



N° 0570 /ACRP/DG/CAB/ D15/2025

FORMULAIRE DE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

INFORMATIONS DE L'ESSAI CLINIQUE						
Titre complet de l'Essai Clinique						
Titre abrégé de l'Essai Clinique						
Phase de l'Essai Clinique à mener		<input type="checkbox"/> Phase I	<input type="checkbox"/> Phase II	<input type="checkbox"/> Phase III	<input type="checkbox"/> Phase IV	Autres à spécifier.....
Contenu		<ul style="list-style-type: none"> ○ Table des matières ○ Lettre de motivation pour la Demande ; ○ Formulaire de demande remplis par le requérant pour la conduite d'essais cliniques et signés par les personnes autorisées (PI et représentant autorisé du commanditaire) ; ○ Informations sur les produits expérimentaux et les fournitures auxiliaires ; ○ Preuve de paiement des frais de demande non remboursables conformément au barème des frais prescrit ; ○ Une copie du ou des protocoles finaux proposés et ses amendements, 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) ; ○ Une preuve d'inscription à un registre d'essais cliniques ; ○ Dossier du ou des produit(s) expérimental (aux) ; ○ La copie du résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou une copie du certificat de produit pharmaceutique (COPP) du produit expérimental (le cas échéant) ; ○ Couverture d'assurance ou Police d'assurance locale valide couvrant les participants à l'essai ; ○ Déclaration conjointe signée et datée entre le promoteur et le chercheur principal pour des fonds suffisants dans le format prescrit ; ○ Adhésion au DSMB et charte signée ; ○ Accord contractuel signé et daté entre le promoteur et l'investigateur principal ; 				

Adresse : 66, Boulevard du 30 juin, Immeuble 5 à Sec 4^{ème} niveau Kinshasa/Gombe

- La loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé Publique ;
- Le décret n° 020/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un établissement public dénommé Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique « COREP ».

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Accord/contrat de site d'essai clinique ; ○ Formulaire de consentement éclairé et d'assentiment (le cas échéant) en français et dans les 4 langues nationales ; ○ Plan d'analyse statistique (PAS) ; ○ Accord de transfert de matériel (le cas échéant) ; ○ Copie de la notice d'information du participant (PIL) ; ○ Copie des formulaires de rapport de cas (CRF) à utiliser (copie papier ou électronique) ; ○ Plan de renforcement des capacités comprenant la formation et la mise à jour du personnel impliqué dans l'essai ; ○ Bonnes pratiques de laboratoire clinique (BPL) et validation des dosages ; ○ Matériaux d'étiquetage du produit expérimental ; ○ Certificat de Bonne Pratique Clinique et CV d'investigateur principal pour chaque site ; ○ Certificat de Bonne Pratique de Fabrication et /ou évidence de la conformité aux BPF ; ○ Brochure de l'investigateur ; ○ condition d'expédition pour le produit expérimental et les matériaux connexes ; 		
Numéro du protocole de l'EC			
Numéro de version du protocole			
Nom /code du produit d'investigation			
indication d'utilisation proposée			
population cible/caractéristiques des sujets de l'essai			
Nombre total de sujets à enrôler en RD Congo			
Date prévue du début			
Date prévu de la fin			
<p>SITES D'ÉTUDE Si l'étude sera menée dans plus d'un site d'étude, attribuez un numéro séquentiel (par exemple, Site 1, Site2, Site 3, etc.) pour chaque site d'étude. Fournir une tabulation sur une feuille séparée si nécessaire.</p>			
Nombre séquentiel du site	Nom du site d'étude	Investigateur principal	Contact détails (N° de Tél. et adresse E-mail)

INFORMATIONS DU COMMANDITAIRE			
Nom du sponsor			
N° Licence d'Exploitation(LE) dans le pays d'origine			
Adresse			
Information de contact	N° de Téléphone		
	N° portable		
	Adresse E-mail		
Est-ce qu'une partie d'essai clinique sera menée par une Organisation de recherche contractuelle?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
	Nom de CRO : N° LE : Attachez la Lettre d'autorisation. Joignez également une copie de l'accord signé entre le Commanditaire de l'étude et CRO	Type d'organisation :	
Personne responsable de surveiller la conduite et progrès de l'essai clinique	Nom		
	Désignation		
	N° de Téléphone		
	N° du portable		
	Adresse E-mail		
DÉCLARATION DU DEMANDEUR			
<p>Je certifie/Nous certifions par la présente que :</p> <p>Les informations ci-dessus fournies sont vraies, correctes et complètes, et que toutes les informations pertinentes sont fournies.</p> <p>Je m'engage/Nous nous engageons à respecter toutes les réglementations en matière des Essais cliniques de l'ACOREP.</p> <p>Je n'initierai/Nous n'initierons pas l'essai susmentionné avant d'avoir obtenu l'approbation du comité d'éthique de recherche et l'autorisation de l'ACOREP.</p> <p>Je déclarerai/Nous déclarerons la date effective du début de la Recherche et soumettrai/soumettrons les rapports nécessaires à l'ACOREP et au CER concernés dès que disponible.</p> <p>Toutes les opérations de fabrication et d'assemblage sont réalisées selon les Bonnes Pratiques de Fabrication(BPF).</p> <p>J'informerai/Nous informerons l'ACOREP de toute modification des informations soumises dans la demande, comme requis.</p> <p>L'étude sera menée conformément au protocole, aux exigences de l'ACOREP et aux principes de bonnes pratiques cliniques.</p> <p>Je m'engage/Nous nous engageons à indemniser le Gouvernement/l'Hôpital contre toutes actions, réclamations ou poursuites en cas de blessure ou de décès de toute personne résultant de ou ayant un lien avec la réalisation de l'essai clinique.</p>			
Nom du demandeur			
Signature			

Adresse : 66, Boulevard du 30 juin, Immeuble 5 à Sec 4^{ème} niveau Kinshasa/Gombe

- La loi n° 18/035 du 13 décembre 2018 fixant les principes fondamentaux relatifs à l'organisation de la Santé Publique ;
- Le décret n° 020/002 du 05 mars 2020 portant création, organisation et fonctionnement d'un établissement public dénommé Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique « ACOREP ».

Titre/Désignation		
Organisation		
Coordonnées	N° de téléphone	
	Adresse	
	E-mail adresse	
Date de soumission		

Christian NTUMBA NGOY

