Jaarverslag
van het
College Klinische Proeven

Versie van 15/12/2025

Periode Januari 2024

December 2024

Disclaimer

Dit verslag is geschreven door het College Klinische Proeven (College) met de administratieve ondersteuning van de FOD Volksgezondheid. In overeenstemming met de wet neemt het College de volledige verantwoordelijkheid voor de inhoud van dit verslag op zich.

Volksgezondheid
Veiligheid van de Voedselketen
Leefmilieu

.be

Lijst met afkortingen

ASR	*Annual Safety Report* (jaarlijks veiligheidsrapport)
ATMP	*Advanced Therapy Medicinal Product* (Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie)
BAREC	*Belgian Association of Research Ethics Committees* (Belgische vereniging van commissies voor onderzoeksethiek)
BEATIS	*Belgian EC selection And Trial Information System* ((het nationale IT-systeem dat de dossierbeheerders van het College helpt om de CTR/MDR/IVDR-dossiers aan de ethische comités toe te wijzen en de door de CTR vastgelegde termijnen voor de beoordeling van de dossiers door de ethische comités op te volgen)
CA	*Competent Authority (bevoegde autoriteit)*
CHIM	*Controlled Human Infection Model* (Gecontroleerd menselijk infectiemodel)
CIA	*Clinical Investigation Application* (aanvraag van een klinisch onderzoek van de opdrachtgever in overeenstemming met de MDR)
COI	*Conflict of Interest* (belangenconflict)
CTA	*Clinical Trial Application* (aanvraag van een klinische proef van de opdrachtgever in overeenstemming met de CTR)
CTCG	*Clinical Trials Coordination Group* De CTCG bestaat uit vertegenwoordigers van de CA die verantwoordelijk zijn voor de toelating van en het toezicht op klinische proeven, de Europese Commissie en het EMA. Het doel van de CTCG is om bij te dragen aan het vergroten van de aantrekkelijkheid van de EU/EER voor klinische proeven door de harmonisatie en de optimalisatie van de regelgeving, waarbij de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen en het genereren van betrouwbare gegevens worden gewaarborgd.
CTD	*Clinical Trials Directive* Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik
CTIS	*Clinical Trial Information System* (informatiesysteem voor klinische proeven) (Europees centraal toegangspunt voor de toelating van en het toezicht op klinische proeven)
CTR	Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG
CV	*Curriculum vitae*

DOI	*Declaration of Interest* (belangenverklaring)
DPO	*Data Protection Officer* (functionaris voor gegevensbescherming)
EC	Ethisch comité (zoals bepaald in artikel 2, § 2, 11 van de CTR en erkend in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2017)
e-ICF	*Electronic informed consent form* (elektronisch formulier voor geïnformeerde toestemming)
EMA	European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelen Agentschap)
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals bepaald door de wet van 20 juli 2006
FAMHP	Engelse benaming voor FAGG
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
FOD Volksgezondheid	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
GCP	*Good Clinical Practice* (goede klinische praktijken)
GDPR	*General data protection regulation* (Algemene verordening gegevensbescherming)
IMP	*Investigational medicinal product* (onderzoeksgeneesmiddel)
IVD	*In vitro diagnostische medische hulpmiddelen*
IVDR	*In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* (Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie)
Klinisch onderzoek	Klinische studie zoals gedefinieerd in artikel 2, (45), van Verordening (EU) 2017/745 (MDR)
Klinische proef	Klinische studie zoals gedefinieerd in artikel 2, §2, (2) van Verordening (EU) 2017/745 (CTR)
KPI	*Key Performance Indicator* (kritieke prestatie-indicator)
MDR	*Medical Devices Regulation* (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG
MS	*Member State* (lidstaat)

MSC	*Member State Concerned* (betrokken lidstaat, een lidstaat waar de proef loopt of de uitvoering ervan is gepland)
PMPF	*Post-Market Performance Follow-up Study* (IVDR) (follow-up inzake prestaties na het in de handel brengen)
Prestatiestudie	Klinische studie zoals gedefinieerd in artikel 2, (42), van Verordening (EU) 2017/746 (IVDR)
PSA	*Performance Study Application* (aanvraag voor een prestatiestudie vanuit de opdrachtgever volgens de IVDR)
RFI	*Request For Information* (vragen gesteld door het Ethisch Comité of het FAGG aan de opdrachtgever tijdens de eerste evaluatieronde van het dossier)
RMS	*Reporting member state* (rapporterende lidstaat zoals bedoeld in artikel 5 van de CTR)
saMS	*safety assessing Member State* (lidstaat bevoegd voor de evaluatie van de veiligheid van het onderzoeksgeneesmiddel)
SM	*Substantial Modification* (substantiële wijziging)
Subtaak	*Subtask* in CTIS, een subtaak is een taak die wordt toegewezen in CTIS en die binnen een welbepaalde termijn moet worden uitgevoerd
SUSAR	*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerking)
VTE	Voltijdsequivalent
VUB	*Vrije Universiteit Brussel*
WG	*Working Group (werkgroep)*

1. Inhoud

1. Inhoud 5
2. Samenvatting 8
3. Inleiding en context 9
3.1 Toepassingsgebied van het document 9
3.2 Voorstelling van het College 9
3.2.1 Rechtsgrond 9
3.2.2 Rol en opdrachten van het College 9
3.2.3 Samenstelling van het College 10
3.2.4 Administratief personeel van het College 11
4. Activiteiten in verband met de opdrachten van het College 12
4.1 Uniek contactpunt tussen het FAGG en de Ethische Comités 12
4.1.1 Coördinatie van de dossiers (opdrachtgever - FAGG - College - EC) 12
4.1.2 Samenwerkingsvergaderingen met het FAGG 13
4.1.3 Samenwerkingsvergaderingen met het FAGG en de ECs 13
4.1.4 CT College-forum voor de ECs 13
4.1.5 Betaling van de Ethische Comités 13
4.2 Aanwijzing van het EC dat is belast met de beoordeling van aanvragen voor klinische studies 14
4.2.1 Aanpassing van het algoritme 14
4.3 Zorgen voor een coherente toepassing van de wet door de ECs 14
4.3.1 Informatiesessies voor de Ethische Comités 14
4.3.2 Opleidingen voor de Ethische Comités 14
4.3.3 Begeleiding van een PhD student van de VUB door het administratief personeel in het kader van de harmonisatie van de adviezen van de ECs 14
4.3.4 Samenwerking met BAREC 14
4.3.5 Samenwerking met pharma.be en Healixia 16
4.3.6 Lijst van door het College goedgekeurde documenten/templates 16
4.4 Het formuleren van adviezen over de toepassing van de verordeningen en de wetgeving 16
4.4.1 Aanbevelingen/adviezen 16
4.4.2 Door het College goedgekeurde en door het administratief personeel geïmplementeerde beginselen 17
4.4.3 Aanpassing van de wetgeving 18

4.5 Coördineren, harmoniseren, ondersteunen, evalueren en opvolgen van de kwaliteitscontroleactiviteiten van de EC ... 19
4.6 Ondersteuning van de ECs bij de beoordeling van aanvragen ... 19
5. Uitdagingen ... 21
6. Conclusies en perspectieven ... 23
7. Bijlage 1: Aanvragen in 2024 ... 24
7.1 Aantal aanvragen ... 24
7.1.1 Aantal aanvragen ... 25
7.1.2 Geschatte werklast voor de ECs ... 26
7.1.3 Opsplitsing per type van aanvraag ... 27
7.2 Therapeutische domeinen van de aanvragen ... 30
7.2.1 Therapeutische domeinen - CTR ... 30
7.2.2 Therapeutische domeinen - MDR ... 32
7.2.3 Therapeutische domeinen - IVDR ... 32
7.3 Fasen/klassen van klinische studies/onderzoeken waarvoor aanvragen zijn ingediend ... 33
7.3.1 Fasen van de klinische CTR-onderzoeken ... 33
7.3.2 Klassen van de klinische onderzoeken - MDR ... 34
7.3.3 Klassen van de klinische onderzoeken - IVDR ... 35
7.4 Rol van België in de aanvragen ... 36
7.5 Resultaat van de aanvragen ... 38
7.5.1 Beslissingen - CTR ... 38
7.5.2 Beslissingen - MDR ... 39
7.5.3 Beslissingen - IVDR ... 39
8. Bijlage 2: Prestaties van het College in 2024 ... 40
8.1 Aanduiding van de Ethische Comités ... 40
8.2 Afwijkingen van het algoritme ... 41
8.3 KPI die aangeven in hoeverre het College de deadlines naleeft ... 43
8.3.1 Gemeten KPI - CTR ... 43
8.3.2 Gemeten KPI - MDR ... 44
8.3.3 Gemeten KPI - IVDR ... 45
9. Bijlage 3: Prestaties van Ethische Comités in 2024 ... 46
9.1 KPI die aangeven in hoeverre de ECs de deadlines naleven ... 46
9.1.1 Gemeten KPI - CTR ... 46
9.1.2 Gemeten KPI - MDR ... 47

9.1.3 Gemeten KPI - IVDR 48

2. Samenvatting

Volgens artikel 9, § 1 van de wet van 7 mei 2017 is het College een onafhankelijk orgaan in de schoot van de FOD Volksgezondheid. Het College is verantwoordelijk voor de uitvoering van Verordening (EU) 536/2014 betreffende klinische proeven (CTR) op het vlak van de beoordeling van de klinische proeven door de Ethische Comités in België. Het College is voor dit aspect ook bevoegd in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek (IVDR).

Het College bestaat uit deskundigen op het gebied van kwaliteitscontrolesystemen, evenals juristen en artsen die ervaring hebben met het uitvoeren en beoordelen van klinische proeven. De leden van het College worden door de minister benoemd. Het College wordt ondersteund door administratief personeel van de FOD Volksgezondheid, bestaande uit operationeel verantwoordelijken en dossierbeheerders.

De opdrachten van het College zijn wettelijk vastgelegd in de wet van 7 mei 2017:

- als centraal aanspreekpunt de communicatie tussen het FAGG en de Ethische Comités veiligstellen;
- de onafhankelijke ECs aanwijzen die de beoordeling van de klinische studies moeten uitvoeren;
- zorgen voor een coherente toepassing van de wetgeving door de ECs en (indien nodig) aanbevelingen voor de ECs formuleren;
- adviezen formuleren over de toepassing van de regelgeving en de wetgeving;
- zorgen voor de coördinatie, harmonisatie, ondersteuning, evaluatie en opvolging van de kwaliteitscontrole door de ECs en (indien nodig) aanbevelingen voor de ECs doen;
- administratieve ondersteuning aan de ECs bieden bij de opvolging van de aanvragen;
- een jaarverslag aan de minister en het parlement bezorgen.

In 2024 behandelde het College: 1.307 “initiële” dossiers (waarvan 728 transitiedossiers) en 1318 substantiële wijzigingen voor CTR; 59 initiële dossiers en 97 substantiële wijzigingen voor MDR; 37 initiële dossiers en 33 substantiële wijzigingen voor IVDR. In het kader van zijn opdrachten heeft het College vergaderingen met het FAGG, de Ethische Comités en BAREC georganiseerd. Het College heeft de IT-toepassing (BEATIS) verbeterd, informatiesessies en opleidingen georganiseerd en het kwaliteitscontrole-instrument voor de EC verbeterd. Daarnaast heeft het College samengewerkt met de stakeholders om modeldocumenten en aanbevelingen voor de ECs en de opdrachtgevers op te stellen en heeft het aanpassingen aan de wetgeving voorgesteld om de evaluaties van de klinische proeven in België te verbeteren.

In 2024 werd er gewerkt aan het versnellen van de evaluatieprocedures en het oprichten van gespecialiseerde ethische comités voor de CHIM-, ATMP- en vaccinsstudies. Daarnaast werd bijzondere aandacht besteed aan de gegevensbescherming en de rol van de DPO’s (*Data Protection Officers*) van de opdrachtgever .

Het College ondervond echter aanzienlijke uitdagingen tijdens het jaar, zoals de noodzaak om personeel aan te werven voor het administratieve team, en de moeilijkheid om in een snel evoluerende medische wereld de evaluaties uitgevoerd door de ECs verder te harmoniseren en hun expertise op peil te houden.

Voortdurende en afdoende ondersteuning vanuit de FOD Volksgezondheid op het vlak van personeel, budget en IT-support is voor het College van essentieel belang om al haar opdrachten te kunnen uitvoeren. Alleen op die manier kan het College ertoe bijdragen dat België een belangrijke speler blijft op het gebied van klinische proeven in Europa.

3. Inleiding en context

3.1 Toepassingsgebied van het document

Het doel van dit document is om een overzicht te geven van de activiteiten van het College met betrekking tot de dossiers in het kader van de CTR/MDR/IVDR-verordeningen, zoals bepaald in de Belgische wetten van respectievelijk 2017, 2020 en 2022 en zoals gevraagd in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017.

Dit document stelt het College voor en beschrijft het wettelijke kader, zijn rol en zijn team. Het geeft ook een overzicht van zijn activiteiten in 2024 met betrekking tot de door de wet van 7 mei 2017 aan het College toevertrouwde opdrachten. Alle uitdagingen van dit jaar worden verder in dit document samengevat. Tot slot geven we een samenvatting en bieden we vooruitzichten voor het jaar 2025.

3.2 Voorstelling van het College

3.2.1 Rechtsgrond

Volgens artikel 9, § 1 van de wet van 7 mei 2017 is het College een onafhankelijk orgaan in de schoot van de FOD Volksgezondheid en bevoegd voor de uitvoering van Verordening (EU) 536/2014 betreffende klinische proeven (Clinical Trial Regulation, CTR). Het College bestaat minstens uit één deskundige op het gebied van kwaliteitscontrolesystemen, twee artsen met ervaring in de uitvoering of evaluatie van klinische proeven en één jurist.

De leden worden benoemd door de minister op basis van hun expertise en volgens artikelen 2 en 2bis van de wet van 20 juli 1990, die een evenwichtige vertegenwoordiging van mannen en vrouwen in de adviesorganen promoot. Op dezelfde manier benoemt de minister een voorzitter en een vicevoorzitter onder de leden en benoemt hij minstens twee leden die ervaring hebben met klinische proeven van fase I.

De FOD Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de logistieke en administratieve ondersteuning van het College. Het College wordt ondersteund door administratief personeel, bestaande uit verschillende medewerkers van de FOD Volksgezondheid.

De bevoegdheid van het College werd uitgebreid tot Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR), die op respectievelijk 26 mei 2021 en 26 mei 2022 in werking zijn getreden.

3.2.2 Rol en opdrachten van het College

De opdrachten van het College worden beschreven in artikel 9, § 3 van de wet van 7 mei 2017:

- als centraal aanspreekpunt de communicatie tussen het FAGG en de Ethische Comités veiligstellen;
- de onafhankelijke ECs aanwijzen die de beoordeling van de klinische studies moeten uitvoeren volgens de in de nationale wetgeving vastgelegde criteria;
- zorgen voor een coherente toepassing van de wetgeving door de ECs. Het College kan hierover aanbevelingen doen aan de ECs;
- op eigen initiatief of op verzoek van de minister adviezen formuleren over de toepassing van de regelgeving en de nationale wetgeving;
- zorgen voor de coördinatie, harmonisatie, ondersteuning, evaluatie en opvolging van de kwaliteitscontrole door de ECs. Het College kan aanbevelingen doen aan de ECs;

- administratieve ondersteuning van de ECs bij het beoordelen van de aan de ECs toegewezen dossiers;
- een jaarverslag aan de minister en het parlement bezorgen.

3.2.3 Samenstelling van het College

Het College bestaat uit vier artsen met ervaring met fase I-proeven, vier juristen en twee deskundigen op het gebied van kwaliteitscontrolesystemen. De feitelijke samenstelling is vastgelegd bij ministerieel besluit van 18 mei 2021, gewijzigd door het ministerieel besluit van 7 november 2023 (zie tabel 1). De mandaten van de leden van het College hebben een duur van vijf jaar en zijn hernieuwbaar.

Effectieve leden	***Plaatsvervangende leden***
Artsen met ervaring met fase I-proeven	
Lucas Van Bortel, voorzitter (NL)	Rene Westhovens (NL)
Didier Verhoeven (NL)	Philip Debruyne (NL)
Deskundigen op het gebied van kwaliteitscontrolesystemen	
Hilde Nevens, ondervoorzitter (NL)	Joline Goossens (NL)
Juristen	
Bruno Fonteyn (FR)	Gauthier Broze (FR)
An Vijverman (NL)	Amber Cockx (NL)

Tabel 1: Leden van het College

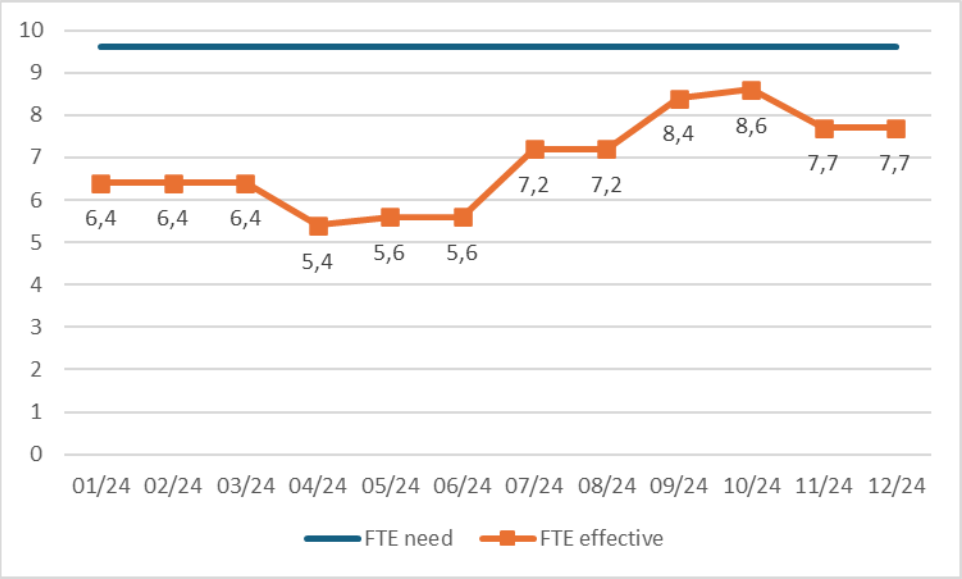
3.2.4 Administratief personeel van het College

Het College wordt bijgestaan door twee coördinatoren van de FOD Volksgezondheid, die op 1 maart 2023 door de minister werden aangesteld[1], evenals door administratieve medewerkers. Tabel 2 beschrijft de samenstelling van het administratief personeel op 31 december 2024. Figuur 1 toont de evolutie van het aantal dossierbeheerders dat in 2024 dossiers heeft behandeld.

Functies	Voltijdsequivalent
Operationeel verantwoordelijke CTR en coördinator van het College	1
Operationeel verantwoordelijke MDR/IVDR	1
Operationeel verantwoordelijke Kwaliteit en coördinator van het College	1
Operationeel verantwoordelijke IT	1
Operationeel verantwoordelijke Bioplatform	1
Dossierbeheerders	7,7

Tabel 2: Samenstelling van het administratief personeel

Figuur 1: Evolutie van het aantal dossierbeheerders in voltijdse equivalenten (VTE) in 2024



De onderbezetting van het aantal dossierbeheerders leidde ertoe dat het College zijn eigen KPIs onvoldoende kon opvolgen (zie 8.3.1. tabel 5)

[1] Ministerieel besluit van 1 maart 2023, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 21 april 2023

4. Activiteiten in verband met de opdrachten van het College

4.1 Uniek contactpunt tussen het FAGG en de Ethische Comités

4.1.1 Coördinatie van de dossiers (opdrachtgever - FAGG - College - EC)

Voor de CTR-dossiers wordt via het elektronische portaal van de EU (CTIS[2]) één online aanvraag ingediend om een klinische proef in verschillende lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) uit te voeren. Dit portaal maakt het voor de bevoegde instanties vervolgens mogelijk om als nationaal contactpunt te fungeren en met andere landen samen te werken bij de beoordeling en goedkeuring van klinische proeven.

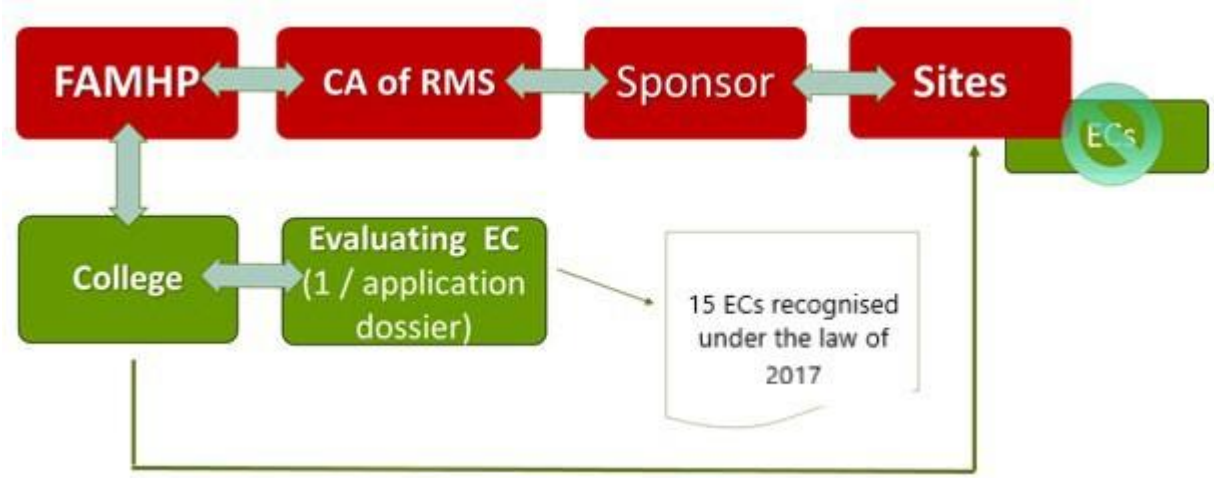
Uit de verschillende staten waar de aanvraag is ingediend, wordt één lidstaat gekozen om de rol van rapporterende lidstaat (RMS) op zich te nemen. De andere lidstaten worden dan als betrokken lidstaten beschouwd (MSC). De RMS leidt de evaluatie, reikt vragen aan en consolideert deze in de validerings- en beoordelingsfase van het Europese gemeenschappelijke deel van het dossier, en brengt het besluit over dit gemeenschappelijke deel uit.

Het nationale aanspreekpunt in België is het FAGG, dat ervoor zorgt dat het dossier volledig en gevalideerd is. Het administratief personeel van het College selecteert met behulp van een algoritme één EC dat de beoordeling moet uitvoeren volgens de in de wetgeving vastgestelde criteria en de door het College overeengekomen principes. Het geselecteerde EC beoordeelt het dossier samen met het FAGG, terwijl het College de communicatie tussen beide entiteiten garandeert. Zodra de aanvraag voor de klinische proef is ingediend, informeert het College de ziekenhuisdirecties over de indiening, zoals vereist in artikel 60 van de wet van 7 mei 2017. Indien meerdere lidstaten bij de klinische proef betrokken zijn, worden de gemeenschappelijke delen van het dossier gezamenlijk beoordeeld en gecoördineerd door de RMS. De eindverantwoordelijkheid voor het consolideren van het Belgische advies ligt bij het FAGG.

Zoals beschreven in de wet van 7 mei 2017, moet het College de ECs administratief ondersteunen. Het moet ervoor zorgen dat alle deadlines voor de verschillende dossiertypes door de ECs worden nageleefd.

[2] https://euclinicaltrials.eu/

Figuur 2: Algemeen overzicht van het organisatieproces voor de evaluatie van CTR-, MDR- en IVDR-dossiers in België.



CA = Competent authority (FAGG in België) Sponsor = opdrachtgever
CA van de RMS is niet van toepassing voor de mononationale dossiers en de MDR/IVDR-dossiers.

Voor MDR- en IVDR-dossiers is het Europese portaal voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) nog niet beschikbaar. Hierdoor worden de beoordelingen zonder enige gecoördineerde beoordeling tussen de lidstaten uitgevoerd. De toewijzing van een dossier aan een EC gebeurt volgens hetzelfde algoritme als voor de CTR-dossiers (zie hierboven).

4.1.2 Samenwerkingsvergaderingen met het FAGG

Om de twee weken staat er een vergadering met het administratief personeel en het FAGG gepland om onderwerpen te bespreken die verband houden met de CTR en één keer per maand om onderwerpen te bespreken die verband houden met de MDR/IVDR.

4.1.3 Samenwerkingsvergaderingen met het FAGG en de ECs

Het administratief personeel heeft acht vergaderingen van de werkgroep CTR-MDR (WG CTR-MDR) georganiseerd met vertegenwoordigers van de ECs en van het FAGG. Het doel van de WG CTR-MDR is om overeenstemming te bereiken over de procedures, documentmodellen en richtlijnen die worden gebruikt voor de evaluatie van klinische proeven en om de naleving van de wetgeving te bespreken.

4.1.4 CT College-forum voor de ECs

De administratieve medewerkers van het College hebben om de twee weken vraag- en antwoordsessies georganiseerd. Tijdens deze sessies krijgen de ECs de gelegenheid om vragen te stellen over de toepassing van de CTR-, MDR- en IVDR-regelgeving, over de procedures en om hun problemen aan de orde te stellen.

4.1.5 Betaling van de Ethische Comités

Het administratief personeel van het College is verantwoordelijk voor het opstellen van de betalingsberichten van de ECs voor de beoordeling van CTR-, CTR Piloot-, MDR- en IVDR-dossiers. De betalingsberichten worden elke maand verstuurd naar het FAGG voor de betaling van de MDR- en IVDR-dossiers. De betalingsberichten voor de CTR-dossiers werden naar de boekhoudafdeling van de FOD Volksgezondheid gestuurd. Aangezien het aantal CTR-

dossiers hoger bleek te zijn dan voorspeld, omdat veel opdrachtgevers tot het laatste jaar van de overgangsperiode hebben gewacht met de migratie van hun lopende proeven die onder de CTD waren goedgekeurd, en het budget sinds 2023 ongewijzigd is gebleven, is een aanzienlijk deel van de betalingen voor CTR-dossiers overgedragen naar het budget van 2025. Hierdoor ontvingen de ECs een deel van hun vergoedingen met vertraging.

4.2 Aanwijzing van het EC dat is belast met de beoordeling van aanvragen voor klinische studies

4.2.1 Aanpassing van het algoritme

De toewijzing van een aanvraag aan een EC met het oog op de beoordeling ervan gebeurt via een algoritme dat in BEATIS is geïmplementeerd op basis van in de Belgische wetgeving bepaalde criteria. Deze toepassing die werd ontwikkeld door de ICT-afdeling van de FOD Volksgezondheid in samenwerking met het administratief personeel van het College, kan worden gebruikt om een EC te selecteren voor de beoordeling en om de aanvragen voor klinische proeven te behandelen.

Afwijkingen van het algoritme zijn mogelijk, voor zover de door het College goedgekeurde principes worden nageleefd. Deze afwijkingen omvatten bijvoorbeeld zusterstudies die aan hetzelfde EC worden toegewezen, het initiatief ATMP spearhead, een versnelde evaluatieprocedure of de toewijzing van een dossier aan een EC waarvan de taal overeenkomt met die van het gewest waar de proef plaatsvindt.

Alle afwijkingen en de redenen daarvoor worden door de dossierbeheerders van het administratieve team van het College in BEATIS gedocumenteerd.

4.3 Zorgen voor een coherente toepassing van de wet door de ECs

4.3.1 Informatiesessies voor de Ethische Comités

Het administratief personeel heeft vier informatiesessies georganiseerd. Deze sessies bieden het administratief personeel de gelegenheid om de ECs te informeren over de laatste ontwikkelingen op het gebied van de relevante wetgeving, aanbevelingen vanuit het College, richtlijnen, evenals over het bestaan van modeldocumenten die in het kader van de evaluaties kunnen worden gebruikt. De aanwezigheid van ten minste één vertegenwoordiger per EC is vereist door het College in overeenstemming met artikel 10 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017. Andere leden van de ECs kunnen de sessies online volgen.

4.3.2 Opleidingen voor de Ethische Comités

Het administratief personeel heeft opleidingssessies georganiseerd om de nieuwe medewerkers van de ECs op te leiden over de evaluatieprocedures voor CTR, MDR en IVDR en over het gebruik van CTIS. Deze sessies werden voornamelijk op verzoek georganiseerd voor de nieuwe medewerkers van de ECs.

4.3.3 Begeleiding van een PhD student van de VUB door het administratief personeel in het kader van de harmonisatie van de adviezen van de ECs

Het administratief personeel van het College heeft deze PhD student verwelkomd en bood de nodige steun en begeleiding om informatie te verzamelen met het oog op het harmoniseren van de adviezen van de ECs.

4.3.4 Samenwerking met BAREC

Er hebben drie bijeenkomsten plaatsgevonden tussen vertegenwoordigers van de BAREC-Board en het College. Naast deze vergaderingen heeft het College, in samenwerking met BAREC, op 23 november de workshop 'On the road to harmonisation' in de kantoren van de FOD Volksgezondheid georganiseerd. Het doel van deze workshop

was om concrete gevallen van meningsverschillen van de ECs te bespreken met het oog op de harmonisatie.

Tijdens de vergaderingen heeft het College de volgende richtlijnen goedgekeurd:

- de BAREC-richtlijnen voor 'patient facing documents';
- het voorstel van BAREC betreffende paragraaf 5.1 van het Europese document over biologische stalen.
- het toestemmingsformulier voor volwassenen.

Er werden akkoorden bereikt over:

- een pragmatische aanpak voor de migratie van lopende klinische proeven die zijn goedgekeurd onder de CTD-richtlijn naar de CTR-verordening;
- het feit dat het niet nodig is om in de verzekeringsattesten een specifieke verwijzing te doen naar de wetgeving; een algemene verwijzing naar alle van toepassing zijnde wetgeving volstaat;
- de verzending van een brief van zowel het College als BAREC naar de FOD Volksgezondheid over de noodzaak om voldoende administratief personeel voor het College beschikbaar te stellen om de dossiers binnen de strikte termijnen van de verordeningen te behandelen;
- het feit dat de eerste instantie (FAGG of EC) die een MDR-dossier ontvangt, zelf beslist of het klinisch onderzoek een studie met invasieve procedures is;
- naar aanleiding van het advies van de werkgroep van EMA-inspecteurs over overweging 18 en artikel 57 van de CTR-verordening en de ICH-GCP-richtsnoeren zijn het College en BAREC overeengekomen dat de naam van het evaluerende EC in het beoordelingsrapport van deel II moet worden opgenomen;
- de verdeling van de rollen tussen het College en BAREC. Het College is verantwoordelijk voor de praktische aspecten en moet ervoor zorgen dat de ECs hun deadlines naleven en de taken uitvoeren die in de wetgeving zijn vastgelegd. BAREC is verantwoordelijk voor de inhoud van de evaluatie, maar het College onderschrijft de adviezen en aanbevelingen. De raadpleging van de stakeholders is een essentieel onderdeel van de procedure voor het uitbrengen van adviezen en aanbevelingen. Deze taakverdeling dient nog verder te worden vastgelegd in een memorandum van overeenstemming tussen College en BAREC.

Er vonden tussen het College en BAREC gesprekken plaats over de volgende onderwerpen:

- de BAREC-richtlijnen over de vergoedingen voor deelnemers aan klinische proeven. Het ging om een voorstel van BAREC waarover het College de stakeholders om hun mening heeft gevraagd;
- de noodzaak om de start van klinische onderzoeken niet te vertragen met een bijkomende lokale beoordelingsfase door het lokale EC, nadat deze studies in het kader van de CTR-, MDR- of IVDR-verordeningen werden goedgekeurd;
- het belangenconflict van een hoofdonderzoeker als lid van een adviesraad van een ziekenhuis, naar aanleiding waarvan BAREC zich ertoe heeft verbonden om een mededeling te doen aan haar leden waarin een dergelijke hoofdonderzoeker niet kan worden geweigerd als dit duidelijk wordt aangegeven in het toestemmingsformulier;
- het voorstel van het College om de ECs te verzoeken om de hoofdonderzoeker te raadplegen om het aantal vragen die in CTIS worden geformuleerd te verminderen;
- de beslissing van het FAGG om zich tijdens de zomerperiode te concentreren op bepaalde types van dossiers

wegens een gebrek aan middelen. In dat verband werd een compromis bereikt tussen het FAGG, het College en BAREC, onder meer het akkoord om de *Investigator's Brochures* (IBs) stilzwijgend goed te keuren in het kader van dossiers waarin België enkel MSC (niet RMS) is;

- de mogelijkheid dat een EC door een ander EC wordt geaudit. Het kwaliteitscontrole-instrument en de audits door een externe organisatie en de erkenning door het FAGG moeten volstaan om de kwaliteit van het werk van de ECs te garanderen. Deze bespreking is uitgesteld tot na de publicatie van de resultaten van de analyse van de PhD van de VUB van de vragen, voorwaarden en redenen voor weigering van een studies, op basis van een steekproef van dossiers.

4.3.5 Samenwerking met pharma.be en Healixia

Op 28 november vond een vergadering plaats van de 'National Steering Group on Early Phase trials', waarin de volgende punten werden besproken:

- het contact tussen de ECs en hoofdonderzoekers stimuleren;
- de specialisatie van de ECs;
- de mogelijkheid om de onderzoekslocaties toegangsrechten te geven tot de dossiers van het CTIS-platform;
- de status van de template voor de *informed consent form* (ICF) voor gezonde vrijwilligers;
- de aanpassing van het beoordelingsrapport van deel II voor de vraag over de geschiktheid van de hoofdonderzoeker voor Fase I klinische studies.

4.3.6 Lijst van door het College goedgekeurde documenten/templates

In 2024 heeft het College verschillende templates goedgekeurd:

- het gebruik van de Europese template voor de verklaring van de geschiktheid van de onderzoekslocaties voor het uitvoeren van een klinische studie;
- een Belgische template voor de verklaring betreffende de financiering van de proef;
- een aanpassing van de Europese template betreffende de biologische stalen.

4.4 Het formuleren van adviezen over de toepassing van de verordeningen en de wetgeving

4.4.1 Aanbevelingen/adviezen

De versterking van het administratief personeel van het College werd op verschillende vergaderingen besproken en concrete acties werden ondernomen, zoals de vraag om opheldering aan de voorzitter van de FOD Volksgezondheid en het kabinet, en de mate van prioritering voor de behandeling van dossiers. Op een kritiek moment tijdens het jaar heeft het administratief personeel van het College 100% van hun tijd besteed aan het behandelen van dossiers, waardoor het College dus niet de ondersteuning kreeg waarop ze had gehoopt.

Het College heeft gereageerd op het rapport van twee vaccinatiecentra die gealarmeerd waren door een daling van het aantal klinische proeven in 2023. Het College heeft hierop gereageerd door samen met het FAGG een brief op te stellen gericht aan de minister van Volksgezondheid, waarin puntsgewijs op dit rapport werd geantwoord en waarin verschillende maatregelen worden vermeld om het uitvoeren van klinische proeven in België attractiever te maken. Hierop volgde een overlegvergadering tussen de betrokken vaccinatiecentra, het FAGG en het College waarbij de verkorting van de evaluatietermijnen, het beperken van het groot aantal vragen

en de expertise van de ECs voor vaccinstudies werden besproken. Wat de laatste twee punten betreft, heeft het College i) de ECs geadviseerd om de hoofdonderzoeker bij het opmaken van opmerkingen (RFIs) te raadplegen en ii) beslist complexe dossiers, zoals CHIM-proeven en vaccins trials, toe te wijzen aan een beperkt aantal EC zodat met expertise in studies met gezonde proefpersonen die ze zich verder in vaccinstudies kunnen specialiseren. De verkorting van de tijdslijnen zou met de ECs moeten worden besproken. Tevens heeft het College beslist de naam van het evaluerend EC in het beoordelingsrapport van deel II te laten vermelden.

4.4.2 Door het College goedgekeurde en door het administratief personeel geïmplementeerde beginselen

De procedure voor het bevragen van de ECs tijdens de consolidatieperiode werd besproken met het oog op de toepassing van artikelen 32 tot 34 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017. In het bijzonder werd opnieuw de nadruk gelegd op de rol van het FAGG als verantwoordelijke entiteit bij de consolidatie van de vragen met betrekking tot deel I van de CTR-dossiers en op de actieve betrokkenheid van de ECs tijdens de fase waarin alle MSCs commentaren kunnen geven op de voorgestelde vragen.

Het College heeft het principe goedgekeurd dat de opdrachtgever zich in zijn GDPR-verklaring beperkt tot de woorden 'voldoet aan de GDPR en de nationale wetten die onder de GDPR zijn opgesteld' ; een specifieke verwijzing naar de Belgische wetgeving is niet nodig.

Het College heeft eveneens besloten dat het volstaat om ook in de verzekeringsattesten te verwijzen naar ‘alle toepasselijke wetgeving'; dit om te vermijden dat er verwarring zou ontstaan over de wetgeving na de migratie van een onder de CTD-richtlijn beoordeelde klinische studie naar de CTR.

Het College heeft het standpunt ingenomen dat de zusterstudies die niet tegelijk worden ingediend, toch door hetzelfde EC kunnen worden beoordeeld.

In het geval van een belangenconflict bij een lid van het EC die als hoofdonderzoeker heeft deelgenomen aan een “screeningsstudie” voorafgaande aan de ingediende studie, is het aan het EC om de belangenconflicten te documenteren en de juiste beslissingen te nemen. Het lid kan bijvoorbeeld worden uitgesloten van het beoordelings- en besluitvormingsproces voor de ingediende studie.

Het College heeft ook vraagtekens geplaatst bij het doel van de belangenverklaring van de hoofdonderzoeker. Is dit een verklaring met het oog op transparantie of een document dat moet geëvalueerd worden door het EC met als doel de hoofdonderzoeker, die mogelijk een belang heeft, uit te sluiten? Het College was van mening dat er geen wettelijke basis is om een hoofdonderzoeker te weigeren op basis van een verklaring over belangenconflicten. Het EC kan de opdrachtgever aanbevelen om naast de hoofdonderzoeker een beroep te doen op een andere onderzoeker zonder enig belangenconflict. Het EC moet altijd controleren of de verklaring over belangenconflicten volledig is.

Het College heeft gevraagd dat het administratief personeel van het College de ECs erover informeert om contact op te nemen met de hoofdonderzoeker om het aantal vragen tot een minimum te beperken, omdat de ECs tijdens dit gesprek verduidelijkende vragen kunnen stellen.

Om het College voor te bereiden op de inspecties van de Europese Commissie met betrekking tot de uitvoering van de CTR-verordening, heeft het College zijn administratieve medewerkers gevraagd om zowel een operationele audit als een conformiteitsaudit aan te vragen. De operationele audit ging eind 2024 van start en duurde tot begin 2025.

Het administratief personeel van het College heeft deelgenomen aan een overlegvergadering met het FAGG en

het FANC om de evaluatietermijnen voor de klinische studies met radiofarmaceutica op elkaar af te stemmen met het oog op het opstarten van een pilootproject.

Het College heeft zich aangesloten bij het initiatief van het FAGG om een referentiecentrum te worden voor de ATMP-dossiers, waardoor dit type van dossiers kan worden beoordeeld binnen kortere termijnen dan voorzien in de CTR-verordening en waardoor ECs op vrijwillige basis een hiervoor een opleiding kunnen volgen en daarna ook kunnen deelnemen aan het formuleren van technische wetenschappelijke adviezen.

Met betrekking tot prerekruteringsdocumenten voor fase I-onderzoeken die buiten het toepassingsgebied van de CTR-verordening vallen, heeft het College gespecificeerd dat dit type van documenten alleen kan worden beoordeeld door ECs die erkend zijn onder de wet van 2017.

4.4.3 Aanpassing van de wetgeving

Wat de wetgeving betreft, is een wijziging van het koninklijk besluit betreffende de betaling van de ECs voor de CT-Cure-dossiers voorgesteld. Dit besluit is bedoeld om aanvullende betalingen aan ECs toe te staan voor urgente dossiers die in het kader van een Europees CT Cure Joint Action-dossier worden behandeld.

4.5 Coördineren, harmoniseren, ondersteunen, evalueren en opvolgen van de kwaliteitscontroleactiviteiten van de EC

Er werden dit jaar zeven kwaliteitsbesprekingen georganiseerd met de kwaliteitsexperts van het College, nl op 08/02, 21/02, 22/05, 12/09, 13/11, 4/12 en 6/12 (samen met het FAGG).
Tijdens deze vergaderingen kwamen verschillende onderwerpen aan bod, waaronder de opstelling van een Kwaliteitshandboek, de archivering van de documenten (dossiers en procedures) door het College, de planning van het memorandum met het FAGG en andere acties in het kader van het kwaliteitsbeheer en de verbetering van de QC-tool (het in 2023 ontwikkelde zelfevaluatie instrument voor de ECs om hen te ondersteunen bij hun kwaliteitscontrole), het rapport van de resultaten van de QC tool (versie 1 van 30/01/2023) ingevuld door de ECs in 2024 (voor de studies van 2023). Aan de ECs zal in 2025 worden gevraagd om de QC-tool (versie 2 van 13/02/2025) voor de dossiers die in het jaar 2024 werden beoordeeld, in te vullen en in juni 2025 terug te sturen voor een tweede verslag. Enkele studies zullen door het College worden geselecteerd en de selectiecriteria werden besproken.

Op het overleg met de GCP-inspecteurs van het FAGG werd o.a. besproken in welke mate het College kan bijdragen aan *triggers* voor een inspectie of bij de (verlenging van een) erkenning van de ECs, en wat de archiveringsprocedure is die gehanteerd wordt door het FAGG.

Resultaten van de QC tool voor de dossiers van 2023
In januari 2023 werd een QC tool (versie 1 van 30/01/2023) bezorgd aan alle erkende ECs met de vraag om deze in te vullen tegen eind januari 2024.
Alle ECs (15/15) hebben de QC tool ingediend, waarvan 11 tijdig. Deze gebruikte versie van de QC tool is beschikbaar via deze link: https://consultativebodies.health.belgium.be/en/documents/college-qc-tool-ecs
Na analyse van de gegevens kwamen volgende aandachtspunten naar voren.

- Belangenverklaringen

Bij 1 op 3 van de EC's is niet voor alle leden en externe experten de belangenverklaring beschikbaar. Externe experten werden voornamelijk geconsulteerd voor studies in oncologie en neurologie.

- Opleiding van leden

Bij twee derde van de EC's is niet voor alle leden een gedocumenteerd bewijs beschikbaar voor opleiding in GCP, toepasselijke (nationale en Europese) wetgeving en de eigen procedures.

- Kwaliteitshandboek

Drie EC's (3/15) beschikken niet over een up-to-date kwaliteitshandboek (jonger dan 2 jaar) of hebben een handboek waarin bepaalde onderdelen ontbreken.

- Controle van adviezen

Het finaal advies wordt niet altijd nagekeken door een EC-lid. Bij ongeveer de helft van de EC's gebeurt deze controle door een staflid dat niet altijd lid is van het EC.

Op basis van de resultaten van de QC tool werden enkele vragen van de tool bijgestuurd.
In 2025 zal er een externe audit worden gepland van enkele ECs.

4.6 Ondersteuning van de ECs bij de beoordeling van aanvragen

De belangrijkste administratieve ondersteuning van het College voor de ECs bestaat uit een dagelijkse communicatie met deze laatste. Dit omvat onder meer het beantwoorden van hun e-mails en van eventuele vragen die ze over de beoordeling van proefdossiers kunnen hebben. Het administratief personeel zorgt ervoor dat de ECs hun beoordelingen afronden en op de hoogte blijven van de verschillende wettelijke of procedurele deadlines.

Het administratief personeel van het College organiseerde en nam ook deel aan verschillende sessies en vergaderingen om de ECs tijdens de aanvraagprocedure administratief te ondersteunen. Hieronder volgt een overzicht van deze sessies.

1. Vergaderingen van het CT College-forum. Tijdens deze vergaderingen kunnen de ECs allerlei vragen stellen over CTR, MDR en IVDR. Er wordt een document bijgehouden met alle aan bod gekomen vragen van de ECs en de antwoorden van het administratief personeel. Het CT College-forum wordt om de twee weken georganiseerd.

2. Vergaderingen van de WG CTR-MDR met het FAGG. Het doel van deze maandelijkse bijeenkomsten is om overeenstemming te bereiken over de te gebruiken werkprocessen, templates en richtsnoeren, en de besprekingen te vergemakkelijken over de toepassing van de wetgeving. Indien er tijdens dit overleg tot een overeenkomst wordt gekomen met de ECs en het FAGG worden deze beslissingen gecommuniceerd aan het College of wordt het standpunt ter goedkeuring aan het College voorgelegd.

3. Vergaderingen met de expertengroep over Human Challenge Trials (CHIM) georganiseerd door het FAGG. De CHIM-studies worden geëvalueerd door een EC dat is goedgekeurd voor de evaluatie van fase I-proeven en dat ervaring heeft met gezonde vrijwilligers. Bij de evaluatie van CHIM studies moet het EC minstens twee experten betrekken: een externe expert in CHIM-proeven (het College stelde een lijst van experten op waaruit het EC kan selecteren) en een expert in het therapeutische domein. Het College heeft bepaald welke ECs bevoegd zijn om dit type van dossiers te beoordelen.

5. Uitdagingen

5.1 De inbedding van het College in de schoot van de FOD Volksgezondheid

Het College is een onafhankelijk orgaan in de schoot van de FOD Volksgezondheid. Deze inbedding stelt het College voor diverse uitdagingen zoals:

5.1.1. de regels m.b.t. het aanwerven van personeel van de overheidsinstellingen verhinderen een performante ondersteuning van het College door de administratieve staf. De administratieve staf dient te voldoen aan de korte tijdslijnen voor het beoordelen van de studies. Deze tijdslijnen zijn door Europa opgelegd of binnen België opgelegd om België als land voor klinisch onderzoek attractief te houden. Volgende regels van de overheidsinstellingen zijn niet aangepast aan de nood om in te spelen op de snel wisselende noden aan personeel.

5.1.1.1 *talent exchange* is een recht. Maar hierbij blijft de medewerker nog wel op de payroll van de administratieve staf staan terwijl hij/zij elders werkt en niet vervangen wordt.

5.1.1.2. Bij zwangerschap of langdurige ziekte is geen vervanging mogelijk.

5.1.1.3. Bij brugdagen wordt de nodige minimale bezetting om de tijdslijnen te respecteren niet standaard voorzien.

5.1.1.4. De zeer trage en logge aanwerving van nieuwe medewerkers, die ettelijke maanden duurt

5.1.2. De vertragende regelgeving van de overheid en interne procedures met betrekking tot de openbare aanbestedingen bv tussen aanvraag en de gunning van de overheidsopdracht van de externe audit lag 7 maanden.

5.1.3. Het College heeft geen inspraak in de werking van de administratieve staf terwijl het wel de eindverantwoordelijkheid draagt. De ondersteuning van het College verloopt vaak erg traag. Het College verwacht dat verbeterprojecten sneller geïmplementeerd kunnen worden om de attractiviteit van België voor klinische studies te handhaven. Met de huidige bezetting en werkwijze duurt dit geregeld meerdere maanden. Het feit dat het jaarverslag van 2023 slechts na 15 maanden ter beschikking was is exemplarisch hiervoor. De 2 audits van de ondersteunende administratieve staf die aangevraagd werden kunnen een positieve remediërende bijdrage leveren.

5.1.4. Het College kan niet beschikken over de voor haar begrote en toegekende budgetten. Zo werd de vraag om de reiskosten te vergoeden van leden van de board van het College die onbezoldigd de voorzitters van de ECs lokaal wensten te ontmoeten om naar hun noden te vragen niet gehonoreerd. Een belangrijk deel van het toegekende budget werd uiteindelijk niet effectief toegekend.

5.2. De harmonisatie van de beoordelingen van studies door de ethische comités blijft een uitdaging.

Het College werd er door sponsors op attent gemaakt dat door België meer vragen (RFIs) werden geformuleerd in vergelijking met de buurlanden, wat door vele sponsors als negatief wordt beoordeeld en de attractiviteit van België voor het uitvoeren van klinische studies vermindert. Het advies van Europa aan de ECs om zich te concentreren op de belangrijke aspecten van de studie lijkt niet meteen tot een lager aantal vragen te hebben geleid. De meeste opmerkingen betreffen het ICF. Het hanteren van de beschikbare ICF templates door de opdrachtgevers zou het aantal vragen substantieel kunnen doen dalen. Opdrachtgevers weigeren soms om deze templates te gebruiken. Tevens heeft het College – mede op vraag van de NSG early phase – de ECs geadviseerd

om de PI te contacteren om zo het aantal vragen wegens onduidelijkheden te vermijden. Tot nu toe is er maar 1 EC dat dit advies opvolgt. Het College kan dit tot haar spijt op dit ogenblik niet wettelijk afdwingen. Het afdwingbaar maken van procedurele aangelegenheden met volledig behoud van de onafhankelijkheid van de ethische beoordeling door het EC zou het College kunnen helpen om de attractiviteit van België voor klinisch onderzoek te bewaken zonder hierbij in te boeten op een degelijke ethisch-wetenschappelijke toetsing (zie ook 5.4).

5.3. Het snel evoluerend landschap van klinische studies met complexe designs vergt professionalisering en specialisatie van ECs en haar leden.

Het valt te verwachten dat niet alle ECs hieraan blijvend zullen kunnen voldoen en dat specifieke studies aan specifieke ECs moeten worden voorgelegd. Dit vergt bijscholing van de leden van de ECs. De meeste ECs voorzien slechts een symbolische vergoeding voor hun leden maar de steeds toenemende vraag naar expertise en bijscholing maakt het werken van EC-leden op deze basis moeilijk, zo niet onmogelijk. Vermoedelijk zullen slechts een kleiner aantal clinici hiertoe bereid zijn. Een oefening om te komen tot (een beperkt aantal) ECs waarin EC-leden naast hun dagelijkse praktijk bv 1 à 2 dagdelen per week zich bezoldigd toeleggen op het beoordelen van complexe studies zou hierbij meer duidelijkheid scheppen en België voorbereiden op de evoluties in het landschap van klinische studies.

5.4. De nood aan een wetgevend kader dat toelaat om snel in te inspelen op de noden voor een performante en hoogkwalitatieve ethische evaluatie in een veranderende wetenschappelijke omgeving

De huidige wetgeving maakt het niet mogelijk om de adviezen van het College juridisch bindend te maken. Bovendien is de juridische ondersteuning vanuit de FOD voor wetswijzigingsvoorstellen beperkt en vereist die verschillende hiërarchische stappen voordat een aanvraag in behandeling wordt genomen. Het toekennen van meer bevoegdheden aan het College op procedureel vlak, zonder in te grijpen in de inhoudelijke ethische beoordeling, kan een eerste stap zijn naar een efficiëntere en slagkrachtigere werking.

5.5 De vertragende elementen voor het opstarten van een studie in België zijn terug te leiden tot diverse aspecten

Terwijl er vaak naar de ethische commissies wordt gekeken ivm een trage opstart, zijn er ook andere factoren die hieraan bijdragen. Als College worden we hiermee geconfronteerd maar dit valt buiten onze bevoegdheid. Een geïntegreerde visie met aandacht voor het ontwikkelen van nationale templates voor contracten en budgetten kan bijdragen tot een performanter opstartproces. Het College wenst betrokken te worden bij initiatieven die door de overheid (kabinet, FOD, FAGG, …) genomen worden om de opstart van studies in België te faciliteren.

6. Conclusies en perspectieven

Het jaar 2024 werd gekenmerkt door een toename van het aantal dossiers in vergelijking met 2023, dat door de administratieve staf van het College moest worden behandeld. Binnen deze toename valt vooral het grote aantal transitiedossiers op, met andere woorden de dossiers die goedgekeurd waren onder de CTD en moesten worden overgezet naar de CTR.

Het College heeft zijn samenwerking met de stakeholders versterkt door het aantal overlegvergaderingen te verhogen. Daarnaast heeft het College adviezen en aanbevelingen uitgebracht om in te spelen op bepaalde noden en om België aantrekkelijker te maken voor klinische studies.

Om een coherente toepassing van de wetgeving door de ethische comités te waarborgen, werden informatiesessies en opleidingen georganiseerd door de administratieve staf van het College. Met het oog op een harmonisatie van de adviezen van de ethische comités, heeft de administratieve staf van het College vertrouwelijke databanken ter beschikking gesteld aan een doctoraatsstudent in het kader van een doctoraats onderzoek.

Om de beslissingen van het College te implementeren, werden de dossierbeheertools aangepast aan de behoeften van het College. Bovendien werden aanbevelingen, richtlijnen, goede praktijken en documentmodellen uitgewerkt en geïmplementeerd in overleg met de stakeholders.

Dat gezegd zijnde, blijft het College geconfronteerd met talrijke uitdagingen, zoals vermeld in sectie 5, en worden mogelijke verbeterpunten naar voorgesteld.

Voortdurende en afdoende ondersteuning vanuit de FOD Volksgezondheid op het vlak van personeel, budget en IT-support is voor het College van essentieel belang om al haar opdrachten te kunnen vervullen. Alleen op die manier kan het College ertoe bijdragen dat België een belangrijke speler blijft op het gebied van klinische proeven in Europa.

7. Bijlage 1: Aanvragen in 2024

7.1 Aantal aanvragen

De verschillende types van aanvragen voor elke verordening (CTR, MDR of IVDR) worden weergegeven in Tabel 3.

CTR	**MDR**	**IVDR**
Types van CTA	**Types van CIA**	**Types van PSA**
- *Initial (Part I+II)* (initiële aanvraag Deel I+II) - *Subsequent addition of Belgium* (latere toevoeging van België) - *Resubmission* (herindiening) - *Appeal* (willig beroep)	- PMCF (initial) - *Consolidated opinion (initial)* (gecoördineerde beoordeling (initieel) - *Resubmission* (herindiening) - *Appeal* (willig beroep)	- PMPF (initial)
- *Initial (Part I)* (initiële aanvraag deel I) - *Initial (Part II)* (initiële aanvraag deel II)	/	/
- *SM (Substantial Modification)* - *Subsequent addition of a MSC* (latere toevoeging van een MSC)	- PMCF (SM) - *Consolidated opinion (SM)* (gecoördineerde beoordeling (SM))	- PMPF (SM)

Tabel 3: De verschillende types van aanvragen voor de verschillende verordeningen

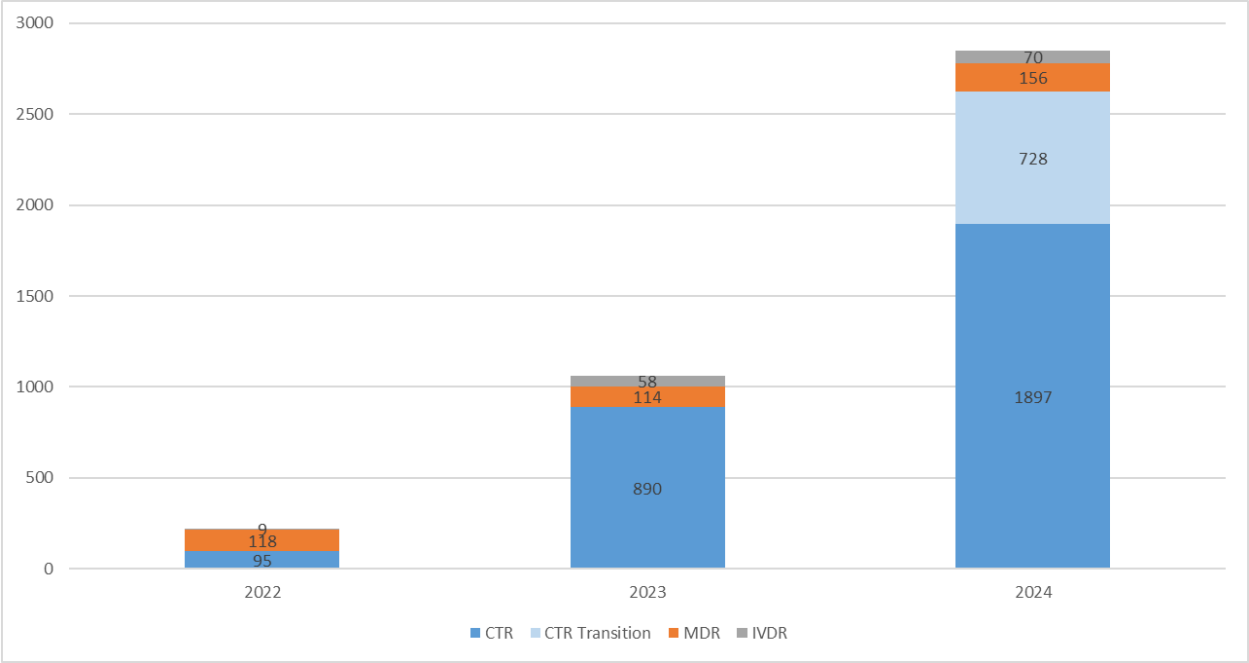
Om de werklast voor de ECs te kunnen bepalen bij de beoordeling van de verschillende types van dossiers, heeft elk dossiertype een werklastscore gekregen. Deze scores worden weergegeven in Tabel 4.

	CTR	**MDR**	**IVDR**
Score	**Types van CTA**	**Types van CIA**	**Types van PSA**
1 punt	- Initial (Part I+II) - Subsequent addition of Belgium - Resubmission - Appeal - Re-addition of Belgium (NEW)	- PMCF (initial) - Consolidated opinion (initial) - Resubmission - Appeal	- PMPF (initial)
0,5 punten	- Initial (Part I) - Initial (Part II)	/	/
0,25 punten	- SM - Subsequent addition of a MSC	- PMCF (SM) - Consolidated opinion (SM)	- PMPF (SM)

Tabel 4: De scores van de verschillende types van aanvragen die worden gebruikt om de werklast te beoordelen

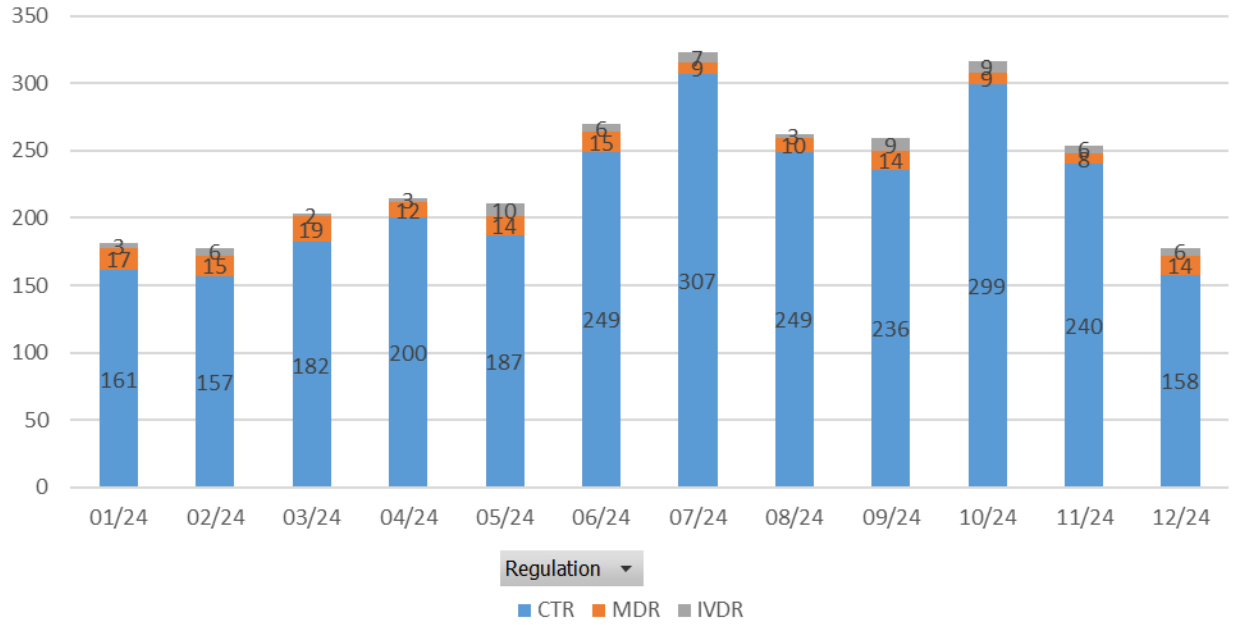
7.1.1 Aantal aanvragen

Het aantal aanvragen per jaar wordt weergegeven in Figuur 3.



Figuur 3: Histogram met het aantal dossiers per jaar (informatie betreffende CTR transitie dossiers in 2022 en 2023 ontbreekt)

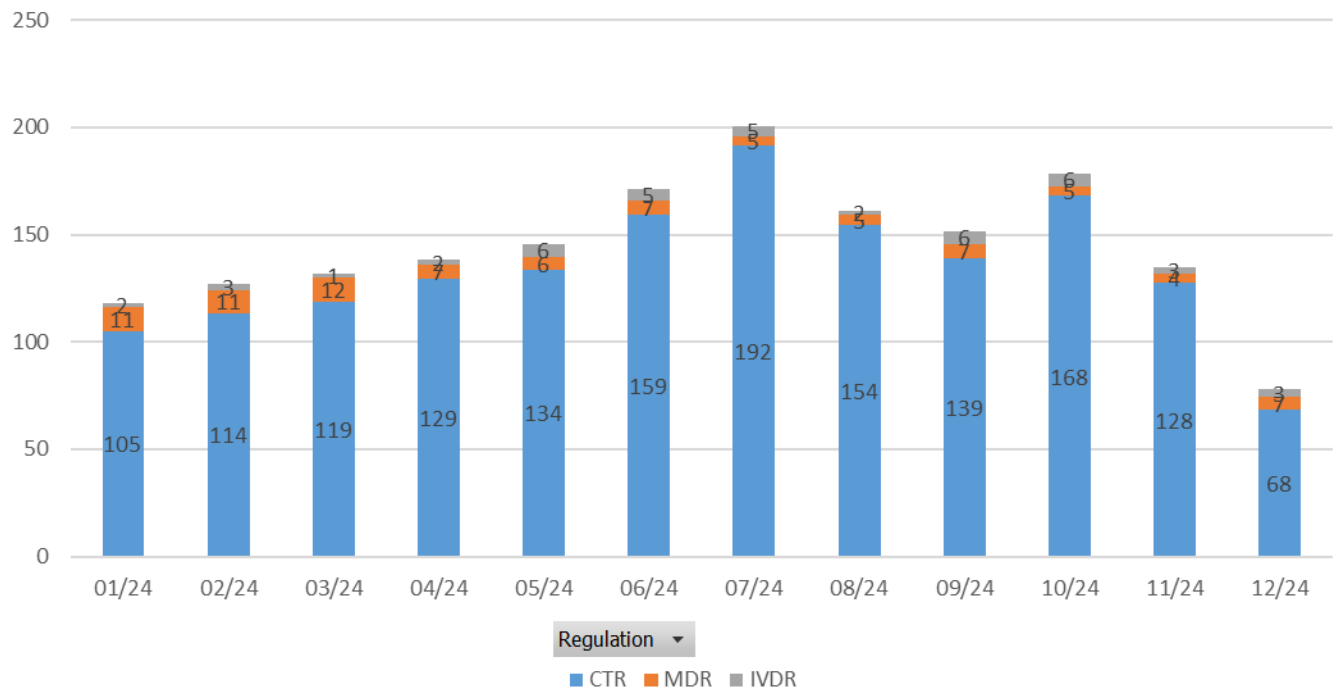
De evolutie van het aantal aanvragen per maand wordt weergegeven in Figuur 4.



Figuur 4: Histogram met het aantal aanvragen per maand

7.1.2 Geschatte werklast voor de ECs

De werklast wordt geschat en uitgedrukt op basis van de scores per type van dossier, zoals weergegeven in Tabel 4. De evolutie van de werklast per maand wordt weergegeven in Figuur 5.

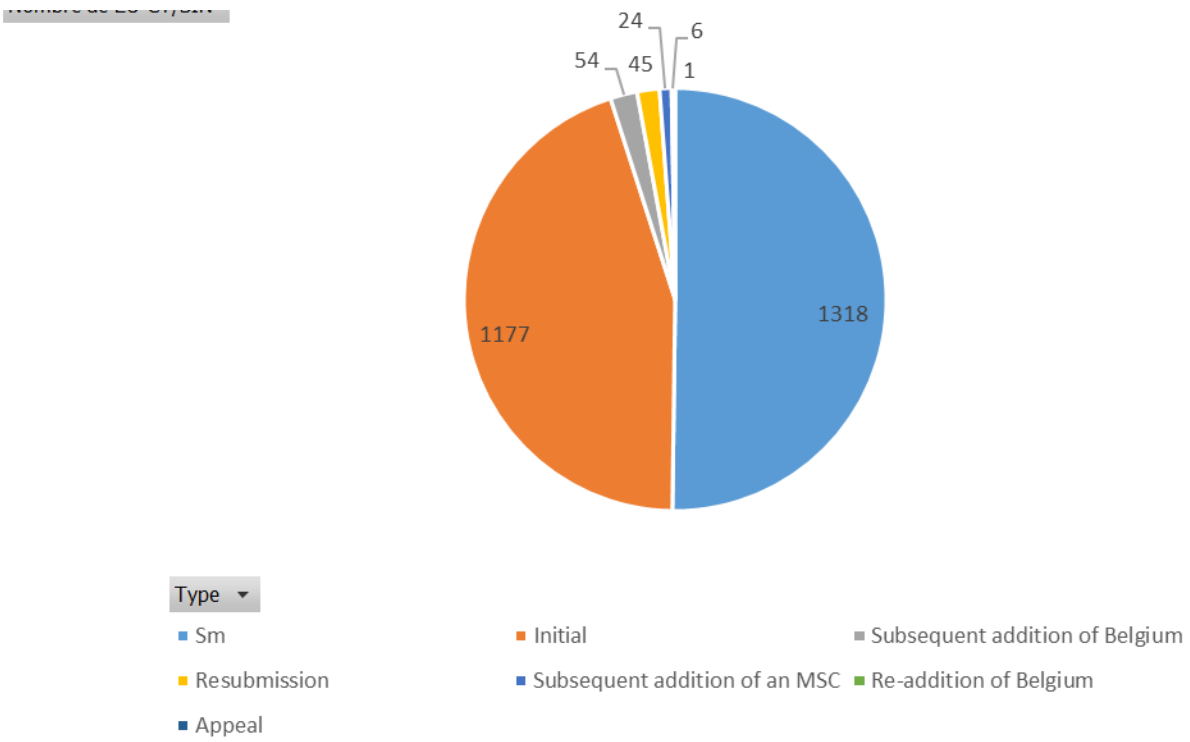


Figuur 5: Histogram met de evolutie van de werklast per maand (score)

7.1.3 Opsplitsing per type van aanvraag

7.1.3.1 Verdeling van de CTR-aanvragen

Figuur 6 toont de verdeling tussen de verschillende types van CTR-aanvragen.

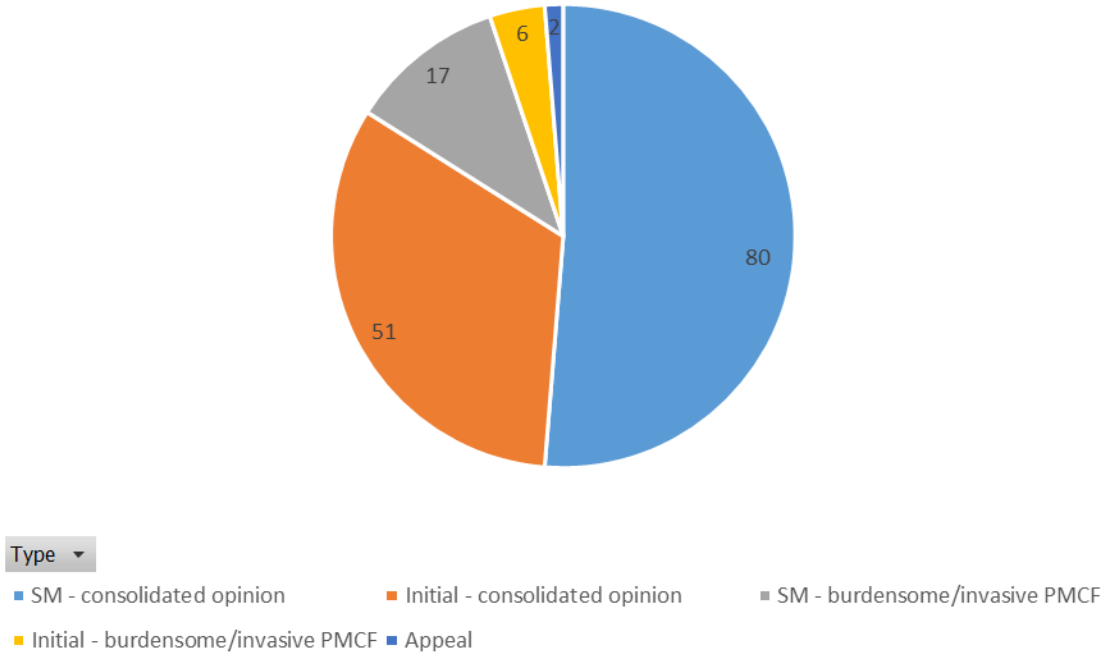


Figuur 6: Verdeling per type van CTR-aanvragen (n = 2625 dossiers waarvan 728 initiële transitiedossiers)

Initial : initiële aanvraag
Subsequent addition of Belgium : latere toevoeging van België
Resubmission : herindiening
Appeal : willig beroep
SM : Substantiële wijziging
Subsequent addition of a MSC : latere toevoeging van een MSC

7.1.3.2 Verdeling van de MDR-aanvragen

Figuur 7 toont de verdeling tussen de verschillende types van MDR-aanvragen.

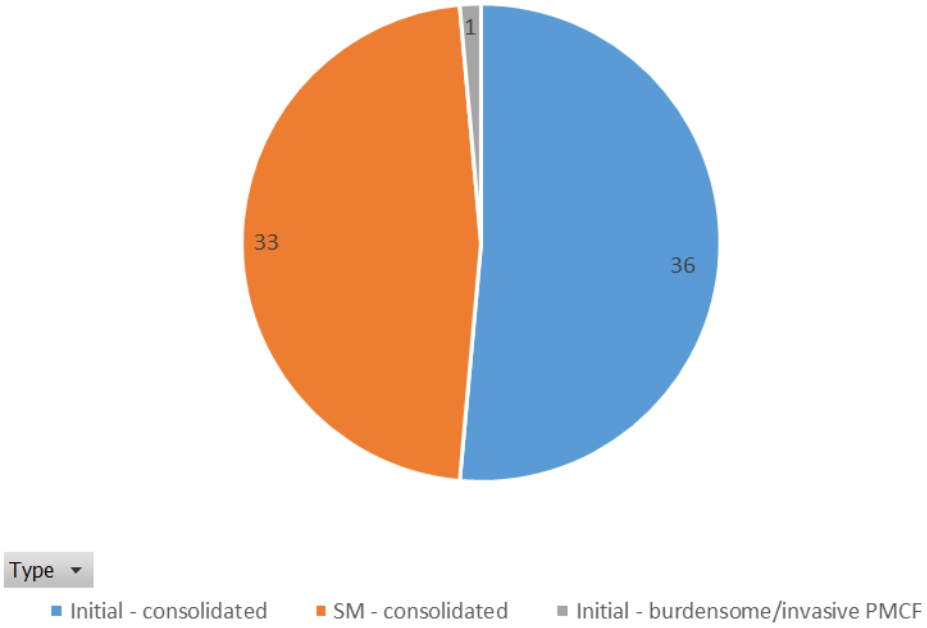


Figuur 7: Verdeling per type van MDR-aanvraag (n = 156 dossiers)

Initial PMCF : initiële PMCF aanvraag
Initial Consolidated opinion : gecoördineerde beoordeling (initieel)
Resubmission : herindiening
Appeal : willig beroep
SM PMCF : substantiële wijziging PMCF aanvraag
SM Consolidated opinion : gecoördineerde beoordeling substantiële wijziging aanvraag

7.1.3.3 Verdeling van de IVDR-aanvragen

Figuur 8 toont de verdeling tussen de verschillende types van IVDR-aanvragen.



Figuur 8: Verdeling per type van IVDR-aanvraag (n = 70 dossiers)

Initial PMCF : initiële PMCF aanvraag
Initial Consolidated : gecoördineerde beoordeling (initieel)
SM Consolidated : gecoördineerde beoordeling substantiële wijziging aanvraag

7.2 Therapeutische domeinen van de aanvragen

7.2.1 Therapeutische domeinen - CTR

Figuur 9 toont de verdeling van de verschillende therapeutische domeinen van de CTR-aanvragen.

Rijlabels	Aantal EU CT/SIN
Neoplasms [C04]	40,8%
Nervous System Diseases [C10]	7,0%
Digestive System Diseases [C06]	6,7%
Immune System Diseases [C20]	5,4%
Cardiovascular Diseases [C14]	5,1%
Respiratory Tract Diseases [C08]	4,4%
Hemic and Lymphatic Diseases [C15]	4,1%
Nutritional and Metabolic Diseases [C18]	2,5%
Virus Diseases [C02]	2,3%
Skin and Connective Tissue Diseases [C17]	1,7%
Musculoskeletal Diseases [C05]	1,6%
Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities [C16]	1,5%
Bacterial Infections and Mycoses [C01]	1,3%
Pathological Conditions, Signs and Symptoms [C23]	1,1%
Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13]	1,0%
Eye Diseases [C11]	1,0%
Immune system processes [G12]	0,8%
Neoplasms [C04], Hemic and Lymphatic Diseases [C15]	0,7%
Anesthesia and Analgesia [E03]	0,7%
Skin and Connective Tissue Diseases [C17], Immune System Diseases [C20]	0,5%
Not possible to specify [BE05]	0,5%
Mental Disorders [F03]	0,5%
Hormonal diseases [C19]	0,4%
Hemic and Lymphatic Diseases [C15], Immune System Diseases [C20]	0,3%
Behavior and Behavior Mechanisms [F01]	0,3%
Reproductive and Urinary Physiological Phenomena [G08]	0,2%
Otorhinolaryngologic Diseases [C09]	0,2%
Male Urogenital Diseases [C12]	0,2%
Digestive System and Oral Physiological Phenomena [G10]	0,2%
Musculoskeletal and Neural Physiological Phenomena [G11]	0,2%
Neoplasms [C04], Male Urogenital Diseases [C12]	0,2%
Neoplasms [C04], Digestive System Diseases [C06]	0,2%
Male Urogenital Diseases [C12], Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13]	0,2%
Cardiovascular Diseases [C14], Hemic and Lymphatic Diseases [C15]	0,2%
Nervous System Diseases [C10], Immune System Diseases [C20]	0,2%
Musculoskeletal Diseases [C05], Nervous System Diseases [C10]	0,2%

Diagnosis [E01]	0,2%
Digestive System Diseases [C06], Immune System Diseases [C20]	0,2%
Human Challenge Trials & CHIM [BE02], Virus Diseases [C02]	0,2%
Immune System Diseases [C20], Immune system processes [G12], Immune System Phenomena [G13]	0,2%
Nervous System Diseases [C10], Therapeutics [E02], Physiological processes [G07]	0,2%
Neoplasms [C04], Nervous System Diseases [C10], Therapeutics [E02], Immune system processes [G12]	0,2%
Equipment and Supplies [E07]	0,2%
Neoplasms [C04], Respiratory Tract Diseases [C08]	0,2%
Procedures, Operative [E04]	0,2%
Neoplasms [C04], Respiratory Tract Diseases [C08], Therapeutics [E02], Immune system processes [G12]	0,2%
Genetic Phenomena [G05]	0,2%
Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities [C16], Genetic Phenomena [G05]	0,2%
Musculoskeletal Diseases [C05], Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities [C16]	0,2%
Nervous System Diseases [C10], Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities [C16]	0,2%
Neoplasms [C04], Immune System Diseases [C20]	0,2%
Cell Physiological Phenomena [G04], Genetic Phenomena [G05], Microbiological Phenomena [G06], Physiological processes [G07], Reproductive and Urinary Physiological Phenomena [G08], Circulatory and Respiratory Physiological Phenomena [G09], Digestive System and Oral Physiological Phenomena [G10], Musculoskeletal and Neural Physiological Phenomena [G11]	0,1%
CT-CURE [BE01]	0,1%
Hemic and Lymphatic Diseases [C15], Therapeutics [E02]	0,1%
Neoplasms [C04], Eye Diseases [C11], Ocular Physiological Phenomena [G14]	0,1%
Physiological processes [G07]	0,1%
Bacterial Infections and Mycoses [C01], Therapeutics [E02]	0,1%
Respiratory Tract Diseases [C08], Immune system processes [G12]	0,1%
Neoplasms [C04], Hemic and Lymphatic Diseases [C15], Procedures, Operative [E04], Behavioral Disciplines and Activities [F04]	0,1%
Virus Diseases [C02], Respiratory Tract Diseases [C08]	0,1%
Neoplasms [C04], Hemic and Lymphatic Diseases [C15], Therapeutics [E02], Immune system processes [G12]	0,1%
Musculoskeletal Diseases [C05], Nervous System Diseases [C10], Therapeutics [E02], Musculoskeletal and Neural Physiological Phenomena [G11]	0,1%
Digestive System Diseases [C06], Pathological Conditions, Signs and Symptoms [C23]	0,1%
Psychological Phenomena [F02]	0,1%
Health Care Quality, Access, and Evaluation [N05]	0,1%
Respiratory Tract Diseases [C08], Immune System Diseases [C20]	0,1%
Male Urogenital Diseases [C12], Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13], Immune System Diseases [C20]	0,1%
Respiratory Tract Diseases [C08], Therapeutics [E02]	0,1%
Neoplasms [C04], Pathological Conditions, Signs and Symptoms [C23]	0,1%
Neoplasms [C04], Digestive System Diseases [C06], Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13], Therapeutics [E02], Immune system processes [G12]	0,1%
Bacterial Infections and Mycoses [C01], Respiratory Tract Diseases [C08]	0,1%
Hemic and Lymphatic Diseases [C15], Skin and Connective Tissue Diseases [C17], Pathological Conditions, Signs and Symptoms [C23], Diagnosis [E01], Physiological processes [G07]	0,1%
Neoplasms [C04], Respiratory Tract Diseases [C08], Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13]	0,1%

Nutritional and Metabolic Diseases [C18], Hormonal diseases [C19], Immune System Diseases [C20]	0,1%
Metabolism [G03]	0,1%
Musculoskeletal Diseases [C05], Pathological Conditions, Signs and Symptoms [C23]	0,1%
Cardiovascular Diseases [C14], Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities [C16]	0,1%
Musculoskeletal Diseases [C05], Skin and Connective Tissue Diseases [C17]	0,1%
Nervous System Diseases [C10], Cardiovascular Diseases [C14]	0,1%
Psychological Phenomena [F02], Microbiological Phenomena [G06], Physiological processes [G07]	0,1%
Cardiovascular Diseases [C14], Nutritional and Metabolic Diseases [C18]	0,1%
Neoplasms [C04], Behavioral Disciplines and Activities [F04]	0,1%
Nervous System Diseases [C10], Diagnosis [E01]	0,1%
Respiratory Tract Diseases [C08], Immune System Phenomena [G13]	0,1%
Nervous System Diseases [C10], Diagnosis [E01], Investigative Techniques [E05]	0,1%
Respiratory Tract Diseases [C08], Skin and Connective Tissue Diseases [C17], Immune System Diseases [C20], Physical Phenomena [G01], Immune System Phenomena [G13]	0,1%
Nervous System Diseases [C10], Eye Diseases [C11], Cardiovascular Diseases [C14]	0,1%
Bacterial Infections and Mycoses [C01], Virus Diseases [C02], Respiratory Tract Diseases [C08]	0,1%
Behavior and Behavior Mechanisms [F01], Psychological Phenomena [F02]	0,1%
Therapeutics [E02]	0,1%
Nervous System Diseases [C10], Mental Disorders [F03]	0,1%
Virus Diseases [C02], Immune System Diseases [C20], Environment and Public Health [N06]	0,1%
Nervous System Diseases [C10], Musculoskeletal and Neural Physiological Phenomena [G11]	0,1%
Neoplasms [C04], Environment and Public Health [N06]	0,1%
Musculoskeletal Diseases [C05], Musculoskeletal and Neural Physiological Phenomena [G11]	0,1%

Figuur 9: Therapeutische domeinen - CTR

7.2.2 Therapeutische domeinen - MDR

Figuur 10 toont de verdeling van de verschillende therapeutische domeinen van de MDR-aanvragen.

Geen betrouwbare informatie over dit onderwerp in de databank

Figuur 10: Therapeutische domeinen – MDR

7.2.3 Therapeutische domeinen - IVDR

Figuur 11 toont de verdeling van de verschillende therapeutische domeinen van de IVDR-aanvragen.

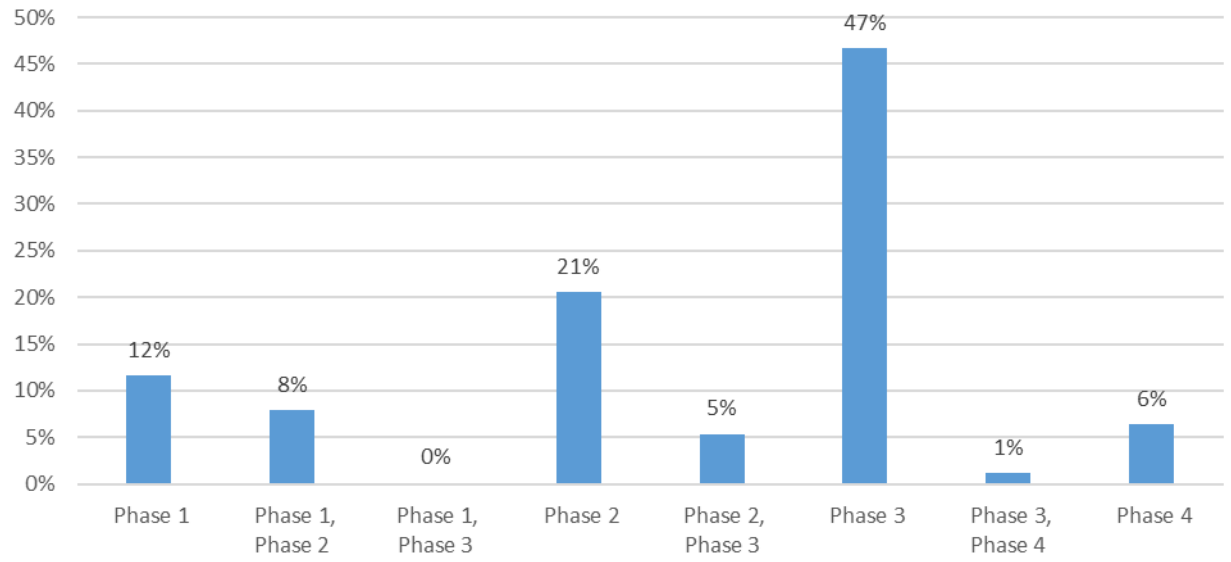
Geen betrouwbare informatie over dit onderwerp in de databank

Figuur 11: Therapeutische domeinen - IVDR

7.3 Fasen/klassen van klinische studies/onderzoeken waarvoor aanvragen zijn ingediend

7.3.1 Fasen van de klinische CTR-onderzoeken

Figuur 12 toont de verdeling van de verschillende studiefasen van de CTR-proeven waarvoor een CTR-aanvraag werd ingediend.

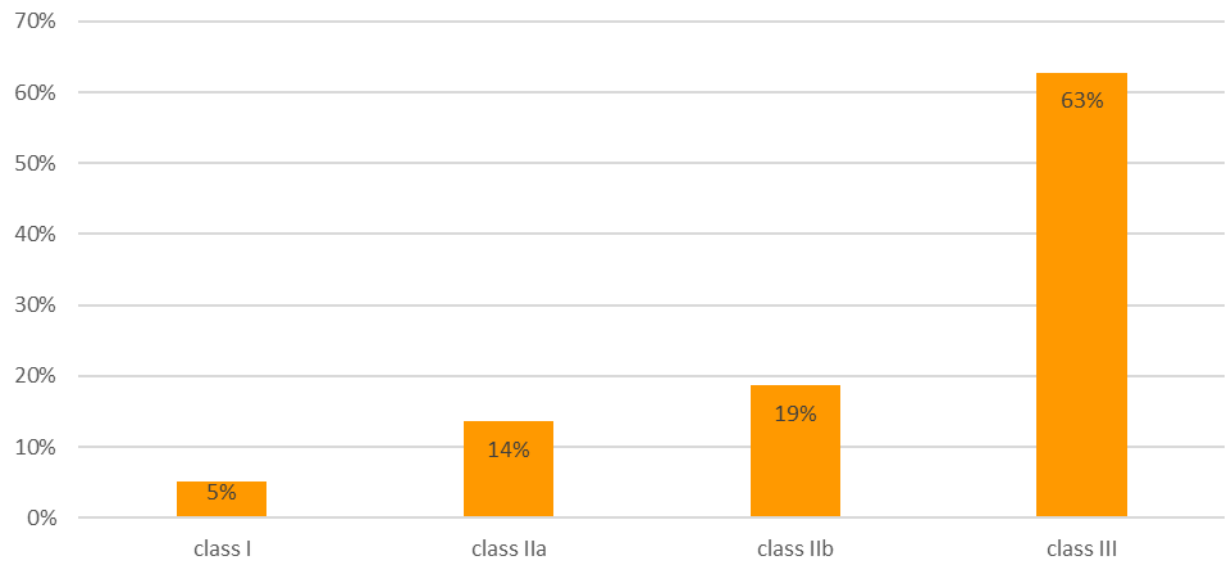


Figuur 12: Fasen van de klinische proeven waarvoor aanvragen werden ingediend - CTR

Fase 1: Het testgeneesmiddel wordt toegediend aan een klein aantal gezonde vrijwilligers om de optimale dosering te bepalen, de tolerantie te onderzoeken, de eventuele toxiciteit te onderzoeken.
Fase 2: Het testgeneesmiddel wordt toegediend aan een honderdtal patiënten om de doeltreffendheid te testen en de bijwerkingen in kaart te brengen.
Fase 3: Het testgeneesmiddel wordt toegediend aan een nog groter aantal patiënten (vaak duizenden) om de balans te bevestigen tussen de voordelen en de risico's, de effecten te onderzoeken en te vergelijken met bestaande geneesmiddelen of met een placebo.
Fase 4: Het testgeneesmiddel wordt in de handel gebracht en door een nog heterogenere groep van patiënten gebruikt. Deze fase maakt het mogelijk om de bijwerkingen nauwgezet op te volgen.

7.3.2 Klassen van de klinische onderzoeken - MDR

Figuur 13 toont de verdeling van de verschillende klassen van de klinische proeven waarvoor een MDR-aanvraag werd ingediend.

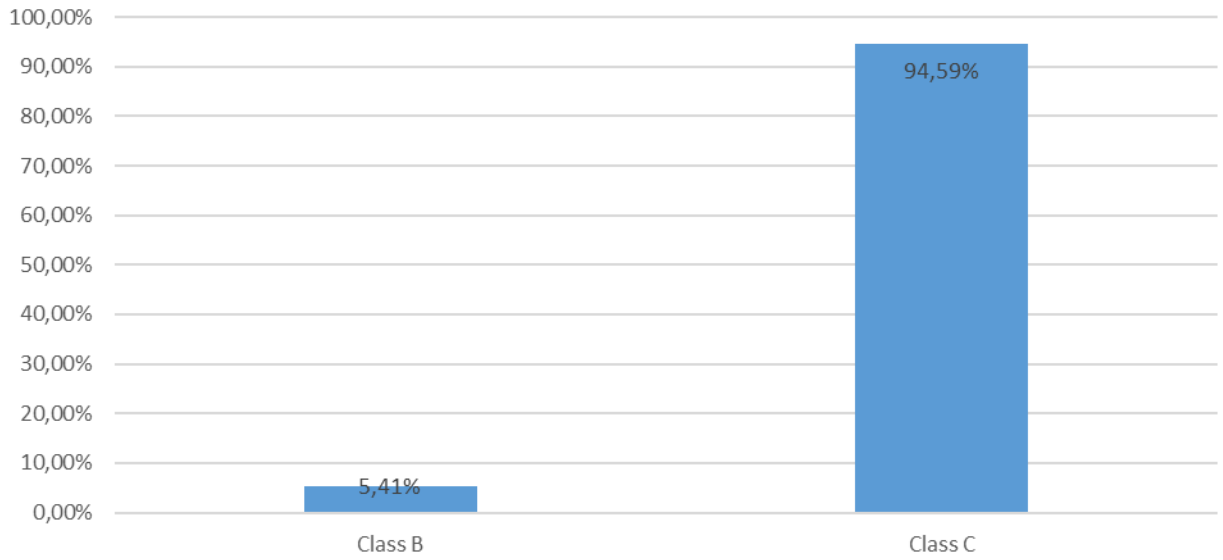


Figuur 13: Klassen van de klinische proeven waarvoor aanvragen werden ingediend - MDR

Klasse I: laagste risicoklasse Klasse IIa: matig/berekend potentieel risico Klasse IIb: hoog/aanzienlijk potentieel risico Klasse III: hoogste risicoklasse

7.3.3 Klassen van de klinische onderzoeken - IVDR

Figuur 14 toont de verdeling van de verschillende klassen van de klinische proeven waarvoor een IVDR-aanvraag werd ingediend.

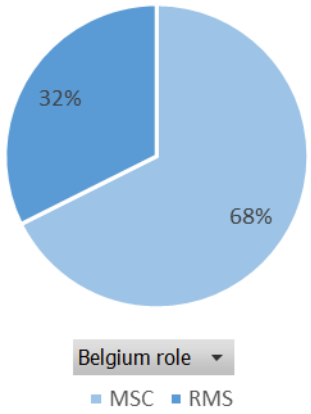


Figuur 14: Klassen van de klinische proeven waarvoor aanvragen werden ingediend - IVDR

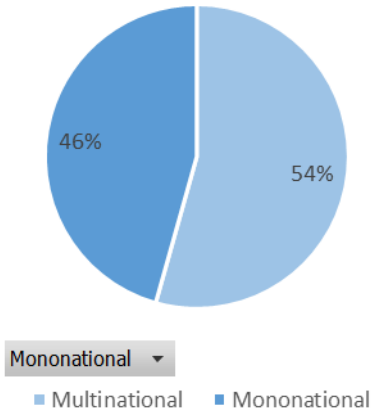
Klasse A: laag individueel risico en laag risico voor de volksgezondheid
Klasse B: matig individueel risico en/of laag risico voor de volksgezondheid
Klasse C: hoog individueel risico en/of matig risico voor de volksgezondheid
Klasse D: hoog individueel risico en hoog risico voor de volksgezondheid

7.4 Rol van België in de aanvragen

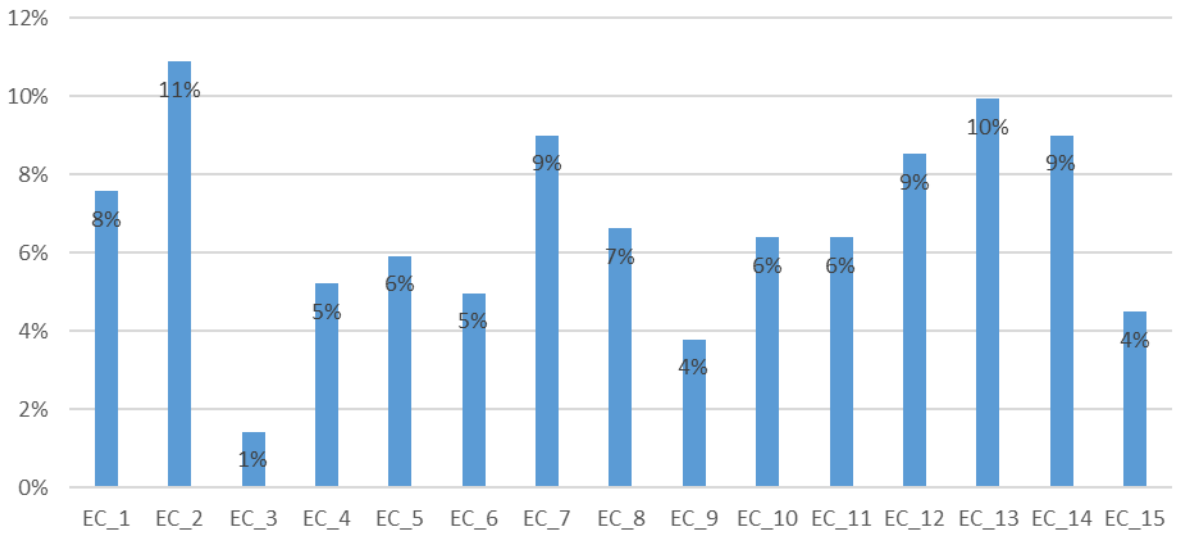
Voor CTR kan België mononationale en multinationale dossiers ontvangen. Voor de multinationale dossiers kan België de rol spelen van rapporterende lidstaat, RMS ('Reporting member state') of enkel de rol van betrokken lidstaat (MSC). Wanneer België een mononationaal dossier ontvangt, krijgt het de rol van RMS toegewezen.



Figuur 15: Rolverdeling voor België - CTR



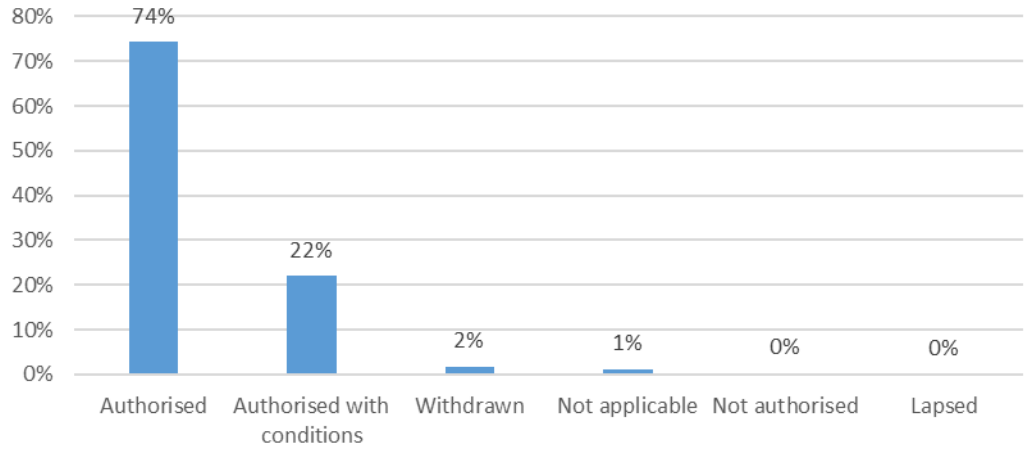
Figuur 16: Grafiek met de verdeling tussen de multinationale en mononationale dossiers wanneer België RMS is - CTR



Figuur 17: Grafiek met de verdeling van de dossiers tussen de geanonimiseerde ECs wanneer België RMS is - CTR

7.5 Resultaat van de aanvragen

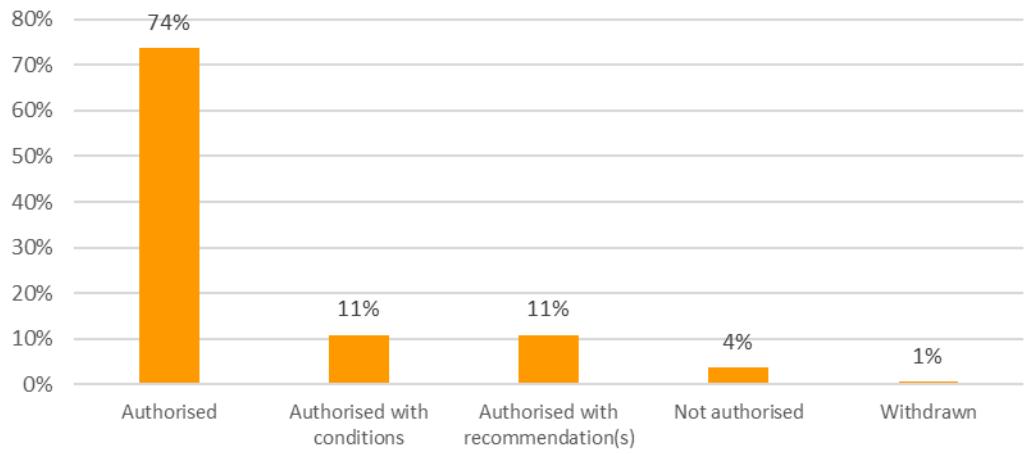
7.5.1 Beslissingen - CTR



Figuur 18: De beslissingen voor de verschillende CTR-aanvragen

Authorised: klinische proef goedgekeurd
Authorised with conditions: klinische proef die onder voorwaarden is goedgekeurd
Withdrawn: de opdrachtgever heeft zijn aanvraag voor een klinische proef tijdens de beoordelingsperiode ingetrokken.
Not applicable: beslissing niet van toepassing, bv. aanvragen van klinische proeven volgens artikel 11 van de CTR-verordening.
Not authorized: de goedkeuring van een klinische proef is afgewezen.
Lapsed: de opdrachtgever heeft niet binnen de vastgelegde termijn gereageerd op de vragen die tijdens de beoordelingsperiode werden gesteld. Als de opdrachtgever niet binnen de vastgelegde termijn reageert, wordt de aanvraag van de klinische proef als nietig beschouwd.

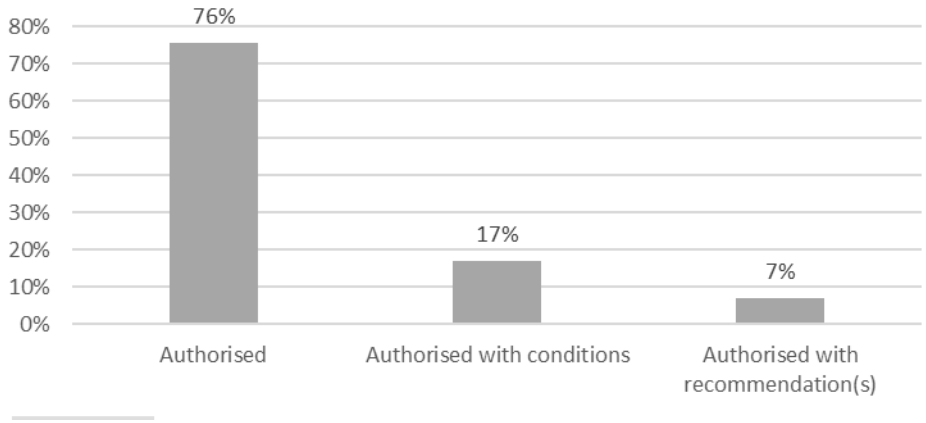
7.5.2 Beslissingen - MDR



Figuur 19: De beslissingen voor de verschillende MDR-aanvragen

Authorised: klinisch onderzoek goedgekeurd
Authorised with conditions: klinisch onderzoek dat onder voorwaarden is goedgekeurd
Authorised with recommendation(s): klinisch onderzoek goedgekeurd met aanbevelingen
Withdrawn: de opdrachtgever heeft zijn aanvraag voor een klinisch onderzoek tijdens de beoordelingsperiode ingetrokken.
Not authorized: de goedkeuring van een klinisch onderzoek is afgewezen.

7.5.3 Beslissingen - IVDR



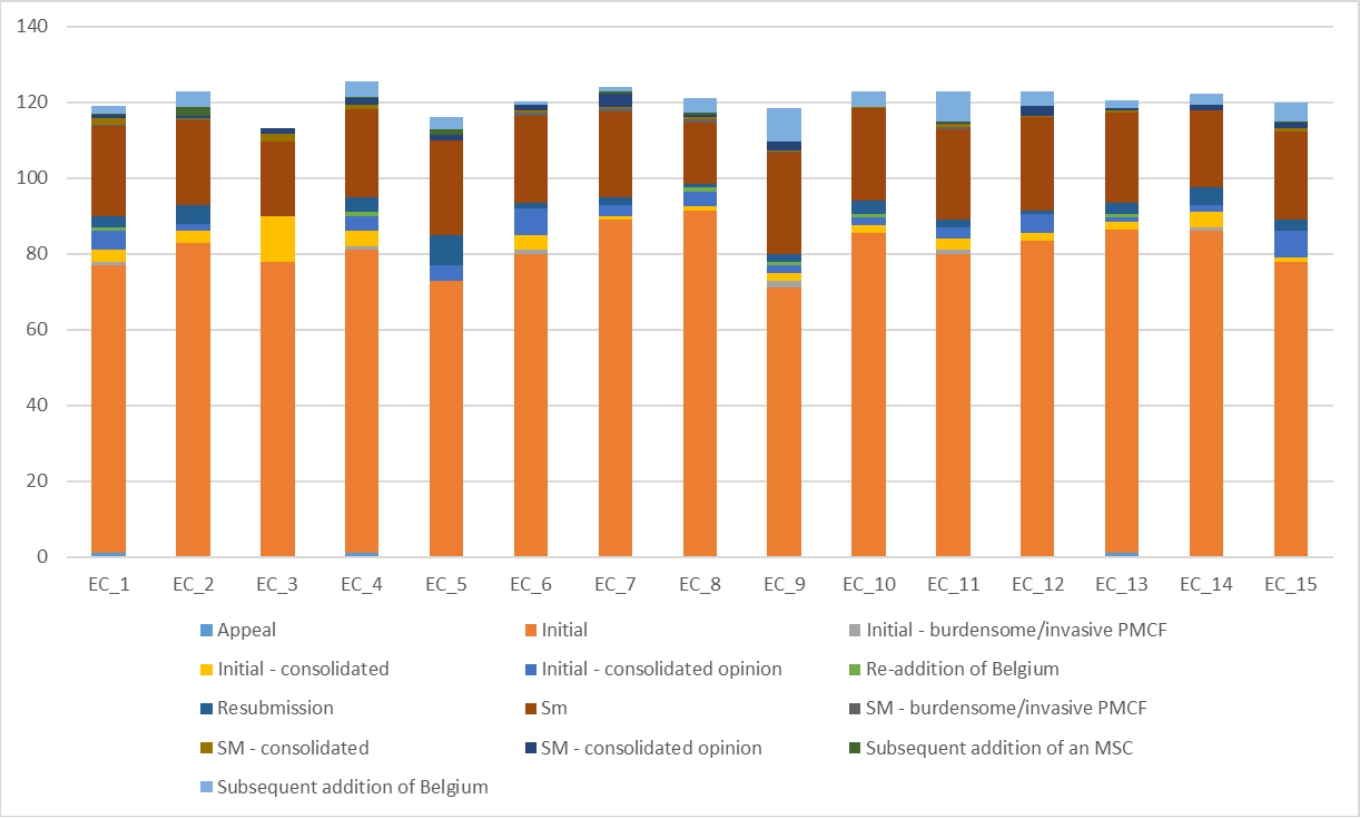
Figuur 20: De beslissingen voor de verschillende IVDR-aanvragen

Authorised: prestatiestudie goedgekeurd
Authorised with conditions: prestatiestudie die onder voorwaarden is goedgekeurd.
Authorised with recommendation(s): prestatiestudie goedgekeurd met aanbevelingen
Withdrawn: de opdrachtgever heeft zijn aanvraag voor een prestatiestudie tijdens de beoordelingsperiode ingetrokken.
Not authorized: de goedkeuring van een prestatiestudie is afgewezen.

8. Bijlage 2: Prestaties van het College in 2024

8.1 Aanduiding van de Ethische Comités

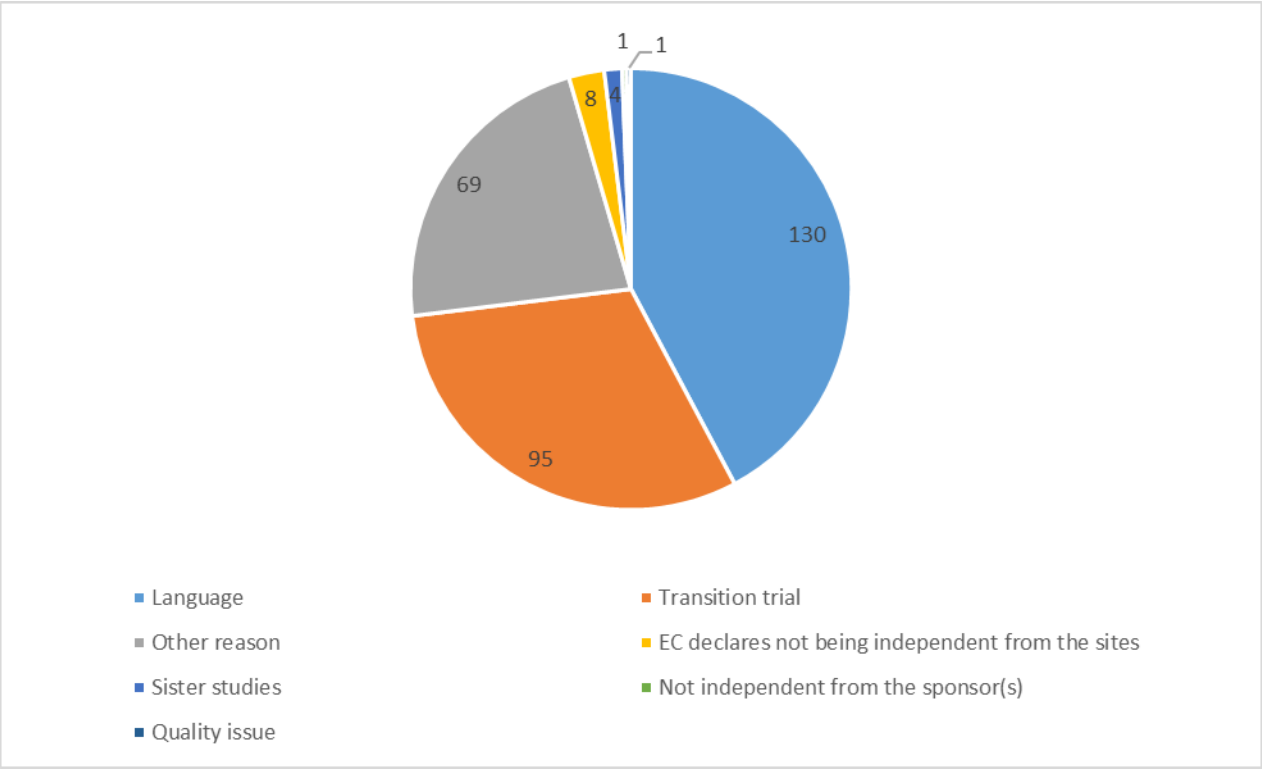
De scores van de geschatte werklast van de aan de verschillende (geanonimiseerde) ECs toegewezen aanvragen worden hieronder per type (zie 7.1, tabel 3) weergegeven. De dossiers worden toegewezen op basis van het toewijzingsalgoritme.



Figuur 21: Werklast per EC op basis van de score

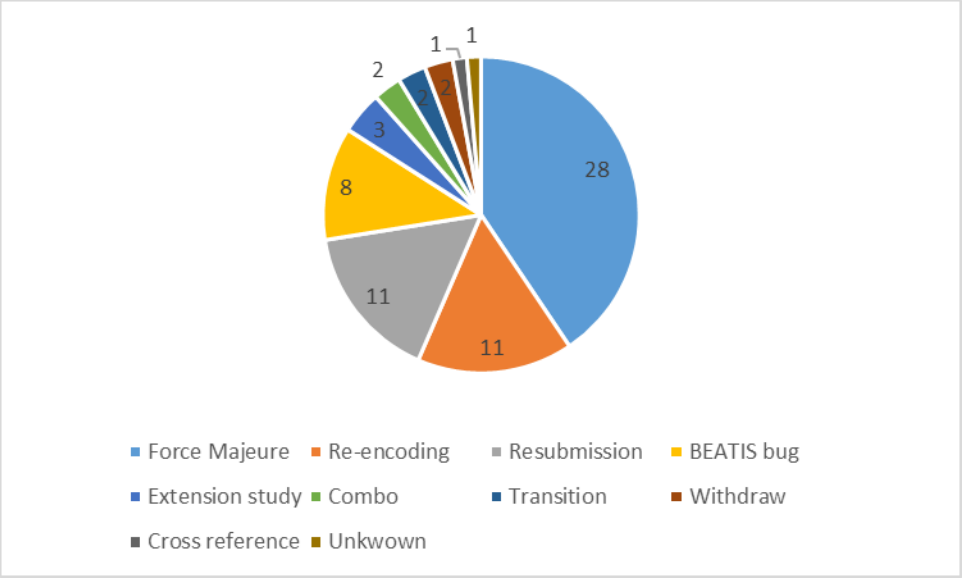
Initial : initiële aanvraag
Subsequent addition of Belgium : latere toevoeging van België
Resubmission : herindiening
Appeal : willig beroep
SM : Substantiële wijziging
Subsequent addition of a MSC : latere toevoeging van een MSC
Initial PMCF : initiële PMCF aanvraag
Initial Consolidated opinion : gecoördineerde beoordeling (initieel)
SM PMCF : substantiële wijziging PMCF aanvraag
SM Consolidated opinion : gecoördineerde beoordeling substantiële wijziging aanvraag
Initial PMCF : initiële PMCF aanvraag
Initial Consolidated : gecoördineerde beoordeling (initieel)
SM Consolidated : gecoördineerde beoordeling substantiële wijziging aanvraag

8.2 Afwijkingen van het algoritme



Figuur 22: Afwijkingen (of niet) van het algoritme bij de selectie van het EC

Language: de taal van het beoordelend EC moet de taal van de voor de deelnemers bestemde documenten zijn. Als de taal van het EC niet overeenkomt met deze taal, wordt het eerstvolgende in aanmerking komende EC geselecteerd.
Sister studies: zusterstudies zijn klinische studies die sterk op elkaar lijken (hetzelfde onderzoeksgeneesmiddel, met een zeer vergelijkbaar protocol en documenten bestemd voor de deelnemer). Zusterstudies worden aan hetzelfde EC toegewezen indien de link tussen de studies vermeld staat in de cover letter van het dossier.



Figuur 23: Andere redenen ('Other reason') waarvoor een afwijking van het algoritme nodig was bij de selectie van het EC.

Quality issue of EC: het Ethisch Comité heeft een kwaliteitsprobleem. Er moest een ander EC worden aangewezen.
Overmacht: artikel 13 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017. Er moest een ander EC worden aangewezen.
Transition trial: een studie gestart onder de wet van 7 mei 2004 (CTD) en gemigreerd onder de wet van 7 mei 2017 (CTR).
Selectie van hetzelfde EC om de expertise te behouden.
Combined dossier: gecombineerde studie (bv. CTR/MDR). Toewijzing aan hetzelfde EC om de expertise te behouden.
EC declares being not independent: het EC gaf aan een belangenconflict te hebben met het dossier. Er moest een ander EC worden aangewezen om de onafhankelijkheid te behouden.
Staggered submission: aanvraag van een klinische proef in overeenstemming met artikel 11 van de CTR. Selectie van hetzelfde EC om de expertise te behouden.
EC expertise: EC toegewezen op basis van de expertise
Bug in assignment: het algoritme heeft een inconsistent resultaat opgeleverd.
Resubmission: toewijzing aan hetzelfde EC om de expertise te behouden
Unknown reason: onverklaarde reden
CT-cure: een klinische studie met betrekking tot COVID-19 die wordt geëvalueerd als onderdeel van het EU CT-Cure project in het kader van een versnelde procedure.
Same EC for AM: toewijzing aan hetzelfde EC om de expertise te behouden (Addition of Member State dossier).

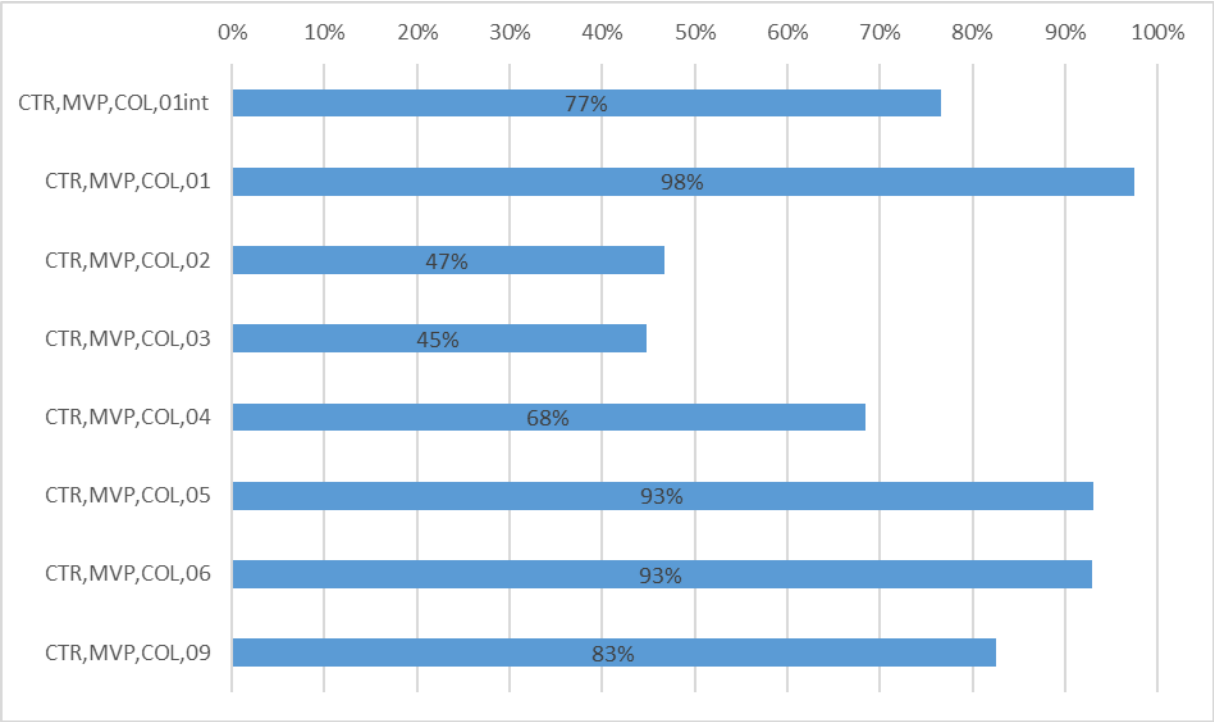
8.3 KPI die aangeven in hoeverre het College de deadlines naleeft

8.3.1 Gemeten KPI - CTR

Tabel 5 toont de definitie van de gemeten 'Key Performance Indicators' (KPI's) voor het halen van de CTR-deadlines door het College. Het DAR ('*draft assessment report*') is een ontwerp van het beoordelingsrapport.

Naam van de KPI	Definitie	Conformiteit (compliance)
KPI CTR (MVP, COL, 01int)	Tijd voor het College om een EC toe te wijzen (interne KPI voor het College)	≤ 5 dagen
KPI CTR (MVP, COL, 01)	Tijd voor het College om een EC toe te wijzen volgens artikel 27 van het KB van 9 oktober 2017	≤ validatiedatum
KPI CTR (MVP, COL, 02)	Tijd voor het College om de rollen aan het EC toe te wijzen	≤ 1 dag
KPI CTR (MVP, COL, 03)	Tijd voor het College om een validatiemail naar het EC te sturen	≤ 1 dag
KPI CTR (MVP, COL, 04)	Tijd voor het College om de proeflocaties op de hoogte te brengen dat een dossier T0 werd ingediend	≤ 3 dagen
KPI CTR (MVP, COL, 05)	Tijd voor het College om het PART II DAR van de eerste ronde in te dienen in CTIS	≤ 1 dag
KPI CTR (MVP, COL, 06)	Tijd voor het College om de RFI Part II naar de opdrachtgever te sturen via CTIS	≤ 1 dag
KPI CTR (MVP, COL, 09)	Tijd voor het College om de finale conclusie Part II in te dienen	≤ 1 dag

Tabel 5: Definitie van de KPI voor de behandelingstermijnen van dossiers door het College - CTR (De dagen zijn kalenderdagen. COL, 01int is een interne deadline voor de toewijzing, COL, 01 is de officiële deadline voor de toewijzing van het dossier. Bv. voor COL, 01int, heeft het College, wanneer het een bericht ontvangt dat een dossier is ingediend, maximaal 5 dagen om het dossier aan een EC toe te wijzen.)



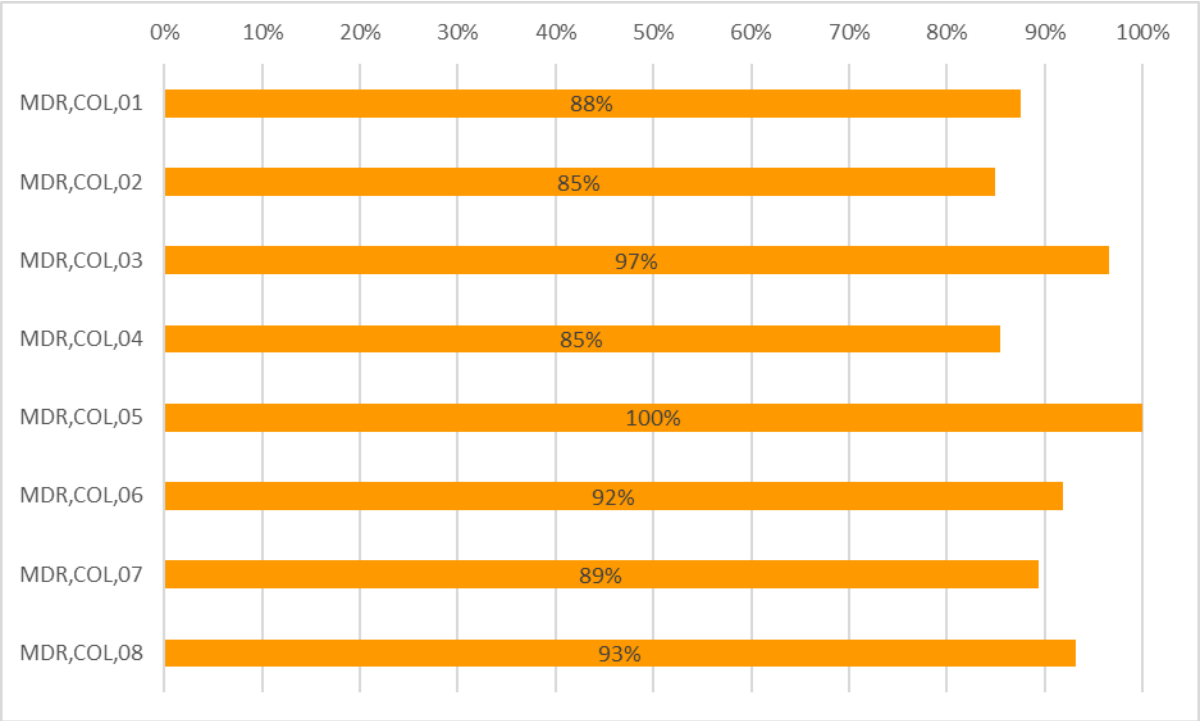
Figuur 24: Naleving van de KPI voor de termijnen die het College nodig heeft voor de behandeling van de dossiers - CTR

8.3.2 Gemeten KPI - MDR

Tabel 6 toont de definitie van de gemeten 'Key Performance Indicators' (KPI's) voor het halen van de MDR-deadlines door het College.

Naam van de KPI	Definitie	Conformiteit (compliance)
KPI MDR (COL, 01)	Tijd voor het College om een EC toe te wijzen	≤ 3 dagen
KPI MDR (COL, 02)	Tijd voor het College om het dossier naar het EC te sturen	≤ 1 dag
KPI MDR (COL, 03)	Tijd voor het College om het dossier naar de onderzoekslocaties te sturen	≤ 3 dagen
KPI MDR (COL, 04)	Tijd voor het College om de evaluatie van de eerste ronde (of finale ronde voor PMCF) naar het FAGG te sturen voor consolidatie	≤ 1 dag
KPI MDR (COL, 05) Niet van toepassing voor PMCF	Tijd voor het College om de RFI naar het EC te sturen na de verzending van de RFI en de geconsolideerde evaluatie naar de opdrachtgever	≤ 3 dagen
KPI MDR (COL, 06) Niet van toepassing voor PMCF	Tijd voor het College om het antwoord van de opdrachtgever door te sturen naar het EC	≤ 1 dag
KPI MDR (COL, 07) Niet van toepassing voor PMCF	Tijd voor het College om de definitieve conclusie naar het FAGG te sturen	≤ 2 dagen
KPI MDR (COL, 08)	Tijd voor het College om de definitieve geconsolideerde beslissing naar het EC te sturen	≤ 3 dagen

Tabel 6: Definitie van de KPI voor de behandelingstermijnen van de dossiers door het College - MDR (De dagen zijn kalenderdagen.)



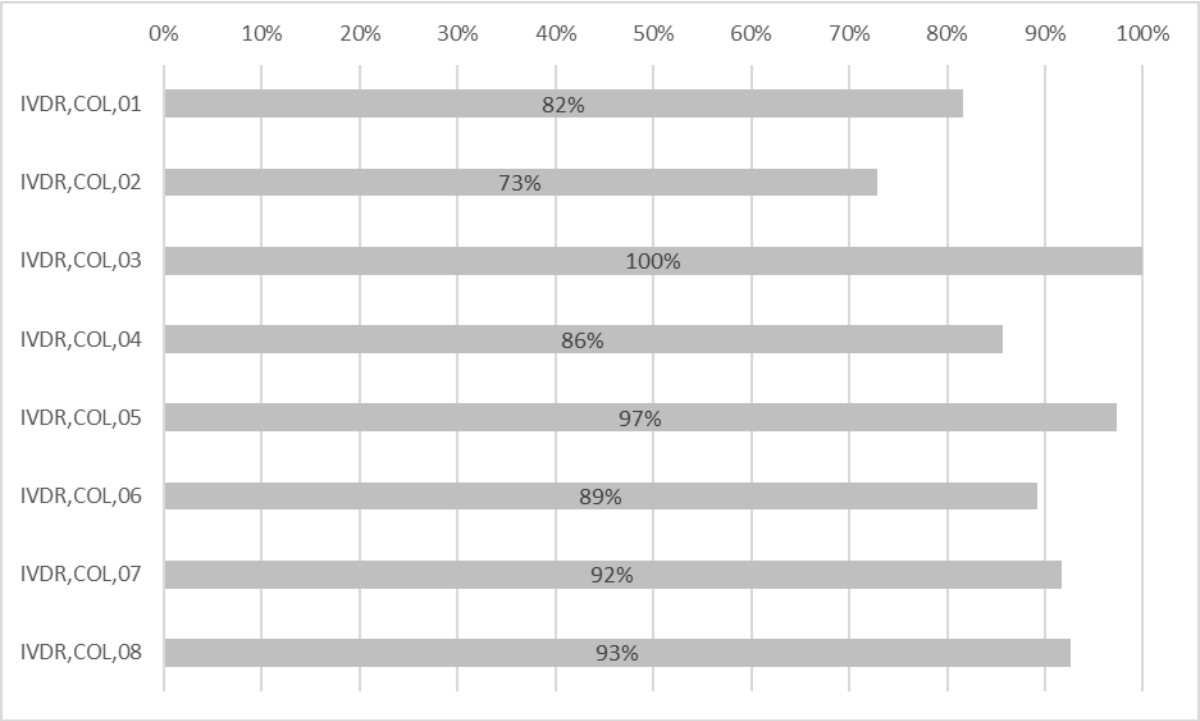
Figuur 25: Naleving van de KPI voor de termijnen die het College nodig heeft voor de behandeling van de dossiers - MDR

8.3.3 Gemeten KPI - IVDR

Tabel 7 toont de definitie van de gemeten 'Key Performance Indicators' (KPI's) voor het halen van de IVDR-deadlines door het College.

Naam van de KPI	Definitie	Conformiteit
KPI IVDR (COL, 01)	Tijd voor het College om een EC toe te wijzen	≤ 3 dagen
KPI IVDR (COL, 02)	Tijd voor het College om het dossier naar het EC te sturen	≤ 1 dag
KPI IVDR (COL, 03)	Tijd voor het College om het dossier naar de onderzoekslocaties te sturen	≤ 3 dagen
KPI IVDR (COL, 04)	Tijd voor het College om de evaluatie van de eerste ronde (of finale ronde voor PMPF) naar het FAGG te sturen voor consolidatie	≤ 1 dag
KPI IVDR (COL, 05) Niet van toepassing voor PMPF	Tijd voor het College om de RFI naar het EC te sturen na de verzending van de RFI en de geconsolideerde evaluatie naar de opdrachtgever	≤ 3 dagen
KPI IVDR (COL, 06) Niet van toepassing voor PMPF	Tijd voor het College om het antwoord van de opdrachtgever door te sturen naar het EC	≤ 1 dag
KPI IVDR (COL, 07) Niet van toepassing voor PMPF	Tijd voor het College om de definitieve conclusie naar het FAGG te sturen	≤ 2 dagen
KPI IVDR (COL, 08)	Tijd voor het College om de definitieve geconsolideerde beslissing naar het EC te sturen	≤ 3 dagen

Tabel 7: Definitie van de KPI voor de behandelingstermijnen van de dossiers door het College - IVDR (De dagen zijn kalenderdagen.)



Figuur 26: Naleving van de KPI voor de termijnen die het College nodig heeft voor de behandeling van de dossiers - IVDR

9. Bijlage 3: Prestaties van Ethische Comités in 2024

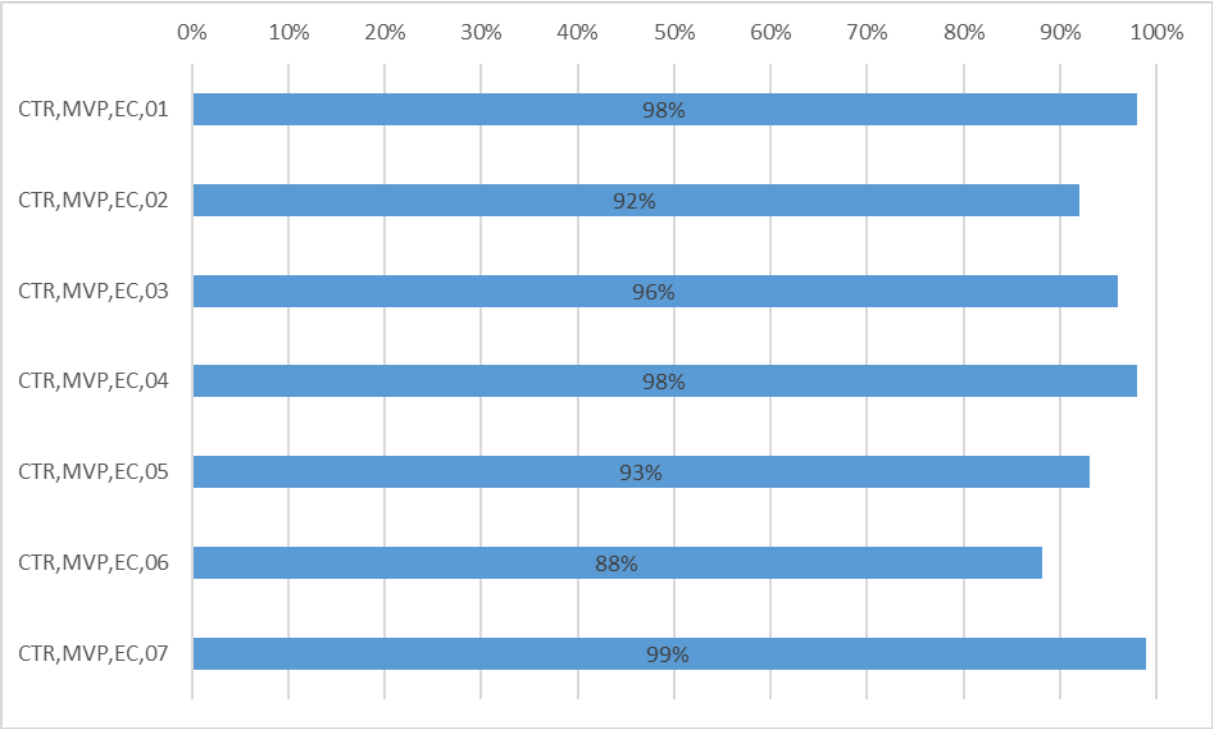
9.1 KPI die aangeven in hoeverre de ECs de deadlines naleven

9.1.1 Gemeten KPI - CTR

Tabel 8 toont de definitie van de gemeten 'Key Performance Indicators' (KPI's) voor het halen van de CTR-deadlines door de ECs.

Naam van de KPI	Definitie	Conformiteit
KPI CTR (MVP, EC, 01)	Tijd voor het EC om de vragen over Part I in te dienen	≤ 1 dag na de deadline
KPI CTR (MVP, EC, 02)	Tijd voor het EC om het Part I DAR in te dienen	≤ 1 dag na de deadline
KPI CTR (MVP, EC, 03)	Tijd voor het EC om de vragen over Part II in te dienen	≤ 1 dag na de deadline
KPI CTR (MVP, EC, 04)	Tijd voor het EC om het Part II DAR in te dienen	≤ 1 dag na de deadline
KPI CTR (MVP, EC, 05)	Tijd voor het EC om de e-mail met de beoordeling Part I naar het College te sturen	≤ 1 dag na de deadline
KPI CTR (MVP, EC, 06)	Tijd voor het EC om het final DAR betreffende Part I te uploaden	≤ 1 dag na de deadline
KPI CTR (MVP, EC, 07)	Tijd voor het EC om het final DAR betreffende Part II te uploaden	≤ 1 dag na de deadline

Tabel 8: Definitie van KPI voor de ECs - CTR (De dagen zijn kalenderdagen. De deadlines zijn door het College vastgestelde tussentijdse termijnen waaraan de ECs zich moeten houden om de naleving van de strikte termijnen van de CTR te garanderen.)



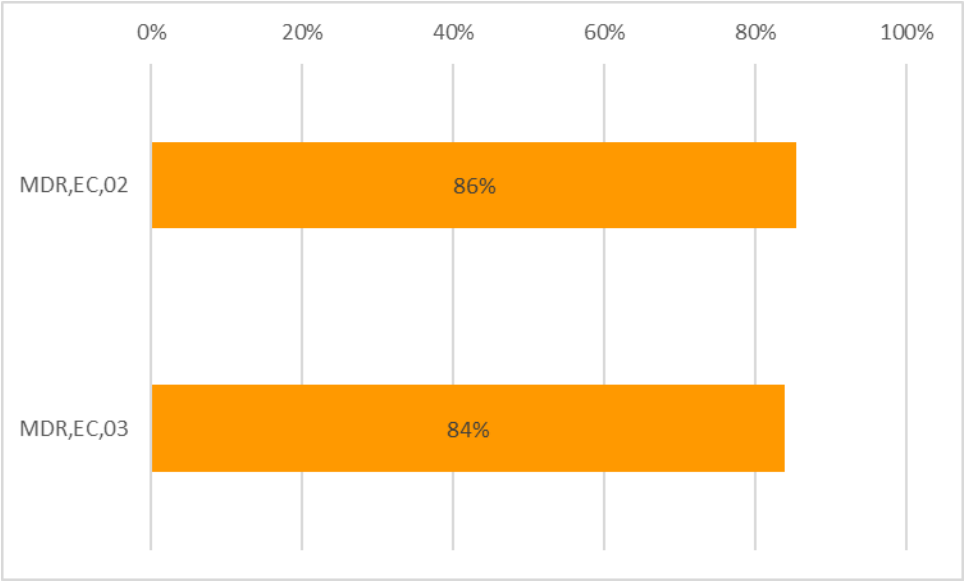
Figuur 27: Naleving van de KPI voor de termijnen die de ECs nodig hebben voor de behandeling/beoordeling van de dossiers - CTR

9.1.2 Gemeten KPI - MDR

Tabel 9 toont de definitie van de gemeten 'Key Performance Indicators' (KPI's) voor het halen van de MDR-deadlines door de ECs.

Naam van de KPI	Toelichting	Conformiteit
KPI MDR (EC, 02)	Tijd voor het EC om het dossier te beoordelen en om hun evaluatie naar het College te sturen	≤ deadline
KPI MDR (EC, 03) Niet van toepassing voor PMCF	Tijd voor het EC om hun conclusies naar het College te sturen	≤ deadline

Tabel 9: Definitie van KPI voor de ECs - MDR (De dagen zijn kalenderdagen.)



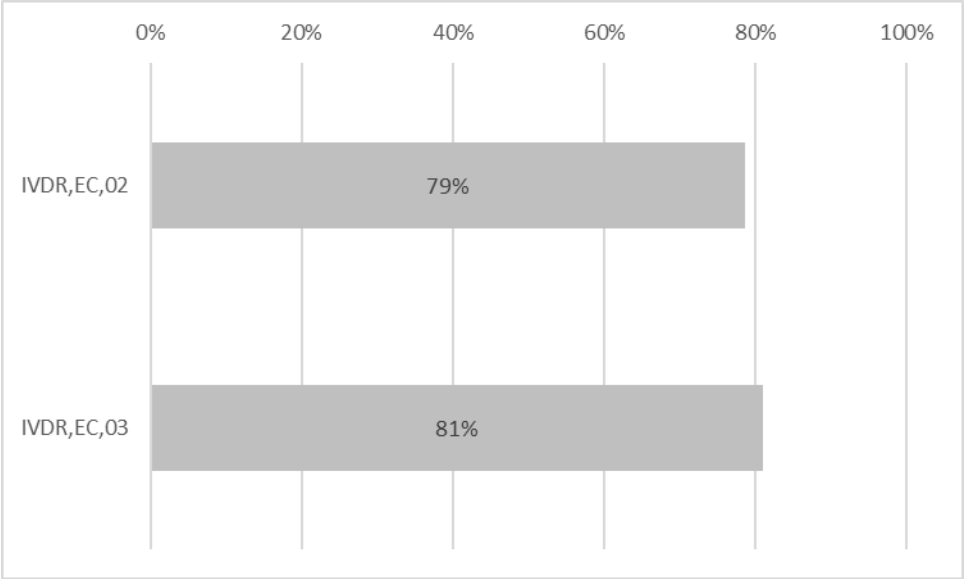
Figuur 28: Naleving van de KPI voor de termijnen die de ECs nodig hebben voor de behandeling/beoordeling van de dossiers - MDR

9.1.3 Gemeten KPI - IVDR

Tabel 10 toont de definitie van de gemeten 'Key Performance Indicators' (KPI) voor het halen van de IVDR-deadlines door de EC.

Naam van de KPI	Definitie	Conformiteit
KPI IVDR (EC, 02)	Tijd voor het EC om het dossier te beoordelen en om hun evaluatie naar het College te sturen	≤ deadline
KPI IVDR (EC, 03) Niet van toepassing voor PMPF	Tijd voor het EC om hun conclusies naar het College te sturen	≤ deadline

Tabel 10: Definitie van de KPI voor de ECs - IVDR (De dagen zijn kalenderdagen.)



Figuur 29: Naleving van de KPI voor de termijnen die de ECs nodig hebben voor de behandeling/beoordeling van de dossiers - IVDR

Volksgezondheid
Veiligheid van de Voedselketen
Leefmilieu
DIRECTORAAT-GENERAAL GEZONDHEIDSZORG

Galileelaan 5 bus 2

1210 Brussel

Email ct.college@health.fgov.be

De digitale versie van dit rapport is beschikbaar op de website van het CT-College www.ct-college.be (onder : Publicaties). Dit rapport is ook beschikbaar in het Frans.

Gedrukt met plantaardige inkt op papier met Ecolabel.

V.U.: Dirk Ramaekers, Voorzitter van het Uitvoerend Comité, Galileelaan 5 bus 2, 1210 Brussel