



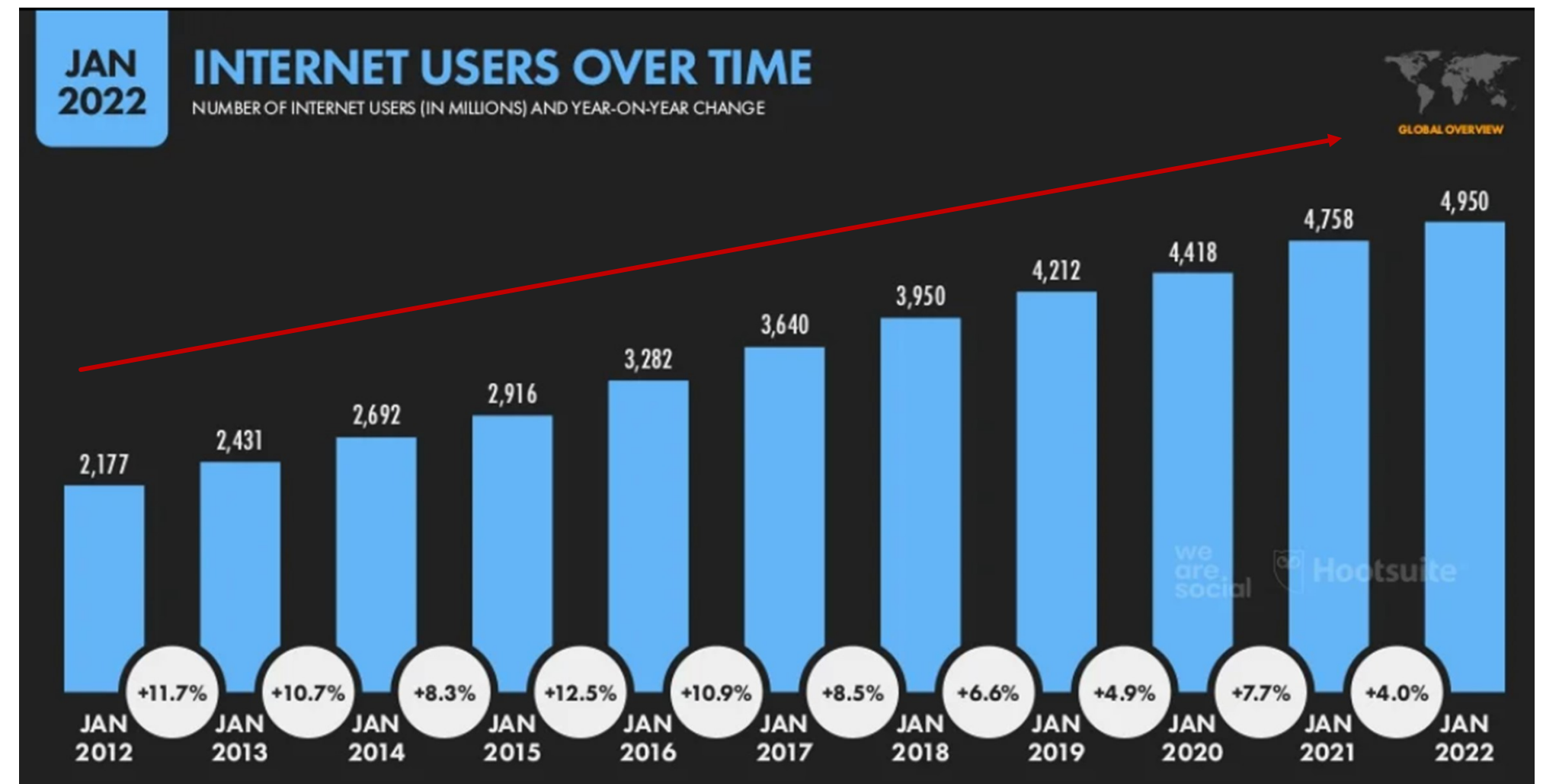
Les nouvelles technologies au service de l'industrie pharmaceutique

Lydia BRAHIMI



La transformation digitale est une réalité

- L'intégration de technologies numériques dans différents services et aspects de l'organisation
- un enjeu stratégique pour différents organismes quels que soit leur taille ou leur secteur,
- La crise a accéléré de 6,7 années la stratégie de communication digitale des entreprises*
- 97% des entreprises déclarent que le COVID-19 a accéléré la transformation digitale.



Le digital en 2022

APR
2022

DIGITAL GROWTH

CHANGE IN THE USE OF CONNECTED DEVICES AND SERVICES OVER TIME



TOTAL
POPULATION



+1.0%

YEAR-ON-YEAR CHANGE
+79 MILLION

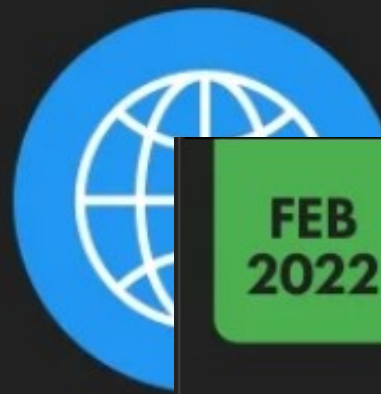
UNIQUE MOBILE
PHONE USERS



+1.7%

YEAR-ON-YEAR CHANGE
+91 MILLION

INTERNET
USERS



+4

YEAR-ON-
+196

ACTIVE SOCIAL
MEDIA USERS



FEB
2022

ESSENTIAL DIGITAL HEADLINES

OVERVIEW OF THE ADOPTION AND USE OF CONNECTED DEVICES AND SERVICES

Adoption et utilisation des
objets connectés



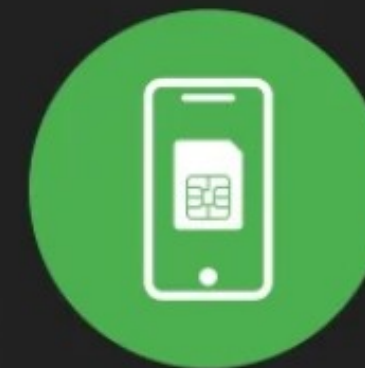
TOTAL
POPULATION



44.98
MILLION

URBANISATION
74.7%

CELLULAR MOBILE
CONNECTIONS



46.57
MILLION

vs. POPULATION
103.5%

INTERNET
USERS



27.28
MILLION

vs. POPULATION
60.6%

ACTIVE SOCIAL
MEDIA USERS



26.60
MILLION

vs. POPULATION
59.1%

Politique nationale de transition numérique

La digitalisation un enjeu stratégique pour un secteur stratégique

De grands efforts ont été déployés pour la numérisation et la digitalisation des secteurs névralgiques du pays, notamment le secteur pharmaceutique

Objectifs

- Dématérialiser, Alléger et simplifier Les procédures administratives
- Minimiser les coûts de gestion des services publics locaux

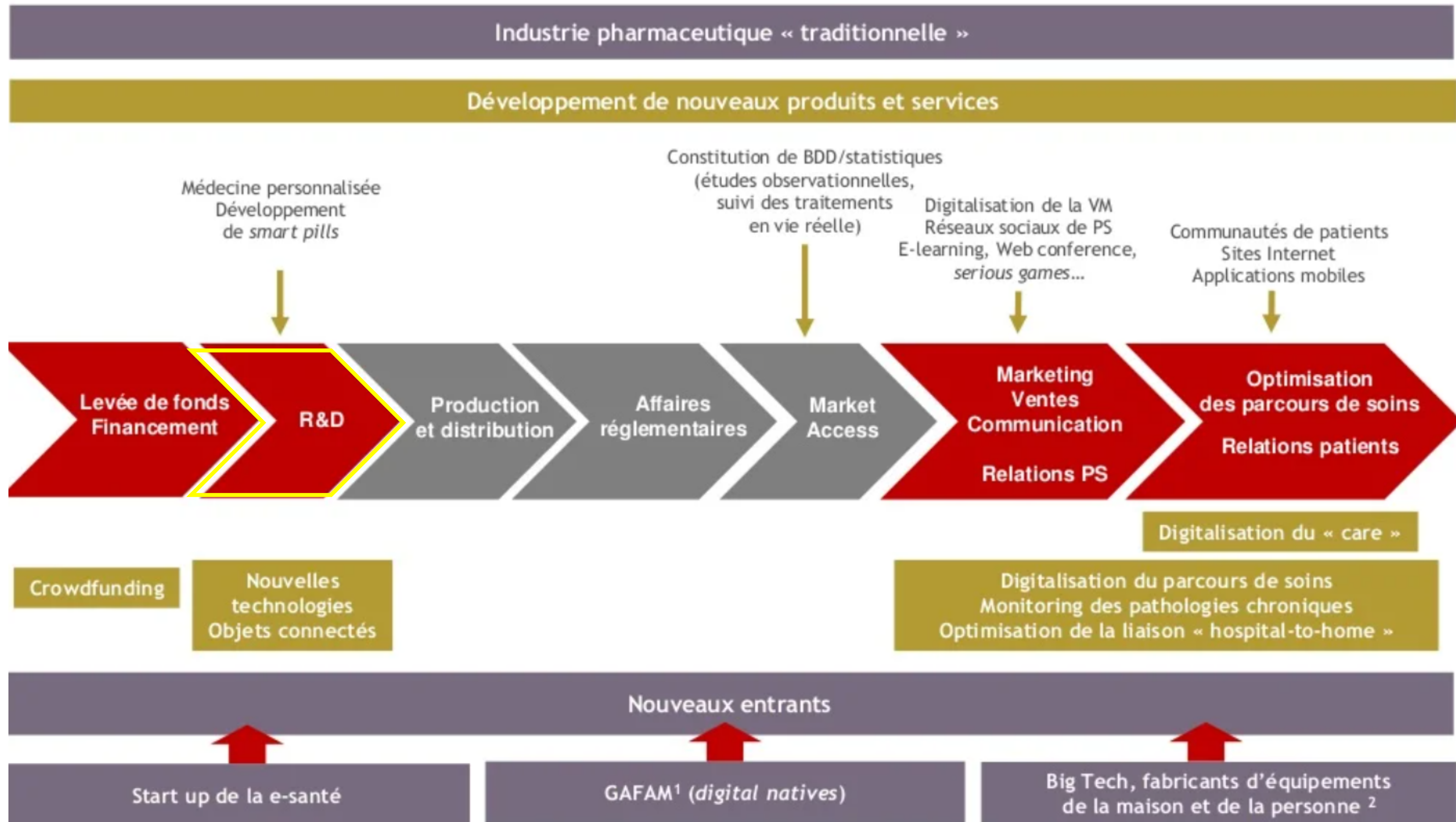


A travers une stratégie de numérisation bien définie

- Services en ligne
- Plateformes numériques
- Gestion électronique des documents (GED)

Les laboratoires pharmaceutiques face à la transformation digitale

Le digital : les impacts sur la chaîne de valeur du secteur



Avantages

- diminution des coûts,
- amélioration des processus,
- Meilleur croissance

¹ GAFAM pour Google (Calico), Apple, Facebook, Amazon, Microsoft. ² Exemple : Philips Healthcare.
Source : Les Echos Etudes

Politique nationale de transition numérique

La digitalisation un enjeu stratégique pour un secteur stratégique

- Dans cette optique le Ministère de l'industrie pharmaceutique a initié la digitalisation d'une des activités à forte valeur ajoutée : la recherche clinique
- Parce que les essais cliniques ont une importance primordiale pour le développement d'un médicament, il faut améliorer en permanence leur transparence et leur pertinence et faciliter ainsi l'accès des patients aux thérapies innovantes
- Par la Mise en place d'une plateforme digitale sécurisée pour l'instruction des dossiers de déclaration de réalisation d'études cliniques



Le parcours de soins commence avec les essais cliniques

- Un essai clinique ne peut démarrer sans avoir reçu au préalable :
 - L'avis favorable d'un **comité d'éthique national** et
 - **L'autorisation de réalisation** de la Direction de la production, du développement industriel et de la promotion de l'exportation et de la recherche au sein du Ministère de l'industrie pharmaceutique



Valeur ajoutée d'une plateforme digitale



Disposer de données permettant d'évaluer le développement de l'activité de recherche clinique en Algérie

Quelles types de soumissions réglementaires gérées par cette plateforme?

- Soumission initiale de demande d'autorisation de réalisation d'essais cliniques
- Soumission d'amendements substantiel ou non substantiel
- Soumission des rapport de pharmacovigilance (SAE/CIOMS/DSUR)
- Mises à jour régulières de l'étude
- Notification de fin d'étude
- Soumission du rapport d'études cliniques
- Demande d'importation d'unités thérapeutiques / matériel
- Demande d'exportation d'échantillons biologiques

La plateforme : hébergée sur le site du MIPH



République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

Accueil Le ministère ▾ Activités Etablissements sous tutelles ▾ Textes législatifs et réglementaires ▾ Notes et informations Téléchargements Contact النسخة العربية



La régulation et des activités pharmaceutiques

- Attestation de régulation.
- Programmes Prévisionnels d'Importation
- Agrément : Importation / Distribution / Exploitation / Promotion médicale.



Production/ Exportation / recherches cliniques :

- Agrément de fabrication
- Agrément d'exportation
- Etudes cliniques
- Prise de rendez vous en ligne: Demande d'agrément d'un établissement pharmaceutique de fabrication.



Veille stratégique :

- **Plateforme de déclaration des stocks**



Inspection générale :

Toute personne victime des pratiques commerciales illégales concernant le médicament pourra désormais porter directement à la connaissance du ministère de l'industrie pharmaceutique sa réclamation.

La plateforme : hébergée sur le site du MIPH



République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

[Accueil](#)[Le ministère ▾](#)[Activités](#)[Etablissements sous tutelles ▾](#)[Textes législatifs et réglementaires ▾](#)[Notes et informations](#)[Téléchargements](#)

Etudes cliniques



Rejoindre nous

sur les réseaux sociaux



Plateforme Numérique



promouvoir la coopération
continentale pour favoriser le
développement d'une industrie
pharmaceutique africaine
complémentaire et intégrée

24 juin 2022



installation du comité d'experts
multidisciplinaires chargé
d'émettre un avis sur la liste des
médicaments essentiels

La plateforme : Accès



La gestion des essais cliniques

 Nom d'utilisateur

 Mot de passe 

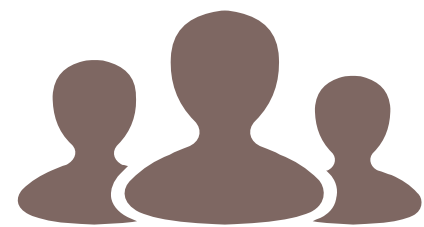
Connexion

[Créer un compte](#)

- Cible dans un premier temps les professionnels du secteurs:
 - Promoteurs institutionnels ou privés
 - CRO
 - Investigateurs

Les Différents accès

Gestion des comptes
utilisateurs : création,
validation,
réinitialisation

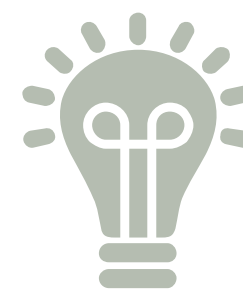
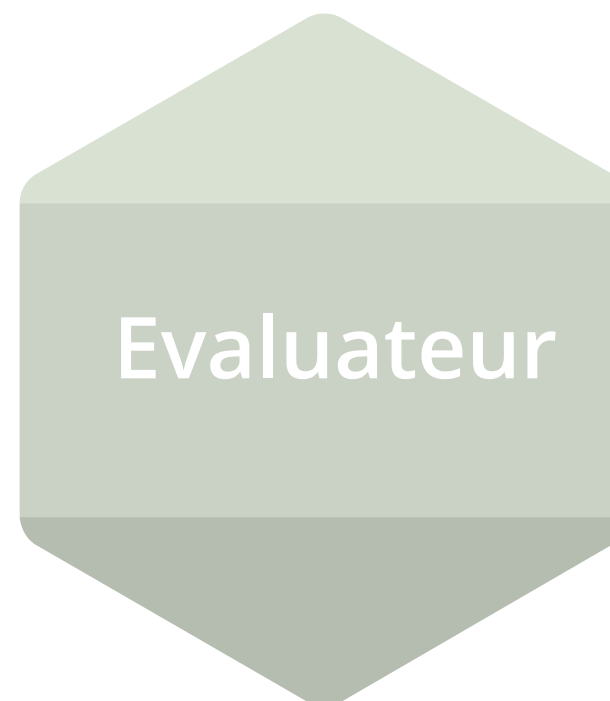


Promoteur



1 Compte unique
Soumission du
dossier et
réponse aux
réserves

Évaluation des
dossiers soumis
Avis sur la
validité du
dossier soumis.



Reviewer



Attribution de
dossier,
rôle d'évaluateur
et de validateur

délivrer
l'autorisation de
réalisation de
l'étude clinique



Procédure à plusieurs étapes : Accès Promoteur

Tableau de bord

Essais cliniques

Créer un essai clinique

Dashboard / Excel / Créer un essai clinique

Essais cliniques x Tableau de bord x Créer un essai clinique x

Les fichiers obligatoires sont:

• CRF

• Fiche d'information du patient et formulaire de consentement

• Attestation d'assurance.

• La cover letter.

• Quittance de paiement.

✓

Etape 1

les fichiers à fournir

CRF et tout autre documentation qui sera fournie au patient

Déposez le fichier ici ou [cliquez pour télécharger](#)

Fiche d'information du patient et formulaire de consentement éclairé

Déposez le fichier ici ou [cliquez pour télécharger](#)

Attestation d'assurance

Déposez le fichier ici ou [cliquez pour télécharger](#)

Page 1 / 6 V.1.0 du 04/11/2021

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

وزارة الصناعة والصحة

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 Motif de refus : - Administratif - Ethique - Méthodologique - BPC Date :
Date de la levée d'opposition	Date de réception d'information	Autorisation ou refus

CRF et tout autre documentation qui sera fournie au patient

Déposez le fichier ici ou [cliquez pour télécharger](#)

Fiche d'information du patient et formulaire de consentement éclairé

Déposez le fichier ici ou [cliquez pour télécharger](#)

Attestation d'assurance

Déposez le fichier ici ou [cliquez pour télécharger](#)

Procédure à plusieurs étapes : *Accès Evaluator*

Tableau de bord

Essais cliniques

Dashboard / Tableau de bord

Tableau de bord

Essais cliniques

Nombre d'essais cliniques constitués

21

Nombre d'essais cliniques validés

4

Nombre d'essais cliniques évalués

2

Chercher dans titre..

Statut

Recherche

Télécharger

Ref	Titre	Date	Objectif	Pormoteur	Status	Actions
EC_000011	Evaluation de l'association du Nimotuzumab et du Cisplatine-Vinorelbine en première ligne de chimio	13 septembre 2021	Evaluation de l'association du Nimotuzumab et du Ci splatine-Vinorelbine en première ligne de chimio théra pie dans la survie des patientes atteintes de Carcino me Cervical récurrent et persistant.	lahmidimoumen lahmidi	Insatisfait	Consulter
EC_000010	Declaration D'intention de realisation d'essai d'un produit pharmaceutique.	2 août 2021	Declaration D'intention de realisation d'essai d'un pro duit pharmaceutique.	lahmidimoumen lahmidi	Évalué	Consulter
EC_000009	phaseExperimentationClinique	1 août 2021	phaseExperimentationClinique	lahmidimoumen lahmidi	Insatisfait	Consulter
EC_000008	Declaration D'intention de realisation d'essai d'un produit pharmaceutique.	1 août 2021	Declaration D'intention de realisation d'essai d'un pro duit pharmaceutique.	lahmidimoumen lahmidi	Ouvert	ConsulterS'occuper
EC_000007	Declaration D'intention de realisation d'essai d'un produit pharmaceutique.	1 août 2021	Declaration D'intention de realisation d'essai d'un pro duit pharmaceutique.	lahmidimoumen lahmidi	Ouvert	ConsulterS'occuper

Mise en place du registre national des essais cliniques

Numéro Etude	Date dépôt	Titre	Nom Etude	Protocole	Promoteur	Date CPP	CPP	Avis CPP	date DPM	Date Clôture
TN2022-INT-IND-91	27/06/2022	Etude de suivi clinique post-commercialisation multicentrique, internationale, prospective et rétrospective pour évaluer l'efficacité et l'innocuité du dispositif occlusif d'Occlutech « Occlutech Ductus Arteriosus Occluder » (Occlutech PDA Occluder) chez les patients atteints de persistance du canal artériel.	PDA study	OCC2020_03	Occlutech International AB					
TN2022-NAT-INS-88	27/05/2022	Intravenous Magnesium Sulfate Vs Aspirin to treat non-traumatic Acute Headaches in the Emergency Department	Mag/céphalées	05-2022	Service des urgences de Monastir					
TN2022-NAT-INS-87	26/04/2022	Induction anesthésique par l'Etomidate : intérêt de la vitesse d'injection	Induction anesthésique par l'Etomidate : intérêt de la vitesse d'injection	TN2022-NAT-INS-87	Gafsi Besma					
TN2022-NAT-INS-86	26/04/2022	Effet de la digoxine versus β - bloquant sur la fonction réservoir de l'oreille gauche chez les patients en fibrillation auriculaire	effets des bêta bloquants versus digoxine sur le strain OG	2	EPS fattouma bourguiba					
TN2022-NAT-INS-85	18/04/2022	Prémédication par la mélatonine: intérêt dans la chirurgie des fractures de l'extrémité supérieur du fémur chez le sujet âgé	Prémédication par la mélatonine: intérêt dans la chirurgie des fractures de l'extrémité supérieur du fémur chez le sujet âgé	TN2022-NAT-INS-85	Dr Ben Mansour Maha					
TN2021-NAT-INS-73	04/04/2022	Etude Observationnelle chez les patientes ayant un carcinome du sein localement avancé ou Métastatique en Tunisie BIOmarkers in Patients with mEtastatic breAst CancEr (BIOPEACE)	BIOPEACE	ECOC2020-01	Association Tunisienne en Recherche Immuno-Oncologie (ATRIO)					
TN2022-INT-IND-90	28/03/2022	A Phase 3, Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Imsidolimab (ANB019) in the Treatment of Adult Subjects with Generalized Pustular Psoriasis	Gemini 2	ANB019-302	AnaptysBio,Inc	05/04/2022	CPP DU SUD	Favorable		
TN2022-INT-IND-89	25/03/2022	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Imsidolimab (ANB019) in the Treatment of Adult Subjects with Generalized Pustular Psoriasis	Gemini 1	ANB019-301	AnaptysBio,Inc	05/04/2022	CPP DU SUD	Favorable		
TN2022-INT-IND-88	02/03/2022	ÉTUDE D'EXTENSION, MULTICENTRIQUE, À BRAS UNIQUE, EN OUVERT, VISANT À ÉVALUER LA SÉCURITÉ D'EMPLOI ET L'EFFICACITÉ À LONG TERME DE L'OCRELIZUMAB CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE SCLEROSE EN PLAQUES	OLERO	MN43964	F. Hoffmann-La Roche Ltd	08/03/2022				
TN2022-NAT-INS-83	23/02/2022	L'intérêt de l'acide tranexamique dans l'épargne sanguine au cours de la chirurgie du rachis avec ostéosynthèse : Essai randomisé en double aveugle	rachistranex	TN2022-NAT-INS-83	Institut national de neurologie Mongi Ben Hmida de Tunis					
TN2022-NAT-INS-81	15/02/2022	Intérêt analgésique et hémodynamique de la lidocaïne Intraveineuse peropératoire pour césarienne sous rachianesthésie	Intérêt analgésique et hémodynamique de la lidocaïne Intraveineuse peropératoire pour césarienne sous rachianesthésie	TN2022-NAT-INS-81	Hopital					
TN2021-NAT-IND-23	27/01/2022	Echocardiographie Cardiaque réalisée par un(e) infirmier(e) et guidé(e) par l'intelligence artificielle, à domicile. Etude de faisabilité	CUMIN	EC_CUM_22	Eko.ai Pte. Ltd. ("Us2")					
		Étude de bioéquivalence ouverte, randomisée, croisée, à deux								

Accès au grand Public



SUIVEZ-NOUS SUR :



- INSTITUT NATIONAL DU CANCER
- EXPERTISES ET PUBLICATIONS
- COMPRENDRE, PRÉVENIR, DÉPISTER
- PATIENT PROC

Accueil ► Professionnels de la recherche ► Recherche clinique



Recherche clinique

Le registre des essais cliniques

Structuration de la recherche clinique

Soutien à la recherche clinique

Les essais PHARE et SIGNAL

Le programme AcSé

RADIOTRANSNET

Enquête annuelle de recherche clinique en cancérologie

Recherche clinique

La recherche clinique vise à découvrir le traitement des cancers, notamment par la phase précoce.

Suivant les programmes de recherche, ce sont des médicaments ou associations de médicaments secondaires, de nouvelles façons de les utiliser, de diagnostic, de prise en charge des patients d'accéder à des traitements innovants de manière précoce et sur tout le territoire.

Le registre des essais cliniques

- [A propos du Registre](#)
- **Le registre des essais cliniques**

Structuration de la recherche clinique

Soutien à la recherche clinique

Les essais PHARE et SIGNAL

Le programme AcSé

RADIOTRANSNET

Enquête annuelle de recherche clinique en cancérologie

Le registre des essais cliniques

Information aux utilisateurs

Durant vos recherches sur le registre, vous pouvez être confronté à des bugs d'affichage sur les fiches essais cliniques.

Ces bugs d'affichage sont en cours de résolution sur le registre des essais cliniques.

RECHERCHER UN ESSAI CLINIQUE

MOTEUR DE RECHERCHE	PAR ANATOMIE
Appareil digestif (autre que côlon et rectum) 1 essai à venir 126 essais ouverts 150 essais clos Affiner par organes	Appareil génital féminin 1 essai à venir 99 essais ouverts 149 essais clos Affiner par organes
Appareil génital masculin 8 essais ouverts 9 essais clos Affiner par organes	Appareil respiratoire 180 essais ouverts 330 essais clos 2 etat_essai_5 pluriel Affiner par organes
Appareil urinaire 105 essais ouverts 105 essais clos 1 etat_essai_5	Autres 1 essai à venir 268 essais ouverts 304 essais clos

Registre des volontaires

- Fichier National des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.
- Identifiant unique anonyme pour chaque participant.
- Accessible aux investigateurs, promoteurs et Régulateur.
- Le promoteur déclare les recherches qui nécessitent une inscription des volontaires.
- Les investigateurs sont les seuls habilités à inscrire ces volontaires dans le fichier.
- Obtention du consentement du volontaire.
- Accès dédié sur la même plateforme.

Limiter le nombre d'essai par volontaire afin d'assurer leur sécurité et leur bien être

Indicateurs de succès

1

Bien définir les objectifs et la finalité de l'outil

2

Allier métiers process opérationnels et systèmes d'information

3

Bien définir le profil utilisateur

4

Gérer le quotidien et le déploiement

5

Accompagner le changement

6

Applicabilité Du même outil à d'autres secteur que la RC

La digitalisation : *le nerf de la guerre*

**Essais cliniques:
*Facteurs clés de
succès pour
l'innovation***

La « décentralisation » des essais cliniques autour du patient à travers la digitalisation

l'interopérabilité des systèmes et des outils digitaux

Mettre en place, des études pilotes pour la décentralisation des essais cliniques

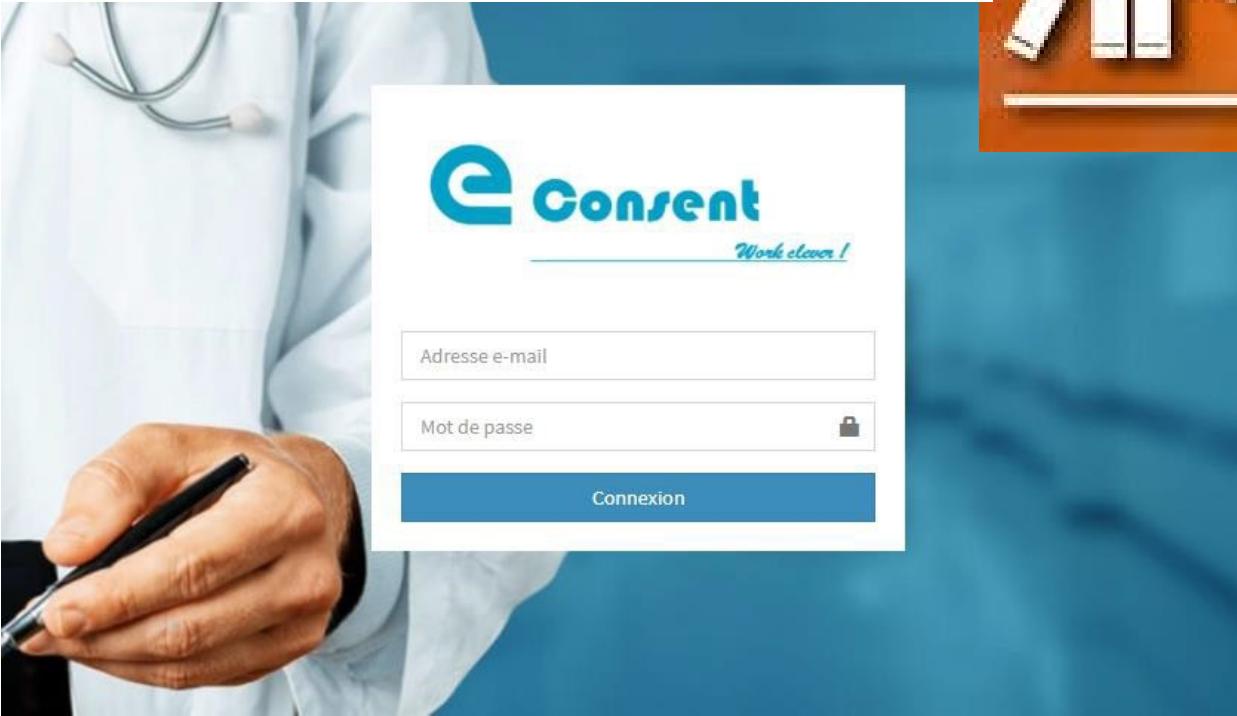
Développer un registre national des volontaires participants aux essais recensant de manière exhaustive et actualisée les patients participants à des étude cliniques

Recueil des données de vie réelle

Différents outils, plusieurs utilisations possibles



ePRO



Point de vigilance : *La protection des données à caractère personnel*

- **RGPD** (n°2016/679 du 27 avril 2016):
Règlement Général sur la Protection des Données
- **Loi du 18-07 du 10 Juin 2018**: protection des personnes physiques dans le traitement des données à caractère personnel

*Une **donnée** à caractère **personnel** correspond, à toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres*



Protection des données à caractère personnel : *Principes*

Le principe de licéité

Tout traitement a un fondement juridique

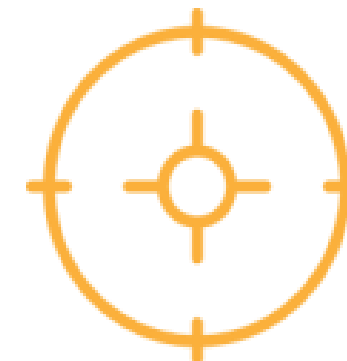


Le principe de conservation limitée des données

Combien de temps je conserve mes données ?

Le principe de minimisation des données

Est-ce que toutes les données sont nécessaires ?



Le principe d'exactitude des données

Les données sont-elles encore valables ?

Ce qu'il faut retenir

- **L'axe stratégique prioritaire pour le développement des essais cliniques reste la digitalisation**

- Mise en place rapide à appliquer,
- Contexte favorable
- De multiples outils et concepts applicables
- Réponse à des besoins multiples
- De la place pour l'innovation



- **S'aligner aux procédures internationales et optimiser le circuit d'autorisation des essais cliniques**
- **Augmenter la qualité et la sécurité des produits, tout en optimisant le circuit et améliorer les performances grâce aux nouvelles technologies et à une disponibilité continue**



Merci