

Belgium, leading the way in Clinical Trials



Newsletter

Mai 2019

Le 20 mai est la Journée internationale des essais cliniques. Ces essais jouent un rôle essentiel dans la mise au point de nouveaux médicaments. Découvrez ici l'avant-propos de Catherine Rutten.



543 nouvelles demandes de lancement d'étude clinique déposées en Belgique en 2018, 9 pour cent de plus qu'en 2017

Près de 1500 études cliniques se déroulent actuellement dans notre pays. 80 pour cent de ces études cliniques sont financées par les entreprises du secteur (bio)pharmaceutique innovant.

[En savoir plus](#)



Etude Deloitte : la Belgique n°2 en Europe pour les études cliniques

Le bureau d'étude Deloitte a analysé l'empreinte des études cliniques dans notre pays. Découvrez la position unique de la Belgique.

[En savoir plus](#)



Vers quels domaines thérapeutiques s'oriente la recherche clinique en Belgique ?

Les études cliniques en cours dans notre pays portent sur un grand nombre de domaines thérapeutiques.

[En savoir plus](#)



Le forum #ClinicalTrials2019 de pharma.be : un engagement collectif

Stimuler l'engagement des partenaires et la participation des patients lors des essais cliniques en Belgique constitue un défi. Découvrez la synthèse du forum #ClinicalTrials2019.

[En savoir plus](#)



Plusieurs initiatives pour soutenir l'expertise belge dans les études cliniques

Pour maintenir un haut niveau d'expertise en matière d'études cliniques, les autorités belges ont lancé de nombreuses initiatives.

[En savoir plus](#)

Belgium,
leading the way
in Clinical Trials

Brochure : "Belgium, leading the way in Clinical Trials"

À l'occasion de la journée internationale des études cliniques, pharma.be publie une nouvelle brochure consacrée à l'expertise belge dans ce domaine.

[En savoir plus](#)

Média



Le forum pharma.be consacré aux études cliniques a eu lieu le 8 mai

[Découvrez la vidéo](#)



Les photos du forum #ClinicalTrials2019

[Cliquez ici pour découvrir l'album](#)

Le 20 mai est la journée internationale des essais cliniques. Ils ont un rôle essentiel dans la mise au point de nouveaux médicaments

Chers lecteurs,



Le lundi 20 mai est la journée annuelle dédiée aux essais cliniques. En vue de cet évènement, pharma.be a organisé le 8 mai 2019 son cinquième forum Clinical Trials, réunissant tous les acteurs concernés dans le domaine des études cliniques et les représentants des patients, afin de se rencontrer et de discuter de la manière dont nous pouvons améliorer la position déjà excellente de notre pays dans la recherche clinique.

Car oui, la Belgique est un pionnier en matière d'essais cliniques

- Saviez-vous que la Belgique possède le deuxième plus grand nombre de médicaments en essais cliniques par habitant en Europe et le troisième plus grand nombre au monde ? Les deux seuls pays plus performants sont les États-Unis et le Danemark.
- Saviez-vous que, chaque jour ouvrable, 2 nouveaux essais cliniques sont autorisés en Belgique ?
- Saviez-vous que 52 entreprises pharma.be réalisent des essais cliniques en Belgique ? De nombreuses PME, sociétés biotechnologiques et grandes entreprises innovantes choisissent la Belgique pour réaliser des essais cliniques.

L'expertise belge autour des essais cliniques démontre bien que travailler ensemble nous rend plus forts. La Belgique dispose d'un écosystème unique grâce aux efforts conjoints et aux collaborations entre tous les partenaires de la santé.

Ces 5 dernières années, différentes initiatives ont été prises pour consolider, voire renforcer un environnement positif pour les essais cliniques en Belgique. Notre pays a su étendre la variété des domaines thérapeutiques, conserver l'avantage de la rapidité et améliorer davantage la qualité de l'infrastructure de pointe des centres d'essais cliniques. La Belgique a été l'un des premiers pays à initier des projets pilotes en préparation de la réglementation d'harmonisation européenne. Une nouvelle loi sur les essais cliniques (2017) a créé un collège de comités d'éthique nationaux. L'harmonisation du formulaire de consentement éclairé du patient a demandé beaucoup de travail. L'agence des médicaments a mis en place un Bureau National d'Innovation (National Innovation office) afin de fournir un point d'accès simple et central aux questions scientifiques. Cet organe est devenu une référence en Europe pour son soutien aux PME dans leurs activités de recherche et développement.

Qu'en est-il de l'avenir et des 5 prochaines années ? Nous savons tous que les ingrédients de nos succès d'hier ne sont pas une garantie de succès pour demain. Comment pouvons-nous stimuler l'engagement des parties prenantes et comment pouvons-nous stimuler la participation des patients aux essais cliniques ?

Ces questions ont été abordées lors du forum pharma.be Clinical Trials du 8 mai dernier et seront également traitées dans cette newsletter.

Bonne lecture

Catherine Rutten
CEO pharma.be

543 nouvelles demandes de lancement d'études cliniques déposées en Belgique en 2018

Une augmentation de 9 pour cent par rapport à 2017

543 nouvelles demandes de lancement d'études cliniques destinées à mettre au point de nouveaux médicaments ont été déposées en Belgique en 2018. Au total, ce sont près de 1500 études cliniques qui se déroulent aujourd'hui dans notre pays. 80 pour cent de ces études cliniques sont financées par les entreprises du secteur (bio)pharmaceutique innovant, les 20 pour cent restant par le secteur académique. Ce 20 mai est la journée internationale dédiée aux essais cliniques.



« En 2018, 543 nouvelles demandes d'essais cliniques ont été déposées en Belgique, c'est-à-dire 9 pour cent de plus qu'en 2017 », explique **Nathalie Lambot, expert en études cliniques chez pharma.be** « S'il est vrai que notre pays dispose d'une expertise en études de phase précoce et en recherche sur le cancer, la recherche clinique en Belgique couvre également une grande variété de domaines thérapeutiques [1] »

« Notre pays possède un écosystème unique. 52 entreprises membres de pharma.be effectuent des essais cliniques en collaboration avec les spécialistes de l'ensemble des hôpitaux belges. La Belgique est n°2 en Europe en matière de nombre d'essai clinique par habitant », explique **Catherine Rutten, CEO de pharma.be**, « Au cours des cinq dernières années, différentes initiatives ont été prises pour consolider, voire renforcer, l'environnement favorable aux essais cliniques en Belgique. Une nouvelle loi entrée en vigueur l'année dernière montre déjà ses premiers effets positifs. Pour maintenir cette position de pointe en matière de développement de nouveaux médicaments, nous devons poursuivre nos efforts et renforcer encore le niveau de collaboration entre l'ensemble des partenaires. »

[1] Deloitte-pharma.be study 'Belgium as clinical trial location' (2019)

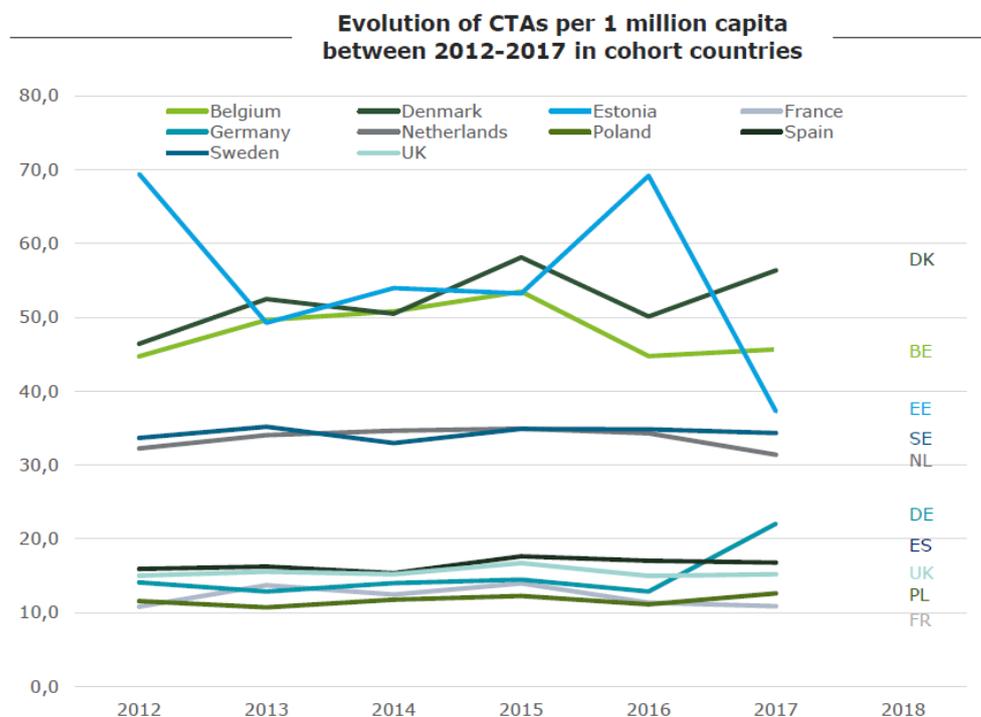
Etude Deloitte : la Belgique n°2 en Europe pour les études cliniques



Le bureau d'études Deloitte a analysé l'empreinte des essais cliniques dans notre pays. Nathalie Lambot, experte en essais cliniques chez pharma.be présente les résultats de cette analyse annuelle "Belgium, as clinical trial location in Europe".

« La principale conclusion de l'étude est que la Belgique figure parmi les trois pays les plus performants d'Europe en ce qui concerne le nombre d'autorisations d'essais cliniques par habitant. Cette analyse confirme également la forte expertise de notre pays en matière d'essais de phase 1 et de recherche sur le cancer et les données révèlent aussi que la recherche clinique en Belgique couvre une grande variété de domaines thérapeutiques. L'étude Deloitte souligne l'expertise des centres de recherche, des chercheurs et des autorités comme des points forts de notre système. Enfin, grâce aux projets pilotes, nous devrions être bien préparés pour la mise en œuvre de la réglementation européenne sur les essais cliniques. »

[Découvrez l'étude de Deloitte](#)



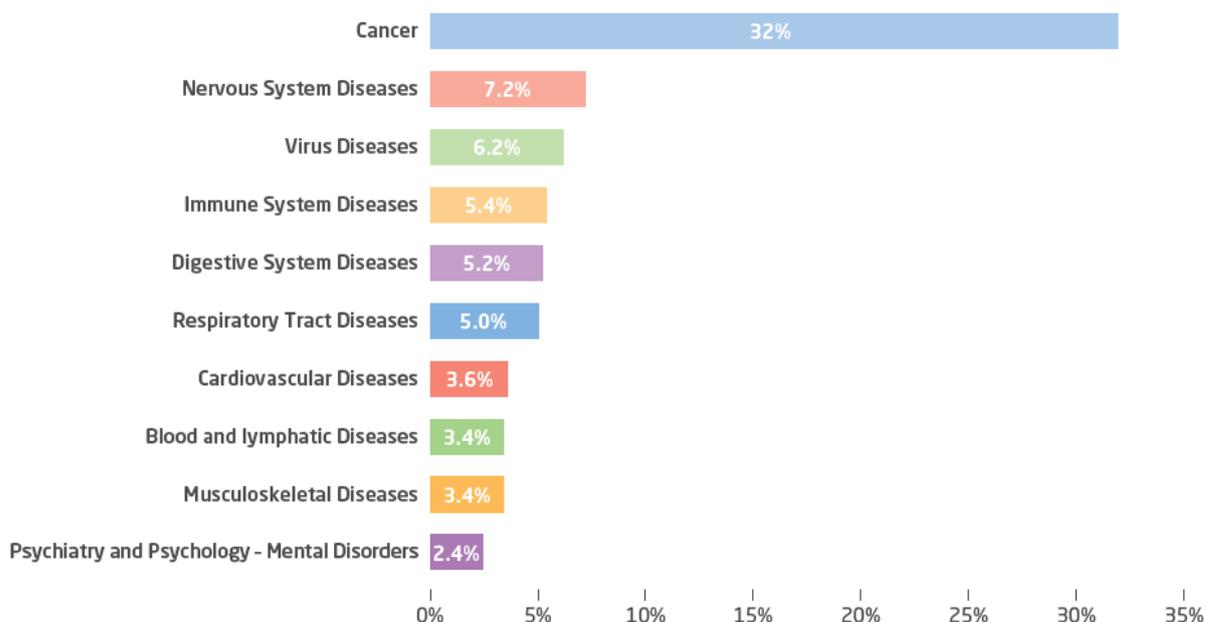
Source: National Medicines Agencies annual reports; FAMHP

© 2019 Monitor Deloitte

Vers quels domaines thérapeutiques s'oriente la recherche en Belgique ?

Les essais cliniques réalisés en Belgique couvrent beaucoup de domaines thérapeutiques. L'expertise spécifique de la Belgique en oncologie est remarquable : plus de 30 % des demandes approuvées dans notre pays concernant des essais cliniques sont destinées à tester de nouveaux traitements contre le cancer. D'autres essais portent sur les troubles du système nerveux central, les maladies digestives, les pathologies cardiovasculaires, etc..

FIG. 4: CLINICAL TRIALS IN BELGIUM ADDRESS A BROAD RANGE OF THERAPEUTIC AREAS – TOP 10 (2017)



Source: FAMHP 2019, latest available data 2017

Source : Etude Deloitte - "Belgium as clinical trial location in Europe"

Le forum #clinicaltrials2019 de pharma.be : un engagement collectif



Kristel De Gauquier, directrice médicale de pharma.be, résume les principales conclusions du forum Clinical Trials du 8 mai 2019:

"Malgré l'expertise locale, le recrutement des patients reste un point d'attention pour garantir l'attribution des essais cliniques aux sites belges. C'est pourquoi nous saluons chaleureusement les initiatives de l'agence des médicaments visant à sensibiliser davantage les patients aux essais cliniques en informant le grand public et en donnant accès à la base de données en ligne des essais cliniques.

Les organisations de patients ont tout à fait raison de demander des informations accessibles et compréhensibles et ceci devrait s'améliorer à l'avenir avec l'obligation européenne de fournir un résumé vulgarisé de l'essai et de communiquer le résultat au patient.

Cette requête a été reconnue par les parties prenantes, comme l'illustre l'initiative du Collège Essais Cliniques d'élaborer un modèle de formulaire de consentement éclairé en collaboration avec les comités d'éthique, les organisations de patients et l'industrie pharmaceutique. Et ce n'est que le début. Le Collège envisage également de développer des instructions pour le formulaire de consentement éclairé en ligne.

Lors du débat d'experts, il a été souligné à juste titre que l'engagement des professionnels de la santé dans les essais cliniques, des spécialistes aux médecins généralistes, est crucial pour assurer un environnement positif pour la recherche clinique dans notre pays et pour soutenir le recrutement des patients. Les médecins généralistes ont mis l'accent sur le partenariat entre les patients et leur médecin créé dans le cadre d'un essai clinique, mais ils ont souligné que les essais cliniques sont difficiles à intégrer dans leur pratique et leur charge de travail quotidienne. Des solutions proposées qui devraient être explorées davantage sont le partage des connaissances et des meilleures pratiques entre généralistes, avec l'aide de collègues ayant de l'expérience dans les essais cliniques, ou l'apport d'un soutien administratif par l'intermédiaire d'infirmières participant à l'étude.

Enseigner les essais cliniques à l'université est également une idée intéressante pour améliorer les connaissances des médecins et les sensibiliser.

Enfin, nous avons été inspirés par les nouvelles technologies qui pourraient avoir un effet de soutien positif sur tous les éléments clés : la sensibilisation, le recrutement, l'éducation et la collaboration entre toutes les personnes impliquées dans la réalisation d'un essai clinique. Nous pouvons conclure que tout ceci illustre encore une fois que l'écosystème belge des essais cliniques bénéficiera le plus d'une collaboration continue et intensifiée entre les autorités, les professionnels de la santé, les organisations de patients et les entreprises pharmaceutiques".

Kristel De Gauquier

Plusieurs initiatives pour soutenir l'expertise belge dans les essais cliniques

Ces 5 dernières années, différentes initiatives ont été prises pour consolider, voire renforcer un environnement positif pour les essais cliniques en Belgique.

Une nouvelle loi belge sur les essais cliniques a marqué le coup d'envoi de projets pilotes en avril 2017, en vue de la mise en œuvre de la réglementation européenne sur les essais cliniques. La Belgique a été l'un des premiers pays d'Europe à initier un tel projet pilote impliquant différentes parties prenantes et à tester la nouvelle méthode de travail établie par cette réglementation.

Un Collège Essais Cliniques (le "CT-College") national a été mis en place via le nouveau cadre légal concernant les essais cliniques, afin de préparer l'application de la nouvelle réglementation européenne sur ces essais.

La première initiative du "CT-College" a été de préparer, en collaboration avec toutes les parties prenantes (y compris les associations de patients), un modèle pour le formulaire de consentement éclairé pour les participants belges à un essai clinique. Une brochure spécifique expliquant les droits des participants sera réalisée. Le nouveau modèle de formulaire de consentement éclairé a été présenté par Katelijne Anciaux (Experte du CT-College du SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement) lors du forum pharma.be du 8 mai 2019.

Cliquez sur le lien ci-dessous pour découvrir les chapitres clés du nouveau modèle de consentement éclairé

[Template ICF](#)

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU
DG Gezondheidszorg – CT-College

ICF template



Kateljine Anciaux – Coordinator Working Group ICF
www.ct-college.be



- En 2019, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a confirmé sa volonté d'avancer dans la préparation de la Belgique à la nouvelle réglementation sur les essais cliniques et de consolider son expérience de collaboration avec les autres États membres en impliquant les médicaments de thérapie innovante (ATMP).
- La loi relative au matériel corporel humain a été modifiée en décembre 2018 pour préciser que le matériel prélevé dans le cadre d'un essai clinique autorisé ne doit pas nécessairement passer par une biobanque. Cette approche permet d'éviter un travail administratif superflu au niveau belge mais garantit également les droits du donneur.

- En 2018, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a lancé une campagne d'information sur les essais cliniques à destination des patients . Cliquez sur [ce lien](#) pour en savoir plus.



Découvrez la nouvelle brochure de pharma.be dédiée aux essais cliniques

A l'occasion de la Journée internationale des essais cliniques du 20 mai 2019, pharma.be publie une nouvelle brochure. Elle illustre les atouts de notre pays dans ce domaine.

Découvrez la brochure : [Belgium, Leading the way in Clinical Trials](#)