

Belgium, leading the way in Clinical Trials



Newsletter

Mei 2019

20 mei is internationale dag van klinische studies. Die studies zijn essentieel in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Lees hier het voorwoord van Catherine Rutten over de Belgische expertise ter zake.



In 2018, werden er 543 nieuwe aanvragen voor klinische studies ingediend, 9% meer dan in 2017

Er lopen bijna 1500 studies in ons land, waarvan 80 percent geïnitieerd door de innovatieve (bio)farmaceutische bedrijven.

[Lees meer](#)



Deloitte studie: België is nr. 2 in Europa in klinisch onderzoek

Het studiebureau Deloitte heeft de voetafdruk van de klinische studies in ons land geanalyseerd. Ontdek de unieke positie van België.

[Lees meer](#)



Op welke therapeutische gebieden is het onderzoek in België gericht?

Het klinisch onderzoek in ons land richt zich op een groot aantal therapeutische domeinen.

[Lees meer](#)



Het #ClinicalTrials2019-forum van pharma.be: samenwerking stimuleren

Het is een uitdaging om de betrokkenheid van de partners te verhogen en om de deelname van patiënten aan klinische studies in België te stimuleren. Ontdek de samenvatting van het #ClinicalTrials2019.

[Lees meer](#)



Tal van initiatieven ter ondersteuning van de Belgische expertise in klinische studies

Om het hoge niveau van expertise in klinische studies te behouden, heeft de Belgische overheid tal van ondersteunende initiatieven gelanceerd.

[Lees meer](#)

Belgium,
leading the way
in Clinical Trials

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

Ter gelegenheid van de internationale dag van klinische studies publiceert pharma.be een nieuwe brochure over de Belgische expertise.

[Lees meer](#)

Media



Het pharma.be forum gewijd aan klinische studies vond plaats op 8 mei 2019

[Bekijk hier de video](#)



De foto's van het forum #ClinicalTrials2019

[Bekijk hier de foto's](#)

20 mei is de internationale dag van de klinische studies. Klinische studies spelen een essentiële rol in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

Beste lezers,



Op maandag 20 mei 2019 vieren we naar jaarlijkse gewoonte de internationale dag van de klinische studies. In aanloop naar deze dag organiseerde pharma.be op 8 mei 2019 de vijfde editie van het Clinical Trials Forum, waar alle relevante belanghebbenden op het gebied van klinische studies samen met vertegenwoordigers van patiënten verzamelden om elkaar te ontmoeten en contacten te leggen, en om te bespreken hoe we de toch al uitstekende positie van ons land op het gebied van klinisch onderzoek kunnen verbeteren.

Inderdaad, België loopt voorop in klinische studies.

- Wist u dat België – binnen Europese context – per hoofd van de bevolking het tweede grootste aantal geneesmiddelen in ontwikkeling heeft via klinische studies en wereldwijd het derde grootste aantal? De enige twee landen die het beter doen dan wij, zijn de Verenigde Staten en Denemarken.
- Wist u dat er in België elke werkdag goedkeuring wordt verleend voor 2 nieuwe klinische onderzoeken?
- Wist u dat 52 bedrijven van pharma.be klinische studies uitvoeren in België? Er zijn veel kmo's, biotechnologische en grote innovatieve bedrijven die voor België kiezen om klinische studies uit te voeren.

Klinische proeven zijn een voorbeeld van hoe samenwerken ons sterker maakt. België heeft een uniek ecosysteem, dankzij de gezamenlijke inspanningen en de samenwerking tussen alle partners in de gezondheidszorg.

De afgelopen vijf jaar zijn er verschillende initiatieven genomen om een positieve omgeving voor klinische studies in België te behouden en zelfs te versterken. Ons land is erin geslaagd om de verscheidenheid aan therapeutische domeinen uit te breiden, het voordeel van de snelle goedkeuringen te behouden en de kwaliteit van de infrastructuur in de centra voor klinische proeven nog verder te verbeteren. België was een van de eerste landen die pilootprojecten opstartten ter voorbereiding van de Europese geharmoniseerde regelgeving. Een nieuwe wet op de klinische studie (2017) heeft één college van nationale ethische commissies in het leven geroepen. Er is veel werk verricht om het formulier voor geïnformeerde toestemming van de patiënt te harmoniseren. Het Geneesmiddelenagentschap heeft een Nationaal Innovation Office opgericht om een eenvoudig en centraal toegangspunt te bieden voor wetenschappelijke vragen. Het is in Europa een referentie geworden door de manier waarop het kmo's ondersteunt bij hun activiteiten in onderzoek en ontwikkeling.

En wat met de toekomst? Wat mogen we de komende vijf jaar verwachten? We weten allemaal dat onze successen uit het verleden geen garantie zijn voor successen in de toekomst. Ik zie twee aspecten waaraan we de komende jaren kunnen samenwerken: hoe kunnen we de betrokkenheid van alle actoren in de gezondheidszorg stimuleren en hoe kunnen we de betrokkenheid van patiënten in klinische onderzoek stimuleren?

Deze vragen zijn aan bod gekomen op het pharma.be Clinical Trials Forum van 8 mei, en zullen verder worden besproken in deze nieuwsbrief.

Veel leesplezier.

Catherine
CEO

Rutten
pharma.be
Page | 3

543 nieuwe aanvragen ingediend voor de lancering van klinische studies in België in 2018

Toename met 9% in vergelijking met 2017

In 2018 zijn er in België 543 nieuwe aanvragen ingediend voor de lancering van klinische studies om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen. In totaal worden momenteel zowat 1500 klinische studies uitgevoerd in ons land. 80 procent van deze klinische studies worden gefinancierd door ondernemingen uit de innoverende (bio)farmaceutische sector, de overige 20 procent door de academische sector. Op 20 mei 2019 is het de Internationale dag van de Klinische Studies.



*"In 2018 werden in België er 543 nieuwe aanvragen tot klinische studies ingediend, dat is 9 procent meer dan in 2017", vertelt **Nathalie Lambot, expert klinische studies bij pharma.be** "Naast het feit dat ons land expertise heeft in studies in een vroeg stadium en in kankeronderzoek, bestrijkt het klinisch onderzoek in België ook een hele reeks andere therapeutische gebieden [1]"*

*"Ons land beschikt over een uniek ecosysteem. 52 bedrijven die lid zijn van pharma.be voeren klinische studies uit in samenwerking met specialisten in ziekenhuizen in heel België. Ons land staat op de 2e plek in Europa wat het aantal klinische proeven per inwoner betreft", aldus **Catherine Rutten, CEO van pharma.be** "De voorbije vijf jaar zijn er verscheidene initiatieven genomen om het gunstige klimaat voor klinische proeven in België te consolideren of zelfs te versterken. Vorig jaar trad er een nieuwe wet in werking, en de eerste positieve effecten daarvan zijn nu al waar te nemen. Om die positie als koploper in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te behouden, moeten we ons blijven inspannen en het samenwerkingsniveau tussen alle partners nog opdrijven."*

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

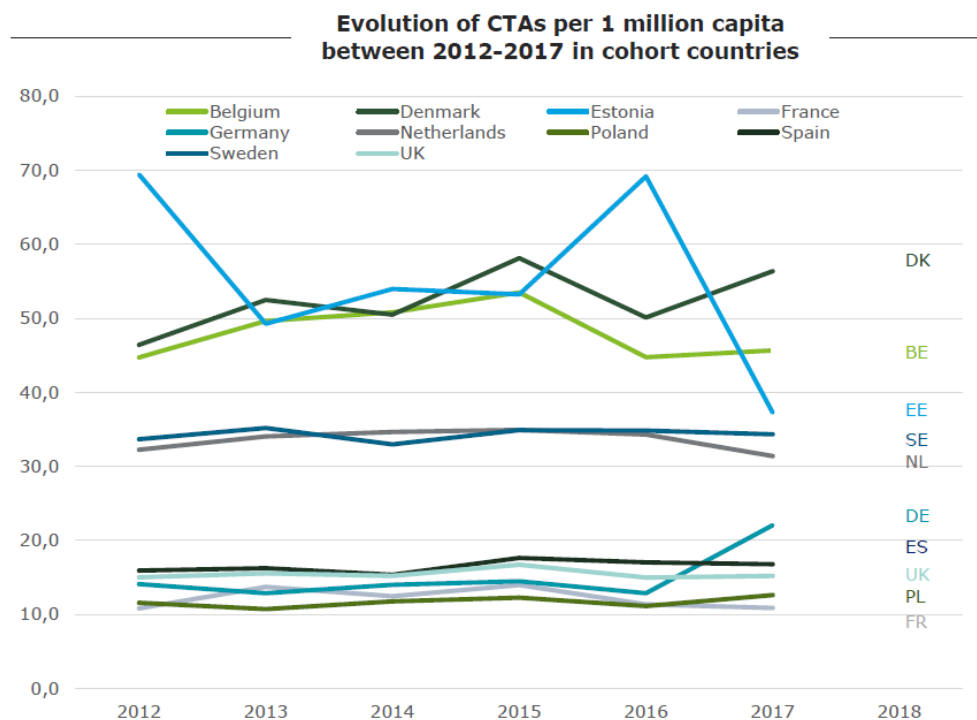
Deloitte studie: België is nr. 2 in Europa in klinisch onderzoek



Deloitte voerde een analyse uit naar de voetafdruk van klinische onderzoek in ons land. Nathalie Lambot, expert in klinische studies bij pharma.be, stelt de resultaten van deze jaarlijkse analyses "Belgium as a clinical trial location in europe" aan u.

"De belangrijkste conclusie is dat België nog steeds tot de drie best presterende landen in Europa behoort als we kijken naar het aantal vergunningen voor klinische studies per hoofd van de bevolking (zie grafiek). De studie bevestigt ook de sterke expertise van ons land op het gebied van studies in een vroeg stadium en in kankeronderzoek. Tegelijk toont de analyse ook aan dat het klinisch onderzoek in België een grote verscheidenheid aan therapeutische gebieden bestrijkt. Het onderzoek wijst op de expertise van de onderzoekscentra, van de onderzoekers en van de autoriteiten als sterke punten van ons systeem. En dankzij de proefprojecten zouden we goed voorbereid moeten zijn op de uitvoering van de Europese verordening inzake klinische proeven."

Ontdek het [Deloitte rapport](#).



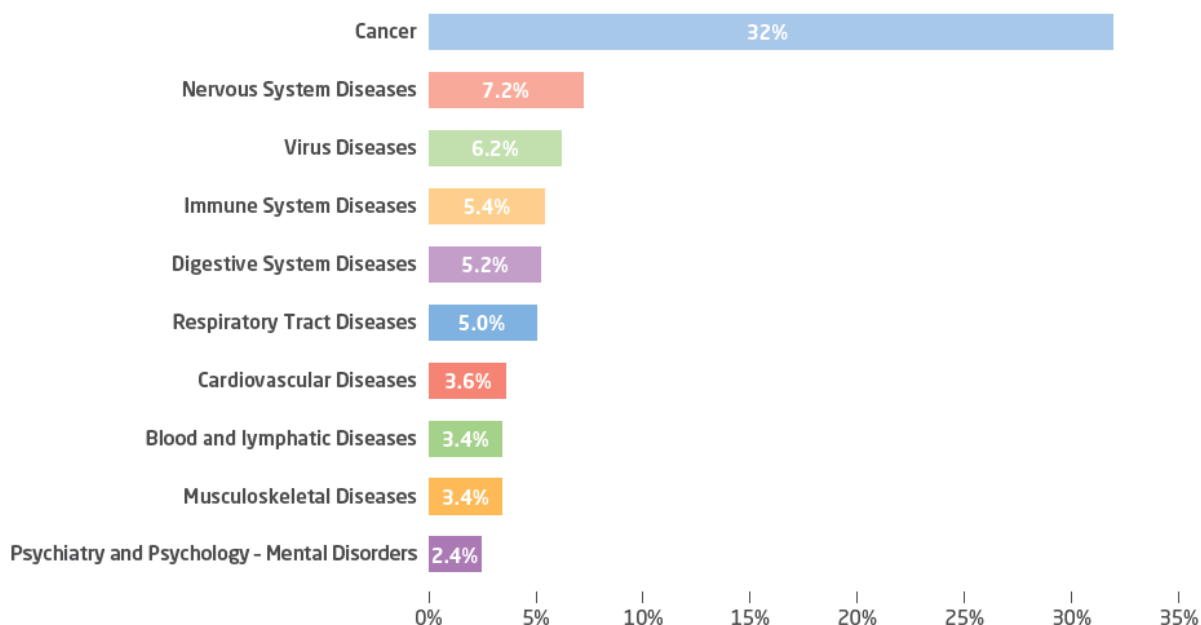
Source: National Medicines Agencies annual reports; FAMHP

© 2019 Monitor Deloitte

Op welke therapeutische gebieden is het onderzoek in België gericht?

De klinische studies die in België worden uitgevoerd, bestrijken veel verschillende therapeutische gebieden. De specifieke expertise van België op het gebied van oncologie is opmerkelijk: meer dan 30 procent van de goedgekeurde aanvragen voor klinische studies in ons land zijn gericht op nieuwe kankerbehandelingen. Andere proeven hebben betrekking op aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, spijsverteringsaandoeningen, hart- en vaatziekten, enz.

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



Bron : Deloitte studie - Belgium as clinical trial location in Europe

Het #clinicaltrials2019-forum van pharma.be: samenwerking stimuleren



Kristel De Gauquier, medisch directeur van pharma.be, vat de belangrijkste conclusies van het Clinical Trials Forum van 8 mei 2019 samen:

"Ondanks de lokale expertise blijft de rekrutering van patiënten een aandachtspunt om de toewijzing van klinische studies aan de Belgische sites veilig te stellen. Daarom juichen wij de initiatieven van het Federaal Geneesmiddelen agentschap toe: om de kennis van patiënten over klinische proeven te vergroten door het grote publiek te informeren en door toegang te verlenen tot de online databank voor klinische proeven.

Patiëntenorganisaties hebben volkomen gelijk wanneer zij om toegankelijke en begrijpelijke informatie vragen en dit zou in de toekomst moeten verbeteren door de Europese verplichting om een samenvatting van het onderzoek te geven en het resultaat aan de patiënt mee te delen.

Dit pleidooi werd erkend door de belanghebbenden, zoals blijkt uit het initiatief van het "CT-College" (College Klinische Studies) om samen met de ethische commissies, de patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie een sjabloon voor het formulier voor geïnformeerde toestemming te ontwikkelen. En dit is slechts de eerste stap. Het college overweegt ook de ontwikkeling van een leidraad voor het elektronische Informed Consent Form.

Tijdens het panelgesprek werd terecht benadrukt dat de betrokkenheid van de zorgprofessionals bij klinische proeven – van de specialisten tot de huisarts – van cruciaal belang is om een positieve omgeving voor klinisch onderzoek in ons land te garanderen en om de werving van patiënten te ondersteunen. De huisartsen benadrukten het partnerschap tussen patiënten en hun arts dat binnen een klinische studie tot stand komt, maar wezen erop dat klinische studies moeilijk te integreren zijn in hun praktijk en dagelijkse werklust. Tot de voorgestelde oplossingen behoren het delen van kennis en goede praktijken tussen huisartsen, met de hulp van collega's met ervaring in klinische proeven of het verlenen van administratieve ondersteuning via studenten verpleegkunde. Dit zijn zaken die nader moeten worden onderzocht.

Het is ook een interessante piste om het onderwerp van klinische proeven te doceren aan de universiteit, om zo de kennis en het bewustzijn van artsen te verbeteren.

Tot slot werden we geïnspireerd door de nieuwe technologieën die een positief ondersteunend effect kunnen hebben op alle belangrijke elementen: de bewustwording, de rekrutering, de educatie en de samenwerking tussen al diegenen die betrokken zijn bij de realisatie van een klinische proef. We kunnen concluderen dat dit alles eens te meer illustreert dat het Belgische ecosysteem voor klinische proeven baat zal hebben bij een voortgezette en geïntensiveerde samenwerking tussen overheden, zorgverleners, patiëntenorganisaties en farmaceutische bedrijven."

Kristel De Gauquier

Tal van initiatieven ter ondersteuning van de Belgische expertise inzake klinische studies

De afgelopen vijf jaar zijn er verschillende initiatieven genomen om een positieve omgeving voor klinische studies in België te behouden en zelfs te versterken.

Een nieuwe Belgische wet inzake klinische studies heeft in april 2017 het startsein gegeven voor pilootprojecten ter voorbereiding van de implementatie van de Europese regelgeving inzake klinische studies. België was een van de eerste landen in Europa die een dergelijke proef met verschillende belanghebbenden hebben opgezet en de nieuwe manier van werken, die met de nieuwe verordening werd ingevoerd, hebben getest.

Via het nieuwe wettelijke kader voor klinische studies is een nationaal "Clinical Trials-College" (Klinische Studies College) opgericht om de toepassing van de nieuwe Europese regelgeving inzake klinische studies voor te bereiden.

Als eerste initiatief heeft het "Clinical Trials-College" samen met de betrokken actoren (inclusief de patiëntenverenigingen) een sjabloon opgesteld voor het formulier van geïnformeerde toestemming voor de Belgische deelnemers aan een klinische proef. Er wordt een speciale brochure met uitleg over de rechten van de deelnemers uitgewerkt.

Het nieuwe sjabloon voor het Informed Consent Form werd op het pharma.be forum van 8 mei 2019 voorgesteld door Katelijne Anciaux (CT-College Experte bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu).

Klik hier om de belangrijkste elementen van het sjabloon te ontdekken

[ICF-template](#)

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

ICF template



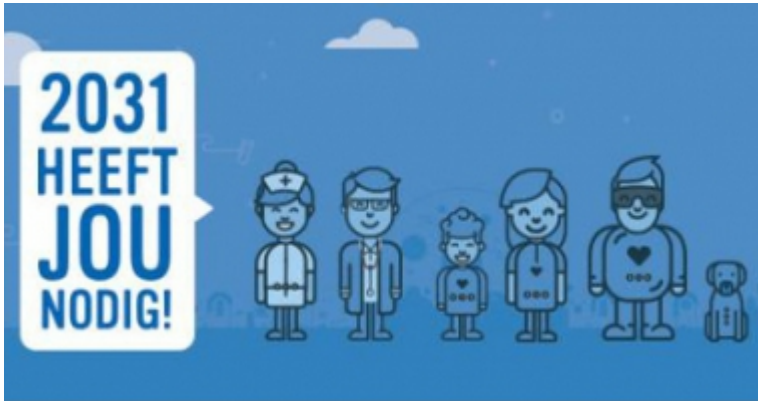
Katelijne Anciaux – Coordinator Working Group ICF
www.ct-college.be



- In 2019 zette het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) een verdere stap vooruit in de voorbereiding op de nieuwe regelgeving inzake klinische studies. Het consolideerde zijn ervaring in de samenwerking met de andere lidstaten door de eerste geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's) te betrekken.
- De wet inzake menselijk lichaamsmateriaal werd in december 2018 gewijzigd zodat materiaal dat in het kader van een toegelaten klinische proef is verzameld, niet door een biobank hoeft te gaan. Deze

aanpak vermijdt onnodige administratie op Belgisch niveau, maar garandeert ook de rechten van de donor.

- In 2018 lanceerde het FAGG een campagne om patiënten te informeren over klinische studies. U kunt [deze link](#) volgen als u er meer over wilt weten.



Ontdek de nieuwe pharma.be-brochure gewijd aan klinische proeven

Naar aanleiding van de internationale dag voor klinische studies publiceert pharma.be een nieuwe brochure, waarin de vele troeven van ons land op het gebied van klinische studies in de verf worden gezet.

Ontdek de nieuwe pharma.be-brochure gewijd aan klinische proeven: [Belgium, Leading the way in Clinical Trials](#)