



## #ClinicalTrials2018

Edition spéciale - Clinical trials Forum 2018

## pharma.be NEWSLETTER MAI 2018

Le mot d'accueil de Catherine Rutten, CEO pharma.be -  
[Cliquez ici](#)

### Le communiqué de presse de pharma.be

20 MAI 2018 - A l'occasion de la journée internationale des études cliniques, découvrez ici le communiqué de presse de pharma.be



[En savoir plus](#)



### Les études cliniques en Belgique

La Belgique fait partie des leaders européens des études cliniques. En suivant ce lien, vous trouverez l'analyse réalisée par Deloitte à la demande de pharma.be

[En savoir plus](#)



## L'expérience danoise

Le Danemark est l'autre grand leader européen en matière d'essais cliniques. Karina Markersen - Senior Network Manager NEXT - nous explique le modèle danois.

[En savoir plus](#)



## Maintenir la Belgique dans le peloton de tête : les défis majeurs

Comment garantir l'avenir des études cliniques en Belgique ? La vision de Greet Musch, Directrice générale PRE Autorisation de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

[En savoir plus](#)

## Le gouvernement belge soutient les essais cliniques

Le gouvernement fédéral belge a instauré une série de mesures visant à promouvoir les essais cliniques en Belgique. Un cadre législatif spécifique a été créé.

[En savoir plus](#)



## Les enseignements du Forum Clinical Trials 2018

Pour maintenir la compétitivité de la Belgique, les défis sont nombreux. Retrouvez l'analyse et les conclusions du Forum Clinical Trials 2018 avec Kristel De Gauquier - Medical Director pharma.be

[En savoir plus](#)

## Média



Jean-Georges Compère témoigne de son expérience patient

[En savoir plus](#)



2031 : participez à des essais cliniques

[En savoir plus](#)

## Bienvenue dans notre nouveau newsletter

Chers lecteurs,

La 4e édition du Forum pharma.be dédiée aux études cliniques en Belgique s'est déroulée le 8 mai dernier. Dans la foulée de notre édition 2017, beaucoup de changements positifs ont été réalisés.

La nouvelle législation sur les études cliniques a été adaptée

Un collège national a été créé pour une évaluation harmonisée des nouvelles demandes d'essais cliniques.

La législation sur les biobanques a été adaptée

L'Agence Fédérale des Médicaments a renforcé son bureau d'innovation et a lancé une campagne destinée à faire connaître les études cliniques auprès des patients et des volontaires sains.

Les entreprises actives dans les essais cliniques ont pu lancer des études pilotes dans ce nouvel environnement législatif adapté. Tous ces changements ont pu être réalisés grâce à l'implication et l'apport dynamique de l'ensemble des acteurs. Ils ont largement contribué à maintenir la Belgique parmi les leaders européens en matière d'études cliniques par nombre d'habitants. Les études cliniques sont une étape indispensable pour mettre au point les médicaments et les traitements du futur. Si les défis sont encore nombreux, le combat continue car les patients nous attendent.



Catherine Rutten  
CEO pharma.be

## Le communiqué de presse de pharma.be

### 524 nouvelles études cliniques lancées en 2017

L'année dernière, 524 études cliniques destinées à mettre au point de nouveaux médicaments ont été approuvées en Belgique. C'est une hausse de 18 unités par rapport à 2016. Cette progression est le résultat des investissements records réalisés en Recherche et Développement par les entreprises biopharmaceutiques dans notre pays (3,5 milliards d'euros en 2017). 80 pour cent des études cliniques sont financées par ces entreprises et 20 pour cent par le secteur académique. Ce 20 mai est la journée internationale dédiée aux essais cliniques.

« En 2017, 524 nouvelles demandes d'essais cliniques ont été approuvées en Belgique, c'est-à-dire 18 de plus qu'en 2016 », explique **Nathalie Lambot, expert en études cliniques chez pharma.be** « L'augmentation est la plus marquée pour les études de phase 1 : nous sommes passés de 112 études en 2016 à 160 en 2017. La rapidité avec laquelle ces études peuvent être lancées contribue à la forte attractivité de la Belgique. »

« Cet accroissement du nombre global d'études approuvées est un signal positif », ajoute **Catherine Rutten, CEO de pharma.be**, « Il y a en Belgique un écosystème propice aux essais cliniques. Cet écosystème résulte de la rencontre de l'expertise de l'Agence des médicaments (afmps), des connaissances développées dans les départements de recherche des entreprises biopharmaceutiques et du savoir-faire des hôpitaux et des universités. L'an dernier, le gouvernement fédéral et l'ensemble des acteurs concernés ont travaillé pour augmenter encore le rayonnement de la Belgique dans le monde. Il est encourageant de constater, en 2017, une hausse du nombre de demandes approuvées d'essais ».

L'année dernière, la Chambre des Représentants a en effet adopté un nouveau cadre légal pour les études cliniques de nouveaux médicaments. Ce faisant, notre pays a été l'un des premiers Etats de l'UE à se préparer à l'implémentation de règles harmonisées au niveau européen qui entreront en vigueur à la fin de cette année. D'autres initiatives ont été prises en 2017 (et encore en 2018) pour améliorer l'attractivité de notre pays en tant que terre d'accueil des études cliniques. Ainsi, le gouvernement a notamment décidé de réduire le coût des demandes d'études cliniques, de créer un collège national et d'adapter le cadre légal pour les biobanques.

pharma.be communication

## L'empreinte des essais cliniques en Belgique



L'objectif de cette étude est d'analyser l'environnement et l'empreinte des études cliniques en Belgique afin de mesurer et de suivre au fil des années l'impact sur ces essais du futur règlement européen et les différentes mesures législatives décidées en Belgique.

L'étude sera menée pendant 6 ans (jusqu'en 2022).

L'empreinte des essais cliniques a été évaluée en Belgique et comparée à la situation dans neuf autres Etats membres :

- La France
- Les Pays-Bas
- L'Allemagne
- L'Espagne
- Le Danemark
- La Suède
- La Pologne
- L'Estonie
- La Grande-Bretagne

Bonne lecture.

[Cliquez ici](#) pour découvrir la présentation.

**L'expertise danoise : le projet next**

Retrouvez l'interview de **Karina Markersen** - Senior Network Manager NEXT DENMARK



### Comment maintenir la Belgique dans le peloton de tête ? La vision de l'Afmps

Retrouvez ici l'interview de **Greet Musch**, Directrice générale PRE Autorisation à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.



## Le gouvernement fédéral belge instaure une série de mesures visant à promouvoir les essais cliniques dans notre pays

**Diane Kleinermans**, conseiller auprès de la ministre de la Santé publique et des Affaires sociales :



"La ministre fédérale de la Santé Maggie De Block a souhaité, à l'aide de la nouvelle loi, préparer l'implémentation d'un règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain."

[En cliquant ici](#), vous pouvez découvrir les lignes directrices de la nouvelle loi.

## Les enseignements du Forum Clinical Trials 2018



Dear all,

The Deloitte study has learned us that the leading position of Belgium in Europe in clinical trials is confirmed, and has remained stable with a strong footprint of early phase clinical studies and an impressive expertise in cancer research. In the perspective on the European Clinical trial regulation, the government has taken a series of measures to support clinical trials in Belgium. The best examples are the new law on clinical trials which maintains short delays for phase 1 studies, and the set-up of pilot projects to test this new evaluation system.

But, nevertheless, pharmaceutical companies and investigators keep emphasizing the challenges that we are facing in terms of patient recruitment, possibly also linked to a lack of incentives for physicians, site management, and the set-up of trials which all need to be addressed to safeguard the allocation of clinical trials to Belgian site.

It remains very important to create awareness about clinical trials among the general public, but certainly also among healthcare professionals. There is indeed a need to have consolidated, centralized, understandable information about the clinical trials ongoing in Belgium. We heard about the initiatives of the Medicines Agency – such as the trials database - which are of course welcomed a lot, but more is needed. For that, the public-private partnership model between hospitals and industry developed in Denmark is inspirational because of the facilitating role it plays in the public debate about clinical trials, together with patient organisations but, the help it provides with the start-up of clinical trials is also an eye-opener, such as the one-stop-shop for pharma industry and researchers, and the feasibility support and all this thanks to a strong political commitment with their "Growth Plan for Life Sciences".

But the most important take home message today is that clinical trials in Belgium will most benefit from a continued and intensified collaboration between authorities and government, investigators and academics, patient organisations, and pharmaceutical industry.

Thanks to this collaboration and mutual understanding we can further improve the eco-system for clinical trials.

I would like to address a special thanks to the members of our debate panel :

- Anita Van Herck: Public relation Borstkanker Vlaanderen
- Professor Bertrand Tombal – President of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Head of the Urology Department of Saint Luc University Clinics, Brussels. Member of the Royal Academy of Medicine of Belgium
- Professor Pierre Van Damme - Full professor at the University of Antwerp, Faculty of Medicine and Health Sciences. Chairman of the Vaccine & Infectious Disease Institute (VAXINFECTIO)
- Stefaan Nollet : System Expert at Sanofi-Aventis

Thank you,

Kristel De Gauquier  
Medical Director pharma.be