

Réf. : DE EV RB /02 Edition : 2 Date d'application : 07/10/2025 Page : 1 sur 6	Recherche Biomédicale	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	Formulaire de demande d'autorisation d'une recherche biomédicale portant sur un Dispositif Médical Expérimental	

Partie réservée 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 de la recherche biomédicale

Titre complet de la recherche	☐
Titre abrégé de la recherche	☐
Numéro de référence du protocole de la recherche.....	☐
Version du protocole	☐
Date de la version.....	☐
Autre (s) numéro de référence (s) attribué (s) à la recherche (cas des recherches internationales).....	☐

B. Identification du promoteur :

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

C. 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 ☐

D. Informations générales sur la recherche

Description de la recherche :

Condition médicale ou Pathologie étudiée ☐
Objectif principal..... ☐
Objectif (s) secondaire (s) ☐
Critères d'inclusion (principaux) ☐
Critères de non inclusion (principaux) ☐
Critère de jugement principal..... ☐
Critère (s) de jugement secondaire (s) ☐

Domaine (s) de La recherche : Cocher le ou les cases appropriées

Diagnostic..... ☐
Préventif ☐
Thérapeutique..... ☐
Sécurité..... ☐
Efficacité ☐
Epidémiologie..... ☐
Autre (s) (à préciser) ☐

Phase de la recherche (ajouter plus de précision, le cas échéant) :

Phase I..... ☐
Phase II..... ☐
Phase III..... ☐
Phase IV..... ☐

Méthodologie de la recherche :

Randomisation..... ☐

Aveugle

-Ouverte..... ☐
-Simple aveugle..... ☐
-Double aveugle..... ☐
-Autre (à préciser) ☐

Groupe contrôle

-Parallèle ☐
-Cross - over..... ☐
-Autre (à préciser)..... ☐

Comparateur

- Traitement de Référence..... ☐
-Placebo..... ☐
-Autre (à préciser) ☐

Type et lieu (x) de la recherche

- Monocentrique ☐
-Multicentrique..... ☐
Nationale..... ☐
-Internationale ☐
-Lieu (x) de la recherche (fournir une liste, le cas échéant)..... ☐
-Liste des pays impliqués dans la recherche (cas des recherches internationales)..... ☐

E. Identification du (des) investigateur (s) principal (aux)

- Nom et prénom ☐
Spécialité... ☐
Qualité ☐
Lieu d'exerce ☐
Adresse E-mail ☐
Numéro de téléphone ☐
Numéro de Fax..... ☐

F. Identification des personnes participant à la recherche

Tranche d'âge étudiée (à préciser) ☐

Sexe :

- Féminin ☐
Masculin..... ☐

Personnes participant à la recherche

- Volontaires sains ☐

Malades..... ☐

Populations particulières (à préciser) ☐

Nombre de personnes participant à la recherche

Au Maroc..... ☐

A l'Etranger (En cas d'essai mené dans plusieurs pays)..... ☐

G. Identification du dispositif médical expérimental

Désignation du DM expérimental..... ☐

Nom de marque..... ☐

Version (y compris du logiciel)..... ☐

Modèle..... ☐

Classification..... ☐

Nom du fabricant ☐

Adresse du fabricant ☐

Numéro de téléphone ☐

Numéro de fax ☐

Adresse Email ☐

Si le dispositif médical dispose d'un certificat d'enregistrement CE au Maroc

Désignation du Dispositif médical expérimental..... ☐

Numéro du CE et date de délivrance ☐

Nom et adresse du titulaire du CE..... ☐

Statut du DM expérimental

Marquage CE

☐ Oui ☐ Non

Si oui, compléter les renseignements suivants :

Nom de l'Organisme Notifié..... ☐

Numéro de l'Organisme Notifié..... ☐

Date du marquage CE..... ☐

L'utilisation du dispositif, dans le cadre de la recherche, se fait dans l'indication de son marquage CE

☐ Oui ☐ Non

La destination du dispositif dans la recherche est conforme à des recommandations publiées (HAS, ANSM, Sociétés savantes.....)

☐ Oui ☐ Non ☐ NA

Si oui, citer les références ☐

Le dispositif Médical est commercialisé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un pays tiers

☐ Oui ☐ Non

Si oui, citer les pays concernés ☐

H. Identification du dispositif médical utilisé comme placebo (le cas échéant)

Code attribué par le promoteur (le cas échéant) ☐

Description..... ☐

Composition ☐

Indication ☐

Mode d'utilisation ☐

Nom du fabricant ☐

Adresse du fabricant ☐

Numéro de téléphone ☐

Numéro de fax ☐

Adresse Email ☐

Réf. : DE EV RB /02 Edition : 2 Date d'application : 07/10/2025 Page : 6 sur 6	Recherche Biomédicale	
	Formulaire de demande d'autorisation d'une recherche biomédicale portant sur un Dispositif Médical Expérimental	

I. 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 :
