

LISTE DE CONTRÔLE DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

Forum africain pour la réglementation des vaccins (AVAREF)

Liste de contrôle des demandes d'essai clinique

Titre complet de l'essai clinique	
Titre abrégé	
Numéro du protocole	
Numéro de la version	
Produit médical expérimental	
Promoteur	
Personne à contacter	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
Portable	
Courriel	
Date de dépôt de la demande	

LISTE DE CONTRÔLE DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

Version	Date	Commentaires
Version 1	Septembre 2018	Approuvé par le comité d'orientation de l'AVAREF à Entebbe (Ouganda)
Version 2	Octobre 2019	À soumettre pour adoption à l'Assemblée de l'AVAREF à Victoria Falls (Zimbabwe)

LISTE DE CONTRÔLE DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

Liste de contrôle

N°	Point
1.	<input type="checkbox"/> Une lettre de présentation et une liste des documents soumis, avec leurs dates et numéros de version
2.	<input type="checkbox"/> Le formulaire de demande d'essai clinique rempli et une page de couverture
3.	<input type="checkbox"/> Le protocole d'essai clinique, ainsi que les addenda contenant les informations liées au site
4.	<input type="checkbox"/> Les formulaires de consentement éclairés
5.	<input type="checkbox"/> Les informations sur le produit, si le produit médical expérimental est homologué : un résumé des caractéristiques du produit, une notice d'information destinée au patient ou une notice d'accompagnement du produit et l'étiquetage
6.	<input type="checkbox"/> La brochure de l'enquêteur
7.	<input type="checkbox"/> Le cas échéant, une synthèse des essais antérieurs, effectués avec un produit médical expérimental
8.	<input type="checkbox"/> Le cas échéant, des copies électroniques des principales publications découlant des recommandations du Comité international des rédacteurs en chef de revues médicales (ICMJE), pour motiver la demande
9.	<input type="checkbox"/> Une ou plusieurs copies des annonces de recrutement (le cas échéant) et des questionnaires
10.	<input type="checkbox"/> Le dossier sur le produit médical expérimental ¹ (le cas échéant)
11.	<input type="checkbox"/> Les informations sur le produit et le certificat d'analyse du traitement concomitant et du traitement de secours
12.	<input type="checkbox"/> Le certificat de bonnes pratiques de fabrication pour les sites de production des produits médicaux expérimentaux ²
13.	<input type="checkbox"/> Le ou les certificat(s) d'analyse des produits médicaux expérimentaux
14.	<input type="checkbox"/> Le ou les certificat(s) d'accréditation des laboratoires centraux
15.	<input type="checkbox"/> La déclaration signée par le requérant
16.	<input type="checkbox"/> La déclaration signée par l'enquêteur principal national
17.	<input type="checkbox"/> Les formulaires sur le volume de travail des enquêteurs
18.	<input type="checkbox"/> Les curriculum vitae signés ³ de tous les personnels clés qui participent à l'essai clinique (par exemple l'enquêteur principal national, l'enquêteur principal ou les co-enquêteurs, le coordonnateur de l'étude, le responsable régional ou local du suivi, l'organisation de recherche contractuelle, etc.
19.	<input type="checkbox"/> La ou les déclaration(s) signée(s) par les enquêteurs ⁴
20.	<input type="checkbox"/> La déclaration financière conjointe signée entre le promoteur et l'enquêteur principal national

¹ Ce dossier n'est pas nécessaire si le produit médical expérimental a obtenu l'homologation d'une autorité de réglementation stricte, si ce produit sera utilisé conformément aux exigences définies aux présentes, ou si le produit médical expérimental est pré-qualifié par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Pour rappel, l'OMS conduit un processus visant à modifier le terme « autorité de référence stricte », pour le remplacer par « autorités reconnues par l'OMS ». Ce terme sera ajouté au dossier dès que l'OMS achèvera le processus.

² Produit médical expérimental et placebo.

³ Les curriculums vitae doivent être soumis au format indiqué à l'annexe 8 du « Formulaire de demande d'essai clinique ».

⁴ Il peut s'agir de l'enquêteur principal national, ou de l'enquêteur principal et du co-enquêteur, le cas échéant. Chaque enquêteur doit signer et dater un formulaire. Le formulaire est disponible à l'annexe 3.

LISTE DE CONTRÔLE DES DEMANDES D'ESSAI CLINIQUE

21.	<input type="checkbox"/>	La déclaration signée par les enquêteurs auxiliaires et le personnel clé qui participe à l'essai clinique
22.	<input type="checkbox"/>	La déclaration signée par les responsables du suivi
23.	<input type="checkbox"/>	La preuve de l'enregistrement dans le Registre panafricain des essais cliniques (PACTR) ou dans tout autre registre auquel l'OMS accorde le statut de registre primaire
24.	<input type="checkbox"/>	Une police d'assurance en cours de validité pour les essais cliniques (phase I, II et III)
25.	<input type="checkbox"/>	La preuve de l'indemnisation du promoteur pour les enquêteurs et le site de l'essai clinique
26.	<input type="checkbox"/>	Les certificats de bonnes pratiques cliniques pour les enquêteurs
27.	<input type="checkbox"/>	La preuve de l'adhésion des enquêteurs principaux auprès d'un organisme professionnel statutaire (le cas échéant)
28.	<input type="checkbox"/>	La preuve de la responsabilité professionnelle (assurance-responsabilité professionnelle)
29.	<input type="checkbox"/>	Le budget de l'étude
30.	<input type="checkbox"/>	L'avis favorable du Comité d'éthique
31.	<input type="checkbox"/>	La charte et la composition du Comité de suivi de la sécurité des données (le cas échéant)

N.B. Les dossiers incomplets ou les propositions non conformes aux normes seront rejetés. La demande doit porter une reliure à anneaux. Les dossiers à levier ne seront pas acceptés.