2020 un appel aux candidats désireux de devenir membres du Collège des Essais Cliniques a été publié au *Moniteur belge*.

Vu le fait qu'un nombre insuffisant de candidatures a été introduit pour remplir tous les mandats prévus, l'appel est à nouveau publié.

Les personnes qui ont introduit leur candidature au plus tard le 20 mai 2020 suite à l'appel du 20 mars 2020, ne doivent pas réintroduire une nouvelle candidature.

**1. Appel aux candidats désireux de devenir membres du Collège des Essais Cliniques au sein du Service public fédéral de la Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.**

La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain a instauré un Collège indépendant.

Le Collège se réunit environ une fois par mois sauf pendant les congés scolaires (juillet-août).

Les réunions du Collège sont bilingues mais une connaissance passive de l'autre langue est vivement souhaitée. Une connaissance passive de l'anglais est également souhaitée.

Le Collège a pour mission de :

- assurer la communication avec les Comités d'éthique en tant que point de contact unique de l'AFMPS. Toutes les communications entre les Comités d'éthique et l'AFMPS passent par le Collège ;

- désigner le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux ;

- veiller à l'application cohérente de la loi par les Comités d'éthique et adresser des recommandations aux Comités d'éthique à cet effet ;

- formuler, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis relatifs à l'application du règlement de l'Union européenne n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, de la loi et de ses arrêtés d'exécution ;

- coordonner, harmoniser, soutenir, évaluer et suivre le contrôle de qualité effectué par les Comités d'éthique et adopter des recommandations à cet effet ;

- être le soutien administratif des Comités d'éthique, concernant le suivi des demandes ;

- rédiger un rapport annuel d'activités des Comités d'éthique et du Collège.

Le SPF Santé publique est chargé du soutien logistique et administratif du Collège afin qu'il puisse effectuer ses tâches de manière complète et efficace.

Le Collège se compose au minimum de 4 membres effectifs et d'autant de membres suppléants, nommés par le Ministre pour une période renouvelable de 5 ans.

8 mandats au total sont donc à pourvoir. La nomination des membres du Collège se fait autant que possible dans le respect de la parité homme-femme.

Ces mandats sont répartis comme suit :

- 2 experts en systèmes de contrôle qualité ;
- 4 médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques ;
- 2 juristes.

Indien de houders van deze mandaten geen ervaring hebben in fase I proeven zoals hieronder beschreven, kunnen maximaal twee andere mandaten als lid van het College worden toegekend aan artsen of wetenschappers met relevante ervaring in fase I proeven.

Alle leden, met uitzondering van de juristen dienen een certificering inzake goede klinische praktijken te hebben behaald die niet ouder is dan twee jaar op het ogenblik van hun benoeming.

De expert in kwaliteitscontrolesystemen dient op het ogenblik van zijn benoeming ten minste drie jaar ervaring te hebben in klinisch of wetenschappelijk onderzoek, in het kader waarvan hij de goede klinische praktijken, goede fabricagepraktijken voor geneesmiddelen of goede laboratoriumpraktijken diende na te leven en toe te passen.

De arts met ervaring in het verrichten of evalueren van klinische proeven dient onderzoeker te zijn geweest in ten minste vijf klinische proeven of ten minste vijf klinische proeven te hebben geëvalueerd in de tien jaar voorafgaand aan zijn benoeming.

Het lid met ervaring in fase I proeven, dient betrokken te zijn geweest als lid van het onderzoeksteam in ten minste vijf klinische proeven van fase I voorafgaand aan de datum van zijn benoeming.

Om tot effectief of plaatsvervangend lid van het College te worden benoemd, moeten de kandidaten

- Belg zijn of de nationaliteit hebben van een land van de Europese Unie;

- burgerlijke en politieke rechten genieten en;

ze mogen wegens onverenigbaarheid de volgende posities niet bekleden:

a) ziekenhuisdirecteur;

b) hoofdgeneesheer;

c) voorzitter van de Medische raad van een ziekenhuis;

d) hoofd van het verpleegkundig departement van een ziekenhuis;

e) lid van een Ethisch comité;

f) personeel van het FAGG;

g) hoofdonderzoeker en lid van de directie van de locaties waar klinische proeven verricht worden;

h) zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in de zin van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van een vergunning voor de vervaardiging, in de zin van artikel 12bis van dezelfde wet of van een vergunning voor de groothandel, zoals bedoeld in artikel 12ter van dezelfde wet.

## 2. Op straffe van onontvankelijkheid dienen kandidaten bij hun sollicitatiebrief:

a) melding te maken van de vacature waarvoor men zich kandidaat stelt;

b) een curriculum vitae te voegen waaruit minstens volgende gegevens blijken:

- naam, voornaam en woonplaats;

- behaalde diploma's;

- alle nuttige inlichtingen die toelaten de geschiktheid van de kandidaat voor de vacante betrekking te controleren.

3. Kandidaturen voor een mandaat bij het College Klinische Proeven, dienen bij aangetekend schrijven te worden gericht aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, via de heer Pedro Facon, directeur-generaal Gezondheidszorg, Eurostation, Blok II, Victor Hortaplein 40, bus 10, 1060 Brussel, en dit uiterlijk twee maanden na bekendmaking van deze oproep in het *Belgisch Staatsblad*.

Si les titulaires de ces mandats n'ont pas d'expérience dans les essais phase I comme décrit ci-dessous, au maximum deux autres mandats comme membre du Collège peuvent être octroyés à des médecins ou scientifiques qui ont une expérience pertinente en essais de phase I.

Tous les membres, à l'exception des juristes, doivent avoir obtenu une certification en matière de bonnes pratiques cliniques ne datant pas de plus de deux ans au moment de leur nomination.

L'expert en système de qualité doit avoir au moment de sa nomination, au minimum trois ans d'expérience dans la recherche clinique ou scientifique dans le cadre de laquelle il a dû respecter et appliquer les bonnes pratiques cliniques, les bonnes pratiques de fabrication des médicaments ou les bonnes pratiques de laboratoire.

Le médecin expérimenté dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques doit avoir été investigateur d'au moins cinq essais cliniques ou avoir évalué au moins cinq essais cliniques durant les 10 années précédant la date de sa nomination.

Le membre avec de l'expérience dans des essais de phase I doit avoir été impliqué en tant que membre de l'équipe d'investigation d'au moins cinq essais cliniques de phase I avant la date de sa nomination.

Pour être désignés comme membres effectifs ou suppléants du Collège, les candidats doivent

- être Belge ou avoir la nationalité d'un pays membre de l'Union Européenne ;

- jouir des droits civils et politiques et ;

ils ne peuvent pas occuper, pour raison d'incompatibilité, les fonctions suivantes :

a) directeur d'hôpital ;

b) médecin-chef ;

c) président du Conseil médical d'un hôpital ;

d) chef du département infirmier d'un hôpital ;

e) membre d'un Comité d'éthique ;

f) personnel de l'AFMPS ;

g) investigateur principal et membre de la direction des sites où les essais cliniques sont conduits ;

h) gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, au sens de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.

## 2. Sous peine d'irrecevabilité, la lettre de sollicitation des candidats doit :

a) faire mention de la vacance pour laquelle l'on se porte candidat ;

b) être accompagnée d'un curriculum vitae comportant au moins les données suivantes :

- nom, prénom et domicile ;

- diplômes obtenus ;

- toutes informations utiles permettant de contrôler l'aptitude du candidat à exercer l'emploi vacant.

3. Les candidatures à un mandat au sein du Collège des Essais Cliniques doivent être adressées, par lettre recommandée, au Ministre qui a le Service public fédéral de la Santé publique dans ses attributions, via monsieur Pedro Facon, directeur-général Soins Santé, Blok II, Eurostation, Place Victor Horta 40, bte 10, 1060 Bruxelles, au plus tard deux mois après la publication du présent appel au *Moniteur belge*.