

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

DECRET N°2010-²⁴³/PRES/PM/MS
portant réglementation des essais
cliniques.

*Visa CF N°0127
22-04-2010*

LE PRESIDENT DU FASO,
PRESIDENT DU CONSEIL DES MINISTRES,



- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2007-349/PRES du 04 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2008-517/PRES/PM du 03 septembre 2008 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 le décret n°2009-104/PRES/PM/MS du 02 mars 2009 portant organisation du Ministère de la santé ;
- 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 au Burkina Faso ;
- Sur rapport du Ministre de la santé ;
- Le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 3 février 2010 ;

DECRETE

ARTICLE 1 : Le présent décret fixe les conditions de délivrance des autorisations et du suivi des essais cliniques au Burkina Faso.

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

ARTICLE 3 : Aucun essai clinique ne peut être entrepris au Burkina Faso sans une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la santé après avis d'un Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques.

La création, les attributions, la composition et le fonctionnement du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation des essais cliniques sont précisés par arrêté du Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 4 : L'autorisation d'un essai clinique est un droit conféré à une personne physique ou morale pour réaliser un essai clinique déterminé.

ARTICLE 5 : Les conditions d'octroi des autorisations des essais cliniques sont définies par arrêté du Ministre chargé de la santé.

ARTICLE 6 : La délivrance des autorisations des essais cliniques est subordonnée au paiement de frais de dossiers de demande.

Les frais de dossiers de demande sont fixés par arrêté conjoint du Ministre chargé de la santé et du Ministre chargé des finances.

ARTICLE 7 : Les frais de fonctionnement du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation des essais cliniques sont inscrits au budget de l'Etat.

ARTICLE 8 : Les infractions aux dispositions du présent décret, sont punies conformément aux textes en vigueur.

La juridiction saisie, prononce en outre la suspension de l'autorisation des essais cliniques, la confiscation et la destruction de l'agent utilisé.

ARTICLE 9 :

Le Ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel du Faso.

Ouagadougou, le 20 mai 2010

Le Premier Ministre

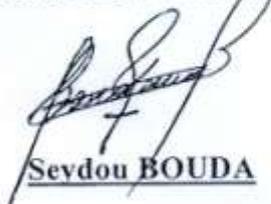


Tertius ZONGO



Blaise COMPAORE

Le Ministre de la santé



Seydou BOUDA