

Décret n° 90-1401 du 3 Septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

ARTICLE PREMIER: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine doit se faire conformément aux conventions internationales relatives à la santé et aux droits de l'homme, dûment ratifiées par la Tunisie, et aux règles de la déontologie médicale et de l'éthique, relatives à l'expérimentation sur l'homme.

Chapitre I: Dispositions Générales

ARTICLE 2: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine ne peut être effectuée que sur une personne majeure, jouissant de toutes ses facultés mentales et de ses capacités juridiques.

Aucune expérimentation ne peut être effectuée sur des mineurs, des malades ou déficients mentaux, ainsi que sur des femmes enceintes ou allaitantes.

Par dérogation aux dispositions qui précèdent, les malades ou déficients mentaux peuvent être soumis à une expérimentation médicale à finalité thérapeutique, spécifique à leur maladie ou déficience. Dans ce cas, le consentement écrit du tuteur est obligatoirement requis.

ARTICLE 3: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est effectuée sans contrepartie pécuniaire ou autre forme de transaction.

ARTICLE 4: Aucune expérimentation médicale ou scientifique ne peut être effectuée sur un être humain:

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation suffisante sur l'animal après les essais in vitro.
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui s'y prêtent est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes.

ARTICLE 5: Préalablement à la réalisation d'une expérimentation médicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et écrit de celle-ci doit être recueilli, après que l'expert clinicien chargé des essais lui ait fait connaître :

- l'objectif de ses investigations, leur mode et leur durée ;
- les contraintes et les effets indésirables prévisibles.

Article 6 (nouveau). - Toute expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est soumise à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre de la santé publique, le fabriquant est tenu de

respecter ses dispositions dès qu'il le signe avec légalisation de signature et le dépose aux services compétents du ministère de la santé publique. Le présent cahier des charges est accompagné des Pièces suivantes :

- 1 - le protocole spécifique à l'expérimentation.
- 2 - le contrat signé entre les différentes parties participantes à l'expérimentation,
- 3 - le formulaire de consentement éclairé.
- 4 - les documents cents à fournir aux personnes qui vont participer à l'expérimentation,
- 5 - la brochure de l'investigateur.

Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques doivent en même temps fournir au ministre de la santé publique les renseignements suivants :

1 - l'objet de l'essai clinique,

2 - les noms de tous les participants à l'essai clinique.

3 - le ou les lieux où cet essai sera réalisé.

Le ministre de la santé publique doit être informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de commencement d'un essai clinique ainsi que de la fin de cet essai.

Chapitre II: de l'Expertise

ARTICLE 7: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est constituée par l'ensemble des expertises analytiques, pharmaceutiques, toxicologiques et cliniques.

Ces expertises ont pour objectif de vérifier la qualité scientifique et les vertus thérapeutiques attribuées au produit.

ARTICLE 8: Les expertises d'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, doivent en outre porter sur:

- sa conformité à la composition annoncée par le fabricant;
- son innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- son intérêt thérapeutique ;

- sa biodisponibilité.

Les modalités applicables à ces expertises sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Chapitre III: Des experts

ARTICLE 9: Les experts doivent disposer des qualifications et de l'expérience suivantes:

1) pour l'expert en analyse pharmaceutique: une qualification dans les sciences pharmaceutiques attestée par un diplôme d'Etat en Pharmacie et une expérience pratique suffisante soit:

- dans la recherche et le développement du médicament;

- dans la fabrication des médicaments
- dans les contrôles physiques, chimiques, physico- chimiques, biologiques ou microbiologiques des médicaments.

2) pour l'expert toxicologue: une qualification en toxicologie générale attestée par un diplôme d'Etat ou une expérience pratique suffisante.

3) pour l'expert pharmacologue: une qualification générale ou spécialisée attestée par un diplôme d'Etat ou une expérience pratique suffisante.

4) pour l'expert clinicien: une qualification attestée par un diplôme d'Etat de docteur en médecine et une expérience clinique et statistique suffisante.

ARTICLE 10: Les experts sont nommés, sur leur demande, par arrêté du Ministre de la Santé Publique, dans leur discipline, pour une période de cinq ans renouvelable.

Ils doivent disposer des moyens nécessaires à l'accomplissement des travaux d'expertise.

Ils doivent certifier sur l'honneur, par une déclaration écrite, n'avoir aucun intérêt financier direct ou indirect, même par personne interposée, dans la fabrication et la commercialisation des médicaments.

ARTICLE 11:

1. Abrogé par le décret 2001-1076

2 En cas d'empêchement justifié pour un expert désigné par le Ministre de la Santé Publique de procéder à son expertise, un autre expert tunisien ou étranger dont la qualification est reconnue sera désigné à cet effet. Les frais découlant de cette expertise sont à la charge du fabricant.

ARTICLE 12: La qualité d'expert peut être retirée à tout moment par le Ministre de la Santé Publique notamment à toute personne ne répondant plus à l'un des critères de l'article 9 ou ayant violé les dispositions de l'article 10 ci-dessus.

ARTICLE 13: Les experts et leurs collaborateurs sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne la nature des produits essayés, les essais eux-mêmes et leurs résultats.

Ils ne peuvent fournir des renseignements relatifs à leurs travaux qu'au fabricant du médicament dont ils ont la charge d'expertise et aux services compétents du Ministère de la Santé Publique.

Aucune publication relative à l'expérimentation ne peut être effectuée sans l'accord conjoint de l'expert et du fabricant du médicament.

ARTICLE 14: Dans le cadre de la mise au point d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, le fabricant choisit librement les experts à partir des listes établies par le Ministère de la Santé Publique.

Tout expert peut refuser de procéder à une expertise.

ARTICLE 15: Le fabricant doit fournir aux experts tous les renseignements concernant:

- 1) la formule intégrale du médicament soumis à expertise ;
- 2) la nature des expertises demandées ;
- 3) les propriétés soumises à vérification ;
- 4) les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament.

ARTICLE 16:

1 Avant de procéder à l'expérimentation, les experts doivent signer un contrat avec le fabricant qui en supporte les frais.

2 Ce contrat doit notamment mentionner que l'expert:

- a pris connaissance des renseignements relatifs au produit à expertiser et des propriétés soumises à la vérification.
- a été informé des noms des autres experts auxquels le produit a été confié.

3 Abrogé par le décret 2001-1076

ARTICLE 17: Avant d'entreprendre leur expertise les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports établis par les experts analystes et les experts pharmacologues et toxicologues.

Les experts cliniciens doivent exiger de nouveaux essais analytiques ou pharmacotoxicologiques, s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les renseignements fournis.

En cas de refus du fabricant, ils doivent interrompre l'expertise et en informer le Ministre de la Santé Publique.

ARTICLE 18: Le lieu de l'expérimentation médicale et scientifique peut être un établissement de soins ou de recherche public ou privé, disposant de l'équipement nécessaire à la réalisation des expertises.

Les conditions de cette expérimentation doivent être compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes.

Les frais occasionnés par l'expertise à l'établissement public ou privé sont payés par le fabricant au dit établissement.

Dans le cas où l'expérimentation a lieu dans un établissement public elle doit avoir au préalable l'accord du comité ou du conseil scientifique dudit établissement

ARTICLE 19: Les produits remis aux experts par le fabricant doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, du contrôle analytique garantissant leur qualité.

Le fabricant doit conserver des échantillons en nombre suffisant de chaque lot remis aux experts.

Les médicaments remis aux experts doivent porter des étiquettes mentionnant la dénomination du médicament ou un numéro de référence, le numéro de lot de fabrication et la mention suivante: "Ce produit ne peut être utilisé que sous une stricte surveillance médicale".

CHAPITRE IV : du contrôle et de la responsabilité

ARTICLE 20: Le Ministre de la Santé Publique peut exiger du fabricant de lui communiquer les résultats de l'expertise clinique en cours sur un produit, s'il s'avère que celui-ci est susceptible de créer un risque anormal, ou lorsqu'il y a des présomptions graves et concordantes d'une atteinte à la santé des personnes.

L'expert est également tenu d'avertir le Ministère de la Santé Publique des éventuelles complications apparues en cours d'expertise. Dans ce cas, le Ministre de la Santé Publique peut faire opposition à la poursuite de l'exécution de l'expertise.

ARTICLE 21: L'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est pratiquée sous la responsabilité civile du fabricant qui est tenu de couvrir les experts et les personnes qui prêtent leur concours ou se prêtent à l'expertise et ce contre les recours qui leur seraient intentés ou les dommages qui leur seraient causés à cette occasion.

ARTICLE 22: Les médecins et pharmaciens inspecteurs de la Santé Publique peuvent procéder à tout contrôle et vérification permettant de s'assurer du respect des dispositions du présent décret et en dressent rapport au Ministre de la Santé Publique qui décide des suites à lui réserver.

ARTICLE 23: Le Ministre de la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au journal officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 3 septembre 1990.