

Newsletter – Mei 2017 - Clinical Trials Day

1 OP DE 5 EUROPESE KLINISCHE STUDIES TEGEN KANKER, LOOPT IN BELGIË

19/05/2017

België is een Europese leider in het onderzoek naar vooruitstrevende kankerbehandelingen. Een vijfde (20 procent) van de nieuwe, hoogtechnologische kankergeneesmiddelen en therapieën in Europa worden in ons land ontwikkeld of getest. De specifieke expertise van België in oncologie is opvallend: bijna een derde (29 procent) van de aanvragen om een klinische studie te starten, zijn kankerstudies.

- Bijna 1/3de van het klinisch onderzoek in België draait rond kankerbestrijding
- Van 2014 tot 2016, werden in Belgium ruim 470 aanvragen tot kankerstudies ingediend
- In een Europees perspectief: 1/5de van alle Europese kankerstudies wordt in België uitgevoerd

"Maandelijks ontvangt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (fagg) **gemiddeld 13 nieuwe klinische studie-aanvragen om kanker te bestrijden"**, constateert **Nathalie Lambot, Clinical Trials Expert bij pharma.be** *"De expertise van België in klinische studies en de korte goedkeuringstermijnen bieden een groot voordeel voor de patiënten in ons land. Zij kunnen op die manier vroeg toegang krijgen tot innovatieve behandelingen."*

Naast de kankerstudies, is België ook bekend voor studies in vrijwel alle therapeutische domeinen en op het gebied van nieuwe medische technieken. Ons land telde vorig jaar 507 nieuwe aanvragen voor klinische studies, en een totaal van 1.399 lopende studies. Daarmee staat België, rekening houdend met haar aantal inwoners, op de tweede plaats in Europa.

Het grootste deel van het klinisch onderzoek, met name 82 %, werd geïnitieerd door de farmaceutische industrie. De overige 18 % zijn klinische studies opgestart door universiteiten of academische centra.

Evaluatie fase 1-studies binnen de 15 dagen

In België weet je heel snel of een klinische studie wordt goedgekeurd. Voor een fase 1-studie is dit bijvoorbeeld binnen de 15 dagen. De snelle goedkeuringstermijnen sporen vele bedrijven aan om een aanvraag in te dienen in België. Dit blijkt ook uit de recente survey van 45 farmaceutische bedrijven die in België klinisch onderzoek doen. Uit de survey blijkt ook dat de Belgische onderzoekscentra en onderzoekers een uitstekende reputatie hebben.

Catherine Rutten, CEO van pharma.be: *"De uitzonderlijke samenwerking in ons land tussen de farmaceutische bedrijven, de academische wereld, de ziekenhuizen, het geneesmiddelenagentschap en de ethische comités, is een enorme troef om klinische studies snel en in de beste omstandigheden te kunnen opstarten. Eind april werd een nieuwe wet voor klinische studies gestemd die deze samenwerking nog meer aanmoedigt. We mogen trots zijn op de uitzonderlijke positie van België als Europees gastland voor klinische studies."*

Bronnen: Fagg (cijfers 2014-2016); clinicaltrials.gov (cijfers 2016)

KLINISCHE STUDIES: NIEUWE WET OM BELGIË IN DE EUROPESE KOPGROEP TE HOUDEN

21/04/2017

De Kamer heeft op 20 april 2017 het licht op groen gezet voor de nieuwe wet rond klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze wet zal België optimaal voorbereiden op de implementatie van een Europese verordening tegen 2018. De regelgeving om studies op te starten wordt heel wat eenvoudiger, waardoor ons land haar imago in Europa als aantrekkingspool voor klinische onderzoek kan behouden, en zelfs versterken.

België bekleedt de 2de plaats in Europa in het aantal aanvragen voor klinische studies, berekend per inwonersaantal. In 2016 werden er 507 nieuwe studies opgestart. In totaal liepen er vorig jaar 1.399 studies naar innovatieve geneesmiddelen in België.[1]

De wet zorgt voor gecoördineerde, eenvoudige en snelle evaluatie van studie-aanvragen

- De goedkeuring van de nieuwe wet rond klinische studies zorgt ervoor dat België een **bijzonder snelle evaluatie** zal **behouden van fase 1-studies**. Met een procedure van amper 15 dagen blijft ons land een Europese koploper.
- Een **nationaal College** zal opgericht worden voor een geharmoniseerde beoordeling van nieuwe studie-aanvragen. Het college zal ook waken over de naleving van de procedures om kwaliteitsvolle studies te garanderen, ten voordele van de patiënten.
- De evaluatie van de aanvragen zal door de bevoegde autoriteiten en de aangeduide ethische comités **gecoördineerd** worden, op een **eenvoudige en consistente** manier.

De wet laat toe om het nieuwe kader voor klinische studies in praktijk te testen en zo nodig te optimaliseren, voor de Europese Verordening eind 2018 van kracht wordt.[2] België is een van de eerste landen in Europa waar pilootprojecten worden opgestart. Het initiatief toont de sterke wil van alle betrokken actoren in de gezondheidszorg om klinische studies te blijven aantrekken.

Catherine Rutten, CEO van pharma.be: *"Er is een grote bereidheid van alle betrokken actoren om België als competitieve omgeving voor klinisch onderzoek te behouden. De intense samenwerking tussen de farmaceutische bedrijven, de academische wereld, de ziekenhuizen, het geneesmiddelenagentschap en de ethische comités, is een enorme troef en een voordeel voor de patiënten in België."*

Het belang van klinische studies kan niet onderschat worden

Dankzij klinisch onderzoek kunnen patiënten vroege toegang krijgen tot de nieuwste behandelingen die elders nog niet beschikbaar zijn. Voor velen biedt het een kans op verlenging van hun levensduur en/of op een verbetering van hun levenskwaliteit. België heeft een sterke expertise in oncologie : ongeveer 30 procent van de aanvragen voor klinische studies hebben als doel het testen van nieuwe kankerbehandelingen.[3]

De goedkeuring van de wet is een belangrijke mijlpaal voor België als onderzoeksland en ligt volledig in lijn met het 'Toekomstpact voor de patiënt, met de farmaceutische industrie', het meerjarenakkoord tussen de federale overheid en de farmaceutische sector tot 2019.

[Klik hier](#) om het persbericht te lezen van Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

[1] Clinicaltrials.gov

[2] Europese verordening (536/2014)

[3] Cijfers fagg 2014-2015

IMPLEMENTATIE VAN EEN NATIONAL INNOVATION OFFICE BINNEN HET FAGG

19/05/2017

Interview met Christophe Lahorte, Head of the Unit for Scientific-Regulatory Advice & Knowledge Management bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (fagg)

Kunt u een korte toelichting geven bij wat de precieze invulling van het "National Innovation Office" inhoudt?

De oprichting van het National Innovation Office binnen het FAGG is een essentieel onderdeel van de European Medicines Agencies Network Strategy to 2020 (EMA) en het Multi Annual Work Plan van de Heads of Medicines Agencies (HMA). In België is dit initiatief in lijn met de doelstellingen van het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie tussen Minister De Block en de Belgische farmasector uit 2015, en met het federaal kmo-plan van 2015 met een aantal concrete acties ter ondersteuning van kmo's in België op vlak van bijvoorbeeld competitiviteit, administratieve vereenvoudiging en internationalisering.

Het FAGG wil zo het onderzoek naar en de ontwikkeling van (O&O) innovatieve geneesmiddelen en therapieën in Europa en in België in het bijzonder, stimuleren en faciliteren en de communicatie met innovatoren verbeteren zodat het gunstige ecosysteem voor klinisch onderzoek in België behouden blijft.

De oprichting van het National Innovation Office van het FAGG in 2017 vertrekt vanuit de Eenheid Wetenschappelijk-Technisch Advies & Kennisbeheer (WTA-KM) van het DG PRE vergunning.

Het hoofddoel van het Innovation Office van het FAGG is om innovatieve geneesmiddelen en therapieën sneller toegankelijk te maken voor de patiënt. Het Innovation Office is het **gemakkelijk toegankelijk, centraal toegangspunt tot de regulatoire en wetenschappelijke expertise van het FAGG** over geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik voor farmaceutische bedrijven, kmo's, academische onderzoekcentra, spin-offs, academische ziekenhuizen. Het Innovation Office zal ook **op maat gemaakte ondersteuningsmechanismen** ontwikkelen, in het bijzonder voor kmo's en academische onderzoekcentra, spin-offs en academische ziekenhuizen.

Wat maakt de nieuwe dienstverlening bijzonder?

et het National Innovation Office heeft het FAGG een centraal contactpunt voor innovatoren die actief zijn in geneesmiddelenontwikkeling met een duidelijke visibiliteit en identiteit. Het Innovation Office staat voor multidisciplinaire interacties met de andere diensten binnen het FAGG en met tal van actoren actief in het Belgische onderzoekslandschap. Vanuit het Innovation Office zal sterk worden ingezet op de dienstverlening ter ondersteuning en begeleiding van innovaties en wetenschappelijke evoluties om een proactief innovatiebeleid uit te stippelen in partnership met de FAGG-stakeholders.

Het FAGG is sinds 2015 toegetreden tot het Europese Netwerk van Innovation Offices (EU-IN) dat in oktober 2016 formeel werd erkend als een HMA-werkgroep en dat vandaag al eenëntwintig lidstaten verenigt. Het EU-IN is een regulatoir overlegplatform met als voornaamste rol innovatie en vroegtijdige ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen faciliteren door het maximaal versterken van de toegang voor kmo's en andere innovatoren tot de beschikbare regulatoire ondersteunings- en begeleidingsmechanismen bij de nationale geneesmiddelautoriteiten en het EMA. Het gaat onder andere om:

- delen van informatie en kennis tussen nationale Innovation Offices (inclusief best practices en case studies met het akkoord van sponsors) om nieuwe uitdagingen en barrières voor aankomende innovaties te identificeren;

- gemeenschappelijke initiatieven rond de ondersteuning en ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen;
- vroege dialoog met geneesmiddelontwikkelaars;
- identificeren van regulatoire gaps in de bestaande richtlijnen en aankomende trends die nieuwe regulatoire begeleiding en ondersteuning zullen vereisen;
- creëren van "regulatory awareness" bij innovatoren.

Het Innovation Office van het FAGG moet worden gezien als een belangrijke interface en antenne voor innovatoren actief in België. Bovendien is de expertiseopbouw op Europees niveau via de actieve betrokkenheid binnen het EU-IN een belangrijke troef om de verschillende diensten die het Innovation Office van het FAGG aanbiedt, zoals nationaal WTA en antwoorden op ad hoc vragen, in een Europese context te plaatsen. **Het Innovation Office** wil zich ook samen met alle betrokken partners maximaal inzetten voor het ontwikkelen van een langetermijnstrategie ter ondersteuning van innovatie en klinische onderzoek in het algemeen, en van kmo's en de academische sector in het bijzonder.

Wat zijn de prioriteiten voor 2017?

Momenteel wordt de eerste fase van het meerjarenactieplan van het Innovation Office van het FAGG geoptimaliseerd. Hierbij wordt rekening gehouden met de beschikbare middelen en de voornaamste noden die de betrokken FAGG-partners kenbaar maakten via de nationale bevraging en de twee workshops die door het FAGG werden georganiseerd in 2016.

De dienstverlening van het National Innovation Office wordt nu gefaseerd ontwikkeld en geïmplementeerd. De prioritaire actiedomeinen voor 2017 zijn:

- Informatie en proactieve communicatie naar alle betrokken partners over de implementatie en dienstverlening van het National Innovation Office.

Voorbeelden hiervan zijn de specifieke webpagina op de website van het FAGG (www.fagg.be/nl/innovationoffice), het specifieke e-mailadres (innovationoffice@fagg.be) en de deelname aan externe life sciences symposia om de rol en het potentiële belang voor innovatoren actief in België toe te lichten.

- Optimaliseren van de bestaande procedures voor nationaal WTA. Hierbij zal onder andere worden nagegaan hoe en onder welke modaliteiten patiëntverenigingen nauwer kunnen worden betrokken aangezien hun input van groot belang kan zijn in het O&O van innovatieve geneesmiddelen, in het bijzonder in domeinen waar een hoge onbeantwoorde medische nood (unmet medical need) bestaat.

Daarnaast wordt een gefaseerde uitbreiding voorzien van het toepassingsgebied voor nationale WTA-aanvragen naar onder andere GXP-gerelateerde adviesaanvragen, "borderline"-producten en combinatieproducten geneesmiddel/medisch hulpmiddel.

Op middellange termijn is het de bedoeling de scope verder uit te breiden naar medische hulpmiddelen in het algemeen, medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD's) met daarbij companion diagnostics in het bijzonder, en naar menselijk lichaamsmateriaal.

Ook nieuwe vormen van nationaal WTA zullen worden verkend om beter te kunnen inspelen op de evoluerende noden van innovatoren en om op een meer iteratieve wijze, een op maat gemaakt advies te kunnen verstrekken. Zo wordt binnen het FAGG bijvoorbeeld de mogelijkheid onderzocht om een "fast-track"-procedure voor WTA-aanvragen te ontwikkelen specifiek voor vroege fase ontwikkeling (early phase development) gerelateerde vragen om maximaal het vroege-fase klinisch onderzoek te ondersteunen. Het

Innovation Office wil dus zowel in de diepte als in de breedte de dienstverlening van nationaal WTA verder uitbouwen.

- Voorbereiden van specifieke ondersteunende maatregelen voor kmo's, academische onderzoekscentra en spin-offs (bijvoorbeeld in functie van nationale WTA-aanvragen, Clinical trials applications (CTA's) en Good Clinical Practices GCP-inspecties). Hierbij moet enerzijds ook rekening worden gehouden met de meest prioritaire noden van deze groep van innovatoren (zoals regulatory guidance en fee reduction systeem) en de beschikbare budgettaire ruimte vanuit het FAGG anderzijds. In deze context moeten er in eerste instantie duidelijke criteria worden vastgelegd (zoals de definitie van een kmo) tot toekenning van specifieke ondersteunende maatregelen welke moeten worden gealigneerd met onze beleidsmakers en met het federaal kmo-plan.
- Opnemen van een actievere rol in het EU-IN, met het oog op verdere expertiseopbouw op Europees niveau en de verdere uitbouw van een kwaliteitsvolle, proactieve en doelgerichte dienstverlening op nationaal niveau om een maximale toegevoegde waarde te kunnen bieden voor lokale innovatoren.

In het toekomstpact wordt gesproken over biotech spin-offs en start-ups – hoe zien jullie de concrete uitwerking met focus op biotech en kleine bedrijven?

Quote uit het toekomstpact:

"Er zal een gecentraliseerd aanspreekpunt specifiek voor starters en kmo's uitgebouwd worden zodat biotech spin-offs en start-ups de nodige reglementaire ondersteuning krijgen bij de ontwikkeling van hun activiteiten. Het FAGG zal hiervoor een nationaal innovatie office oprichten in een netwerk met EMA en andere nationale agentschappen, en het advies van de minister van kmo's zal worden gevraagd".

Specifieke ondersteunende maatregelen voor kmo's, academische onderzoekscentra en spin-offs voorbereiden, is een belangrijke prioriteit voor 2017. Dit is in lijn met het nationaal kmo-plan van 2015, het Toekomstpact met de farmaceutische industrie van 2015 en met de FAGG-activiteiten binnen het EU-IN. Uit de resultaten van de nationale bevraging en de twee workshops die het FAGG organiseerde in 2016 rond de implementatie van het nationaal Innovation Office bleken duidelijk de prioritaire behoeften van deze groep van innovatoren, zoals een fee reductie systeem voor aanvragen voor nationaal WTA, regulatoire begeleiding en doelgerichte infoverstreking.

Aangezien biotech spin-offs en andere start-ups vaak organisch groeien vanuit het academisch wetenschappelijk onderzoek in interactie met bijvoorbeeld de lokale technologie transferdiensten, moet het FAGG Innovation Office in deze context rekening houden met de specifieke noden van academische onderzoekcentra en ziekenhuizen die, doorgaans nog meer dan een volwaardige kmo die al een zeker maturiteit heeft ontwikkeld, nood hebben aan bijvoorbeeld regulatoire begeleiding en basale infoverstreking.

De centrale doelstelling die het FAGG hierbij nastreeft, is de maximale ondersteuning en evolutie van fundamenteel academisch onderzoek naar toegepast klinische onderzoek wat zich op termijn moeten vertalen in de ontwikkeling van hoog innovatieve geneesmiddelen die sneller kunnen worden getest in klinische ontwikkelingsprogramma's op hun veiligheid en doeltreffendheid. Momenteel blijven nog te veel beloftevolle experimentele producten en therapieën steken op niveau van academisch basisonderzoek zonder te kunnen doorstromen naar klinische ontwikkeling. Het vermijden van deze gekende "valley of death" is cruciaal om het klinisch onderzoek ook in de toekomst in België aan de Europese top te houden.

Met het Innovation Office wil het FAGG in 2017 concrete stappen ondernemen om in lijn met de prioritaire behoeften van kmo's, academische onderzoekscentra/ziekenhuizen en spin-offs te onderzoeken welke specifieke ondersteunende maatregelen op korte termijn verder kunnen worden uitgewerkt (zoals op maat

gemaakte infoverstreking via de webpagina, implementatie van project infomeetings, optimalisatie van de kmo-stresstest bij het uitvaardigen van nieuwe wetgeving). Voor kmo's in het bijzonder is het evident dat in eerste instantie duidelijke criteria moeten worden vastgelegd rond de kmo-definitie. De toekenning van specifieke ondersteunende maatregelen zoals fee reducties geïnspireerd op het systeem dat het EMA heeft uitgewerkt met de kmo-office is hier een goede inspiratiebron.

Sinds een aantal jaren bestaat de dienstverlening "wetenschappelijk advies" – kunt u meer details geven over de concrete impact van deze dienstverlening ? Zijn er concrete voorbeelden die u kunt toelichten?

Door de vaststelling van de toenemende nood van bijvoorbeeld farmaceutische bedrijven en van de academische onderzoekswereld aan formeel advies van het FAGG over allerhande O&O-gerelateerde aspecten van geneesmiddelenonderzoek werd in 2009 de Eenheid Wetenschappelijk-Technisch Advies & Kennisbeheer (WTA-KM) geïnstalleerd binnen het DG PRE vergunning.

Met uitzondering van 2016, zien wij een gemiddelde jaarlijkse toename van het aantal WTA-aanvragen met ongeveer 13 %, in lijn met bijvoorbeeld de toenemende complexiteit van geneesmiddelenontwikkeling, wetenschappelijke en regulatoire evoluties.

Eenzelfde stijgende trend is nog duidelijker zichtbaar op Europees niveau voor het aantal aanvragen voor Europees wetenschappelijk advies en protocolassistentie (i.e. wetenschappelijk advies voor weesgeneesmiddelen) die de Scientific Advice Working Party (SAWP) van het EMA jaarlijks ontvangt en waarvan België er ruim 20 % actief van coördineert.

Hierbij streeft het FAGG, naast inhoudelijke kwaliteit, ook maximale consistentie na tussen de adviezen die op nationaal niveau worden gegeven en de adviesaanvragen die op Europees niveau door België worden gecoördineerd, gezien het belang voor de betrokken aanvragers en uiteindelijk voor de patiënt die wacht op nieuwe innovatieve geneesmiddelen.

De laatste jaren zien wij ook een duidelijke stijging van het aantal nationale follow-up adviesaanvragen: van 6,9 % in 2012 naar 17,1 % in 2016. Dit bevestigt dat innovatoren de toegevoegde waarde zien van dergelijke dienstverlening voor hun ontwikkelingsprogramma's en nood hebben om op iteratieve wijze na een eerste initieel advies terug te komen voor verdere begeleiding doorheen de levenscyclus van het product via follow-up adviesaanvragen.

Aanvragers van nationaal WTA kunnen bij de afsluiting van de adviesprocedure feedback geven aan het FAGG over de kwaliteit van het verstrekte advies, de globale WTA-dienstverlening en over de consistentie in vergelijking met eerder verstrekte adviezen. De gemiddelde respons rate (tussen 27,6 % en 31,5 %) en de inhoudelijke feedback die het FAGG ontvangt over deze kwalitatieve indicatoren zijn de laatste jaren zeer bemoedigend en geven blijk van de erkenning door de externe partners van de al opgebouwde expertise. De gemiddelde tevredenheidsscores tussen 4.3 en 4.9 op 5 voor deze kwaliteitsindicatoren tonen ook dat de WTA-dienstverlening van het FAGG een toegevoegde waarde heeft in de O&O naar nieuwe geneesmiddelen en therapieën.

Als recente succesverhalen in België met een rol voor het FAGG noteren wij de implementatie van het concept van "viral challenge trials", klinische proeven met op genetisch gemodificeerd organisme (GMO)-gebaseerde experimentele geneesmiddelen, maternale immunisatiestudies, de toepassing van e-labelling technologie in klinische proeven, en de ontwikkeling van vaccins tegen het ebolavirus en van polio in het kader van het globaal polio eradicatieprogramma van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

De nationale adviesprocedures waar het FAGG een gemeenschappelijk advies (joint advice) voor multidisciplinaire onderwerpen verstrekt in samenwerking met experts van andere Belgische overheden (bijvoorbeeld WIV, FOD Volksgezondheid, FANC of RIZIV) of andere Europese geneesmiddelauctoriteiten hebben hun meerwaarde duidelijk bewezen en winnen verder aan interesse bij onze partners. Deze "one-stop-shop"-aanpak genereert kostbare tijdswinst en draagt tegelijk bij tot de kwaliteit van het verstrekte advies dankzij complementaire expertise en afstemmen van opinies tussen de betrokken overheden.

Tot slot kunnen we vanuit onze eigen ervaring stellen dat de dienstverlening voor nationaal WTA bijdraagt tot bijvoorbeeld:

- faciliteren en versnellen van het (pre-)klinisch onderzoek;
- preventie van duur, tijdrovend, onnodig of zelfs onethisch klinisch onderzoek;
- betere opvolging van het product doorheen de volledige levenscyclus;
- ontwikkelen van robuuste data ter ondersteuning van toekomstige CTA's en aanvragen tot vergunning voor het in de handel brengen (VHB);
- verhoogde kwaliteit van CTA's en bijgevolg een verhoogde kans op succes voor goedkeuring door het FAGG;
- constructieve dialoog met en proactieve begeleiding van innovatoren doorheen hun ontwikkelingsprogramma's;
- vroegtijdiger beschikbaarheid van en toegang tot innovatieve geneesmiddelen en therapieën ten voordele van de patiënt.

Verwacht u een causaal verband tussen het geven van wetenschappelijk advies en het uitvoeren van klinische proeven in België?

Vandaag heeft ongeveer 73 % van de nationaal WTA rechtstreeks betrekking op de uitvoering van klinische proeven in België en op de klinische ontwikkelingsprogramma's van nieuwe geneesmiddelen voor toekomstige aanvragen van een initiële VHB. Meer dan de helft (54,5 %) van de WTA-aanvragen situeren zich binnen het FAGG-speerpunt EARLY PHASE DEVELOPMENT. De laatste jaren zien we ook een duidelijke relatie met de andere FAGG-speerpunten: VACCINS en ONCOLOGIE (respectievelijk 14,3 % en 27,3 %), andere belangrijke domeinen voor klinisch onderzoek en innovatie in België.

Nieuwe klinische proeven vloeien vaak voort uit overleg van het FAGG met geneesmiddelontwikkelaars wanneer bijvoorbeeld de FAGG-experten van oordeel zijn dat toekomstige klinische en of preklinische proeven zijn vereist. Dit kan gaan over het aantonen van een positieve baten/risico-balans van het experimentele geneesmiddel of over domeinen waar een onbeantwoorde medische nood bestaat voor specifieke patiëntengroepen.

We stellen ook vast dat geneesmiddelontwikkelaars na een eerste positieve ervaring in België bij het indienen van een nationale WTA en de hieruit voortvloeiende CTA, sneller terugkomen met nieuwe ontwikkelingsprojecten of follow-up adviesaanvragen.

Het FAGG ontvangt steeds meer vragen rond het regulatorisch statuut van "borderline"-producten en de te volgen ontwikkelingsroute (bijvoorbeeld CTA's voor geneesmiddelen versus klinisch onderzoek (Clinical Investigations – CTI's) voor medische hulpmiddelen), wat rechtstreeks verbonden is met de validatie en goedkeuring van klinische proeven en klinisch onderzoek binnen het FAGG en/of het betrokken ethisch comité.

Sinds januari 2017 werken de Afdelingen R&D (humaan) en Evaluatoren van het DG PRE vergunning van het FAGG (respectievelijk verantwoordelijk voor de coördinatie en inhoudelijke evaluatie van CTA's en CI's) intens samen om de tijdige informatie-uitwisseling te verzekeren tussen deze diensten voor CTA's waarvoor één of meer voorafgaande nationale WTA's werden verstrekt. Deze informatie-uitwisseling tijdens de verschillende

fasen van de CTA procedure (validatie, aanduiden van de experten en evaluatiefase) beoogt de maximale traceerbaarheid van gegevens en de opbouw van productkennis doorheen de klinische ontwikkelingsfasen van een nieuw geneesmiddel en dient vooral om maximale consistentie, efficiëntie en kwaliteit van onze beslissingsprocessen op niveau van nationaal WTA en van een CTA of VHB evaluatie te garanderen.

In functie van het kwaliteitsbeheersysteem van het FAGG en in de context van de nieuwe Europese Verordening rond klinische proeven zal in de toekomst tijdens de CTA-evaluatie meer aandacht worden besteed aan het verifiëren van de mate waarin de aanvrager afdoende opvolging gaf aan kritische aspecten die eerder werden besproken in een WTA-aanvraag bij de FAGG. Het is immers van groot belang om de reële impact van nationale WTA, onder meer om de uitvoering van klinische proeven en ontwikkelingsprogramma's, beter te gaan meten en op iteratieve wijze hieruit te leren hoe onze WTA-dienstverlening continu te optimaliseren en mee te laten evolueren met de noden van de sector. In eerste instantie voorzien wij hiertoe de uitbreiding van de WTA-feedback vragenlijst met enkele vragen die peilen naar de impact van het verstrekte WTA op het door de aanvrager gepland klinisch onderzoek.

Moeten we rekening houden met bepaalde specialisaties of aspecten waarin het FAGG minder goed is ? Heeft u voor alle types vragen de juiste expert in huis?

Het FAGG heeft de voorbije jaren, in overleg met de externe partners, enorme inspanningen geleverd voor het consolideren van de aanwezige expertise en voor het bewerkstelligen van de verdere expertiseopbouw. Centraal staan hier de drie speerpunten van het FAGG: EARLY PHASE DEVELOPMENT, ONCOLOGIE en VACCINS.

De Afdeling Evaluatoren van het DG PRE vergunning groeide dan ook sterk uit om de kwalitatieve dienstverlening te verzekeren binnen de vooropgestelde tijdslijnen, zowel voor het verstrekken van nationaal WTA als voor de evaluatie van de hieraan verbonden CTA's en aanvragen tot het verkrijgen van een VHB.

Voor aanvragers van nationaal WTA is het van cruciaal belang om tijdig (binnen een vooropgestelde en zo kort mogelijke tijdslijn) een gericht inhoudelijk advies te ontvangen van onze experten zodat ze hiermee maximaal rekening kunnen houden in de vooropgestelde mijlpalen van (pre-)klinische ontwikkelingsplannen.

Het FAGG is er zich wel van bewust niet alle therapeutische domeinen te kunnen beheersen met uitsluitend interne expertise. Dit is bijvoorbeeld niet mogelijk in de diverse nichedomeinen waarvoor specifieke weesgeneesmiddelen worden ontwikkeld. Daarom startte het FAGG in 2012 met een databank die de gegevens van alle interne en externe experten waar het FAGG mee samenwerkt te verzamelen. Vandaag zijn de gegevens van meer dan 700 experten beschikbaar. Het gaat hierbij vooral om klinische experten uit (academische) ziekenhuizen, wetenschappelijke instituten en kennisinstellingen die het FAGG toelaten om de nodige multidisciplinaire expertise te leveren in uiteenlopende therapeutische domeinen. In deze samenwerking hanteert het FAGG dezelfde strenge regels voor het beheer van mogelijke belangenconflicten zoals die van het EMA.

Voor een centrale, proactieve kennisopbouw en continue uitbreiding van de externe expertisenetwerken, wordt deze databank beheerd door het National Innovation Office.

Contact

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

DG PRE vergunning

National Innovation Office

Eurostation II

Victor Hortaplein 40/40

1060 BRUSSEL

innovationoffice@fagg.be

<http://www.fagg-afmps.be/nl/innovationoffice>

PHARMA.BE FORUM: CLINICAL TRIALS, AN CLEAR ASSET FOR BELGIUM

9 May 2017

19/05/2017

On May 9th, 2017, pharma.be organized a conference (called Forum) to discuss the importance of clinical trials for Belgium, the changing legal framework and the importance of collaboration between **all healthcare actors**. Over 180 people attended the conference, including representatives from the government and authorities, from the pharma industry, healthcare professionals, academics, hospitals, sickness funds, and, patients associations.



They were welcomed by **Catherine Rutten, CEO of pharma.be**, who referred to the remarkable top-position of the country: *"Belgium is clearly a European leader in clinical trials. Last year an estimated 4,000 trials were initiated in the EU, of which 507 in Belgium. That figure means that 1 out of 8 trials that were initiated in the EU, took place in Belgium. And 82 % of the trials in Belgium are industry-sponsored trials."*

Dr. Stefaan Vancayzeele, Chief Scientific Officer at Novartis Belgium and Chairman of the Taskforce Clinical Trials within the pharma.be association, shared the results of a survey among 45 companies that

do clinical studies in Belgium: *"Our country is well-positioned in Europe thanks to its high-quality research centers and dense medical infrastructure, the real-life experience of investigators and the rapid start-up timelines. The new Belgian law on clinical trials, voted on 20 April 2017, will reinforce these assets."*

Dr. Priya Ratnam, General Manager at Roche Belgium, agreed : *"There is a positive environment for clinical trials in Belgium. An environment that fosters close interactions between biopharmaceutical companies, competent authorities, Ethics Committees, universities, investigational sites and CROs."*

The representatives of the authorities focused on the new law and the new initiatives to stimulate the setup of clinical trials. **Dr. Diane Kleinermans, Advisor to the Minister of Public Health and Social Affairs**: *"A national College will coordinate and harmonize the activities and procedures of the Ethics Committees. Belgium's ultra-fast approval procedures for clinical trials, particularly for phase 1 trials, are also guaranteed with the new law."* **Dr. Greet Musch, Director General at famhp**, referred to the National Innovation Office: *"With a launch in late 2017, the National Innovation office within the famhp in Belgium will provide a simple, central access point to companies and academics for scientific and technical/regulatory questions. It will encourage the set-up of early-phase clinical trials and will specifically support SMEs in their R&D activities."*

Jean-Pierre Latere, COO at Celyad, one of these SMEs stressed the competitive advantage of Belgium over other European countries: *"The rapid timelines, high expertise and strong patient flow are important why Belgium is an attractive country for clinical trials. A quick set-up is important to bring innovation faster to patients."* The positive spirit of collaboration was echoed by **Prof. Sylvie Rottey, Vice-president of Bapu (Belgian Association of Phase 1 Units) and Head of the Drug Research Unit Ghent (phase I Oncology**

trials): "Despite its relatively small size, Belgium is home to several high-quality phase 1 oncology units. We have found a good way to work closely together, also in patient recruitment."

The third part of the conference was devoted to the perspective of the clinical healthcare professionals. **Prof. François Duhoux, Oncologist at Cliniques universitaires Saint-Luc**, stressed the need for education of patients: "An important next step in the future is the education of the broad public into participation to clinical trials". **Mrs. Liesbeth Moortgat, IBD nurse at AZ Delta and Member of ECCO Nurses Network**, made a plea to better align with healthcare professionals when designing a study: "It is crucial to discuss with healthcare professionals before developing clinical trials on the practicalities and real-life implications. As a clinical nurse, my role is to go into the trial itinerary with the patients and to build trust."

The final word was for **Mr. Julien Compère, CEO at University Hospital of Liège and Chairman of the RUZB-CHAB (Raad van de Universitaire Ziekenhuizen van België - La Conférence des Hôpitaux Académiques de Belgique)**. He underlined the enriching effect of clinical trials on caregivers: "Clinical trials give access to cutting-edge latest therapies and expand the knowledge of physicians."

"BELGIUM, A EUROPEAN LEADER IN CLINICAL TRIALS"

Randstad 2017 Award: Farma is weer "meest aantrekkelijke sector"

Klinische studies: getuigenissen

- [Anna, Medisch Directeur van een fase 1-unit](#)
- [Mario, vrijwilliger voor een klinische studie](#)
- [Isabelle, onderzoeksarts voor klinische studies](#)

EFPIA Nieuws

"[Putting the patient at the centre of clinical trials](#)": Patient Advocate blog

"7.000 new medicines in development: incentives for innovation": [video](#)

pharma.be Forum (9 mei): expert interviews

Catherine Rutten, Liesbeth Moortgat , Prof. Sylvie Rottey - <https://www.youtube.com/watch?v=wZIJ-wBz-74>

C. Rutten, Jean-Pierre Latere, Prof. François Duhoux - <https://www.youtube.com/watch?v=IAkBkWwm1rc>