Rapport annuel
du
Collège Essais Cliniques

Version du 15/12/2025

Période Janvier 2024

Décembre 2024

Clause de non-responsabilité

Le présent rapport a été rédigé par le Collège Essais Cliniques (Collège) avec le soutien administratif du SPF Santé publique. Conformément à la loi, le Collège assume l'entière responsabilité du contenu du présent rapport.

Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement

.be

Liste des abréviations

AFCN	Agence fédérale de Contrôle nucléaire
AFMPS	L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle que définie dans la loi du 20 juillet 2006
ASR	*Annual Safety Report* (Rapport annuel de sécurité)
ATMP	*Advanced Therapy Medicinal Product* (Médicament de thérapie innovante)
BAREC	*Belgian Association of Research Ethics Committees* (Association belge des Comités d'éthique de la recherche)
BEATIS	*Belgian EC selection And Trial Information System* (système informatique national aidant les gestionnaires de dossiers du Collège à assigner les dossiers CTR/MDR/IVDR aux Comités d'éthique et à suivre les délais fixés par le CTR pour l'évaluation des dossiers par les Comités d'éthique)
CA	*Competent Authority (Autorité compétente)*
CHIM	*Controlled Human Infection Model* (Modèle d'infection humaine contrôlée)
CIA	*Clinical Investigation Application* (demande d'investigation clinique du promoteur conformément au MDR)
COI	*Conflict of Interest* (Conflit d'intérêts)
CTA	*Clinical Trial Application* (demande d'essai clinique du promoteur conformément au règlement CTR)
CTCG	*Clinical Trials Coordination Group* Le CTCG est composé de représentants des CA responsables de l'autorisation et de la supervision des essais cliniques, de la Commission européenne et de l'EMA. L'objectif du CTCG est de contribuer à accroître l'attractivité de l'UE/EEE pour les essais cliniques par l'harmonisation et l'optimisation de la réglementation, tout en garantissant la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants aux essais cliniques et la production de données fiables.
CTD	Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

CTIS	*Clinical Trial Information System* (Système d'information sur les essais cliniques) (point d'entrée unique européen pour l'autorisation et la supervision des essais cliniques)
CTR	Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE
CV	*Curriculum Vitae*
DOI	*Declaration of Interest* (déclaration d'intérêts)
DPO	*Data Protection Officer* (délégué à la protection des données)
EC	Comité d'éthique (comme stipulé à l'article 2, § 2, 11 du règlement CTR et reconnu selon la loi belge du 7 mai 2017)
e-ICF	*Electronic informed consent form* (formulaire de consentement éclairé électronique)
EMA	Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency)
Essai clinique	Étude clinique telle que définie à l'article 2, §2, (2) du règlement (UE) 2017/745 (CTR).
ETP	Équivalent temps plein
Étude de performance	Étude clinique telle que définie à l'article 2, (42), du règlement (UE) 2017/746 (IVDR).
FAMHP	AFMPS en anglais
GCP	*Good Clinical Practice* (Bonnes pratiques cliniques)
GDPR	*General data protection regulation* (Réglement général sur la protection des données)
IMP	*Investigational medicinal product* (Médicament expérimental)
Investigation clinique	Étude clinique telle que définie à l'article 2, (45), du règlement (UE) 2017/745 (MDR).
IVD	*In Vitro Diagnostic Medical Devices*
IVDR	*In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* (Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission)
KPI	*Key Performance Indicator* (Indicateur clé de performance)
MDR	*Medical Devices Regulation* (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

MS	*Member State* (État Membre)
MSC	*Member State Concerned* (État Membre Concerné, un État membre où l'essai est en cours ou est prévu)
PMPF	*Post-Market Performance Follow-up Study* (IVDR) (suivi des performances post-commercialisation)
PSA	*Performance Study Application* (demande d'étude de performance du promoteur conformément à l'IVDR)
RFI	*Request For Information* = questions posées par le comité d'éthique ou par l'AFMPS au promoteur durant le 1er round d'évaluation du dossier)
RMS	*Reporting member state* (État Membre Rapporteur, tel que visé à l'article 5 du règlement CTR)
saMS	*safety assessing Member State* (État Membre compétent pour l'évaluation de la sécurité d'un médicament expérimental)
SM	*Substantial Modification* (Modification substantielle)
Sous-tâche	Une "sous-tâche" dans CTIS est une tâche attribuée dans CTIS qui doit être réalisée endéans une date déterminée.
SPF Santé publique	Service public fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
SUSAR	*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (Effet indésirable grave et inattendu)
VUB	*Vrije Universiteit Brussel* (Université Libre de Bruxelles Flamande)
WG	*Working Group* (groupe de travail)

1. Sommaire

1. Sommaire 5
2. Résumé 7
3. Introduction et contexte 8
   3.1 Champ d'application du document 8
   3.2 Présentation du Collège 8
      3.2.1 Base légale 8
      3.2.2 Rôle et missions du Collège 8
      3.2.3 Composition du Collège 9
      3.2.4 Personnel administratif du Collège 10
4. Activités liées à la mission du Collège 11
   4.1 Point de contact unique entre l'AFMPS et les Comités d'éthique 11
      4.1.1 Coordination des dossiers (Promoteur – AFMPS – Collège – Comités d'éthique) 11
      4.1.2 Réunions de collaboration avec l'AFMPS 12
      4.1.3 Réunions de collaboration avec l'AFMPS et les Comités d'éthique 12
      4.1.4 Forum du CT Collège pour les Comités d'éthique 12
      4.1.5 Paiement des Comités d'éthique 12
   4.2 Désignation des Comité d'éthique chargés d'évaluer les demandes d'études cliniques 13
      4.2.1 Adaptation de l'algorithme 13
   4.3 Assurer une application cohérente de la loi par les Comités d'éthique 13
      4.3.1 Sessions d'information pour les Comités d'éthique 13
      4.3.2 Sessions de formation pour les Comités d'éthique 13
      4.3.3 L'encadrement d'un étudiant PhD de la VUB par le personnel administratif dans le cadre de l'harmonisation des avis des Comités d'éthique 13
      4.3.4 Collaboration avec BAREC 13
      4.3.5 Collaboration avec pharma.be et Healixia 15
      4.3.6 Liste des documents/modèles de documents approuvés par le Collège 15
   4.4 Formulation d'avis sur l'application des règlements et de la législation 15
      4.4.1 Recommandations/avis 15
      4.4.2 Principes approuvés par le Collège et mis en œuvre par le personnel administratif 16
      4.4.3 Adaptation de la législation 17
   4.5 Coordonner, harmoniser, soutenir, évaluer et suivre les activités de contrôle qualité menées par les Comités d'éthique 18
   4.6 Soutenir les Comités d'éthique dans l'évaluation des demandes 18

5. Défis 20
6. Conclusions et perspectives 22
7. Annexe 1 : Demandes en 2024 23
7.1 Nombre de demandes 23
7.1.1 Nombre de demandes 24
7.1.2 Charge de travail estimée pour les Comités d'éthique 25
7.1.3 Répartition par types de demandes 26
7.2 Domaines thérapeutiques concernés par les demandes 29
7.2.1 Domaines thérapeutiques – CTR 29
7.2.2 Domaines thérapeutiques – MDR 31
7.2.3 Domaines thérapeutiques – IVDR 31
7.3 Phases/classes des études/essais cliniques faisant l'objet des demandes 32
7.3.1 Phases des essais cliniques CTR 32
7.3.2 Classes des études cliniques MDR 33
7.3.3 Classes des études cliniques IVDR 34
7.4 Rôle de la Belgique dans les demandes 35
7.5 Résultat des demandes 37
7.5.1 Décisions – CTR 37
7.5.2 Décisions – MDR 38
7.5.3 Décisions – IVDR 38
8. Annexe 2 : Performance du Collège en 2024 39
8.1 Désignation des Comités d'éthique 39
8.2 Déviations par rapport à l'algorithme 40
8.3 KPI montrant le respect des délais par le Collège 42
8.3.1 KPIs mesurés – CTR 42
8.3.2 KPIs mesurés – MDR 43
8.3.3 KPIs mesurés – IVDR 44
9. Annexe 3 : Performance des Comités d'éthique en 2024 45
9.1 KPI montrant le respect des délais par les Comités d'éthique 45
9.1.1 KPIs mesurés – CTR 45
9.1.2 KPIs mesurés – MDR 46
9.1.3 KPIs mesurés – IVDR 47

2. Résumé

L'article 9, § 1er, de la loi du 7 mai 2017 stipule que le Collège est un organe indépendant instauré au sein du SPF Santé publique. Le Collège est responsable de la mise en œuvre du règlement 536/2014 sur les essais cliniques (CTR) concernant l'évaluation des essais cliniques par les Comités d'éthique en Belgique. Le Collège est également compétent à cet égard en vertu du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR).

Le collège est composé d'experts en systèmes de contrôle qualité, de juristes et de médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques. Les membres du collège sont nommés par le ministre. Le Collège est soutenu par un personnel administratif du SPF Santé publique, composé de responsables opérationnels et de gestionnaires de dossiers.

La mission du Collège est juridiquement définie dans la loi du 7 mai 2017 :

- Garantir la communication entre l'AFMPS et les Comités d'éthique en tant que point de contact unique ;
- Désigner les Comités d'éthique habilités à évaluer les demandes d'études cliniques ;
- Veiller à l'application cohérente de la loi par les Comités d'éthique et formuler des recommandations aux Comités d'éthique (si nécessaire) ;
- Formuler des avis sur l'application des règlements et de la législation ;
- Coordonner, harmoniser, soutenir, évaluer et suivre le contrôle qualité effectué par les Comités d'éthique, et donner des recommandations pour les Comités d'éthique (si nécessaire) ;
- Soutenir administrativement les Comités d'éthique concernant le suivi des demandes ;
- Envoyer un rapport annuel au ministre et au parlement.

En 2024, le Collège a traité : 1.307 dossiers "initiaux" (dont 728 dossiers de transition) et 1.318 modifications substantielles pour le CTR ; 59 dossiers initiaux et 97 modifications substantielles pour le MDR ; 37 dossiers initiaux et 33 modifications substantielles pour l'IVDR. Dans le cadre de ses missions, le Collège a organisé des réunions avec l'AFMPS, les Comités d'éthique et BAREC. Le Collège a amélioré l'application informatique (BEATIS), organisé des sessions d'information et de formation, et a amélioré l'outil de contrôle de la qualité pour les Comités d'éthique. En outre, le Collège a collaboré avec les parties prenantes pour créer des modèles de documents et des recommandations pour les Comités d'éthique et les promoteurs, et a proposé des adaptations à la législation pour améliorer la performance des évaluations des essais cliniques en Belgique.

En 2024, des travaux ont été menés sur l'accélération des procédures d'évaluation et sur la création de comités d'éthique spécialisés pour les essais CHIM, ATMP et de vaccins. En outre, la protection des données et le rôle des DPO (délégués à la protection des données) des promoteurs ont occupé une place centrale dans les discussions.

Le Collège a néanmoins rencontré des difficultés importantes au cours de l'année, telles que la nécessité de recruter du personnel pour l'équipe administrative, ainsi que la difficulté d'harmoniser davantage les évamuations réalisées par les Comités d'éthique dans un monde médical en rapide évolution, tout en maintenant leur niveau d'expertise.

Un soutien continu et suffisant en termes de ressources humaines et budgétaires ainsi que de support informatique de la part du SPF Santé publique est essentiel pour que le Collège puisse se concentrer sur l'ensemble de ses missions. Ce n'est que de cette manière que le Collège pourra contribuer à ce que la Belgique reste un acteur important dans le domaine des essais cliniques en Europe.

3. Introduction et contexte

3.1 Champ d'application du document

L'objectif du présent document est de fournir un aperçu des activités du Collège relatives aux dossiers couverts par les règlements CTR/MDR/IVDR comme respectivement stipulés dans les lois belges de 2017, 2020 et 2022, et comme prévu à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017.

Ce document présente le Collège, son cadre juridique, son rôle et son équipe, et donne un aperçu de ses activités en 2024 liées aux missions qui lui ont été confiées par la loi du 7 mai 2017. Tous les défis de cette année sont résumés dans la suite du document. Enfin, nous terminerons par une synthèse et les perspectives pour l'année 2025.

3.2 Présentation du Collège

3.2.1 Base légale

Conformément à l'article 9, § 1er, de la loi du 7 mai 2017, le Collège est un organe indépendant instauré au sein du SPF Santé publique, dont la mission est l'exécution du règlement 536/2014 relatif aux essais cliniques (CTR). Le Collège est composé d'au moins un expert en systèmes de contrôle qualité, de deux médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation des essais cliniques et d'un juriste.

Les membres sont nommés par le ministre sur la base de leur expertise et conformément aux articles 2 et 2bis de la loi du 20 juillet 1990, qui promeut l'équilibre entre les hommes et les femmes dans les organes consultatifs. De même, le ministre nomme un président et un vice-président parmi les membres, et désigne au moins deux membres ayant une expérience dans les essais cliniques de phase I.

Le SPF Santé publique est chargé de fournir un soutien logistique et administratif au Collège. Le Collège est soutenu par un « personnel administratif » composé de différents collaborateurs du SPF Santé publique.

La compétence du Collège a été étendue au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), qui sont entrés en vigueur respectivement le 26 mai 2021 et le 26 mai 2022.

3.2.2 Rôle et missions du Collège

La mission du Collège est définie à l'article 9, § 3, de la loi du 7 mai 2017 comme suit :

- Garantir la communication entre l'AFMPS et les Comités d'éthique en tant que point de contact unique ;
- Désigner le Comités d'éthique indépendant qui procédera à l'évaluation des études cliniques selon les critères établis dans la législation nationale ;
- Assurer une application cohérente de la législation par les Comités d'éthique. Le Collège peut formuler des recommandations aux Comités d'éthique en la matière ;
- Formuler, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, des avis relatifs à l'application des règlements et de la législation nationale ;
- Assurer la coordination, l'harmonisation, le soutien, l'évaluation et le suivi du contrôle qualité effectué par les Comités d'éthique. Le Collège peut formuler des recommandations aux Comités d'éthique ;
- Apporter un soutien administratif aux Comités d'éthique dans le cadre de l'évaluation des dossiers qui leur sont confiés ;

- Envoyer un rapport annuel au ministre et au Parlement.

3.2.3 Composition du Collège

Le Collège est composé de quatre médecins expérimentés dans la conduite d'essais cliniques de phase I, de quatre juristes et de deux experts en systèmes de contrôle qualité. Sa composition actuelle est fixée par arrêté ministériel du 18 mai 2021 modifié par l'arrêté ministériel du 7 novembre 2023 (voir Tableau 1). Les mandats des membres du Collège ont une durée de cinq ans et sont renouvelables.

Membres effectifs	***Membres suppléants***
Médecins expérimentés dans la conduite d'essais de Phase I	
Lucas Van Bortel, Président (NL)	Rene Westhovens (NL)
Didier Verhoeven (NL)	Philip Debruyne (NL)
Experts en systèmes de contrôle qualité	
Hilde Nevens, vice-présidente (NL)	Joline Goossens (NL)
Avocats	
Bruno Fonteyn (FR)	Gauthier Broze (FR)
An Vijverman (NL)	Amber Cockx (NL)

Tableau 1 : Membres du Collège

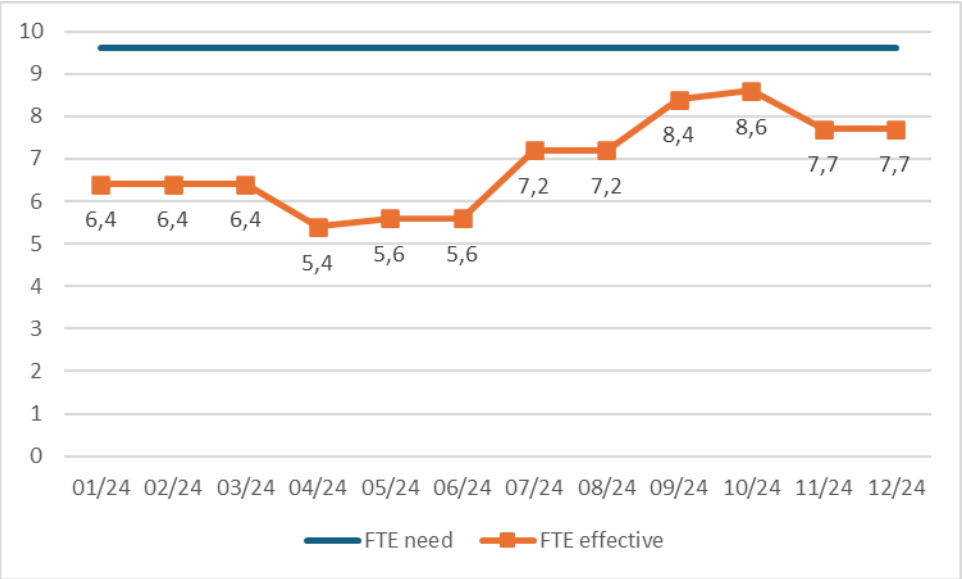
3.2.4 Personnel administratif du Collège

Le Collège est assisté par deux coordinateurs du SPF Santé publique nommés le 1er mars 2023 par le ministre [1] et soutenus par du personnel administratif. Le Tableau 2 décrit la composition du personnel administratif au 31 décembre 2024. La Figure 1 illustre l'évolution du nombre de gestionnaires de dossiers qui ont traité les dossiers en 2024.

Fonctions	Équivalent temps plein
Responsable opérationnel CTR et coordinateur du Collège	1
Responsable opérationnel MDR/IVDR	1
Responsable opérationnel Qualité et coordinateur du Collège	1
Responsable opérationnel informatique	1
Responsable opérationnel Bioplatform	1
Gestionnaires de dossiers	7,7

Tableau 2 : Composition du personnel administratif

Figure 1: Évolution du nombre de gestionnaires de dossiers équivalents temps plein (ETP) en 2024



Le sous-effectif en nombre de gestionnaires de dossiers a conduit à ce que le Collège ne puisse pas suivre correctement ses propres indicateurs de performance (voir tableau 5, section 8.3.1).

[1] Arrêté ministériel du 1er mars 2023, publié au Moniteur belge le 21 avril 2023.

4. Activités liées à la mission du Collège

4.1 Point de contact unique entre l'AFMPS et les Comités d'éthique

4.1.1 Coordination des dossiers (Promoteur – AFMPS – Collège – Comités d'éthique)

En ce qui concerne les dossiers CTR, une seule demande en ligne pour mener un essai clinique dans différents États membres de l'Espace économique européen (EEE) est introduite par le biais du portail électronique de l'UE (CTIS[2]). Ce portail permet ensuite aux autorités compétentes de servir de point de contact national et de collaborer avec d'autres pays pour l'évaluation et l'autorisation des essais cliniques.

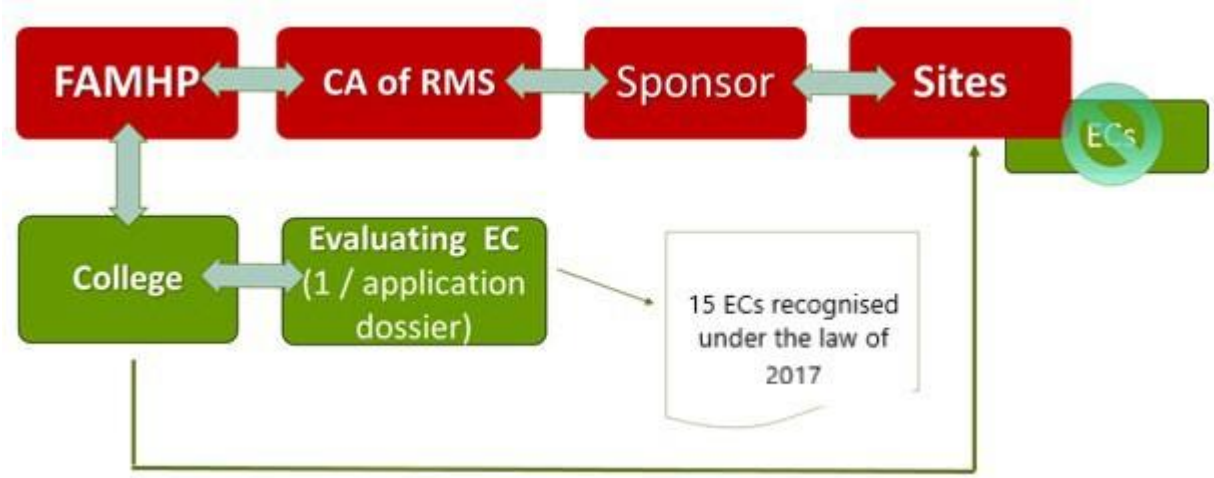
Un État membre est sélectionné parmi les différents États dans lesquels la demande est soumise pour jouer le rôle d'État membre rapporteur (RMS). Les autres États sont considérés comme des États membres concernés (MSC). Le RMS dirige l'évaluation, soulève et consolide les considérations lors des phases de validation et d'évaluation de la partie commune européenne du dossier, et émet la conclusion sur cette partie commune.

Le point de contact national en Belgique est l'AFMPS, qui s'assure que le dossier est complet et validé. Le Comité d'éthique évaluateur est sélectionné par le personnel administratif du Collège selon un algorithme qui suit des critères spécifiques définis dans la législation et les principes convenus par le Collège. Le Comité d'éthique sélectionné évalue le dossier conjointement avec l'AFMPS, tandis que le Collège garantit la communication entre ces deux entités. Une fois la demande d'essai clinique soumise, le Collège en informe les directeurs des sites hospitaliers tel que prévu à l'article 60 de la loi du 7 mai 2017. Si plusieurs États membres sont concernés par un essai clinique, les parties communes du dossier sont évaluées et coordonnées conjointement par le RMS. L'AFMPS est investie de la responsabilité finale de consolider l'avis belge.

Comme décrit dans la loi du 7 mai 2017, le Collège doit soutenir les Comités d'éthique sur le plan administratif. Il s'assure que tous les délais spécifiques à chaque type de dossier sont respectés par les Comités d'éthique.

[2] https://euclinicaltrials.eu/

Figure 2 : Vue d'ensemble du processus organisationnel de l'évaluation des dossiers CTR, MDR et IVDR en Belgique



CA = Competent authority (AFMPS en Belgique)
Sponsor = promoteur
CA du RMS n'est pas d'application pour les dossiers mononationaux et les dossiers MDR/IVDR

En ce qui concerne les dossiers MDR et IVDR, le portail européen pour les dispositifs médicaux (EUDAMED) n'est pas encore disponible. Par conséquent, les évaluations sont réalisées sans évaluation coordonnée entre les États membres. Le processus d'assignation d'un dossier au Comité d'éthique évaluateur se fait selon le même algorithme que pour les dossiers CTR (voir ci-dessus).

4.1.2 Réunions de collaboration avec l'AFMPS

Des réunions entre le personnel administratif du Collège et l'AFMPS ont eu lieu tous les quinze jours pour discuter de sujets liés aux règlements CTR et une fois par mois pour discuter de sujets liés aux règlements MDR/IVDR.

4.1.3 Réunions de collaboration avec l'AFMPS et les Comités d'éthique

Le personnel administratif a organisé huit réunions du groupe de travail WG CTR-MDR avec des représentants des Comités d'éthique et des représentants de l'AFMPS. L'objectif du groupe de travail WG CTR-MDR est de se mettre d'accord sur les procédures, les modèles de documents et les lignes directrices utilisés pour l'évaluation des essais cliniques, et de discuter de leur conformité avec la législation.

4.1.4 Forum du CT Collège pour les Comités d'éthique

Tous les quinze jours, le personnel administratif du Collège a organisé des sessions de Questions et Réponses. Au cours de ces sessions, les Comités d'éthique ont la possibilité de poser leurs questions sur l'application des règlements CTR, MDR et IVDR, sur les procédures et d'exposer leurs problèmes.

4.1.5 Paiement des Comités d'éthique

Le personnel administratif du Collège est chargé d'établir les avis de paiement des Comités d'éthique pour l'évaluation des dossiers conformément aux dossiers CTR, CTR Pilot, MDR et IVDR. Les avis de paiement ont été envoyés à l'AFMPS pour le paiement des dossiers MDR et IVDR. Les avis de paiement CTR ont été envoyés au service comptable du SPF Santé publique. Comme le nombre de dossiers CTR s'est révélé supérieur aux prévisions dans la mesure où de nombreux promoteurs ont attendu la dernière année de la période de transition pour migrer leurs essais en cours approuvés sous la directive CTD et comme le budget est resté inchangé depuis 2023, une

part importante des paiements de dossiers CTR a été reportée sur le budget 2025. Cela a entraîné un retard dans le versement d'une partie des paiements aux Comités d'éthique.

4.2 Désignation des Comité d'éthique chargés d'évaluer les demandes d'études cliniques

4.2.1 Adaptation de l'algorithme

La désignation d'un Comité d'éthique pour une demande d'évaluation se fait par le biais d'un algorithme implémenté dans l'application informatique BEATIS sur base des critères définis dans la législation belge. L'application développée par le service ICT du SPF Santé publique en collaboration avec le personnel administratif du Collège, permet de sélectionner un Comité d'éthique en charge de l'évaluation et de traiter les demandes d'essais cliniques.

Des déviations par rapport à l'algorithme sont possibles et dans le respect des principes approuvés par le Collège. Ces déviations concernent, entre autres, les *sister studies* assignées au même Comité d'éthique, une procédure d'évaluation accélérée, l'initiative ATMP spearhead ou encore l'assignation d'un dossier à un Comité d'éthique dont la langue correspond à celle de la région où se déroule l'essai.

Toutes les déviations et leurs raisons sont documentées dans BEATIS par les gestionnaires de dossiers de l'équipe administrative du Collège.

4.3 Assurer une application cohérente de la loi par les Comités d'éthique

4.3.1 Sessions d'information pour les Comités d'éthique

Quatre sessions d'information ont été organisées par le personnel administratif du Collège. Ces sessions donnent l'occasion au personnel administratif du Collège d'informer les Comités d'éthique des dernières nouveautés en termes de législation, de recommandations du Collège, de guidance et de modèles de documents à utiliser dans les évaluations. La présence d'au moins un représentant par Comité éthique est exigée par le Collège en conformité avec l'article 10 de l'AR du 09/10/2017. Les autres membres des Comités d'éthique peuvent suivre les sessions en ligne.

4.3.2 Sessions de formation pour les Comités d'éthique

Deux sessions de formation ont été organisées par le personnel administratif du Collège afin de former de nouveaux collaborateurs des Comités d'éthique concernant les procédures d'évaluation des CTR, MDR et IVDR et à l'utilisation de CTIS. Ces sessions ont été principalement organisées sur demande pour les nouveaux collaborateurs des Comités d'éthique.

4.3.3 L'encadrement d'un étudiant PhD de la VUB par le personnel administratif dans le cadre de l'harmonisation des avis des Comités d'éthique

Le personnel administratif du Collège a accueilli cet étudiant PhD et lui a apporté le support et l'encadrement nécessaires dans sa collecte d'information en vue de l'harmonisation des avis des Comités d'éthique.

4.3.4 Collaboration avec BAREC

Trois réunions ont eu lieu entre les représentants du Board de BAREC et le Collège. En complément à ces réunions, le Collège a organisé en collaboration avec BAREC le workshop « On the road to harmonisation » le 23 novembre dans les locaux du SPF Santé publique. Ce workshop avait pour objectif de discuter de cas concrets de divergences d'avis des Comités d'éthique à des fins d'harmonisation.

Au cours des réunions, les guidances suivantes ont été approuvées par le Collège :

- La guidance BAREC sur les « patient facing documents ».
- La proposition de BAREC concernant la section 5.1 du document européen relatif aux échantillons biologiques.
- Le formulaire de consentement pour adultes.

Des accords ont été trouvés sur :

- Une approche pragmatique pour la migration des essais cliniques en cours, approuvés selon la directive CTD, vers le règlement CTR.
- Le fait qu'il n'est pas nécessaire de citer la législation dans les certificats d'assurance, la simple mention qui réfère à la législation qui est d'application suffit.
- L'envoi d'un courrier à la fois du Collège et de BAREC au SPF Santé publique sur la nécessité de prévoir du personnel administratif suffisant pour le Collège afin de traiter les dossiers dans les délais strictes des règlements.
- Le fait que la première instance (AFMPS ou Comité d'éthique) qui reçoit un dossier MDR estime elle-même si l'investigation clinique est un essai lourd impliquant des procédures invasives.
- Suite à l'opinion du groupe de travail des inspecteurs de l'EMA concernant le considérant 18 et l'article 57 du règlement CTR ainsi que les lignes directrices ICH-GCP, le Collège et BAREC se sont mis d'accord pour que le nom du Comité d'éthique évaluateur figure dans le rapport d'évaluation de la partie II.
- La répartition des rôles entre le Collège et BAREC. Le Collège est responsable des aspects pratiques et du respect des délais par les Comités d'éthique ainsi que les missions stipulées dans la législation. BAREC est responsable en matière de contenu de l'évaluation mais c'est le Collège qui endosse les avis et recommandations. La consultation des stakeholders est un élément essentiel dans la procédure d'émission des avis et recommandations. Cette répartition des tâches doit encore être formalisée dans un mémorandum d'accord entre le Collège et le BAREC.

Des discussions entre le Collège et BAREC ont lieu sur les thématiques suivantes :

- La guidance BAREC concernant les compensations pour les participants aux études cliniques. Il s'agissait d'une proposition de BAREC pour laquelle le Collège a consulté les stakeholders pour avis utiles.
- La nécessité de ne pas retarder le démarrage des études cliniques avec une étape locale d'évaluation supplémentaire impliquant le Comité d'éthique local, une fois que ces études ont été approuvées dans le cadre des règlements CTR, MDR ou IVDR.
- Le conflit d'intérêts d'un investigateur principal en tant que membre d'un conseil consultatif d'un hôpital, suite à quoi BAREC s'est engagé à faire une communication envers ses membres dans laquelle il ne peut être refusé un tel investigateur principal si cela est bien indiqué dans le formulaire de consentement.
- La proposition du Collège d'inviter les Comités d'éthique à consulter l'investigateur principal pour réduire le nombre de considérations formulées dans CTIS.
- La décision de l'AFMPS de se concentrer sur certains types de dossiers durant la période estivale en raison d'un manque de ressources. A cet égard, un compromis a été trouvé entre l'AFMPS, le Collège et BAREC, notamment l'accord d'approuver tacitement les brochures d'investigateurs (*Investigator's Brochures*, IBs) dans le cadre des dossiers où la Belgique est Etat Membre Concerné.

- L'éventualité qu'un Comité d'éthique soit audité par un autre Comité d'éthique. L'outil de contrôle qualité et les audits par une organisation externe ainsi que la reconnaissance par l'AFMPS devraient suffire pour garantir une qualité du travail réalisé par les Comités d'éthique. Cette discussion est postposée après la publication des résultats de l'analyse du PhD de la VUB concernant l'analyse des questions, conditions et motifs de refus d'étude, sur base d'un échantillon de dossiers.

4.3.5 Collaboration avec pharma.be et Healixia

Une réunion du National Steering Group on Early Phase trials a eu lieu le 28 novembre dont les points de discussion était les suivants :

- Encourager le contact entre les Comités d'éthique et les investigateurs principaux ;
- La spécialisation des Comités d'éthique ;
- La possibilité pour les sites d'essais d'avoir accès aux dossiers de la plateforme CTIS ;
- Le statut du template du formulaire de consentement éclairé (*informed consent form* (ICF)) pour volontaires sains ;
- L'adaptation du rapport d'évaluation de la partie II pour la question relative à l'aptitude de l'investigateur principal pour les études de phase I.

4.3.6 Liste des documents/modèles de documents approuvés par le Collège

En 2024, le Collège a approuvé plusieurs modèles de documents :

- L'utilisation du template européen relatif à la déclaration d'aptitude des sites d'essais à réaliser un essai clinique.
- Un formulaire belge de déclaration de financement de l'essai.
- Une adaptation du template européen concernant les échantillons biologiques.

4.4 Formulation d'avis sur l'application des règlements et de la législation

4.4.1 Recommandations/avis

Le renforcement du personnel administratif du Collège a été discuté à plusieurs reprises durant différentes réunions. Des actions concrètes ont été prises comme l'interpellation du président du SPF Santé publique et du cabinet, ou encore le degré de priorisation de traitement des dossiers. A un moment critique de l'année, le personnel administratif du Collège s'est consacré à 100% au traitement des dossiers n'offrant donc pas le support escompté au Collège.

Le Collège a réagi au rapport de deux centres de vaccination alertant de la baisse d'essais cliniques durant 2023. A cet égard le Collège a réagi en corédigeant une lettre avec l'AFMPS adressée au ministre de la santé publique en répondant point par point à ce rapport et en évoquant plusieurs mesures visant à rendre la réalisation d'essais cliniques en Belgique plus attractive. S'en est suivi une réunion de concertation entre les centres de vaccination concernés, l'AFMPS et le Collège, au cours de laquelle ont été abordés la réduction des délais d'évaluation, la limitation du grand nombre de considérations et l'expertise des Comités d'éthique pour les études avec vaccins. Concernant les deux derniers points, le Collège a i) conseillé les Comités d'éthique de consulter les investigateurs principaux lors de la rédaction des considérations (RFI) et ii) décidé d'assigner les dossiers complexes, tels que les essais CHIM et les essais avec vaccins, à un nombre limité de Comités d'éthique afin qu'ils puissent se spécialiser

davantage dans les études impliquant des volontaires sains et développer leur expertise en matière de vaccins. La réduction des délais devrait être discutée avec les Comités d'éthique. Le Collège a également décidé de faire mentionner le nom du Comité d'éthique évaluateur dans le rapport d'évaluation de la partie II.

4.4.2 Principes approuvés par le Collège et mis en œuvre par le personnel administratif

La procédure de consultation des Comités d'éthique pendant la période de consultation a été discutée en vue d'appliquer les articles 32 à 34 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017. L'accent a notamment été remis sur le rôle de l'AFMPS en tant qu'entité responsable de la consolidation des considérations relatives à la partie I des dossiers CTR, et sur l'implication active des Comités d'éthique durant la phase où tous les MSC peuvent formuler des commentaires sur les considérations proposées.

Le Collège a approuvé le principe selon le sponsor se limite, dans sa déclaration GDPR, à la mention "conforme au GDPR et aux lois nationales établies dans le cadre du GDPR" ; une référence spécifique à la législation belge n'étant pas nécessaire.

Le Collège a également décidé qu'il suffit de faire référence à « toute législation applicable » dans les certificats d'assurance, afin d'éviter toute confusion concernant la législation après la migration d'une étude clinique évaluée sous la directive CTD vers le règlement CTR.

Le Collège a pris la position que les « sister studies » non soumises simultanément peuvent être évaluées par le même Comité d'éthique.

En matière de conflit d'intérêts d'un membre de Comité d'éthique ayant participé en tant qu'investigateur principal à une phase de screening préalable à la soumission de l'étude, il revient au Comité d'éthique de documenter les conflits d'intérêts et de prendre les décisions appropriées. Le membre peut, par exemple, être exclu du processus d'évaluation et de décision concernant l'étude soumise.

Le Collège s'est également interrogé sur l'objectif de la déclaration d'intérêts de l'investigateur principal. S'agit-il d'une déclaration en vue d'une transparence ou d'un outil d'évaluation visant à écarter l'investigateur principal qui aurait un intérêt ? Le Collège a été d'avis qu'il n'y a pas de base légale pour refuser un investigateur principal sur base d'une déclaration de conflit d'intérêts. Le Comité d'éthique peut formuler une recommandation au promoteur de faire appel à un autre investigateur n'ayant aucun intérêt en complément de l'investigateur principal. Le Comité d'éthique doit toujours vérifier si la déclaration de conflit d'intérêts est complète.

Le Collège a demandé que le personnel administratif du Collège communique aux Comités d'éthique de contacter l'investigateur principal pour minimiser le nombre de considérations permettant ainsi aux Comités d'éthique de poser des questions de clarification pendant cette entretien.

Afin de préparer le Collège aux inspections de la Commission européenne concernant la mise en oeuvre du règlement CTR, le Collège a demandé au personnel administratif du Collège de lancer un appel à audit de fonctionnement opérationnel et un appel à audit de conformité. L'audit de fonctionnement opérationnel a débuté fin 2024 et s'est poursuivi jusqu'au début 2025.

Le personnel administratif du Collège a pris part à une réunion de concertation avec l'AFMPS et l'AFCN en vue d'aligner les délais d'évaluation pour les études cliniques réalisées avec des médicaments radiopharmaceutiques avec l'objectif de démarrer un projet pilote.

Le Collège s'est joint à l'initiative de l'AFMPS visant à devenir un centre de référence pour les dossiers ATMP, ce qui permet d'évaluer ce type de dossiers dans des délais plus courts que ceux prévus par le règlement CTR et d'offrir aux Comités d'éthique volontaires la possibilité de suivre une formation à cet effet, et de participer aux

avis scientifiques techniques.

Concernant les documents de pré-recrutement relatifs aux études de phase I, tombant en dehors du champ du règlement CTR, il a été précisé par le Collège que ce type de documents ne pouvait être évalué que par des Comités d'éthique reconnus selon la loi 2017.

4.4.3 Adaptation de la législation

En ce qui concerne la législation, une modification de l'arrêté royal concernant le paiement des Comités d'éthique pour les dossiers CT-Cure a été publiée. Cet arrêté vise à autoriser des paiements supplémentaires aux Comités d'éthique pour les dossiers urgents traités dans le cadre de l'action commune européenne CT Cure.

4.5 Coordonner, harmoniser, soutenir, évaluer et suivre les activités de contrôle qualité menées par les Comités d'éthique

Sept réunions qualité ont été organisées cette année avec les experts qualité du Collège. Ces réunions ont eu lieu aux dates suivantes : 08/02, 21/02, 22/05, 12/09, 13/11, 4/12 et 6/12 (avec l'AFMPS). Ces réunions ont porté sur divers sujets, notamment l'élaboration d'un manuel qualité, l'archivage des documents (dossiers et procédures) par le Collège, la planification du mémorandum avec l'AFMPS et d'autres actions dans le cadre de la gestion qualité, l'amélioration de l'outil de contrôle qualité QC-tool (l'outil d'autoévaluation développé en 2023 pour aider les Comités d'éthique à contrôler leur qualité), et le rapport de résultats du QC-tool (version 1 dd. 30/01/2023) remplis par les Comités d'éthique en 2024 (pour les études de 2023). Aux Comités d'éthique, il sera demandé en 2025 de compléter l'outil de contrôle qualité (version 2 dd. 13/02/2025) pour les dossiers évalués en 2024 et de le renvoyer en juin 2025 pour un second rapport. Quelques études seront sélectionnées par le Collège, et les critères de sélection discutés.

Lors de la réunion avec les inspecteurs GCP de l'AFMPS, plusieurs points ont été abordés, notamment dans quelle mesure le Collège peut contribuer à déclencher une inspection ou à la (prolongation de la) reconnaissance des Comités d'éthique, ainsi que la procédure d'archivage appliquée par l'AFMPS.

Résultats de l'outil QC pour les dossiers de 2023
En janvier 2023, un outil QC (version 1 dd. 30/01/2023) a été transmis à tous les Comités d'éthique reconnus avec la demande de le compléter pour fin janvier 2024.
Tous les Comités d'éthique (15/15) ont soumis l'outil QC, dont 11 dans les délais. La version utilisée de l'outil QC est disponible via ce lien : https://consultativebodies.health.belgium.be/en/documents/college-qc-tool-ecs
Après analyse des données, les points d'attention suivants sont apparus :

- Déclarations d'intérêts

Pour 1 Comité d'éthique sur 3, la déclaration d'intérêts n'est pas disponible pour tous les membres et experts externes. Les experts externes ont principalement été consultés pour des études en oncologie et neurologie.

- Formation des membres

Pour deux tiers des Comités d'éthique, il n'existe pas de preuve documentée pour tous les membres concernant la formation en GCP, la législation applicable (nationale et européenne) et les procédures internes.

- Manuel qualité

Trois Comités d'éthique (3/15) ne disposent pas d'un manuel qualité à jour (moins de 2 ans) ou ont un manuel dans lequel certaines parties sont manquantes.

- Contrôle des avis

L'avis final n'est pas toujours vérifié par un membre du Comité d'éthique. Pour environ la moitié des Comités d'éthique, ce contrôle est effectué par un membre du personnel qui n'est pas toujours membre du Comité d'éthique.

Sur base des résultats de l'outil QC, certaines questions de l'outil ont été ajustées.
En 2025, un audit externe sera planifié pour certains Comités d'éthique.

4.6 Soutenir les Comités d'éthique dans l'évaluation des demandes

Le principal soutien administratif du Collège aux Comités d'éthique consiste en une communication quotidienne avec ces derniers. Cela inclut notamment de répondre à leurs emails et à toutes les questions qu'ils peuvent avoir concernant l'évaluation des dossiers de demande d'essais. Le personnel administratif du Collège veille à ce que les Comités d'éthique complètent leurs évaluations et restent informés des différentes échéances légales ou procédurales.

Le personnel administratif du Collège a également organisé et participé à plusieurs sessions et réunions visant à

soutenir administrativement les Comités d'éthique au cours du processus de demande. Est listé ci-dessous un aperçu de ces sessions.

1. Réunions du forum du CT Collège. Au cours de ces réunions, les Comités d'éthique peuvent poser toutes sortes de questions sur le CTR, le MDR et l'IVDR. Un document répertoriant les questions des Comités d'éthique et les réponses du personnel administratif est tenu à jour. Le forum du CT Collège est organisé tous les quinze jours.

2. Réunions du groupe de travail WG CTR-MDR avec l'AFMPS. L'objectif de ces réunions mensuelles est de convenir des processus de travail, des modèles et des guidances à utiliser, ainsi que de faciliter les discussions sur l'application de la législation. Si, lors de cette réunion, un accord est conclu avec les Comités d'éthique et l'AFMPS, ces décisions sont communiquées au Collège ou la position adoptée est soumise à l'approbation du Collège.

3. Réunions du groupe d'experts sur les essais Human Challenge Trials (CHIM) organisées par l'AFMPS. Les essais CHIM sont évalués par un Comité d'éthique agréé pour l'évaluation des essais de phase I qui dispose d'une expérience avec les volontaires sains. Lors de l'évaluation des études CHIM, le Comité d'éthique doit impliquer au minimum deux experts : un expert externe en études CHIM (le Collège a établi une liste d'experts parmi lesquels le Comité d'éthique peut effectuer sa sélection) et un expert dans le domaine thérapeutique concerné. Le Collège a déterminé quels Comités d'éthique sont habilités à évaluer ce type de dossiers.

5. Défis

5.1 L'intégration du Collège au sein du SPF Santé publique

Le Collège est un organe indépendant intégré au sein du SPF Santé publique. Cette intégration confronte le Collège à plusieurs défis, tels que :

5.1.1. Les règles relatives au recrutement du personnel dans les institutions publiques empêchent un soutien administratif performant du Collège. Le personnel administratif doit respecter des délais très courts pour l'évaluation des études. Ces délais sont imposés par l'Europe ou fixés en Belgique afin de maintenir l'attractivité du pays pour la recherche clinique. Les règles suivantes applicables aux institutions publiques ne sont pas adaptées à la nécessité de répondre rapidement aux besoins changeants en personnel.

5.1.1.1. Le *talent exchange* est un droit. Cependant, dans ce cas, le collaborateur reste à charge du budget du service administratif tout en travaillant ailleurs, sans être remplacé.

5.1.1.2. En cas de grossesse ou de maladie de longue durée, aucun remplacement n'est possible.

5.1.1.3. Lors des jours de pont, le niveau minimal de présence nécessaire pour respecter les délais n'est pas systématiquement assuré.

5.1.1.4. Le recrutement de nouveaux collaborateurs est extrêmement lent et lourd, prenant plusieurs mois.

5.1.2. La réglementation contraignante de l'administration et les procédures internes en matière de marchés publics entraînent d'importants retards. Par exemple, 7 mois se sont écoulés entre la demande et l'attribution de marché public pour l'audit externe.

5.1.3. Le Collège n'a pas son mot à dire sur le fonctionnement du personnel administratif, alors qu'il en assume la responsabilité finale. Le soutien administratif au Collège est souvent très lent. Le Collège s'attend à ce que les projets d'amélioration soient mis en œuvre plus rapidement afin de maintenir l'attractivité de la Belgique pour les études cliniques. Avec l'effectif et les méthodes actuels, cela prend régulièrement plusieurs mois. Le fait que le rapport annuel 2023 n'ait été disponible qu'après 15 mois en est un exemple parlant. Les deux audits du personnel administratif du Collège, demandés par le Collège, peuvent apporter une contribution d'amélioration positive.

5.1.4. Le Collège ne peut pas disposer des budgets qui lui sont alloués. Ainsi, la demande de remboursement des frais de déplacement des membres du Collège qui, à titre bénévole, souhaitaient rencontrer les présidents des Comités d'éthique pour connaître leurs besoins, n'a pas été honorée. Une partie importante du budget attribué n'a finalement pas été mise à disposition du Collège.

5.2. L'harmonisation des évaluations des études par les comités d'éthique reste un défi.

Le Collège a été informé par les promoteurs que la Belgique formulait davantage de considérations (RFIs) par rapport aux pays voisins, ce qui est perçu négativement par de nombreux promoteurs et réduit l'attractivité du pays pour la réalisation d'études cliniques. La recommandation de l'Europe invitant les Comités d'éthique à se concentrer sur les aspects essentiels de l'étude ne semble pas encore avoir conduit à une diminution du nombre de considérations. La majorité des considérations concernent le formulaire de consentement éclairé (ICF). L'utilisation des modèles disponibles d'ICF par les promoteurs pourrait permettre de réduire substantiellement le nombre de considérations. Les promoteurs refusent parfois d'utiliser ces modèles. En outre, le Collège, notamment à la demande du groupe NSG early phase, a conseillé aux Comités d'éthique de contacter l'investigateur principal (PI) afin d'éviter des considérations liées à des imprécisions. À ce jour, un seul Comité

d'éthique suit cette recommandation. Le Collège regrette de ne pas pouvoir imposer cette pratique sur le plan légal. Rendre ces aspects procéduraux contraignants, tout en préservant l'indépendance de l'évaluation éthique par les Comités d'éthique, aiderait le Collège à maintenir l'attractivité de la Belgique pour la recherche clinique, sans compromettre la qualité de l'évaluation éthico-scientifique (voir aussi 5.4).

5.3. Le paysage en rapide évolution des études cliniques au design complexe exige une professionnalisation et une spécialisation des Comités d'éthique et de leurs membres.

Il est prévisible que toutes les Comités d'éthique ne pourront pas continuer à répondre à cette exigence et que certaines études devront être soumises à des Comités d'éthique spécialisés. Cela nécessite une formation continue des membres. La plupart des Comités d'éthique offrent seulement une indemnité symbolique à leurs membres, mais l'exigence croissante en matière d'expertise et de formation rend ce mode de fonctionnement difficile, voire impossible. Il est probable qu'un nombre limité de cliniciens accepteront encore de s'engager dans ces conditions. Une réorganisation vers un nombre restreint de Comités d'éthique, au sein desquels les membres consacreraient, par exemple, un à deux demi-jours par semaine rémunérés à l'évaluation d'études complexes, permettrait d'y voir plus clair et de préparer la Belgique à l'évolution du secteur des études cliniques.

5.4. La nécessité d'un cadre législatif permettant de répondre rapidement aux besoins d'une évaluation éthique performante et de haute qualité dans un environnement scientifique en mutation.

La législation actuelle ne permet pas de rendre les avis du Collège juridiquement contraignants. De plus, le soutien juridique fourni par le SPF pour les propositions de modification législative est limité et nécessite plusieurs étapes hiérarchiques avant qu'une demande soit prise en considération. Accorder davantage de compétences au Collège sur le plan procédural, sans interférer avec l'évaluation éthique de fond, pourrait constituer une première étape vers un fonctionnement plus efficace et plus réactif.

5.5 Les éléments retardant le démarrage d'une étude en Belgique découlent de divers facteurs.

Alors que les Comités d'éthique sont souvent pointés du doigt pour la lenteur des démarrages d'études cliniques, d'autres facteurs y contribuent également. Le Collège est confronté à ces obstacles, bien qu'ils ne relèvent pas de ses compétences. Une vision intégrée, incluant le développement de modèles nationaux pour les contrats et les budgets, permettrait de gagner en efficacité dans le démarrage des études. Le Collège souhaite être associé aux initiatives prises par les autorités (cabinet, SPF, AFMPS, etc.) visant à faciliter la mise en route des études en Belgique.

6. Conclusions et perspectives

L'année 2024 a été une année marquée par une augmentation de dossiers à traiter par le personnel administratif du Collège par rapport à 2023. Parmi cette augmentation, on note une part importante du nombre de dossiers de transition, autrement dit les dossiers approuvés selon la directive CTD qui ont du migré vers le règlement CTR.

Le Collège a renforcé sa collaboration avec les stakeholders en multipliant les réunions de concertation. Le Collège a par ailleurs émis des avis et recommandations en répondant à des besoins ou encore en vue de rendre la Belgique plus attractive pour les études cliniques.

Afin d'assurer une application cohérente de la législation par les Comités d'éthique, des sessions d'information et de formation ont été organisées par le personnel administratif du Collège. En vue d'une harmonisation des avis des Comités d'éthique, le personnel administratif du Collège a mis à disposition des bases de données de manière confidentielle à un doctorant dans le cadre de son doctorat.

Afin d'implémenter les décisions du Collège, les outils de gestion de dossiers ont été adaptés pour répondre aux demandes du Collège et des recommandations, guidances, bonnes pratiques, modèles de document ont été élaborés et mis en œuvre en concertation avec les stakeholders.

Cela dit, le Collège reste confronté à de nombreux défis comme indiqué à la section 5 et propose des pistes d'amélioration.

Un soutien continu et adéquat de la part du SPF Santé publique en matière de personnel, de budget et d'assistance informatique est essentiel pour que le Collège puisse remplir l'ensemble de ses missions. Ce n'est qu'à cette condition que le Collège pourra contribuer à maintenir la position de la Belgique comme acteur majeur dans le domaine des essais cliniques en Europe.

7. Annexe 1 : Demandes en 2024

7.1 Nombre de demandes

Les différents types de demandes pour chaque règlement (CTR, MDR ou IVDR) sont repris au Tableau 3.

CTR	MDR	IVDR
Types de CTA	**Types de CIA**	**Types de PSA**
- *Initial (Part I+II)* (demande Initiale Partie I+II) - *Subsequent addition of Belgium* (élargissement ultérieur à la Belgique) - *Resubmission* (Resoumission) - *Appeal* (Appel)	- PMCF (initial) - *Consolidated opinion (initial)* (opinion consolidée (Initial)) - *Resubmission* (Resoumission) - *Appeal* (Appel)	- PMPF (initial)
- *Initial (Part I)* (demande Initiale Partie I) - *Initial (Part II)* (demande Initial Partie II)	/	/
- *SM (Substantial Modification)* - *Subsequent addition of a MSC* (Elargissement ultérieur à un MSC)	- PMCF (SM) - *Consolidated opinion (SM)* (opinion consolidée (SM))	- PMPF (SM)

Tableau 3: Les différents types de demande pour les différents règlements

Pour évaluer la charge de travail pour les Comités d'éthique que représentent les différents types de dossiers, un score a été attribué à chaque type de dossiers. Ces scores figurent au Tableau 4.

	CTR	MDR	IVDR
Score	**Types de CTA**	**Types de CIA**	**Types de PSA**
1 point	- 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 point	- Initial (Part I) - Initial (Part II)	/	/
0,25 point	- SM - Subsequent addition of a MSC	- PMCF (SM) - Consolidated opinion (SM)	- PMPF (SM)

Tableau 4: Les scores des différents types de demandes utilisés pour l'estimation de la charge de travail

7.1.1 Nombre de demandes

Le nombre de demandes par an est repris à la Figure 3.

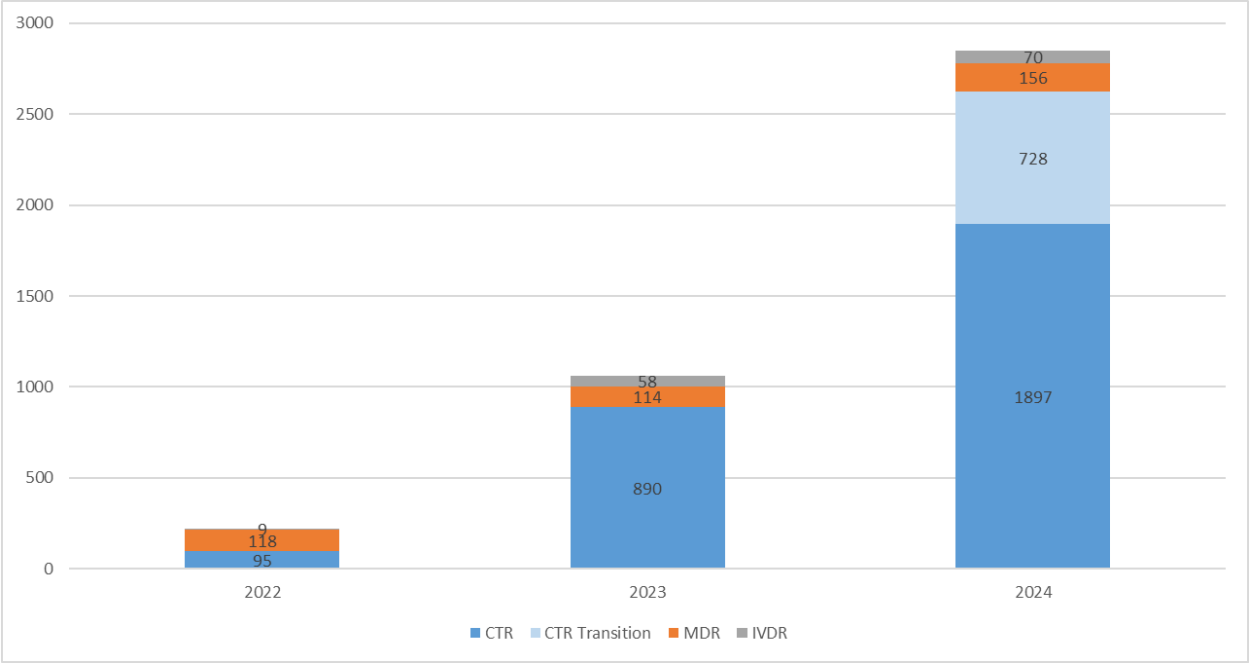


Figure 3: Histogramme montrant le nombre de demandes par an (les informations concernant les dossiers de transition CTR en 2022 et 2023 sont manquantes)

L'évolution du nombre de demandes par mois est repris à la Figure 4.

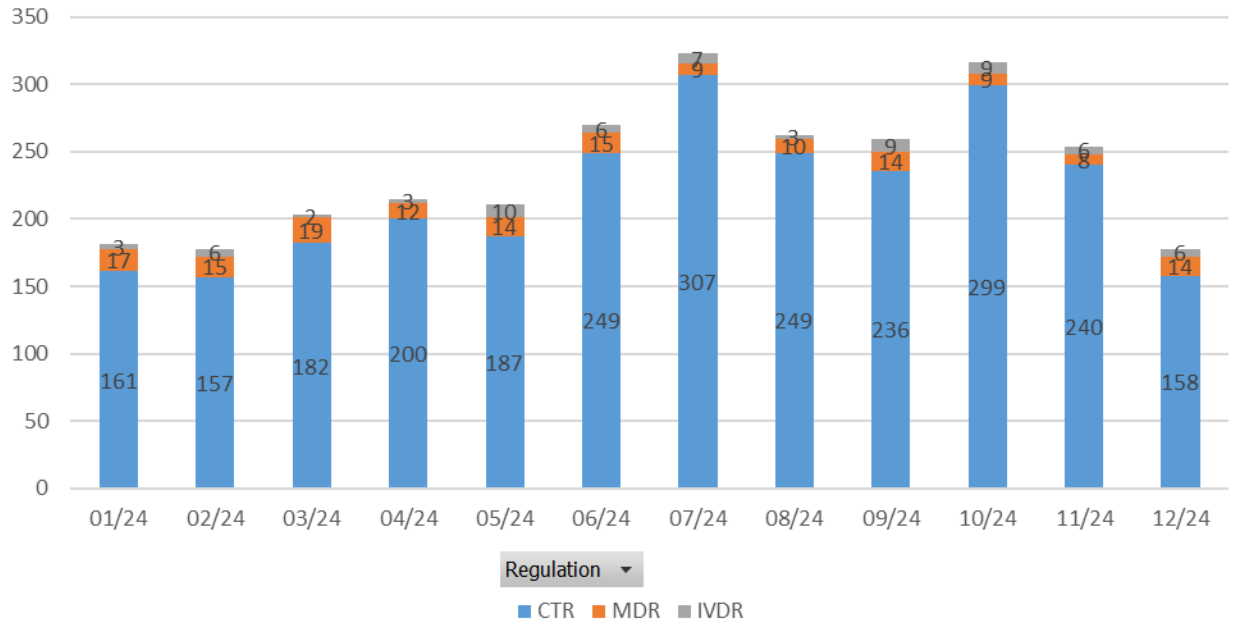


Figure 4: Histogramme montrant le nombre de demandes par mois

7.1.2 Charge de travail estimée pour les Comités d'éthique

La charge de travail est estimée et exprimée sur base des scores par type de dossiers comme indiqué au Tableau 4. L'évolution par mois de la charge de travail est repris à la Figure 5.

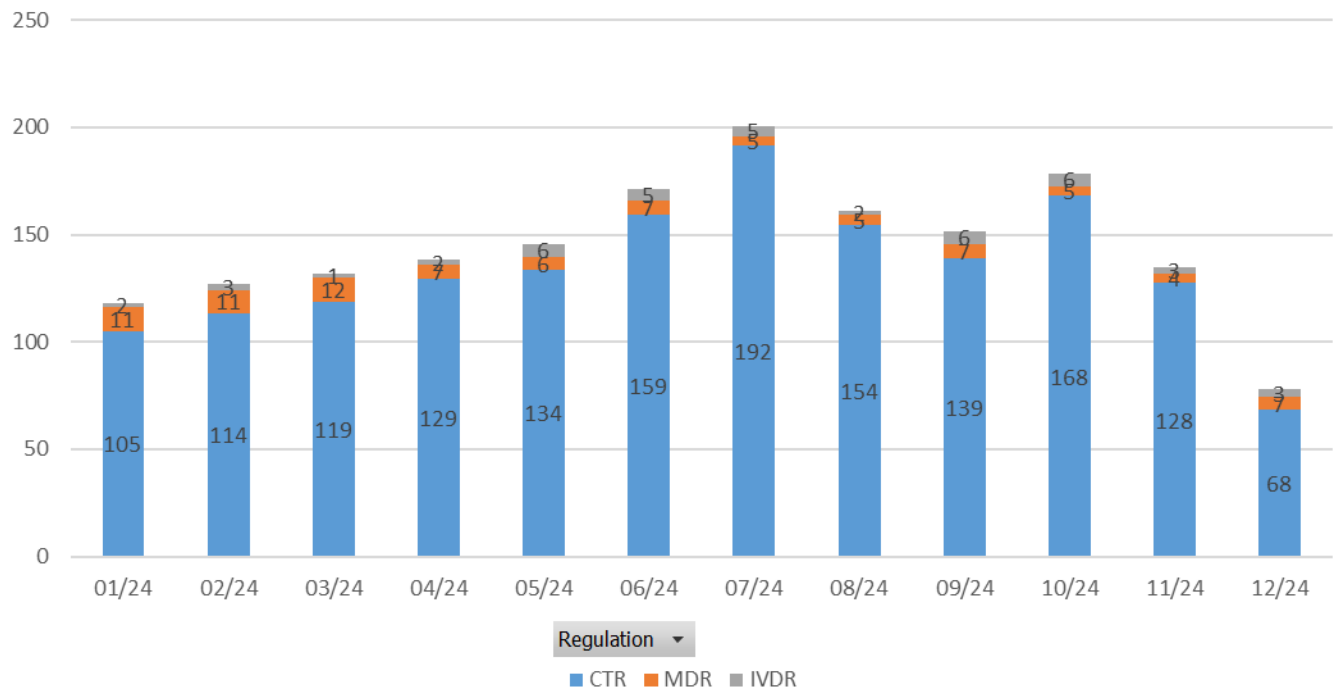


Figure 5: Histogramme montrant l'évolution de la charge de travail par mois (score)

7.1.3 Répartition par types de demandes

7.1.3.1 Répartition des demandes CTR

La Figure 6 représente la répartition entre les différents types de demandes CTR.

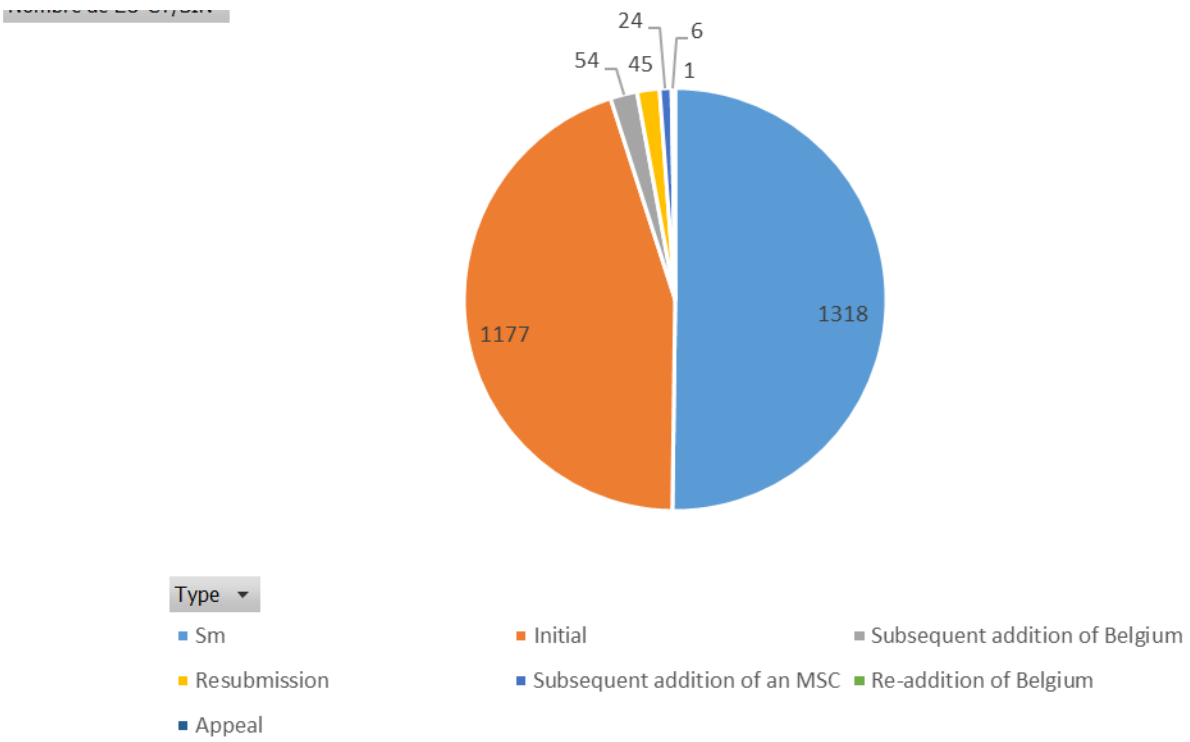


Figure 6: Répartition par types de demandes CTR (n = 2625 dossiers dont 728 dossiers initiaux de transition)

Initial : demande Initiale
Subsequent addition of Belgium : élargissement ultérieur à la Belgique
Resubmission : resoumission
Appeal : Appel
SM : modification substantielle
Subsequent addition of a MSC: élargissement ultérieur à un MSC

7.1.3.2 Répartition des demandes MDR

La Figure 7 représente la répartition entre les différents types de demandes MDR.

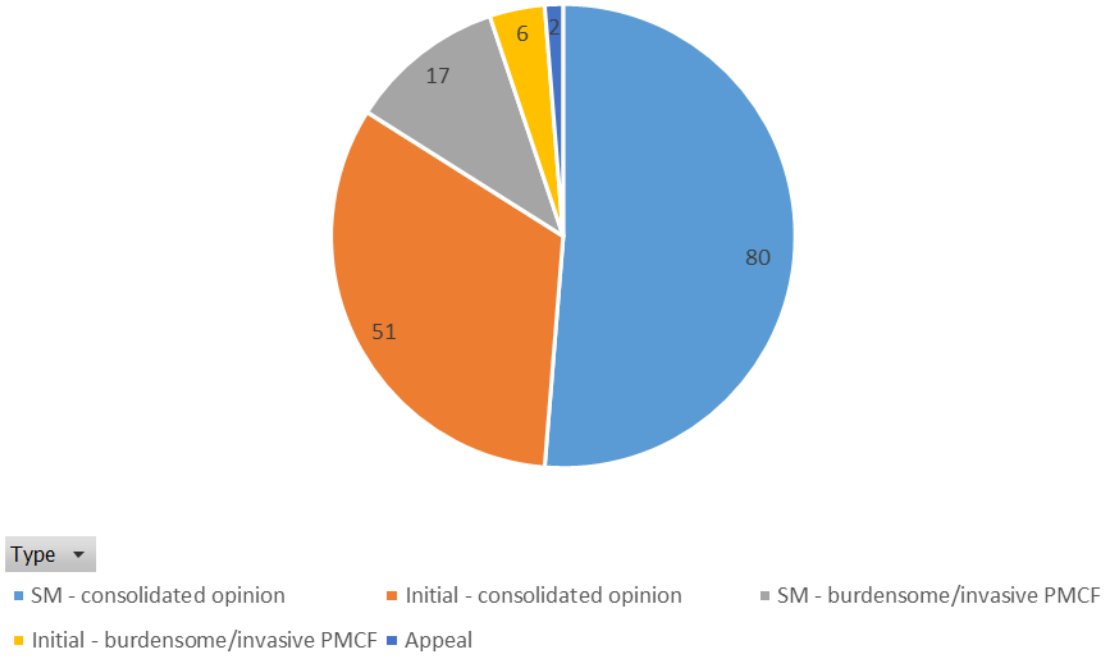


Figure 7: Répartition par types de demandes MDR (n = 156 dossiers)

Initial PMCF : dossier PMCF initial
Initial Consolidated opinion : dossier initial à opinion consolidée
Resubmission : resoumission
Appeal : Appel
SM PMCF : dossier PMCF SM
SM Consolidated opinion : dossier de modification substantielle à opinion consolidée

7.1.3.3 Répartition des demandes IVDR

La Figure 8 représente la répartition entre les différents types de demandes IVDR.

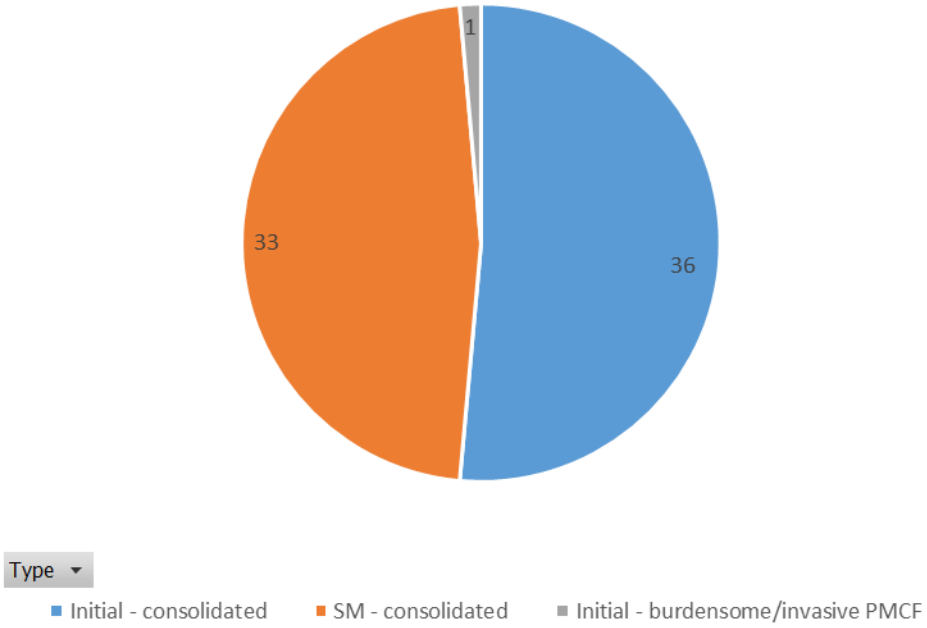


Figure 8: Répartition par types de demandes IVDR (n = 70 dossiers)

Initial PMCF : dossier PMCF initial
Initial Consolidated : dossier initial à opinion consolidée
SM Consolidated : dossier de modification substantielle à opinion consolidée

7.2 Domaines thérapeutiques concernés par les demandes

7.2.1 Domaines thérapeutiques – CTR

La Figure 9 représente la répartition des différents domaines thérapeutiques des demandes CTR.

Étiquettes de lignes	Nombre de 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%

Figure 9: Domaines thérapeutiques – CTR

7.2.2 Domaines thérapeutiques – MDR

La Figure 10 représente la répartition des différents domaines thérapeutiques des demandes MDR.

Pas d'information fiable à ce sujet dans la base de données

Figure 10: Domaines thérapeutiques – MDR

7.2.3 Domaines thérapeutiques – IVDR

La Figure 11 représente la répartition des différents domaines thérapeutiques des demandes IVDR.

Pas d'information fiable à ce sujet dans la base de données

Figure 11: Domaines thérapeutiques - IVDR

7.3 Phases/classes des études/essais cliniques faisant l'objet des demandes

7.3.1 Phases des essais cliniques CTR

La Figure 12 représente la répartition des différentes phases des essais cliniques faisant l'objet de demandes CTR.

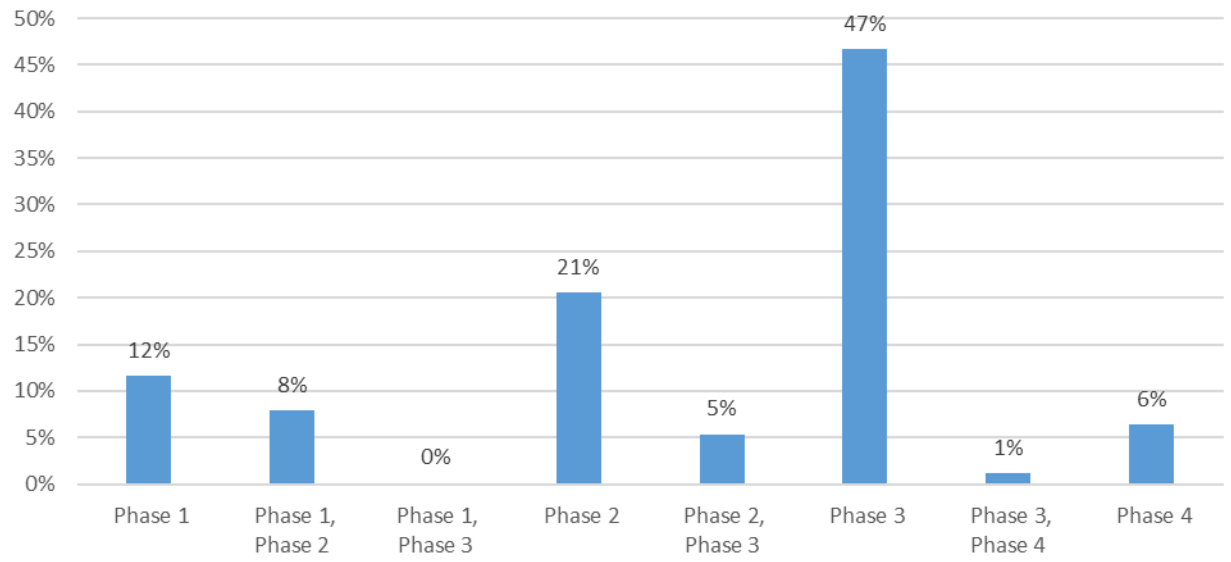


Figure 12: Phases des études cliniques faisant l'objet des demandes – CTR

Phase 1 : Le médicament est administré à un petit nombre de volontaires sains pour : déterminer la posologie optimale, étudier sa tolérance, étudier sa toxicité éventuelle.
Phase 2 : Le médicament est administré à une centaine de patients pour : tester son efficacité, répertorier ses effets indésirables.
Phase 3 : Le médicament est administré à un nombre plus important de patients (souvent des milliers) pour confirmer la balance entre les bénéfices et les risques, étudier ses effets par rapport aux médicaments existants ou à un placebo.
Phase 4 : Le médicament est mis sur le marché et utilisé par un groupe de patient plus hétérogène. Cette phase permet de surveiller étroitement les effets indésirables.

7.3.2 Classes des études cliniques MDR

La Figure 13 représente la répartition des différentes classes des études cliniques faisant l'objet de demandes MDR.

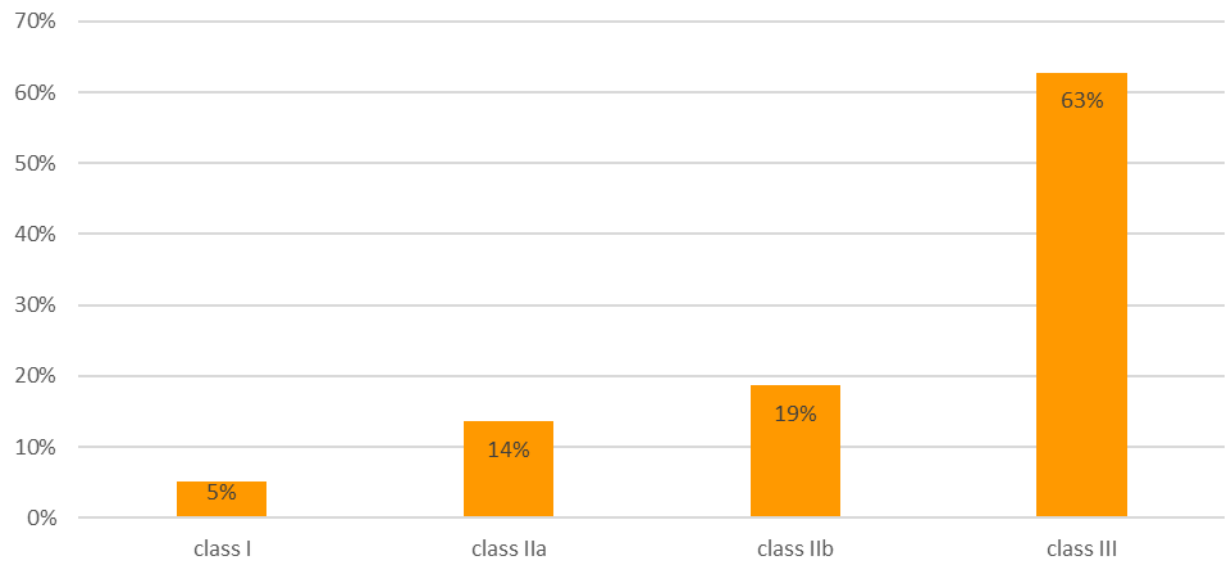


Figure 13: Classes des études cliniques faisant l'objet des demandes – MDR

Class I : classe de risque la plus faible
Class IIa : risque potentiel modéré/mesuré
Class IIb : risque potentiel élevé/important
Class III : classe de risque la plus élevée

7.3.3 Classes des études cliniques IVDR

La Figure 14 représente la répartition des différentes classes des études cliniques faisant l'objet de demandes IVDR.

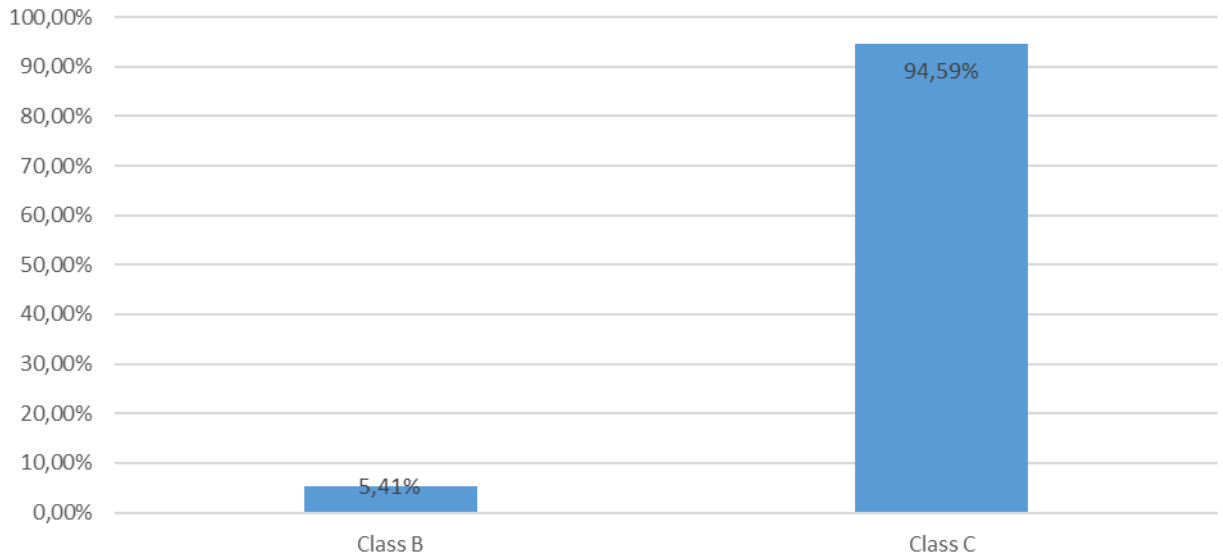


Figure 14: Classes des études cliniques faisant l'objet des demandes – IVDR

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

7.4 Rôle de la Belgique dans les demandes

Pour CTR, la Belgique peut recevoir des dossiers mononationaux et des dossiers multinationaux. Pour les dossiers multinationaux, la Belgique peut jouer le rôle d'Etat Membre Rapporteur (RMS) ou le rôle d'Etat Membre Concerné (MSC). Lorsque la Belgique reçoit un dossier mononational, il lui est attribué le rôle de RMS.

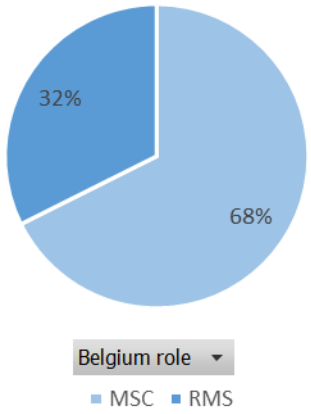


Figure 15: Répartition des rôles pour la Belgique – CTR

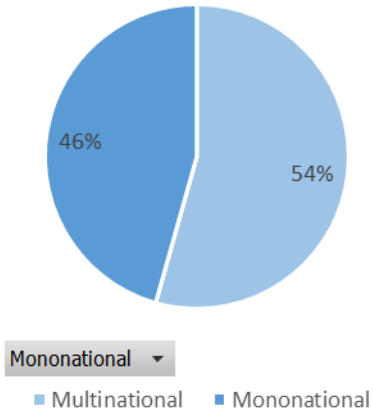


Figure 16: Graphique montrant la répartition entre les dossiers multinationaux et mononationaux lorsque la Belgique est RMS - CTR

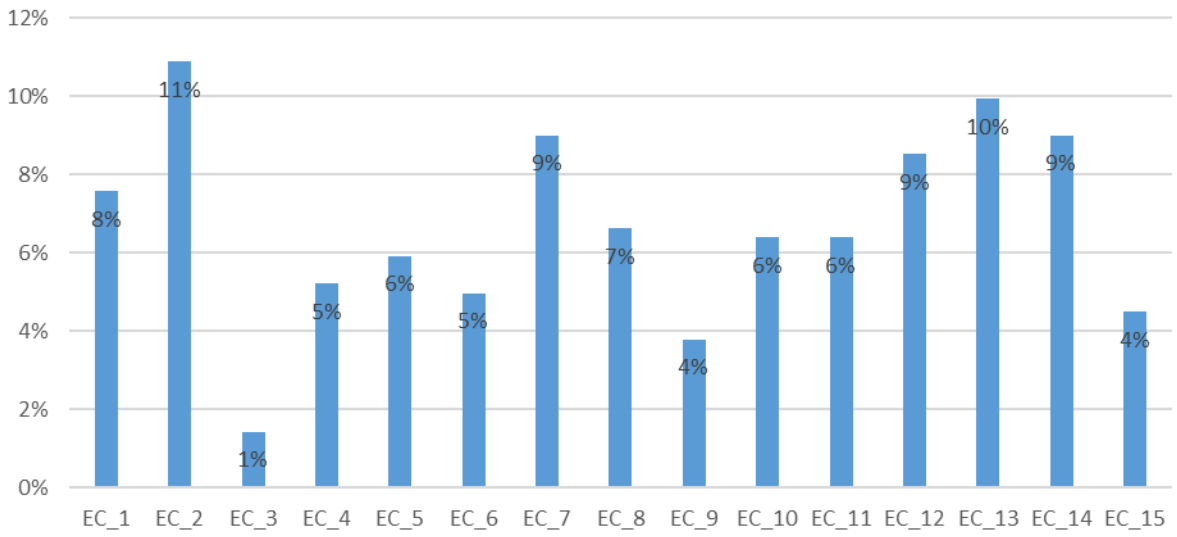


Figure 17: Graphique montrant la répartition des dossiers entre les Comités d'éthique anonymisés lorsque la Belgique est RMS - CTR

7.5 Résultat des demandes

7.5.1 Décisions – CTR

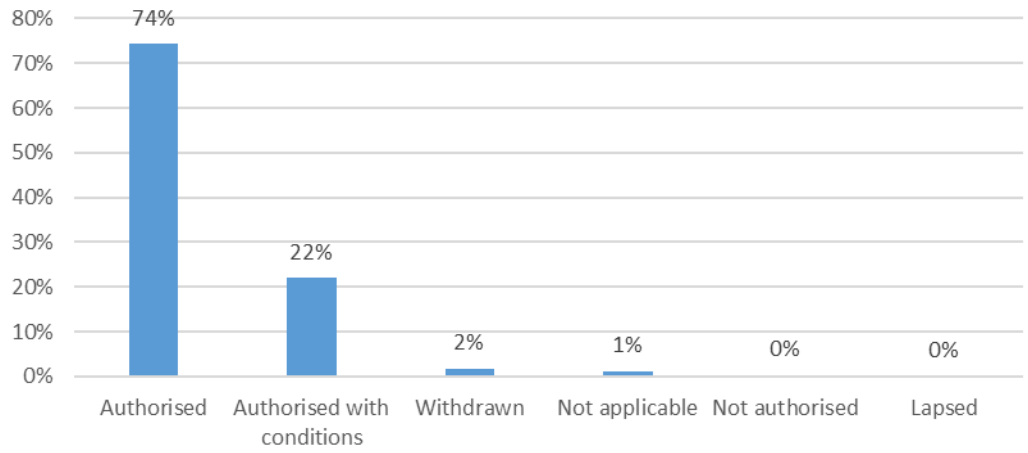


Figure 18: Les décisions pour les différentes demandes CTR

Authorised : Essai Clinique autorisé.
Authorised with conditions : Essai Clinique autorisé sous conditions.
Withdrawn : Le promoteur a retiré sa demande d'essai clinique pendant la période d'évaluation.
Not applicable : Décision pas d'application comme par exemple les demandes d'essais cliniques article 11 du règlement CTR.
Not authorised : Autorisation d'essai clinique rejetée.
Lapsed : Le promoteur n'a pas répondu dans les délais impartis pour répondre aux questions qui ont été posées durant la période d'évaluation. Si le promoteur ne réagit pas endéans les délais partis, la demande d'essai clinique est considérée comme caduque.

7.5.2 Décisions – MDR

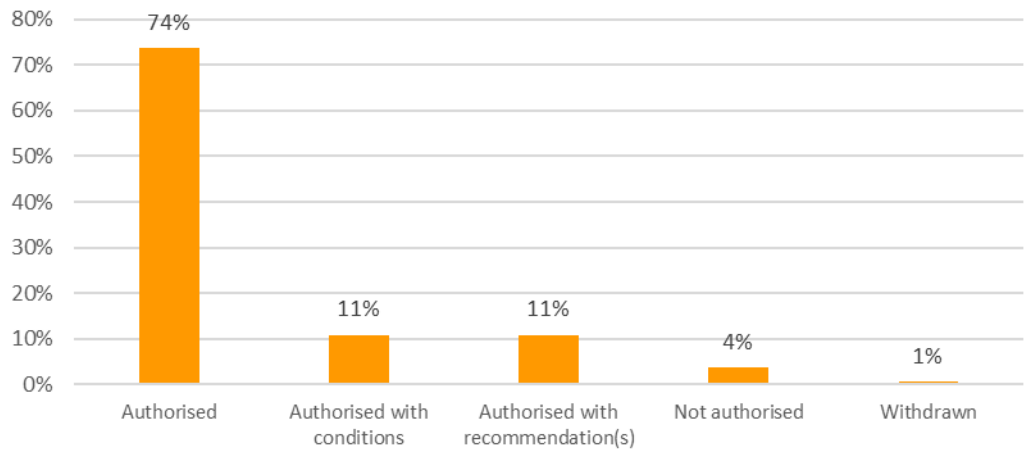


Figure 19: Les décisions pour les différentes demandes MDR

Authorised : Investigation clinique autorisée.
Authorised with conditions : Investigation clinique autorisée sous conditions.
Authorised with recommendation(s) : Investigation clinique autorisée avec des recommandations.
Withdrawn : Le promoteur a retiré sa demande d'investigation clinique pendant la période d'évaluation.
Not authorised : Autorisation d'investigation clinique rejetée.

7.5.3 Décisions – IVDR

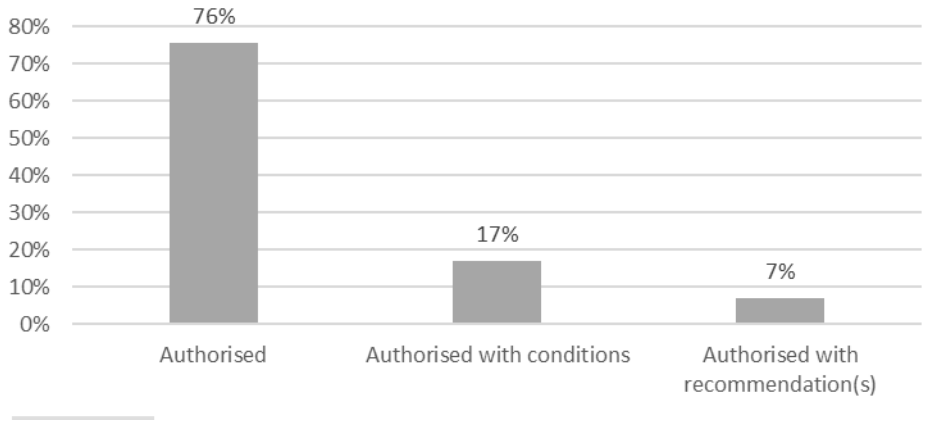


Figure 20: Les décisions pour les différentes demandes IVDR

Authorised : Etude de performance autorisée.
Authorised with conditions : Etude de performance autorisée sous conditions.
Authorised with recommendation(s) : Etude de performance autorisée avec des recommandations.
Withdrawn : Le promoteur a retiré sa demande d'étude de performance pendant la période d'évaluation.
Not authorised : Autorisation d'étude de performance rejetée.

8. Annexe 2 : Performance du Collège en 2024

8.1 Désignation des Comités d'éthique

Les scores de la charge de travail des demandes assignées aux différents Comités d'éthique (anonymisés) sont représentés ci-dessous par type de demande (cf. 7.1 Tableau 3). Les dossiers ont été assignés en utilisant l'algorithme d'assignation.

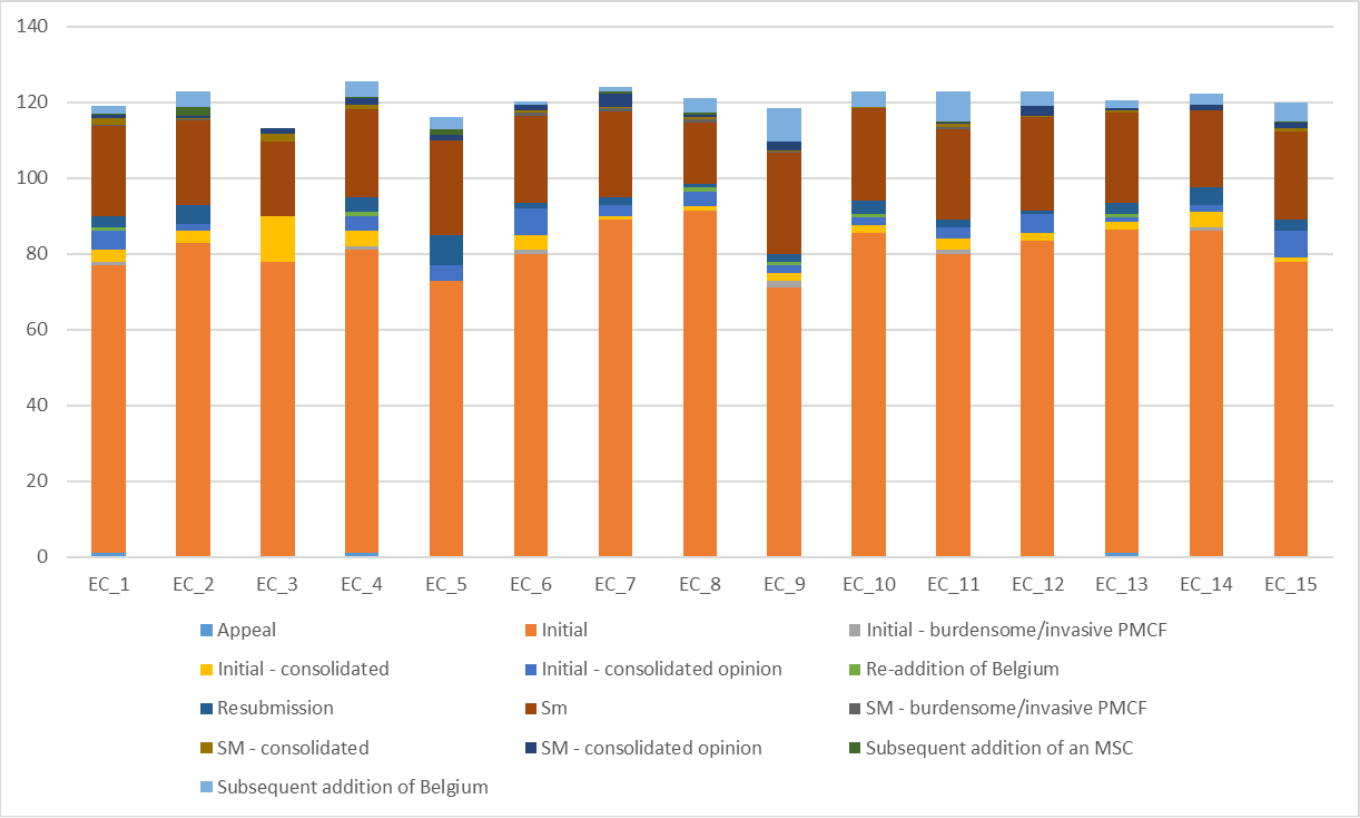


Figure 21: Charge de travail par Comité d'éthique sur base du score

Initial : demande Initiale
Subsequent addition of Belgium : élargissement ultérieur à la Belgique
Resubmission : resoumission
Appeal : Appel
SM : modification substantielle
Subsequent addition of a MSC: élargissement ultérieur à un MSC
Initial PMCF : dossier PMCF initial
Initial Consolidated opinion : dossier initial à opinion consolidée
SM PMCF : dossier PMCF SM
SM Consolidated opinion : dossier de modification substantielle à opinion consolidée
Initial PMCF : dossier PMCF initial
Initial Consolidated : dossier initial à opinion consolidée
SM Consolidated : dossier de modification substantielle à opinion consolidée

8.2 Déviations par rapport à l'algorithme

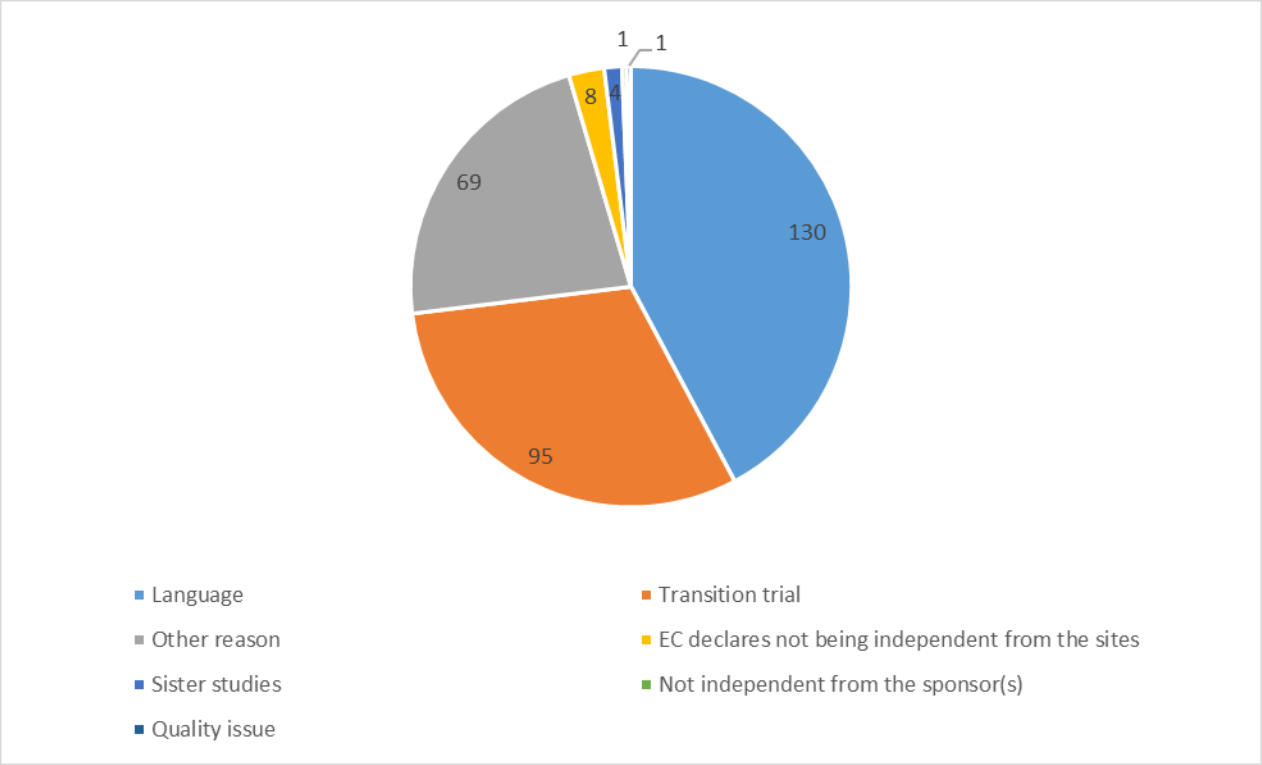


Figure 22: Déviations et non-déviations de l'algorithme sélectionnant les Comités d'éthique

<u>Language</u>: la langue du Comité d'éthique évaluateur doit être la langue des documents destinés au participant. Si la langue du CE ne correspond pas à la langue des documents du patient, le Comité d'éthique éligible suivant est assigné.
<u>Sister studies</u>: les études sœurs sont des études cliniques très similaires (même médicament expérimental, avec un protocole et du matériel patient très similaires). Les études sœurs sont assignées au même Comité d'éthique si le lien entre les études est mentionné dans la lettre d'accompagnement du dossier.

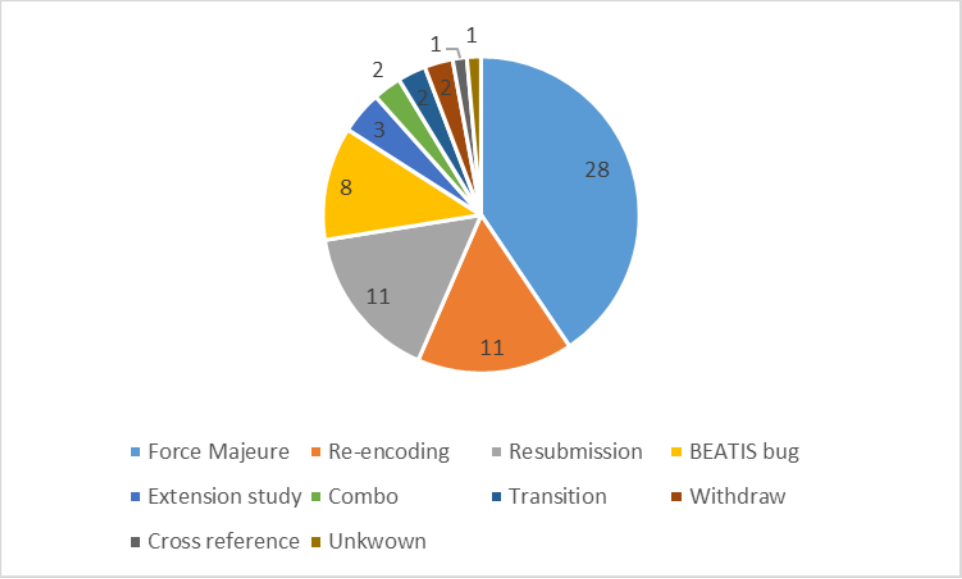


Figure 23: Autres raisons ("Other reason") nécessitant une déviation par rapport à la sélection proposée par l'algorithme

Quality issue of EC: le Comité d'éthique a un problème qualité. Un autre Comité d'éthique devait être assigné.
Force majeure : article 13 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017. Un autre Comité d'éthique devait être assigné.
Transition trial: une étude initiée sous la loi du 7 mai 2004 (CTD) et qui est migrée sous la loi du 7 mai 2017 (CTR). Assignation du même Comité d'éthique pour garder l'expertise.
Combined dossier : étude combinée (par exemple CTR/MDR). Asignation du même Comité d'éthique pour garder l'expertise.
EC declares being not independent: le Comité d'éthique a indiqué qu'il avait un conflit d'intérêt avec le dossier. Un autre Comité d'éthique devait être assigné pour garder l'indépendance.
Staggered submission: Demande d'essai clinique selon l'article 11 du CTR. Assignation du même Comité d'éthique pour garder l'expertise.
EC expertise : Comité d'éthique assigné selon l'expertise.
Bug in assignment : l'algorithme a produit un résultat incohérente.
Resubmission : assignation du même Comité d'éthique pour garder l'expertise.
Unknown reason: raison inexpliquée.
CT-cure: un essai clinique en rapport avec le COVID-19 qui est évalué dans le cadre du projet EU CT-Cure selon une procédure accélérée.
Same EC for AM : assignation du même Comité d'éthique pour garder l'expertise.

8.3 KPI montrant le respect des délais par le Collège

8.3.1 KPIs mesurés – CTR

Le Tableau 5 reprend la définition des Indicateurs clés de performance (KPIs) mesurés de respect des délais CTR par le Collège. Le DAR ("*draft assessment report*") est un projet de rapport d'évaluation.

Nom des KPIs	Définition	Conformité (compliance)
KPI CTR (MVP, COL, 01int)	Temps pour le Collège de désigner un Comité d'éthique (KPI interne pour Collège)	≤ 5 jours
KPI CTR (MVP, COL, 01)	Temps pour le Collège de désigner un Comité d'éthique selon l'art. 27 de l'AR du 9/10/2017	≤ validatie datum
KPI CTR (MVP, COL, 02)	Temps pour le Collège d'assigner les rôles aux Comités d'éthique	≤ 1 jour
KPI CTR (MVP, COL, 03)	Temps pour le Collège d'envoyer un mail de validation aux Comités d'éthique	≤ 1 jour
KPI CTR (MVP, COL, 04)	Temps pour le Collège d'informer les sites qu'un dossier T0 a été soumis	≤ 3 jours
KPI CTR (MVP, COL, 05)	Temps pour le Collège de soumettre le DAR 1st round de la Partie II dans CTIS	≤ 1 jour
KPI CTR (MVP, COL, 06)	Temps pour le Collège d'envoyer la RFI Partie II au promoteur via CTIS	≤ 1 jour
KPI CTR (MVP, COL, 09)	Temps pour le Collège de soumettre la conclusion finale sur la Partie II	≤ 1 jour

Tableau 5: Définition des KPI de délais de traitement des dossiers par le Collège – CTR (Les jours sont des jours calendrier. COL, 01int est une deadline interne pour l'assignation alors que COL, 01 est la deadline officielle pour l'assignation du dossier. Par exemple, pour COL, 01int, lorsque le Collège reçoit une notification de soumission de dossier, le Collège a maximum 5 jours pour assigner le dossier à un Comité d'éthique).

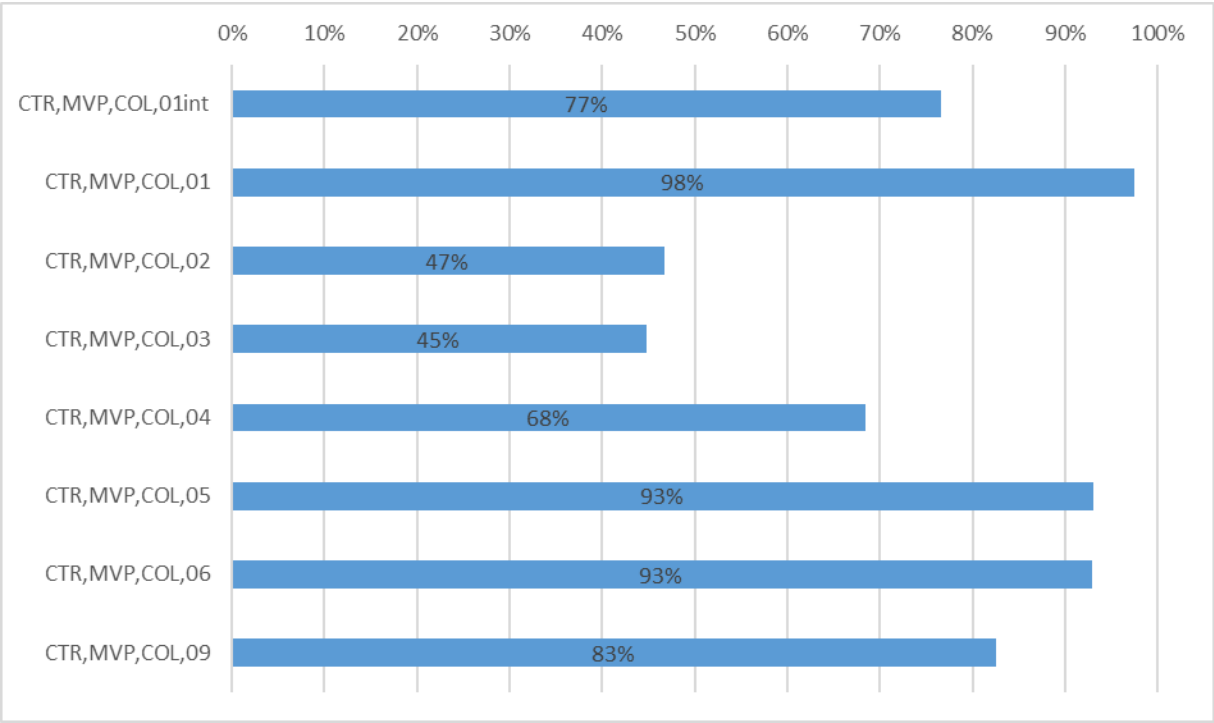


Figure 24: Respect des KPI de délais de traitement de dossiers par le Collège - CTR

8.3.2 KPIs mesurés – MDR

Le Tableau 6 reprend la définition des Indicateurs clés de performance (KPIs) mesurés de respect des délais MDR par le Collège.

Nom des KPIs	Définition	Conformité (compliance)
KPI MDR (COL, 01)	Temps pour le Collège de désigner un Comité d'éthique	≤ 3 jours
KPI MDR (COL, 02)	Temps pour le Collège d'envoyer le dossier aux Comités d'éthique	≤ 1 jour
KPI MDR (COL, 03)	Temps pour le Collège d'envoyer le dossier aux sites	≤ 3 jours
KPI MDR (COL, 04)	Temps pour le Collège d'envoyer l'évaluation 1st round (ou round final pour PMCF) à l'AFMPS pour consolidation	≤ 1 jour
KPI MDR (COL, 05) Pas d'application pour PMCF	Temps pour le Collège d'envoyer le RFI aux Comités d'éthique après que le RFI et l'évaluation consolidée aient été envoyés au promoteur	≤ 3 jours
KPI MDR (COL, 06) Pas d'application pour PMCF	Temps pour le Collège de transférer la réponse du promoteur aux Comités d'éthique	≤ 1 jour
KPI MDR (COL, 07) Pas d'application pour PMCF	Temps pour le Collège pour envoyer la conclusion finale à l'AFMPS	≤ 2 jours
KPI MDR (COL, 08)	Temps pour que le Collège envoie la décision finale consolidée aux Comités d'éthique	≤ 3 jours

Tableau 6: Définition des KPI de délais de traitement des dossiers par le Collège – MDR (Les jours sont des jours calendrier)

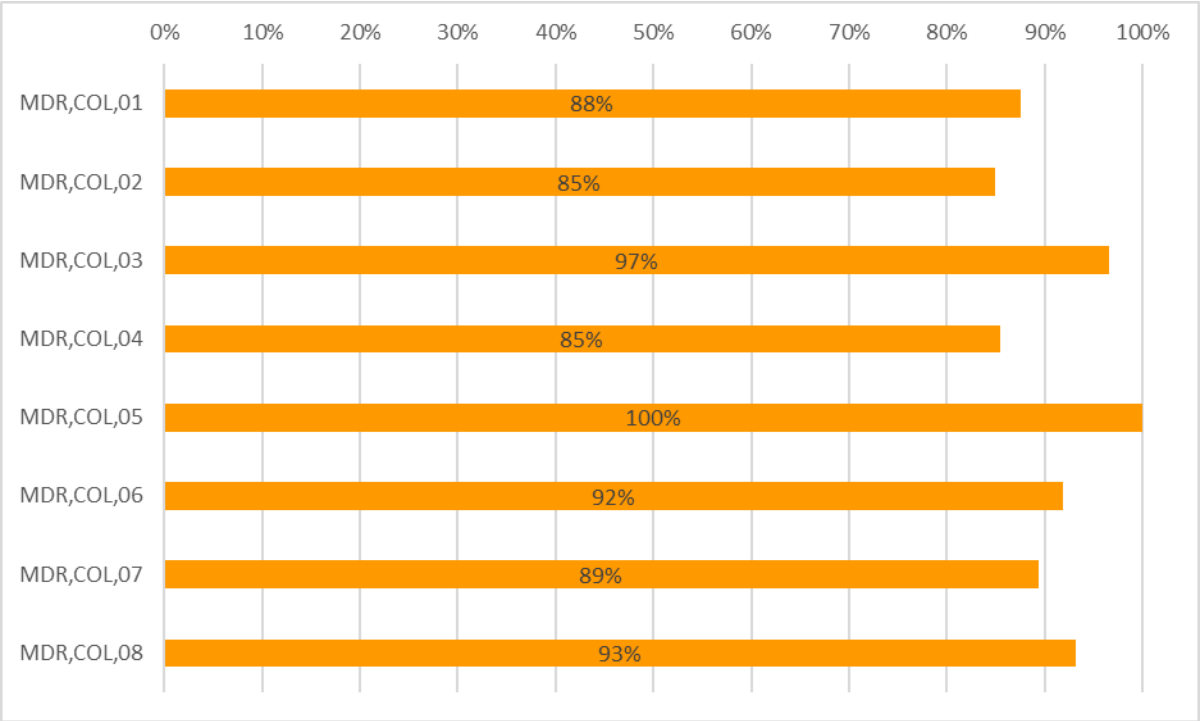


Figure 25: Respect des KPI de délais de traitement de dossiers par le Collège – MDR

8.3.3 KPIs mesurés – IVDR

Le Tableau 7 reprend la définition des Indicateurs clés de performance (KPIs) mesurés de respect des délais IVDR par le Collège.

Nom des KPIs	Définition	Conformité
KPI IVDR (COL, 01)	Temps pour le Collège de désigner un Comité d'éthique	≤ 3 jours
KPI IVDR (COL, 02)	Temps pour le Collège d'envoyer le dossier aux Comités d'éthique	≤ 1 jour
KPI IVDR (COL, 03)	Temps pour le Collège d'envoyer le dossier aux sites	≤ 3 jours
KPI IVDR (COL, 04)	Temps pour le Collège d'envoyer l'évaluation 1st round (ou round final pour PMPF) à l'AFMPS pour consolidation	≤ 1 jour
KPI IVDR (COL, 05) Pas d'application pour PMPF	Temps pour le Collège d'envoyer le RFI aux Comités d'éthique après que le RFI et l'évaluation consolidée aient été envoyés au promoteur	≤ 3 jours
KPI IVDR (COL, 06) Pas d'application pour PMPF	Temps pour le Collège de transférer la réponse du promoteur aux Comités d'éthique	≤ 1 jour
KPI IVDR (COL, 07) Pas d'application pour PMPF	Temps pour le Collège pour envoyer la conclusion finale à l'AFMPS	≤ 2 jours
KPI IVDR (COL, 08)	Temps pour que le Collège envoie la décision finale consolidée aux Comités d'éthique	≤ 3 jours

Tableau 7: Définition des KPI de délais de traitement des dossiers par le Collège – IVDR (Les jours sont des jours calendrier)

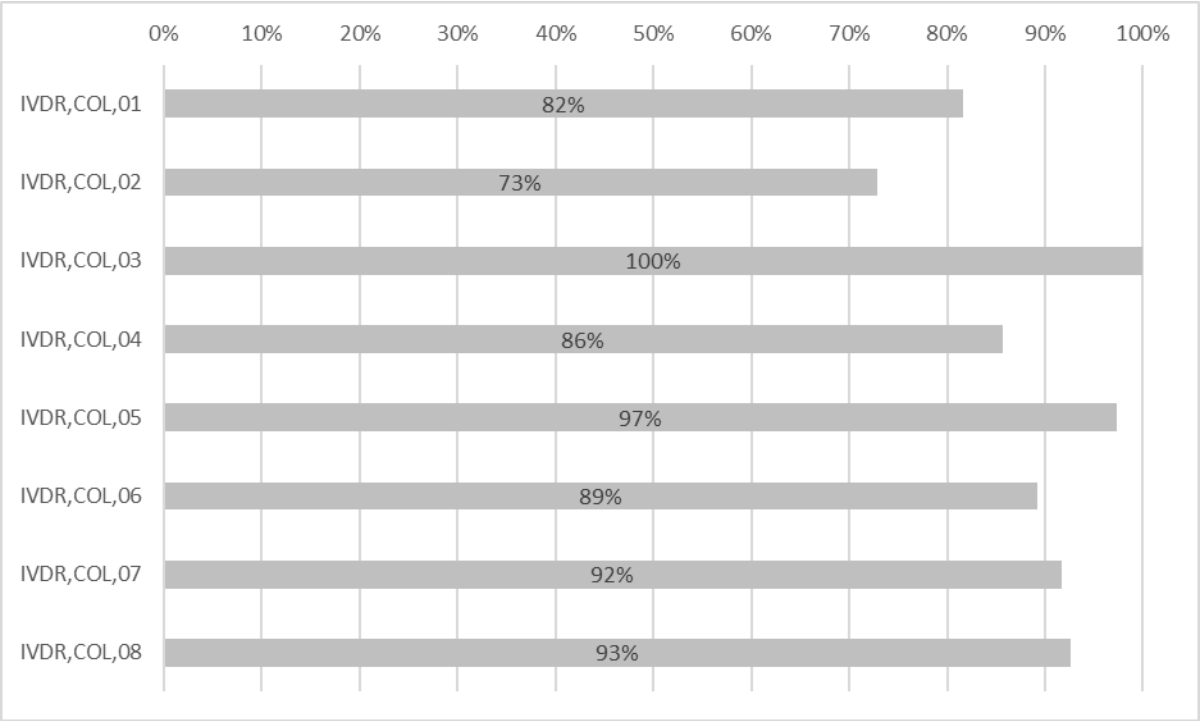


Figure 26: Respect des KPI de délais de traitement de dossiers par le Collège - IVDR

9. Annexe 3 : Performance des Comités d'éthique en 2024

9.1 KPI montrant le respect des délais par les Comités d'éthique

9.1.1 KPIs mesurés – CTR

Le Tableau 8 reprend la définition des Indicateurs clés de performance (KPIs) mesurés de respect des délais CTR par les Comités d'éthique.

Nom des KPIs	Définition	Conformité
KPI CTR (MVP, EC, 01)	Temps pour les Comités d'éthique de soumettre leurs considérations sur la Partie I	≤ 1 jour après la deadline
KPI CTR (MVP, EC, 02)	Temps pour les Comités d'éthique de soumettre leur DAR sur la Partie I	≤ 1 jour après la deadline
KPI CTR (MVP, EC, 03)	Temps pour les Comités d'éthique de soumettre leurs considérations sur la Partie II	≤ 1 jour après la deadline
KPI CTR (MVP, EC, 04)	Temps pour les Comités d'éthique de soumettre leur DAR sur la Partie II	≤ 1 jour après la deadline
KPI CTR (MVP, EC, 05)	Temps pour les Comités d'éthique d'envoyer son évaluation Part I par mail au Collège	≤ 1 jour après la deadline
KPI CTR (MVP, EC, 06)	Temps pour les Comités d'éthique d'uploader leur DAR Final sur la Partie I	≤ 1 jour après la deadline
KPI CTR (MVP, EC, 07)	Temps pour les Comités d'éthique d'uploader leur DAR Final sur la Partie II	≤ 1 jour après la deadline

Tableau 8: Définition des KPI pour les Comités d'éthique – CTR (Les jours sont des jours calendrier. Les deadlines sont des délais intermédiaires fixés par le Collège que les Comités d'éthique doivent respecter afin de garantir le respect des délais stricts du CTR.)

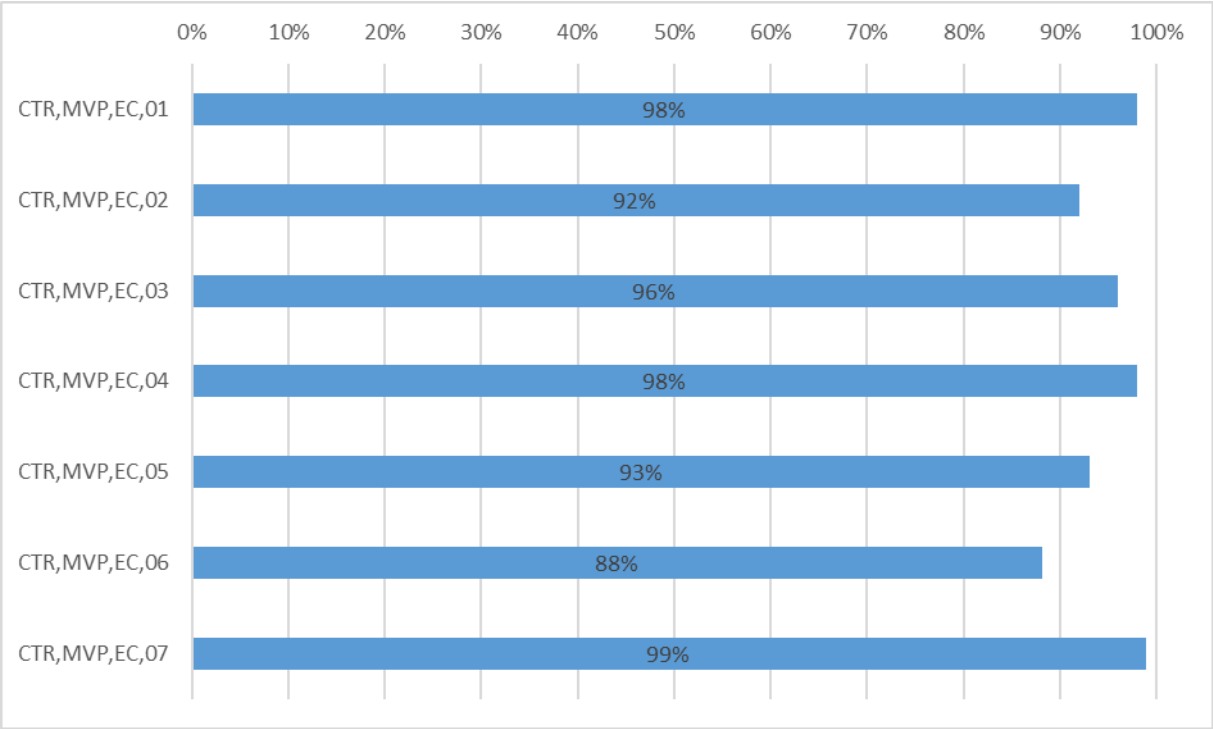


Figure 27: Respect des KPI de délais de traitement/évaluation de dossiers par les Comités d'éthique – CTR

9.1.2 KPIs mesurés – MDR

Le Tableau 9 reprend la définition des Indicateurs clés de performance (KPIs) mesurés de respect des délais MDR par les Comités d'éthique.

Nom des KPIs	Explication	Conformité
KPI MDR (EC, 02)	Temps pour les Comités d'éthique d'évaluer le dossier et d'envoyer leur évaluation au Collège	≤ à la deadline
KPI MDR (EC, 03) Pas d'application pour PMCF	Temps pour les Comités d'éthique d'envoyer leur conclusion au Collège	≤ à la deadline

Tableau 9: Définition des KPI pour les Comités d'éthique – MDR (Les jours sont des jours calendrier)

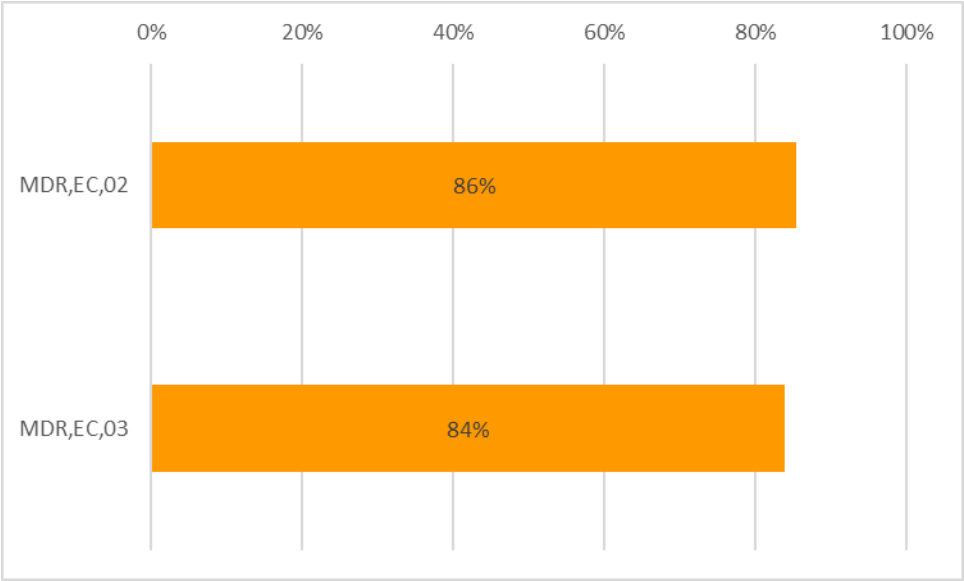


Figure 28: Respect des KPI de délais de traitement/évaluation de dossiers par les Comités d'éthique - MDR

9.1.3 KPIs mesurés – IVDR

Le Tableau 10 reprend la définition des Indicateurs clés de performance (KPIs) mesurés de respect des délais IVDR par les Comités d'éthique.

Nom des KPIs	Définition	Conformité
KPI IVDR (EC, 02)	Temps pour les Comités d'éthique d'évaluer le dossier et d'envoyer leur évaluation au Collège	≤ à la deadline
KPI IVDR (EC, 03) Pas d'application pour PMPF	Temps pour les Comités d'éthique d'envoyer leur conclusion au Collège	≤ à la deadline

Tableau 10: Définition des KPI pour les Comités d'éthique – IVDR (Les jours sont des jours calendrier)

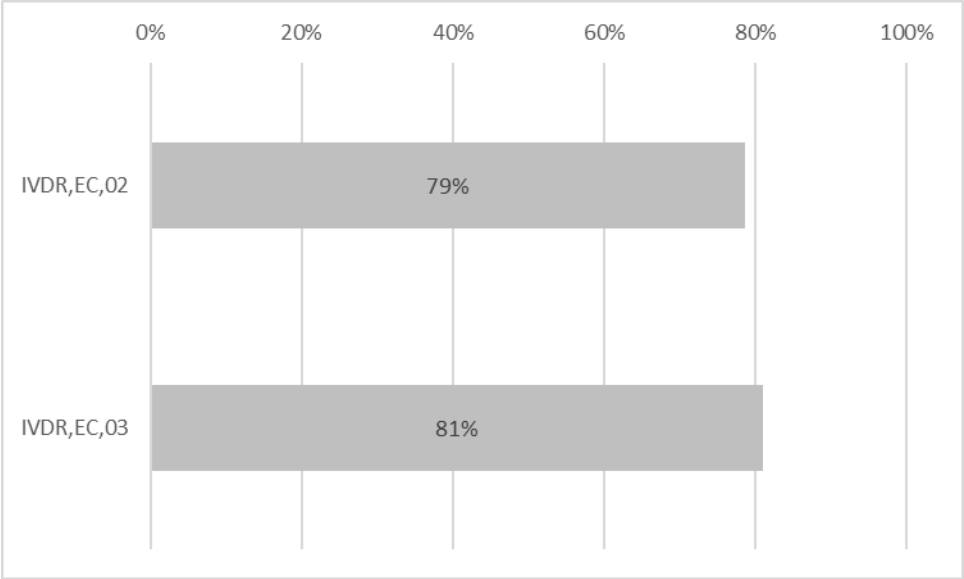


Figure 29: Respect des KPI de délais de traitement/évaluation de dossiers par les Comités d'éthique - IVDR

Santé publique
Sécurité de la Chaîne alimentaire
Environnement

DIRECTION GÉNÉRALE SOINS DE SANTÉ

Avenue Galilée 5 bte 2

1210 Bruxelles

Email ct.college@health.fgov.be

La version électronique de ce rapport est disponible sur le site du CT-Collège www.ct-college.be (sous Publications). Ce rapport est aussi disponible en néerlandais.

Imprimé avec des encres végétales sur du papier portant le label écologique européen.

Ed. Resp. : Dirk Ramaekers, Président du comité de direction, Avenue Galilée 5 bte 2, 1210 Bruxelles