

Recommendation of the College Board regarding the use of force majeure

This advice was endorsed by the College Board during the meeting of 20/10/2023.

As described in the legislation¹, the EC may reject the assessment of a dossier at the latest **one** working day after de College's **assignment** of a dossier, only in cases of **force majeure** and when the rejection is **duly documented**.

If an EC believes it temporarily cannot assess all the assigned dossiers due to a force majeure, the College Board recommends by preference and if time allows, that the EC's chairman writes a letter to the College. In this letter the EC explains the arguments of the force majeure. Based on this letter, the College Board will decide case-by-case if the arguments given in the letter are deemed acceptable as force majeure.

In general, the force majeure must always concern an issue that is :

- temporary (not systemic), and valid for the duration of the circumstances;
- exceptional, and beyond the EC's reasonable control which circumstances could not have been avoided by the exercise of due diligence (risk management).

When the circumstances do not allow the EC's chairman to send a letter to the College in advance, the EC will duly document the force majeure of the rejection of the dossier to the College. The Board will decide afterwards if the force majeure is deemed acceptable.

Overall, the EC that has a force majeure to assess a dossier, will use its best endeavours to remove or avoid the impediment as soon as possible.

Based on the mentioned articles in the legislation as given in Table 1 (see on page 2), the College may take further actions which may result in temporarily not assigning dossiers to the EC or in the suspension or withdrawal of the EC's recognition.

¹ Art. 13 of the Royal Decree of 9 October 2017, Art. 8 of the Royal Decree of 18 May 2021, Art. 7 of the Royal Decree of 25 September 2022.

Table 1: Relevant articles in the Belgian legislation on CTR, MDR and IVDR

	CTR	MDR	IVDR
	<i>Royal Decree of 9 October 2017</i>	<i>Royal Decree of 18 May 2021</i>	<i>Royal Decree of 25 September 2022</i>
Rejection only in case of force majeure	Art. 13	Art. 8	Art. 7
Issues with following the legislation or EC's own procedures; suspension or withdrawal of recognition	Art. 19-21	Art. 12-14	Art. 11-13
Issues with implementation or follow-up of quality system; temporary on-hold	Art. 28	Art. 10	Art. 9

Abbreviations

CTR: Clinical Trial Regulation, Regulation (EU) No 536/2014

EC: Belgian Ethics Committee recognized under the law of 7 May

IVDR: In Vitro Diagnostic Regulation, Regulation (EU) No 2017/746

MDR: Medical Device Regulation, Regulation (EU) No 2017/745

Annex:

Royal Decree 9 October 2017, Art. 13, 19 and 28.

➤ NL:

Art. 13. Het Ethisch comité moet in staat zijn om de beoordeling uit te voeren van het geheel van de aanvragen tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, en tot willig beroep die het College hem toewijst.

Het Ethisch comité dat door het College werd aangeduid als zijnde gemachtigd om een advies uit te brengen, overeenkomstig artikel 7 van de wet, 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 artikel 19 opstarten, in geval van herhaalde weigeringen van het Ethisch comité waarvoor geen overmacht kon worden aangetoond.

Art. 19. § 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 of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft brengt het FAGG of het College het Ethisch comité op de hoogte van zijn voornemen om de minister te verzoeken om zijn erkenning te schorsen en van de motivering van dit verzoek.

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 niet naleeft, brengt het het Ethisch comité op de hoogte van zijn voornemen om de minister te verzoeken om zijn erkenning te schorsen en van de motivering van dit verzoek.

§ 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 de paragraaf 1, tweede lid, bepaalde termijn, van mening blijft dat het Ethisch comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures 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 erkenning van het Ethisch comité bij de minister.

Art. 28. Het College kan tijdelijk een beoordeling niet toekennen aan een Ethisch comité indien het bij dat comité aanzienlijke problemen vaststelt bij de implementatie en de

opvolging van het kwaliteitssysteem bedoeld in artikel 8 van de wet of bij de naleving van zijn aanbevelingen uitgebracht overeenkomstig artikel 9, § 3, eerste lid, 3° en 5°, van de wet.

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 is om een advies uit te brengen krachtens artikel 24, eerste lid, en artikel 25, eerste lid, wordt het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen aangeduid door het College overeenkomstig artikel 23.

➤ FR:

Art. 13. Le Comité d'éthique doit être en mesure de procéder à l'évaluation de l'ensemble des demandes d'autorisation, d'élargissement ultérieur, de modification substantielle d'un essai clinique, et de recours gracieux que le Collège lui attribue.

Le Comité d'éthique désigné par le Collège comme habilité à rendre son avis, conformément à l'article 7 de la loi, ne peut refuser d'évaluer la demande qu'en cas de force majeure, dûment documenté 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 à l'article 19 en cas de refus répétés du Comité d'éthique pour lesquels la force majeure n'aurait pas été démontrée.

Art. 19. § 1er. 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 ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites, l'AFMPS ou le Collège informe le Comité d'éthique de son intention de requérir la suspension son agrément au ministre et de la motivation de cette demande.

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, elle informe le Comité d'éthique de son intention de requérir la suspension ou le retrait de son agrément au ministre et de la motivation de cette demande.

§ 2. L'AFMPS ou le Collège demande au Comité d'éthique de lui transmettre un mémoire 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 du mémoire ou en l'absence de remise de celui-ci dans le délai prévu au paragraphe 1er, alinéa 2, l'AFMPS ou le Collège considère toujours que le 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 et, le cas échéant, estime que le plan d'actions

correctives et préventives n'est pas satisfaisant, l'AFMPS ou le Collège requiert de manière motivée la suspension ou l'AFMPS requiert de manière motivée le retrait de l'agrément du Comité d'éthique au ministre.

Art. 28. 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 oeuvre et le suivi du système de qualité visé à l'article 8 de la loi ou dans le respect de ses recommandations émises en vertu de l'article 9, § 3, alinéa 1er, 3° et 5°, de la loi.

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 des articles 24, alinéa 1er et 25, alinéa 1er, le Comité d'éthique qui a été habilité à rendre son avis est désigné par le Collège conformément à l'article 23.