



## Décision du ministre de la santé

n° 01/D.R.C/00 du 29-03-2012

relative aux recherches biomédicales.

### Le ministre de la santé

- Vu le dahir n°l-09-15 du 22 safar 1430 (18 février 2009) portant promulgation de la loi n°09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et les textes pris pour son application;
- Vu le dahir n°l-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, notamment ses articles 2, point 6 et 8 ;
- vu la loi cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins, notamment son article 6 ;
- Par référence aux déclarations et instruments internationaux ;
- Du fait que les recherches biomédicales constituent un préalable indispensable au développement de thérapeutiques ne pouvant être conduites que selon une méthodologie scientifique rigoureuse encadrée par des procédures administratives et éthiques très précises ;
- Vu l'impact positif de la recherche biomédicale sur le développement de la recherche et la promotion du système de santé marocain ;

### Décide

En attendant l'aboutissement du projet de loi relative à la protection des personnes qui participent à des recherches biomédicales et à titre transitoire, la présente décision a pour objet :

1. l'établissement des modalités de réalisation des recherches biomédicales ;
2. la création d'une commission d'octroi des autorisations des



recherches biomédicales.

## CHAPITRE PREMIER

### MODALITES DE REALISATION DES RECHERCHES BIOMEDICALES

#### SECTION PREMIERE

#### DISPOSITIONS GENERALES

Au sens de la présente décision, on entend par recherche biomédicale tout essai, recherche ou expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain en vue de développer les connaissances biologiques ou médicales, ou pour répondre à des préoccupations de santé publique.

Les recherches biomédicales peuvent être interventionnelles ou non interventionnelles.

1/. Les recherches interventionnelles sont :

- soit des recherches comportant une intervention non incluse dans la prise en charge médicale habituelle des personnes ;

- soit des recherches comportant des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;

- soit des essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux,

2°/ Les recherches non interventionnelles ou observationnelles : sont des études visant à collecter des informations ou des données personnelles de santé sans intervention directe sur la personne afin de les analyser notamment par des méthodes épidémiologiques.

Aucune recherche biomédicale ne peut être réalisée sur une personne :

- Si elle n'est pas dûment autorisée par le ministère de la santé conformément au formulaire n° 1 annexé à la présente décision, après avis de la commission chargée de l'octroi des autorisations ;
- Si elle n'est pas conforme à l'avis d'un comité d'éthique ;
- Si le consentement libre, éclairé et exprès de la personne qui participe à la recherche n'a été recueilli dans le respect des principes universels admis en la matière.

- Si elle n'a pour objet de développer les connaissances biologiques ou médicales, ou pour répondre à des préoccupations de santé publique ;
- Si elle ne se fonde pas sur les éléments de connaissances scientifiques en relation avec l'objet de l'expérimentation incluant les données précliniques ;
- Si le risque prévisible encouru par les personnes qui y participent est hors proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou avec l'intérêt de cette recherche ;
- Si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Toute recherche biomédicale doit être réalisée dans le respect des principes universels de l'éthique et de la protection des personnes.

Les recherches biomédicales doivent également être réalisées conformément aux normes et standards internationaux des bonnes pratiques cliniques.

Toute recherche biomédicale doit être menée sous la direction et la surveillance d'un médecin investigateur justifiant d'une expérience appropriée dans le domaine de la recherche escomptée.

Elle doit être réalisée dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'objet de la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifiques et de sécurité des personnes qui y participent.

Toute personne qui participe à une recherche biomédicale a droit au respect de sa dignité, de sa volonté, de son autonomie, de sa vie privée et de son intégrité physique et morale.

Elle doit recevoir une information complète et éclairée sur ses droits, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

Elle doit être informée par l'investigateur de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment et d'arrêter la recherche.

Le médecin dirigeant une recherche biomédicale a pour mission de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain.

Les médicaments faisant l'objet d'un essai clinique sont dénommés «médicaments expérimentaux».

Les médicaments expérimentaux objets d'un essai clinique doivent être fournis gratuitement par le promoteur.

ψ

Toutes les phases d'un essai clinique sont considérées comme des recherches interventionnelles.

Les études visant à collecter des informations ou des données personnelles de santé sans intervention directe sur la personne afin de les analyser notamment par des méthodes épidémiologiques, sont dénommées observationnelles ou non interventionnelles.

Le promoteur d'une recherche biomédicale doit être un établissement pharmaceutique industriel autorisé conformément aux dispositions de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie et aux textes pris pour son application.

L'établissement pharmaceutique industriel, promoteur demeure responsable de la qualité et de l'intégrité des données relatives à la recherche ainsi que de l'ensemble des opérations liées la recherche.

Il est également tenu pour responsable de l'application des dispositions de la présente décision.

Le promoteur assume la responsabilité des conséquences dommageables de la recherche et garantit l'indemnisation intégrale de la personne endommagée et, en cas de décès, de ses ayants droits. Il doit souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile pour la recherche biomédicale concernée.

Cette assurance doit couvrir, également, la responsabilité des investigateurs et des intervenants concernés par la recherche.

## SECTION II

### CONSTITUTION DU DOSSIER DE LA DEMANDE

La réalisation de toute recherche biomédicale doit faire l'objet d'une demande, dûment signée par le promoteur. Elle doit être adressée au ministère de la santé (Direction du Médicament et de la Pharmacie).

La demande susvisée doit être accompagnée d'un pli composé de trois dossiers :

#### **I. Un dossier administratif contenant les informations suivantes:**

- Le nom, l'adresse, le numéro et la date de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique industriel demandeur;

*dey*  
7

- Le nom et prénom, le numéro et la date de l'autorisation d'exercice délivrée au pharmacien responsable;
- l'intitulé de la recherche ;
- Une brève description de la recherche comportant notamment le titre, l'objectif de la recherche, la pathologie ou la condition médicale étudiée, une description des médicaments expérimentaux;
- La condition médicale étudiée ou la pathologie étudiée ;
- Le lieu de la réalisation de la recherche ;
- La liste des pays dans lesquels la recherche est menée.

## **II. Un dossier sur la recherche biomédicale contenant les informations suivantes :**

- 1- Le protocole de déroulement de la recherche qui doit être établi dans le respect des règles universelles communément admises en matière d'éthique et de respect de l'être humain. Il doit être dûment signé par le promoteur et obligatoirement rédigé en langue arabe et française;
- 2- Le résumé du protocole de la recherche ;
- 3- Le (s) nom (s), prénom (s) et qualité (s) du/des investigateur(s);
- 4 - L'engagement écrit du ou des investigateurs ;
- 5- Les curriculum vitae du ou des investigateurs ;
- 6- l'accord écrit du responsable de l'établissement de santé, lieu de réalisation de la recherche ;
- 7- La copie de l'attestation d'assurance certifiant que le promoteur a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile pour couvrir la recherche en question pendant et post-réalisation de la recherche;
- 8- Le consentement par écrit et sur support informatique du patient rédigé obligatoirement en langue arabe et française conformément au formulaire n° 2 annexé à la présente circulaire;
- 9- L'avis favorable d'un comité d'éthique sur la pertinence de la recherche, sa conception scientifique et notamment sa méthodologie ;



10-La brochure pour l'investigateur ou le résumé des caractéristiques du produit pour tout médicament expérimental disposant d'une autorisation de mise sur le marché marocain accompagné, s'il est utilisé dans des conditions différentes de celles prévues par cette autorisation, de la synthèse des données justifiant l'utilisation et la sécurité d'emploi du médicament dans le cadre de la recherche ;

11-Le document de référence permettant de déterminer le caractère attendu ou inattendu d'une suspicion d'effet indésirable grave.

### **III- Un dossier technique relatif aux médicaments utilisés dans le cadre de la recherche :**

Pour chaque médicament expérimental, le promoteur transmet un dossier technique dénommé dossier du médicament expérimental.

Ce dossier comporte trois parties composées d'une synthèse de toutes les informations disponibles sur le médicament expérimental relatives :

- a) à la qualité pharmaceutique, chimique ou biologique de la substance active et du produit fini ;
- b) aux données non cliniques obtenues à partir des études pharmacologiques et de toxicité ;
- c) le cas échéant, aux données cliniques obtenues à partir des recherches biomédicales préalablement menées avec le même médicament expérimental ou liées à son utilisation en thérapeutique.

Ce dossier comprend également une analyse critique, au regard de l'évaluation des bénéfices et des risques de la recherche, des données non cliniques et, le cas échéant, cliniques relatives au médicament expérimental. Le certificat d'analyse du médicament expérimenté dans les cas où sont détectées soit des impuretés qui ne sont pas justifiées par les spécifications précisées dans le dossier du médicament expérimental relatif aux données sur la qualité pharmaceutique, chimique et biologique, soit des impuretés inattendues qui ne sont pas couvertes par ces spécifications.

Le promoteur doit attester que les études servant de base aux données non cliniques et cliniques présentées dans le dossier du médicament expérimental ont été menées conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire et aux principes de bonnes pratiques cliniques.

Lorsque l'essai clinique porte sur un médicament expérimental contenant un produit d'origine biologique ou dont la fabrication fait appel à un produit d'origine biologique, les données relatives à la qualité pharmaceutique, chimique et biologique du dossier du médicament expérimental, mentionné ci-dessus sont complétées par des données de sécurité virale

*dey*

### SECTION III

#### EVALUATION TECHNIQUE, EXAMEN ET INSTRUCTION DE LA DEMANDE

Les dossiers, et le cas échéant, leurs compléments, doivent être déposés contre accusé de réception en deux exemplaires auprès de la Direction du Médicament et de la Pharmacie dont un exemplaire est adressé à la Direction de la Réglementation et du Contentieux. Les dossiers ne comprenant pas l'ensemble des pièces demandées sont irrecevables.

Les dossiers doivent être déposés sur supports papier et électronique.

Lors de l'instruction des demandes de réalisation d'un essai clinique, le Directeur du Médicament et de la Pharmacie peut demander tout complément de document ou d'information qu'il juge nécessaire. Il peut également demander l'introduction de certaines modifications.

L'évaluation des dossiers déposés portent sur la vérification du respect des normes en matière de:

- la réalité du consentement, de l'information et les modalités de l'essai proposé au patient ;
- Les modalités de recrutement des patients ;
- La période d'exclusion ;
- L'indemnisation ;
- La pertinence de la recherche et de la méthodologie envisagée ;
- Le caractère satisfaisant de l'évaluation du rapport bénéfices/ risques de la thérapeutique étudiée ;
- L'adéquation entre les objectifs de l'essai et les moyens mis en œuvre ;
- La qualification des investigateurs ;
- L'adéquation des lieux où sera conduit l'essai clinique ;
- La qualité et sécurité des médicaments testés ;
- La sécurité des personnes participant à la recherche clinique ;
- La qualité pharmaceutique du médicament, des données non cliniques, des données cliniques et du protocole, la dose choisie ;
- Les critères d'inclusion ;
- Les modalités de suivi des patients ;
- Les critères d'arrêt du traitement et de l'essai ;

- La conformité protocole/ Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP);
- Les modalités de déclaration des événements indésirables graves

Au cours de l'évaluation des demandes d'autorisation, la Direction du Médicament et de la Pharmacie consulte la direction intéressée par l'objet de la recherche.

La Direction du Médicament et de la Pharmacie transmet les dossiers déclarés recevables accompagnés d'une fiche d'évaluation à la Direction de la Réglementation et du Contentieux aux fins de les soumettre à la commission chargée de l'octroi des autorisations.

## CHAPITRE II

### LA COMMISSION CHARGÉE DE L'OCTROI DES AUTORISATIONS

Il est créé au sein du ministère de la santé, une commission chargée de donner son avis sur les dossiers de demandes d'autorisations de recherches biomédicales.

#### SECTION I

##### COMPOSITION DE LA COMMISSION CHARGÉE DE L'OCTROI DES AUTORISATIONS

La présidence de la commission chargée de l'octroi des autorisations est assurée par mes soins ou, en cas d'empêchement, par le directeur dans la compétence duquel entre le dossier de recherche.

La commission chargée de l'octroi des autorisations comprend :

- Le Directeur du Médicament et de la Pharmacie ou son représentant;
- Le Directeur de l'Epidémiologie et de la Lutte contre les Maladies ou son représentant;
- Le Directeur de la Population ou son représentant;
- Le Directeur des hôpitaux et des soins ambulatoires ou son représentant ;

*du*



- La Directrice de la Réglementation et du Contentieux ou son représentant.

La commission peut, en cas de nécessité, faire appel à des experts externes pour l'examen des dossiers de demandes d'autorisations.

En cas de besoin, la commission peut inviter le président du Comité d'éthique ayant examiné le dossier à fournir des éclaircissements.

## SECTION II

### ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION CHARGÉE DE L'OCTROI DES AUTORISATIONS

Les membres de la commission se réunissent sur convocation du président.

Le président de la commission arrête l'ordre du jour qui porte sur une ou plusieurs demandes de recherches biomédicales déposées au niveau des directions relevant du Ministère de la santé.

Le secrétariat des séances de la commission est assuré par la Direction de la Réglementation et du Contentieux. Dès réception des résultats de l'évaluation du Dossier, le Secrétariat envoie les convocations aux membres au plus tard une semaine avant la tenue de la réunion.

Si les membres ne sont pas tous présents, la commission se réunit à nouveau dans un délai maximal de 15 jours et délibère valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Après examen des demandes d'autorisation, la commission arrête la liste des demandes retenues qu'elle propose à l'autorisation du ministre. Tout rejet ou refus d'autorisation doit être motivé.

A la fin de la séance, un procès verbal est établi et signé par tous les membres présents, et doit être soumis à l'approbation du Ministre de la Santé au plus tard quinze (15) jours à compter de la date de la réunion.

La Direction de la Réglementation et du Contentieux prépare les décisions d'autorisation ainsi que les décisions de rejet, dûment motivées, et les soumet à la signature du Ministre.

Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel à l'égard de tout document ou information relative au dossier objet d'examen.

Les membres ayant un intérêt direct ou indirect dans un ou plusieurs dossiers inscrits à l'ordre du jour de la réunion doivent s'abstenir d'y siéger et en aviser le président de la commission au moyen d'une déclaration de conflit d'intérêt.

### CHAPITRE III

#### NOTIFICATION DES MODIFICATIONS, DES INCIDENTS ET DES EFFETS INDESIRABLES

Toute modification survenue après le commencement de la recherche doit être notifiée par le promoteur, à la Direction du Médicament et de la Pharmacie :

- soit pour autorisation, dans ce cas la demande devant être déposée suivant le formulaire n°3 annexé à cette décision, est instruite dans les mêmes conditions et suivant la même procédure que la demande initiale avec un nouvel avis favorable d'un comité d'éthique et un nouveau consentement des participants ;
- soit pour information, lorsque la modification concerne les éléments du dossier initialement déposé et qui en règle générale ne requiert pas d'évaluation.

Dans tous les cas, la Direction compétente se réserve le droit d'apprécier la nature des modifications et en informe le secrétariat de la commission chargée de l'octroi des autorisations.

Toute suspicion d'effet indésirable, grave inattendu, tout incident et tout effet indésirable inattendu grave doivent être immédiatement et sans délai notifiés par le promoteur la Direction du Médicament et de la Pharmacie, conformément au formulaire n°4 annexé à la présente décision.

Le promoteur informe la direction du médicament et de la pharmacie de tout arrêt qu'il soit prématuré ou non de la recherche en indiquant le motif.

Tous les faits nouveaux qui remettraient en cause la sécurité des personnes qui participent à la recherche, survenant pendant et après la fin de la recherche et qui peuvent conduire a une réévaluation du rapport des bénéfiques et des risques doivent être également notifiés par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique/promoteur.

La commission chargée de l'octroi des autorisations se prononce sur la suspension ou l'arrêt de la recherche à la demande de la Direction du Médicament et de la Pharmacie.




En cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions de la présente circulaire, le ministère de la santé peut, de plein droit, suspendre ou interdire la recherche.

## CHAPITRE IV

### DISPOSITIONS RELATIVES AU MEDICAMENT EXPERIMENTAL

L'étiquetage du médicament expérimental doit comporter les mentions suivantes :

- le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur ;
- la forme pharmaceutique, voie d'administration, nombre d'unités de prise ainsi que le nom ou l'identification du produit et son dosage dans le cas d'un essai conduit en ouvert ;
- Numéro de lot et/ou de code permettant d'identifier le contenu et l'opération de conditionnement ;
- Code de référence de l'essai clinique, permettant d'identifier l'essai, le lieu de l'essai, l'investigateur et le promoteur si ces informations ne sont pas fournies par ailleurs ;
- Numéro d'identification de la personne qui participe à l'essai ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite de cette personne auprès de l'investigateur ;
- Nom de l'investigateur ;
- Mode d'emploi ;
- Mention « Pour essai clinique uniquement » ou une mention similaire;
- Conditions de stockage ;
- Période d'utilisation (date limite d'utilisation, date de péremption exprimée en mois/année et d'une façon permettant d'éviter toute ambiguïté ;
- Mention « Ne pas laisser à la portée des enfants » sauf dans le cas où le produit est utilisé dans des essais au cours desquels le produit n'est pas emporté au domicile des personnes participant à l'essai.

Lorsque l'essai clinique porte sur un médicament expérimental à l'importation, le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel, promoteur de l'essai clinique, une fois celui-ci est autorisé par ladite commission, est tenu de déposer une demande d'autorisation spécifique d'importation indiquant : 

- L'intitulé de l'essai ;
- La date et les références de l'autorisation délivrée ;
- Le nom du médicament ;
- La quantité ;
- Le nom et adresse de l'établissement pharmaceutique étranger.

La détention et la dispensation des médicaments expérimentaux doivent être assurées par le pharmacien de l'établissement de santé, lieu de la réalisation de la recherche et sous sa responsabilité.

Lorsque le médicament expérimental est classé comme stupéfiant, les conditions de sa détention, de sa gestion et de sa dispensation doivent obéir aux dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses.

Le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique industriel promoteur, communique préalablement au pharmacien de l'établissement de santé pour information :

- le titre et l'objectif de la recherche ;
- l'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
- la date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci ;
- les éléments du protocole de l'essai clinique utiles pour la détention et la dispensation des médicaments.

Le pharmacien, en collaboration avec l'investigateur et le promoteur, établit un système qui assure que les livraisons sont enregistrés, que les médicaments destinés à l'essai sont manipulés et stockés de façon à assurer une parfaite sécurité, que ces médicaments ne sont délivrés qu'à des personnes participant à l'essai conformément au protocole.

## **CHAPITRE V**

### **BASE DE DONNEES DES RECHERCHES BIOMEDICALES**

Il est créé auprès de la Direction du Médicament et de la Pharmacie, une base de données des recherches biomédicales autorisées par le ministère de la santé.

Toute recherche biomédicale autorisée doit faire l'objet d'un enregistrement à la base de données tenue par la Direction de la

Réglementation et du Contentieux. Le numéro d'enregistrement est inscrit sur l'autorisation accordée par le ministre de la santé dont un exemplaire est transmis à la Direction du Médicament et de la Pharmacie.

La base de données contient, pour chaque essai clinique, toutes les informations contenues dans le dossier accompagnant la demande de recherche.

Ladite base de données contient également les modifications substantielles autorisées ainsi que les résultats globaux de la recherche. Ces derniers sont établis sous la seule responsabilité du promoteur.

## CHAPITRE VI

### DISPOSITIONS DIVERSES

A la fin de l'essai ou lors de son interruption, et quels que soient les résultats et conclusions dudit essai, un rapport final doit être établi et signé par le promoteur et l'investigateur, et en cas d'essai multicentrique, par tous les investigateurs ou à défaut par l'investigateur coordonnateur. Ce rapport doit être adressé en deux exemplaires à la Direction du Médicament et de la Pharmacie dont un pour la Direction de la Réglementation et du Contentieux aux fins d'information de la commission chargée de l'octroi des autorisations.

Le ministère de la santé peut à tout moment effectuer des contrôles des établissements et des personnes impliquées dans la réalisation des essais cliniques.

Tout manquement aux dispositions de la présente décision entrainera l'arrêt de l'essai et le retrait de l'autorisation délivrée.

  
Ministre de la Santé  
El Houssaine LOUARDI

Formulaire de demande d'autorisation d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain	Annexe N° I
---	----------------

Partie à compléter par la Direction du Médicament et de la Pharmacie

Date de réception de la demande :	Date de demande d'informations complémentaires :	Refus d'autorisation/avis défavorable <input type="checkbox"/> Date :
Date d'enregistrement du dossier complet :	Date de réception des informations complémentaires :	Autorisation/avis favorable <input type="checkbox"/> Date :
Référence attribuée par la DMP : Référence et date de l'avis du CCPP :		Retrait de l'autorisation : <input type="checkbox"/> Date :

Partie à compléter par le demandeur

A/ Identification du promoteur

Nom de l'établissement pharmaceutique industriel :	<input type="checkbox"/>
Adresse :	<input type="checkbox"/>
Numéro et date de l'autorisation d'ouverture :	<input type="checkbox"/>
Nom et prénom du pharmacien responsable :	<input type="checkbox"/>
Numéro et date de l'autorisation d'exercice :	<input type="checkbox"/>
Numéro de téléphone :	<input type="checkbox"/>
Numéro de télécopie :	<input type="checkbox"/>
Adresse Email :	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

B/ Identification de l'essai clinique

Titre complet de l'essai :	<input type="checkbox"/>
Titre abrégé de l'essai :	<input type="checkbox"/>
Code de référence de l'essai :	<input type="checkbox"/>
Lieu (s) de réalisation de l'essai :	<input type="checkbox"/>
Nom (s) et prénom (s) du pharmacien (s) de l'établissement de santé :	<input type="checkbox"/>
Essai monocentrique :	<input type="checkbox"/>
Essai multicentrique :	<input type="checkbox"/>
Liste des pays dans lesquels la recherche est menée :	<input type="checkbox"/>

B-1 -Description de la recherche (Objectif principal et secondaires de la recherche, Pathologie ou condition médicale étudiée)

B-2-Domaine (s) de l'essai - Cocher le ou les cases appropriées

Diagnostic	<input type="checkbox"/>
Prophylaxie	<input type="checkbox"/>
Thérapeutique	<input type="checkbox"/>
Sécurité	<input type="checkbox"/>
Efficacité	<input type="checkbox"/>
Pharmacocinétique	<input type="checkbox"/>
Pharmacodynamique	<input type="checkbox"/>
Bioéquivalence	<input type="checkbox"/>
Dose-effet	<input type="checkbox"/>
Pharmacogénétique	<input type="checkbox"/>
Pharmacogénomie	<input type="checkbox"/>
Pharmaco-économie	<input type="checkbox"/>
Autre à préciser	<input type="checkbox"/>

B-3-Type d'essai et phase

Pharmacologie humaine (Phase I)

Il s'agit de :

- la première administration à l'homme
- une étude de bioéquivalence
- autre, à préciser

Essai thérapeutique exploratoire (Phase II)

Essai thérapeutique de confirmation (Phase III)

Essai thérapeutique conformément à l'AMM (Phase IV)

### C) Identification du ou des investigateur (s)

Nom (s) et prénom (s):	<input type="checkbox"/>
Spécialité :	<input type="checkbox"/>
Qualité :	<input type="checkbox"/>
Lieu d'exercice :	<input type="checkbox"/>
Adresse professionnelle :	<input type="checkbox"/>
Numéro de téléphone :	<input type="checkbox"/>
Numéro de télécopie :	<input type="checkbox"/>
Adresse Email :	<input type="checkbox"/>
Investigateur principal :	<input type="checkbox"/>
Investigateur coordonateur :	<input type="checkbox"/>

### D) Identification du médicament expérimental

Nom du médicament :	<input type="checkbox"/>
DCI, le cas échéant :	<input type="checkbox"/>
Nom de code attribué par le promoteur, le cas échéant :	<input type="checkbox"/>
Catégorie :	<input type="checkbox"/>
Forme pharmaceutique :	<input type="checkbox"/>
Voie d'administration :	<input type="checkbox"/>
Nom ou l'identification du médicament et son dosage	<input type="checkbox"/>
Dans le cas d'un essai conduit en ouvert :	<input type="checkbox"/>
Numéro de lot :	<input type="checkbox"/>
Date limite d'utilisation	<input type="checkbox"/>
Date de péremption :	<input type="checkbox"/>

D-1-Le médicament expérimental dispose d'une AMM au Maroc :

Préciser en plus des mentions figurant au point (D) :	
DCI :	<input type="checkbox"/>
Nom de la spécialité :	<input type="checkbox"/>
Numéro et date de l'AMM :	<input type="checkbox"/>
Nom et adresse du titulaire de l'AMM :	<input type="checkbox"/>

D-2-Médicament expérimental finis :

Préciser en plus des mentions figurant au point (D) :	<input type="checkbox"/>
Nom de l'établissement pharmaceutique fabricant :	<input type="checkbox"/>
Adresse :	<input type="checkbox"/>
Numéro d'autorisation du fabricant :	<input type="checkbox"/>



## E) Identification des personnes participant à l'essai

E-1- tranche d'âge étudiée	
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

E-2-Sexe :	
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

E-3- Groupe de personnes participant à l'essai	
Volontaires sains :	<input type="checkbox"/>
Volontaires malades :	<input type="checkbox"/>
Populations particulières à préciser :	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

E-4- Nombre de personnes à inclure dans l'essai	
Au Maroc :	<input type="checkbox"/>
Essai monocentrique :	<input type="checkbox"/>
Essai multicentrique :	<input type="checkbox"/>
A l'étranger	<input type="checkbox"/>
En cas d'essai mené dans plusieurs pays :	

F) Avis du Comité Central de Protection des Personnes

Avis du CCPP :

Date :

**Formulaire N° II - consentement éclairé pour participation à une  
recherche biomédicale<sup>1</sup>**

Nom : .....  
Prénom: .....  
Né le : .....  
Tél : .....  
Adresse : .....  
.....

Je soussigné certifie avoir pris connaissance de toutes les informations nécessaires sur l'étude relatives à : .....  
.....  
.....

J'accepte que les analyses et examens suivant soit effectuées sur moi :

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

J'ai pris note des bénéfices et des risques de cette étude.....  
.....  
..... ( à bien expliquer).

J'ai bien compris que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront à tout moment prises au mieux des connaissances actuelles sur la maladie de.....  
.....  
.....

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leur responsabilité et je conserve tous mes droits tels que garantis par la loi.

---

<sup>1</sup> NB. : à remplir si vous acceptez de participer à la recherche.

Le Comité central consultatif de Protection des Personnes qui participent aux Recherches Biomédicales de ..... a donné un avis favorable au protocole de cette recherche dans sa séance du .....

La Commission nationale de contrôle de la protection des données à caractère personnel a été informée du recueil des données nominatives nécessaires à cette étude.

Le promoteur de l'étude est ..... qui a souscrit une assurance couvrant sa responsabilité (références de la police d'assurance).

Je reste libre, à tout moment, d'arrêter ma participation à cette étude. Le cas échéant, j'en informerai mon médecin traitant.

Les données qui me concernent restent confidentielles et je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à cette recherche, sous la responsabilité des médecins investigateurs. Ces données seront conservées dans un dossier confidentiel qui sera gardé par ..... pendant une durée de .....

Les frais de la recherche sont pris en charge par le promoteur.

Pour toute information complémentaire, je peux contacter soit mon médecin traitant, soit ..... : .....(noms, prénoms, adresses et téléphones).

Date:

Signature:

## استمارة رقم II - الموافقة المتنورة للمشاركة في بحث بيوطبي

الإسم العائلي : .....

الإسم الشخصي: .....

تاريخ الإزدياد: .....

رقم الهاتف: .....

العنوان: .....

.....

أنا الموقع أسفله، أشهد:

أنني حصلت على كل المعلومات اللازمة حول البحث المتعلق ب.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

أنني أقبل أن تجرى علي جميع التحاليل و الفحوصات التالية:

- ..... -
- ..... -
- ..... -
- ..... -
- ..... -

أنه تم إخباري بمنافع و أخطار هذا البحث و التي تكمن في:

.....  
.....  
.....(يجب شرحها جيدا).

أنني فهمت جيدا بأنه سيتم اتخاذ القرارات المطلوبة من أجل صحتي في أية لحظة مع مراعات  
المعارف الراهنة حول مرض .....

.....  
.....  
.....

أن موافقتي لا تخلي مسؤولية منظمي البحث و احتفظ بكامل حقوقي كما يضمنها القانون.

أن اللجنة المركزية الاستشارية لحماية الأشخاص المشاركين في الأبحاث البيوطبية ب .....

.....  
.....أبدت رأيا إيجابيا بشأن بروتوكول هذا البحث في جلسة .....

و أنه قد تم إبلاغ اللجنة الوطنية لمراقبة حماية المعطيات ذات الطابع الشخصي بجمع المعطيات  
الشخصية اللازمة لهذا البحث.

و أن متعهد البحث هو ..... و هو مؤمن لضمان  
مسؤوليته المدنية فيما يتعلق بالبحث.

وأنه يمكنني في أية لحظة التوقف عن المشاركة في هذا البحث، و سأخبر الطبيب المعالج في  
حال رغبتني في التوقف.

وأن المعطيات التي تخصني تبقى سرية و لا أسمح بالإطلاع عليها إلا للأشخاص الذين يساهمون في إجراء هذا البحث، و ذلك تحت مسؤولية الأطباء الباحثين. سيتم حفظ هذه المعلومات في ملف سري يتم صونه من طرف .....

لمدة.....

أنه يتم التكفل بتكاليف البحث من قبل المتعهد.

و أنه للحصول على أية معلومات إضافية، يمكنني الاتصال بطبيبي المعالج الدكتور..... أو ب .....

.....: (الإسم العائلي و الشخصي، العنوان و

الهاتف).

الإمضاء:

التاريخ:

Formulaire de demande de modification d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain	Annexe N° III
--	------------------

Partie à compléter par la Direction du Médicament et de la Pharmacie

Date de réception de la demande :	Refus d'autorisation/avis défavorable <input type="checkbox"/> Date :
Date d'enregistrement Des modifications:	Autorisation/avis favorable <input type="checkbox"/> Date :
Référence attribuée par la DMP : Référence et date de l'avis du CCPP :	Retrait de l'autorisation : <input type="checkbox"/> Date :

Partie à compléter par le demandeur

A/ Identification du promoteur

Nom de l'établissement pharmaceutique industriel :	<input type="checkbox"/>
Adresse :	<input type="checkbox"/>
Numéro et date de l'autorisation d'ouverture :	<input type="checkbox"/>
Nom et prénom du pharmacien responsable :	<input type="checkbox"/>
Numéro et date de l'autorisation d'exercice :	<input type="checkbox"/>
Numéro de téléphone :	<input type="checkbox"/>
Numéro de télécopie :	<input type="checkbox"/>
Adresse Email :	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

B/ Identification de l'essai clinique

Référence et date de l'autorisation	<input type="checkbox"/>
Titre complet de l'essai :	<input type="checkbox"/>
Titre abrégé de l'essai :	<input type="checkbox"/>
Code de référence de l'essai :	<input type="checkbox"/>
Lieu (s) de réalisation de l'essai :	<input type="checkbox"/>
Nom (s) et prénom (s) du pharmacien (s) de l'établissement de santé :	<input type="checkbox"/>
Essai monocentrique :	<input type="checkbox"/>
Essai multicentrique :	<input type="checkbox"/>
Liste des pays dans lesquels la recherche est menée :	<input type="checkbox"/>



B-1 -Description de la recherche (Objectif principal et secondaires de la recherche, Pathologie ou condition médicale étudiée)

C) Identification du ou des investigateur (s)

Nom (s) et prénom (s):

Spécialité :

Qualité :

Lieu d'exercice :

Adresse professionnelle :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Adresse Email :

Investigateur principal :

Investigateur coordonateur :

D) Identification de la modification substantielle

Numéro du code attribué par le promoteur, version et date de la modification pour l'essai concerné :

D-1-Type de modification substantielle

Modification du formulaire de demande d'autorisation de l'essai :

Modification du protocole :

Changement d'un investigateur :

Modification d'autres documents constitutifs du dossier initial de la demande d'autorisation, préciser lesquels ?

Modifications d'autres documents ou informations, préciser lesquels ?

Arrêt temporaire

Reprise de l'essai après un arrêt temporaire

D-2-Motifs de la demande de modification substantielle



D-3-Description sommaire de la modification substantielle



D-4-Informations concernant l'arrêt temporaire de la recherche



E) Avis du Comité Central de Protection des Personnes

Avis du CCPP :



Date :



<b>Formulaire de déclaration des effets indésirables dans le cadre de la recherche biomédicale</b>	<b>Annexe N° IV</b>
--	-------------------------

Partie à compléter par la Direction du Médicament et de la Pharmacie

Date de réception de la déclaration :	Date et référence de l'avis du CCPP :
Date d'enregistrement Des effets indésirables :	Date et référence de l'autorisation :
Référence attribuée par la DMP :	Référence de l'enregistrement au fichier national :

Identification de la recherche biomédicale			
Nom du promoteur			
Numéro d'enregistrement au fichier national	Titre complet de l'essai :	Numéro de code du protocole attribué par le promoteur :	
Identification de la ou les personnes chez qui est survenu l'effet indésirable			
Numéro de code identifiant la personne dans la recherche :	Initiales :	Sexe :	Age et/ou date de naissance :

**Données relatives au médicament, objet de la recherche biomédicale**

Nom du médicament :  
DCI, le cas échéant :  
Nom de code  
attribué par le  
promoteur, le cas  
échéant :

Indication pour  
laquelle ou lesquelles le  
médicament a été  
utilisé :

Dose, fréquence et  
voie d'administration :

Date de début et de  
l'arrêt de l'utilisation  
du médicament

**Identification et description de l'effet indésirable**

Désignation de l'effet indésirable :  
Signes et symptômes :  
L'organe concerné :  
Date d'apparition de la première manifestation :  
Date d'arrêt éventuel :  
Lieu de survenue de l'effet indésirable :  
Examens complémentaires s'il y a lieu :  
Traitements requis s'il y a lieu :

**Evaluation du lien de causalité et commentaires**