

DG PRE/R&D/CTR

DG PRE – Division R&D
Anne Lenaers
Tel. : +32 (0)2 528 40 00
e-mail : ct.rd@fagg-afmps.be

Universitair Ziekenhuis Gent
HIRUZ CTU
Corneel Heymanslaan 10
9000 Gent
Belgium

Your letter from	Your reference	Our reference R&D/	Annex	Date Cfr_digital_signature
------------------	----------------	-----------------------	-------	-------------------------------

Subject: **Decision from October 9, 2024 on the application for authorization of the transition of a clinical trial**

Betreft: **Beslissing van 9 oktober 2024 over de aanvraag tot toelating tot transitie van een klinische proef**

Objet: **Décision du 9 octobre 2024 relative à la demande d'autorisation pour transition de l'essai clinique**

Title/Titel/Titre : Virological and immunological assessment in HIV positive participants on 2DR versus 3DR in a prospective randomized controlled switch trial.
EU CT number/nummer/numéro : 2024-515265-34-00

Dear Sir or Madam,

Please find attached the decision on the application, mentioned in the title of this letter, for authorization of the transition of a clinical trial.

Yours sincerely,

Hugues Malonne
Chief Executive Officer
Delegate of the Minister of Public Health

Geachte,

U vindt de beslissing over de aanvraag, vermeld in het onderwerp van deze brief, tot toelating van de transitie van een klinische proef in bijlage.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
Afgevaardigde van de Minister van Volksgezondheid

Madame, Monsieur,

Vous trouverez en annexe la décision relative à la demande de transition de l'essai clinique ci-dessus mentionné.

Sincères salutations,

Hugues Malonne
Administrateur général
Délégué du Ministre de la Santé publique

Signature

Decision on the application for authorization of the transitional clinical trial

Title : *Virological and immunological assessment in HIV positive participants on 2DR versus 3DR in a prospective randomized controlled switch trial.*

EU CT number : 2024-515265-34-00

Having regard to Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter "Regulation (EU) No 536/2014"), in particular Articles 5 to 8, §2 and Annex I ;

Having regard to the Law of 7 May 2017 on clinical trials on medicinal products for human use (hereinafter "the Law of 7 May 2017"), in particular Articles 10 and 13 ;

Having regard to the Royal Decree of 9 October 2017 implementing the Law of 7 May 2017 on clinical trials on medicinal products for human use;

Having regard to the document « *The rules governing medicinal products in the European Union VOLUME 10 - Guidance documents applying to clinical trials CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014 QUESTIONS & ANSWERS VERSION 6.4* », in particular the n° 465, 466, 472 to 478 and 482 (mononational) OR 495 to 498 (multinational) and 505 ;

Having regard to the positive advice by the DG for the initial clinical trial application for dossier 2020-000685-42;

Having regard to the application for authorisation of the request for transition of a clinical trial of 02.10.2024 with the number EU CT 2024-515265-34-00;

Having regard to the positive assessment of the Ethics Committee appointed by the College on 09.10.2024

Taking into account that the request for the transition of a clinical trial is not re-evaluated;

Taking into account that the submission for the transition of a clinical trial has been completed;

I have decided to authorise the clinical trial of 02.10.2024 with the number EU CT 2024-515265-34-00, of which the sites and principal investigators in Belgium are referred to in Annex I and of which a recommendation is listed in Annex II. Additional information on when the dossier should be fully compliant with CTR requirements can be found in Annex III.

Hugues Malonne
FAMHP Chief Executive Officer

Beslissing over de aanvraag tot toelating van een klinische proef voor transitie

Titel: *Virological and immunological assessment in HIV positive participants on 2DR versus 3DR in a prospective randomized controlled switch trial.*

EU CT-nummer: 2024-515265-34-00

Gelet op Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (hierna "Verordening (EU) nr. 536/2014"), in het bijzonder de artikelen 5 tot 8, §2 en Annex I;

Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna "wet van 7 mei 2017"), in het bijzonder de artikelen 10 en 13;

Gelet op het Koninklijk Besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Gelet op het document « *The rules governing medicinal products in the European Union VOLUME 10 - Guidance documents applying to clinical trials CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014 QUESTIONS & ANSWERS VERSION 6.4* », in het bijzonder de n° 465, 466, 472 tot 478 en 482 (mononational) OF 495 tot 498 (multinational) en 505 ;

Gelet op de positieve beoordeling door de DG van de aanvraag tot goedkeuring van het initiële ingediende dossier voor de klinische proef met referentie 2020-000685-42;

Gelet op de aanvraag tot toelating van transitie van een klinische proef van 02.10.2024 met het EU CT-nummer 2024-515265-34-00;

Gelet op de positieve beoordeling van het Ethisch comité aangewezen door het College 09.10.2024;

Rekening houdend met het feit dat de aanvraag tot transitie van een klinische proef niet opnieuw geëvalueerd wordt;

Rekening houdend met het feit dat de indiening van de aanvraag tot transitie van een klinische proef volledig is;

Heb ik beslist de klinische proef van 02.10.2024 met het EU CT-nummer 2024-515265-34-00, waarvan naar de klinische proeflocaties en hoofdonderzoekers in België verwezen wordt in Annex I en waarvoor er een aanbeveling wordt vermeld in Annex II, goed te keuren. Aanvullende informatie over wanneer het dossier volledig dient te voldoen aan de CTR vereisten is te vinden in Annex III.

Hugues Malonne
Administrateur-generaal van het FAGG

Décision relative à la demande d'autorisation de l'essai clinique pour transition

Titre : *Virological and immunological assessment in HIV positive participants on 2DR versus 3DR in a prospective randomized controlled switch trial.*

Numéro EU CT : 2024-515265-34-00

Vu le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (ci-après « le règlement (UE) n° 536/2014 »), en particulier les articles 5 à 8, §2 et l'annexe I ;

Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain (ci-après « la loi du 7 mai 2017 »), en particulier les articles 10 et 13 ;

Vu 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 ;

Vu le document « *The rules governing medicinal products in the European Union VOLUME 10 - Guidance documents applying to clinical trials CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014 QUESTIONS & ANSWERS VERSION 6.4* », en particulier les n° 465, 466, 472 à 478 à 482 (mononational) OU 495 à 498 (multinational) et 505 ;

Vu l'avis positif du DG pour la demande initiale de dossier d'essai clinique 2020-000685-42;

Vu la demande pour transition de l'essai clinique du 02.10.2024 portant le numéro EU CT 2024-515265-34-00;

Vu l'avis favorable du Comité d'éthique désigné par le Collège du 09.10.2024;

Considérant que la demande pour transition de l'essai clinique n'est pas réévaluée ;

Considérant que l'application pour transition de l'essai clinique est complète ;

J'ai décidé d'autoriser l'essai clinique du 02.10.2024 portant le numéro EU CT 2024-515265-34-00, dont les sites et les investigateurs principaux en Belgique sont mentionnés à l'Annexe I et dont une recommandation est énumérée à l'Annexe II. Des informations supplémentaires sur le moment où le dossier doit être entièrement conforme aux exigences du CTR figurent à l'Annexe III.

Hugues Malonne
Administrateur général de l'AFMPS

Annex I

An up-to-date List of Sites and Principal Investigators of the clinical trial in Belgium can be found in CTIS under 'Part II' information.

Een bijgewerkte Lijst van Locaties en Hoofdonderzoekers voor de klinische proef in België is te vinden in CTIS als deel van 'Part II' informatie.

Une Liste actualisée des Sites et des Investigateurs Principaux de l'essai clinique en Belgique peut être consultée dans CTIS dans le cadre des informations de la 'Part II'.

As this concerns a transition trial, the sponsor is requested to take into account all comments that have been previously made by the competent authority during the assessment of the dossier within the Directive procedure.

Annex II

The sponsor is requested to take this recommendation into account:

De sponsor wordt verzocht om met onderstaande aanbeveling rekening te houden:

Il est demandé au promoteur de prendre en compte cette recommandation:

The sponsor must update the application dossier in line with Regulation (EU) No 536/2014 in a Part I substantial modification application BEFORE any additional MSC is added to the trial. Information on whether any additional MSC(s) will be added in line with Article 14 of the regulation, should be announced in the cover letter to the SM Part I application to allow the RMS to make a meaningful summary of the trial assessment accessible for the additional MSC. For details on the first SM after transition, see CTCG guidance and annexes I-III, published on the CTCG website (part of hma.eu) under Key documents.

Annex III

General statement

At the first Substantial Modification (part I and/or part II), the sponsor should bring documents related to the clinical trial in line with the CTR requirements.

The following documents must be submitted with the first Substantial Modification:

Document	Modification
Insurance certificate	Reference to the Belgian law of 2017 (and not 2004) or a reference to "the applicable national legislations"

If an adapted ICF is submitted at the time of the first Substantial Modification, we request the following items to be updated:

Document	Modification
ICF	The ICF should contain the EU CT number. The "old" EudraCT number can also still be mentioned.
ICF	The name of the "old" EC (the EC that reviewed the trial initially) should be deleted in the ICF. There should be mentioned in the ICF that the trial now (under CTR) is approved by an independent EC.
ICF	Reference to the Belgian law of 2017 (and not 2004) or reference to "the applicable national legislations"
ICF	Reference to registration of the study in the European Union Clinical Trials Information System (CTIS)

New templates of forms under CTR should be submitted only when this information is not available in other documents authorized under CTD. This may concern:

Document	Modification
Biobank	"Compliance on the collection and use of biological samples"
Site suitability statement	Should be submitted only for new sites included under CTR. The site suitability statement does not need to be retrospectively created.
GCP training	Information on GCP training : to be included in the CV (date of training) or as a separate GCP certificate

Additional information: if recruitment has closed in Belgium, no need to upload recruitment material for Belgium.