

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 1 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

N° de Copie :

	Nom	Fonction	Date	Signature
Elaboré par	Mme LEBLALTA Boutheina	Pharmacienne	03/08/2025	
Vérifié par	Mme HALICHE Chahira	Responsable Management Qualité	14/08/2025	
			28/08/2025	
Approuvé par	Mme KRAIMIA Oudjdane	Sous Directrice Promotion des Etudes Cliniques et de la Recherche Pharmaceutique	01/09/2025	

Motifs de la Création/Révision		
Précision des modifications (rubrique, paragraphe, ligne)	Raisons de la Création/Révision	Observations
/	Création du système documentaire	/

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 2 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

SOMMAIRE

I.	23	
II.	DOMAINE D'APPLICATION	3
III.	RESPONSABILITES	3
IV.	DEFINITIONS	3
V.	ABREVIATIONS	8
VI.	REFERENCES	8
VII.	METHODOLOGIE D'APPLICATION	9
IX.	LISTE DES ENREGISTREMENTS	36
X.	HISTORIQUE	36
XI.	LISTE DES DESTINATAIRES	36

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 3 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

I. OBJECTIF

L'objectif de la présente ligne directrice est de définir les règles encadrant la conduite des études cliniques en Algérie, y compris :

- Le processus de délivrance des agréments pour les prestataires de services intervenant dans le domaine des études cliniques ;
- Le processus de délivrance des autorisations de réalisation des études cliniques ;
- Les modalités de suivi du déroulement de ces études ;
- Les délais applicables à chaque étape du processus ;
- Ainsi que les modalités de communication entre les différents intervenants.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Cette ligne directrice est applicable à toutes les études cliniques réalisées en Algérie.

III. RESPONSABILITÉS

Fonction	Responsabilités
Directeur de la promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche Sous-Directeur de la Promotion des Études Cliniques et de la Recherche Pharmaceutique	Veiller au respect et à l'application de la présente procédure au sein de leurs structures respectives.
Responsable Management Qualité	Veiller à la sensibilisation à l'application de la présente procédure à tous les niveaux après sa mise en place.

IV. DÉFINITIONS

- **Etude clinique** : Est une recherche menée sur l'être humain dans le but de développer les connaissances :

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 4 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Épidémiologiques
- Diagnostiques
- Biologiques
- Thérapeutiques

L'objectif étant d'améliorer les pratiques médicales, elle peut être **observationnelle** ou **interventionnelle**.

- **Types d'études :** Il existe plusieurs types d'études :

✓ **Observationnelle :** Toute étude menée chez l'Homme n'impliquant aucun aspect interventionnel et dans le cadre de laquelle le ou les produits de recherche sont utilisés conformément à la pratique clinique habituelle et aux conditions fixées dans leur décision d'enregistrement ou d'homologation. Ces études impliquent une collecte d'information et/ou de données des personnes se prêtant à l'étude sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de suivi ou de traitement, et les décisions médicales les concernant sont prises par le praticien médical avant leur inclusion dans l'étude.

✓ **Interventionnelle :** Toute étude menée chez l'Homme impliquant un aspect interventionnel : administration de produit de recherche, intervention chirurgicale, radiothérapie, psychothérapie, exploration physio-pathologique et génétique ainsi que toute autre intervention réalisée dans le cadre de la recherche biomédicale ou s'inscrivant dans la prise en charge ne relevant pas de la pratique clinique habituelle.

✓ **Avec bénéfice direct :** Le participant peut tirer un bénéfice thérapeutique immédiat.

✓ **Sans bénéfice direct :** Aucun bénéfice thérapeutique direct pour le participant.

- **Pratique clinique habituelle :** Toute pratique clinique suivie dans une démarche normale de prévention, de diagnostic ou d'une prise en charge d'une maladie ou d'un trouble.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 5 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- **Aspect interventionnel : contact** intentionnel avec le patient, incluant des actes hors pratique clinique habituelle.
- **Produit de recherche** : Tout produit pharmaceutique, dispositif médical, procédure, matériel ou tout produit mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence ou comme placebo dans une étude clinique.
- **Médicament expérimental** : Toute forme pharmaceutique d'un ou plusieurs principes actifs ou placebo mis à l'essai ou utilisé comme produit de référence dans une étude clinique, y compris un produit dont la mise sur le marché a été autorisée et qui est utilisé, formulé ou conditionné, d'une manière autre que la forme approuvée ou selon des indications non approuvées ou, encore, pour recueillir des données supplémentaires concernant une utilisation approuvée.
- **Produit auxiliaire** : Tout produit, matériel ou autre, utilisé pour les besoins d'une étude clinique conformément au protocole, mais non comme produit de recherche. Ce dernier doit obligatoirement disposer d'une décision d'enregistrement, d'homologation ou d'une autorisation de mise sur le marché.
- **Protocole** : Tout document décrivant notamment les objectifs, la conception, la méthodologie, les aspects statistiques, la finalité et l'organisation de l'étude clinique. Le terme « protocole » recouvre les versions successives du protocole ainsi que ses modifications.
- **Promoteur** : Toute personne physique ou morale responsable de la préparation, du lancement, de la gestion, et de l'organisation du financement d'une étude clinique, cela en garantissant sa bonne conduite selon les bonnes pratiques cliniques et dans le respect de la législation et de la réglementation en vigueur notamment les bonnes pratiques de fabrication ; Il peut être :
 - ✓ Un laboratoire pharmaceutique ;
 - ✓ Un prestataire de service dans le domaine des études cliniques agréé par le ministre chargé de l'industrie pharmaceutique, selon les modalités fixées par arrêté du ministre chargé de l'industrie pharmaceutique ;
 - ✓ Un établissement de soins ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 6 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- ✓ Une société savante ;
 - ✓ Une institution de recherche ;
 - ✓ Une personne physique ayant les qualifications et compétences requises.
- **Médecin investigateur** : Personne physique responsable d'une équipe de praticiens médicaux qui conduisent une étude clinique dans la structure ou elle se déroule, et chargée de diriger et surveiller sa réalisation, selon les bonnes pratiques cliniques et dans le respect de la législation et de la réglementation en vigueur. Il doit justifier d'une formation adéquate dans le domaine des études cliniques. Dans le cas où il existe plusieurs médecins investigateurs, un coordonnateur parmi eux peut être désigné par le promoteur.
 - **Prestataire de services** : Personne morale agréée pour exécuter les tâches du promoteur.
 - **Modification substantielle** : Tout changement apporté à n'importe quel aspect de l'étude clinique, après notification de l'autorisation de réalisation de l'étude clinique, et susceptible d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité ou les droits des personnes se prêtant à l'étude ou sur la fiabilité et la robustesse des données obtenues. Ainsi que, toutes modifications apportant un changement significatif au déroulement de l'étude clinique, y compris l'ajout ou le changement d'un site de déroulement d'une étude clinique ou d'un médecin investigateur d'une étude clinique interventionnelle.
 - **Catégorie d'Études cliniques** : Il existe plusieurs catégories d'études Cliniques :
 - ✓ **Études thérapeutiques** : Investigations portant sur toute intervention clinique, ou produit de recherche, menées chez l'Homme afin de déterminer et/ou de confirmer les effets pharmacologiques y compris les effets pharmacodynamiques et/ou pharmacocinétiques ainsi que les effets thérapeutiques dans le but d'étudier, et de s'assurer de leur efficacité, effectivité, sécurité et bon usage.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 7 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- ✓ **Études diagnostiques** : Études permettant d'évaluer un outil ou un test diagnostique au niveau de ses performances diagnostiques ainsi que rechercher de meilleurs moyens d'identification de troubles ou d'états particuliers dans le but d'améliorer le devenir des personnes diagnostiquées et les connaissances médicales.
- ✓ **Études préventives** : Études permettant d'étudier les meilleurs moyens de prévention, pour empêcher l'apparition, l'aggravation ou la réapparition de troubles, d'accidents ou de handicaps.
- ✓ **Études de bioéquivalence** : Études visant à comparer le comportement *in vivo* d'une spécialité générique par rapport à une spécialité de référence ou d'un produit bio-therapeutique similaire par rapport à un produit bio-therapeutique.
- ✓ **Études de biodisponibilité** : Études visant à évaluer les profils pharmacocinétiques des produits de recherche, permettant ainsi de déterminer les paramètres caractérisant le devenir du produit de recherche dans l'organisme : son absorption, sa distribution et son élimination.
- ✓ **Études épidémiologiques** : Études permettant d'analyser les facteurs qui influencent la fréquence ou la distribution dans le temps et dans l'espace des maladies et autres événements de santé au sein des populations exposées. Ces études permettent ainsi de décrire la fréquence et la répartition de phénomènes ou de déterminants de santé dans les populations, en fonction des caractéristiques humaines et d'identifier des profils de patients spécifiques.
- ✓ **Études pharmaco-épidémiologiques** : Études permettant d'évaluer sur de grandes populations, la sécurité d'emploi, la tolérance, l'efficacité et l'usage des produits de recherche en vie réelle après leur commercialisation. Elles renseignent également sur les interactions entre les produits de recherche et permettent d'identifier des signaux ou tout autre facteur, médical, économique ou autre, susceptible d'exercer une influence sur la balance bénéfice-risque du produit de recherche et de la prise en charge des patients.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 8 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- ✓ **Études de pharmacovigilance / matériovigilance :** Études permettant la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des produits de recherche ou d'autres problèmes éventuels liés à ceux-ci après leur commercialisation.
- ✓ **Études pharmacogénomiques / pharmacogénétiques :** Études des variations et des mécanismes génétiques des variations individuelles de la réponse aux produits de recherche.

V. ABRÉVIATIONS

NA

VI. RÉFÉRENCES

- Loi n°18-11 relative à la santé et l'Ordonnance n°20-02 modifiant et complétant la loi 18-11 relative à la santé.
- La loi n° 24-08 du 22 Joumada El Oula 1446 correspondant au 24 novembre 2024 portant loi de finances pour 2025.
- Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.
- Un Arrêté interministériel du 10-09-2025 correspondant au relatif à l'encadrement du principe de confiance réglementaire et de connaissance mutuelle en matière de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
- ICH E6 GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE GCP.
- OMS Modèle14 : Lignes directrices de l'OMS pour la rédaction d'un dossier maître de site, Modèle14, Série de Rapports Techniques de l'OMS, N°961, 2011.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 9 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- OMS Modèle09 : Lignes directrices de l'OMS pour la rédaction d'un dossier maître de site, Modèle14, Série de Rapports Techniques de l'OMS, No. 996, 2016

VII. MÉTHODOLOGIE D'APPLICATION

VII.1. CONDITIONS DE CONDUITE D'UNE ÉTUDE CLINIQUE

a. Prérequis

- Réalisation préalable d'**études précliniques** suffisantes.
- Conformité à la loi n°18-11 et aux principes :
 - **Éthiques**
 - **Scientifiques**
 - **Déontologiques**
- Respect des **Bonnes Pratiques** :
 - Cliniques
 - De pharmacovigilance
 - De laboratoire
 - De pharmaco-épidémiologie
 - De gestion des données et bio statistiques

b. Lieu de réalisation

- Structures publiques ou privées **agréées**
- Moyens humains et matériels **adéquats**
- Assurer :
 - La **sécurité** des participants
 - Le **bien-être**
 - La **fiabilité des résultats**

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 10 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

c. Qualifications du personnel

- Le médecin investigateur doit :
 - Être **qualifié**
 - Justifier d'une **formation continue**
 - Disposer d'une **expérience documentée**
- **Études de bioéquivalence** :
 - Responsable scientifique : pharmacologue ou professionnel formé en pharmacocinétique
 - Responsable clinique : médecin investigateur

VII.2. PROTOCOLE D'ÉTUDE CLINIQUE

a. Élaboration et validation

- Élaboré par le **promoteur**
- Signé par le **médecin investigateur** (ou le coordonnateur en multicentrique observationnel)
- Accord nécessaire **avant** le début de l'étude

b. Contenu du protocole

Informations générales

- Titre de l'étude
- Titre court
- Numéro/version/date du protocole
- Promoteur (nom, adresse, contacts)
- Mandataires autorisés à signer

Résumé scientifique

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 11 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Résumé du protocole et description synthétique des objectifs

Données produits

- Informations sur le produit de recherche
- Études antérieures (non cliniques / cliniques)
- Risques/bénéfices
- Justification de l'étude

Méthodologie

- Objectifs principaux et secondaires
- Type d'étude, calendrier, plan expérimental
- Critères d'inclusion / retrait
- Traitements administrés
- Méthodologie bioanalytique (le cas échéant)
- Méthodes statistiques

Organisation

- Logistique générale
- Organisation des produits et échantillons biologiques
- Accès aux documents sources
- Contrôle qualité et assurance
- Méthodes de traitement des données
- Tenue des dossiers
- Modalités de publication

Éthique

Document non valable en l'absence de la mention en filigrane « DOCUMENT OFFICIEL »

Toute photocopie de ce document est interdite sans la présence du cachet rouge MQ « COPIE MAÎTRISÉE »

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 12 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Considérations éthiques
- Respect des droits et de la sécurité des participants

Financement & assurance

- Modes de financement
- Couverture assurantielle

c. Signature du protocole

Type d'étude	Signatures requises
Observationnelle monocentrique	Promoteur + médecin investigateur
Interventionnelle	Promoteur + médecin investigateur
Observationnelle multicentrique	Promoteur + médecin investigateur coordonnateur (établi en Algérie)

VII.3. RESPONSABILITÉS DU PROMOTEUR

- Rédiger et faire valider le protocole
- Coordonner avec les médecins investigateurs
- Délégation possible **par écrit** à un prestataire agréé
- Obligation de **désigner un représentant légal** en Algérie si le promoteur est étranger
- En cas de **Co-promotion**, un contrat signé doit désigner les responsabilités respectives

La délégation **n'exonère pas le promoteur** de sa responsabilité globale

VII.4. MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES

Une **modification substantielle** est un changement pouvant impacter :

- La sécurité ou les droits des participants

Document non valable en l'absence de la mention en filigrane « DOCUMENT OFFICIEL »

Toute photocopie de ce document est interdite sans la présence du cachet rouge MQ « COPIE MAÎTRISÉE »

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 13 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- La robustesse et fiabilité des données

Exemples :

- Ajout/suppression de sites ou d'investigateurs
- Modification du protocole ou du traitement

Ces modifications doivent être **notifiées et approuvées** avant mise en œuvre.

VII.5. PRINCIPES ÉTHIQUES ET SCIENTIFIQUES

Une étude clinique ne peut être menée que si :

- Les **droits, la sécurité, la dignité et le bien-être** des participants sont garantis et **primés sur tout autre intérêt**
- Les données générées sont **fiables et scientifiquement valides**

VII.6. NOTIFICATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Le protocole doit inclure :

- Procédures de **notification des effets indésirables graves et inattendus**
- Responsables de déclaration
- Délais de communication
- Conformité avec la **législation nationale**

VII.7. RÉALISATION DANS LES STRUCTURES DE SANTÉ

- Les structures d'accueil doivent :
 - Être **agréées** selon la loi

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 14 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Garantir la **sécurité des participants**
- Disposer de ressources matérielles et humaines adéquates
- Assurer le **suivi médical continu** sous la responsabilité du médecin

VII.8. NOTIFICATIONS OBLIGATOIRES – DÉBUT, FIN ET INTERRUPTION D'ÉTUDE

a. Notification du début d'étude :

Le **promoteur** doit notifier aux services compétents du ministère chargé de l'Industrie Pharmaceutique le **début de l'étude clinique**, défini comme **l'inclusion de la première personne**, dans un **délai de 15 jours**.

b. Notification de la fin d'étude :

Le promoteur doit notifier la **fin de l'étude**, définie comme la **dernière visite de la dernière personne incluse**, dans un **délai de 1 mois**.

Le **rapport final** doit être soumis dans un **délai de 12 mois** après la fin.

c. Fin prématurée d'étude :

En cas de fin prématurée, un **rapport détaillant les raisons** doit être notifié :

- Au ministère chargé de l'industrie pharmaceutique
 - Au ministère chargé de la santé
- Délai : 15 jours

Ce rapport doit expliquer l'impact sur les structures et les participants.

VII.9. PROCÉDURE D'ÉVALUATION ABRÉGÉE – CAS PARTICULIERS (Fast truck)

Sur demande motivée du promoteur, une **procédure abrégée** peut être sollicitée dans les cas suivants :

- Urgences de santé publique

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 15 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Besoins sanitaires nationaux
- Études sur maladies rares ou graves
- Études déjà autorisées par une autorité réglementaire reconnue

Délai de réponse :

- 30 jours après recevabilité du dossier
- Prorogation possible de 30 jours en cas de demande de compléments
L'évaluation peut s'appuyer sur des données ou décisions d'autorités réglementaires strictes.

Modalité de traitement :

- Dans le cadre de la procédure abrégée, le traitement des demandes sera priorisé en fonction de la gravité et de l'urgence de la situation, notamment pour les urgences de santé publique et les besoins sanitaires nationaux. Cette approche vise à accélérer les processus de décision tout en garantissant la sécurité et l'efficacité des traitements proposés.

VII.10. NORMES ET MÉTHODES APPLICABLES AUX ÉTUDES CLINIQUES

a. Bonnes Pratiques et traçabilité

- Les produits de recherche doivent respecter les **Bonnes Pratiques de Fabrication** et être accompagnés de **certificats de qualité**.
- Les produits doivent être **traçables** (conservation, dispensation, réexpédition, destruction) sous la responsabilité du pharmacien.

NB : Toute **destruction** doit être **notifiée** au ministère, documentée par un **procès-verbal**.

b. Suivi de sécurité

- Rapport **annuel de sécurité** pour chaque médicament expérimental (hors placebo).

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 16 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Obligation de **souscrire une assurance** couvrant les investigateurs et les participants pendant toute la durée de l'étude.
- Notification des **effets indésirables graves/inattendus** via un formulaire réglementaire.

VII.11. DONNÉES ET CONFIDENTIALITÉ :

Les données doivent être :

- Documentées
- Analysées
- Conservées
- Respecter la **confidentialité**

Deux registres nationaux sont tenus :

- Registre des études cliniques
- Registre des participants sans bénéfice individuel

Toute **violation grave** des règles de conduite doit être **signalée** au ministère et au **comité d'éthique médical**.

Le promoteur et le médecin investigateur doivent conserver un **dossier permanent** de l'étude pendant **20 ans**.

VII.12. CONTRÔLE, INSPECTION ET SUIVI

Ces inspections portent sur :

- Documents
- Installations

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 17 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Assurance qualité
- Établissements impliqués (promoteur, prestataires...)

Les études sur **produits de thérapies innovantes** peuvent accélérer leur inscription à la **nomenclature nationale**.

VII.13. L'AUTORISATION DE MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES D'UNE ÉTUDE:

Toute modification doit être notifiée **avant mise en œuvre**, via le formulaire officiel.

Délai d'évaluation : **08 jours**

Une **modification substantielle** nécessite un **accord préalable** via :

- Formulaire de modification
- Tableau des modifications
- Documents révisés
- Nouvelle déclaration

Décision sous **15 jours** après la recevabilité.

En cas d'**urgence**, des **modifications immédiates** sont possibles mais doivent être notifiées dans les **2 jours**.

En cas d'arrêt temporaire, une **demande formelle** est requise pour reprise.

VII.14. IMPORTATION ET TRANSFERT

a. Autorisations

Le ministère délivre des **autorisations d'importation** pour tout matériel, produit ou dispositif lié à l'étude.

Les **attestations de transfert** d'échantillons ou produits sont délivrées sous **08 jours**.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 18 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Le dossier de demande d'attestation doit inclure :

- Demande d'exportation d'échantillons biologique
- Contrat du laboratoire destinataire
- Engagement du respect de la réglementation algérienne en matière de données à caractères personnel sensible
- Attestation de non-faisabilité des analyses prévues dans le cadre de l'étude en Algérie
- L'avis favorable du comité éthique sur le transfert des échantillons biologiques

Délai de traitement pour autorisation d'importation : 15 jours

Le dossier doit comprendre :

- Demande d'importation d'échantillons biologique
- Protocol de l'étude
- Canevas publié sur le site
- Agrément pour les prestataires de service ou un agrément d'importation
- Certificat de Conformité et d'analyse pour les produits pharmaceutiques et certificat de Conformité pour dispositifs médicaux
- Autorisation de l'étude délivré par la sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique
- Facture proforma (sans valeur commerciale)

VII.15 RECEVABILITÉ DES DOSSIERS

Document non valable en l'absence de la mention en filigrane « DOCUMENT OFFICIEL »

Toute photocopie de ce document est interdite sans la présence du cachet rouge MQ « COPIE MAÎTRISÉE »

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 19 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

La présente section précise les critères et le processus de recevabilité des dossiers relatifs aux études cliniques déposés par les établissements pharmaceutiques auprès de la Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche:

- La recevabilité est évaluée le jour même du dépôt.
- **Dossier Recevable** : C'est tout dossier complet dont le demandeur bénéficie du récépissé de dépôt de dossier dans le cadre des études cliniques (Voir ci-dessous **Modèle de récépissé de dossier**).
- **Dossier non recevable** : Un dossier incomplet dont le demandeur bénéficie d'une fiche de non-réception (**avis défavorable**) selon le type de demande avec indication des pièces manquantes. (voir ci-dessous Modèles de fiche de non-réception selon le type de demande).

La recevabilité concerne uniquement les demandes suivantes :

- Demande d'agrément de prestataire de service (Contract Research Organization CRO /Centre de BioEquivalence CBE)
- Demande de renouvellement d'agrément de prestataire de service (Contract Research Organization CRO /Centre de BioEquivalence CBE)
- Demande d'autorisation de réalisation d'une étude clinique
- Demande d'autorisation de modification d'une étude clinique

VII.16 LE RÉCEPISSE DE PAIEMENT DE RÉDEVANCE

La présente section a pour objet de préciser la procédure que doivent suivre les établissements pharmaceutiques agréés pour le paiement de la redevance relative à la demande d'autorisation d'essais cliniques, conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment l'article 190 de la loi n° 24-08 du 22 Joumada El Oula 1446 correspondant au 24 novembre 2024 portant loi de finances pour 2025.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 20 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

a. Procédure

- Étape 1 – Préparation du bordereau de versement
 - Utiliser obligatoirement l'exemplaire officiel fourni en (Voir ci-dessous Modèle de Bordereau de versement) du présent guide.
 - Remplir correctement le bordereau pour que le paiement soit recevable.
 - Mentionner _____ clairement _____ :
 - nature des actes soumis (titre et type) ;
 - montant dû (conformément à la loi de finances) ;
 - coordonnées de l'établissement pharmaceutique (raison sociale, adresse, contact).
- Étape 2 – Conformité aux dispositions légales
 - Établir le bordereau en trois (03) exemplaires.
 - Joindre le récépissé du dossier délivré par la Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche.
- Étape 3 – Dépôt auprès de la Direction compétente
 - Présenter les trois exemplaires et le récépissé de recevabilité au guichet désigné du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.
 - Le Ministère appose un cachet rond officiel sur les exemplaires, attestant la réception et la conformité du paiement ainsi que la référence du bordereau de versement.
- Étape 4 – Dépôt à l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
- Étape 5 – Paiement auprès de l'agence bancaire mentionnée sur le bordereau de versement.

b. Dispositions finales

- Aucun dossier d'étude clinique n'est pris en considération sans présentation du bordereau de versement dûment validé et cacheté par le Ministère.
- Toute irrégularité dans le remplissage ou le non-respect des étapes ci-dessus entraîne un retard ou un rejet du dossier.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 21 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- En cas de difficulté pour déterminer le type d'étude à déclarer (selon les catégories prévues par le texte de loi), il est recommandé de contacter sdec@miph.gov.dz.

VII.17 Modalité de traitement

- Le traitement des données cliniques et non cliniques des dossiers relatifs aux études cliniques est effectué sur la base d'une grille d'évaluation (rapport d'évaluation), élaborée par les services compétents du Ministère.
- Le rapport d'évaluation est transmis à l'établissement demandeur, afin de lui permettre de répondre aux éventuelles réserves formulées.
- En cas de réserves, l'établissement concerné doit fournir les compléments ou clarifications demandés dans les délais impartis.
- Après chaque réponse de l'établissement, les services compétents du Ministère établissent un rapport de levée de réserves, qui est adressé à l'opérateur.
- Ce processus se répète autant que nécessaire jusqu'à la levée de l'ensemble des réserves émises lors de l'évaluation initiale.
- Tous ces échanges (rapports d'évaluation, réserves, réponses, rapports de levée de réserves) sont effectués exclusivement entre les établissements pharmaceutiques impliqués dans les études cliniques et les services compétents du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.

VII.18 Matrice de communication

a. Communication avec d'autre autorité

- La communication s'effectue entre :
 - La Sous-Direction de la Promotion des Essais Cliniques et de la Recherche Pharmaceutique – Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, et l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP), placée sous tutelle

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 22 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.

- La Sous-Direction de la Promotion des Essais Cliniques et de la Recherche Pharmaceutique – Direction de la Promotion de la Production Pharmaceutique, Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, et le Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance ainsi que les Comités d'éthiques, placés sous tutelle du Ministère de la Santé.
- Cette communication s'effectue principalement sous forme de courriers officiels, adressés pour la demande ou l'échange d'informations concernant les inspections et la pharmacovigilance, et s'inscrit dans le cadre des dispositions de l'arrêté interministériel du 10 septembre 2025 relatif à la coordination et à la communication en matière de réglementation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.
- En cas de nécessité, des réunions conjointes peuvent être convoquées par l'une des parties concernées afin d'assurer une meilleure coordination et un suivi renforcé des études cliniques et des activités de pharmacovigilance.
- La gestion de cette communication est encadrée par une Plateforme incluant un guichet unique de la fonction étude clinique.

b. Communication avec les établissements

- La communication entre la sous-direction de la promotion des essais clinique et de la recherche pharmaceutique et les différents établissements se fait via :

Les soumissions des courriers officiels au niveau du secrétariat de la direction de la promotion de la production pharmaceutique

l'email officiel de la sous direction sdec@miph.gov.dz.

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

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 23 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

1. Lettre de demande d'agrément pour un prestataire de service dans le domaine des études cliniques adressé au Ministère de l'Industrie et 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 :
 1. Les activités dans lesquelles il pourrait se spécialiser ;
 2. 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.
2. Un engagement du gérant et/ou du responsable médical déclarant que :
 1. Nous nous conformerons aux conditions et obligations imposées sur le cahier des charges des prestataires de service ainsi qu'à d'autres 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.
 2. 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.
 3. 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.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPER/SDPECRP.MIP	Page 24 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

2. Contrats de sous-traitance, cas échéant.

3. Contrats de maintenance, cas échéant.

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 ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 25 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

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

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.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 26 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Dossier administratif relatif à la demande d'obtention d'un agrément pour les centres de bioéquivalence

A. Informations générales

1. Lettre de demande d'agrément de centre de bioéquivalence adressé au Ministère de l'Industrie Pharmaceutique signé par le directeur du centre de bioéquivalence
2. Une copie des statuts du centre, mentionnant en objet l'activité figurant dans la demande, le statut juridique et le nom exact du centre, son adresse et son directeur/gérant ;
3. Dossier du directeur du centre (qualification, copie du diplôme universitaire, copie de la pièce d'identité, copie d'inscription au conseil de déontologie) ;
4. Copie du registre du commerce, mentionnant le code d'activité relatif à l'objet de la demande ;
5. Le titre de propriété ou bail de location, en cours de validité et précisant l'adresse exacte du centre objet de la demande ;
6. Un engagement du directeur déclarant que :
 1. Nous nous conformerons aux conditions et obligations imposées sur le cahier des charges des centres de bioéquivalence ainsi qu'à d'autres directives applicables telles que les directives BPC, BPL, BPLC, BPD, BPGDC, BPPv, BPSI, BPTI et la réglementation en vigueur.
 2. 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.
 3. 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.
2. Contrats de sous-traitance, cas échéant.
3. Contrats de maintenance, cas échéant.

B. Organisation et personnel

	INTITULÉ DU DOCUMENT		Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 27 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE		Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
			Prochaine révision : 10/2030	

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 :
 - a. Directeur de centre de formation médical
 - b. Médecin investigateur principale responsable de la clinique ;
 - c. Responsable de laboratoire de bioanalyse
 - d. Responsable de l'assurance qualité ;
 - e. Responsable de pharmacovigilance ;
 - f. Pharmacien responsable de la gestion des produits d'investigation, des échantillons et produits auxiliaires ;
 - g. Data manager pour la gestion de données, la sécurisation et le maintien des systèmes et équipements informatiques ;
 - h. Responsable des traitements de données ;
 - i. Responsable hygiène, sécurité et environnement.
2. Le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégories.

C. Équipement et locaux

Équipements

1. La liste des équipements dont dispose le centre de bioéquivalence
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. Équipement de détection et de lutte contre l'incendie.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 28 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- e. Équipement de la clinique ;
- f. Équipement du laboratoire de bioanalyse ;
- g. Équipements de conservation des produits d'investigations.

Locaux

1. Plan d'ensemble du centre au 1/100^e précisant l'aménagement et l'affectation des locaux, notamment de ceux des zones critiques, ainsi que le flux volontaire, échantillons et produits d'investigation.
2. Description des zones critiques, notamment pour le contrôle environnemental.
3. Descriptif des zones d'archives, équipements informatiques et des systèmes de sauvegarde des données

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 et le suivi du protocole ;
- Du monitoring et du contrôle de la sécurité et des accès ;
- Archivage, traçabilité et intégrité des données ;
- Gestion Confidentialité des données ;
- Gestion des produits d'investigation et échantillons ;
- Traitement des données ;
- Réglementation de communication à toutes les étapes de communication avec le comité d'éthique, autorité compétente et autre cas échéant ;
- Hygiène, sécurité et environnement.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 29 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

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.

Dossier de demande d'Autorisation de Réalisation d'une Étude Clinique

Cas des études observationnelles :

a. Déclaration de réalisation contenant :

- Le formulaire de déclaration de réalisation d'une étude clinique conformément au modèle établi à cet effet ;
- La lettre d'identification des intervenants, à savoir : promoteurs et prestataires de services, le cas échéant ;
- Les documents signés de délégation des tâches entre le promoteur et le prestataire de service, le cas échéant ;
- L'avis favorable d'un comité d'éthique médical ;
- Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et le(s) investigateur(s) ;
- La liste des pays participant à l'étude précisant ceux ayant reçu l'approbation des autorités compétentes, cas des études internationales ;
- Le récépissé de paiement de la redevance de demande d'autorisation d'essais cliniques ;

b. Dossier médical contenant :

- Le protocole de l'étude clinique ;
- Le synopsis de l'étude en langue nationale ou langue étrangère usitée ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 30 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- L'accord au protocole par les investigateurs principaux dans le cas d'études mono-centriques, et par l'investigateur coordonnateur dans le cas d'études multicentriques ;
- Le cahier d'observation ;
- La lettre d'information et le formulaire de consentement éclairé, dont le modèle répond aux exigences prévues par la législation et réglementation en vigueur ;
- Les documents remis aux personnes se prêtant à l'étude, notamment : le(s) questionnaire(s), le cas échéant ;

c. Dossier technique contenant :

- La brochure de l'investigateur ou résumé des caractéristiques produit RCP ;
- La copie de la décision d'enregistrement, d'homologation ou de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité, le cas échéant ;
- La copie de l'agrément du prestataire de service, le 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.

Cas des études interventionnelles :

a. Déclaration de réalisation contenant :

- Le formulaire de déclaration de réalisation d'une étude clinique conformément au modèle établi à cet effet ;
- La lettre d'identification des intervenants, à savoir : promoteurs et prestataires de services, le cas échéant ;
- Les documents signés de délégation des tâches entre le promoteur et le prestataire de service, le cas échéant ;

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 31 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- L'avis favorable d'un comité d'éthique médical ;
- Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et le(s) investigateur(s) ;
- La liste des pays participant à l'étude précisant ceux ayant reçu l'approbation des autorités compétentes, cas des études internationales ;
- Le récépissé de paiement de la redevance de demande d'autorisation d'essais cliniques ;
- Le contrat d'assurance en responsabilité civile souscrit par le promoteur ;
- Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et la structure de déroulement de l'étude clinique ainsi qu'avec le(s) pharmacien(s) de celle-ci, le cas échéant ;
- Le formulaire de demande d'autorisation d'importation, le cas échéant ;

b. Partie médical contenant :

- Le protocole de l'étude clinique ;
- Le synopsis de l'étude en langue nationale ou langue étrangère usitée ;
- L'accord au protocole par les investigateurs principaux dans le cas d'études mono-centriques, et par l'investigateur coordonnateur dans le cas d'études multicentriques ;
- Le cahier d'observation ;
- La lettre d'information et le formulaire de consentement éclairé, dont le modèle répond aux exigences prévues par la législation et réglementation en vigueur ;
- Les documents remis aux personnes se prêtant à l'étude, notamment : le(s) questionnaire(s), le cas échéant ;

c. Partie technique contenant :

- La brochure de l'investigateur ou résumé des caractéristiques produit RCP ;
- La copie de la décision d'enregistrement, d'homologation ou de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité, le cas échéant ;
- La copie de l'agrément du prestataire de service, le cas échéant.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 32 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Le certificat d'analyse du produit de recherche, le cas échéant ;
 - L'échantillon d'étiquette(s) attachée(s) au(x) contenant(s) du produit de recherche, et notice pour tous les produits de recherche, le cas échéant ;
 - L'autorisation d'exploitation et certificat des bonnes pratiques de fabrication de l'établissement fabricant des produits de recherche, le 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.

Modèle de récépissé de dossier

**INTITULÉ DU DOCUMENT****Code: N°**
LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP**Page 33 sur 61****LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE
DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE****Date d'application : 11/10/2025**
Version : 01**Prochaine révision : 10/2030**

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Industrie
Pharmaceutique

وزارة الصناعة
الصيدلانية

Direction de la Promotion de la
Production Pharmaceutique, de
l'Exportation et de la Recherche.

مديرية ترقية الإنتاج الصيدلاني
والتصدير والبحث

Réf : R-D /MIP/DPPPER/25

Alger, le

N°

Récépissé de dépôt de dossier dans le cadre des
études cliniques

- Dénomination de l'établissement :

- Dossier de :

- ☐ Agrément pour les prestataires de service
- ☐ Renouvellement d'Agrément pour les prestataires de service
- ☐ Autorisation de réalisation d'une étude clinique
- ☐ Autorisation de modification d'une étude clinique

- Établissement pharmaceutique de fabrication de :

- ☐ Contract Research Organization CRO
- ☐ Centre de BioEquivalence CBE

Le présent document est délivré à titre de justificatif de dépôt d'un dossier de demande d'agrément, dans le cadre des études cliniques ou de demande d'autorisation pour la réalisation ou la modification d'une étude clinique. Il est strictement interdit de l'utiliser à des fins autres que celles mentionnées, notamment pour toute procédure administrative.

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.

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 34 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Modèle de Fiche de non réception de dossier d'agrément CRO

Ministère de l'Industrie
Pharmaceutique

Direction de la Promotion de la
Production Pharmaceutique, de
l'Exportation et de la Recherche.

وزارة الصناعة
الصيدلانية

مديرية ترقية الإنتاج الصيدلاني
والتصدير والبحث

Etablissement :

Alger, le

Fiche de non réception

De dossier de demande d'agrément CRO

Documents	Oui non NA
A. Informations générales	
Lettre de demande d'agrément	Oui non NA
Copie de la pièce d'identité et qualifications du gérant ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 35 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Copie de la pièce d'identité, qualifications, copie du diplôme et attestation d'inscription au conseil de l'ordre du responsable médical, cas échéant ;	Oui non NA
Copie du Registre de commerce portant code CRO ;	Oui non NA
Copie du Statut du prestataire de service;	Oui non NA
Copie du titre de propriété ou bail de location;	Oui non NA
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;	Oui non NA
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.	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 36 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

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.;	
Contrats de sous-traitance, cas échéant.;	Oui non NA
Contrats de maintenance, cas échéant.;	Oui non NA
B. Organisation et personnel	
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.;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 37 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégories;	Oui non NA
C. Équipement et locaux Équipements	
La liste des équipements dont dispose le prestataire de service ;	Oui non NA
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;	Oui non NA
Locaux 1. Plan de répartition des locaux et notamment de ceux des zones critiques 2. Description des zones critiques notamment pour le contrôle environnemental.;	Oui non NA
D. Procédures opérationnelles standardisées	

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 38 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Liste et description brève des différentes procédures opérationnelles standardisées, notamment ceux :	Oui non NA
• De l'assurance et de la gestion de la qualité conformes à la réglementation algérienne relative aux études cliniques ;	
• De la pharmacovigilance ;	Oui non NA
• De la formulation de contrat de délégations des tâches ;	Oui non NA
• Préparation de protocoles ;	Oui non NA
• Du monitoring ;	Oui non NA
• Contrôle de la sécurité et des accès ;	Oui non NA
• Archivage, traçabilité et intégrité des données ;	Oui non NA
• Gestion Confidentialité des données ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 39 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

● Gestion des produits d'investigation et échantillons, cas échéant	Oui non NA
● Traitement des données, cas échéant	Oui non NA
● Réglementation de communication à toutes les étapes de communication avec le comité d'éthique, autorité compétente et autre, cas échéant.;	
Autres documents fournis	
- Les réserves :	
<u>Conclusion</u> : Dossier non retenu	

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 40 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Modèle de Fiche de non réception de dossier CBE

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Industrie
Pharmaceutique

وزارة الصناعة
الصيدلانية

Direction de la Promotion de la
Production Pharmaceutique, de
l'Exportation et de la Recherche.

مديرية ترقية الإنتاج الصيدلاني
والتصدير و البحث

Etablissement :

Alger, le

Fiche de non réception

De dossier de demande d'agrément CBE

Documents	Oui non NA
A. Informations générales	
Lettre de demande d'agrément	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 41 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Copie de la pièce d'identité et qualifications du gérant ;	Oui non NA
Copie de la pièce d'identité, qualifications, copie du diplôme et attestation d'inscription au conseil de l'ordre du responsable médical, cas échéant ;	Oui non NA
Copie du Registre de commerce portant code CRO ;	Oui non NA
Copie du Statut du prestataire de service;	Oui non NA
Copie du titre de propriété ou bail de location;	Oui non NA
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;	Oui non NA
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.	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 42 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

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.;	
Contrats de sous-traitance, cas échéant;	Oui non NA
Contrats de maintenance, cas échéant.;	Oui non NA
B. Organisation et personnel	
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.;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 43 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Le plan de recrutement prévisionnel des personnels par catégories;	Oui non NA
C. Équipement et locaux Équipements	
La liste des équipements dont dispose le prestataire de service ;	Oui non NA
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;	Oui non NA
Locaux 1. Plan de répartition des locaux et notamment de ceux des zones critiques 2. Description des zones critiques notamment pour le contrôle environnemental.;	Oui non NA
D. Procédures opérationnelles standardisées	

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 44 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Liste et description brève des différentes procédures opérationnelles standardisées, notamment ceux :	Oui non NA
• De l'assurance et de la gestion de la qualité conformes à la réglementation algérienne relative aux études cliniques ;	
• De la pharmacovigilance ;	Oui non NA
• De la formulation de contrat de délégations des tâches ;	Oui non NA
• Préparation et le suivi du protocole et ses annexes ;	Oui non NA
• Du monitoring et du contrôle de la sécurité et des accès ;	Oui non NA
• Archivage, traçabilité et intégrité des données ;	Oui non NA
• Gestion des produits d'investigation et échantillons ;	Oui non NA
• Gestion et Traitement des données ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 45 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

● Réglementation de communication à toutes les étapes de communication avec le comité d'éthique, autorité compétente et autre cas échéant ;	Oui non NA
● Hygiène, sécurité et environnement.	Oui Non NA
Autres documents fournis	
- Les réserves :	
<u>Conclusion :</u> Dossier non retenu	

Modèle de Fiche de non réception de dossier de renouvellement d'agrément CRO/CBE

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Industrie
Pharmaceutique

Direction de la Promotion de la
Production Pharmaceutique, de
l'Exportation et de la Recherche.

وزارة الصناعة
الصيدلانية

مديرية ترقية الإنتاج الصيدلاني
والتصدير والبحث

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 46 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Etablissement :

Alger, le

Fiche de non réception

De dossier de demande de renouvellement d'agrément CBE\CRO

Documents	Oui non NA
Lettre de demande de renouvellement d'agrément ;	Oui non NA
Copie d'agrément expiré;	Oui non NA
Attestation de non modification le dossier initial et validité de documents , le cas échéant notification des modifications effectuées et/ ou dépôt de documents actualisés ;	Oui non NA
Attestation de non faisabilité de la bio-analyse, le cas échéant ;	Oui non NA
Copie des autorisations de réalisation d'étude clinique; le cas échéant les récépissés de dépôt.	Oui non NA
Autres documents fournis	

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 47 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

- Les réserves :
Conclusion : Dossier non retenu

Modèle de Fiche de non réception de dossier de demande d'autorisation de réalisation d'une étude clinique

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Industrie
Pharmaceutique

وزارة الصناعة
الصيدلانية

Direction de la Promotion de la
Production Pharmaceutique, de
l'Exportation et de la Recherche.

مديرية ترقية الإنتاج الصيدلاني
والتصدير والبحث

Etablissement :

Alger, le

Fiche de non réception

De dossier de demande d'autorisation pour réalisation d'une étude clinique

Documents	Oui /non/NA
Cas des études observationnelles	
a. Déclaration de réalisation	

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 48 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Le formulaire de déclaration de réalisation d'une étude clinique conformément au modèle établi à cet effet ;	Oui non NA
La lettre d'identification des intervenants, à savoir : promoteurs et prestataires de services, le cas échéant ;	Oui non NA
Les documents signés de délégation des tâches entre le promoteur et le prestataire de service, le cas échéant ;	Oui non NA
L'avis favorable d'un comité d'éthique médical ;	Oui non NA
Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et le(s) investigateur(s) ;	Oui non NA
La liste des pays participant à l'étude précisant ceux ayant reçu l'approbation des autorités compétentes, cas des études internationales ;	Oui non NA
Le récépissé de paiement de la redevance de demande d'autorisation d'essais cliniques ;	Oui non NA
b. Dossier médical	
Le protocole de l'étude clinique ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 49 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Le synopsis de l'étude en langue nationale ou langue étrangère usitée ;	Oui non NA
L'accord au protocole par les investigateurs principaux dans le cas d'études monocentriques, et par l'investigateur coordonnateur dans le cas d'études multicentriques ;	Oui non NA
Le cahier d'observation ;	Oui non NA
La lettre d'information et le formulaire de consentement éclairé, dont le modèle répond aux exigences prévues par la législation et réglementation en vigueur ;	Oui non NA
Les documents remis aux personnes se prêtant à l'étude, notamment : le(s) questionnaire(s), le cas échéant ;	Oui non NA
c. Dossier technique	
La brochure de l'investigateur ou résumé des caractéristiques produit RCP ;	Oui non NA
La copie de la décision d'enregistrement, d'homologation ou de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité, le cas échéant ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 50 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

La copie de l'agrément du prestataire de service, le cas échéant.	Oui non NA
---	------------------

Cas des études interventionnelles	
a. Déclaration de réalisation	
Le formulaire de déclaration de réalisation d'une étude clinique conformément au modèle établi à cet effet ;	Oui non NA
La lettre d'identification des intervenants, à savoir : promoteurs et prestataires de services, le cas échéant ;	Oui non NA
Les documents signés de délégation des tâches entre le promoteur et le prestataire de service, le cas échéant ;	Oui non NA
L'avis favorable d'un comité d'éthique médical ;	Oui non NA
Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et le(s) investigateur(s) ;	Oui non NA
La liste des pays participant à l'étude précisant ceux ayant reçu l'approbation des autorités compétentes, cas des études internationales ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 51 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Le récépissé de paiement de la redevance de demande d'autorisation d'essais cliniques ;	Oui non NA
Le contrat d'assurance en responsabilité civile souscrit par le promoteur ;	Oui non NA
Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et la structure de déroulement de l'étude clinique ainsi qu'avec le(s) pharmacien(s) de celle-ci, le cas échéant ;	Oui non NA
Le formulaire de demande d'autorisation d'importation, le cas échéant ;	Oui non NA
b. Dossier médical	
Le protocole de l'étude clinique ;	Oui non NA
Le synopsis de l'étude en langue nationale ou langue étrangère usitée ;	Oui non NA
L'accord au protocole par les investigateurs principaux dans le cas d'études monocentriques, et par l'investigateur coordonnateur dans le cas d'études multicentriques ;	Oui non NA
Le cahier d'observation ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 52 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

La lettre d'information et le formulaire de consentement éclairé, dont le modèle répond aux exigences prévues par la législation et réglementation en vigueur ;	Oui non NA
Les documents remis aux personnes se prêtant à l'étude, notamment : le(s) questionnaire(s), le cas échéant ;	Oui non NA
c. Dossier technique	
La brochure de l'investigateur ou résumé des caractéristiques produit RCP ;	Oui non NA
La copie de la décision d'enregistrement, d'homologation ou de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité, le cas échéant ;	Oui non NA
La copie de l'agrément du prestataire de service, le cas échéant.	Oui non NA
Le certificat d'analyse du produit de recherche, le cas échéant ;	Oui non NA
L'échantillon d'étiquette(s) attachée(s) au(x) contenant(s) du produit de recherche, et notice pour tous les produits de recherche, le cas échéant ;	Oui non NA
L'autorisation d'exploitation et certificat des bonnes pratiques de fabrication de l'établissement fabricant des produits de recherche, le cas échéant.	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 53 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Autres documents fournis	
- Les réserves :	
Conclusion : Dossier non retenu	

Modèle de Fiche de non réception de dossier de demande d'autorisation de modification d'une étude clinique

Ministère de l'Industrie
Pharmaceutique

Direction de la Promotion de la
Production Pharmaceutique, de
l'Exportation et de la Recherche.

وزارة الصناعة
الصيدلانية

مديرية ترقية الإنتاج الصيدلاني
والتصدير والبحث

Etablissement :

Alger, le

Fiche de non réception

De dossier de demande d'autorisation pour modification d'une étude clinique

Documents	Oui /non/NA
Cas des études observationnelles	

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 54 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

a. Déclaration de réalisation	
Le formulaire de déclaration de modification d'une étude clinique conformément au modèle établi à cet effet ;	Oui non NA
La lettre d'identification des intervenants, à savoir : promoteurs et prestataires de services, le cas échéant ;	Oui non NA
Les documents signés de délégation des tâches entre le promoteur et le prestataire de service, le cas échéant ;	Oui non NA
L'avis favorable d'un comité d'éthique médical ;	Oui non NA
Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et le(s) investigateur(s) ;	Oui non NA
La liste des pays participant à l'étude précisant ceux ayant reçu l'approbation des autorités compétentes, cas des études internationales ;	Oui non NA
Le récépissé de paiement de la redevance de demande d'autorisation d'essais cliniques ;	Oui non NA
b. Dossier médical	

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 55 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Le protocole de l'étude clinique ;	Oui non NA
Le synopsis de l'étude en langue nationale ou langue étrangère usitée ;	Oui non NA
L'accord au protocole par les investigateurs principaux dans le cas d'études monocentriques, et par l'investigateur coordonnateur dans le cas d'études multicentriques ;	Oui non NA
Le cahier d'observation ;	Oui non NA
La lettre d'information et le formulaire de consentement éclairé, dont le modèle répond aux exigences prévues par la législation et réglementation en vigueur ;	Oui non NA
Les documents remis aux personnes se prêtant à l'étude, notamment : le(s) questionnaire(s), le cas échéant ;	Oui non NA
c. Dossier technique	
La brochure de l'investigateur ou résumé des caractéristiques produit RCP ;	Oui non NA
La copie de la décision d'enregistrement, d'homologation ou de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité, le cas échéant ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 56 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

La copie de l'agrément du prestataire de service, le cas échéant.	Oui non NA
---	------------------

Cas des études interventionnelles	
a. Déclaration de réalisation	
Le formulaire de déclaration de réalisation d'une étude clinique conformément au modèle établi à cet effet ;	Oui non NA
La lettre d'identification des intervenants, à savoir : promoteurs et prestataires de services, le cas échéant ;	Oui non NA
Les documents signés de délégation des tâches entre le promoteur et le prestataire de service, le cas échéant ;	Oui non NA
L'avis favorable d'un comité d'éthique médical ;	Oui non NA
Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et le(s) investigateur(s) ;	Oui non NA
La liste des pays participant à l'étude précisant ceux ayant reçu l'approbation des autorités compétentes, cas des études internationales ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 57 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Le récépissé de paiement de la redevance de demande d'autorisation d'essais cliniques ;	Oui non NA
Le contrat d'assurance en responsabilité civile souscrit par le promoteur ;	Oui non NA
Le modèle de la convention financière et technique passée entre le promoteur et la structure de déroulement de l'étude clinique ainsi qu'avec le(s) pharmacien(s) de celle-ci, le cas échéant ;	Oui non NA
Le formulaire de demande d'autorisation d'importation, le cas échéant ;	Oui non NA
b. Dossier médical	
Le protocole de l'étude clinique ;	Oui non NA
Le synopsis de l'étude en langue nationale ou langue étrangère usitée ;	Oui non NA
L'accord au protocole par les investigateurs principaux dans le cas d'études monocentriques, et par l'investigateur coordonnateur dans le cas d'études multicentriques ;	Oui non NA
Le cahier d'observation ;	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 58 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

La lettre d'information et le formulaire de consentement éclairé, dont le modèle répond aux exigences prévues par la législation et réglementation en vigueur ;	Oui non NA
Les documents remis aux personnes se prêtant à l'étude, notamment : le(s) questionnaire(s), le cas échéant ;	Oui non NA
c. Dossier technique	
La brochure de l'investigateur ou résumé des caractéristiques produit RCP ;	Oui non NA
La copie de la décision d'enregistrement, d'homologation ou de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité, le cas échéant ;	Oui non NA
La copie de l'agrément du prestataire de service, le cas échéant.	Oui non NA
Le certificat d'analyse du produit de recherche, le cas échéant ;	Oui non NA
L'échantillon d'étiquette(s) attachée(s) au(x) contenant(s) du produit de recherche, et notice pour tous les produits de recherche, le cas échéant ;	Oui non NA
L'autorisation d'exploitation et certificat des bonnes pratiques de fabrication de l'établissement fabricant des produits de recherche, le cas échéant.	Oui non NA

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 59 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Autres documents fournis	
- Les réserves :	
Conclusion : Dossier non retenu	

Modèle de Bordereau de versement



INTITULÉ DU DOCUMENT

Code: N°
LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP

Page 60 sur 61

LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE

Date d'application : 11/10/2025
Version : 01

Prochaine révision : 10/2030



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Industrie
Pharmaceutique

Direction de la Promotion de la
Production Pharmaceutique, de
l'Exportation et de la Recherche

وزارة الصناعة
الصيدلانية

مديرية ترقية الإنتاج الصيدلاني
التصدير والبحث

BORDEREAU DE VERSEMENT

Redevance fixée à l'article 31 de l'ordonnance n° 21-07 du 08-06-2021 perçue au profit du compte bancaire
de l'Agence nationale des produits pharmaceutiques
RIB : 00400136401021553239 Agence CPA Ouled Fayet

BORDEREAU DE VERSEMENT N° B _/EC/DPPPER/MIP/2025

Désignation du redevable de la redevance :

Représenté par

Nom et prénom du représentant :

Adresse :

Téléphone :

Mobile :

Fax :

Email :

Nature des actes soumis	Montant (en dinars)
Titre :	
Type :	DZD
Total	DZD

Total (en lettre) :

Alger

Directeur Général de l'Agence
Nationale des Produits
Pharmaceutiques :

	INTITULÉ DU DOCUMENT	Code: N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Page 61 sur 61
	LIGNE DIRECTRICE POUR LA CONDUITE DES ÉTUDES CLINIQUES EN ALGÉRIE	Date d'application : 11/10/2025 Version : 01	
		Prochaine révision : 10/2030	

Dossier de renouvellement un agrément

- Demande de renouvellement
- Copie d'agrément expiré
- Attestation de non modification le dossier initial et validité de documents , le cas échéant notification des modifications effectuées et/ ou dépôt de documents actualisés
- Attestation de non faisabilité de la bio-analyse, le cas échéant
- Copie des autorisations de réalisation d'étude clinique; le cas échéant les récépissés de dépôt.

VIII. LISTE DES ENREGISTREMENTS

Intitulé de l'Enregistrement	Code de l'enregistrement	Endroit de classement
NA	NA	NA

IX. HISTORIQUE

N° Version	Date d'approbation	Code	Raisons de création/modification
01	25/08/2025	N° LD.01.DPPPER/SDPECRP.MIP	Création du système documentaire de la DPPPER.

X. LISTE DES DESTINATAIRES

Structure	Diffusion	N° de copie
Directeur de la promotion de la Production Pharmaceutique, de l'Exportation et de la Recherche	Pour application	01
Sous-Directeur de la Promotion des Études Cliniques et de la Recherche Pharmaceutique	Pour application	02