

978
Arrêté n° 2013- _____ /MS/CAB

portant autorisation d'essai clinique

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2012-1038/PRES du 31 décembre 2012 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2013-002/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM du 07 mars 2013 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°2002-536/PRES/PM/MS/MESSRS du 21 novembre 2002 portant création d'un comité d'éthique pour la recherche en santé au Burkina Faso ;
- VU le décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 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 conjoint n°2004-147/MS/MESSRS du 11 mai 2004 portant organisation et fonctionnement du comité d'éthique pour la recherche en santé au Burkina Faso ;
- VU l'arrêté n°2010-292/MS/CAB du 1er octobre 2010 portant conditions d'octroi des autorisations d'essais cliniques ;
- VU l'arrêté n°2010-293/MS/CAB du 07 octobre 2010 portant création, attributions, composition et fonctionnement du comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques ;
- VU la décision n°2011-208/MS/CAB du 1^{er} août 2011 portant nomination des membres du comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques ;
- VU l'avis favorable du comité d'éthique pour la recherche en santé au Burkina Faso, notifié par la délibération n°2013-3-020 du 06 mars 2013 ;
- VU la demande d'autorisation d'essai clinique de **London School of Hygiene and Tropical Medicine, Angleterre** ;
- Sur proposition du comité technique d'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques, en sa séance du **24 juillet 2013** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'autorisation de l'essai clinique désigné ci-après est accordée, conformément aux dispositions du présent arrêté, à :

Université de Durham, Angleterre
représenté au Burkina Faso par Dr Alfred B. TIONO,
CNRFP, 01 BP 2208 Ouagadougou 01, Burkina Faso

ARTICLE 2 : Le titre de l'essai clinique est : «Evaluation de l'efficacité et l'innocuité de la Primaquine à faible dose en association avec l'artéméther-luméfantrine dans la clairance gamétocytaire chez des porteurs asymptomatiques de Plasmodium falciparum au Burkina Faso (LOPRIM)».

Le site de l'essai est le Centre d'essais cliniques de Balonghin.

L'investigateur principal de l'essai clinique est le Dr Alfred B.TIONO.

ARTICLE 3 : Cette autorisation, qui est accordée sous le numéro 50001820138EC00000, est valable pour la durée indiquée dans le protocole soumis (Références : version 2.0 de février 2013).

Elle peut être prolongée, modifiée, suspendue ou retirée dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 4 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 5 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé et l'Inspecteur général des services de santé 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 16 AOU 2013

AMPLIATIONS:

- PM
- SG-CM
- MS/CAB
- ITSS
- Comité d'éthique
- Promoteur
- Investigateur principal
- J.O.
- Archives/chrono.


Léné SEBGO