

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

Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre de l'industrie et de la production 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'études cliniques sur l'être humain présentés par le promoteur.

Formulaire de déclaration de réalisation d'une étude clinique.

À remplir par les autorités :

Date de réception de la déclaration	Date de la demande de complément	Non autorisation /Avis défavorable ☐ Motif de refus : - Administratif ☐ - Ethique ☐ - Méthodologique ☐ - BPC ☐ Date :
Date de la levée des réserves	Date de réception d'information supplémentaires / amendements :	Autorisation ☐ Autorisation sous réserves ☐ Date : Date de levée des réserves mineures :
Numéro d'enregistrement :		Demande retirée ☐ Date:
Date de début de l'étude :		
Date de fin de l'étude :		
Date de réception du rapport final de l'étude :		
Suivi déroulement (SUSAR ou autre) :		

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

À remplir par le demandeur :

1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR
1.1 PROMOTEUR
1.1.1 - Promoteur (nom ou dénomination) : 1.1.2 - Adresse : 1.1.3 - Nom de la personne à contacter : 1.1.4 - Adresse mail : 1.1.5 - Numéro de téléphone : 1.1.6 - Statut du promoteur : ☐ COMMERCIAL ☐ NON COMMERCIAL 1.1.7 - Numéro d'agrément, le cas échéant :
1.2 PRESTATAIRE DE SERVICE ^[1]
1.2.1 - Prestataire de service (nom ou dénomination) : 1.2.2 - Adresse : 1.2.3 - Nom de la personne à contacter : 1.2.4 - Adresse mail : 1.2.5 - Numéro de téléphone : 1.2.6 - Numéro d'agrément :
1.3 ORGANISME RESPONSABLE DE L'ÉTUDE EN ALGERIE
<i>Cochez la case appropriée,</i> 1.3.1 - Promoteur ☐ 1.3.2 - Prestataire de service ☐
2. SOURCE DE FINANCEMENT DE L'ÉTUDE CLINIQUE ^[2]
2.1 - Nom de l'organisme : 2.2 - Adresse :

[1] Le cas échéant

[2] Préciser si ce dernier est aussi le promoteur

3. IDENTIFICATION DE L'ÉTUDE CLINIQUE

3.1 - Titre complet de l'étude :

3.2 - Titre court de l'étude / Nom de l'étude :

3.3 - Numéro ou code du protocole attribué par le promoteur :

-Version et date :

3.4 - Autres identifiants internationaux de l'étude (WHO ; EudraCT ...etc), si applicable :

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉTUDE CLINIQUE

4.1 - Objectif principal de l'étude :

4.2 - Objectifs secondaires de l'étude :

4.3 - Recherche avec bénéfice individuel direct : ☐ Oui☐ Non

4.4 - Phase d'expérimentation clinique (I, II, III, IIIb/IV, IV), cas échéant:

4.5 - Étude clinique : ☐ Observationnelle☐ Interventionnelle

4.6 - Type de l'étude :

☐ Multicentrique☐ Internationale☐ Contrôlée☐ Randomisée☐ Croisée☐ Groupes parallèles☐ Simple insu.☐ Double insu.☐ Ouverte☐ Autre, à préciser :

4.7 – Portée de l'étude clinique, (cocher la ou les cases appropriées) :

Diagnostic

Prophylaxie

Thérapeutique

Sécurité

Pharmacovigilance

Efficacité

Pharmacocinétique

Pharmacodynamie

Bioéquivalence

Pharmacogénétique

Pharmacogénomie

Pharmaco-économie

Pharmaco-épidémiologie

Epidémiologie

Autre, préciser :

4.8 - Définition de la fin de l'étude et justification si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne se prêtant à l'étude :

4.9 - Estimation initiale de la durée de l'étude en Algérie* (en année, mois et jours) :

*depuis la 1^{ère} inclusion jusqu'à la dernière visite du dernier participant

4.10 – Date prévue de début de l'étude : / /

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

5. PRODUITS DE L'ÉTUDE

5.1 - MÉDICAMENTS EXPERIMENTAUX ET MÉDICAMENTS DE RÉFÉRENCE

(Utiliser une page pour chacun d'entre eux, et répéter autant de fois que nécessaire)

- 5.1.1 – Nom de marque :
- 5.1.2 – Nom de code, le cas échéant :
- 5.1.3 – Dénomination commune internationale, DCI de la(les) substance(s) active(s) :
- 5.1.4 – Forme pharmaceutique :
- 5.1.5 – Composition qualitative et quantitative (en utilisant les DCI de la (les) substance(s) active(s)) :
- 5.1.6 – Numéros de lots :
- 5.1.7 – Date de fabrication :
- 5.1.8 – Date de péremption :
- 5.1.9 – Substance active nouvelle : ☐ Oui ☐ Non
- 5.1.10 – Posologie :
- 5.1.11 – Fabricant(s) et lieu(x) de fabrication :
- 5.1.12 – Conditionneur et lieu de conditionnement, si différent du fabricant :
- 5.1.13 – DE ou AMM :
- Algérie : ☐ Oui ☐ Non ☐ Refus ☐ Suspension ☐ Retrait
- Étranger, (citer les principaux pays) :
- 5.1.14 – Catégorie du médicament expérimental :
- Le médicament expérimental est
- | | |
|--|--------------------------|
| D'origine chimique | ☐ |
| D'origine bio-thérapeutique /biotechnologie | ☐ |
| Un médicament de thérapie génique | ☐ |
| Un médicament de thérapie cellulaire | ☐ |
| Un médicament radio pharmaceutique | ☐ |
| Un médicament immunologique (notamment vaccin, allergène, immun-sérum) | ☐ |
| Un médicament dérivé du sang | ☐ |
| Un médicament à base de plantes | ☐ |
| Un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés | ☐ |
| Un autre type de médicament, préciser : | ☐ |

5.2 PLACEBO

- 5.2.1 – Forme pharmaceutique (pharmacopée) :
- 5.2.2 – Composition, hormis la ou les substance(s) active(s):
- 5.2.3 – Forme pharmaceutique :
- 5.2.4 – Fabricant(s) et lieux de fabrication :
- 5.2.5 – Conditionneur et lieu de conditionnement, si différent du fabricant :

5.3 DISPOSITIFS MÉDICAUX

5.3.1 – Désignation du dispositif médical :

5.3.2 – Dénomination commerciale ou type :

5.3.3 – Classe du dispositif médical : ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ Autre, préciser :

5.3.3 – Conditionnement :

5.3.4 – Décision d'homologation :

Algérie : ☐ Oui ☐ Non ☐ Refus ☐ Suspension ☐ Retrait

Étranger, (citer les principaux pays) :

5.3.5 – Ce dispositif est-il implantable ? ☐ Oui ☐ Non5.3.6 – Ce dispositif possède-t-il un marquage CE ? ☐ Oui ☐ Non

5.3.7 – Date du marquage CE : / /

5.3.8 – Il s'agit d'un dispositif :

☐ Issu de biomatériaux☐ Matrice☐ Contenant une substance active☐ Contenant un radioélément☐ De diagnostic in vitro☐ Autre, préciser :

6. PERSONNES SE PRÊTANT A L'ÉTUDE

6.1 - Nombre prévu de personnes à inclure :

6.1.1 - En Algérie :

6.1.2 - Pour l'ensemble de l'étude clinique (en cas d'étude internationale) :

6.2 - Indication thérapeutique :

6.3 - Principaux critères de sélection :

6.3.1 – Principaux critères d'inclusion :

6.3.2 - Principaux critères de non inclusion :

6.3.3 - Principaux critères de retrait :

6.4 - Durée du traitement ou de la participation par personne :

6.5 – Tranche d'âge étudiée :

6.5.1 - ☐ < 18 ans6.5.2 - ☐ De 20-65 ans6.5.3 - ☐ Plus de 65 ans6.6 - Sexe : ☐ Femmes ☐ Hommes

6.7 – Groupe de personnes se prêtant à l'étude :

- Volontaires sains ☐- Volontaires malades ☐- Populations vulnérables, à préciser : ☐

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

7. LIEUX D'INVESTIGATIONS ET INVESTIGATEUR(S)		
7.1 INVESTIGATEUR COORDONNATEUR ^[1]		
7.1.1 - Nom et Prénom	7.1.2 - Adresse de réalisation	7.1.3 - Qualification, spécialité
7.2 INVESTIGATEUR(S) PRINCIPAUX (Répéter autant de fois que nécessaire)		
7.2.1 - Nom et Prénom	7.2.2 - Adresse de réalisation	7.2.3 - Qualification, spécialité
8. COMITÉ D'ÉTHIQUE		
8.1 - Comité (nom et adresse) :		
8.2 - ☐ Avis favorable ☐ Avis favorable sous réserves ☐ Avis défavorable.		
9. ASSURANCE		
9.1 - Entreprise d'assurance (nom et adresse) :		
9.2 - Numéro du contrat souscrit :		
9.3 – Date : Début : / / Fin : / /		

[1] Le cas échéant