

## **Cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine**

Article 2 (nouveau) - Le présent cahier des charges contient quatorze (14) articles divisés en quatre (4) chapitres et deux annexes.

Article 2 (bis) - Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques signataires du présent cahier des charges doivent respecter l'ensemble des dispositions et des principes directeurs qui y sont annexés relatifs aux bonnes pratiques des essais cliniques y compris, le respect des dispositions spécifiques relatives aux conditions des lieux d'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

### *Chapitre IV*

#### **Conditions relatives aux lieux d'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine**

Art. 11 - Les lieux où les expérimentations seront effectuées, doivent répondre aux conditions définies en annexe 2 du présent cahier des charges et qui consistent notamment en :

1- La possibilité d'assurer, en cas d'urgence, à la personne concernée une prise en charge immédiate par un service de soins approprié,

2- L'existence, le cas échéant, d'un nombre de lits adéquat avec les activités prévues,

3- La réservation d'un espace permettant d'assurer la conservation et la confidentialité des données et des informations relatives aux expérimentations et aux personnes qui s'y prêtent et, le cas échéant :

a) De recueillir et de conserver des échantillons biologiques,

b) D'entreposer, dans des conditions appropriées de conservation, les produits utilisés au cours de l'expérimentation,

c) D'assurer la maintenance des équipements et des dispositifs médicaux destinés à l'expérimentation,

d) En cas de préparation d'aliments, de disposer de locaux séparés réservés à cet effet.

4- Préciser les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que la qualification nécessaire du personnel intervenant dans les lieux susvisés,

5- La mise en place d'un système d'assurance - qualité,

6- Lorsque l'expérimentation inclut la dispensation de médicaments, le lieu doit disposer :

a) D'un pharmacien justifiant d'une expérience pratique d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage de médicaments expérimentaux,

b) De locaux, des équipements et personnels adaptés aux activités d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage des médicaments expérimentaux et de stockage.

Les mêmes exigences de sécurité, susvisées, s'appliquent dans le cas d'expérimentations pratiquées en ambulatoire.

Art. 12 - Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques, doivent, préalablement à la réalisation de toute expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, présenter aux services techniques du ministère de la santé un engagement attestant de la conformité des lieux d'expérimentation aux exigences du présent cahier des charges.

Aucune expérimentation n'est entreprise dans les lieux susvisés qu'après y avoir effectué une inspection par les services d'inspection médicale et pharmaceutique.

Les inspecteurs peuvent procéder à toute enquête jugée nécessaire et demander la production de toutes pièces justificatives utiles.

Art. 13 - Tout changement touchant aux conditions prévues au présent cahier des charges, nécessite une nouvelle inspection du lieu de réalisation de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Art. 14 - En cas de constatation de la non-conformité aux dispositions du présent cahier des charges, le ministre de la santé peut, adresser au responsable des lieux de l'expérimentation une mise en demeure par laquelle il lui signifie les mesures correctives à prendre pendant un délai raisonnable fixé par l'administration et ce, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Passé ce délai, l'expérimentation peut être arrêtée, pour une durée n'excédant pas un mois, si les mesures en question n'ont pas été prises.

La constatation de l'inobservation continue des dispositions du cahier des charges l'expérimentation peut être arrêtée définitivement sur la base d'un procès-verbal d'inspection circonstancié et rédigé par deux inspecteurs dûment habilités à cet effet, relevant du ministère de la santé, et ce, après avoir entendu le responsable des lieux de l'expérimentation.

L'arrêt provisoire ou définitif de l'expérimentation se fait par arrêté du ministre de la santé.