

**Constitution du dossier de demande  
d'Autorisation de Réalisation d'une Etude Clinique**

**Cas des études observationnelles :**

- 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 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 ;

- Dossier 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 monocentriques, 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 ;

- Dossier technique contenant :

- La brochure de l'investigateur ou résumé des caractéristiques du produit RCP, le cas échéant ;
- 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.

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

**Cas des études interventionnelles :**

- Déclaration de réalisation contenant, en plus des documents susmentionnés :
  - 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 ;
  - Les curriculum vitae des médecins investigateurs et tout autre document attestant de leur qualification.
- Dossier médical dont la composition est détaillée ci-dessus.
- Dossier technique contenant, en plus des documents mentionnés ci-dessus :
  - Le certificat d'analyse du produit de recherche non enregistré et commercialisé en Algérie, 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.