



**Formulaire de demande de Mise en Œuvre des
Essais Cliniques**

Section 1. Identification de l'essai clinique¹

Pays auxquels la demande est soumise	
Numéro d'enregistrement au registre panafricain des essais cliniques ²	
Titre de l'essai clinique	
Titre abrégé si possible	
Numéro, date et version du protocole ³	
Phase de l'essai clinique	
S'il y a lieu, numéro d'enregistrement dans d'autres bases : OMS, clintrials.gov, la base de données européenne sur les essais cliniques, etc.	

Section 2. Données liées à la réglementation

Nom des autres autorités de réglementation ou comités d'éthique auxquels ou une demande a été soumise, et/ou approuvée pour le même essai	
Si nécessaire, expliquer pourquoi l'essai ne sera pas effectué dans le pays hôte du demandeur ou du promoteur	
Si nécessaire, indiquer les autres autorités de réglementation ou comités d'éthique qui ont rejeté cet essai et expliquer pourquoi	
Si nécessaire, fournir des détails et expliquer pourquoi cet essai a été interrompu à une étape donnée par d'autres autorités de réglementation	

Section 3. Identification du promoteur responsable de la demande

<u>Promoteur</u>	
Nom de l'organisation	
Nom de l'interlocuteur	
Adresse	
Numéro de téléphone	

¹ Mettre la mention sans objet si un élément ne s'applique pas

² Registre panafricain des essais cliniques

³ Toute traduction du protocole doit porter la même date et la même version que celles du document original



**Formulaire de demande de Mise en Œuvre des
Essais Cliniques**

Numéro de fax	
Adresse électronique	
Représentant légal du promoteur dans les pays où l'approbation est requise	
Nom de l'organisation	
Nom de l'interlocuteur	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Courrier électronique	
<u>Statut du promoteur</u>	
Commercial	
Non-commercial	
Section 4. Identification du requérant	
Indiquez qui soumet la demande : promoteur, représentant légal du promoteur, personne ou organisation autorisé(e) par le promoteur à soumettre la demande	
Nom de l'organisation	
Nom de l'interlocuteur	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse électronique	
Section 5. Coordonnées des chercheurs	
Investigateur principal (le cas échéant)	
Nom	
Profession (médecin ⁴ , dentiste, autre)	
Adresse professionnelle ⁵	

⁴ Médecin

⁵ Inclure les noms de l'institution et du département si possible



**Formulaire de demande de Mise en Œuvre des
Essais Cliniques**

Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse électronique	
Investigateur principal national (échéant)	
Nom	
Profession (médecin, dentiste, autre)	
Adresse professionnelle	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse électronique	
Investigateur principal international (selon le cas)	
Nom	
Profession (médecin, dentiste, autre)	
Adresse professionnelle	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse électronique	
Co-investigateur (selon le cas)	
Nom	
Profession (médecin, dentiste, autre)	
Adresse professionnelle	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse électronique	
Moniteur (régional, national)	
Nom	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse électronique	
Section 6. Informations sur les sites d'essais cliniques	
Cordonnées du/des sites : nom, adresse, contacts, numéro de téléphone et adresse électronique de l'interlocuteur	
Informations sur le personnel, notamment leur nombre, leurs noms et professions et leurs expériences professionnelles	
Informations et données probantes sur les compétences des laboratoires : <ul style="list-style-type: none">• collecte et traitement des échantillons en vue de leur expédition à des installations	



**Formulaire de demande de Mise en Œuvre des
Essais Cliniques**

<p>d'essais centralisées ;</p> <ul style="list-style-type: none">• tests au chevet du patient ou au point de contact et détails sur la formation du personnel;• dépistage et tests d'innocuité des échantillons cliniques au cours de l'essai ;• tests d'évaluation spécialisés, c'est-à-dire virologie, immunologie, analyse des cytokines ;<ul style="list-style-type: none">• nom de l'organisation ;• département ;• nom de l'interlocuteur ;• adresse ;• numéro de téléphone ;• numéro de fax ;• adresse électronique.	
Section 7. Informations⁶ relatives aux produits expérimentaux⁷	
Indiquer si les informations se rapportent au produit expérimental à l'essai ou au produit expérimental utilisé comme médicament de comparaison ⁸ , répéter au besoin	
<u>Statut du produit expérimental</u>	
Le produit expérimental qui est utilisé pour l'essai est-il enregistré dans un pays africain ou ailleurs ?	
Si tel est le cas, fournir le nom commercial, le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le pays qui a accordé l'enregistrement	
L'enregistrement ⁹ en Afrique est-il envisagé ?	
Dans le cadre de cet essai, le produit expérimental a-t-il été modifié par rapport à sa version enregistrée ?	
Dossier du produit expérimental ¹⁰ soumis : <ul style="list-style-type: none">• dossier complet du produit expérimental¹¹;	

⁶ Prière de bien vouloir fournir ces informations pour chacun des produits expérimentaux à utiliser dans l'essai

⁷ Produit expérimentaux

⁸ Inclure une justification quant au choix de ce comparateur

⁹ Dans le cas où plus d'un produit expérimental font l'objet d'un essai, prière de préciser pour quel produit expérimental l'enregistrement est envisagé

¹⁰ Dossier du produit expérimental

¹¹ Le dossier de produit expérimental fournit des informations sur la qualité de tout médicament expérimental, y compris le produit de référence et le placebo, la fabrication et le contrôle du médicament expérimental, ainsi que des données provenant d'études non cliniques et de son utilisation clinique.



**Formulaire de demande de Mise en Œuvre des
Essais Cliniques**

<ul style="list-style-type: none">résumé des caractéristiques du produit uniquement¹² ;	
Ce produit expérimental a-t-il déjà été autorisé dans un essai clinique mené par le promoteur en Afrique ? Si tel est le cas, veuillez fournir le nom de l'autorité, la date et le numéro.	
d'approbation, le titre de l'essai et le numéro du protocole, l'investigateur principal [national], et la date du rapport final	
Description du produit expérimental	
Nom du produit ¹³ si possible	
Code de classification ATC ¹⁴ si officiellement enregistré ¹⁵	
Forme pharmaceutique	
Formulation pédiatrique ? Oui/Non	
Durée maximale de traitement d'un patient ou participant selon le protocole	
Posologie recommandée : <ul style="list-style-type: none">première posologie pour les essais cliniques sur des sujets humains, préciser la posologie journalière ou totale, les unités et voie d'administration ;posologie maximale recommandée, préciser la posologie journalière ou totale, les unités et voie d'administration ;	
Quantité du produit expérimental nécessaire pour l'essai (y compris l'excédent ¹⁶)	
Voie d'administration	
Nom de chaque substance active (Dénominations communes internationales ¹⁷ ou dénominations communes internationales recommandées si possible)	

Des détails sur la composition et la structure sont fournis dans : les directives sur les exigences relatives à la documentation sur la qualité chimique et pharmaceutique concernant cinq médicaments expérimentaux dans les essais cliniques (EMA/CHMP/QWP/834816/2015).

¹² Un résumé des caractéristiques du produit peut être soumis en lieu et place d'un dossier de produit expérimental si celui-ci a été homologué par une autorité de réglementation stricte et sera utilisé tel que défini dans ce document, ou si le produit expérimental est pré-qualifié par l'OMS. Fournir les données probantes correspondantes si le produit est pré-qualifié. Il convient de noter que l'OMS a entamé un processus visant à remplacer l'expression « autorité de réglementation stricte » par « autorités inscrites sur la liste de l'OMS ». -. Ce terme sera ajouté à ce formulaire de demande une fois que l'OMS aura achevé le processus

¹³ À fournir seulement lorsqu'il n'y a pas de nom commercial. C'est le nom couramment utilisé par un promoteur pour identifier le produit expérimental dans la documentation CT (protocole, BI)

¹⁴ Classification ATC – anatomique, thérapeutique et chimique est une classification internationalement

¹⁵ Reconnue pour les médicaments approuvés par l'OMS


¹⁶ Fournir une justification si l'excédent est supérieur à 20

¹⁷ Disponible dans le résumé des caractéristiques du produit



**Formulaire de demande de Mise en Œuvre des
Essais Cliniques**

Résistance (préciser toutes les résistances à utiliser) : <ul style="list-style-type: none">• unité de concentration ;• type de concentration (nombre exact, intervalle, plus de, ou jusqu'à) ;• concentration (nombre)	
<u>Type de produit expérimental</u>	
Le produit expérimental contient-il une substance active d'origine chimique, biologique ou biotechnologique ?	
Le produit expérimental est-il : <ul style="list-style-type: none">• un produit immunologique (vaccin, allergène, sérum immunitaire) ;• un produit dérivé du plasma ;• un produit recombinant ;• un produit radiopharmaceutique ;• un produit à base de plantes ;• Autre, préciser	
Section 8. Pathologie ou maladie faisant l'objet d'une recherche	
Pathologie ou maladie à examiner ; résumer la situation de l'épidémiologie locale (au plus 100 mots)	
Domaine thérapeutique	
Section 9. Portée de l'essai clinique	
Diagnostique	
Prophylaxie	
Thérapie	
Sécurité	
Efficacité	
Autre, expliquer	
Section 10. Type d'essai	
Pharmacologie humaine (Phase I) Première étude menée sur des sujets humains, Bioéquivalence, Autre, préciser	
Études thérapeutiques préliminaires (Phase II)	
Études thérapeutiques de confirmation (Phase III)	
Usage thérapeutique (Phase IV)	
Section 11. Durée de l'essai clinique et recrutement	
Durée totale de l'étude, y compris le-suivi	

 Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique	Enregistrement	Référence : DIHS-ESC ER 006
	Formulaire de demande de Mise en Œuvre des Essais Cliniques	Indice : 07
		Date : 02/08/2023
		Page: 7/7

Nombre de participants prévu à l'échelle mondiale	
Nombre de participants prévu à l'échelle nationale	
Nombre de participants prévu par site dans le pays auquel la demande est soumise	

Section 12. Charge de travail actuelle du ou des investigateurs

Indiquer le nombre d'études actuellement menées par les investigateurs principaux et co-investigateurs, ainsi que le nombre total de patients participant à ces études. Présenter les engagements des investigateurs en ce qui concerne les travaux se rapportant aux essais cliniques et aux autres activités.

Format recommandé pour la réponse :

Investigateur (Nom et désignation)			
Nombre total d'essais actuellement entrepris par l'investigateur	Nombre	Date de commencement : Date prévue pour la fin de l'étude	
Nombre total de patients ou de participants dont est responsable l'investigateur principal à la date indiquée	Nombre	Date	
Estimation de la durée hebdomadaire [dénominateur 168 heures]		Heures	(%)
Essais cliniques	Travail clinique (contact avec les patients)		
	Tâches administratives		
Organisation (Cabinet/Université/employeur)	Travaux cliniques		
Enseignement			
Rédaction de travaux pour :			
Publication et présentation			
Lecture et recherche d'informations			
Autre, préciser			