

Ce formulaire comprend trois (03) parties.

1^{ère} partie : LETTRE DE DEMANDE ADRESSEE A MONSIEUR LE MINISTRE DE LA SANTE

**Nom et adresse complète du demandeur
de l'autorisation d'essai clinique (à préciser)**

Lieu et date (à préciser)

A

**Monsieur le Ministre de la Santé et
de l'hygiène publique
S/C
Direction de la Pharmacie et du Médicament**

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de solliciter auprès de votre haute bienveillance, l'autorisation de réaliser au Mali, l'étude clinique intitulée :

..... (Titre complet de l'étude)

Le dossier comporte les pièces suivantes : confère liste de contrôle.

Il comporte deux exemplaires en format papier et un exemplaire en format électronique (préciser : Cd-room ou clé USB).

Je vous prie de croire, **Monsieur le Ministre**, en l'assurance de ma très haute considération.

Signature

Nom et prénom(s)

2^{ème} partie : RECEVABILITE ET RECEPTION DU DOSSIER DE DEMANDE

(A compléter par le demandeur et la DPM)

Section 1 : LISTE DE CONTRÔLE : Veuillez cocher la case correspondante

<i>DEMANDEUR</i> Vérification	<i>DPM</i> Ré-vérification
<input type="checkbox"/> FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE DUMENT REMPLI ET SIGNE PAR LE PROMOTEUR	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> COPIES DES DEMANDES D'IMPORTATION ET/OU D'EXPORTATION DES PRODUITS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> PROTOCOLE D'ESSAI CLINIQUE EN FRANCAIS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> BROCHURE DES INVESTIGATEURS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CURRICULUM VITAE SIGNES DU OU DES INVESTIGATEURS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> NOTE/PROSPECTUS D'INFORMATION DU PARTICIPANT	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CERTIFICAT(S) DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRODUITS DELIVRES PAR L'ANRP DU PAYS DE FABRICATION (<i>Produit de l'essai clinique, Placebo, Produit comparateur, autres produits utilisés dans l'essai clinique</i>)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CERTIFICATS D'OUVERTURE D'ETABLISSEMENT ET/OU D'AUTORISATION DE FABRICATION DES LABORATOIRES FABRIQUANTS DELIVRE PAR L'AUTORITE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DU PAYS DE FABRICATION	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CERTIFICAT D'ASSURANCE ACTUALISE ET VALIDE POUR L'ESSAI CLINIQUE	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> FORMULAIRES DE DECLARATION REMPLIS ET SIGNES PAR LE/LES INVESTIGATEUR(S)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> PREUVE DE L'APPROBATION DU PROTOCOLE D'ESSAI CLINIQUE PAR LE COMITE D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTE DU MALI	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> PIECES JUSTIFICATIVES DU PAIEMENT DES FRAIS DE DOSSIERS	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> AUTRES PIECES OU DOCUMENTS FOURNIS (préciser) 1. 2.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> VERSION PAPIER ET VERSION ELECTRONIQUE (..... clés USB, Cd-room) DU DOSSIER	<input type="checkbox"/>

Section 2 : Réception (A compléter par la section recherche évaluation de la DPM)

Date/heure de réception du dossier de demande :

Numéro de dossier :

Nom du réceptionnaire du dossier de demande :

Signature du réceptionnaire de la demande :

Date de demande d'informations complémentaires :

Dates de réception des informations complémentaires demandées :

Avis du Comité technique : Date :

Autres informations :

3^{ème} partie : RENSEIGNEMENTS (A compléter par le demandeur)

Section 1 : Informations administratives			
A. Promoteur responsable			
Individu/Compagnie/Institution /Organisme :		Code de la compagnie s'il est connu :	
Adresse (Rue/Bureau /Boîte postale) :			
Ville :	Province/Région/Etat :	Pays :	Code postal/ZIP :
Information sur le promoteur (si le promoteur est un individu) ou le cadre supérieur (si le promoteur est une compagnie, une institution ou une organisation)			
<input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr <input type="checkbox"/> Pr	Nom :	Prénom :	
Titre :		Langue de correspondance : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
N° de téléphone :	N° du télécopieur :	Adresse électronique :	
B. Représentant du promoteur au Mali (si le promoteur ne réside pas au Mali)			
<input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr <input type="checkbox"/> Pr	Nom :	Prénom :	
Titre :		Langue de correspondance : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Nom de la compagnie :		L'adresse est identique à celle du promoteur : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Adresse (Rue/Bureau /Boîte postale) :			
Ville :	Province/Région/Etat :	Pays :	Code postal/ZIP :
N° de téléphone :	N° du télécopieur :	Adresse électronique :	
Section 2 : informations relatives à chaque produit utilisé dans l'essai clinique			
A. Produit étudié (répéter la section autant de fois que nécessaire, le cas où il y a plusieurs produits à l'étude)			
Le produit étudié est ?			
<input type="checkbox"/> un médicament : <input type="checkbox"/> d'origine chimique <input type="checkbox"/> immunologique (vaccin, immunosérum) <input type="checkbox"/> homéopathique <input type="checkbox"/> à base de plantes <input type="checkbox"/> d'origine animale <input type="checkbox"/> dérivé du sang <input type="checkbox"/> d'origine biotechnologique <input type="checkbox"/> radiopharmaceutique			
<input type="checkbox"/> un réactif <input type="checkbox"/> un dispositif médical <input type="checkbox"/> une denrée alimentaire particulière <input type="checkbox"/> Autre (préciser) :			
Le produit étudié dispose t-il d'une AMM au Mali ?		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui, donner les références de l'AMM ou une copie de l'AMM :			
Désignation (code si approprié) :		DCI :	
Nom du titulaire de l'AMM :			
Le produit étudié dispose t-il d'une AMM dans d'autres pays ?		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui, citer les principaux pays :			

Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique au Mali

Le dossier du produit étudié fourni est :		
- complet	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
- simplifié	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
- le résumé des caractéristique du produit (RCP)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
B. Produit comparateur/référence (si applicable)		
Le produit comparateur dispose t-il d'une AMM au Mali ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui, donner les références de l'AMM ou une copie de l'AMM :		
Nom de spécialité :	DCI :	
Nom du titulaire de l'AMM :		
Le produit comparateur dispose t-il d'une AMM dans d'autres pays	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui, citer les principaux pays :		
Le dossier du produit étudié fourni est :		
- complet	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
- simplifié	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
- résumé des caractéristique du produit (RCP)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
C. PLACEBO (répéter la section autant de fois que nécessaire, le cas échéant)		
Un placebo est – il utilisé dans l'essai ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui, forme pharmaceutique et voie d'administration :		
Le placebo est –il identique au médicament expérimental étudié ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si non préciser les principaux composants :		
Section 3 : Informations sur les investigateurs au Mali		
Investigateur coordonnateur (si étude multicentrique) ou Investigateur principal (si étude mono centrique)		
<input type="checkbox"/> M. <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/> Dr <input type="checkbox"/> Pr	Nom : _____ Prénom : _____	
Qualification, spécialité :	Langue de correspondance : <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Français	
Adresse postale :		
N° de téléphone :	N° du télécopieur	Adresse électronique :
Section 4 : informations sur le(s) site(s) de l'étude		
<input type="checkbox"/> Etude nationale mono centrique	<input type="checkbox"/> Etude nationale multicentrique	
<input type="checkbox"/> Etude international multicentrique		
Dans le cas d'une étude multicentrique, préciser le nombre total de sites :		
Dans le cas d'une étude internationale, préciser les autres pays où elle est réalisée :		
Nombre total de sites pour l'essai clinique au Mali:		
Centre coordonnateur ou centre investigateur au Mali :		
Section 5 : Informations sur les participants à l'étude		
Nombre total de participants à recruter au Mali :		
Nombre total de participants à recruter dans le monde entier :		
Nombre de patients à recruter au Mali :		
Nombre de volontaires sains à recruter au Mali :		
L'étude implique t'elle ? <input type="checkbox"/> des nourrissons et/enfants <input type="checkbox"/> des femmes en âge de procréer ?		
<input type="checkbox"/> des femmes enceintes et/ou allaitantes <input type="checkbox"/> des volontaires malades ?		
Section 6 : Informations sur l'avis du Comité d'éthique national pour la recherche en santé		

Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique au Mali

L'attestation d'approbation du comité d'éthique national pour la recherche en santé du Mali fournie est – elle accompagnée de remarques ou de recommandations ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, préciser :		
Cette demande a-t-elle reçu un avis éthique défavorable dans un autre pays ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, citer les pays et fournir les principales raisons :		
Section 7 : Informations sur l'essai clinique		
A. Identification de l'essai clinique		
Titre complet :		
Nom et titre abrégé s'il y a lieu :		
N° d'identification du Protocole :	Date du protocole :	N° de la version :
Références d'enregistrement dans PACTR :		
Références d'enregistrement dans autres registres internationaux :		
S'agit –il de : <input type="checkbox"/> d'une nouvelle demande ? <input type="checkbox"/> d'une modification d'une demande ? <input type="checkbox"/> d'une re-soumission de la demande ? <input type="checkbox"/> Autre :		
B. Domaine et type de l'étude		
La demande d'essai clinique concerne t-il ? <input type="checkbox"/> Bioéquivalence/Biodisponibilité <input type="checkbox"/> Diagnostic <input type="checkbox"/> prophylaxie <input type="checkbox"/> Thérapeutique <input type="checkbox"/> Autre (préciser) :		
Si thérapeutique préciser si : <input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV		
C. Aspects réglementaires		
L'essai est t-il déjà reçu l'approbation d'ANR d'autres pays ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, lesquels ?		
Cet essai a t'il déjà été rejetée, ajourné ou arrêté par une ANR d'un autre pays ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, citer les pays et fournir les principales raisons :		
Section 8 : Engagement du promoteur		
Par la présente, j'atteste que : <ul style="list-style-type: none">- les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;- l'essai sera réalisé conformément au protocole, à la réglementation du Mali et aux principes de bonnes pratiques cliniques.		
Je m'engage par ailleurs à : <ul style="list-style-type: none">- déclarer les effets indésirables graves inattendus et à soumettre les rapports de sécurité, conformément à la réglementation en vigueur au Mali,- soumettre un résumé du rapport final de l'essai clinique à la DPM, au plus tard un (01) an après la fin de l'essai.		
Nom et prénom(s) du promoteur	Signature	Date