



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi

Ministère de la Santé

et de l'Action sociale

Agence sénégalaise de

Réglementation pharmaceutique



ARP/DIAJ/SELG

Dakar, le 21 SEPT 2023

**Décision n° 003
portant création et fixant les règles
d'organisation et de fonctionnement du Comité
consultatif technique des essais cliniques**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE SENEGALAISE DE
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE,**

- VU la Constitution ;
- VU le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- VU la loi n°2023-06 du 13 juin 2023 aux médicaments, aux autres produits de santé et à la pharmacie ;
- VU le décret n°2020-936 du 03 avril 2020 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'Action, modifié par le décret n° 2023-1321 du 12 juillet 2023;
- VU le décret n°2020-2200 du 11 novembre 2020 relatif aux attributions du Ministre de La Santé et de l'Action sociale ;
- VU le décret n°2022-824 du 07 avril 2022 portant création et fixant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) ;
- VU le décret n°2022-1774 du 17 septembre 2022 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2022-1775 du 17 septembre 2022 portant nomination des ministres et fixant la composition du Gouvernement ;
- VU le décret n°2022-1777 du 17 septembre 2022 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;

DECIDE :

Article premier. - Il est créé au sein de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) ,un comité consultatif technique des essais cliniques.

Article 2.- Le comité consultatif technique a pour mission de fournir à l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique des conseils scientifiques continus et opportuns sur les questions actuelles et émergentes liées aux essais cliniques.

Article 3.- Le comité consultatif technique est chargé d'appuyer l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique sur des sujets relatifs à :

- l'examen des protocoles d'essai clinique en vue d'évaluer leur qualité scientifique et d'émettre un avis pouvant permettre au Directeur général de l'ARP de fonder sa décision d'autoriser un essai clinique, de le suspendre, ou d'interdire sa poursuite ;
- la révision des directives ayant trait aux essais cliniques ;
- l'évaluation des rapports d'étapes et des rapports finaux des essais cliniques ;
- l'évaluation des rapports intérimaires et des rapports finaux de sécurité des essais cliniques ;
- la formulation de recommandations sur des programmes et des thèmes éducatifs à l'intention des investigateurs, afin d'améliorer la déclaration des effets ou événements indésirables et le respect des bonnes pratiques cliniques ;
- toute autre mission jugée pertinente et confiée au comité consultatif technique par le Directeur général de l'ARP.

Article 4.- Le comité consultatif technique est composé ainsi qu'il suit :

Président : Le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique

Secrétaire : Le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et autres Produits de Santé

Membres :

- un (1) pharmacologue ;
- un (1) représentant du service de médecine interne ;
- un (1) pharmacien hospitalier ;
- un (1) épidémiologiste ;
- un (1) biostatisticien ;
- un (1) gériatre ;
- un (1) urgentiste ;
- un (1) dermatologue/allergologue ;
- un (1) immunologiste ;
- un (1) infectiologue ;
- un (1) biologiste ;
- un (1) pédiatre ;
- un (1) pneumologue ;
- un (1) phytochimiste ;
- un (1) toxicologue.

Le comité consultatif peut faire appel à toute autre personne ressource dont l'expertise est jugée utile.

Article 6.- Le comité consultatif technique se réunit sur convocation du Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 7.- Les membres du comité consultatif technique bénéficient d'indemnités pour leur expertise dont le montant est fixé par le Directeur général de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 8.- La déclaration et la gestion de potentiels conflits d'intérêt se font selon les procédures de l'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique.

Article 9.- Le Directeur de l'Homologation et de la Sérialisation des Médicaments et Autres Produits de Santé est chargé de l'application de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

- MSAS/SG
- MSAS/CAB
- MSAS/IAAF
- MSAS/ARP
- ARCHIVES/CHRONO



Dr Oumy Kalsoum
Ndiaye NDAO