



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

**DG GS Gezondheidszorg,
Coördinatie Organen, Embryo's en Bio-Ethiek**



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement

**DG GS Soins de santé,
Coordination Organes, Embryons et Bio-Ethique**



Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op Embryo's *in-vitro* (FCE)

Eurostation II (04D0385)
Victor Hortaplein 40 – bus 10
1060 Brussel



Commission Fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les Embryons *in-vitro* (CFE)

Eurostation II (04D385)
Place Victor Horta 40 – boîte 10
1060 Bruxelles

e-mail: CFE-FCE@health.fgov.be

web: CFE-FCE.be

e-mail : CFE-FCE@health.fgov.be

web : CFE-FCE.be

Voorstel tot voorwaarden voor amendementen 12/10/2020

Het indienen van amendementen was tot nu niet toegelaten. Op de laatste vergadering werd deze beslissing teruggedraaid maar werden er geen concrete voorwaarden besproken voor wanneer dit toegelaten dan wel niet toegelaten zou zijn.

Het probleem van amendementen is een gevolg van twee tegenstrijdige overwegingen: de wijzingen moeten voldoende groot zijn om een amendement te verantwoorden en tegelijk mogen ze niet te groot zijn omdat dan een nieuwe aanvraag moet worden ingediend.

Het toelaten van amendementen moet voorkomen dat onderzoekers allerlei aanpassingen gaan maken binnen een

Conditions proposées pour les amendements 12/10/2020

La présentation d'amendements n'a pas été autorisée jusqu'à présent.

Lors de la dernière réunion, cette décision a été mise en doute, mais aucune condition concrète n'a été discutée pour savoir quand cela serait autorisé ou non.

Le problème des modifications est dû à deux considérations contradictoires : les modifications doivent être suffisamment importantes pour justifier une modification et en même temps, elles ne doivent pas être trop importantes car une nouvelle demande doit alors être soumise.

Autoriser les modifications devrait empêcher les chercheurs de faire toutes sortes d'ajustements

<p>goedgekeurd project zonder dit te melden omdat ze geen nieuwe aanvraag willen indienen.</p> <p>Een mogelijke procedurele oplossing is de tegenfeitelijke vraag: indien de wijziging al in de oorspronkelijke projectaanvraag was opgenomen geweest, zou het dan een probleem zijn geweest?</p> <p>De volgende algemene regels moeten gerespecteerd worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - een amendement is geënt op een goedgekeurd project: de wijziging die men wenst aan te brengen valt binnen de oorspronkelijke onderzoeksvraag. - de wijziging heeft betrekking op elementen die tijdens de oorspronkelijke evaluatie van het project werden bekeken (methode, aantallen embryo's, opname of wijziging van internationale partners ...) - in alle gevallen moet er een verantwoording worden gegeven van de aangevraagde wijziging. Indien men wenst over te gaan van overtallige naar aangemaakte embryo's is een duidelijke verantwoording aan de orde. - een goedkeuring van het Lokale Ethische Comité. 	<p>au sein d'un projet approuvé sans le signaler, car ils ne souhaitent pas soumettre une nouvelle demande.</p> <p>Une solution procédurale possible est la question contrefactuelle: si le changement avait déjà été inclus dans la demande de projet d'origine, aurait-il été un problème?</p> <p>Les règles générales suivantes doivent être respectées:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un amendement est basé sur un projet approuvé: le changement que l'on souhaite apporter s'inscrit dans la question de recherche d'origine. - le changement concerne des éléments qui ont été pris en compte lors de l'évaluation initiale du projet (méthode, nombre d'embryons, admission ou changement de partenaires internationaux...) - dans tous les cas, la modification demandée doit être justifiée. Si l'on souhaite passer d'embryons surnuméraires à des embryons créés, une justification claire est requise. - une approbation du comité d'éthique local.
--	--