

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

CABINET

Unité - Progrès - Justice

ARRETE n°2010-292/MS/CAB
portant conditions d'octroi des autorisations d'essais cliniques

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU** la Constitution ;
- VU** le décret n°2007-349/PRES du 04 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU** le décret n°2010-105/PRES/PM du 12 mars 2010 portant remaniement du gouvernement du Burkina Faso ;
- VU** le décret n°2007-424/PRES/PM/SGG-CM du 13 juillet 2007 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU** la loi n°23/94/ADP du 19 mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU** le décret n°2002-536/PRES/PM/MS/MESSRS du 21 novembre 2002, portant création du Comité d'éthique pour la recherche en santé ;
- VU** le décret n°2009-104/PRES/PM/MS du 02 mars 2009 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU** le décret n°2010-243/PRES/PM/MS du 20 mai 2010 portant réglementation des essais cliniques ;

ARRETE

CHAPITRE I : DES DISPOSTIONS GENERALES

ARTICLE 1 : En application du décret n°2010-243/PRES/PM/MS du 20 mai 2010 portant réglementation des essais cliniques, le présent arrêté fixe les conditions d'octroi des autorisations d'essais cliniques au Burkina Faso.

ARTICLE 2 : L'essai clinique est toute recherche pratiquée sur l'être humain dans une démarche cognitive, en vue de découvrir, identifier et/ou vérifier les effets d'un agent thérapeutique, prophylactique ou de diagnostic.

Il s'agit notamment :

- des recherches en phases I, II, III et IV ;
- des études de biodisponibilité ou de bioéquivalence ;
- des recherches d'autres effets, indications ou modes d'utilisation d'un produit existant.

ARTICLE 3 : La réalisation de tout essai clinique est subordonnée à l'octroi d'une autorisation du Ministre chargé de la santé, après avis du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques.

ARTICLE 4 : Le promoteur (ou sponsor) est l'individu, l'organisation, le groupe ou toute autre entité légalement reconnue qui s'engage à initier, organiser et/ou financer un essai clinique.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'un même essai clinique, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent arrêté.

ARTICLE 5 : L'investigateur est la personne physique qui dirige et surveille la réalisation de l'essai clinique sur un lieu.

Lorsque le promoteur d'un essai clinique confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux au Burkina Faso, le promoteur désigne parmi eux un investigateur principal (ou coordonnateur).

CHAPITRE II : DES CONDITIONS DE L'OCTROI D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE

ARTICLE 6 : Tout dossier de demande d'autorisation d'essai clinique doit être adressé en deux (02) exemplaires au Ministre chargé de la santé et comporter les pièces suivantes :

1. un formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique dûment rempli et signé par le promoteur ;
2. les copies des demandes d'importation et/ou d'exportation des produits, s'il y a lieu ;
3. le protocole d'essai clinique en français ;
4. la brochure d'investigateur, s'il y a lieu ;
5. le curriculum vitae du ou des investigateurs ;
6. la note d'information du participant (PIP) et le formulaire de consentement éclairé ;

7. les certificats de bonnes pratiques de fabrication (BPF) délivrés par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays de fabrication pour les médicaments ou produits de l'essai clinique, le placebo, les médicaments ou produits comparateurs, et les autres médicaments utilisés dans l'essai clinique ;
8. les certificats d'ouverture d'établissement et/ou d'autorisation de fabrication des laboratoires fabricants délivrés par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays de fabrication, s'il y a lieu ;
9. le détail de certificat d'assurance actualisé et valide pour l'essai clinique ;
10. les formulaires de déclaration remplis et signés par les investigateurs ;
11. la preuve de l'approbation du protocole de l'essai clinique par le Comité d'éthique pour la recherche en santé ;
12. les pièces justificatives du paiement des frais de dossiers.

Article 7 : Nonobstant les dispositions de l'article 4 ci-dessus, lorsque les médicaments ou produits ont déjà fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au Burkina Faso, les notices et les certificats d'analyse peuvent être fournis en lieu et place des certificats de bonnes pratiques de fabrication.

ARTICLE 8 : Le Ministre chargé de la santé dispose d'un délai maximum de 90 jours pour la notification de la décision d'octroi, d'ajournement ou de refus de l'autorisation de l'essai clinique. Passé ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

CHAPITRE III : DES OBLIGATIONS DU PROMOTEUR ET DE L'INVESTIGATEUR

ARTICLE 9 : Le promoteur et l'investigateur principal doivent s'assurer que l'essai clinique s'effectue en accord avec les guides de bonnes pratiques d'études cliniques (BPC) définis par arrêté du Ministre chargé de la santé.

A défaut, ils doivent se référer aux guides de bonnes pratiques d'études cliniques publiés par les organisations internationales dont le Burkina Faso est membre.

Article 10 : Le promoteur est tenu d'informer l'autorité chargée de la réglementation pharmaceutique et le Comité d'éthique pour la recherche en santé de tout événement inattendu survenu au cours de l'étude ou d'autres études impliquant le même produit, selon les délais prévus par les procédures en vigueur.

ARTICLE 11 : Le promoteur doit se soumettre au système d'enregistrement des essais cliniques mis en place par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Article 12 : Un rapport intermédiaire à mi-parcours s'il ya lieu et le rapport final des résultats de l'essai clinique, conformes au canevas décrit dans le protocole de l'essai clinique, doivent être transmis au Ministre chargé de la santé.

CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 13 : Tout essai clinique dûment autorisé peut faire l'objet d'inspections par les services compétents du Ministère chargé de la santé pour s'assurer du respect de l'application du protocole.

Nonobstant les poursuites judiciaires, le rapport d'inspection peut motiver la suspension ou l'arrêt immédiat de tout essai clinique en cours.

Article 14 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté sera puni conformément à la réglementation en vigueur.

Article 15 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé, l'Inspecteur général des services de santé, le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 01 OCT 2010

AMPLIATIONS :

- 1 Original
- 1 Présidence du Faso
- 1 Premier Ministère
- Tous Ministères
- 1 SG/G-CM
- 1 ITSS
- 1 SG Mini Santé
- Toutes Directions Centrales MS
- Toutes DRS
- Tous services rattachés
- Tous services extérieurs
- Tout Ordre professionnel de santé
- 1 J.O.
- 1 Archives



Seydou BOUDA

The image shows a blue ink signature and an official circular stamp. The stamp contains the text 'MINISTRE DE LA SANTE' at the top, 'LE MINISTRE' at the bottom, and 'BURKINA FASO' on the right side. In the center of the stamp is a small emblem featuring a shield with a caduceus and other symbols.