

Tunis le...../...../18

## Circulaire N° 27.....

24 MAI 2019

\*\*\*\*\*

**Objet :** Modalités d'approbation des recherches médicales ou scientifiques des médicaments destinés à la médecine humaine conduites dans un établissement de santé.

### Références :

- le décret n° 90-1401 du 03 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine et tous les textes le modifiant et le complétant surtout le décret n° 2014-3657 du 03 octobre 2014.
- Arrêté du Ministre de la Santé du 1<sup>er</sup> juin 2015, portant approbation de la modification et du complément du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine approuvé par l'arrêté du 28 mai 2001.
- Arrêté du Ministre de la Santé du 13 janvier 2015, relatif à la création des comités de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine et fixant leurs attributions, leurs compositions et leurs modalités de fonctionnement et qui a été modifié par l'arrêté du 16 mai 2018
- Décision Ministérielle en date du 10 mai 2016 portant la nomination des membres des Comités de Protection des Personnes du Nord.
- Décision Ministérielle en date du 10 mai 2016 portant la nomination des membres des Comités de Protection des Personnes du Centre.
- Décision Ministérielle en date du 10 mai 2016 portant la nomination des membres des Comités de Protection des Personnes du Sud.
- Décision ministérielle du 20 juin 2017 concernant la modification de la décision du 10 mai 2016, concernant la nomination des membres des Comités de Protection des Personnes du Nord.

Par la présente et en application des dispositions de l'article 2 (bis) du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine et des paragraphes 5.6.2, 5.9.1, 5.9.2, 5.10 et 5.11 de l'annexe 1 de l'arrêté du Ministre de la Santé du 1<sup>er</sup> juin 2015 sus-référencé, relative aux dispositions et principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques des essais cliniques, il est porté à la connaissance des professionnels de la santé que pour toute recherche médicale ou scientifique se rapportant à des médicaments destinés à la médecine humaine conduite dans un établissement de santé, les dispositions ci-dessous sont applicables :

- Les promoteurs concernés ou leurs représentants, avant dépôt du dossier de l'étude au niveau du ministère de la santé à « la Direction de la pharmacie et du Médicament » (DPM), doivent faire connaître, préalablement pour information, aux directeurs des établissements où sera conduite l'étude, les renseignements prévus par le protocole en ce qui concerne le ou les médicaments concernés par l'étude. Ces renseignements peuvent être fournis sous forme d'un résumé du protocole de l'étude.
- Une copie du dossier d'information des directeurs des établissements où sera effectuée l'étude portant le cachet de dépôt doit être remise au ministère de la santé à « la direction de la pharmacie et du médicament » (DPM) lors de l'enregistrement de cette étude.
- Le promoteur ou son représentant après avoir obtenu l'avis favorable du « comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine (CPP) » doit signer un accord écrit avec le représentant légal de l'établissement. Il sera stipulé dans cet accord qu'il ne pourra prendre effet qu'après autorisation définitive du ministre de la santé.
- Aucune étude clinique ne peut avoir lieu dans un établissement public sans avoir un accord préalable du comité ou du conseil scientifique du dit établissement. Par conséquent il est impératif au représentant légal de l'établissement d'avoir un avis favorable du comité ou de conseil scientifique avant de signer l'accord écrit avec le promoteur ou son représentant.
- L'accord signé entre le promoteur et le représentant légal de l'établissement doit spécifier que le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer sauf dans les cas où la loi en dispose autrement. Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole ou la mise en œuvre de celui-ci.
- Aucune recherche médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine conduite dans un établissement de santé ne peut être initiée qu'après un avis favorable de l'un «des comités de Protection des Personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine (CPP) » dans le cadre de leurs compétences respectives et conformément aux

dispositions législatives et réglementaires en vigueur et après l'approbation du ministre de la santé.

- Une copie de cette approbation sera remise par le promoteur ou son représentant au représentant légal de l'établissement lors de l'initiation de l'étude.

**La Ministre de la Santé  
Par interim**

Ministre de la Santé Par Intérim

Dr. Sonia BEN CHEIKH

**Destinataires :**

- La Directrice Générale de la Santé
- La Directrice Générale des Structures Sanitaires Publiques
- La Directrice Générale des services communs
- Le Directeur Général de l'unité juridique et réglementaire
- La Directrice Générale de la Pharmacie et du Médicament.
- Le Directeur de la Recherche Médicale
- Les Directeurs Régionaux de la santé
- Les Directeurs des Structures Publiques et Privées de Santé
- Le président du Comité National d'Ethique Médicale
- Le président du comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine du nord (CPP Nord) »
- Le président du comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine du centre (CPP Centre) »
- Le président du comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine du sud (CPP Sud) »