

Partie réserver à l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé

Date d'enregistrement de la demande :	Référence attribuée par l'AMMPS :
---------------------------------------	-----------------------------------

Partie à compléter par le demandeur

A. Identification du promoteur

Nom du promoteur	☐
Nom /Qualité de la personne à contacter	☐
Adresse	☐
Numéro de téléphone	☐
Numéro de fax	☐
Adresse Email	☐

B. Identification du représentant légal du promoteur au Maroc pour la recherche biomédicale (le cas échéant)

Nom du représentant légal du promoteur au Maroc	☐
Nom /Qualité de la personne à contacter	☐
Adresse	☐
Numéro de téléphone	☐
Numéro de fax	☐
Adresse Email	☐

C. Identification de la recherche biomédicale

Titre complet de la recherche	☐
Titre abrégé de la recherche	☐
Autre(s) numéro(s) de référence (s) attribué (s) à la recherche (cas des recherches internationales).....	☐
Investigateur (s) principal (aux)	☐
Investigateur coordonnateur (le cas échéant)	☐
Lieu (x) de la recherche.....	☐
Condition médicale ou Pathologie étudiée.....	☐
Méthodologie de la recherche (design)	☐

D. Identification de la Modification Substantielle (MS)

Numéro de référence attribué à la MS par le promoteur.....	☐
Version de la modification.....	☐
Date de la modification.....	☐
Type de la modification substantielle (liste non exhaustive)	
Modification du protocole	☐
Modification de la lettre d'information et du formulaire de consentement éclairé.....	☐
Modification du représentant légale du promoteur au Maroc.....	☐
Modification du design de la recherche	☐
Nouvelles données non cliniques ou cliniques dans la Brochure Investigateur et ayant un impact sur la sécurité des participants.....	☐
Nouvelles données toxicologiques ou pharmacologiques.....	☐
Modification de l'étiquetage du produit expérimental.....	☐
Changement du fabricant ou du procédé de fabrication du produit expérimental.....	☐
Arrêt temporaire de la recherche (hors la mesure urgente de sécurité).....	☐
Reprise de l'essai après son arrêt temporaire.....	☐
Autre (à préciser)	☐

Justification de la modification substantielle

Description brève de la modification substantielle

E. Avis du Comité d'éthique

Avis du comité d'éthique

Référence (si disponible).....

Date

☐
☐
☐

Signature du promoteur (National ou de son représentant légal au Maroc)

Par la présente, j'atteste que les renseignements fournis dans ce document sont exacts.

Nom :

Date :

Signature :