

OK

Arrêté n°2020-273 MS/CAB portant création, attributions, composition et fonctionnement du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC).

LE MINISTRE DE LA SANTE

3755
28/07/2020
La Directrice
Burkina Faso

- Vu la Constitution ;
- Vu le décret n°2019-0004/PRES du 21 janvier 2019 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu le décret n°2019-0042/PRES/PM du 24 janvier 2019 portant composition du Gouvernement ;
- Vu le décret n°2019-0139/PRES/PM/SGG-CM du 18 février 2019 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°2018-0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 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 ;
- Vu l'arrêté n°2010-292/MS/CAB du 07 octobre 2010 portant conditions d'octroi des autorisations d'essais cliniques ;
- Vu le décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- Sur proposition de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) conformément à ses statuts particuliers.

ARRETE

CHAPITRE I : CREATION ET ATTRIBUTIONS

Article 1 : Conformément à l'article 4 du décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 2018 portant approbation des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrégé (ANRP), il est créé au sein de l'Agence nationale de régulation pharmaceutique (ANRP), un Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC).

Article 2 : Les experts du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques sont constitués par des personnes ressources es qualité externes à l'ANRP.

Les conditions de recrutement des experts sont fixées par décision du Directeur général après approbation du Conseil d'administration.

Article 3 : Le Comité technique d'experts d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) est chargé de :

- d'évaluer les dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques
- d'émettre un avis motivé sur l'octroi, l'ajournement ou le refus d'autorisation d'essais cliniques ;
- d'émettre un avis motivé sur la suspension ou le retrait d'autorisation d'essais cliniques en cours ;
- de traiter de toute autre question relevant de son domaine de compétences.

CHAPITRE II : COMPOSITION

Article 4 : Le Comité technique d'experts d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) est composé comme suit :

1. un spécialiste en analyse pharmaceutique,
2. un spécialiste en pharmacologie,
3. un spécialiste en toxicologie,
4. un spécialiste en technologie pharmaceutique,
5. un spécialiste en biologie médicale,
6. un spécialiste en épidémiologie,
7. un chercheur en essais cliniques,
8. un spécialiste en pédiatrie,
9. un spécialiste en gynéco-obstétrique,
10. un spécialiste en infectiologie.

Article 5 : La coordination des activités du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques est assurée par une cellule opérationnelle assurant le suivi des activités, la gestion administrative, réglementaire et financière des sessions.

Article 6 : La cellule opérationnelle est mise en place par décision du directeur général et ne peut excéder dix (10) membres.

Article 7 : Les membres des Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques sont nommés par décision du Directeur général de l'ANRP, pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 8 : Le Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques choisit en son sein un président du comité et un rapporteur de séance.

Article 9 : Le président du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques élu sont nommés par décision du Directeur Général de l'ANRP pour une durée de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 10 : En cas d'empêchement du président du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC), il désigne un membre dudit comité pour présider la séance.

Article 11 : Si l'un des membres du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques ne peut exercer son mandat jusqu'à son terme, pour cause de démission ou tout empêchement dûment constaté, il est pourvu immédiatement à son remplacement, à compter de la date de démission ou du constat de l'empêchement.

Le membre désigné pour le remplacer est recruté et nommé suivant les procédures en vigueur et exerce ses fonctions pour la durée restante du mandat.

Article 12 : Le Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques peut, en cas de besoin, faire appel à toute autre personne dont les compétences sont jugées nécessaires.

CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

Article 13 : Les membres du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) se réunissent une (01) fois par trimestre sur invitation du directeur général de l'ANRP.

Toutefois, les membres du comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques peuvent se réunir en sessions extraordinaires sur invitation du directeur général de l'ANRP.

Article 14 : Les travaux du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) sont préparés par la Direction de l'homologation des produits de santé et des essais cliniques.

Article 15 : La durée des travaux du Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) ne peut excéder, quinze (15) jours.

Article 16 : Le délai de traitement des dossiers par les experts est défini dans la lettre de demande d'expertises.

Article 17 : Le Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) délibère valablement si les deux tiers des membres statutaires sont présents.

Lorsqu'il ne peut délibérer pour insuffisance de quorum, il est reporté à une date ultérieure et se tient alors, quel que soit le nombre des membres présents.

Article 18 : Les experts du Comité technique d'experts d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) sont tenus au respect des principes de confidentialité, de transparence et d'équité.

Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

Article 19 : Le Comité technique d'experts d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) dresse un rapport technique de ses sessions qui est transmis à la direction générale de l'ANRP dans un délai de sept (07) jours après la tenue de ses sessions.

Article 20 : Les évaluations techniques ainsi que les expertises des dossiers de demande d'autorisation d'essais cliniques sont réalisées par le Comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC), conformément aux exigences réglementaires et aux procédures en vigueur.

Article 21 : Les membres du Comité technique d'experts d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC) perçoivent une rémunération pour leur expertise à ladite session.

Toutefois, les experts es qualité relevant de compétences académiques, peuvent percevoir des indemnités de sessions.

Article 22 : Les frais de fonctionnement du Comité technique d'experts d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques (CTEC), les rémunérations des membres et les indemnités de sessions des experts es qualité sont pris en charge par le budget de l'ANRP.

Article 23 : Les montants et modalités de ces rémunérations et indemnités de sessions sont fixés selon la réglementation en vigueur.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

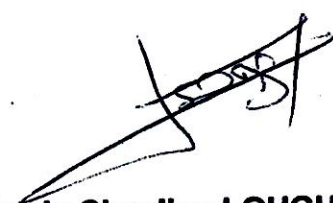
Article 24 : Le présent arrêté abroge toute disposition antérieure notamment celles de l'arrêté 2010-293/MS/CAB du 07 octobre 2010 portant création, attributions, composition et fonctionnement du Comité technique d'experts d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques et de l'arrêté 2018-0008/MS/CAB du 15 janvier 2019 portant nomination des membres du Comité technique d'experts d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques.

Article 25 : Le Secrétaire général du ministère de la Santé et la Directrice générale de l'ANRP sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 12 AOUT 2020

Ampliations :

- 1 JO.
- 1 Original
- 1 MINEFID
- 1 ITSS
- 1 SG Ministère Santé
- 1 Toute Direction Centrale MS
- 1 Tout Ordre professionnel de santé
- 1 Tout membre du comité



Professeur Léonie Claudine LOUGUE/SORGHO
Officier de l'Ordre de l'Etalon