

Réf : DE RD RB/ 03 Edition : 2 Date d'application : 07/10/2025 Page : 1 sur 1	RECEPTION /DELIVRANCE	 AMMPS Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
	FORMULAIRE DE DEPOT D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE D'UNE RECHERCHE BIOMEDICALE	

PARTIE A REMPLIR PAR LE DEMANDEUR :

Identification de la recherche biomédicale		
Titre de la recherche biomédicale	Numéro de référence du protocole de la recherche biomédicale	Promoteur¹
Type de la demande		
☐ MS : Modification substantielle d'une recherche biomédicale		

PARTIE RESERVEE A L'AMMPS :

N° de dossier :

PIECES FOURNIES		OBSERVATIONS
SOUS - DOSSIER ADMINISTRATIF	MS	
Une lettre de demande d'autorisation de modification substantielle signée et cachetée par le promoteur ¹⁻²	☐	
Un formulaire de demande d'autorisation de modification substantielle dans le cadre d'une recherche biomédicale dûment rempli, signé et cacheté par le promoteur ¹	☐	
Copie de la notification du promoteur faite au directeur de l'établissement de santé, lieu de la réalisation de la recherche par rapport à la modification substantielle ³	☐	
L'accord des autorités compétentes étrangères dans le cas d'une recherche biomédicale multicentrique internationale	☐	
Copie de l'autorisation de la recherche biomédicale en vigueur	☐	
Copie de la lettre de demande d'autorisation de la recherche biomédicale initiale portant le numéro et la date d'enregistrement à la l'AMMPS	☐	
SOUS -DOSSIER RELATIF A LA MODIFICATION SUBSTANTIELLE		
Un tableau comparatif mettant en évidence là (les) modification (s) substantielle (s) apportée (s) aux documents précédemment transmis, en langue française	☐	
Un tableau récapitulatif de l'ensemble des modifications substantielles et non substantielles survenues depuis la demande d'autorisation initiale précisant la date et le contenu synthétique de chaque modification, en langue française (le cas échéant)	☐ ☐	
Un document attestant l'avis favorable pour la modification substantielle émis par le comité d'éthique ayant donné initialement son avis favorable pour la recherche biomédicale	☐	
Un nouveau engagement de (des) investigateur (s) pour la modification substantielle	☐	
La version modifiée des documents déposés lors de la demande initiale, mentionnant la date et le numéro de la nouvelle version	☐	

¹Promteur national / Le représentant légal du promoteur au Maroc, le cas échéant ;

²Le promoteur est tenu d'indiquer dans la lettre de demande les raisons l'ayant conduit à qualifier la modification de substantielle et toute autre information susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des personnes participant à la recherche ;

³Le promoteur est tenu de mentionner dans sa lettre de notification au directeur de l'établissement de santé, lieu de la réalisation de la recherche, qu'en cas d'objection à la mise en place de la modification substantielle, le directeur doit informer dans les meilleurs délais le promoteur et ce dernier doit immédiatement et sans délai informé le comité d'éthique ayant émis son avis favorable initial et l'AMMPS.

Demandeur	AMMPS Service Réception/Délivrance
Date :/...../..... Signature et cachet :	Date :/...../..... Cachet :