

**REPUBLIQUE TUNISIENNE**

**MINISTERE DE LA SANTE**

**VERSION CONSOLIDEE DU DECRET**

**N° 90-1401 DU 3 SEPTEMBRE 1990**

**FIXANT LES MODALITES DE L'EXPERIMENTATION  
MEDICALE OU SCIENTIFIQUE DES MEDICAMENTS  
DESTINES A LA MEDECINE HUMAINE**

**Décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.**

Le Président de la République ;

Sur la proposition du ministre de la santé :

Vu la loi n°58-38 du 15 mars 1958, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, chirurgien-dentiste et vétérinaire, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;

Vu la loi n°61-15 du 31 mai 1961 relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques ;

Vu la loi n°68-30 du 29 décembre 1968, autorisant l'adhésion de la Tunisie au pacte internationale relatif aux droits économiques et sociaux et culturels, et au pacte international relatif aux droits civils et politiques ;

Vu la loi n°69-54 du 26 juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses ;

Vu la loi n°73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;

Vu la loi n°78-23 du 8 mars 1978, organisant la pharmacie vétérinaire ;

Vu la loi n°85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine ;

Vu la loi n°88-79 du 11 juillet 1985, portant la ratification de la convention contre la torture et les autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants ;

Vu le décret n°73-259 du 31 mai 1973, portant code de déontologie dentaire, tel que complété par le décret n°80-99 du 23 janvier 1980 ;

Vu le décret n°73-496 du 20 octobre 1973, portant code de déontologie médicale ;

Vu le décret n°74-872 du 20 septembre 1974, portant statut du corps des inspecteurs médicaux et juxtamédicaux, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété ;

Vu le décret n°74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission des attributions du ministère de la santé ;

Vu le décret n°75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique ;

Vu le 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 ;

Vu le décret n°81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété ;

Vu le 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 ;

Vu l'avis du Ministre de la Santé.

Décrétons :

## **Article premier**

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine doit se faire conformément aux conventions internationales relatives à la santé et aux droits de l'homme, dûment ratifiées par la Tunisie et aux règles de déontologie médicale et de l'éthique, relatives à l'expérimentation sur l'homme.

### **CHAPITRE PREMIER**

#### **DISPOSITIONS GENERALES**

## **Article 2<sup>(1)</sup>**

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine ne peut être effectuée que sur une personne majeure, jouissant de toutes ses facultés mentales et de sa capacité juridique.

L'expérimentation ne peut être effectuée sur les mineurs ou les déficients mentaux, ainsi que sur des femmes enceintes ou allaitantes.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 2 du présent article, les malades mineurs ou les déficients mentaux peuvent participer à des essais cliniques à finalité thérapeutique, spécifiques à leur maladie ou déficience mentale. Dans ce cas, le consentement libre, éclairé et écrit du tuteur est obligatoirement requis conformément à la législation en vigueur.

L'expérimentation sur des personnes majeures saines s'effectue dans les conditions définies par le présent décret et ses textes d'application.

Sous réserve des dispositions de la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel, un fichier spécial des volontaires sains, établi conformément à un modèle fixé par arrêté du ministre de la santé, est tenu et géré par le ministère de la santé (l'unité de la pharmacie et du médicament).

## **Article 2 bis<sup>(1)</sup>**

Les volontaires sains se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine ne peuvent participer à plus de deux expérimentations par an, séparées d'une période minimale de quatre mois à compter de la date de l'achèvement de l'expérimentation précédente.

***(1) Modifié et Ajouté par le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014***

## **Article 3<sup>(2)</sup>**

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est effectuée sans contrepartie financière ou toute autre forme de transaction hormis les frais occasionnés par l'expérimentation et, le cas échéant, une compensation des contraintes subies par les personnes qui y sont soumises et qui sont à la charge du promoteur.

Les frais et les montants des compensations mentionnées à l'alinéa premier du présent article doivent être clairement définis et détaillés dans un contrat établi entre le promoteur, l'investigateur et les volontaires et ce conformément à un modèle fixé par décision du ministre de la santé.

***(2) Modifié et Ajouté par le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014***

#### **Article 4**

Aucune expérimentation médicale ou scientifique ne peut être effectuée sur un être humain :

- Si elle ne se fonde pas sur le dernier état de connaissances scientifiques et sur expérimentation suffisante sur l'animal après les essais in vitro
- Si le risque prévisible encouru est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes, à l'exception des volontaires sains et qui ne doivent, en aucun cas, subir un dommage qui dépasse la limite d'un dommage simple.<sup>(3)</sup>

**<sup>(3)</sup> Ajouté par le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014**

#### **Article 5 <sup>(4)</sup>**

Préalablement à la réalisation d'un essai clinique sur une personne, le consentement libre, éclairé et écrit de celle-ci et ou, le cas échéant, de son tuteur légal doit être recueilli conformément à un modèle fixé par arrêté du ministre de la santé, dit « formulaire de consentement éclairé », et ce, après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait fait connaître :

- l'objectif des investigations à réaliser, leur mode et leur durée,
- les contraintes et les effets indésirables prévisibles.

Outre les conditions mentionnées à l'alinéa premier du présent article, le consentement éclairé du volontaire illettré doit être recueilli en présence d'une personne de confiance choisie par le volontaire lui-même et n'ayant pas d'intérêt direct ou indirect dans la réalisation de l'expérimentation.

#### **Article 5 (bis) <sup>(4)</sup>**

Avant de procéder à une expérimentation médicale sur toute personne, le médecin traitant doit lui informer préalablement, par tout moyen laissant une trace écrite, en langage clair et facile à comprendre, qu'elle participe à la réalisation d'une expérimentation thérapeutique, tout en lui clarifiant tous les aspects de l'expérimentation et ses résultats prévisibles.

Au cas d'un mineur ou d'un déficient mental, outre les conditions prévues à l'alinéa premier du présent article, l'intéressé doit être informé de l'expérimentation et de ses résultats prévisibles, en présence de son tuteur légal, en langage qui convient à son niveau de maturité ou discernement selon le cas, et ce par tout moyen laissant une trace écrite. La réalisation de l'expérimentation, ne peut, en aucun cas, être entamée, en cas d'opposition de la personne concernée ou de retrait de sa participation à l'expérimentation. La preuve d'informer la personne participant à l'expérimentation des données prévues au présent article, de son non-opposition ou retrait de sa participation doit être gardée au dossier de l'expérimentation.

**<sup>(4)</sup> Modifié et Ajouté par le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014**

#### **Article 6 <sup>(5)</sup>**

Toute expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est soumise à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé, le fabricant est tenu de respecter ses dispositions dès qu'il le signe avec légalisation de signature et le dépose aux services compétents du ministère de la santé.

Le présent cahier des charges est accompagné des pièces suivantes :

- 1- Le protocole spécifique à l'expérimentation,
- 2- Le contrat signé entre les différentes parties participantes à l'expérimentation,
- 3- Le formulaire de consentement éclairé,
- 4- Les documents écrits à fournir aux personnes qui vont participer à l'expérimentation,
- 5- La brochure de l'investigateur,

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

- 1- L'objet de l'essai clinique,
- 2- Les noms de tous les participants à l'essai clinique,
- 3- Le ou les lieux où cet essai sera réalisé.

Le ministre de la santé 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.

<sup>(5)</sup>*Modifié par Décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001*

## CHAPITRE II

### DE L'EXPERTISE

#### Article 7

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

Ces expertises ont pour objectif de vérifier la qualité scientifique et les vertus thérapeutiques attribuées au produit.

#### Article 8

Les expertises d'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, doivent en outre porter sur :

- sa conformité à la composition annoncée par le fabricant ;
- son innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- Son intérêt thérapeutique ;
- Sa biodisponibilité.

Les modalités applicables à ces expertises sont fixées par arrêté du ministre de la santé.

## CHAPITRE III

### DES EXPERTS

#### Article 9

Les experts doivent disposer des qualifications et de l'expérience suivante :

1. Pour l'expert en analyse pharmaceutique : une qualification dans les sciences pharmaceutiques attestée par un diplôme d'état en pharmacie et une expérience pratique suffisante soit :
  - Dans la recherche et le développement du médicament ;
  - Dans la fabrication des médicaments ;
  - Dans les contrôles physiques, chimiques, physio-chimiques, biologiques ou microbiologiques des médicaments.
2. Pour l'expert toxicologue : Une qualification en toxicologie générale attestée par un diplôme d'état ou une expérience pratique suffisante
3. Pour l'expert pharmacologue : Une qualification générale ou spécialisée attestée par un diplôme d'état ou une expérience pratique suffisante
4. Pour l'expert clinicien : Une qualification attestée par un diplôme d'état de docteur en médecine et une expérience clinique et statistique suffisante

#### Article 10

Les experts sont nommés, sur leur demande, par arrêté du ministre de la santé, dans leur discipline, pour une période de 5 ans renouvelables.

Ils doivent disposer des moyens nécessaires à l'accomplissement des travaux d'expertise.

Ils doivent certifier sur l'honneur, par une déclaration écrite, n'avoir aucun intérêt financier direct ou indirect, même par personne interposée dans la fabrication et la commercialisation des médicaments.

#### Article 11 <sup>(6)</sup>

En cas d'empêchement justifié pour un expert désigné par le ministre de la santé de procéder à son expertise, un autre expert tunisien ou étranger dont la qualification est reconnue sera désigné à cet effet. Les frais découlant de cette expertise sont à la charge du fabricant.

*<sup>(6)</sup>Les dispositions du paragraphe 1 ont été abrogées par le décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001*

#### Article 12

La qualité d'expert peut être retirée à tout moment par le ministre de la santé notamment à toute personne ne répondant plus à l'un des critères de l'article 9 ayant violé les dispositions de l'article 10 ci-dessus.

#### Article 13

Les experts et leurs collaborateurs sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne la nature des produits essayés, les essais eux-mêmes et leurs résultats.

Ils ne peuvent fournir des renseignements relatifs à leurs travaux qu'au fabricant du médicament dont ils ont la charge d'expertise et aux services compétents du ministère de la santé.

Aucune publication relative à l'expérimentation ne peut être effectuée sans l'accord conjoint de l'expert et du fabricant du médicament.

#### **Article 14**

Dans le cadre de la mise au point d'un dossier de demande d'autorisation de la mise sur le marché, le fabricant choisit librement les experts à partir des listes établies par le ministère de la santé.

Tout expert peut refuser de procéder à une expertise.

#### **Article 15**

Le fabricant doit fournir aux experts tous les renseignements concernant :

- La formule intégrale du médicament soumis à une expertise ;
- La nature des expertises demandées ;
- Les propriétés soumises à vérification ;
- Les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament ;

#### **Article 16 <sup>(7)</sup>**

Avant de procéder à l'expérimentation, les experts doivent signer un contrat avec le fabricant qui en supporte les frais.

Ce contrat doit notamment mentionner que l'expert :

- A pris connaissance des renseignements relatifs au produit à expertiser et des propriétés soumises à la vérification.
- A été informé des noms des autres experts auxquels le produit a été confié

*<sup>(7)</sup> Les dispositions du paragraphe 3 ont été abrogées par le décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001*

#### **Article 17**

Avant d'entreprendre leur expertise, les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports établis par les experts analystes et les experts pharmacologues et toxicologues.

Les experts cliniciens doivent exiger de nouveaux essais analytiques ou pharmacotoxicologiques, s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les renseignements fournis.

En cas de refus du fabricant, ils doivent interrompre l'expertise et en informer le ministre de la santé.

#### **Article 18**

Le lieu d'expérimentation médicale et scientifique peut être un établissement de soins ou de recherche public ou privé, disposant de l'équipement nécessaire à la réalisation des expertises.

Les conditions de cette expérimentation doivent être compatibles avec les impératifs de rigueur scientifiques et de sécurité des personnes.

Les frais occasionnés par l'expertise à l'établissement public ou privé sont payés par le fabricant au dit établissement.

Dans le cas où l'expérimentation a lieu dans un établissement public elle doit avoir au préalable l'accord du comité ou du conseil scientifique du dit établissement. <sup>(8)</sup>

*<sup>(8)</sup> Modifié par Décret n° 2001-1076 du 14 mai 2001*

#### **Article 19**

Les produits remis aux experts par le fabricant doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication de contrôle analytique garantissant leur qualité.

Le fabricant doit conserver des échantillons en nombre suffisant de chaque lot remis aux experts.

Les médicaments remis aux experts doivent porter les étiquettes mentionnant la dénomination du médicament ou un numéro de référence, le numéro de fabrication et la mention suivante : « ce produit ne peut être utilisé que sous une stricte surveillance médicale ».

## **CHAPITRE IV**

### **DU CONTROLE ET DE LA RESPONSABILITE**

#### **Article 20**

Le ministre de la santé peut exiger du fabricant de lui communiquer les résultats de l'expertise clinique en cours sur un produit, s'il s'avère que celui-ci est susceptible de créer un risque anormal, ou lorsqu'il y a des présomptions graves et concordantes d'une atteinte à la santé des personnes.

L'expert est également tenu d'avertir le ministère de la santé des éventuelles complications apparues en cours d'expertise. Dans ce cas le ministre de la santé peut faire opposition à la poursuite de l'exécution de l'expertise.

#### **Article 21**

L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est pratiquée sous la responsabilité civile du fabricant qui est tenu de couvrir les experts et les personnes qui prêtent leur concours ou se prêtent à l'expertise et ce contre les recours qui leur seraient intentés ou les dommages qui leurs seraient causés à cette occasion.

#### **Article 22**

Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de la santé peuvent procéder à tout contrôle et vérification permettant de s'assurer de respecter des dispositions du présent décret et en dressent rapport au ministre de la santé qui décide des suites à lui réserver.