

État des lieux de la réglementation des études cliniques en Algérie

Abir BEDAIDA

Ministère de l'Industrie Pharmaceutique



QU'EST CE QUE LES ÉTUDES CLINIQUES?

AVANTAGES DES ÉTUDES CLINIQUES

1. PATIENT

Thérapies et traitements innovants.

2.

PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Accroître l'expérience et les connaissances.

3. STRUCTURE DE DÉROULEMENT DE L'EC

Source de financements supplémentaires.

4. ATTRACTIVITÉ DU PAYS

Choix de l'Algérie dans les investissements liés à l'innovation.

5. CROISSANCE ÉCONOMIQUE

Création d'emplois et de revenus.



Enjeux scientifique, stratégique et économique

Optimisation et alignement aux procédures
des pays phares du secteur

Comment redynamiser ce secteur ?



HISTORIQUE

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

- Vu la loi n° 85-05 d la protection et à la 168/2, 168/3 et 168,

- Vu l'ordonnance n°

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE DE LA POPULATION ET DE LA REFORME
HOSPITALIERE

ARRETE N° 00200 du 25 JUIL 2009

Modifié par l'arrêté n° 00200 du 22 octobre 1995
Pratiques Cliniques

de la Réforme Hospitalière

relative à la protection et à la
étée ;

Rabie 1426, correspondant au 1^{er}

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

ARRÊTÉ N° 387 RELATIF AUX ESSAIS CLINIQUES;

ARRÊTÉ N° 388 FIXANT LES PROCÉDURES DE RÉALISATION D'UN ESSAI CLINIQUE;

ARRÊTÉ N° 200 FIXANT LES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES

HISTORIQUE

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

- Vu la loi n° 85-05 d la protection et à la 168/2, 168/3 et 168/

- Vu l'ordonnance n°

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE LA SANTE DE LA POPULATION ET DE LA REFORME
HOSPITALIERE

ARRETE N° 00200 du 25 JUIL 2009

Modifié par l'arrêté n° 112 du 22 octobre 1995
Pratiques Cliniques

de la Réforme Hospitalière

relative à la protection et à la
santé ;

Rabie 1426, correspondant au 1^{er}

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

ARRÊTÉ N° 387 RELATIF AUX ESSAIS CLINIQUES;

ARRÊTÉ N° 388 FIXANT LES PROCÉDURES DE RÉALISATION D'UN ESSAI CLINIQUE;

ARRÊTÉ N° 200 FIXANT LES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES

HISTORIQUE

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

- Vu la loi n° 85-05 d la protection et à la 168/2, 168/3 et 168,

- Vu l'ordonnance n°

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE LA SANTE DE LA POPULATION ET DE LA REFORME
HOSPITALIERE

ARRETE N° 00200 du 25 JUIL 2009

Modifié par l'arrêté n° 00200 du 22 octobre 1995
Pratiques Cliniques

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

de la Réforme Hospitalière

relative à la protection et à la
étée ;

Rabie 1426, correspondant au 1^{er}

ARRÊTÉ N° 387 RELATIF AUX ESSAIS
CLINIQUES;

ARRÊTÉ N° 388 FIXANT LES
PROCÉDURES DE RÉALISATION D'UN
ESSAI CLINIQUE;

ARRÊTÉ N° 200 FIXANT LES RÈGLES
DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES

CADRE RÉGLEMENTAIRE ACTUEL

Ordonnance n 20-02, du 11
Moharram 1442 correspondant au
30 août 2020 modifiant et
complétant la loi n° 18-11 du 18
Chaoual 1439 correspondant au 2
juillet 2018 relative à la santé.





Loi n° 18-11

CHAPITRE 4: BIOÉTHIQUE

22 Articles, autour des études cliniques.

Dispositions pénales, notamment les articles : ART. 438
et ART. 439

SECTION 4: RECHERCHE BIOMÉDICALE

- Définition de la recherche biomédicale et des études cliniques.

- Différents types d'études :

Observationnelles

Interventionnelles

Textes d'application

LOI N° 18-11

Art. 381 : “Les études cliniques sont subordonnées à l’autorisation du ministre de l’industrie pharmaceutique qui se prononce dans un délai de trois (3) mois, sur la base d’un dossier médical et technique et d’une déclaration de réalisation d’étude clinique sur l’être humain présentés par le promoteur.

Toute modification dans le dossier des études cliniques, une fois l’autorisation obtenue, est soumise à l’accord du ministre de l’industrie pharmaceutique.”

LOI N° 18-11

Art. 383 : “Les études cliniques sont soumises à l’avis du comité d’éthique médicale, cité ci-dessus”.

Comité d’éthique médicale = organe indépendant créé au niveau des services extérieurs de la santé.

Activités supervisées par les services compétents du ministère de la santé.

Missions, composition, organization et fonctionnement restent à fixer par voie réglementaire.

PRINCIPALES DIPOSITIONS

Protocole d'une étude clinique.

Promoteur d'une étude clinique.

Consentement éclairé.

Echantillons biologiques et matériel
d'études.

Sécurité et pharmacovigilance.





**AUGMENTER LA VISIBILITÉ À TRAVERS
DES PROCÉDURES BIEN ÉLUCIDÉES**

TEXTES D'APPLICATION DE LA LOI N° 18-11 - Décrets

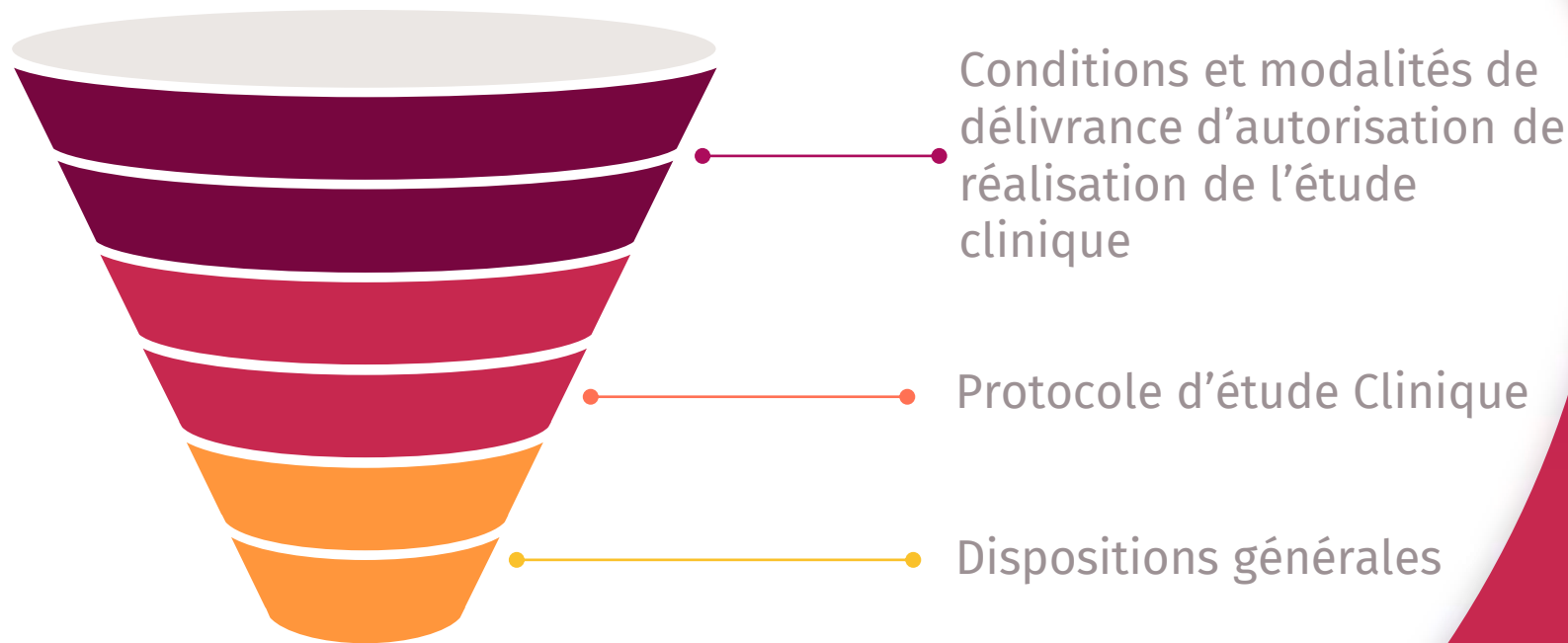
Articles: 377;
385 et 389

Décret relatif aux études cliniques

Article 385

Décret relatif aux conditions d'éligibilité des
personnes se prêtant aux études avec bénéfice
individual direct pour leur santé

Projet de décret relatif aux études cliniques



TEXTES D'APPLICATION DE LA LOI N° 18-11 - Arrêtés

Article 392

Arrêté relatif aux conditions et modalités d'indemnisation des personnes se prêtant à des études sans bénéfice individuel direct pour leur santé

Enrichissement du cadre réglementaire

Arrêté relatif aux
bonnes pratiques
cliniques

1

Arrêté fixant le
cahier des charges
des CRO

3

Arrêté fixant comité
des études cliniques

2

Arrêté fixant les
modalités d'agrément
des CBE

4

Projet de décret relatif aux études cliniques

Harmonisation de la documentation des études cliniques;

Mise en place de formulaires simplifiant les procédures de dépôts;

Critères d'évaluation transparents et factuels;

Registre des études cliniques :

répertoire des études cliniques autorisées et mises à jour de leurs états.



Registre des études cliniques

	Numéro d'enregistrement de l'étude clinique	Nom de l'étude clinique	Titre de l'étude clinique	Protocole	Promoteur	Aire thérapeutique
2	002/NOV/INT/MED/2021	EXPLORER7	Efficacité et sécurité d'emploi de la prophylaxie par Concizumab chez les patients atteints d'hémophilie A ou B avec inhibiteurs.	NN7415-4311 (version 2.0-DZ).	NovoNordisk ALDAPH SPA	Hémophilie
3	003/NOV/INT/MED/2021	EXPLORER8	Efficacité et sécurité d'emploi de la prophylaxie par Concizumab chez les patients atteints d'hémophilie A ou B sans inhibiteurs.	NN7415-4307 (version 2.0-DZ).	NovoNordisk ALDAPH SPA	Hémophilie
4	001/ICR/INT/TECH/2021	KSU-ICRG	Etude multicentrique preuve de concept du rôle de l'analyse par spectroscopie à haute vitesse (femto/atto-seconde par laser infrarouge sur biopsies liquides, dans le dépistage de plusieurs types de cancers.)	KSU-ICRG0103	ICR GROUP	Cancers
5	/	SABINA	Etude multi-pays sur les tendances de prescription de bêta-2 agonistes de courte action (SABA) et leurs effets potentiels sur le contrôle de l'asthme : étude transversale sur l'utilisation des SABA dans l'asthme.	D589SR00002, version 1.0	ASTRA ZENECA	Asthme
6	001/VIT/OBS/DM-DIV/2021	VITALCHECK2020	Etude de validation diagnostique du système de lecture glycémique VITAL CHECK MM-1200 et bandelettes réactives MS-2.	VitalCheck2020.	VITAL CARE	Diabète
7	006/HIK/OBS/MED/2021	HIK-DMF-2020-01	Efficacité et innocuité du fumarate de diméthyle générique à libération retardée (Sclera, Hikma) en pratique médicale courante au traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente dans la région MENA.	HIK-DMF-2020-01	HIKMA	Sclérose en plaques
8	004/BAX/INT/MED/2021	FEBA STAR	Une étude de tolérance et de sécurité croisée, randomisée, ouverte, multicentrique, prospective, en phase 3b/4, de FEBA reconstitué au volume standard ou réduit de 50%, et à débits de perfusion plus élevés chez des patients présentant une hémophilie A ou B avec des inhibiteurs.	91501, amendement 04.	BAXALTA GmbH	Hémophilie
9	003/FRA/OBS/MED/2021	PROPHYVAR	VARENIX dans le traitement prophylaxie des thromboses veineuses profondes et de la maladie thromboembolique.	2020/AS/FR/01	Frater-Razes	Thrombose veineuse et thrombo-embolie
10	005/ROC/OBS/MED/2021	RESHAPE	Etude multicentrique, prospective et non interventionnelle évaluant l'incidence des saignements et la qualité de vie liée à la santé chez des patients atteints d'hémophilie A avec et sans inhibiteurs, traités par l'emizumab et d'autres médicaments contre l'hémophilie, dans des conditions réelles.	MO41001, version 1.0.	ROCHE	Hémophilie
11	005/CIP/INT/MED/2021	BBATO	Etude prospective, ouverte, non comparative, multicentrique pour évaluer la tolérance et l'efficacité du Bevacizumab chez des sujets algériens atteints d'un cancer du colon métastatique ou d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique ou d'un cancer de l'ovaire localement avancé ou métastatique.	BEVb_3CT_DZ, version 3.0	CIPLA	Cancers
12	004/ICR/OBS/	PROMET II	Prophylaxie de la maladie thromboembolique veineuse II.	OBS16003.	SANOFI AVENTIS	Thrombo-embolie veineuse
13	007/SAN/OBS/MED/2021	PACT II	Etude du niveau de pression artérielle en consultation chez l'hypertendu algérien traité.	OBS16002, version 1.1	SANOFI AVENTIS	Hypertension
14	002/SAM/OBS/TECH/2021	DMD-COV	Devenir métabolique des patients diabétiques hospitalisés pour COVID-19 en Algérie : étude de cohorte prospective.	DMD-COV Version 3.0	SADIAB et SAMI	Diabète
15	008/HIK/OBS/TECH/2021	Cog-speech	Suivi de la sévérité des symptômes chez des patients schizophrènes arabophones à l'aide de l'analyse de la parole au téléphone portable : une étude de preuve de concept.	HIK-WL-SCZ-2021-01, version 1.0_ALG.	HIKMA	Schizophrénie
16	009/UAN/OBS/.../2021	FREYR	Etude transversale multicentrique visant à évaluer la fréquence des altérations du FGFR chez les patients atteints de carcinome urothélial au Moyen-Orient, en Afrique du Nord et en Russie.	NOPROBLC4001, version 2.2	JANSSEN	Carcinome urothélial
17	010/ROC/OBS/VAN/2021	VANESSA	Etude observationnelle rétrospective internationale pour évaluer la prévalence de PD-L1 et son rôle chez les patients atteints de cancer du sein triple négatif (CSTN) recevant un traitement systémique (VANESSA).	MO42921, version 1.1	ROCHE	Cancer du sein
18	011/ALK/OBS/TECH/2021	AALARA	Ablation des arythmies supraventriculaires avec une exposition aux rayons X la plus faible possible.	/	Al Khalifa Cardiac Center, Kingdom of Bahrain	Arythmies
19	012/JER/OBS/TECH/2021	MEARE	Registre des défibrillateurs cardiaques implantables du Moyen-Orient – Afrique - Russie et Europe de l'Est.	/	Clinique Jerrada Oasis	

POUR FINIR



Processus de
recherche complexe



Levier important de
l'économie du savoir
et de l'innovation



Accélération des
délais d'accès à
l'innovation



Croissance du
secteur de l'Industrie
Pharmaceutique

Merci!

