

REPUBLIQUE TUNISIENNE
Ministère de la Santé Publique
L'Unité de la Pharmacie et du Médicament
Tél : 71 790 639
71 783 195
71 781 487

CAHIER DES CHARGES
relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique
des médicaments destinés à la médecine humaine

(Arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001)
JORT N° 47 DU 12 juin 2001

CAHIER DES CHARGES RELATIF A L'EXPERIMENTATION MEDICALE OU SCIENTIFIQUE DES MEDICAMENTS DESTINES A LA MEDECINE HUMAINE

Chapitre Premier : Dispositions générales :

Article premier : Le présent cahier a pour objet de fixer les conditions spécifiques relatives à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Article 2 : Le présent cahier contient trois pages et onze articles divisés en trois chapitres (dispositions générales, conditions relatives aux expertises analytiques, pharmaceutiques et toxicologiques, conditions relatives aux essais cliniques.) devant être respectés et auxquels il faudra se conformer lors de la réalisation de toute expérimentation médicale ou scientifique.

Article 3 : L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est constituée par l'ensemble des expertises analytiques, pharmaceutiques, toxicologiques et cliniques.

Article 4 : Tout manquement aux dispositions du présent cahier expose le contrevenant aux sanctions prévues par les textes législatifs et réglementaires en vigueur

Chapitre 2 : Conditions relatives aux expertises analytiques, pharmaceutiques et toxicologiques:

Article 5 : Pour toute expertise analytique, pharmaceutique ou toxicologique, les experts ainsi que les fabricants doivent se conformer aux dispositions prévues par le décret n°90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Article 6 : Avant d'entamer une expertise analytique, pharmaceutique ou toxicologique, les experts ainsi que les fabricants sont tenus de se présenter auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique afin de recevoir des exemplaires du présent cahier des charges ; chacun d'entre eux doit conserver un exemplaire et en déposer un auprès du même organisme après l'avoir signé à la dernière page, avec légalisation de la signature auprès des organismes spécialisés.

Les fabricants doivent en même temps fournir au ministre de la santé publique le protocole spécifique à l'expertise ainsi que le contrat signé entre les différentes parties participantes à l'expérimentation, accompagnés des renseignements suivants :

- 1) l'objet de l'expertise ;
- 2) le nom du ou des experts qui en sont chargés ;
- 3) la date probable d'exécution de cette expertise ;
- 4) le ou les lieux où cette expertise sera réalisée.

Article 7 : Le ministre de la santé publique doit être informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de commencement d'une expertise analytique ou pharmaceutique ou toxicologique, ainsi que de la fin de cette expertise.

Chapitre 3 : Conditions relatives aux essais cliniques:

Article 8 : Avant d'entamer un essai clinique, les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques sont tenus de se présenter auprès de l'unité de la pharmacie et du médicament au ministère de la santé publique afin de recevoir des exemplaires du présent cahier des charges ; chacun d'entre eux doit conserver un exemplaire et en déposer un auprès du même organisme après l'avoir signé à la dernière page, avec légalisation de la signature auprès des organismes spécialisés. Cet exemplaire doit être accompagné des documents suivants :

- le protocole spécifique à l'expérimentation ;
- le contrat signé entre les différentes parties participant à l'expérimentation ;
- le formulaire de consentement éclairé ;
- la documentation écrite à fournir aux sujets ;
- la brochure de l'investigateur.

Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques doivent en même temps fournir au ministre de la santé publique les renseignements suivants :

- 1) l'objet de l'essai clinique ;
- 2) le nom de tous les participants à l'essai clinique ;
- 3) le ou les lieux où cet essai sera réalisé.

Article 9 : Le ministre de la santé publique doit être informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de commencement d'un essai clinique, ainsi que de la fin de cet essai clinique.

Article 10 : Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques signataires du présent cahier s'engagent à respecter les règles éthiques et d'expérimentation prévues par les textes législatifs et réglementaires indiqués ci-après ainsi que l'ensemble des arrêtés pris pour leur application :

- loi n°61-15 du 31 mai 1961, relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques;
- loi n°68-30 du 29 décembre 1968, autorisant l'adhésion de la Tunisie au pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, et au pacte international relatif aux droits civils et politiques;
- loi n°69-54 du 26 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses;
- loi n°73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n°92-75 du 3 août 1992 ;
- loi n°78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2000-40 du 5 avril 2000;
- loi n°85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, telle que modifiée par la loi n° 99-73 du 26 juillet 1999;

- loi n°88-79 du 11 juillet 1988, portant ratification de la convention contre la torture et les autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants;
- loi n°91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin et de médecin dentiste.
- décret n°73-259 du 31 mai 1973, portant promulgation du code de déontologie dentaire, tel que complété par le décret n° 80-99 du 23 janvier 1980;
- décret n°74-872 du 20 septembre 1974, portant statut du corps des inspecteurs médicaux et juxtamédicaux, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété;
- décret n°74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique;
- décret n°75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique;
- décret n°79-831 du 28 septembre 1979, déterminant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments vétérinaires et du contrôle de leur qualité, leur conditionnement, étiquetage, dénomination, ainsi que les modalités de demande de visa;
- décret n°81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n°2357 du 17 octobre 2000 ;
- décret n°90-1400 du 3 septembre 1990, fixant les règles de bonne pratique de fabrication des médicaments destinés à la médecine humaine, le contrôle de leur qualité, leur conditionnement, leur étiquetage, leur dénomination, ainsi que la publicité y afférente;
- décret n°90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.
- décret n°93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale.

Article 11 : Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques signataires du présent cahier s'engagent à respecter l'ensemble des dispositions et des principes directeurs annexés à ce dernier et relatifs aux bonnes pratiques dans les essais cliniques.