

***Ministère de la Santé de la Population et de la
Réforme Hospitalière***

***Les essais cliniques
en Algérie
Etat des lieux***

Introduction

Essai clinique

On entend par essai clinique toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier des effets cliniques et pharmacologiques d'un produit pharmaceutique, d'identifier toutes réactions indésirables afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité.

Au cours des vingt dernières années la recherche médicale et scientifique a progressé avec une grande rapidité, et la réglementation des Autorités à travers le monde (FDA, AFSSAPS, EMEA) est devenue de plus en plus stricte et améliore sans cesse les standards de qualité de la recherche biomédicale.

POURQUOI LES ESSAIS CLINIQUES ?

Ils permettent aux **praticiens**:

- de se familiariser avec les nouvelles technologies
- d'affiner leur expertise et leur compréhension des maladies
- de publier
- d'enseigner la thérapeutique médicamenteuse sur la base des résultats des EC : L'Evidence-Based-Medicine «EBM»

Ils permettent aux **malades**:

- l'accès à de nouveaux produits
- les soins prodigués par une équipe médicale dévouée.
- bénéficier d'une meilleure prise en charge des malades «BPC»

Ils permettent au **Systeme de santé:**

- d'être prêt à adopter les nouveaux médicaments.

Ils permettent au **Promoteur :**

- la réalisation de ses recherches sur le maximum de volontaires \neq
- le marketing commercial (renforce l'acceptabilité du produit)
- la publication

Les Phases d'essai

Phase pré-clinique

Chronologiquement, les essais cliniques débuteront après les essais précliniques « études de pharmacologie expérimentale », in vitro et chez l'animal (étude : toxicité, reproduction, mutagenèse, cancérogenèse, pharmaco-cinétique, pharmacodynamique).

Durée : 3 - 5 ans

Le passage à l'homme est décidé lorsque au terme de ces études, il est possible d'espérer, pour le produit un effet thérapeutique, une sécurité d'emploi et un développement commercial intéressant.

Les phases cliniques

Phase I : Etude de 1ère administration chez l'homme « tolérance »

Pharmaco-dynamique et pharmacocinétique

Phase II : Etude de l'efficacité pharmacologique « efficacité »

Détermine l'efficacité, la sécurité et les modalités thérapeutiques

Phase III : Etude de l'efficacité thérapeutique « comparative »

Précise l'efficacité thérapeutique dans les # indications. « AMM »

Phase IV : Après AMM « pharmacovigilance »

Etude d'efficacité et de tolérance dans les conditions usuelles de prescription.

Type des essais

	2008	2009	2010	1 ^{er} trimestre 2011
Etudes observationnelles	23	8	8	11
Essais cliniques	4	5	4	5
Etude de bioéquivalence	1	1	0	1
Total	28	14	12	17

Les essais cliniques dans les pays du « Sud »

Près de 100.000 essais cliniques seraient conduits chaque année dans le monde, dont 10 % dans les pays en voie de développement et 1 % en Afrique.

La réglementation algérienne relative aux essais cliniques

La loi n°85-05 du 1 fev 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.

Art.168/1 (extrait) comporte l'émission du conseil national de l'éthique des sciences de la santé, des avis et recommandations sur les prélèvements d'organes et leur transplantation, **l'expérimentation**, ainsi que sur toutes les méthodes thérapeutiques et la recherche scientifique

Art. 168/2 – l'expérimentation sur l'être humain, dans le cadre de la recherche scientifique, doit impérativement respecter les principes moraux et scientifiques qui régissent l'exercice médical.

Elle est subordonnée au consentement libre et éclairé du sujet ou , à défaut, de son représentant légal.

Art. 168/3 – les essais sans finalité thérapeutique sont soumis à l'avis préalable du CNESS.

Réglementation (suite)

- **Arrêté n°112/MSP/MIN du 22 octobre 1995 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques. Modifié en juillet 2009**
- **Arrêté n° 67 du 6 déc. 98 portant création de l'Unité des Essais Cliniques**
- **Circulaire n° 04 du 11 octobre 1999 portant règles de réalisation d'une étude de biodisponibilité et de bioéquivalence**
- **Circulaire n° 1429 du 25 septembre 1999 définissant les lieux de réalisation des essais.**
- **Arrêté n°387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques**
- **Arrêté n° 388 du 31 juillet 2006 fixant les procédures de réalisation d'un essai clinique**

Conditions et Plateau Tech.

1- Les investigateurs :

en nombre et en qualité : 39209 médecins 1/908 hab.

3373 HU (chercheurs) 33 spécialités

6584 spécialiste S. Publique

6651 spécialiste privés

15135 généralistes

7276 pharmaciens

100.000 para médicaux

dans le secteur public et privé :

282 H (13 CHU)

68435 lits d'hospitalisation (93,5 % public et 6,5 % privé)

7022 Structures de Proximités

dans certaines disciplines (onco, pneumo, cardio, diabéto, hémato...)

2- Promoteurs :

- Industriels :
- Académiques : parfois soutenus par l'industrie sans être Promoteur

3- Contract Research Organization «CRO » : 4 agréées

4- Comités d'Ethique :

- Les exigences scientifiques et éthiques pour la conduite des essais cliniques sont identiques partout dans le monde et sont fixées par des référentiels internationaux.
- **Algérie** : 9 Comités au Centre.
- Uniformiser le fonctionnement et procédures, regroupement
- Coopération avec le Comité régional Sud de France «Montpellier»

5- Autorité Nationale de Réglementation « ANR »

UEC : DPH / MSPRH créée en déc 1998 arrêté ministériel n°67. analyse les demandes et délivre l'autorisation, suivi, inspection, suspension, échantillons, notifications des effets indésirables graves, Registre et fichier des volontaires sains.

6- Personnes se prêtant à la recherche :

- Grâce à leur consentement, les personnes incluses dans une recherche ne sont pas "des sujets d'expérience" mais des "personnes qui se prêtent" à cette recherche.
- Pas de perte de chance de trt par rapport au standard local «Placebo»
- Pathologie des pays industrialisés et des pays en voie de dévelop
« transition épidémiologique »

7- Formation :

- Formations d'investigateurs : coopération avec le centre d'investigation clinique
- Formations organisées par l'industrie pharma. avec des centres européens (l'Euro-Cancer).
en BPC, Règlementation internationale, Ethique, Protocole....
- Formations des membres des Comités d'Ethique : coopération

Les démarches pratiques

- Choix de l'investigateur
- Elaboration du protocole
- Contrat d'assurance
- Avis du comité d'éthique

La déclaration d'intention de réalisation d'essai clinique :

Le dossier doit être déposé au niveau de la DPH/MSPRH

Il est constitué des documents suivants :

- **Le formulaire de déclaration d'intention de réalisation d'essai clinique**
- **Le protocole avec la lettre d'information et le formulaire de consentement**
- **Le cahier d'observation**
- **La brochure de l'investigateur**
- **Une copie du contrat d'assurance**
- **Une copie de la convention Promoteur – Investigateur**
- **La quittance de paiement des frais d'étude**

Le dossier : (arrêté n°387 – www.santé.dz)

Conventions financières pour essai clinique :

Convention Promoteur – Investigateur :

Convention Promoteur – Hôpital : les surcoûts

Rapport de fin d'essai :

A la fin de l'essai clinique , le promoteur de l'essai transmet à l'unité des essais cliniques un rapport sur le déroulement de l'essai et les résultats.

L'autorisation de l'Autorité de Réglementation :

Le MSPRH délivre une autorisation de réalisation d'essai clinique après étude du dossier dans un délai de 2 mois maximum, après la date du dépôt du dossier

L'autorisation d'importation du produit de l'essai :

Pour les produits n'ayant pas l'AMM en Algérie, une autorisation de dédouanement est délivrée par le MSPRH.

Conclusion

Actuellement la situation algérienne est relativement favorable pour intégrer les centres d'investigations cliniques, il est donc important de maintenir la compétitivité en veillant sur l'efficacité et sur la protection des patients selon les règles d'éthique universelles.

