



N° 0485/ACRP/CAB/DG/D15/2025

EXIGENCES POUR UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'UN ESSAI CLINIQUE

Une demande d'Autorisation d'essai clinique adressée à l'ACOREP doit être accompagnée des éléments ci-après :

1. Lettre d'accompagnement avec adresse du site, numéro de téléphone et adresse e-mail
2. Des frais de demande non remboursables conformément au barème des frais prescrits.
3. Formulaire de demande de l'ACOREP remplis par le requérant pour la conduite d'essais cliniques et signés par les personnes autorisées (PI et représentant autorisé du commanditaire) ;
4. Une copie du ou des Protocoles finaux proposés, avec le numéro de version. Le protocole d'essai doit être signé par le promoteur et l'investigateur avant le début de l'essai clinique (ICH E6 8.2.2) ;
5. Une preuve d'inscription à un registre d'essais cliniques ;
6. Brochure de l'investigateur (BI) ;
7. Dossier CTD du ou des produit(s) expérimental (aux) ;
8. La copie du résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou une copie du certificat de produit pharmaceutique (COPP) du produit expérimental (le cas échéant) ;
9. Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ;
10. Certificat de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et CV d'investigateur principal et/ ou du (des) co-investigateurs pour chaque site ;
11. Approbation du Comité d'éthique/comité d'examen institutionnel ;
12. Couverture d'assurance ou Police d'assurance locale valide couvrant les participants à l'essai ;
13. Déclaration conjointe signée et datée entre le Promoteur et le Chercheur (Investigateur) Principal pour des fonds suffisants dans le format prescrit ;
14. Adhésion au DSMB et charte signée ;



15. Accord contractuel signé et daté entre le Promoteur et l'investigateur principal ;
 16. Les lettres d'accès autorisant l'accès aux fichiers connexes (fichiers maîtres des médicaments, fichiers de référence de site) doivent être soumises ;
 17. Liste des autorités compétentes d'autres pays auprès desquelles la même demande a été soumise et détails des décisions, si disponibles ;
 18. Accord/contrat de site d'essai clinique ;
 19. Formulaire de consentement éclairé et d'assentiment (le cas échéant) en français et dans les 4 langues nationales ;
 20. Plan d'analyse statistique (PAS) ;
 21. Accord de transfert de matériel (MTA), le cas échéant ;
 22. Copie de la notice d'information du participant (PIL) ;
 23. Copie des formulaires de rapport de cas (CRF) à utiliser (copie papier ou électronique) ;
 24. Plan de renforcement des capacités comprenant la formation et la mise à niveau du personnel impliqué dans l'essai ;
 25. Bonnes Pratiques de Laboratoire Clinique (BPL) et validation des dosages ;
 26. Matériaux d'étiquetage du produit expérimental
- N.B. Le requérant doit s'assurer de l'existence de toutes ces exigences avant la soumission de la demande.

Christian NTUMBA NGOY

