

DECRET N° 2020-407 DU 22 AVRIL 2020
PORTANT REGLEMENTATION DES ESSAIS CLINIQUES

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

Sur rapport conjoint du Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique, du Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique, du Ministre de l'Economie et des Finances et du Ministre auprès du Premier Ministre, chargé du Budget et du Portefeuille de l'Etat,

- Vu la Constitution ;
- Vu le traité instituant la Conférence Inter africaine des Marchés d'Assurances du 10 Juillet 1992 ;
- Vu la loi n° 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la pharmacie ;
- Vu la loi n° 2017-541 du 3 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique ;
- Vu le décret n° 2018-614 du 04 juillet 2018 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;
- Vu le décret n° 2018-617 du 10 juillet 2018 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement, en qualité de Ministre du Budget et du Portefeuille de l'Etat ;
- Vu le décret n° 2019-726 du 04 septembre 2019 portant nomination des Membres du Gouvernement, tel que modifié par les décrets n° 2020-349 et n° 2020-350 du 20 mars 2020 ;
- Vu le décret n° 2019-755 du 18 septembre 2019 portant attributions des Membres du Gouvernement ;

LE CONSEIL DES MINISTRES ENTENDU,
DECRETE :CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : Au sens du présent décret, on entend par :

- **bonnes pratiques cliniques**, l'ensemble des exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues par la Conférence Internationale d'Harmonisation des essais cliniques, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, la

conduite, le suivi, le contrôle qualité, l'audit, le recueil des données, l'analyse et l'expression des résultats des essais cliniques.

- **brochure pour l'investigateur**, le document daté et signé qui décrit l'ensemble des données cliniques et non cliniques concernant le ou les médicaments expérimentaux, et qui sont pertinentes pour l'étude de ce(s) produit(s) chez l'homme.

- **comité national d'éthique**, l'organe consultatif, indépendant, composé de professionnels de la santé et de membres de diverses couches socioprofessionnelles chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un projet de recherche et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole de recherche, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants sur le projet de recherche en vue d'obtenir leur consentement éclairé.

- **consentement libre et éclairé**, la décision libre, écrite, datée et signée, de participer à un essai clinique, prise de plein gré, par une personne capable de donner son consentement ou, s'il s'agit d'une personne qui n'est pas en mesure de le faire, attestée par son représentant légal ou un tiers fondé, indépendant de l'investigateur et du promoteur, après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et avoir reçu une documentation appropriée.

- **dispositif médical**, tout instrument, appareil, accessoire, machine, outil, implant, réactif ou agent d'étalonnage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparente dont l'action principale voulue, sur ou dans le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens exclusivement pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, et qui est destiné(e) à être utilisé(e) chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.

- **effet indésirable**, toute réaction nocive et non voulue à un médicament expérimental, quelle que soit la dose administrée.

- **effet indésirable inattendu**, l'effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ou la brochure pour l'investigateur.

- **essai clinique**, toute investigation comportant trois phases (la phase I, la phase II et la phase III), menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.

- **essai clinique de phase I**, la phase de l'essai clinique qui correspond à la première administration à l'homme du médicament expérimental et qui permet d'en évaluer les doses toxiques.

- **essai clinique de phase II**, la phase de l'essai clinique qui permet d'évaluer l'efficacité pharmacologique du médicament.

- **essai clinique de phase III**, la phase comparative de l'essai clinique qui permet d'évaluer l'efficacité thérapeutique et la tolérance du médicament.

- **essai clinique de phase IV**, la phase de l'essai, soit interventionnelle, soit observationnelle, qui se réalise après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et qui consiste au suivi du médicament dans la vie ordinaire ;

- **essai clinique avec bénéfice individuel direct**, un essai clinique dans lequel les participants profitent directement d'un éventuel bénéfice thérapeutique pour la prise en charge de leur pathologie ;

- **essai clinique sans bénéfice individuel direct**, un essai clinique dans lequel les participants volontaires sains ne tirent aucun bénéfice thérapeutique direct ;

- **essai multicentrique**, un essai clinique réalisé selon un même protocole, sur plusieurs sites dirigés chacun par un investigateur ou par plusieurs investigateurs ;

- **essais de première administration à l'homme**, les essais correspondant à la toute première administration en dose unique ou répétée d'un nouveau médicament expérimental y compris à la toute première administration

✓ chez l'enfant d'un médicament déjà administré à l'adulte,

✓ d'une nouvelle voie d'administration parentérale d'un médicament expérimental déjà testé,

✓ d'une nouvelle association de médicaments disposant individuellement d'une autorisation de mise sur le marché ;

- **étude de bioéquivalence**, l'essai clinique destiné à comparer le comportement in vivo d'un médicament générique à celui du médicament de référence ;

- **étude observationnelle ou étude non interventionnelle**, l'étude dans laquelle le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance et dans laquelle l'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai qui relève de la pratique courante et dont la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude ;

- **événement indésirable**, toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne qui se prête à un essai clinique, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit de l'essai clinique ;

- **événement ou effet indésirable grave**, l'événement ou l'effet indésirable qui, quelle que soit la dose du médicament, entraîne la mort, met en jeu le pronostic vital immédiat du participant, nécessite une hospitalisation de plus de 24 heures ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importante ou durable, ou se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ou tout effet jugé médicalement significatif par l'investigateur ou le promoteur ;

- **inspection**, l'activité menée par une autorité compétente et consistant à procéder à l'examen officiel des documents, installations, enregistrements, systèmes d'assurance qualité et de tout autre élément qui, de l'avis de l'autorité compétente, ont trait à l'essai clinique et qui peuvent se trouver sur le site de l'essai, dans les locaux du promoteur ou de l'organisme de recherche sous-traitant ou dans tout autre établissement que l'autorité compétente juge nécessaire d'inspecter ;

- **investigateur(s)**, la ou les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de l'essai clinique sur un site. Si, sur un site, l'essai est réalisé par une équipe d'investigateurs, l'investigateur responsable de l'équipe est appelé investigateur principal et les autres sont des co-investigateurs ;
- **investigateur coordonnateur**, l'investigateur désigné par le promoteur parmi plusieurs investigateurs, lorsque la recherche se déroule sur plusieurs sites ;
- **médicament expérimental**, le principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication, non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée ;
- **participant**, la personne, volontaire sain ou malade, qui se prête à un essai clinique qu'elle reçoive le médicament expérimental ou serve de témoin ;
- **personne qualifiée**, la personne qui justifie d'une formation et d'une expérience pour conduire un essai clinique et fournit la preuve de ses qualifications par un curriculum vitae à jour ou d'autres documents pertinents ;
- **promoteur**, la personne physique ou la personne morale, responsable d'un essai clinique et qui en assure la gestion et le financement ;
- **protocole**, le document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur, intégrant le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai ;

Article 2 : Le présent décret a pour objet de réglementer les essais cliniques de phase I, II, III, et IV portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux ainsi que les études de bioéquivalence.

CHAPITRE II : PRINCIPES GENERAUX

Article 3 : Les essais cliniques sont conçus, mis en œuvre et notifiés conformément aux bonnes pratiques cliniques.

Article 4 : L'intérêt transcrit par écrit ou tout autre moyen laissant trace, des participants à un essai clinique, prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société.

Article 5 : Un essai clinique ne peut être effectué que :

- s'il se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à l'essai clinique est faible par rapport au bénéfice escompté pour ces personnes ou pour l'intérêt de cette recherche ;
- s'il vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain, et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;
- s'il respecte les principes d'éthique universellement admis ;

s'il a été conçu de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

Aucun essai clinique ne peut être entrepris sans une autorisation délivrée par l'Autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, en abrégé AIRP, après avis du comité national d'éthique.

Article 6 : L'étude observationnelle portant sur un médicament ou un dispositif médical est mise en œuvre après avis favorable du comité national d'éthique.

Le comité national d'éthique informe l'AIRP des avis émis sur les études observationnelles.

Article 7 : Les conditions d'autorisation des essais cliniques de phase I, II, III, et IV et des études de bioéquivalence sont fixées par arrêté conjoint du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé des Droits de l'Homme.

CHAPITRE III : LES CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE

Article 8 : Les essais cliniques ne peuvent être réalisés que dans les conditions matérielles et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les exigences de rigueur scientifiques et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Les essais cliniques sont réalisés sous la direction et sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien inscrit à leur ordre national respectif et justifiant d'une expérience appropriée.

Toutefois, les recherches concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste.

Les recherches qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches observationnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

Article 9 : La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'un essai clinique impliquant des volontaires sains ne peut être effectuée que sur des sites ayant obtenu l'autorisation préalable du Ministre chargé de la Santé.

Article 10 : Tout essai clinique exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

Les contrats d'assurance des recherches garantissent les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile du promoteur et celle de tout intervenant conformément au régime des indemnisations des victimes prévu par le code CIMA.

Article 11 : L'importation de médicaments expérimentaux est soumise à l'obtention d'une autorisation préalable d'importation délivrée par l'AIRP.

Article 12 : La demande d'autorisation d'un essai clinique est soumise au paiement d'une redevance dont le détail est prévu au chapitre VII du présent décret.

Article 13 : L'essai clinique ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour le participant.

Toutefois le participant bénéficie d'une indemnité versée par le promoteur en compensation des frais exposés et des contraintes subies.

Dans le cas de l'essai clinique sur volontaire sain, le promoteur lui verse une indemnité en compensation des contraintes subies.

Le montant maximum d'indemnité en compensation qu'un volontaire sain peut percevoir au cours d'une même année est fixé par arrêté du Ministre chargé de la santé.

Article 14 : Les charges de tout essai clinique incombent au promoteur. Lorsque l'essai clinique est réalisé dans un établissement de santé, la prise en charge de ses frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur ou son représentant et le directeur de cet établissement.

Pour tout essai clinique, les produits faisant l'objet de la recherche sont fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de la recherche par le promoteur, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.

Article 15 : La gestion des médicaments soumis à essais cliniques est de la responsabilité d'un pharmacien.

Article 16 : Lorsqu'un essai clinique est mené au sein d'un établissement de santé, le promoteur ou son représentant en informe au préalable le directeur de l'établissement en indiquant le titre de l'essai, l'identité du ou des investigateurs, le ou les lieux concernés dans l'établissement, la date de démarrage de l'essai, la durée prévue, les éléments du protocole et les différentes autorisations. Le cas échéant, il transmet toutes autres informations utiles sur le médicament utilisé lors de l'essai clinique.

Si l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur, le promoteur ou son représentant informe également le pharmacien chargé de la gestion dans les mêmes conditions.

Article 17 : Les essais cliniques de phase I et II et les études de bioéquivalence doivent être réalisés dans un cadre hospitalier, qu'il soit public ou privé, comportant une surveillance médicale permanente et à proximité d'un centre de réanimation. L'unité consacrée aux essais cliniques de phase I et II et aux études de bioéquivalence doit être autonome des services cliniques de l'hôpital concerné.

Les sujets participant à ces essais sont hospitalisés pendant la durée nécessaire à la surveillance clinique et biologique de l'étude. Ces essais sont réalisés sous la surveillance d'un médecin clinicien.

CHAPITRE IV : PROTECTION DES PERSONNES

Article 18 : Aucun essai clinique ne peut être pratiqué sur une personne ou son représentant légal sans son consentement libre et éclairé.

Article 19: Avant tout essai clinique, l'investigateur doit recueillir le consentement libre et éclairé du participant après lui avoir fait connaître

- l'objectif, la méthodologie et la durée de l'essai ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de l'essai clinique avant son terme ;
- les éventuelles alternatives médicales ;
- les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche ;
- son droit à demander et à obtenir des informations concernant son état de santé dans le cadre de l'essai ;
- son droit de bénéficier d'un suivi par une équipe médicale à l'issue de l'essai ;
- l'avis du comité national d'éthique et l'autorisation de l'ANR.

Article 20: L'investigateur doit informer la personne dont le consentement libre et éclairé est sollicité, de son droit de refuser de se prêter à l'essai clinique ou de retirer à tout moment son consentement sans encourir aucun préjudice.

Article 21: En cas d'essais cliniques à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité national d'éthique peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché dans la situation d'urgence et que seul est sollicité celui du conjoint ou du représentant légal dans les conditions prévues à l'article 19 ci-dessus.

L'intéressé en est informé dès que possible. Dans ce cas, son consentement est requis pour la poursuite éventuelle de l'essai clinique. En cas de refus, il peut s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de l'essai clinique.

Article 22 : La personne susceptible de se prêter à un essai clinique bénéficie d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen lui sont communiqués.

Les soins médicaux dispensés à un participant et les décisions médicales prises à son égard sont de la responsabilité d'un médecin ou, le cas échéant, d'un chirurgien-dentiste.

Article 23 : Le promoteur est tenu de mettre à disposition du participant, au moins un contact local permanent, auprès duquel il peut obtenir des informations.

Article 24 : Le mineur n'est sollicité pour des essais cliniques que dans les cas suivants :

- les essais cliniques d'une efficacité comparable ne peuvent être effectués sur des personnes majeures ;
- l'importance du bénéfice escompté pour ce mineur est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- ces essais se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les essais cliniques sur les mineurs doivent présenter des risques et des contraintes minimaux.

Article 25 : Lorsqu'un participant mineur atteint la majorité au cours de l'essai clinique, son consentement libre et éclairé est requis dans les conditions prévues à l'article 19 du présent décret.

Article 26 : Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des essais cliniques.

Article 27 : Toute personne privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative, toute personne faisant l'objet de soins psychiatriques et toute personne admise dans un établissement sanitaire ou social ne peut être sollicitée pour se prêter à des essais cliniques que dans les cas suivants :

- l'importance du bénéfice escompté pour cette personne est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- ces essais cliniques se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des essais cliniques d'une efficacité comparable ne puissent être effectués sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte l'essai clinique doivent présenter un caractère minimal.

Article 28 : En cas de conséquences dommageables de l'essai clinique avec bénéfice individuel direct pour un participant, le promoteur assume son indemnisation et celle de ses ayants droits.

Article 29 : En cas de conséquences dommageables de l'essai clinique sans bénéfice individuel direct pour un participant, le promoteur assume, même sans faute, son indemnisation et celle de ses ayants droit.

Article 30 : Une personne ne peut participer à plus de deux essais cliniques sans bénéfice individuel direct par an.

Il est interdit à toute personne de se prêter simultanément à plusieurs essais cliniques.

L'investigateur s'assure du respect des dispositions du présent article.

Article 31 : Les événements indésirables ou les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour les évaluations de la sécurité sont notifiés au promoteur par l'investigateur dans les délais spécifiés dans le protocole et conformément aux exigences de notification.

Article 32 : Tous les documents et toutes les données d'un essai clinique sont conservés par le promoteur et l'investigateur pendant une période de vingt-cinq ans.

CHAPITRE V : ROLE DE L'AUTORITE IVOIRIENNE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE EN ABREGE AIRP

Article 33 : L'AIRP, pour autoriser un essai clinique après l'avis favorable du comité national d'éthique, se prononce, au regard de la sécurité des personnes qui se prêtent à l'essai, en considérant notamment la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de l'essai, leurs conditions d'utilisation et la sécurité des personnes au regard des actes pratiques, des méthodes utilisées et des modalités prévues pour le suivi de ces personnes. L'AIRP transmet pour information, sa décision sur la demande d'autorisation d'essai clinique au comité national d'éthique.

Article 34 : L'AIRP agréee les sociétés de prestation de services dans le domaine des essais cliniques.

Article 35 : Le promoteur déclare à l'AIRP le début de l'essai et sa fin correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à l'essai clinique ou, le cas échéant, au terme défini dans le protocole.

Le délai de déclaration à l'AIRP du début de l'essai est de quinze jours maximum après la visite de mise en place de l'essai.

Le délai de déclaration de la fin de l'essai à l'AIRP est de quinze jours calendaires après la visite de clôture.

Article 36 : Tout essai clinique autorisé en Côte d'Ivoire fait l'objet d'inspections par l'AIRP en vue de vérifier le respect du protocole, ainsi que des dispositions relatives aux bonnes pratiques cliniques et aux bonnes pratiques de fabrication.

Les inspecteurs de l'AIRP sont chargés de procéder à l'inspection des lieux concernés pour la conduite d'un essai clinique, en particulier le ou les sites où se déroule l'essai clinique, et tout laboratoire d'analyses utilisé pour l'essai clinique ou les locaux du promoteur.

L'AIRP peut, dans certaines conditions particulières, demander une inspection du site de fabrication du médicament expérimental.

Article 37 : L'AIRP met en œuvre le système de pharmacovigilance relatif aux essais cliniques. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes qui se prêtent à des essais cliniques.

Article 38 : Toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu ayant entraîné ou pouvant entraîner la mort, survenant au cours de l'essai clinique, doit être enregistrée et notifiée le plus rapidement par le promoteur à l'AIRP ainsi qu'au comité national d'éthique dans un délai de sept jours à compter du moment où le promoteur a eu connaissance de ce cas, et que des informations pertinentes concernant les suites soient ensuite communiquées dans un nouveau délai de huit jours.

Article 39 : Le promoteur déclare chaque trois mois à l'AIRP la liste de tous les effets indésirables ou incidents liés au produit survenus dans d'autres essais en dehors du territoire national dans le cas d'essai multicentrique.

Article 40 : Après la fin de l'essai clinique, s'il survient un fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des participants à l'essai clinique, le promoteur en informe sans délai l'AIRP. Le promoteur indique les actions appropriées qu'il envisage mettre en place. Si les actions envisagées ne sont pas satisfaisantes pour l'AIRP, celle-ci prescrit au promoteur des mesures appropriées.

L'AIRP informe le comité national d'éthique et recueille le cas échéant ses recommandations.

Article 41 : Dans un délai d'un an après la fin de l'essai clinique, le rapport final établi et signé par le promoteur et l'investigateur ou l'investigateur coordonnateur en cas d'essai multicentrique, est transmis à l'AIRP.

L'AIRP transmet ce rapport final au comité national d'éthique.

Dans le cas des essais multicentriques, tous les investigateurs sont informés des résultats de l'essai clinique.

Les informations figurant dans le rapport final de l'essai clinique sont celles qui concernent l'ensemble de l'essai, et non uniquement celles se rapportant à la Côte d'Ivoire.

Article 42 : L'AIRP établit et gère une base de données nationale des essais cliniques.

Elle élabore et gère, en collaboration avec le comité national d'éthique le fichier national des volontaires sains.

CHAPITRE VI : ROLE DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE

Article 43: Le comité national d'éthique rend un avis sur les conditions de validité de l'essai clinique, notamment au regard :

- de la protection des participants ;
- de l'adéquation, de l'exhaustivité et de l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que de la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et de la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- de la nécessité d'un délai de réflexion pour recueillir le consentement éclairé ;
- de la nécessité de prévoir dans le protocole une interdiction de participer simultanément à deux essais cliniques ou une période d'exclusion ;
- de la pertinence de la recherche, du caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et du bien-fondé des conclusions ;
- de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche ;
- des montants et des modalités de compensations des participants ;
- des modalités de recrutement des participants ;
- de la méthodologie utilisée conformément aux règles éthiques ;

Dans le protocole soumis à l'avis du comité national d'éthique puis à l'autorisation de l'ANRP, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Article 44: L'avis rendu par le comité national d'éthique sur un essai multicentrique impliquant plusieurs pays ne vaut que pour les sites situés en Côte d'Ivoire.

Un avis émis par un comité d'éthique étranger n'est pas opposable à la partie de la recherche réalisée en Côte d'Ivoire.

Article 45: Toute modification substantielle apportée en cours d'essai clinique est soumise avant sa mise en œuvre à l'avis favorable du comité national d'éthique et à l'autorisation de l'ANRP.

L'ANRP, en collaboration avec le comité national d'éthique, établit et publie la liste des modifications substantielles.

CHAPITRE VII REDEVANCES RELATIVES AUX DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE

Article 46: Il est institué des redevances pour les demandes d'autorisations d'essai clinique en Côte d'Ivoire.

Article 47: Le demandeur d'une autorisation d'essai clinique est tenu de payer une redevance de base au moment du dépôt de la demande initiale.

Il est exigé au demandeur le paiement d'autres redevances en cas de modification substantielle d'autorisation d'essai clinique.

Article 48 : Les redevances pour les demandes d'autorisations d'essai clinique sont fixées conformément à l'annexe jointe au présent décret.

Article 49 : Une partie des redevances d'homologation est versée au receveur général des finances et répartie ainsi qu'il suit :

- de cinquante mille à cinq cent mille francs pour les dossiers de demandes initiales d'essai clinique selon qu'il s'agisse du promoteur personne physique, des hôpitaux, des phases I et II puis des phases III et IV ;
- vingt mille francs pour les dossiers de demande de modification substantielle d'essai clinique.

La seconde partie des redevances d'homologation est versée à l'AI RP et destinée à :

- l'intéressement des membres du comité national d'éthique ;
- l'intéressement du personnel de l'AI RP en charge de la pharmacovigilance ;
- l'appui aux autres activités relatives à l'expertise et à la régulation pharmaceutique.

CHAPITRE VIII: DISPOSITION FINALE

Article 50: Le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique, le Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique, le Ministre de l'Economie et des Finances et le Ministre auprès du Premier Ministre, chargé du Budget et du Portefeuille de l'Etat assurent chacun en ce qui le concerne, l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

Fait à Abidjan, le 22 avril 2020

Alassane OUATTARA

Copie certifiée conforme à l'original
Le Secrétaire Général du Gouvernement



Eliane Atté BIMANAGBO
Préfet

ANNEXE AU DECRET N° 2020-407 DU 22 AVRIL 2020
PORTANT REGLEMENTATION DES ESSAIS CLINIQUES

REDEVANCES RELATIVES AUX DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE

Libelles	Demande initiale	Demande de modification substantielle (20% de la demande initiale)
1 Autorisation d'essai clinique pour le promoteur personne physique (recherche académique) locale	150 000 francs cfa	30 000 francs cfa
2 Autorisation d'essai clinique pour les promoteurs institutionnels locaux (institut de recherche, centre de recherche, universités, hôpitaux)	500 000 francs cfa	100 000 francs cfa
3 Autorisation d'essai clinique de phase I et phase II pour les promoteurs industriels	5 000 000 francs cfa	1 000 000 francs cfa
4 Autorisation d'essai clinique de phase III et de phase IV pour les promoteurs industriels	3 000 000 francs cfa	600 000 francs cfa

Fait à Abidjan, le 22 avril 2020

Copie certifiée conforme à l'original
Le Secrétaire Général du Gouvernement

Alassane OUATTARA

Eliane Ate-BIMANKUO
Profet