REPUBLIQUE TUNISIENNE
-*-
MINISTERE DE LA SANTE
-*-
UNITE DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

Documents A Fournir Pour La Demande D'approbation D'un Essai Clinique

1. Demande au nom de Monsieur le Ministre de la Santé (Copies originales en français en 2 exemplaires)
2. Fiche résumée de l'essai clinique imprimée du site de la DPM avec le numéro de l'enregistrement national unique
3. Accusé de réception du comité de protection des personnes (CPP) du dossier de demande d'autorisation d'essai clinique.
4. Contrat* entre le promoteur et l'organisme prestataire de services (si le promoteur a délégué ses activités) (copie originale signée par les deux parties)
5. Formulaire signé par le promoteur ou son représentant (si contrat*)
6. Liste de(s) investigateur(s)et de(s) lieu(x) d'expérimentation médicale ou scientifique
7. Contrat(s) entre le promoteur et le(s) directeur(s) de(s) établissement(s) (copies originales)
8. Contrat(s) entre le promoteur et le(s) investigateur(s) (copies originales)
9. Autorisation du chef de service clinique dans le cas où l'investigateur de l'étude n'est pas un chef de service
10. Attestations des investigateurs qu'ils n'ont aucun intérêt dans la commercialisation du médicament objet de l'étude (avec signatures et cachets)
11. Liste de(s) pharmaciens et de(s) lieu(x) d'expérimentation médicale ou scientifique
12. Contrat(s) entre le promoteur et le(s) pharmacien(s) (copies originales)
13. Autorisation du chef de service de la pharmacie dans le cas où le pharmacien de l'étude n'est pas un chef de service
14. Attestations des pharmaciens qu'ils n'ont aucun un intérêt dans la commercialisation des médicaments objet de l'étude (avec signatures et cachets)
15. Contrat(s) avec le(s) directeur(s) de(s) plateau(x) technique(s) privé(s)
16. Protocole de l'essai clinique (en français ou en anglais)
17. Résumé du protocole de l'essai clinique (en français en 5exemplaires)
18. Brochure de l'investigateur ou RCP
19. Curriculum Vitae des investigateurs
20. Liste des pays où cet essai est autorisé
21. Approbations de ces pays et /ou Approbation des comités de protection des personnes/des comités d'éthiques de ces pays (figurant dans la liste)

REPUBLIQUE TUNISIENNE
-*-
MINISTERE DE LA SANTE
-*-
UNITE DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

Documents A Fournir Pour La Demande D'approbation D'un Essai Clinique

22. Cahiers des charges (en double exemplaire) signé à la 4ème page par le promoteur et l'investigateur coordonateur pour la version française et à la dernière page pour la version arabe (Nom et Prénom+signature +cachet +date de signature)
23. Formulaire d'information et de consentement éclairé conformément au modèle publié au niveau de l'arrêté du 13 janvier 2015 (en version arabe et français)
24. Tout document remis au patient : Questionnaire, carte de participation, carnet de suivi…
25. Attestation de l'assureur pour toute la durée de l'essai clinique couvrant le nombre de patients prévus en Tunisie
26. Diagramme de fabrication du produit d'investigation mentionnant les établissements intervenant dans la production du produit.
27. Licences d'exploitation et certificats des bonnes pratiques de fabrication pour tous les établissements intervenant dans la fabrication des produits d'investigation
28. Projet d'étiquetage et de notice pour tous les produits d'investigation
29. Engagement du promoteur ou de l'organisme prestataire de services à respecter l'âge légal des sujets adultes pour participer à un essai clinique (18 ans)
30. Avis du comité de protection des personnes (CPP) relatif à l'établissement de l'investigateur coordonnateur à compléter une fois accordé par le CPP (copie originale avec signatures de tous les membres)
31. Accusé de réception de l'Instance National de Protection des Données Personnelles (INPDP) du dossier de déclaration et d'autorisation de traitement des données liées à l'essai clinique.

**NB : La Direction de la Pharmacie et du Médicament réserve le droit de demander tout document complémentaire en cas de besoin.*