

T.a.v. de directie

**Gezondheid & Leefmilieu  
Bescherming van de Gezondheid**

<b>Uw bericht:</b>	<b>Uw referentie:</b>	<b>Onze referentie:</b>	<b>Bijlagen:</b>
-	-	2023-12-05-KHA-7-1-1-001-NL	-
Betreft: FLASH-radiotherapie			
Cc: Diensthoofd radiotherapie, diensthoofd medische stralingsfysica en diensthoofd fysische controle			

Geachte mevrouw, heer, dokter,

Het FANC heeft recent vragen ontvangen met betrekking tot de invoering van FLASH-radiotherapie.

FLASH-radiotherapie is een techniek waarbij een hoge stralingsdosis wordt toegediend in minder dan 1 seconde, dus aan een ultra-hoog dosistempo (FLASH-RT). Bestraling in deze vorm blijkt volgens de eerste studies een (veel) lagere toxiciteit voor gezond weefsel te hebben terwijl de tumorrespons equivalent blijft in vergelijking met radiotherapie met een conventioneel dosistempo, waarbij de stralingsdosis doorgaans wordt toegediend in enkele minuten (CONV-RT). FLASH-RT lijkt op basis van de eerste bevindingen bijgevolg zeer beloftevol, maar naar het werkingsmechanisme en de reden waarom er minder neveneffecten zijn, is meer onderzoek nodig. Ook de technologie om FLASH-RT naar de kliniek over te brengen is nog volop in ontwikkeling en staat voor een groot aantal uitdagingen, onder andere op het vlak van stralingsbescherming en CE-markering. FLASH-RT is dan ook op dit ogenblik een medisch-radiologische handeling die (nog) niet is aangenomen voor veralgemeend gebruik.

Radiotherapiecentra die in een eerste fase fundamenteel en translationeel onderzoek willen doen in het domein van FLASH-RT, moeten hiervoor specifiek vergund zijn en dit voorafgaand aan de opstart van het onderzoek. Een vergunningsaanvraag moet hiervoor ingediend worden bij het FANC ([meldpunt@fanc.fgov.be](mailto:meldpunt@fanc.fgov.be)).

Centra die in een volgende fase patiënten willen behandelen met FLASH-RT met medisch-radiologische uitrustingen die geen CE-markering dragen of met bestaande medisch-radiologische uitrustingen die een niet CE-gemarkeerde aanpassing kregen om ultra-hoge dosistemporen te kunnen afleveren, kunnen dit enkel doen in het kader van klinisch onderzoek voorafgaandelijk vergund door het FANC en goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en een onafhankelijk ethisch comité.

Goedkeuringsaanvragen moeten ingediend worden bij de cel Klinisch Onderzoek van het FAGG op het mailadres [ct.rd@fagg-afmps.be](mailto:ct.rd@fagg-afmps.be).

Vergunningsaanvragen ingediend bij het FANC voor het uitvoeren van klinisch onderzoek met FLASH-RT moeten het protocol omvatten van het klinisch onderzoek met de elementen die aantonen dat de kwaliteitsborging wordt verzekerd en dat het rechtvaardigings- en optimaliseringsprincipe<sup>1</sup> worden nageleefd. De adviezen van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, van de deskundige erkend in de fysische controle en de erkende arbeidsarts worden toegevoegd aan het protocol van het klinisch onderzoek.

De laatste fase omvat de introductie van FLASH-RT in de kliniek met CE-gemarkeerde medisch-radiologische uitrustingen. Vooraleer FLASH-RT kan worden aangenomen voor veralgemeend gebruik, moet een studie ter rechtvaardiging worden uitgevoerd volgens het model en de modaliteiten bepaald door het FANC (<https://fanc.fgov.be/nl/system/files/2022-02-04-studie-ter-rechtvaardiging-nl.pdf>). Zowel een exploitant of gebruiker die de handeling wil toepassen, als een fabrikant of distributeur kan een studie ter rechtvaardiging indienen. Naargelang het ingeschatte risico gebeurt de evaluatie van deze studie binnen het FANC of dienen er externe adviezen worden gevraagd (bijvoorbeeld van de Hoge Gezondheidsraad). In het geval van FLASH-RT zullen externe adviezen worden gevraagd.

Tot slot, gelet op het gering aantal plaatsen wereldwijd waar FLASH-RT wordt uitgevoerd, raadt het FANC ten zeerste aan om zo actief mogelijk informatie op te vragen en waar mogelijk deel te nemen aan zowel Europese als internationale werkgroepen ter zake teneinde ervaringsuitwisselingen maximaal te kunnen benutten.

Wij hopen u bij deze goed te hebben geïnformeerd en op deze manier bij te dragen aan een open communicatie tussen uw organisatie en het FANC.

Hoogachtend,



Olivier ZEMB  
Directeur

<sup>1</sup> Koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen <http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27814&appLang=nl&wettekstLang=nl>