

**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 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 ;

- 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 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.

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة والصناعات الصيدلانية
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 ;
 - 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, 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.