



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi



Ministère de la Santé et de l'Action Sociale



Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA CONDUITE D'ESSAIS CLINIQUES EN SITUATION D'URGENCE AU SENEGAL


Septembre 2023 Dakar, Sénégal



**Ligne directrice relative à la conduite d'essais
cliniques en situation d'urgence au Sénégal**

SOMMAIRE

1. Introduction.....	3
2. Champ d'application	3
3. Glossaire	4
4. Considérations générales	4
5. Considérations éthiques	4
6. Dépôt d'une demande.....	5
7. Format de la demande.....	5
8. Traitement des demandes	5
9. Rapports.....	6
10. Communication.....	6
11. Procédure de traitement des demandes d'autorisation de mise en œuvre d'essais cliniques en situation d'urgence.....	7
12. Références.....	9

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Support documenté	Référence : DIHS-ESC SD 002
	Ligne directrice relative à la conduite d'essais cliniques en situation d'urgence au Sénégal	Indice : 01
		Date : 21/09/2023
		Page 3 / 9

1. Introduction

Les situations d'urgence en matière de santé publique peuvent compliquer les préoccupations déjà nombreuses liées à la conduite des essais cliniques. La peur et le désespoir associés aux situations d'urgence, associés à un sentiment d'urgence accru, posent des problèmes quant à la manière dont les exigences réglementaires relatives à la conduite des essais cliniques sont interprétées et appliquées en pratique.

Bien que les mesures de santé publique et les mesures cliniques soient cruciales pour faire face aux situations d'urgence et à leurs effets, de nouvelles interventions visant à prévenir et à traiter les conditions des situations d'urgence ou liées à celles-ci sont également désespérément nécessaires. Pour établir la sécurité, l'efficacité et l'efficience de ces interventions dans le contexte de l'urgence, les interventions doivent être testées pendant l'urgence.

Compte tenu des enseignements tirés des épidémies aux maladies à virus Ebola et Covid-19, il est devenu nécessaire que l'OMS, les décideurs, les autorités réglementaires nationales, le comité d'éthique, les responsables de la santé publique, les bailleurs de fonds, les travailleurs de la santé et les praticiens de la santé publique se réunissent pour trouver des moyens de faire face à des situations similaires à l'avenir. C'est ainsi qu'est née l'idée de l'utilisation d'urgence de produits médicaux non approuvés, qui implique l'utilisation d'un produit expérimental chez un sujet humain dans une situation médicale mettant en danger sa vie ou gravement débilite, pour laquelle aucun traitement standard acceptable n'est disponible et pour laquelle il n'y a pas suffisamment de temps pour obtenir l'approbation de comité d'éthique avant l'utilisation.

De telles études soulèvent des questions éthiques, scientifiques et pratiques difficiles, en particulier dans un contexte caractérisé par la pauvreté, la vulnérabilité et des infrastructures limitées.

Les questions suivantes ont été posées au cours de ces épidémies :


- a. Les exigences réglementaires habituelles s'appliquent-elles ou des exigences abrégées doivent-elles être mises en œuvre ? Quels sont les essais cliniques à privilégier ?
- b. Est-il éthique de mener un essai lorsque la population est déjà confrontée à une catastrophe ?
- c. Le produit expérimental peut-il être mis à la disposition de la population générale en l'absence de données cliniques adéquates ?
- d. Quel sera l'impact des données recueillies dans de telles circonstances sur les essais réguliers ?

Si ces questions ne sont pas correctement traitées, la conduite d'un essai en situation d'urgence peut continuer à être difficile, voire impossible.

Cette ligne directrice permettra donc de réaliser des essais cliniques éthiques, sûrs et scientifiquement valables de nouveaux traitements et vaccins prometteurs au cœur d'une situation d'urgence. Les lignes directrices visent également à assurer une meilleure transparence des procédures réglementaires afin de recueillir des preuves solides de la sécurité et de l'efficacité des produits en temps utile.

2. Champ d'application

Les présentes lignes directrices visent à fournir des exigences pour la conduite d'essais cliniques lors d'urgences de santé publique.

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Support documenté	Référence : DIHS-ESC SD 002
	Ligne directrice relative à la conduite d'essais cliniques en situation d'urgence au Sénégal	Indice : 01
		Date : 21/09/2023
		Page 4 / 9

3. Glossaire

Urgence, épidémie à forte mortalité, qui concerne un nombre important d'individus et qui peut présenter un danger de transmission internationale.

Épidémie, apparition dans une communauté ou une région de cas d'une maladie, d'un comportement spécifique lié à la santé ou d'autres événements liés à la santé dépassant nettement l'espérance normale.

Fast-track, la procédure accélérée est un processus conçu pour faciliter le développement et accélérer l'examen des demandes d'essais cliniques pour la conduite d'essais cliniques en situation d'urgence.

Examen conjoint, ce processus implique une évaluation conjointe de la demande par l'Autorité avec les comités d'éthique concernés et les autres agences nationales de réglementation des médicaments.

Pandémie, une situation d'urgence se produisant dans le monde entier ou dans une vaste zone traversant des frontières internationales et touchant un grand nombre de personnes.

4. Considérations générales

- 4.1. L'examen des demandes d'essais cliniques dans ces circonstances doit se faire en relation avec les lignes directrices existantes énumérées ci-dessous pour la conduite des essais cliniques au Sénégal:
 - 4.1.1. Lignes directrices relatives à la conduite d'essais cliniques de médicaments et autres produits de santé au Sénégal
 - 4.1.2. Lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques
 - 4.1.3. Lignes pour la conduite d'essais cliniques dans les populations pédiatriques.
- 4.2. Le rôle de l'Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique (ci-après dénommée l'Autorité).
 - 4.2.1. L'Autorité doit faciliter le traitement et l'approbation des essais cliniques pendant les urgences de santé publique.
 - 4.2.2. L'Autorité peut également demander la réalisation d'essais cliniques pendant les urgences de santé publique.
 - 4.2.3. L'Autorité doit exiger que le promoteur garantisse les points suivants :
 - 4.2.4. Un protocole d'accord approprié concernant les consultations et les actions ultérieures doit être convenu et signé par toutes les parties concernées.
 - 4.2.5. Le protocole d'accord doit être contraignant pour toutes les parties concernées.
 - 4.2.6. Les amendements acceptables du protocole d'accord doivent être discutés pendant l'élaboration du protocole d'accord.
- 4.3. Toute demande de fourniture d'un produit expérimental utilisé dans un essai clinique dans des conditions d'urgence à des personnes ne participant pas à l'essai doit recevoir l'approbation préalable de l'Autorité.
- 4.4. Cette demande doit être présentée dans le format prescrit dans le formulaire de l'Autorité pour les importations spéciales.

5. Considérations éthiques

Toutes les approbations éthiques nécessaires doivent être obtenues pour l'étude



**Ligne directrice relative à la conduite d'essais
cliniques en situation d'urgence au Sénégal**

6. Dépôt d'une demande

- 6.1. Les exigences relatives au dépôt d'une demande d'essai clinique en situation d'urgence sont les mêmes que celles prévues aux sections 1.1-1.4 des lignes directrices relatives à la conduite d'essais cliniques au Sénégal.
- 6.2. Le délai de traitement de ces demandes est toutefois raccourci à 10-15 jours ouvrables
- 6.3. Le promoteur, dans le cadre de la demande, peut demander un examen conjoint de la demande.
- 6.4. Ces demandes sont examinées par l'Autorité au cas par cas.
- 6.5. Les demandes d'examen conjoint doivent être soumises au moins 14 jours ouvrables avant la date proposée pour l'examen conjoint.

7. Format de la demande

Le format et le contenu d'une demande de réalisation d'un essai clinique en situation d'urgence sont les mêmes que ceux en situation normale.

L'Autorité peut toutefois prescrire d'autres informations pertinentes à fournir en fonction de la phase et de la nature de l'essai prévu.

8. Traitement des demandes

- 8.1. Dès réception d'une demande, l'Autorité se met en rapport avec les parties prenantes concernées (y compris les organes d'éthique et autres organes de surveillance compétents) afin d'établir un plan approprié pour faciliter l'examen global d'une demande dans les meilleurs délais :
 - 15 jours pour les produits expérimentaux n'ayant pas d'AMM ;
 - 10 jours pour les produits expérimentaux ayant une AMSans préjudice de ce qui précède, la procédure et le calendrier décrits à l'annexe I s'appliquent.
- 8.2. Les critères de priorisation énumérés ci-dessous seront appliqués pour la sélection des demandes à examiner
 - 8.2.1. Épidémiologie de l'urgence.
 - 8.2.2. Morbidité/mortalité associée à l'urgence et/ou à la condition étudiée.
 - 8.2.3. Données scientifiques justificatives/informations disponibles sur le produit expérimental au moment de la soumission.
 - 8.2.4. Faisabilité de la mise en œuvre de la conception de l'essai dans le contexte de l'urgence.
 - 8.2.5. Impact risque/bénéfice de l'intervention et/ou de la conception de l'essai.
- 8.3. A l'issue d'un examen, l'Autorité communiquera au demandeur, dans les délais applicables, sa décision sur la demande.
- 8.4. La décision de l'Autorité peut être l'une des suivantes :
 - 8.4.1. Acceptée (approuvée)
 - 8.4.2. Ajournée (reportée) dans l'attente de la soumission de détails supplémentaires qui seront précisés.
 - 8.4.3. Rejetée, ce qui implique une non-approbation.



9. Rapports

- 9.1. Les rapports sur le déroulement de l'essai doivent être conformes aux dispositions des lignes directrices relatives à la conduite d'essais clinique au Sénégal en situation normale.
- 9.2. Des rapports mensuels doivent toutefois être soumis à l'Autorité dans le format prescrit.

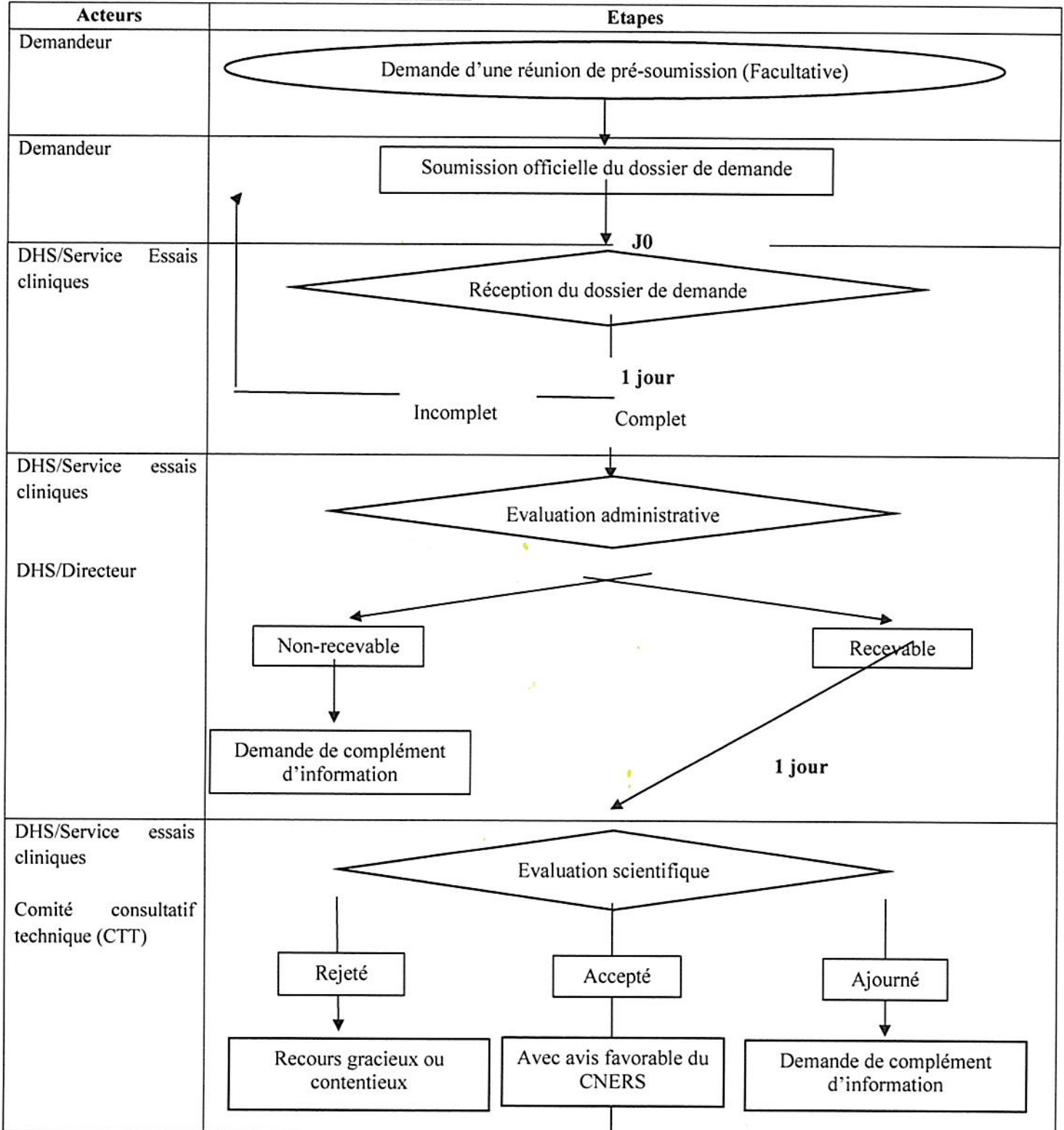
10. Communication

- 10.1. Le demandeur doit élaborer un plan de communication
- 10.2. Tout plan de communication élaboré doit recevoir l'avis préalable de l'Autorité avant sa mise en œuvre.
- 10.3. Le plan de communication et le matériel d'information, d'éducation et de communication connexe sont élaborés sur la base des principes de confiance, de transparence, de communication rapide et de dialogue adéquat.
- 10.4. Un plan de communication doit comprendre au moins les éléments suivants ;
 - 10.4.1. Analyse du contexte et de l'environnement
 - 10.4.2. Buts et objectifs
 - 10.4.3. L'équipe de communication
 - 10.4.4. L'identification des principales parties prenantes
 - 10.4.5. Stratégie de communication continue avec les parties prenantes
 - 10.4.6. Stratégie de gestion des communications en cas de controverse ou de crise
 - 10.4.7. Plan de diffusion des résultats de l'essai
 - 10.4.8. Matériel d'appui à l'essai
 - 10.4.9. Suivi et évaluation
- 10.5. Tout plan de communication proposé doit être mis en œuvre par le biais de programmes à grande échelle visant à impliquer toutes les parties prenantes clés concernées.
- 10.6. Les informations à fournir doivent également être rédigées dans les langues locales et s'adresser non seulement aux participants à l'essai, mais aussi aux principales parties prenantes, notamment les responsables locaux, les professionnels de la santé, les médias, les chefs traditionnels et le ministère de la Santé.
 - 10.6.1. Les informations fournies doivent comprendre au moins les éléments suivants ;
 - 10.6.1.1. La sensibilisation à l'urgence.
 - 10.6.1.2. La sensibilisation au système de soutien existant.
 - 10.6.1.3. Une sensibilisation à l'objectif général et à l'impact prévu de l'étude proposée.
 - 10.6.1.4. Chercher à obtenir le soutien du public / de la société civile pour l'essai.
 - 10.6.1.5. Mécanismes et canaux mis à la disposition du public pour fournir des informations en retour sur l'essai.
 - 10.6.1.6. Mécanismes et canaux à utiliser pour fournir des informations supplémentaires sur l'essai aux parties prenantes, y compris les organismes internationaux.

Le matériel d'information, d'éducation et de communication à utiliser doit recevoir l'approbation appropriée du comité d'éthique.



11. Procédure de traitement des demandes d'autorisation de mise en œuvre d'essais cliniques en situation d'urgence





Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique

Support documenté

Référence : DIHS-ESC SD 002

**Ligne directrice relative à la conduite d'essais
cliniques en situation d'urgence au Sénégal**

Indice : 01

Date : 21/09/2023

Page 8 / 9

DHS/Chef de service
essais cliniques

DHS/Directeur
Directeur général


8 à 13 jours

Lettre d'autorisation de mise en œuvre de d'essai clinique

21 SEP 2023



Dr Oumy Kalsoum
Directrice Générale

 <p>Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique</p>	Support documenté	Référence : DIHS-ESC SD 002
	Ligne directrice relative à la conduite d'essais cliniques en situation d'urgence au Sénégal	Indice : 01
		Date : 21/09/2023
		Page 9 / 9

12. Références

1. CIOMS Guideline 20: Research in disaster situations
2. Clinical Case, Conducting Clinical Research during Disasters Commentary by Elizabeth Lee Daugherty, MD, MPH, and Douglas B. White, MD, MA Virtual Mentor, September 2010— Vol 12.
3. Research Ethics in International Emergency Response, WHO Technical Consultation, Geneva, Switzerland, 10–11 June 2009, Meeting Report.
4. Ethical issues related to study design for trials on therapeutics for Ebola Virus Disease, WHO Ethics Working Group Meeting, 20-21 October, Summary of Discussion.
5. ETHICS and EBOLA Public Health Planning and Response Washington, D.C., February 2015, <http://www.bioethics.gov>
6. The Johns Hopkins and Red Cross, Red Crescent, Public health guide in emergencies, Second editionI,2008
7. <http://www.appliedclinicaltrials.com/considerations-clinical-trial-design-public-health-emergencies>
8. <http://blog.wellcome.ac.uk/2015/08/11/how-to-conduct-a-clinical-trial-during-a-disease-outbreak/> How to conduct a clinical trial during a disease outbreak.
9. Ethical Guidance for Public Health Emergency Preparedness and Response: Highlighting Ethics and Values in a Vital Public Health Service, Prepared by Bruce Jennings, MA, Center for Humans and Nature, New York, NY and Yale University, New Haven, CT and John Arras, PhD, University of Virginia, Charlottesville, VA For the Ethics Subcommittee, Advisory Committee to the Director, Centers for Disease Control and Prevention October 30,2008
10. Ethical considerations in developing a public health response to pandemic influenza, World Health Organization2007
11. (Geneva, World Health Organization, 2005(WHO/CDS/2005.29)
12. <http://www.appliedclinicaltrials.com/considerations-clinical-trial-design-public-health-emergencies>