

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني
Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique

Dossier administratif relatif à la demande d'obtention d'un agrément pour les prestataires de service CRO dans le domaine des études cliniques

A. Informations générales

1. Lettre de demande d'agrément de prestataire de service dans le domaine des études cliniques adressé à la Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique ;
2. Copie de la pièce d'identité et qualifications du gérant ;
3. Copie de la pièce d'identité, qualifications, copie du diplôme et attestation d'inscription au conseil de l'ordre du responsable médical, cas échéant ;
4. Copie du Registre de commerce portant code CRO
5. Copie du Statut du prestataire de service
6. Copie du titre de propriété ou bail de location
7. Description brève du prestataire de service en mentionnant :
 - a. Les activités dans lesquelles il pourrait se spécialiser ;
 - b. Si le prestataire de service est une filiale d'une CRO étrangère, une copie du contrat avec la CRO mère ainsi que l'agrément de cette dernière sont requis.
8. Un engagement du gérant et/ou du responsable médical déclarant que :
 - a. Nous nous conformerons aux directives applicables telles que les directives BPC, GxP, BPv, BPD et les dispositions des règles relatives à la confidentialité et l'utilisation des données personnelles ainsi que la réglementation en vigueur.
 - b. Nous nous conformerons à toute autre exigence, le cas échéant, qui pourrait être spécifiée par les autorités compétentes, en vertu de la Loi et des règles en vigueur.
 - c. Nous devons permettre à l'autorité chargée de l'octroi de l'agrément et/ou à toute personne autorisée par celle-ci à cet effet d'entrer, d'auditer et d'inspecter les locaux et d'examiner le processus/la procédure et les documents relatifs à toute étude pour lequel l'autorisation a été accordé.
9. Contrats de sous-traitance, cas échéant.
10. Contrats de maintenance, cas échéant.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني
Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique

B. Organisation et personnel

1. Organigramme daté et signé, présentant le nom et la qualité des responsables et identifient le personnel clé dans chaque domaine ainsi que leurs qualifications, expérience et responsabilités, notamment :
 - le gérant de l'établissement prestataire de service ;
 - responsable médical/directeur des opérations cliniques ;
 - responsable de l'assurance qualité ;
 - responsable de la pharmacovigilance ;
 - data manager ou responsable de la gestion des données ;
 - pharmacien responsable de la gestion des produits d'investigation, cas échéant ;
 - responsable biostatistique et traitement des données, cas échéant.
2. Le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégories

C. Équipement et locaux

Équipements

1. La liste des équipements dont dispose le prestataire de service
2. description des principaux équipements et instruments, notamment :
 - a. équipements de communication interne (téléphone, fax...) ;
 - b. systèmes informatisés essentiels permettant le recueil, la conservation, la protection et l'archivage des données
 - c. matériels destinés à la sécurité des personnes et du matériel (système de vidéosurveillance et anti-intrusion) ;
 - d. équipements de conservation des produits d'investigations, cas échéant ;
 - e. équipements de détection et de lutte contre l'incendie.

Locaux

1. Plan de répartition des locaux et notamment de ceux des zones critiques
2. Description des zones critiques notamment pour le contrôle environnemental

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة والإنتاج الصيدلاني
Ministère de l'Industrie et de la Production Pharmaceutique

D. Procédures opérationnelles standardisées

Liste et description brève des différentes procédures opérationnelles standardisées, notamment ceux :

- De l'assurance et de la gestion de la qualité conformes à la réglementation algérienne relative aux études cliniques ;
- De la pharmacovigilance ;
- De la formulation de contrat de délégations des tâches ;
- Préparation de protocoles ;
- Du monitoring ;
- Contrôle de la sécurité et des accès ;
- Archivage, traçabilité et intégrité des données ;
- Gestion Confidentialité des données ;
- Gestion des produits d'investigation et échantillons, cas échéant
- Traitement des données, cas échéant
- Réglementation de communication à toutes les étapes de communication avec le comité d'éthique, autorité compétente et autre, cas échéant.

Ce dossier est à déposer au niveau de la sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique en un exemplaire version papier et version électronique.

Le ministère se réserve le droit de demander tous documents nécessaires, Les documents remis doivent être datés et signés.