

|  |                        |
|--|------------------------|
| <b>Formulaire de demande d'autorisation d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain</b> | <b>Annexe N°<br/>1</b> |
|--|------------------------|

**Partie à compléter par la Direction du Médicament et de la Pharmacie**

|  |  |   |
|--|--|---|
| Date de réception de la demande :  | Date de demande d'informations complémentaires :     | Refus d'autorisation/avis défavorable date : <input type="checkbox"/> |
| Date d'enregistrement du dossier complet :   | Date de réception des informations complémentaires : | autorisation/avis favorable date : <input type="checkbox"/>           |
| Référence attribuée par la DMP :<br>Référence et date de l'avis du comité d'éthique :<br>: |  | Retrait de l'autorisation :<br>Date : <input type="checkbox"/>        |

**Partie à compléter par le demandeur**

**A/ Identification du promoteur :**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Nom de l'établissement pharmaceutique industriel :..... | <input type="checkbox"/> |
| Adresse :.....  | <input type="checkbox"/> |
| Numéro et date de l'autorisation d'ouverture : .....    | <input type="checkbox"/> |
| Nom et prénom du pharmacien responsable :.....          | <input type="checkbox"/> |
| Numéro et date de l'autorisation d'exercice :.....      | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de téléphone :.....                              | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de télécopie :.....                              | <input type="checkbox"/> |
| Adresse Email :.....                                    | <input type="checkbox"/> |

**B/ Identification de l'essai clinique :**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Titre complet de l'essai :.....   | <input type="checkbox"/> |
| Titre abrégé de l'essai :.....  | <input type="checkbox"/> |
| Code de référence de l'essai :.....                                     | <input type="checkbox"/> |
| Lieu(x) de réalisation de l'essai :.....                                | <input type="checkbox"/> |
| Nom(s) et prénom(s) du pharmacien(s) de l'établissement de santé :..... | <input type="checkbox"/> |
| Essai monocentrique :.....  | <input type="checkbox"/> |
| Essai multicentrique :.....   | <input type="checkbox"/> |
| Liste des pays dans lesquels la recherche est menée :.....              | <input type="checkbox"/> |

|   |
|---|
| <b>B-1- Description de la recherche</b> (objectif principal et secondaire de la recherche, pathologie ou condition médicale étudiée) <input type="checkbox"/> |
|   |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>B-2- Domaine(s) de l'essai – Cocher le ou les cases appropriées</b> |                          |
| Diagnostic.....  | <input type="checkbox"/> |
| Prophylaxie.....   | <input type="checkbox"/> |
| Thérapeutique.....   | <input type="checkbox"/> |
| Sécurité .....   | <input type="checkbox"/> |
| Efficacité .....   | <input type="checkbox"/> |
| Pharmacocinétique.....   | <input type="checkbox"/> |
| Pharmacodynamique.....   | <input type="checkbox"/> |
| Bioéquivalence.....  | <input type="checkbox"/> |
| Dose-effet .....   | <input type="checkbox"/> |
| Pharmacogénétique .....  | <input type="checkbox"/> |
| Pharmacogénomie.....   | <input type="checkbox"/> |
| Pharmaco-économie.....   | <input type="checkbox"/> |
| Autre à préciser.....  | <input type="checkbox"/> |

|  |
|--|
| <b>B-3- Type d'essai et phase</b>                    |
| Pharmacologie humaine (phase I)                      |
| Il s'agit de :                                       |
| - la première administration à l'homme               |
| - une étude de bioéquivalence                        |
| - autre, à préciser                                  |
| Essai thérapeutique exploratoire (phase II)          |
| Essai thérapeutique de confirmation (phase III)      |
| Essai thérapeutique conformément à l'AMM ( phase IV) |

**C/ Identification du ou des investigateur (S)**

|                                     |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Nom et prénom : (s).....            | <input type="checkbox"/> |
| Spécialité :.....                   | <input type="checkbox"/> |
| Qualité : .....                     | <input type="checkbox"/> |
| Lieu d'exercice :.....              | <input type="checkbox"/> |
| Adresse professionnel:.....         | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de téléphone :.....          | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de télécopie :.....          | <input type="checkbox"/> |
| Adresse E-mail :.....               | <input type="checkbox"/> |
| Investigateur principal : .....     | <input type="checkbox"/> |
| Investigateur coordonnateur : ..... | <input type="checkbox"/> |

**D/- Identification du médicament expérimental :**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Nom du médicament :.....                                      | <input type="checkbox"/> |
| DCI, le cas échéant :.....                                    | <input type="checkbox"/> |
| Nom de code attribué par le promoteur, le cas échéant : ..... | <input type="checkbox"/> |
| Catégorie :.....  | <input type="checkbox"/> |
| Forme pharmaceutique :.....                                   | <input type="checkbox"/> |
| Nom ou identification du médicament et son dosage : .....     | <input type="checkbox"/> |
| Dans le cas d'un essai conduit en ouvert : .....              | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de lot :.....  | <input type="checkbox"/> |
| date limite d'utilisation : .....                             | <input type="checkbox"/> |
| date de préemption : .....                                    | <input type="checkbox"/> |

**D-1- Le médicament expérimental dispose d'une AMM au Maroc :**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Préciser en plus des mentions figurant au point (D) :..... | <input type="checkbox"/> |
| DCI..... :   | <input type="checkbox"/> |
| Nom de la spécialité :.....                                | <input type="checkbox"/> |
| Numéro et date de l'AMM :.....                             | <input type="checkbox"/> |
| Nom et adresse du titulaire de l'AMM :.....                | <input type="checkbox"/> |

**D-2- Médicament expérimental finis :**

Préciser en plus des mentions figurant au point (D) :.....

Nom de l'établissement pharmaceutique fabricant :.....

Adresse :.....

Numéro d'autorisation du fabricant :.....

**E) Identification des personnes participant à l'essai**

**E-1- tranche d'âge étudiée**

**E-2-Sexe :**

**E-3 –Groupe de personnes participant à l'essai**

Volontaires sains :

Volontaires malades :

Populations particulières à préciser

**E-4- Nombre de personnes à inclure dans l'essai**

**Au Maroc :**

Essai monocentrique :

Essai multicentrique :

**A l'Etranger**

En cas d'essai mené dans plusieurs pays :

**F) Avis du Comité d'éthique**

Avis du comité d'éthique :

Date :

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Formulaire de demande de modification d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain</b> | <b>Annexe N°<br/>2</b> |
|---|------------------------|

**Partie à compléter par la Direction du Médicament et de la Pharmacie**

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| Date de réception de la demande :   | Refus d'autorisation /avis défavorable<br>date : | <input type="checkbox"/> |
| Date d'enregistrement Des modifications   | autorisation/avis favorable<br>date :            | <input type="checkbox"/> |
| Référence attribuée par la DMP :<br>Référence et date de l'avis du comité d'éthique : | Retrait de l'autorisation<br>date :              | <input type="checkbox"/> |

**Partie à compléter par le demandeur**

**A/ Identification du promoteur :**

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Nom de l'établissement pharmaceutique industriel : | <input type="checkbox"/> |
| Adresse :  | <input type="checkbox"/> |
| Numéro et date de l'autorisation d'ouverture :     | <input type="checkbox"/> |
| Nom et prénom du pharmacien responsable :          | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de téléphone :                              | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de télécopie :                              | <input type="checkbox"/> |
| Adresse Email :                                    | <input type="checkbox"/> |

**B/ Identification de l'essai clinique :**

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Référence et date de l'autorisation :                                 | <input type="checkbox"/> |
| Titre complet de l'essai :  | <input type="checkbox"/> |
| Titre abrégé de l'essai :   | <input type="checkbox"/> |
| Code de référence de l'essai :  | <input type="checkbox"/> |
| Lieu (s) de réalisation de l'essai :                                  | <input type="checkbox"/> |
| Nom (s) et prénom (s) du pharmacien (s) de l'établissement de santé : | <input type="checkbox"/> |
| Essai monocentrique :   | <input type="checkbox"/> |
| Essai multicentrique :  | <input type="checkbox"/> |
| Liste des pays dans lesquels la recherche est menée :                 | <input type="checkbox"/> |

**B-1- Description de la recherche** (objectif principal et secondaire de la recherche, pathologie ou condition médicale étudiée)

**C/ Identification du ou des investigateur (S)**

- Nom et prénom : (s).....
- Spécialité :.....
- Qualité : .....
- Lieu d'exercice :.....
- Adresse professionnelle:.....
- Numéro de téléphone :.....
- Numéro de télécopie :.....
- Adresse Email :.....
- Investigateur principal : .....
- Investigateur coordonnateur : .....

**D) Identification de la modification substantielle**

Numéro du code attribué par le promoteur, version et date de la modification pour l'essai concerné :

**D-1- Type de modification substantielle**

- Modification du formulaire de demande d'autorisation de l'essai :
- Modification du protocole :
- Changement d'un investigateur :
- Modification d'autres documents constitutifs du dossier initial de la demande d'autorisation, préciser lesquels ?
- Modifications d'autres documents ou informations, préciser lesquels
- Arrêt temporaire
- Reprise de l'essai après un arrêt temporaire

**D-2- Motifs de la demande de modification substantielle**



**D-3- Description sommaire de la modification substantielle**



**D-4- Informations concernant l'arrêt temporaire de la recherche**



**E) Avis du Comité d'éthique**

Avis du comité d'éthique :



Date :





|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>Formulaire de déclaration des effets indésirables dans le cadre<br/>de la recherche biomédicale</b> | <b>Annexe N° 3</b> |
|--|--------------------|

**Partie à compléter par la Direction du Médicament et de la Pharmacie**

|   |   |
|---|---|
| Date de réception de la déclaration :           | Date et référence de l'avis du comité d'éthique :   |
| Date d'enregistrement des effets indésirables : | Date et référence de l'autorisation :               |
| Référence attribuée par la DMP :                | Référence de l'enregistrement au fichier national : |

| <b>Identification de la recherche biomédicale</b>                                     |                            |   |                               |
|---|----------------------------|---|-------------------------------|
| Nom du promoteur  |                            |   |                               |
| Numéro d'enregistrement au fichier national   | Titre complet de l'essai : | Numéro de code du protocole attribué par le promoteur : |                               |
| <b>Identification de la ou les personnes chez qui est survenu l'effet indésirable</b> |                            |   |                               |
| Numéro de code identifiant la personne dans la recherche :                            | Initiales :                | Sexe :  | Age et / ou date de naissance |

**Données relatives au médicament, objet de la recherche biomédicale**

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| Nom du médicament :<br>DCI, le cas échéant :<br>Nom de code attribué<br>par le promoteur, le cas<br>échéant : | Indication pour<br>laquelle ou lesquelles<br>le médicament a été<br>utilisé : | Dose, fréquence et<br>voie<br>d'administration : | Date de début et de<br>l'arrêt de l'utilisation<br>du médicament |
|---|---|--|--|

**Identification et description de l'effet indésirable**

Désignation de l'effet indésirable :

Signe et symptômes :

L'organe concerné :

Date d'apparition de la première manifestation :

Date d'arrêt éventuel :

Lieu de survenue de l'effet indésirable :

Examens complémentaires s'il y a lieu :

Traitements requis s'il y a lieu :

**Evaluation du lien de causalité et commentaires**