

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière

Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques

Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;

- Vu la loi n° 85-05 du 16 février 1985, modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé, notamment ses articles 178, 168/2, 168/3 et 168/4 ;
- Vu l'ordonnance n°95-07 du 23 Châabane 1415 correspondant au 25 janvier 1995 relative aux assurances ;
- Vu le décret exécutif n°93-53 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du Ministère de la santé et de la population ;
- Vu le décret exécutif n°96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996, fixant les attributions du Ministre de la santé et de la population ;
- Vu le décret exécutif n°05-428 du 5 Choual 1426 correspondant au 7 novembre 2005 portant organisation de l'administration du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;
- Vu le décret présidentiel n°06-176 du 27 Rabie Ethani 1427 correspondant au 25 mai 2006 portant nomination des membres du Gouvernement ;
- Vu l'arrêté n°112/MSP/MIN du 22 octobre 1995 fixant les bonnes pratiques cliniques ;
- Vu l'arrêté n°44 du 21 septembre 1998 portant formulaire de déclaration d'intention pour l'essai d'un médicament ou d'un produit assimilé.
- Vu l'arrêté n°48 du 07 octobre 1998 relatif au formulaire de déclaration d'un effet grave susceptible d'être du à une recherche biomédicale sur un médicament ou un produit pharmaceutique ;
- Vu l'arrêté n°67 du 06 décembre 1998 portant création de l'unité des essais cliniques.

A r r ê t e

Chapitre 1 : Objet - définitions

Article 1^{er} : Le présent arrêté a pour objet de définir les conditions dans lesquelles s'effectuent les essais cliniques sur l'être humain.

Article 2 : On entend par essai clinique toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier des effets cliniques et pharmacologiques d'un produit pharmaceutique, d'identifier toutes réactions indésirables afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité.

L'essai clinique porte notamment sur :

- les essais thérapeutiques, diagnostics et préventifs ;
- les études observationnelles ;
- les études de bioéquivalence.

Article 3 : Un essai clinique est dit :

- avec bénéfice individuel direct (BID) lorsque les patients inclus dans l'essai profitent directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie.
- Sans bénéfice individuel direct (SBID) lorsque les sujets sains inclus dans l'essai ne tirent aucun bénéfice thérapeutique direct.

Article 4 : Les essais cliniques nécessitent des promoteurs, et/ou des organismes de recherche dénommés contract research organization (CRO) et des investigateurs.

Article 5 : On entend par promoteur toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'un essai clinique.

On entend par « contract research organization » (CRO) toute société de prestation de service dans le domaine des essais cliniques. Cette société est assimilée à un promoteur.

On entend par investigateur tout praticien généraliste ou spécialiste qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique.

Article 6 : Les termes et concepts couramment utilisés dans le domaine des essais cliniques sont définis dans le glossaire joint en annexe A du présent arrêté

Chapitre 2 : dispositions générales

Article 7 : Les sociétés de prestation de services dans le domaine des essais cliniques sont agréées par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 8 : Tout promoteur d'un essai clinique sur l'être humain doit déclarer son intention de réaliser celui-ci, au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière qui lui délivre une autorisation à cet effet.

La déclaration d'intention est formulée conformément au formulaire joint en annexe B du présent arrêté.

Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur l'essai clinique. Il peut également, à tout moment, suspendre ou interdire un essai clinique.

Article 9 : Aucun essai clinique ne peut être effectué sur l'être humain :

- s'il ne se fonde pas sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré clinique suffisante ;
- si le rapport bénéfice / risque prévisible n'est pas au profit du sujet inclus à la recherche.

Article 10 : Les essais cliniques ne peuvent être effectués que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai clinique et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cet essai ;

Article 11 : Tout effet grave susceptible d'être dû à une recherche sur un produit pharmaceutique doit être déclaré par le promoteur, au Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, conformément au formulaire joint en annexe D du présent arrêté.

Article 12 : Les mineurs et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour un essai clinique que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Les femmes enceintes et les mères qui allaitent peuvent être admises exceptionnellement aux essais cliniques si elles n'encourent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant et que cette recherche soit utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elle ne peut être réalisée autrement.

Article 13 : Les personnes ne pouvant se prêter aux essais cliniques sont :

- les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ;
- les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement.

Article 14 : Pour les essais cliniques sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à cet essai.

Pour les essais cliniques avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de l'essai pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à l'essai clinique.

Article 15 : Le promoteur est tenu de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile pour l'activité qu'il entreprend.

Article 16 : L'essai clinique ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais engagés par la personne qui se prête à l'essai clinique.

Article 17 : La réalisation de tout essai clinique fait l'objet d'une convention financière passée entre le promoteur et l'investigateur.

Le promoteur passe une convention financière avec l'établissement dans le cas où l'essai clinique engendre des surcoûts.

Article 18 : Les moyens financiers mis à la disposition de l'investigateur doivent être investis, entre autre, pour l'acquisition de matériels et d'équipements pour le service où se déroule l'essai clinique.

Article 19 : Les procédures déterminant les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des produits pharmaceutiques sont fixées par arrêté du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 20 : Les essais cliniques doivent être réalisés en conformité avec les règles de bonnes pratiques de laboratoire et les règles de bonnes pratiques cliniques.

Chapitre 3 : Du consentement de la personne

Article 21 : Préalablement à la réalisation d'un essai clinique sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur lui a fait connaître :

- l'objectif de l'essai, sa méthodologie et sa durée ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de l'essai avant son terme.

Article 22 : L'investigateur doit informer la personne dont le consentement est sollicité, de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

Article 23 : Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, il est attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Chapitre 4 : De la protection des personnes se prêtant aux essais cliniques

Article 24 : Tout projet d'essai clinique doit être soumis par le promoteur à l'avis préalable du comité d'éthique pour les essais cliniques créés à l'article 25 ci-dessous.

Le comité d'éthique pour les essais cliniques dispose d'un délai d'un mois, à compter de la date de réception du projet pour donner son avis.

Article 25 : Le Ministre chargé de la santé crée, dans chaque région sanitaire, un ou plusieurs comité(s) d'éthique pour les essais cliniques.

Les comités d'éthique pour les essais cliniques ont leur siège au sein des établissements publics de santé.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement des comités d'éthique pour les essais cliniques sont fixées par instruction.

Article 26 : Le comité d'éthique pour les essais cliniques est un organe indépendant, il est composé de neuf (09) personnes :

- cinq (05) médecins dont un généraliste ;
- un pharmacien ;
- un technicien supérieur de la santé ;
- un juriste ;
- un représentant des associations de malades.

Le comité d'éthique pour les essais cliniques peut faire appel à toute personne susceptible de l'aider dans ses travaux.

Article 27 : Le comité donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes notamment leur information avant et pendant la durée de la recherche et sur les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs.

Article 28 : Le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière peut dissoudre un comité d'éthique pour les essais cliniques si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission ne sont plus réunies.

Article 29 : Les activités des comités d'éthique pour les essais cliniques sont supervisées par l'unité de contrôle des essais cliniques rattachée à la direction de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Chapitre 5 : Dispositions particulières aux essais cliniques sans bénéfice individuel direct (SBID)

Article 30 : Les essais cliniques sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. Ils doivent être précédés d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement.

Article 31 : Dans le cas d'un essai clinique sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur peut verser à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies.

Article 32 : Le nombre d'essai clinique sans bénéfice individuel direct auquel peut participer un volontaire ne peut dépasser trois (03) par an.

Article 33 : Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales.

Article 34 : Les essais cliniques effectués sur des mineurs ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue à l'article 31 ci-dessus.

Article 35 : Les essais cliniques sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisés que dans structures agréées par le Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 36 : Les essais sans finalité thérapeutique sont soumis à l'avis préalable du Conseil National de l'Éthique des Sciences de la Santé.

Chapitre 6 : Dispositions diverses et finales

Article 37 : Le Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière tient un registre national de déclaration des essais cliniques conformément au modèle joint en annexe C du présent arrêté.

Article 38 : Les dispositions des arrêtés n°44 du 21 septembre 1998 et n°48 du 7 octobre 1998 susvisés, sont abrogées.

Article 39 : Le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière.

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière

**Arrêté n° 388 du 31 juillet 2006
fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique**

- Vu le décret exécutif n°93-53 du 28 juin 1993 portant création du bulletin officiel du Ministère de la santé et de la population ;
- Vu le décret exécutif n°96-66 du 7 Ramadhan 1416 correspondant au 27 janvier 1996, fixant les attributions du Ministre de la santé et de la population ;
- Vu le décret exécutif n°05-428 du 5 Choual 1426 correspondant au 7 novembre 2005 portant organisation de l'administration du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière ;
- Vu le décret présidentiel n°06-176 du 27 Rabie Ethani 1427 correspondant au 25 mai 2006 portant nomination des membres du Gouvernement ;
- Vu l'arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques.

Arrête

Article 1^{er} : Le présent arrêté a pour objet de fixer les procédures de réalisation d'un essai clinique.

Article 2 : La demande de réalisation d'un essai clinique peut émaner :

- des laboratoires pharmaceutiques ;
- des praticiens médicaux dans le cadre de la recherche ;
- des autorités administratives dans le cadre d'enregistrement d'un produit pharmaceutique ;
- des institutions de recherche dans le cadre de projet de recherche ;
- des sociétés de prestation de service dans le domaine des essais cliniques.

Article 3 : Le demandeur d'essai clinique dépose un dossier au niveau de la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, comportant les pièces suivantes :

- la déclaration d'intention de réaliser un essai clinique conformément au formulaire établi à cet effet ;
- le protocole d'essai clinique tel que prévu à l'article 7 ci-dessous ;
- le cahier d'observation ;
- la brochure de l'investigateur ;
- une copie du contrat d'assurance en responsabilité civile souscrit par le promoteur ;
- une copie de la convention financière passée entre le promoteur et l'investigateur.

Les documents ci-dessus doivent être déposés en double exemplaire.

Le dossier doit être déposé au moins deux mois avant la date prévue du début de l'essai.

Article 4 : La direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière a un délai de trois mois au maximum, à compter du dépôt du dossier mentionné à l'article 3 ci-dessus, pour délivrer l'autorisation de réalisation de l'essai clinique, au demandeur.

Article 5 : La demande de réalisation d'un essai clinique peut être rejetée dans les cas suivants :

- lorsque le dossier est incomplet ;
- lorsque le comité d'éthique pour les essais cliniques a émis un avis défavorable ;
- lorsque le protocole d'essai clinique ne respecte pas les principes méthodologiques décrits dans les bonnes pratiques cliniques ;
- lorsque le lieu de réalisation de l'essai clinique ne répond pas aux conditions appropriées à l'essai clinique telle que définies par instruction du Ministre de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 6 : Le promoteur désigne un investigateur pour diriger et surveiller la réalisation de l'essai clinique.

En cas d'essai clinique multicentrique, le promoteur confie la réalisation de l'essai à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur principal appelé investigateur coordonnateur.

Article 7 : L'essai clinique fait l'objet d'un protocole qui est signé par l'investigateur après qu'il ai manifesté son accord.

Article 8 : L'investigateur doit informer le promoteur de tout événement critique survenant au cours de l'essai clinique.

Dans le cas où cet événement entraîne une modification significative du protocole d'essai clinique, celle-ci doit être notifiée au comité d'éthique pour les essais cliniques.

Article 9 : L'investigateur et son équipe doivent demeurer disponible pendant toute la durée de l'essai clinique.

L'investigateur doit informer le directeur de l'établissement hospitalier où se déroule l'essai clinique, avant le démarrage de celui-ci.

Article 10 : Lorsque les produits objet de l'essai clinique n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché en Algérie, une autorisation pour leur dédouanement est délivrée par la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

Article 11 : Lorsqu'il reste des produits à la fin de l'essai clinique, la direction de la pharmacie délivre une autorisation pour leur destruction.

Article 12 : A la fin de l'essai clinique, le promoteur doit transmettre à la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière un rapport sur le déroulement de l'essai et les résultats obtenus.

Article 13 : La réalisation d'une étude de bioéquivalence ou de biodisponibilité est soumise à la même procédure que l'essai clinique.

Article 14 : Pour la réalisation d'une étude observationnelle, le promoteur doit seulement déposer au niveau de la direction chargée de la pharmacie du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière, le protocole d'essai clinique et le formulaire de déclaration d'intention de réalisation d'essai clinique établi à cet effet.

Article 15 : Le présent arrêté est publié au bulletin officiel du Ministère de la santé, de la population et de la réforme hospitalière.

ANNEXE A

Glossaire

Amendement

Texte modifiant une disposition d'un protocole de recherche clinique déjà approuvé par un comité d'éthique. L'investigateur principal de l'essai envoie l'amendement au comité d'éthique.

Deux possibilités :

- l'amendement ne modifie pas profondément le protocole. Dans ce cas, le comité d'éthique est informé mais ne donne pas d'avis ;
- l'amendement modifie profondément le protocole et les risques éventuels pour les patients. Dans ce cas, le comité d'éthique délibère et doit donner un avis (favorable ou non) sur l'amendement.

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

Autorisation administrative délivrée par le Directeur de la Pharmacie et des Equipements à l'établissement pharmaceutique qui souhaite mettre un médicament sur le marché algériens. Le Directeur de la Pharmacie et des Equipements prend sa décision en suivant les avis du comité des experts cliniciens.

Archivage

Tous les documents d'un essai clinique doivent être conservés pendant 15 ans après la fin de l'essai, aussi bien par les investigateurs que par le promoteur.

Assurance de qualité

Système mis en place pour assurer la qualité d'un essai clinique, la fiabilité de ses résultats et le respect de l'éthique et du droit au cours de l'essai. Il inclut :

- les contrôles de qualité effectués par l'assistant de recherche clinique
- l'audit
- l'inspection réalisée par les autorités administratives compétentes

Audit

Procédure d'analyse d'un essai clinique, réalisée par un auditeur indépendant de l'essai et mandaté par le promoteur afin de s'assurer de la qualité de l'essai, de la fiabilité de ses résultats et du respect au cours de l'essai de l'éthique, de la loi et des règlements en vigueur. Le rapport de l'audit est la propriété du promoteur qui a assuré la charge financière de l'audit.

Bénéfice individuel direct (BID)

On dit qu'une recherche clinique est avec bénéfice individuel direct lorsque les patients inclus dans l'essai profiteront directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie.

A l'inverse, toute autre recherche clinique est dite sans bénéfice individuel direct lorsque les sujets sains ou les malades inclus dans l'essai ne tirent

aucun bénéfice thérapeutique direct de la recherche à laquelle ils ont accepté de participer.

Bonne Pratique Clinique (BPC)

Ensemble de dispositions qui garantissent en recherche clinique la qualité et l'authenticité des informations recueillies et le respect de la loi et des règlements garantissant les droits des personnes dans la recherche clinique.

Biodisponibilité

Etude de la vitesse et le taux de libération du principe actif d'une préparation pharmaceutique, déterminés par sa courbe de concentration dans la circulation générale en fonction du temps ou par son excrétion dans les urines.

Bioéquivalence

Deux médicaments sont bioéquivalents s'ils sont équivalents du point de vue pharmaceutique et si leur biodisponibilité (vitesse et taux de libération), après administration de la même dose molaire, est suffisamment voisine pour que l'on puisse s'attendre à des effets essentiellement identiques.

Brochure de l'investigateur :

Se dit de l'ensemble exhaustif d'informations collectées à un moment donné sur un médicament, au stade de développement où il se trouve avant l'AMM. La brochure de l'investigateur doit obligatoirement être donnée avant le début d'un essai clinique à tout investigateur participant à cet essai. Le promoteur de l'essai est responsable de la rédaction et de la mise à jour régulière de la brochure (datée, signée).

Cahier d'observation :

Document destiné à recueillir au fur et à mesure de l'essai, pour chaque sujet, les informations définies par le protocole. Les informations peuvent être recueillies par tout moyen garantissant l'édition et la conservation, et permettant le contrôle de qualité.

Confidentialité :

La règle du secret professionnel médical s'applique à toute personne qui participe directement (médecin investigateur) ou indirectement (ARC, moniteurs, contrôleurs de qualité) à une recherche clinique.

Consentement éclairé :

Acceptation libre et formellement exprimée d'une personne en vue de participer à une recherche clinique. Le consentement est dit « éclairé » lorsque la personne a reçu de la part du médecin investigateur (ou d'un médecin qui le remplace) toutes les informations concernant : les objectifs de l'essai, les bénéfices, les risques et les contraintes.

Le consentement de la personne peut être retiré à tout moment sans préjudice pour elle-même.

Le consentement est attesté par la signature par la personne d'un « formulaire de consentement » signifiant qu'elle a reçu toutes les informations qu'elle souhaitait concernant l'essai clinique.

Convention financière

Contrat régissant les droits et les responsabilités financières des personnes intervenant dans une recherche clinique.

Protocole d'essai

Texte rassemblant tous les éléments descriptifs d'une recherche clinique et qui précise les conditions dans les quelles cette recherche doit être réalisée et gérée.

Surcoût de la recherche

Ce terme définit le coût de la recherche qui, chez un patient inclus dans un essai clinique, ne peut être imputé au budget de l'hôpital mais qui doit être pris en charge soit par le promoteur de l'essai, soit par une tierce personne qui finance la recherche. Ce coût de la recherche sera très clairement différencié du coût des soins que le patient aurait de toutes façons reçu s'il n'avait pas été inclus dans cette recherche.

Procédures opératoires standards

Une procédure opératoire standard (POS) présente par écrit le détail des actions à réaliser lors d'une mesure à effectuer ou d'une décision à prendre dans un protocole de recherche.

L'avantage d'une procédure opératoire standard est qu'elle incite tous les investigateurs à travailler de la même façon et qu'elle leur évite des oublis malencontreux. Toutes sortes de POS peuvent être écrites dans la recherche clinique concernant aussi bien les responsabilités du promoteur, des ARC, des investigateurs, des auditeurs et des inspecteurs. Les POS doivent être régulièrement mises à jour, datées et signées par la personne responsable de leur rédaction.

ANNEXE B
DECLARATION D'INTENTION DE REALISATION D'ESSAI
D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE

Date de déclaration ___/___/___/

| | |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Promoteur (nom ou dénomination et adresse) | Enregistrement par l'administration Numéro : Date : ___/___/___/ Cachet |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| 2. Titre de l'essai : | | |
| 3. Objectif : | | |
| 4. Recherche avec bénéfice individuel direct : oui non | | |
| 5. Phase d'expérimentation clinique (I, IIa, IIb, III, IV) : | | |
| 6. Essai : | | |
| contrôlé: | multicentrique: | international: |
| randomisé: | simple insu: | double insu: |
| croisé: | groupes parallèles: | ouvert: |
| autre, à préciser : | | |
| 7. Etude observationnelle : | /___/ | |
| Pharmacovigilance | /___/ | Prévalence /___/ |
| Pharmaco épidémiologie | /___/ | Pharmaco économie /___/ |
| Cohorte | /___/ | Cas-témoins /___/ |
| autre, à préciser : | | |
| 8. Etude de bioéquivalence : | | /___/ |
| 9. Date prévue pour le début de la recherche : ___/___/___/ | | |
| 10. Durée prévue : | | |

MEDICAMENT OU PRODUIT ETUDIE

(Si l'essai porte sur plusieurs médicaments ou produits,
utiliser une page pour chacun d'entre eux)

11. Dénomination spéciale :
12. Nom de code:
13. Dénomination scientifique et D.C.I du (des) principe(s) actif(s) :
14. Forme pharmaceutique (pharmacopée) :
15. Composition qualitative et quantitative (en utilisant les dénominations communes internationales) :
16. Principe actif nouveau : oui non
17. Posologie :
18. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :
19. D. E ou A.M.M :
- Algérie : oui non refus suspension retrait
 - Etranger (citer les principaux pays) :

MEDICAMENT OU PRODUIT DE REFERENCE

20. Dénomination spéciale :
21. Dénomination scientifique et DCI du (des) principe(s) actif(s) :
22. Forme pharmaceutique (pharmacopée) :
23. Composition qualitative et quantitative en principe actifs (en utilisant les dénominations communes internationales) :
24. Posologie :
25. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

PLACEBO

26. Forme pharmaceutique (pharmacopée) :
27. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

INVESTIGATEUR(S)

| 28. Nom(s) et Prénom(s) | 31. Qualité | 32. Lieu de réalisation |
|-------------------------|-------------|-------------------------|
| | | |

PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

29. Nombre prévu de personnes :
30. Indication thérapeutique :
31. Principaux critères d'inclusion :
32. Durée du traitement ou de la participation par personne :

COMITE D'ETHIQUE

33. Comité (nom et adresse :
34. Avis favorable
Avis défavorable
35. Date de l'avis :

ASSURANCE

36. Entreprise d'assurance (nom ou dénomination) :
37. Numéro du contrat souscrit :

Adresser 3 exemplaires de la présente déclaration à la DPHM

**ANNEXE D
FICHE DE RECUEIL D'UN EVENEMENT
INDESIRABLE GRAVE**

ETUDE :

PROTOCOLE :

1. INFORMATIONS CONCERNANT LE PATIENT :

Nom : _____ Prénom : _____

N° du patient _____

Sexe : F M

Date de naissance : _____

Poids : _____ Taille : _____

2. DECLARANT

Promoteur :

Nom : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Investigateur :

Centre d'essai :

Nom : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

3 MEDICAMENTS ADMINISTRES

| Médicament(s)) de l'étude | Voie | Dose | Date | | Motif de prescription |
|-------------------------------|------|------|----------|---------|-----------------------|
| | | | De début | D'arrêt | |
| | | | | | |

| Médicament(s)) associés | Voie | Dose | Date | | Motif de prescription |
|-----------------------------|------|------|----------|---------|-----------------------|
| | | | De début | D'arrêt | |
| | | | | | |

4. DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT

(signes cliniques et paracliniques)

Date de survenue (*jour, mois, année*): /__/__/ __/__/ __/__/

Délai après la dernière prise (jour, heure, minute) : /__/__/ __/__/ __/__/

Evolution : - Régression spontanée oui non
 - Régression sous traitement oui non

Correcteur : - Persistance: oui non - Aggravation: oui non

Imputabilité : - Exclue: oui non - Possible: oui non
 - Probable: oui non - Très probable: oui non

Mesures prises :

Aucune

Traitement correcteur

Arrêt du médicament suspecté

Ré administration du produit suspecté : OUI NON

Récidive de l'événement : OUI NON

5. COMMENTAIRES

Date

Cachet

Signature du déclarant :

