



#ClinicalTrials2018

Speciale uitgave - Clinical trials Forum 2018

pharma.be NEWSLETTER MEI 2018

Welkomstwoord van Catherine Rutten, CEO pharma.be - [Klik hier](#)



pharma.be persbericht

20 MEI 2018 - Ontdek, ter gelegenheid van de internationale dag van de klinische studies, het persbericht van pharma.be

[Meer weten](#)



Klinische studies in België

België is een van de Europese leiders op het vlak van klinische studies. Via deze link vindt u een analyse gemaakt door Deloitte in opdracht van pharma.be

[Meer weten](#)



Het Deense model

Denemarken is de andere grote Europese leider op het vlak van klinische studies. Karina Markersen - Senior Network Manager NEXT - legt ons het Deense model uit.

[Meer weten](#)



België aan kop van het peloton houden: de belangrijkste uitdagingen

Hoe kan de toekomst van de klinische studies in België vrijgesteld worden? De visie van Greet Musch, Directeur Generaal PRE Authorisation van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheid.

[Meer weten](#)

De initiatieven genomen in 2017 om de competitiviteit van de sector te behouden

De Belgische federale overheid heeft een reeks maatregelen genomen om de klinische studies in België te bevorderen. Een wet dienaangaande werd gestemd.

[Meer weten](#)



De boodschappen van het Forum Clinical Trials 2018

Om de competitiviteit van België te behouden zijn er tal van uitdagingen. Ontdek de analyse en de conclusies van het Forum Clinical Trials 2018 met Kristel De Gauquier - Medical Director pharma.be

[Meer weten](#)

Media



Jean-Georges Compère getuigt als patiënt

[Meer info](#)



2031: deelnemen aan een klinische studie

[Meer info](#)

Onze vernieuwde nieuwsbrief is er: welkom

Beste lezer,

Op 8 mei jongstleden vond de 4de editie van het pharma.be Forum over klinische studies plaats. Sinds de editie 2017, is er veel veranderd in positieve zin:

De nieuwe wetgeving inzake klinische studies werd goedgekeurd

Voor een geharmoniseerde evaluatie van nieuwe aanvragen voor klinische studies, werd een nationaal college opgericht.

De wetgeving inzake biobanken werd aangepast

Het federaal agentschap heeft haar innovatiebureau verder versterkt en lanceerde een campagne om klinische studies beter kenbaar te maken bij patiënten en gezonde vrijwilligers.

Deze wijzigingen lieten de bedrijven toe om snel pilootprojecten op te zetten. Deze wijzigingen konden gerealiseerd worden dankzij de steun en inzet van de verschillende actoren. Zonder twijfel hebben ze bijgedragen om België aan kop te houden inzake het aantal klinische studies per capita in Europa. Klinische studies zijn een essentiële etappe om de geneesmiddelen en behandelingen van de toekomst te verzekeren. Wij geven niet op, ook al zijn er nog een groot aantal uitdagingen. De patiënten rekenen op ons.



Catherine Rutten
CEO pharma.be

Persbericht van pharma.be

524 nieuwe klinische studies goedgekeurd in 2017

In 2017 werden in België 524 klinische studies voor nieuwe geneesmiddelen goedgekeurd. Dat is een stijging met 18 eenheden, ten opzichte van 2016. Die stijging is mede het gevolg van het record bedrag aan investeringen in Onderzoek & Ontwikkeling van de biofarmaceutische bedrijven in ons land (3,5 miljard EUR in 2017). 80% van de klinische proeven in ons land worden door bedrijven gefinancierd, de overige 20% door de academische gemeenschap. Op 20 mei 2018 wordt de Internationale Dag van de Klinische Studies gevierd.

*"In 2017 werden in ons land 524 nieuwe aanvragen voor klinische studies goedgekeurd, dat zijn er 18 meer dan in 2016", zegt **Nathalie Lambot, experte klinische studies bij pharma.be** "De stijging is het grootst in de fase 1 studies - dit zijn de studies aan het prille begin van het klinische onderzoek : van 112 fase 1-studies in 2016 naar 160 studies in 2017. Mede dankzij de korte beoordelingstermijn voor aanvragen van fase I-proeven is ons land een aantrekkelijke bestemming om klinisch onderzoek uit te voeren".*

*"De stijging in aantal goedgekeurde studies is een heel positief signaal, en bevestigt dat ons land een magneet is op het gebied van wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen", vult **Catherine Rutten, CEO van pharma.be** aan "Er bestaat in ons land een heel sterk ecosysteem op het gebied van klinisch onderzoek, waarin zowel de expertise van het geneesmiddelenagentschap fagg, als de kennis van de lokale onderzoeksafdelingen van de biofarmaceutische bedrijven, en de know-how van de academici en de gemeenschap van universitaire hospitalen tot haar recht komt. De regering heeft vorig jaar, samen met alle betrokken stakeholders veel werk verzet om de aantrekkelijkheid van België op dit gebied nog verder te verbeteren. Het is heel bemoedigend om een toename in het aantal goedgekeurde aanvragen in 2017 vast te stellen".*

Zo werd in 2017 gesleuteld aan het wettelijk kader inzake klinische proeven. Op 20 april 2017 stemde de Kamer van Volksvertegenwoordigers een nieuwe wet inzake klinische studies voor nieuwe geneesmiddelen. Zo maakte ons land zich, als een van de eerste EU-lidstaten, op voor de toepassing van de Europese harmoniseringsregels die eind dit jaar in voege treden.

In de loop van 2017 (en ook nog in 2018) werden bijkomende initiatieven genomen ter bevordering van de aantrekkelijkheid van ons land om klinische studies in ons land te houden. Zo besliste de regering onder meer om de kost voor het aanvragen van klinische studies te drukken, werd één nationaal college opgericht, en werd het wettelijk kader voor de biobanken aangepast.

pharma.be communication

Voetafdruk klinische studies



Het doel van deze studie is de omgevingsfactoren evenals het belang van de klinische studies in België te analyseren, om zo, over de jaren heen, de impact van de toekomstige Europese regelgeving en de verschillende maatregelen in België te kunnen meten en opvolgen.

De studie loopt over zes jaar (tot 2022).

Het belang van de klinische studies in België werd geëvalueerd en vergeleken met de situatie in negen andere lidstaten:

- Frankrijk
- Nederland
- Duitsland
- Spanje
- Denemarken
- Zweden
- Polen
- Estland
- Groot-Brittannië

[Klik hier](#) om de slides te ontdekken.

Veel leesplezier

Het Deense model: project next

Interview met **Karina Markersen** - Senior Network Manager NEXT DENMARK



Hoe België aan kop van het peloton houden? Visie van het Fagg

Interview met **Greet Musch**, Directeur-Generaal PRE-Authorisatie bij het FAGG - Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten



De overheid voorziet een reeks maatregelen om het klinisch onderzoek in ons land te stimuleren

Diane Kleinermans, Raadgeefster Klinische proeven op het kabinet van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.



De federale minister Maggie De Block bereidt met de nieuwe wet uit 2017 de implementatie voor van een Europese verordening rond klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

[Klik hier](#) om de richtlijnen van de nieuwe wet van 2017 te ontdekken.

Conclusies van het forum



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