

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(s) 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 ☐

Bioéquivalence ☐

Génétique ☐

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'exercice	☐
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 médicament expérimental

Nom du médicament expérimental ☐

DCI
..... ☐

Code attribué par le promoteur (le cas échéant) ☐

Catégorie ☐

Forme pharmaceutique ☐

Voie d'administration..... ☐

Dosage..... ☐

Date limite d'utilisation..... ☐

Date de péremption ☐

Nom de l'établissement pharmaceutique fabricant ☐

Adresse ☐

Numéro d'autorisation du fabricant ☐

Si Le médicament expérimental dispose d'une AMM au Maroc :

Nom de la spécialité ☐

Numéro et date de l'AMM ☐

Nom et adresse du titulaire de l'AMM ☐

H. Identification du placebo (le cas échéant)

Code attribué par le promoteur (le cas échéant) ☐

Voie d'administration ☐

Composition en Excipients :

-Identique à celle du médicament expérimental Oui ☐ Non ☐

-Si non, préciser les principaux composants ☐

- Nom du fabricant ☐

- Adresse du fabricant ☐

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