

KONINKRIJK BELGIE**ROYAUME DE BELGIQUE**

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE
PRESTATIESTUDIES VAN MEDISCHE
HULPMIDDELEN VOOR IN-
VITRODIAGNOSTIEK

ARRETE ROYAL RELATIF AUX
ÉTUDES DES PERFORMANCES DE
DISPOSITIFS MÉDICAUX DE
DIAGNOSTIC IN VITRO

Filip, Koning der Belgen,

Philippe, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

A tous, présents à et venir,
Salut.

Gelet op de verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie;

Vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Gelet op de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikelen 26, 31, derde en vierde lid, 34, 42, tweede lid, 45, 46, tweede lid, 47, 50, tweede lid, 51, tweede en derde lid, 54, eerste lid, 58, § 2, 59 et 60, tweede lid;

Vu la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, articles 26, 31, alinéas 3 et 4, 34, 42, alinéa 2, 45, 46, alinéa 2, 47, 50, alinéa 2, 51, alinéas 2 et 3, 54, alinéa 1^{er}, 58, § 2, 59 et 60, alinéa 2 ;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 13 mei 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Vu la communication à la Commission européenne, le 13 mai 2022, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Gelet op het advies van het Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 mei 2022;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 mai 2022 ;

Gelet op het advies xx van de Raad van State, gegeven op xxx, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xx du Conseil d'Etat, donné le xxx, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hoofdstuk 1 - Definities

Chapitre 1 – Définitions

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "de wet van 15 juni 2022": de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

1° « la loi du 15 juin 2022 » : la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

2° "de wet van 7 mei 2017" : de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2° « la loi du 7 mai 2017 » : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Hoofdstuk 2 - Prestatiestudies bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 en prestatiestudies bedoeld in artikel 70, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746

Chapitre 2 – Etudes des performances visées à l'article 58, paragraphes 1 et 2, et du règlement 2017/746 et études des performances visées à l'article 70, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/746

Afdeling 1 - Algemene bepaling betreffende de bescherming van proefpersonen die aan een prestatiestudie deelnemen

Section 1 - Disposition générale relative à la protection des participants à une étude des performances

Art. 2. De goede klinische praktijken bedoeld in artikel 26 van de wet van 15 juni 2022, komen overeen met die van de ISO-norm 20916 :2019: "In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice".

Art. 2. Les bonnes pratiques cliniques visées à l'article 26 de la loi du 15 juin 2022 correspondent à celles fixées par la norme ISO 20916 :2019 : « In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice ».

Afdeling 2 – Het College en de Ethische comités

Onderafdeling 1 – Criteria voor de aanduiding van het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen

Art. 3. Het College duidt het Ethisch comité aan dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van een prestatiestudie, of van de kennisgeving van een PMPF-studie, indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, overeenkomstig artikel 70, lid 1, van Verordening 2017/746, op basis van een rotatie tussen de Ethische comités.

Het College kan rekening houden met de expertise van het Ethisch comité in het betrokken domein.

Art. 4. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over een aanvraag tot substantiële wijzigingen in een prestatiestudie, overeenkomstig artikel 71, lid 3, of artikel 74, lid 12, van Verordening 2017/746, is het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van deze prestatiestudie of van de kennisgeving van een PMPF-studie.

In afwijking van het eerste lid, wanneer het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van deze prestatiestudie of over de kennisgeving van de PMPF-studie, het Ethisch comité van de locatie van de prestatiestudie wordt door toevoeging van één of meerdere locaties, wordt het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen over een aanvraag tot substantiële wijziging aangeduid door het College overeenkomstig artikel 3.

Section 2 – Collège et Comités d'éthique

Sous-section 1 – Critères de désignation du Comité d'éthique habilité à rendre son avis

Art. 3. Le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une demande d'autorisation d'étude des performances, ou de la notification d'une étude SPAC, lorsque l'étude implique de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires soient invasives ou lourdes, conformément à l'article 70, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746, sur la base d'une rotation entre les Comités d'éthique,.

Le Collège peut tenir compte de l'expertise du Comité d'éthique dans le domaine concerné.

Art. 4. Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre de la notification de modifications substantielles d'une étude des performances, conformément à l'article 71, paragraphe 3, ou à l'article 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, est le Comité d'éthique qui a été habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation de cette étude des performances ou sur la notification SPAC.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, lorsque le Comité d'éthique qui a été habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation de cette étude des performances ou sur la notification de l'étude SPAC devient celui du site de l'investigation clinique par l'ajout d'un ou plusieurs sites, le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une notification de modification substantielle est désigné par le Collège conformément à l'article 3.

Art. 5. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een willig beroep bedoeld in artikel 52 van de wet van 15 juni 2022, wordt aangeduid door het College overeenkomstig artikel 3, onder de Ethische comités die de aanvraag waarvan de weigering wordt betwist, niet hebben beoordeeld.

Art. 6. Overeenkomstig artikel 31, tweede lid, van de wet van 15 juni 2022, wanneer alle in België erkende Ethische comités volgens artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 verbonden zijn aan de locaties van de prestatiestudie, dan wordt één van de Ethische comités verbonden aan de locaties van de prestatiestudie, overeenkomstig artikel 3 door het College aangewezen als het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een procedure tot toelating van een prestatiestudie of tot willig beroep.

Wanneer alle in België erkende Ethische comités volgens artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 verbonden zijn aan de locaties van de prestatiestudie, dan is het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een verzoek tot substantiële wijziging van een prestatiestudie, het Ethisch comité dat gemachtigd werd om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van deze studie.

Het College zorgt er bij de aanwijzing overeenkomstig de leden 1 en 2 voor dat het Ethische comité een onafhankelijke beoordeling kan verrichten en doet een beroep op minstens één externe deskundige.

Art. 7. Het overeenkomstig de artikelen 3 tot 6 aangestelde Ethisch comité moet in staat zijn om de beoordeling uit te voeren van het geheel van de aanvragen tot toelating, tot substantiële wijziging van een prestatiestudie, en tot willig beroep die het College hem toewijst.

Art. 5. Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'un recours gracieux visé à l'article 52 de la loi du 15 juin 2022 est désigné par le Collège conformément à l'article 3, parmi les Comités d'éthique qui n'ont pas évalué la demande dont le refus est contesté.

Art. 6. Conformément à l'article 31, alinéa 2, de la loi du 15 juin 2022, lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés en vertu de l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 en Belgique sont ceux des sites de l'étude des performances, un des Comités d'éthique des sites de l'étude des performances est désigné par le Collège conformément à l'article 3 comme le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre de la procédure d'autorisation d'une étude des performances ou d'un recours gracieux.

Lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés en vertu de l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 en Belgique sont ceux des sites de l'étude des performances, le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une notification de modification substantielle d'une étude des performances est le Comité d'éthique qui a été habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation de cette étude.

Le Collège s'assure, lors de la désignation menée conformément aux alinéas 1 et 2, que le Comité d'éthique soit en mesure de réaliser une évaluation indépendante et fasse appel à au moins un expert externe.

Art. 7. Le Comité d'éthique désigné conformément aux articles 3 à 6, doit être en mesure de procéder à l'évaluation de l'ensemble des demandes d'autorisation, de modification substantielle d'une étude des performances, et de recours gracieux que le Collège lui attribue.

Art. 8. Het overeenkomstig de artikelen 3 tot 7 aangestelde Ethisch comité mag enkel in geval van overmacht, naar behoren gedocumenteerd ten aanzien van het College en uiterlijk één werkdag na de toekenning van de beoordeling door het College, weigeren om de aanvraag te beoordelen.

Het College kan de procedure tot schorsing of intrekking bedoeld in de artikelen 12 tot 14 opstarten, in geval van herhaalde weigeringen van het Ethisch comité waarvoor geen overmacht kon worden aangetoond.

Art. 9. Het College wijst het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen aan binnen de volgende termijnen:

- 1° maximum op de datum van validatie in het kader van aanvragen tot toelating of tot substantiële wijziging;
- 2° maximum vijf dagen na de kennisgeving van de PMPF-studie of het verzoek van de minister of zijn afgevaardigde bij een willig beroep.

Het FAGG brengt het College op de hoogte van de ontvangst van elke in het eerste lid bedoelde aanvraag teneinde het in staat te stellen de daarin vastgelegde aanwijzingstermijnen na te leven.

Art. 10. Het College kan tijdelijk een beoordeling niet toekennen aan een Ethisch comité indien het bij dat comité aanzienlijke problemen vaststelt bij de uitwerking en de opvolging van het kwaliteitssysteem bedoeld in artikel 8 van de wet van 7 mei 2017.

Het College brengt het Ethisch comité zo snel mogelijk op de hoogte van zijn gemotiveerde beslissing en deelt de corrigerende en preventieve maatregelen mee die moeten worden genomen teneinde opnieuw beoordelingen toegewezen te krijgen.

Indien het Ethisch comité het Ethisch comité was dat gemachtigd was om een advies uit te brengen krachtens artikel 6, eerste lid, duidt

Art. 8. Le Comité d'éthique désigné conformément aux articles 3 à 7, ne peut refuser d'évaluer la demande qu'en cas de force majeure, dûment documentée auprès du Collège au maximum un jour ouvrable après l'attribution de l'évaluation par le Collège.

Le Collège peut initier la procédure de suspension ou de retrait visée aux articles 12 à 14 en cas de refus répétés du Comité d'éthique pour lesquels la force majeure n'aurait pas été démontrée.

Art. 9. Le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à remettre son avis dans les délais suivants :

- 1° au maximum le jour de la date de validation dans le cadre des demandes d'autorisation et de modification substantielle ;
- 2° au maximum cinq jours après la notification de l'étude SPAC ou la demande du ministre ou de son délégué pour un recours gracieux.

L'AFMPS avertit le Collège de la réception de toute demande visée à l'alinéa 1^{er} afin de lui permettre de respecter les délais de désignation qui y sont fixés.

Art. 10. Le Collège peut temporairement ne pas attribuer d'évaluation à un Comité d'éthique lorsqu'il constate à son niveau des problèmes significatifs dans la mise en œuvre et le suivi du système de qualité visé à l'article 8 de la loi du 7 mai 2017.

Le Collège prévient le Comité d'éthique de sa décision motivée dans les plus brefs délais et lui indique les actions correctives et préventives qu'il doit prendre afin de pouvoir se voir à nouveau attribuer des évaluations.

Si le Comité d'éthique était le Comité d'éthique habilité à rendre son avis en vertu de l'article 6, alinéa 1^{er}, un nouveau Comité

het College een nieuw Ethisch comité aan dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, overeenkomstig artikel 3.

d'éthique habilité à rendre son avis est désigné par le Collège conformément à l'article 3.

Art. 11. Het College kan de procedure en de criteria voor de aanwijzing van het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, nader bepalen in zijn huishoudelijk reglement.

Art. 11. Le Collège peut détailler la procédure et les critères de désignation du Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans son règlement d'ordre intérieur.

Onderafdeling 2 – Schorsing en intrekking van de erkenning

Sous-section 2 – Suspension et retrait de l'agrément

Art. 12. § 1. Wanneer het FAGG of het College gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een Ethisch comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet van 15 juni 2022 of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet naleeft, brengt het FAGG of het College het Ethisch comité op de hoogte van zijn voornemen om de minister te verzoeken om zijn in artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 bedoelde erkenning te schorsen, evenals van de motivering van dit verzoek.

Art. 12. §1^{er}. Lorsque l'AFMPS ou le Collège a des raisons justifiées d'estimer qu'un Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la loi du 15 juin 2022 ou ses arrêtés d'exécution ou ne se conforme pas à ses procédures écrites visées à l'article 8 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, l'AFMPS ou le Collège doit informer le Comité d'éthique de son intention de demander au ministre de suspendre son agrément visé à l'article 6, §4, de la loi du 7 mai 2017 au ministre et de la motivation de cette demande.

Wanneer het FAGG, door middel van een inspectie opgestart op eigen initiatief of op verzoek van het College, vaststelt dat een Ethisch comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet naleeft, brengt het FAGG het Ethisch comité op de hoogte van zijn voornemen om de minister te verzoeken om zijn in artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 bedoelde erkenning te schorsen, evenals van de motivering van dit verzoek.

Lorsque l'AFMPS constate par le biais d'une inspection, diligentée de sa propre initiative ou sur demande du Collège, qu'un Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites visées à l'article 8 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, elle informe le Comité d'éthique de son intention de demander au ministre la suspension ou le retrait de son agrément visé à l'article 6, §4, de la loi du 7 mai 2017 et de la motivation de cette demande.

§ 2. Het FAGG of het College verzoekt het Ethisch comité om een memorie met de argumenten die het Ethisch comité kan doen gelden en, in voorkomend geval, een plan met corrigerende en preventieve maatregelen over te maken binnen een termijn van vijftien dagen.

§ 3. Indien het FAGG of het College, na ontvangst van de memorie of indien geen memorie werd verstrekt binnen de in paragraaf 2 bepaalde termijn, van oordeel blijft dat het Ethisch comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet van 15 juni 2022 of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet naleeft, en, desgevallend, oordeelt dat het plan met corrigerende en preventieve maatregelen niet bevredigend is, verzoekt het FAGG of het College op gemotiveerde wijze de schorsing of verzoekt het FAGG de intrekking van de in artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 bedoelde erkenning van het Ethisch comité bij de minister.

Art. 13. De minister beslist om de in artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 bedoelde erkenning van het Ethisch comité al dan niet te schorsen of in te trekken binnen een termijn van een maand na ontvangst door de minister van het verzoek van het FAGG of het College, zoals bedoeld in artikel 12, § 3.

Art. 14. De schorsing van de in artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 bedoelde erkenning van een Ethisch comité wordt beëindigd door een inspectie van het FAGG met positieve conclusies betreffende de naleving van het geheel van verplichtingen opgelegd krachtens de wet van 15 juni 2022 of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met

§ 2. L'AFMPS ou le Collège demande au Comité d'éthique de lui transmettre un exposé contenant les arguments que le Comité d'éthique peut faire valoir, ainsi que, le cas échéant, un plan d'actions correctives et préventives, dans un délai de quinze jours.

§ 3. Si, après réception de cet exposé ou en l'absence de remise de celui-ci dans le délai prévu au paragraphe 2, l'AFMPS ou le Collège considère toujours que le Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la loi du 15 juin 2022 ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites visées à l'article 8 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et, le cas échéant, estime que le plan d'actions correctives et préventives n'est pas satisfaisant, l'AFMPS ou le Collège requièrent, de manière motivée, la suspension ou l'AFMPS requiert le retrait de l'agrément du Comité d'éthique visé à l'article 6, §4, de la loi du 7 mai 2017, au ministre.

Art. 13. Le ministre décide de suspendre ou de retirer ou non l'agrément du Comité d'éthique visé à l'article 6, §4, de la loi du 7 mai 2017 dans un délai d'un mois suivant la réception par le ministre de la demande de l'AFMPS ou du Collège, telle que visée à l'article 12, §3.

Art. 14. La suspension de l'agrément d'un Comité d'éthique visé à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 prend fin par une inspection de l'AFMPS dont les conclusions sont positives quant au respect de l'ensemble des obligations imposées en vertu de la loi du 15 juin 2022 ou de ses arrêtés d'exécution ou des procédures écrites visées à l'article 8 de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain du Comité d'Ethique concerné.

geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van het betrokken Ethisch comité.

De schorsing van de in artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 bedoelde erkenning van een Ethisch comité tijdens een periode van meer dan één jaar heeft automatisch de intrekking ervan tot gevolg.

La suspension de l'agrément d'un Comité d'éthique visé à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 pendant une période de plus d'un an implique automatiquement le retrait de celui-ci.

Afdeling 3 - Procedures betreffende de toelating van een prestatiestudie en de kennisgeving van substantiële wijzigingen

Section 3 - Procédures relatives à l'autorisation d'une étude des performances et à la notification de modifications substantielles

Onderafdeling 1 – Toelatingsprocedure voor een prestatiestudie

Sous-section 1 – Procédure relative à l'autorisation d'une étude des performances

Art. 15. Bij elke aanvraag tot toelating van een prestatiestudie als bedoeld in artikel 66 of 74, leden 1 tot 11, van Verordening 2017/746, beoordelen het FAGG en het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen, de elementen van de aanvraag opgenomen in bijlage I a).

Art. 15. Lors de toute demande d'autorisation d'une étude des performances, visée à l'article 66 ou 74, paragraphes 1^{er} à 11 du règlement 2017/746, l'AFMPS et le Comité d'éthique habilité à émettre son avis procèdent à l'évaluation des éléments de la demande repris à **annexe Ia**

Art. 16. Bij de beoordeling van elke aanvraag tot toelating van een op nationaal niveau geëvalueerd prestatiestudie, zoals bedoeld in artikel 66, leden 1 tot 5, van Verordening 2017/746, is het FAGG verantwoordelijk, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen:

Art. 16. Lors de l'évaluation de toute de demande d'autorisation d'une étude des performances évaluée au niveau national, telle que visée à l'article 66, paragraphes 1 à 5, du règlement 2017/746, l'AFMPS est responsable, soit d'initiative, soit à la demande du Comité d'éthique habilité à rendre son avis :

1° om de opdrachtgever om aanvullende informatie te vragen, overeenkomstig artikel 66, lid 6, van Verordening 2017/746;

1° de demander des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 66, paragraphe 6, du règlement 2017/746 ;

2° om de in artikel 66, lid 7, onder b), van Verordening 2017/746 bedoelde termijn voor de raadpleging van deskundigen, overeenkomstig hetzelfde artikel van de verordening, met twintig bijkomende dagen te verlengen.

2° de prolonger de vingt jours supplémentaires le délai visé à l'article 66, paragraphe 7, b), du règlement 2017/746, aux fins de la consultation d'experts,

conformément à ce même article du règlement.

Art. 17. Bij de beoordeling van elke aanvraag tot toelating van een op gecoördineerde wijze geëvalueerd prestatiestudie, zoals bedoeld in artikel 74 van Verordening 2017/746, is het FAGG verantwoordelijk voor het volgende:

1° wanneer België de coördinerende lidstaat is overeenkomstig artikel 74, lid 2, van Verordening 2017/746;

a) het verlengen, voor hulpmiddelen van klasse C en D, van de in artikel 74, lid 4, van Verordening 2017/746 bedoelde termijnen met vijftig bijkomende dagen met het oog op de raadpleging van deskundigen overeenkomstig artikel 74, lid 6, van Verordening 2017/746;

b) de consolidatie van de opmerkingen en voorstellen van de betrokken lidstaten met het oog op het opstellen van het definitieve beoordelingsverslag overeenkomstig artikel 74, lid 4, onder d), van Verordening 2017/746. Het FAGG kan hiervoor het advies van het Ethisch comité inwinnen;

2° wanneer België de coördinerende lidstaat is, overeenkomstig artikel 74, lid 2, van Verordening 2017/746, of de betrokken lidstaat, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van het Ethisch comité, de opdrachtgever om aanvullende informatie vragen, overeenkomstig artikel 74, lid 5, van Verordening 2017/746;

Art. 17. Lors de l'évaluation de toute demande d'autorisation d'une étude des performances évaluée de manière coordonnée, telle que visée à l'article 74 du règlement 2017/746, l'AFMPS est responsable :

1° lorsque la Belgique est Etat membre coordonnateur, conformément à l'article 74, paragraphe 2, du règlement 2017/746 :

a) de prolonger, pour les dispositifs de classe C et D, les délais visés à l'article 74, paragraphe 4, du règlement 2017/746, de cinquante jours supplémentaires aux fins de consultation d'experts, conformément à l'article 74, paragraphe 6, du règlement 2017/746 ;

b) de la consolidation des observations et des propositions des Etats membres concernés pour l'établissement du rapport définitif d'évaluation, conformément à l'article 74, paragraphe 4, d), du règlement 2017/746. L'AFMPS peut solliciter, dans ce cadre, l'avis du Comité d'éthique ;

2° lorsque la Belgique est Etat membre coordonnateur, conformément à l'article 74, paragraphe 2, du règlement 2017/746, ou Etat membre concerné, soit d'initiative, soit à la demande du Comité d'Ethique, de demander des informations complémentaires au promoteur, conformément à l'article 74, paragraphe 5, du règlement 2017/746 ;

3° wanneer België betrokken lidstaat is, hetzij op eigen initiatief of op verzoek van het Ethisch comité, het niet instemmen met de conclusie van de coördinerende lidstaat wat betreft de gecoördineerde beoordeling, overeenkomstig artikel 74, lid 8, tweede en derde alinea, van Verordening 2017/746.

3° lorsque la Belgique est Etat membre concerné, soit d'initiative, soit à la demande du Comité d'éthique, de contester la conclusion de l'Etat membre coordonnateur, pour ce qui concerne le volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, conformément à l'article 74, paragraphe 8, alinéas 2 et 3, du règlement 2017/746.

Onderafdeling 2 – Beoordeling van kennisgevingen van PMPF-studies indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn

Sous-section 2 – Evaluation des notifications d'études SPAC lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes

Art. 18. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen over de kennisgeving van de PMPF-studie, gaat over tot de evaluatie van de elementen van de aanvraag opgenomen in bijlage II.

Art. 18. Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis sur la notification d'étude SPAC procède à l'évaluation des éléments de la demande repris à **l'annexe II**.

Art. 19. Het Ethisch comité brengt zijn advies over elke PMPF-kennisgeving uit binnen dertig dagen na de kennisgeving, door middel van het in artikel 69 van Verordening 2017/746 bedoelde elektronisch systeem.

Art. 19. Le Comité d'éthique rend son avis sur chaque notification SPAC dans les trente jours suivant la notification, via le système électronique visé à l'article 69 du règlement 2017/746.

Onderafdeling 3 – Procedure betreffende de kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie

Sous-section 3 – Procédure relative à la notification de modifications substantielles d'une étude des performances

Art. 20. Bij elke kennisgeving van substantiële wijzigingen in een prestatiestudie, zoals bedoeld in de artikelen 71 en 74, lid 12, van Verordening 2017/746, beoordelen het FAGG en het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te

Art. 20. Lors de toute notification de modifications substantielles d'une étude des performances, visées aux articles 71 et 74, paragraphe 12, du règlement 2017/746, l'AFMPS et le Comité d'éthique habilité à émettre son avis procèdent à l'évaluation des

brenge, de elementen van de aanvraag opgenomen in bijlage I a).

In afwijking op het eerste lid, gaan het FAGG en het Ethisch comité dat gemachtigd is om zijn advies uit te brengen, over tot de beoordeeling van de elementen van de aanvraag, opgenomen in bijlage I b) bij elke aanvraag tot toelating van substantiële wijzigingen in een PMPF-studie, indien de studie zou behelzen dat proefpersonen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn, zoals bedoeld in artikel 70 van Verordening 2017/746.

Art. 21. Het FAGG is verantwoordelijk om, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van het Ethisch comité, de termijn bedoeld in artikel 71, lid 3, van Verordening 2017/746 met zeven bijkomende dagen te verlengen met het oog op de raadpleging van deskundigen, overeenkomstig artikel 71, lid 4, van Verordening 2017/746.

Onderafdeling 4 - Kennisgeving van prestatiestudies met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten

Art. 22. Elke prestatiestudie met companion diagnostics waarbij alleen gebruik wordt gemaakt van monsterresten wordt door de opdrachtgever aangemeld bij het FAGG via zijn website, uiterlijk zeven dagen voor de start van de prestatiestudie.

Als onderdeel van deze kennisgeving dient de opdrachtgever de volgende inlichtingen in:

1) het aanvraagformulier zoals bedoeld in bijlage XIV, hoofdstuk I, punt 1, van Verordening 2017/746;

éléments de la demande repris à

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, lors de toute demande de modifications substantielles d'une étude SPAC lorsque l'étude des performances impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes, conformément à l'article 70 du règlement 2017/746, l'AFMPS et le Comité d'éthique habilité à émettre son avis procèdent à l'évaluation des éléments de la demande repris à

Art. 21. L'AFMPS est responsable, soit d'initiative, soit à la demande du Comité d'éthique, de prolonger le délai visé à l'article 71, paragraphe 3, du règlement 2017/746, de sept jours supplémentaires aux fins de consultation d'experts, conformément à l'article 71, paragraphe 4, du règlement 2017/746.

Sous-section 4 - Notification des études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants

Art. 22. Toute étude des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants est notifiée par le promoteur à l'AFMPS via son site web, minimum sept jours avant le début de l'étude des performances.

Dans le cadre de cette notification, le promoteur transmet les informations suivantes :

1) le formulaire de demande tel que défini à l'annexe XIV, chapitre I, point 1, du règlement 2017/746 ;

2) het plan voor de klinische prestatie studie als bedoeld in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.2, van Verordening 2017/746;

3) alle documenten die nodig zijn om de geïnformeerde toestemming van de proefpersoon te verkrijgen, indien van toepassing, behalve indien deze niet al reeds geëvalueerd worden door één ethisch comité overeenkomstig de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of de wet van 7 mei 2017.

2) le protocole de l'étude de performance tel que défini à l'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, du règlement 2017/746 ;

3) Le cas échéant, l'ensemble des documents nécessaires à l'obtention du consentement éclairé du participant, sauf dans le cas où ceux-ci ont déjà été évalués par un comité d'éthique en vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou la loi du 7 mai 2017.

Onderafdeling 5 – Corrigerende maatregelen

Art. 23. De minister of zijn afgevaardigde kan, op basis van de door het FAGG of het Ethisch comité, via het College overgemaakte informatie, de machtiging voorvoor de prestatie studie intrekken, de prestatie studie schorsen of beëindigen, of van de opdrachtgever eisen dat hij aspecten van de prestatie studie wijzigt, indien de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen oordeelt dat de eisen vastgelegd door Verordening 2017/746, de uitvoeringsbesluiten en de gedelegeerde verordeningen van de Commissie, evenals de wet en haar uitvoeringsbesluiten niet worden nageleefd.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de opdrachtgever en de onderzoeker in kennis van zijn voornemen om een corrigerende maatregel te nemen zoals bedoeld in het eerste lid en vraagt hen om hun mening hierover, behalve wanneer onmiddellijke actie vereist is.

Indien de minister of zijn afgevaardigde, na ontvangst van de in de tweede lid bedoelde adviezen of indien deze niet worden verstrekt binnen de in artikel 72, lid 2, van Verordening 2017/746 bedoelde termijn, van oordeel blijft dat de eisen vastgelegd door Verordening 2017/746, de uitvoeringsbesluiten en de gedelegeerde verordeningen van de

Sous-section 5 – Mesures correctives

Art. 23. Le ministre ou son délégué peut, sur base des informations qui lui sont transmises par l'AFMPS ou le Comité d'éthique, via le Collège, s'il a des raisons justifiées d'estimer que les exigences fixées par le règlement 2017/746, les règlements d'exécution et les règlements délégués de la Commission, et la loi ainsi que ses arrêtés d'exécution ne sont plus respectées, révoquer l'autorisation de l'étude des performances, la suspendre ou demander au promoteur d'en modifier tout aspect.

Le ministre ou son délégué informe le promoteur et l'investigateur de son intention de prendre une mesure corrective telle que visée à l'alinéa 1^{er} et requiert leur avis à ce sujet, sauf lorsqu'une action immédiate s'impose.

Si, après réception des avis visés à l'alinéa 2 ou en l'absence de remise de ceux-ci dans le délai prévu à l'article 72, paragraphe 2, du règlement 2017/746, le ministre ou son délégué considère toujours que les exigences fixées par le règlement 2017/746, les règlements d'exécution et les règlements délégués de la Commission, et la loi ainsi que

Commissie, evenals de wet en haar uitvoeringsbesluiten niet langer worden nageleefd, neemt hij de nodige maatregelen tot intrekking, schorsing of verzoek tot wijziging. Deze maatregelen worden van kracht na kennisgeving aan de opdrachtgever door middel van het in artikel 69 van Verordening 2017/746 bedoelde elektronisch systeem.

ses arrêtés d'exécution ne sont plus respectées, il adopte les mesures de révocation, de suspension ou de demande de modification qui s'imposent. Ces dernières prennent effet dès leur notification au promoteur, via le système électronique visé à l'article 69 du règlement 2017/746.

Onderafdeling 6 – Memorandum van overeenstemming tussen het FAGG en het College

Sous-section 6 – Protocole d'entente entre l'AFMPS et le Collège

Art. 24. Het FAGG en het College stellen een memorandum van overeenstemming op over de praktische modaliteiten van hun samenwerking in procedures met betrekking tot de toelating van een prestatiestudie en substantiële wijzigingen, de PMPF-kennisgevingen, het willig beroep, de corrigerende maatregelen en de corrigerende maatregelen met betrekking tot de Ethische comités.

Art. 24. L'AFMPS et le Collège rédigent un protocole d'entente relatif aux modalités pratiques de leur collaboration lors des procédures relatives à l'autorisation d'une étude des performances et de modifications substantielles, aux notifications SPAC, au recours gracieux, aux mesures correctives, et aux mesures correctives à l'égard des Comités d'éthique.

Hoofdstuk 3 – Prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Chapitre 3 - Etudes des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Afdeling 1 – Toelating van de prestatiestudies van hulpmiddelen die in een zorginstelling worden vervaardigd en gebruikt

Section 1 – Autorisation des études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 25. § 1. De opdrachtgever van een prestatiestudie als bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 dient een toelatingsaanvraag bij het FAGG in door middel van het in artikel 69 van Verordening 2017/746 bedoelde elektronisch systeem. De in het eerste lid bedoelde aanvraag gaat vergezeld van de documentatie bedoeld in bijlage III.

Art. 25. § 1^{er}. Le promoteur d'une étude des performances visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 introduit une demande d'autorisation auprès de l'AFMPS via le système électronique visé à l'article 69 du règlement 2017/746. La demande visée à l'alinéa 1^{er}, est accompagnée de la documentation mentionnée à l'annexe III.

De opdrachtgever stelt het FAGG binnen een week in kennis van elke wijziging van de in bijlage XIV, hoofdstuk I, van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie.

§ 2. Binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van de in § 1 bedoelde aanvraag deelt het FAGG aan de opdrachtgever mee of de prestatiestudie onder het toepassingsgebied van artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 valt, en of het aanvraagdossier volledig is.

Indien het FAGG van oordeel is dat de prestatiestudie in kwestie niet onder het toepassingsgebied van artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 valt, of dat de aanvraag onvolledig is, deelt het dit mee aan de opdrachtgever, die over een termijn van maximum tien dagen beschikt om opmerkingen in te dienen of de aanvraag aan te vullen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de in het eerste lid bedoelde termijn opmerkingen indient of de aanvraag aanvult, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen.

Indien het FAGG, na ontvangst van de opmerkingen of bijkomende inlichtingen van de opdrachtgever, nog steeds van oordeel is dat de aanvraag niet binnen het toepassingsgebied van artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 valt, en/of dat de aanvraag onvolledig is, verwerpt het de aanvraag.

Bij verwerping van zijn aanvraag kan de opdrachtgever een willig beroep instellen overeenkomstig artikel 52 van de wet van 15 juni 2022.

Het FAGG stelt de opdrachtgever in kennis van de verwerping of validatie van zijn aanvraag binnen een termijn van vijf dagen volgend op de ontvangst van de opmerkingen of de bijkomende inlichtingen.

Art. 26. In het kader van de beoordeling uitgevoerd overeenkomstig artikel 42 van de wet van 15 juni 2022, beoordelen het FAGG

Le promoteur informe l'AFMPS, dans un délai d'une semaine, de tout changement relatif à la documentation visée à l'annexe XIV, chapitre I, du règlement 2017/746

§ 2. Dans un délai de dix jours suivant la réception de la demande visée au § 1^{er}, l'AFMPS indique au promoteur si l'étude des performances relève bien du champ d'application de l'article 57 de la loi du 15 juin 2022, et si le dossier de demande est complet.

Si l'AFMPS estime que l'étude des performances concernée ne relève pas de l'article 57 de la loi du 15 juin 2022, ou que la demande est incomplète, elle informe le promoteur, qui dispose d'un délai maximal de dix jours pour formuler des observations ou compléter la demande.

Si le promoteur ne formule pas d'observations ni ne complète la demande dans le délai visé au premier alinéa, la demande est réputée caduque.

Si, après réception des observations ou d'informations complémentaires du promoteur, l'AFMPS estime toujours que la demande ne relève pas de l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 et/ou que la demande est incomplète, elle rejette la demande.

En cas de rejet de sa demande, le promoteur peut introduire un recours gracieux conformément à l'article 52 de la loi du 15 juin 2022.

L'AFMPS informe le promoteur du rejet ou de la validation de sa demande, dans un délai de cinq jours suivants la réception des observations ou des informations complémentaires.

Art. 26. Dans le cadre de l'évaluation menée conformément à l'article 42 de la loi du 15 juin 2022, l'AFMPS et le Comité d'éthique

en het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen de elementen van de aanvraag bedoeld in bijlage I a).

Art. 27. Het FAGG stelt de opdrachtgever in kennis van de beslissing met betrekking tot de toelating van een prestatiestudie bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022, genomen overeenkomstig artikel 44 van de wet van 15 juni 2022, binnen een termijn van vijfenveertig dagen vanaf de datum van de validatie van de aanvraag bedoeld in artikel 25, § 2, zesde lid.

De in het eerste lid bedoelde termijn kan met nog eens twintig dagen worden verlengd om deskundigen te raadplegen. In voorkomend geval brengt het FAGG de opdrachtgever op de hoogte van deze verlenging.

Bij verwerping van zijn aanvraag kan de opdrachtgever een willig beroep instellen overeenkomstig artikel 58, § 3, van de wet van 15 juni 2022.

Art. 28. Onverminderd artikel 44 van de wet van 15 juni 2022 wordt de in artikel 25, § 1, bedoelde aanvraag geweigerd indien:

1° de in artikel 26 bedoelde beoordeling negatief is;

2° niet wordt voldaan aan de eisen die krachtens de wet of dit besluit gelden voor de prestatiestudies, bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022.

Afdeling 2 – Kennisgeving van een substantiële wijziging van een prestatiestudie van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Art. 29. § 1. Wanneer een opdrachtgever van een prestatiestudie zoals bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 van plan is in zijn studie wijzigingen aan te brengen die waarschijnlijk een substantieel effect hebben op de veiligheid, de gezondheid of de rechten van de proefpersonen, of op de robuustheid of betrouwbaarheid van de door de studie gegenereerde gegevens, stelt hij het FAGG hiervan in kennis.

habilité à émettre son avis procèdent à l'évaluation des éléments de la demande repris à [REDACTED]

Art. 27. L'AFMPS notifie au promoteur la décision relative à la demande d'autorisation d'une étude de performances visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 prise conformément à l'article 44 de la loi du 15 juin 2022, dans un délai de quarante-cinq jours suivant la date de validation de la demande visée à l'article 25, § 2, alinéa 6.

Le délai visé à l'alinéa 1^{er} peut être prolonger de vingt jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts. Le cas échéant, l'AFMPS informe le promoteur de cette prolongation de délai.

En cas de refus de sa demande, le promoteur peut introduire un recours gracieux conformément à l'article 58, § 3, de la loi du 15 juin 2022.

Art. 28. Sans préjudice de l'article 44 de la loi du 15 juin 2022, la demande visée à l'article 25, § 1^{er}, est refusée si :

1° l'évaluation visée à l'article 26 est négative ;

2° les exigences applicables aux études des performances visées à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 en vertu de la loi ou du présent arrêté ne sont pas respectées.

Section 2 – Notification de modifications substantielles d'une étude des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 29. § 1^{er}. Lorsqu'un promoteur d'une étude des performances visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 a l'intention d'apporter à son étude des modifications susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la robustesse ou la fiabilité des données issues de l'étude, il en informe l'AFMPS.

In het kader van de in het eerste lid bedoelde informatie voegt de opdrachtgever een bijgewerkte versie van de in bijlage XIV bedoelde relevante documentatie bij. De in deze documentatie aangebrachte wijzigingen zijn duidelijk zichtbaar.

§ 2. Het FAGG en een Ethisch comité, erkend overeenkomstig artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 en aangewezen door het College overeenkomstig artikel 31 van de wet van 15 juni 2022 en de artikelen 4, 6, tweede en derde lid, en 7 tot 10 van dit besluit, beoordelen de kennisgevingen van substantiële wijzigingen bedoeld in paragraaf 1.

In het kader van de in het eerste lid bedoelde beoordeling evalueren het FAGG en het aangewezen Ethisch comité de elementen die zijn opgesomd in bijlage I, a).

Het advies van het in het eerste lid bedoelde Ethisch comité wordt door het College aan het FAGG overgemaakt.

Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordeling van het FAGG en het advies van het Ethisch comité in een rapport.

§ 3. De opdrachtgever van een prestatiestudie als bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 kan de wijzigingen bedoeld in § 1 niet eerder dan achtendertig dagen na de kennisgeving bedoeld in § 1 toepassen, tenzij:

1° de minister of zijn afgevaardigde de opdrachtgever op de hoogte heeft gebracht van zijn weigering op grond van de niet-naleving van de vereisten van de wet of van dit besluit, of om redenen die verband houden met de volksgezondheid, de veiligheid of de gezondheid van de proefpersonen en de gebruikers, of de openbare orde;

2° het in § 2 bedoelde Ethisch comité een ongunstig advies heeft uitgebracht.

Het FAGG kan de in het eerste lid bedoelde termijn met nog eens zeven dagen verlengen om deskundigen te raadplegen.

Dans le cadre de l'information visée à l'alinéa 1^{er}, le promoteur joint une version actualisée de la documentation pertinente visée à l'annexe XIV. Les modifications apportées dans cette documentation sont clairement visibles.

§ 2. L'AFMPS et un Comité d'éthique agréé conformément à l'article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017, et désigné par le Collège conformément à l'article 31 de la loi du 15 juin 2022 et aux articles 4, 6, alinéas 2 et 3, et 7 à 10, du présent arrêté procèdent à l'évaluation des notifications de modifications substantielles visées au paragraphe 1^{er}.

Dans le cadre de l'évaluation visée à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS et le Comité d'éthique désigné évaluent les éléments repris à 

L'avis du Comité d'éthique visé à l'alinéa 1^{er}, est transmis à l'AFMPS par le Collège.

L'AFMPS est responsable de la consolidation de l'évaluation de l'AFMPS et de l'avis du Comité d'éthique dans un rapport.

§ 3. Le promoteur d'une étude des performances visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 peut appliquer les modifications visées au § 1^{er}, au plus tôt trente-huit jours après la notification visée au § 1^{er}, sauf si :

1° le Ministre ou son délégué a informé le promoteur de son refus basé sur le non-respect des exigences de la loi ou du présent arrêté, ou pour des raisons liées à la santé publique, à la sécurité ou la santé des participants et des utilisateurs, ou à l'ordre public ;

2° le Comité d'éthique visé au § 2, a émis un avis défavorable.

L'AFMPS peut prolonger le délai visé à l'alinéa 1^{er}, de sept jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts.

Afdeling 3 - Vereisten betreffende de prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Section 3 – Exigences applicables aux études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Onderafdeling 1 - Vereisten betreffende de bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een prestatiestudie van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Sous-section 1 – Exigences relatives à la protection des participants à une étude des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 30. Zijn van toepassing op de prestatiestudies bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022:

Art. 30. Sont d'application aux études des performances visées à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 :

1° de eisen bepaald in de artikelen:

- a) 57, leden 2 en 3, van Verordening 2017/746;
- b) 58, leden 5, d) tot p), en 6 tot 8, van Verordening 2017/746;
- c) 59, leden 1, 2, a) tot d), en 3 tot 5, van Verordening 2017/746;
- a) 60, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746;
- e) 61, lid 1, van Verordening 2017/746;
- f) 62 en 65 van Verordening 2017/746.

1° les exigences prévues aux articles :

- a) 57, paragraphes 2 et 3, du règlement 2017/746 ;
- b) 58, paragraphes 5, d) à p), et 6 à 8, du règlement 2017/746 ;
- c) 59, paragraphes 1, 2, a) à d), et 3 à 5, du règlement 2017/746 ;
- d) 60, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/746 ;
- e) 61, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746;
- f) 62 et 65 du règlement 2017/746.

2° de eisen en verplichtingen bepaald in de artikelen 23 tot 25, en 27 van de wet van 15 juni 2022;

2° les exigences et obligations prévues articles 23 à 25, et 27 de la loi du 15 juin 2022 ;

3° de goede klinische praktijken zoals bepaald in artikel 2.

3° les bonnes pratiques cliniques telles que définies à l'article 2.

Onderafdeling 2 - Vereisten betreffende de uitvoering van een prestatiestudie van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Sous-section 2 – Exigences relatives à la réalisation d'une étude des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

Art. 31. De eisen bepaald in artikel 68, paragrafen 1 tot 4, en 6, van Verordening 2017/746 zijn van toepassing op de prestatiestudies bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022.

Art. 31. Les exigences prévues à l'article 68, paragraphes 1 à 4, et 6, du règlement 2017/746 s'appliquent aux études des performances visées à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022.

Art. 32. § 1. Indien de opdrachtgever van een studie bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 de studie tijdelijk heeft stopgezet of voortijdig heeft beëindigd, stelt hij het FAGG hiervan in kennis binnen een termijn van vijftien dagen.

De in het eerste lid bedoelde termijn wordt teruggebracht tot vierentwintig uur indien de tijdelijke stopzetting of voortijdige beëindiging van de prestatiestudie in kwestie geschiedt om veiligheidsredenen.

Het einde van een prestatiestudie bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 wordt geacht samen te vallen met het laatste bezoek van de laatste proefpersoon, tenzij in het plan voor prestatiestudie een ander tijdstip voor dat einde is vastgesteld.

§ 2. Ongeacht de uitslag van de prestatiestudie dient de opdrachtgever binnen één jaar na het einde van de prestatiestudie of binnen drie maanden na de voortijdige beëindiging of tijdelijke stopzetting, bij het FAGG een verslag over de klinisheprestatiestudie in, zoals bedoeld in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.3, van Verordening 2017/746.

Het in het eerste lid bedoelde verslag over de klinisheprestatiestudie gaat vergezeld van een samenvatting, opgesteld in bewoordingen die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen zijn. Die samenvatting wordt eveneens aan het FAGG verstrekt.

Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is om binnen één jaar na het einde van de studie het in het eerste lid bedoelde verslag over de prestatiestudie in te dienen bij het FAGG, wordt dit verslag ingediend zodra het beschikbaar is. In dat geval wordt in het in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.2, van Verordening 2017/746 bedoelde verslag over de klinisheprestatiestudie aangegeven wanneer de resultaten van de prestatiestudie beschikbaar zullen zijn, en wordt een rechtvaardiging verstrekt.

Het FAGG kan richtsnoeren vaststellen voor de inhoud en de structuur van de samenvatting van het verslag en de

Art. 32. § 1^{er}. Lorsque le promoteur d'une étude visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 l'interrompt temporairement ou y met fin de manière anticipée, il en informe l'AFMPS, dans un délai de quinze jours.

Le délai visé à l'alinéa 1^{er} est réduit à vingt-quatre heures si l'interruption temporaire ou l'arrêt anticipé de l'étude des performances concernées a lieu pour des raisons de sécurité.

Une étude des performances visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 est réputée prendre fin avec la dernière visite du dernier participant, à moins que le plan d'étude des performances ne prévoie qu'elle se termine à un autre moment.

§ 2. Quel que soit le résultat de l'étude des performances, dans l'année suivant la fin de l'étude des performances ou dans un délai de trois mois suivant l'arrêt anticipé ou de l'interruption temporaire, le promoteur transmet à l'AFMPS, le rapport sur l'étude des performances visé à l'annexe XIII, partie A, section 2.3.3, du règlement 2017/746.

Le rapport sur l'étude des performances visé à l'alinéa 1^{er}, est accompagné d'un résumé rédigé en des termes aisément compréhensibles par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. Ce résumé est également transmis à l'AFMPS.

Lorsque, pour des raisons scientifiques, le rapport visé à l'alinéa 1^{er}, ne peut être transmis à l'AFMPS dans un délai d'un an après la fin de l'étude, il l'est dès qu'il est disponible. Dans ce cas, le plan d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XIII, partie A, section 2.3.2, du règlement 2017/746, précise la date à laquelle les résultats de l'étude des performances seront disponibles, accompagnée d'une justification à cet égard.

L'AFMPS peut établir et publier des lignes directrices concernant le contenu et la structure du rapport et du résumé visés aux alinéas 1 et 2.

samenvatting, bedoeld in het eerste en tweede lid.

Art. 33. § 1. De opdrachtgever van een prestatiestudie bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 registreert volledig de voorvallen en bevindingen bedoeld in artikel 76, lid 1, van Verordening 2017/746.

§ 2. De opdrachtgever van een prestatiestudie bedoeld in artikel 57 van de wet van 15 juni 2022 stelt het FAGG onverwijld in kennis van elk voorval of elke bevinding bedoeld in artikel 76, lid 2, van Verordening 2017/746.

De termijn voor de kennisgeving houdt rekening met de ernst van het voorval bedoeld in het eerste lid. Indien dat nodig is om tijdig te kunnen rapporteren, kan de opdrachtgever eerst een verslag indienen dat onvolledig is en dat later wordt gevolgd door een volledig verslag.

Art. 34. De in artikel 77, eerste alinea, onder e) en f), bedoelde uitvoeringshandelingen zijn van toepassing op de in artikel 33, § 2, bedoelde kennisgevingen.

Afdeling 4 - Corrigerende maatregelen

Art. 35. Overeenkomstig artikel 60, eerste lid, van de wet van 15 juni 2022 kan de minister of zijn afgevaardigde op basis van inlichtingen die hem zijn verstrekt door het FAGG of door het betrokken Ethisch comité, indien hij gegronde redenen heeft om aan te nemen dat niet meer wordt voldaan aan de door de wet van 15 juni 2022 en haar uitvoeringsbesluiten gestelde eisen, de toelating van de prestatiestudie intrekken, schorsen of de opdrachtgever verplichten enig aspect ervan te wijzigen.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de opdrachtgever en de onderzoeker in kennis van zijn voornemen de in het eerste lid bedoelde corrigerende maatregelen te nemen en wint hun advies ter zake in, tenzij onmiddellijk optreden vereist is.

Art. 33. § 1^{er}. Le promoteur d'une étude des performances visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 enregistre intégralement les événements et éléments visés à l'article 76, paragraphe 1^{er}, du règlement 2017/746.

§ 2. Le promoteur d'une étude des performances visée à l'article 57 de la loi du 15 juin 2022 notifie à l'AFMPS, dans les plus brefs délais, tout événement ou éléments visés à l'article 76, paragraphe 2, du règlement 2017/746.

Le délai de notification tient compte de la sévérité de l'événement visé à l'alinéa 1^{er}. Pour permettre une notification en temps opportun, le promoteur peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet avant d'en remettre un qui soit complet.

Art. 34. Les actes d'exécution visés à l'article 77, alinéa 1^{er}, e) et f) sont applicables aux notifications visées à l'article 33, § 2.

Section 4 – Mesures correctives

Art. 35. Conformément à l'article 60, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 juin 2022, le ministre ou son délégué peut, sur base des informations qui lui sont transmises par l'AFMPS ou le comité d'éthique concerné, s'il a des raisons justifiées d'estimer que les exigences fixées par la loi du 15 juin 2022 et ses arrêtés d'exécution ne sont plus respectées, révoquer l'autorisation de l'étude des performances, la suspendre ou demander au promoteur d'en modifier tout aspect.

Le ministre ou son délégué informe le promoteur et l'investigateur de son intention de prendre une mesure corrective telle que visée à l'alinéa 1^{er} et requiert leur avis à ce sujet, sauf lorsqu'une action immédiate s'impose.

Indien de minister of zijn afgevaardigde na ontvangst van de in het tweede lid bedoelde kennisgevingen of bij gebreke daarvan binnen zeven dagen na de kennisgeving van het in het tweede lid bedoelde voornemen, nog steeds van oordeel is dat niet langer aan de bij de wet van 15 juni 2022 of haar uitvoeringsbesluiten gestelde eisen wordt voldaan, neemt hij de passende maatregelen tot intrekking, schorsing of verplichting tot wijziging. Die maatregelen treden in werking zodra het FAGG de opdrachtgever ervan in kennis heeft gesteld.

Si, après réception des avis visés à l'alinéa 2 ou en l'absence de remise de ceux-ci dans un délai de sept jours suivant la notification de l'intention visée à l'alinéa 2, le ministre ou son délégué considère toujours que les exigences fixées par la loi du 15 juin 2022 ou ses arrêtés d'exécution ne sont plus respectées, il adopte les mesures de révocation, de suspension ou de demande de modification qui s'imposent. Ces dernières prennent effet dès leur notification au promoteur par l'AFMPS.

Hoofdstuk 4. Overgangs- en slotbepalingen

Chapitre 4. Dispositions transitoires et finales

Art. 36. De toelatingsaanvragen bedoeld in artikel 25 vinden plaats via de website van het FAGG, en dit tot de datum bepaald in artikel 113, lid 3, onder f), van Verordening 2017/746.

Art. 36. Les demandes visées à l'article 25 se font via le site web de l'AFMPS, jusqu'à la date déterminée en vertu de l'article 113, paragraphe 3, f), du règlement 2017/746.

Art. 37. Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op die van zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Art. 37. Le présent arrêté entre en vigueur le jour suivant la date de sa publication au Moniteur belge.

Art. 38. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 38. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné à

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique



Frank Vandenbroucke

Annexe I – Eléments respectivement évalués par l’AFMPS et les Comités d’éthique

- a) Eléments respectivement évalués par l’AFMPS et les Comités d’éthique dans le cadre des demandes d’autorisation et de modifications substantielles des études de performance visées à l’article 58, paragraphes 1 et 2, du règlement 2017/746 et des études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

N°	Eléments	AFMPS	Comité d’éthique
1	La vérification du fait que le promoteur ou son représentant légal se situe dans l’Union européenne.	X	
2	L’évaluation du fait que les participants potentiellement inclus dans étude des performances bénéficieront, le cas échéant, d’une protection appropriée conformément aux articles 60 à 62 et 64 du règlement 2017/746.		X
3	L’évaluation du fait que les bénéfices attendus pour les participants à l’étude des performances ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles mais également que le respect de cette condition est surveillé en permanence durant l’étude des performances.	X	X
4	La vérification du caractère adéquat et complet des informations écrites à fournir au participant ou, s’il n’est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal pourra donner son consentement éclairé conformément à l’article 59 du		X

	règlement 2017/746 et à la procédure d'obtention du consentement éclairé.		
5	La vérification du fait que le participant ou, si le participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal, pourra recevoir les coordonnées d'une entité auprès de laquelle il pourra recevoir de plus amples informations en cas de besoin.		X
6	La vérification du fait que les droits du participant à l'intégrité physique et mentale, au respect de la vie privée et à la protection des données le concernant conformément au règlement (UE) 2016/679, sont préservés.		X
7	L'évaluation du fait que l'étude des performances a été conçue pour causer aussi peu de douleur, de désagrément et de peur que possible et pour réduire autant que possible tout autre risque prévisible pour les participants, et que tant le seuil de risque que le degré d'angoisse sont définis expressément dans le protocole d'investigation clinique et seront contrôlés en permanence lors de l'investigation clinique.	X	X
8	La vérification et l'évaluation de la compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs et du fait que les soins dispensés aux participants sont de la responsabilité d'un médecin dûment qualifié ou, le cas échéant, d'un dentiste qualifié ou de toute autre personne habilitée par le droit national à dispenser les		X

	soins concernés aux patients dans des conditions d'étude des performances.		
9	La vérification du fait qu'aucune contrainte, y compris de nature financière, n'est exercée sur le participant ou, le cas échéant, sur son représentant légal, pour qu'il participe à l'étude des performances.		X
10	La vérification du fait que, le cas échéant, des essais ont été réalisés en matière de sécurité biologique, correspondant aux connaissances scientifiques les plus récentes, ou tout autre essai jugé nécessaire compte tenu de la destination du dispositif.	X	
11	La vérification du fait que dans le cas d'études des performances cliniques, les performances analytiques ont été démontrées, compte tenu de l'état de l'art.	X	
12	L'évaluation du fait que dans le cas d'études interventionnelles des performances cliniques, les performances analytiques et la validité scientifique ont été démontrées, compte tenu de l'état de l'art. Lorsque, dans le cas de diagnostics compagnons, la validité scientifique n'est pas établie, la justification scientifique de l'utilisation du biomarqueur est démontrée.	X	
13	La vérification que la sécurité technique du dispositif au regard de son utilisation a été démontrée, compte tenu de l'état de l'art et des dispositions en matière de sécurité sur le lieu de travail et de prévention des accidents.	X	
14	L'évaluation du fait que le ou les dispositifs en question faisant l'objet de l'étude des performances respecte(nt) les exigences générales en matière de	X	

	sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/746, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'étude des performances et, en ce qui concerne ces aspects, que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants. Il s'agit notamment, le cas échéant, de tests portant sur la sécurité biologique et technique et d'évaluation préclinique, ainsi que de dispositions dans le domaine de la sécurité au travail et de prévention des accidents, compte tenu de l'état de l'art.		
15	L'évaluation du fait que toutes les étapes de l'étude des performances clinique, depuis la réflexion initiale sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats, respecteront des principes éthiques reconnus.		X
16	L'évaluation du fait que l'étude des performances clinique sera conduite selon un protocole d'étude approprié, tel que défini dans le plan d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, du règlement 2017/746, correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à maximiser la pertinence des données et à réduire au minimum les biais éventuels.	X	X
17	La vérification que le formulaire de demande, le protocole d'investigation clinique et la brochure pour l'investigateur répondent aux exigences minimales respectivement établies à l'annexe XIV, chapitre I, points 1, 2 et 3 du règlement 2017/746.	X	

18	La vérification que le promoteur a contracté une assurance couvrant sa responsabilité pour tout dommage causé aux participants conformément à l'article 65 du règlement 2017/746, et à l'article 27 de la loi du 15 juin 2022 .		X
----	---	--	---

b) Eléments respectivement évalués par l'AFMPS et les Comités d'éthique dans le cadre des demandes de modifications substantielles des études SPAC lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes

N°	Eléments	AFMPS	Comité d'éthique
1	La vérification du fait que le promoteur ou son représentant légal se situe toujours dans l'Union européenne.	X	
2	L'évaluation du fait que les participants potentiellement inclus dans étude des performances bénéficieront, le cas échéant, d'une protection appropriée conformément aux articles 59 à 62 et 64 du règlement 2017/746.		X
3	L'évaluation du fait que les bénéfices attendus pour les participants à l'étude des performances ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles mais également que le respect de cette condition est surveillé en permanence durant l'étude des performances.	X	X
4	L'évaluation du fait que le ou les dispositifs en question faisant l'objet de l'étude des performances respecte(nt) les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/746, sauf pour ce qui est des aspects relevant de l'étude des performances et, en ce qui concerne ces aspects, que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des participants. Il s'agit notamment, le cas échéant, de	X	X

	tests portant sur la sécurité biologique et technique et d'évaluation préclinique, ainsi que de dispositions dans le domaine de la sécurité au travail et de prévention des accidents, compte tenu de l'état de l'art.		
5	La vérification que les solutions retenues par le promoteur pour minimiser les risques sont décrites dans les normes harmonisées et, dans les cas où le promoteur n'applique pas de normes harmonisées, si les solutions pour minimiser les risques assurent un niveau de protection équivalent à celui assuré par les normes harmonisées	X	X
6	La vérification que les mesures prévues pour assurer l'installation, la mise en service et la maintenance en toute sécurité du dispositif en vue de l'étude des performances sont adéquates	X	
7	L'évaluation de la fiabilité et la robustesse des données issues de l'étude des performances, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'étude des performances et des aspects méthodologiques, y compris la taille de l'échantillon, le dispositif comparateur et les critères d'évaluation	X	X
8	La vérification que le promoteur a souscrit une assurance couvrant sa responsabilité pour tout dommage aux sujets conformément à l'article 65 du règlement 2017/746 et à l'article 27 de la loi du 15 juin 2022.		X
9	La vérification du formulaire de soumission tel qu'établi au chapitre 1, point 1 de l'annexe XIV du règlement 2017/746.	X	

10	La vérification de la brochure d'investigateur tel que décrite au chapitre 1, point 2, de l'annexe XIV du règlement 2017/746.	X	
----	---	---	--

Vu pour être annexé à Notre arrêté du ~~xxx~~ ⁸ relatif aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Annexe II – Eléments évalués par les Comités d'éthique dans le cadre des notifications d'études SPAC lorsque l'étude impliquerait de soumettre les participants à des procédures additionnelles à celles déjà menées dans des conditions normales d'utilisation du dispositif et que ces procédures supplémentaires sont invasives ou lourdes

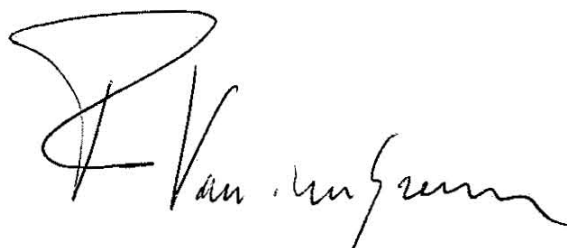
N°	Eléments
1	La vérification du fait que le promoteur ou son représentant légal se situe dans l'Union européenne.
2	L'évaluation du fait que les participants potentiellement inclus dans l'étude des performances bénéficieront, le cas échéant, d'une protection appropriée conformément aux articles 60 à 62 et 64 du règlement 2017/746.
3	L'évaluation du fait que les bénéfices attendus pour les participants à l'étude des performances ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles mais également que le respect de cette condition est surveillé en permanence.
4	La vérification du caractère adéquat et complet des informations écrites à fournir au participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal pourra donner son consentement éclairé conformément à l'article 59 du règlement 2017/746 et à la procédure d'obtention du consentement éclairé.
5	La vérification du fait que le participant ou, si le participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal, pourra recevoir les coordonnées d'une entité auprès de laquelle il pourra recevoir de plus amples informations en cas de besoin.
6	La vérification du fait que les droits du participant à l'intégrité physique et mentale, au respect de la vie privée et à la protection des données le concernant conformément au règlement (UE) 2016/679, sont préservés.
7	L'évaluation du fait que l'étude des performances a été conçue pour causer aussi peu de douleur, de désagrément et de peur que possible et pour réduire autant que possible tout autre risque prévisible pour les participants, et que tant le seuil de risque que le degré d'angoisse sont définis expressément dans le plan d'étude des performances et seront contrôlés en permanence.
8	La vérification et l'évaluation de la compétence de l'investigateur et du fait que les soins dispensés aux participants sont de la responsabilité d'un médecin dûment qualifié ou, le cas échéant, d'un dentiste qualifié ou de toute autre personne habilitée par le droit national à dispenser les soins concernés aux patients dans des conditions d'étude des performances.
9	La vérification du fait qu'aucune contrainte, y compris de nature financière, n'est exercée sur le participant ou, le cas échéant, sur son représentant légal, pour qu'il participe à l'étude des performances.

10	La vérification du fait que, le cas échéant, des essais ont été réalisés en matière de sécurité biologique, correspondant aux connaissances scientifiques les plus récentes, ou tout autre essai jugé nécessaire compte tenu de la destination du dispositif.
11	La vérification que le formulaire de demande, le plan d'étude des performances et la brochure pour l'investigateur répondent aux exigences minimales respectivement établies à l'annexe XIV, chapitre I, points 1, 2 et 3 du règlement 2017/746.
12	La vérification que le promoteur a contracté une assurance couvrant sa responsabilité pour tout dommage causé aux participants conformément à l'article 65 du règlement 2017/746, et à l'article 27 de la loi du 15 juin 2022.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du xxx relatif aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Annexe III – Documents accompagnant la demande d'autorisation des études des performances de dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé

1° Protocole (Plan d'étude des performances cliniques) tel que défini à l'annexe XIII, partie A, point 2.3.2, du règlement 2017/746 ;

2° Synopsis de l'étude des performances ;

3° Brochure investigateur reprenant au minimum :

- a) une description générale du dispositif concerné ;
- b) toutes les informations relatives aux données précliniques ;
- c) les informations concernant la gestion des risques y incluant une analyse du bénéfice risque ;
- d) les précédentes analyses analytiques, comprenant la sensibilité et spécificité du produit ;
- e) un résumé des précédentes études menées avec le dispositif concerné.

4° Liste des exigences essentielles de santé et de sécurité définies à l'annexe I du règlement 2017/746 et qui sont applicables au dispositif étudié, en ce compris :

- a) les exigences essentielles de santé et de sécurité qui ont été démontrées, y inclus la motivation de la rencontre de ces exigences ;
- b) les exigences essentielles de santé et de sécurité qui doivent être démontrées par l'étude des performances qui fait l'objet de la demande d'autorisation.

5° Formulaire de demande tel que défini à l'annexe XIV, chapitre 1, point 1, du règlement 2017/746 ;

6° Curriculum vitae des investigateurs ;

7° Preuve de l'assurance telle que définie à l'annexe XIV, chapitre I, du règlement 2017/746 ;

8° Déclaration de la capacité du site à conduire l'étude de performance selon le protocole défini ;

9° Description de la compliance au règlement sur la protection et la confidentialité des données personnels tel que défini à l'annexe XIV, chapitre I, point 4.5, du règlement 2017/746.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du xxx relatif aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage I – Elementen die respectievelijk door het FAGG en de Ethische comités worden beoordeeld

- a) Elementen die respectievelijk door het FAGG en de Ethische comités worden beoordeeld in het kader van aanvragen tot toelating en tot substantiële wijziging in prestatiestudies bedoeld in artikel 58, leden 1 en 2, van Verordening 2017/746 en in prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

Nr.	Elementen	FAGG	Ethisch comité
1	De verificatie of de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger in de Europese Unie is gevestigd.	X	
2	De beoordeling of de proefpersonen die potentieel aan de prestatiestudie deelnemen, in voorkomend geval naar behoren worden beschermd overeenkomstig de artikelen 60 tot 62 en 64 van Verordening nr. 2017/746.		X
3	De beoordeling of de verwachte voordelen voor de proefpersonen die deelnemen aan de prestatiestudie of voor de volksgezondheid de voorzienbare risico's en ongemakken rechtvaardigen, maar ook of de naleving van deze voorwaarde tijdens de prestatiestudie voortdurend wordt gemonitord.	X	X
4	De verificatie van de adequaatheid en de volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie aan de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, overeenkomstig artikel		X

	59 van Verordening 2017/746 en de procedure om de toestemming vast te leggen.		
5	De verificatie of de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, de contactgegevens kan ontvangen van een instantie waar, indien nodig, nadere informatie kan worden verkregen.		X
6	De verificatie of de rechten van de proefpersoon op lichamelijke en geestelijke integriteit, op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 zijn gewaarborgd.		X
7	De beoordeling of de prestatiestudie zodanig is opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander voorzienbaar risico voor de proefpersonen zoveel mogelijk worden beperkt, en of zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek in het plan voor de klinische prestatiestudie worden gedefinieerd en permanent worden gemonitord tijdens het klinisch onderzoek.	X	X
8	De verificatie en beoordeling van de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers en of de medische zorg die aan de proefpersonen wordt verleend, de verantwoordelijkheid is van een voldoende gekwalificeerde arts of, in voorkomend geval, een gekwalificeerd tandarts of enig ander persoon die krachtens het nationale recht gemachtigd		X

	is om de relevante patiëntenzorg in de omstandigheden van een prestatiestudie te verstrekken.		
9	De verificatie of er geen ongepaste beïnvloeding, daaronder begrepen beïnvloeding van financiële aard, op de proefpersoon of, indien van toepassing, op zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt uitgeoefend om aan de prestatiestudie deel te nemen.		X
10	De verificatie of er, indien nodig, biologische veiligheidstesten zijn uitgevoerd op grond van de laatste wetenschappelijke kennis of andere testen die noodzakelijk worden geacht in het licht van het beoogde doeleind van het hulpmiddel.	X	
11	De verificatie of, in het geval van klinischeprestatiestudies, de analytische prestaties zijn aangetoond, gelet op de state-of-the-art.	X	
12	De beoordeling of, in het geval van interventionele klinischeprestatiestudies, de analytische prestaties en de wetenschappelijke validiteit zijn aangetoond, gelet op de state-of-the-art. Indien de wetenschappelijke validiteit voor companion diagnostics niet is vastgesteld, wordt de wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik van de biomarker verstrekt.	X	
13	De verificatie of de technische veiligheid van het hulpmiddel ten aanzien van het gebruik is bewezen, gelet op de state-of-the-art en bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevalpreventie.	X	

14	De beoordeling of het (de) betrokken hulpmiddel(en) waarop de prestatiestudie betrekking heeft, voldoet (voldoen) aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening 2017/746, behalve de aspecten waarop de prestatiestudie betrekking heeft, en of voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersonen te beschermen. Dat omvat in voorkomend geval ook technische en biologische veiligheidstests en preklinische evaluatie, alsook bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevallenpreventie, rekening houdend met de state-of-the-art.	X	
15	De beoordeling of elke stap in de klinischeprestatiestudie, vanaf de eerste overweging in verband met de noodzaak en rechtvaardiging van de studie tot en met de publicatie van de resultaten, wordt uitgevoerd overeenkomstig erkende ethische beginselen.		X
16	De beoordeling of de klinischeprestatiestudie wordt verricht op grond van het plan voor de klinischeprestatiestudie als bedoeld in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.2, van Verordening 2017/746, dat is afgestemd op de jongste stand van de wetenschap en de techniek en dus zodanig is opgezet dat de relevantie van de gegevens zo groot mogelijk is en de mogelijke vertekening tot een minimum wordt beperkt.	X	X

17	De verificatie of het aanvraagformulier, het plan voor de klinischeprestatiestudie en het onderzoekersdossier voldoen aan de minimumeisen van respectievelijk bijlage XIV, hoofdstuk II, puntent 1, 2 en 3, van Verordening 2017/746.	X	
18	De verificatie of de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid voor eventuele schade aan de proefpersonen dekt overeenkomstig artikel 65 van Verordening 2017/746, en overeenkomstig artikel 27 van de wet van 15 juni 2022.		X

- b) Elementen die respectievelijk door het FAGG en de Ethische comités worden beoordeeld in het kader van aanvragen tot substantiële wijzigingen in PMPF-studies indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn

Nr.	Elementen	FAGG	Ethisch comité
1	De verificatie of de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger in de Europese Unie is gevestigd.	X	
2	De beoordeling of de proefpersonen die potentieel aan de prestatiestudie deelnemen, in voorkomend geval naar behoren worden beschermd overeenkomstig de artikelen 60 tot 62 en 64 van Verordening 2017/746.		X
3	De beoordeling of de verwachte voordelen voor de proefpersonen die deelnemen aan de prestatiestudie of voor de volksgezondheid de voorzienbare risico's en ongemakken rechtvaardigen, maar ook of de naleving van deze voorwaarde tijdens de prestatiestudie voortdurend wordt gemonitord.	X	X
4	De beoordeling of het (de) hulpmiddel(en) voor de prestatiestudie voldoet (voldoen) aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening 2017/746, behalve de aspecten waarop de prestatiestudie betrekking heeft, en of voor die aspecten alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de	X	X

	proefpersonen te beschermen. Dat omvat, in voorkomend geval ook technische en biologische veiligheidstests en preklinische evaluatie, alsook bepalingen op het gebied van veiligheid op het werk en ongevallenpreventie, rekening houdend met de state-of-the-art.		
5	De verificatie of de oplossingen inzake risicobeperking die de opdrachtgever hanteert, worden beschreven in geharmoniseerde normen en, in de gevallen waarin de opdrachtgever geen geharmoniseerde normen toepast, of de risicobeperkende oplossingen voor een beschermingsniveau zorgen dat gelijkwaardig is aan dat van geharmoniseerde normen.	X	X
6	De verificatie of de geplande maatregelen voor de veilige installatie, de ingebruikneming en het onderhoud van het hulpmiddel voor prestatiestudies adequaat zijn.	X	
7	De beoordeling van de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de prestatiestudie gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de prestatiestudie en de methodologische aspecten, waaronder steekproefgrootte, referentiehulpmiddel en eindpunten.	X	X
8	De verificatie of de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid voor eventuele schade aan de proefpersonen dekt overeenkomstig artikel 65 van de Verordening 2017/746 en artikel 27 van de wet van 15 juni 2022.		X

9	De verificatie van het in bijlage XIV, Hoofdstuk I, punt 1, van Verordening 2017/746 vastgestelde indieningsformulier.	X	
10	De verificatie van de onderzoekersbrochure als beschreven in bijlage XIV, Hoofdstuk II, punt 2, van Verordening 2017/746.	X	

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van ~~xxx~~ betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage II – Elementen die zijn beoordeeld door de Ethische comités in het kader van de kennisgevingen van PMPF-studies indien de studie zou behelzen dat proefpersonen worden onderworpen aan extra procedures bovenop de procedures die in de normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel worden uitgevoerd, en dat die extra procedures invasief of belastend zijn

Nr.	Elementen
1	De verificatie of de opdrachtgever of zijn wettelijke vertegenwoordiger in de Europese Unie is gevestigd.
2	De beoordeling of de proefpersonen die potentieel aan de prestatiestudie deelnemen, in voorkomend geval naar behoren worden beschermd overeenkomstig de artikelen artikelen 60 tot 62 en 64 van Verordening nr. 2017/746.
3	De beoordeling of de verwachte voordelen voor de proefpersonen die deelnemen aan de prestatiestudie of voor de volksgezondheid de voorzienbare risico's en ongemakken rechtvaardigen, maar ook of de naleving van deze voorwaarde tijdens de prestatiestudie voortdurend wordt gemonitord.
4	De verificatie van de adequaatheid en volledigheid van de te verstrekken schriftelijke informatie aan de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, overeenkomstig artikel 59 van Verordening 2017/746 en de procedure om de toestemming vast te leggen.
5	De verificatie of de proefpersoon of, indien de proefpersoon niet in staat is geïnformeerde toestemming te geven, zijn wettelijke vertegenwoordiger, de contactgegevens kan ontvangen van een instantie waar, indien nodig, nadere informatie kan worden verkregen.
6	De verificatie of de rechten van de proefpersoon op lichamelijke en geestelijke integriteit, op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van de hem betreffende gegevens overeenkomstig Verordening 2016/679 zijn gewaarborgd.
7	De beoordeling of de prestatiestudie zodanig is opgezet dat pijn, ongemak, angst en elk ander voorzienbaar risico voor de proefpersonen zoveel mogelijk worden beperkt, en of zowel de risicodrempel als de belastinggraad specifiek in het plan voor prestatiestudie worden gedefinieerd en permanent worden gemonitord. tijdens de prestatiestudie.

8	De verificatie en beoordeling van de bekwaamheid van de onderzoeker en zijn medewerkers en of de medische zorg die aan de proefpersonen wordt verleend de verantwoordelijkheid is van een voldoende gekwalificeerde arts of, in voorkomend geval, een gekwalificeerd tandarts of enig ander persoon die krachtens het nationale recht gemachtigd is om de relevante patiëntenzorg in de omstandigheden van een prestatiestudie te verstrekken.
9	De verificatie of er geen ongepaste beïnvloeding, daaronder begrepen beïnvloeding van financiële aard, op de proefpersoon of, indien van toepassing, op zijn wettelijke vertegenwoordiger wordt uitgeoefend om aan de prestatiestudie deel te nemen.
10	De verificatie of er, indien nodig, biologische veiligheidstesten zijn uitgevoerd op grond van de laatste wetenschappelijke kennis of andere testen die noodzakelijk worden geacht in het licht van het beoogde doeleind van het hulpmiddel.
11	De verificatie of het aanvraagformulier, het plan voor prestatiestudie en het onderzoekersdossier voldoen aan de minimumeisen van respectievelijk bijlage VIX, hoofdstuk II, 1., 2. en 3. bij Verordening 2017/746.
12	De verificatie of de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid voor eventuele schade aan de proefpersonen dekt overeenkomstig artikel 65 van Verordening 2017/746, en overeenkomstig artikel 27 van de wet van 15 juni 2022.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van xxx betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Bijlage III – Documenten die bij de aanvraag tot toelating van prestatiestudies van hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, moeten worden gevoegd

1° Protocol (plan voor de klinisheprestatiestudie) zoals bepaald in bijlage XIII, deel A, punt 2.3.2 bij Verordening 2017/746;

2° Synopsis van de prestatiestudie;

3° Onderzoekersbrochure met minstens:

- a) een algemene beschrijving van het betrokken medisch hulpmiddel;
- b) alle informatie met betrekking tot de preklinische gegevens;
- c) informatie over risicomanagement, met inbegrip van een baten-risicoanalyse;
- d) voorafgaande analytische analyses, met inbegrip van de sensitiviteit en specificiteit van het product;
- e) een samenvatting van eerdere studies die met het betrokken hulpmiddel zijn uitgevoerd.

4° Lijst van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen bepaald in bijlage I bij Verordening 2017/746 en die van toepassing zijn op het onderzochte hulpmiddel, waaronder:

- a) essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die zijn aangetoond, met een met redenen omklede rechtvaardiging daarvoor;
- b) essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die moeten worden aangetoond door de prestatiestudie waarvoor een toelating wordt aangevraagd.

5° Aanvraagformulier als bepaald in bijlage XIV, hoofdstuk 1, punt 1, bij Verordening 2017/746;

6° Curriculum vitae van de onderzoekers;

7° Verzekeringsbewijs als bepaald in bijlage XIV, hoofdstuk I, punt 4.3, bij Verordening 2017/746;

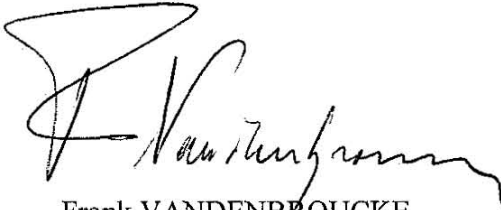
8° Verklaring dat de locatie in staat is de prestatiestudie volgens het vastgestelde plan voor de klinisheprestatiestudie uit te voeren;

9° Beschrijving van de naleving van de verordening betreffende de bescherming en vertrouwelijkheid van persoonsgegevens als bepaald in bijlage XIV, hoofdstuk I, punt 4.5, bij Verordening 2017/746.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van xxx betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE