

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 وزارة الصناعة والصناعات الدوائية
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

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'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 <input type="checkbox"/> Motif de refus : - Administratif <input type="checkbox"/> - Ethique <input type="checkbox"/> - Méthodologique <input type="checkbox"/> - BPC <input type="checkbox"/> Date :
Date de la levée des réserves	Date de réception d'information supplémentaires / amendements :	Autorisation <input type="checkbox"/> Autorisation sous réserves <input type="checkbox"/> Date : Date de levée des réserves mineures :
Numéro d'enregistrement :		Demande retirée <input type="checkbox"/> 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 والتجارة والصيدلانية
Ministère de l'Industrie 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

Cochez la case appropriée,

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

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 وزارة الصناعة والصناعات
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

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 Groupes parallèles Internationale Simple insu. Contrôlée Double insu. Randomisée Ouverte Croisée 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 والصناعات التحويلية
Ministère de l'Industrie 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 | <input type="checkbox"/> |
| D'origine bio-thérapeutique /biotechnologie | <input type="checkbox"/> |
| Un médicament de thérapie génique | <input type="checkbox"/> |
| Un médicament de thérapie cellulaire | <input type="checkbox"/> |
| Un médicament radio pharmaceutique | <input type="checkbox"/> |
| Un médicament immunologique (notamment vaccin, allergène, immun-sérum) | <input type="checkbox"/> |
| Un médicament dérivé du sang | <input type="checkbox"/> |
| Un médicament à base de plantes | <input type="checkbox"/> |
| Un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés | <input type="checkbox"/> |
| Un autre type de médicament, préciser : | <input type="checkbox"/> |

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 :

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
 وزارة الصناعة
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

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 Non

5.3.6 – 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 ans

6.5.2 - De 20-65 ans

6.5.3 - Plus de 65 ans

6.6 - 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
Ministère de l'Industrie 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 - <input type="checkbox"/> Avis favorable <input type="checkbox"/> Avis favorable sous réserves <input type="checkbox"/> 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