



الوكالة المغربية للأدوية و المنتجات الصحية
ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ | ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ ⵜⴰⵎⴰⵔⴰⵏⵜ
Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Moroccan Agency for Medicine and Health Products

LIGNE DIRECTRICE
RELATIVE A LA CONDUITE D'ESSAIS CLINIQUES
EN SITUATION D'URGENCE

Table des matières

I.	INTRODUCTION	3
II.	CHAMPS D'APPLICATION	3
III.	PRINCIPES GENERAUX APPLICABLES EN SITUATION D'URGENCE	3
IV.	CONSIDERATIONS ETHIQUES	3
V.	CONDITIONS D'ELIGIBILITE A LA PROCEDURE D'URGENCE	4
VI.	MODALITES D'INSTRUCTION ACCELEREE	4
1.	Modalités de la procédure	4
2.	Réception et évaluation de la recevabilité	4
3.	Évaluation scientifique	5
4.	Préparation et réunion de la Commission	5
5.	Décision	6
6.	Suspension ou interdiction de l'autorisation	6
VII.	SUIVI (rapports)	6
VIII.	LOGIGRAMMES (schéma)	7
IX.	DOCUMENTS DE REFERENCES	9



LISTE DES ABREVIATIONS

AEC : Autorisation d'un essai clinique ;

AIC : Autorisation d'une investigation clinique ;

AMMPS : Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé ;

DM : Dispositif médical ;

EPI : Etablissement pharmaceutique industriel ;

EIG : Evènement indésirable grave ;

ICH : International Council for Harmonisation ou Conseil international d'harmonisation ;

MNS : Modification non substantielle ;

MS : Modification substantielle ;

OMS : Organisation Mondiale de la Santé ;

RB : Recherche biomédicale ;

SRB : Service de Recherches Biomédicales ;

TERMINOLOGIE

- **Urgence** : est une situation, déclarée ou reconnue par l'autorité compétente, caractérisée par la survenue ou la menace imminente d'un événement sanitaire grave, inhabituel ou imprévu, susceptible d'entraîner un impact significatif sur la santé de la population, et justifiant la mise en œuvre immédiate de mesures exceptionnelles, proportionnées et temporaires, notamment en matière de prévention, de surveillance, de prise en charge ou d'accès aux produits de santé.

- **Epidémie** : apparition dans une communauté ou une région de cas de maladie, d'un comportement spécifique lié à la santé ou d'autres événements liés à la santé dépassant nettement l'espérance normale.

- **Epidémie** : une situation d'urgence se produisant dans le monde entier ou dans une vaste zone traversant des frontières internationales et touchant un grand nombre de personnes.

- **Procédure d'urgence** : conçue pour accélérer l'examen des demandes d'autorisation d'essais cliniques dans les situations d'urgence.

- **Essais cliniques** : On entend par « essais cliniques », tous les essais portant sur des médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, auxquels il est procédé :

- En vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;
- Ou après la délivrance de cette autorisation.

- **Besoin de santé publique** : Situation dans laquelle un problème de santé affectant la population nécessite la mise en œuvre d'interventions sanitaires afin d'en réduire l'impact.

I. INTRODUCTION

Dans certaines situations exceptionnelles, notamment lors d'urgences sanitaires susceptibles de menacer la santé publique, il peut être nécessaire de faciliter et d'accélérer la mise en œuvre de recherches biomédicales visant à évaluer des interventions diagnostiques, thérapeutiques ou préventives.

Dans ce contexte, l'AMMPS peut être amenée à mettre en place des procédures adaptées permettant l'examen prioritaire et accéléré des dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques, tout en garantissant le respect des principes éthiques, scientifiques et réglementaires applicables à la recherche impliquant la personne humaine.

La présente ligne directrice a pour objet de préciser les modalités de soumission, d'évaluation et de traitement des demandes d'autorisation d'essais cliniques dans des conditions d'urgence sanitaire, afin d'assurer une réponse rapide aux besoins de santé publique tout en maintenant un niveau élevé de protection des participants et de qualité scientifique des recherches.

II. CHAMPS D'APPLICATION

Cette ligne directrice s'applique aux essais cliniques relevant d'un besoin de santé publique lié à une situation d'urgence.

Elle s'applique également dans le cadre des investigations cliniques concernant les dispositifs médicaux.

III. PRINCIPES GENERAUX APPLICABLES EN SITUATION D'URGENCE

La procédure d'urgence applicable aux demandes d'autorisation d'essais cliniques constitue une modalité exceptionnelle d'instruction et de délivrance d'autorisation. Sa mise en œuvre vise à permettre un traitement accéléré des dossiers, sans préjudice du respect des exigences éthiques, scientifiques et réglementaires stipulées au niveau de la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales et à ses textes d'application.

IV. CONSIDERATIONS ETHIQUES

Toutes les approbations éthiques nécessaires doivent être obtenues pour l'étude conformément à la réglementation nationale en vigueur.

Toutefois, dans le cadre d'une situation d'urgence sanitaire, la soumission du dossier auprès de l'AMMPS et du comité d'éthique compétent peut être effectuée en parallèle, afin de réduire les

délais d'instruction, tout en garantissant le respect des principes éthiques applicables aux essais cliniques.

V. CONDITIONS D'ELIGIBILITE A LA PROCEDURE D'URGENCE

Sont éligibles à la procédure d'urgence les demandes d'autorisation d'essais cliniques répondant à des besoins de santé publique liés à une situation d'urgence :

- Epidémie grave, situation d'extrême urgence, ou calamité nationale ;
- Évaluation d'un produit de recherche prometteur dans une indication de pronostic sévère sans alternative thérapeutique ;
- Exigences de santé publique (ex. programmes nationaux de santé, crise sanitaire, problème de santé publique...).

VI. MODALITES D'INSTRUCTION ACCELEREE

1. Modalités de la procédure :

Le traitement de la demande est réalisé sur la base des données scientifiques disponibles au moment de l'évaluation, tout en respectant les exigences réglementaires et organisationnelles prévues par la procédure normale d'autorisation des essais cliniques, avec des délais raccourcis dans le cadre de la situation d'urgence.

Une communication continue est assurée avec l'ensemble des parties prenantes, dont le comité d'éthique concerné par l'autorisation de l'essai clinique.

Le délai maximal d'instruction est fixé à trente (30) jours calendaires à compter de la date de réception d'un dossier complet.

2. Réception et évaluation de la recevabilité

Les dossiers de demande d'autorisation sont réceptionnés et enregistrés conformément aux modalités prévues dans la procédure normale. La vérification de la complétude administrative est effectuée dans un délai maximum de deux (2) jours calendaires à compter de la date d'enregistrement.

Lorsque le dossier est jugé incomplet, une demande de complément est adressée au promoteur dans les plus brefs délais

3. Évaluation scientifique

L'évaluation scientifique est assurée par les évaluateurs de l'AMMPS, ainsi que par les membres experts de la Commission de l'octroi de l'autorisation de la recherche biomédicale interventionnelle.

L'analyse porte notamment sur la qualité, la sécurité, les données scientifiques disponibles ainsi que sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque dans le contexte de l'urgence sanitaire.

À l'issue de cette étape, un rapport d'instruction est établi en vue de son examen par la Commission d'octroi des autorisations de recherches biomédicales interventionnelles.

Lorsque l'essai clinique a été autorisé par une autorité réglementaire de référence reconnue par l'AMMPS, l'évaluation est simplifiée. L'autorisation de l'essai clinique du pays d'origine, accompagnée de l'attestation de similitude prouvant qu'il s'agit de la même étude clinique avec les mêmes médicaments test et référence sont requises.

À ce titre, l'AMMPS peut prendre en considération les décisions, rapports d'évaluation et autres documents émanant d'autorités réglementaires de référence, notamment celles reconnues par l'Organisation Mondiale de la Santé (WLA, NM 3 et NM 4), ainsi que les organisations internationales dont le Royaume du Maroc est membre.

Dans ce cas, l'évaluation porte sur la vérification de la conformité du dossier soumis au niveau national et sur l'adéquation des données à celles soumises, évaluées et approuvées par les autorités réglementaires de référence et sur l'évaluation des données nationales.

Le promoteur demeure tenu de transmettre immédiatement toute information nouvelle susceptible d'affecter la balance bénéfice/risque et l'innocuité du produit médical expérimental.

La durée de cette évaluation ne peut excéder quinze (15) jours calendaires.

4. Préparation et réunion de la Commission

Dans le cadre de la procédure d'urgence, la Commission d'octroi des autorisations des Recherches Biomédicales Interventionnelles est convoquée en session extraordinaire dans un délai n'excédant pas cinq (5) jours calendaires à compter de la finalisation du rapport d'instruction.

5. Décision

À l'issue de l'examen, la Commission peut émettre un avis favorable, un avis favorable avec recommandations, un avis favorable sous réserve ou un avis défavorable motivé.

La décision réglementaire est prise dans un délai n'excédant pas **trois (3) jours calendaires** à compter de la réunion de la Commission. Elle est prise par le Directeur de l'AMMPS sur la base de l'avis de la Commission et notifiée au promoteur dans le **respect du délai maximal de trente (30) jours calendaires**.

6. Suspension ou interdiction de l'autorisation

L'autorisation peut être suspendue ou retirée notamment suite à un problème de sécurité sur avis de la Commission ou du non-respect de la réglementation en vigueur

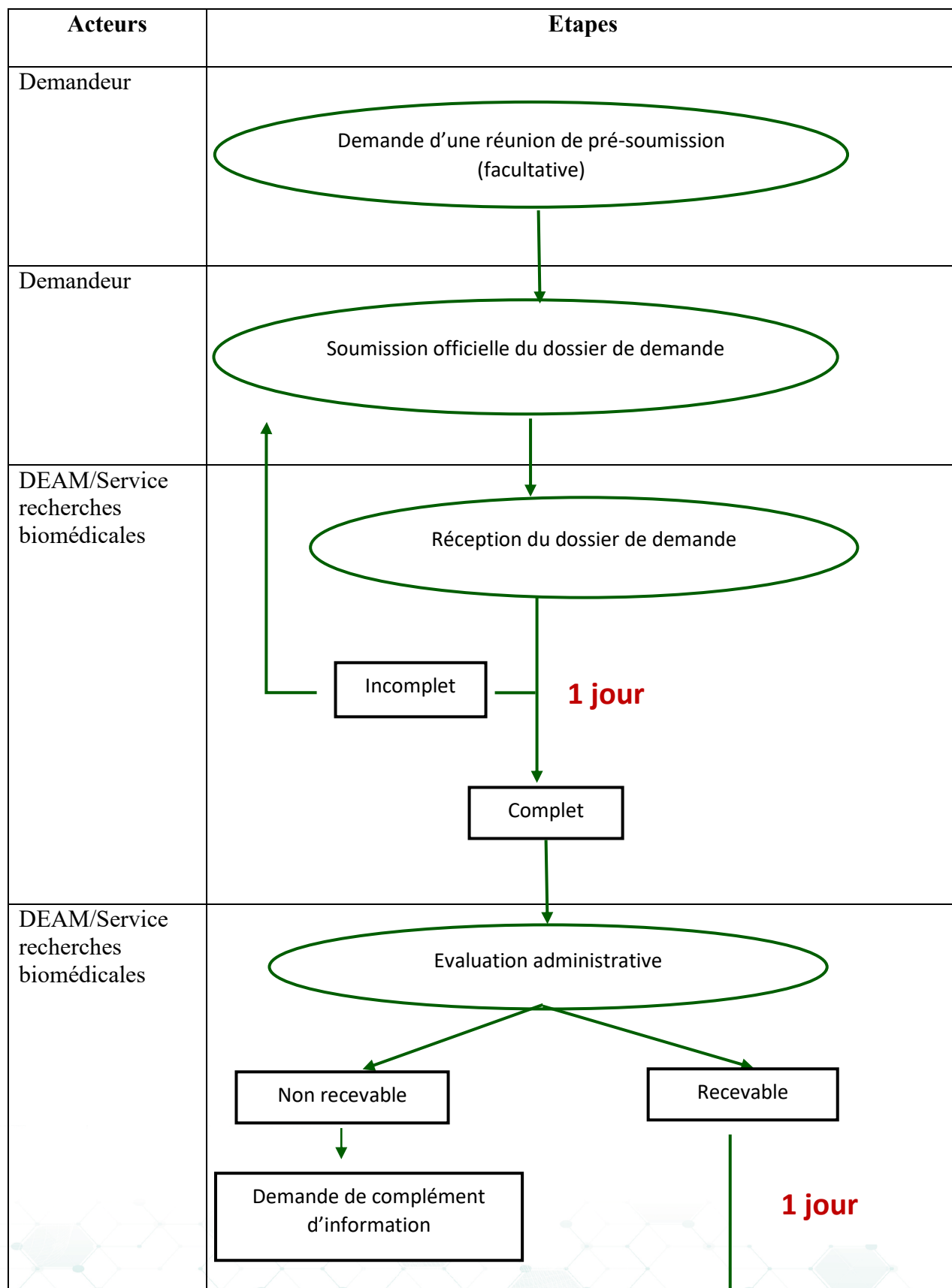
VII. SUIVI (rapports)

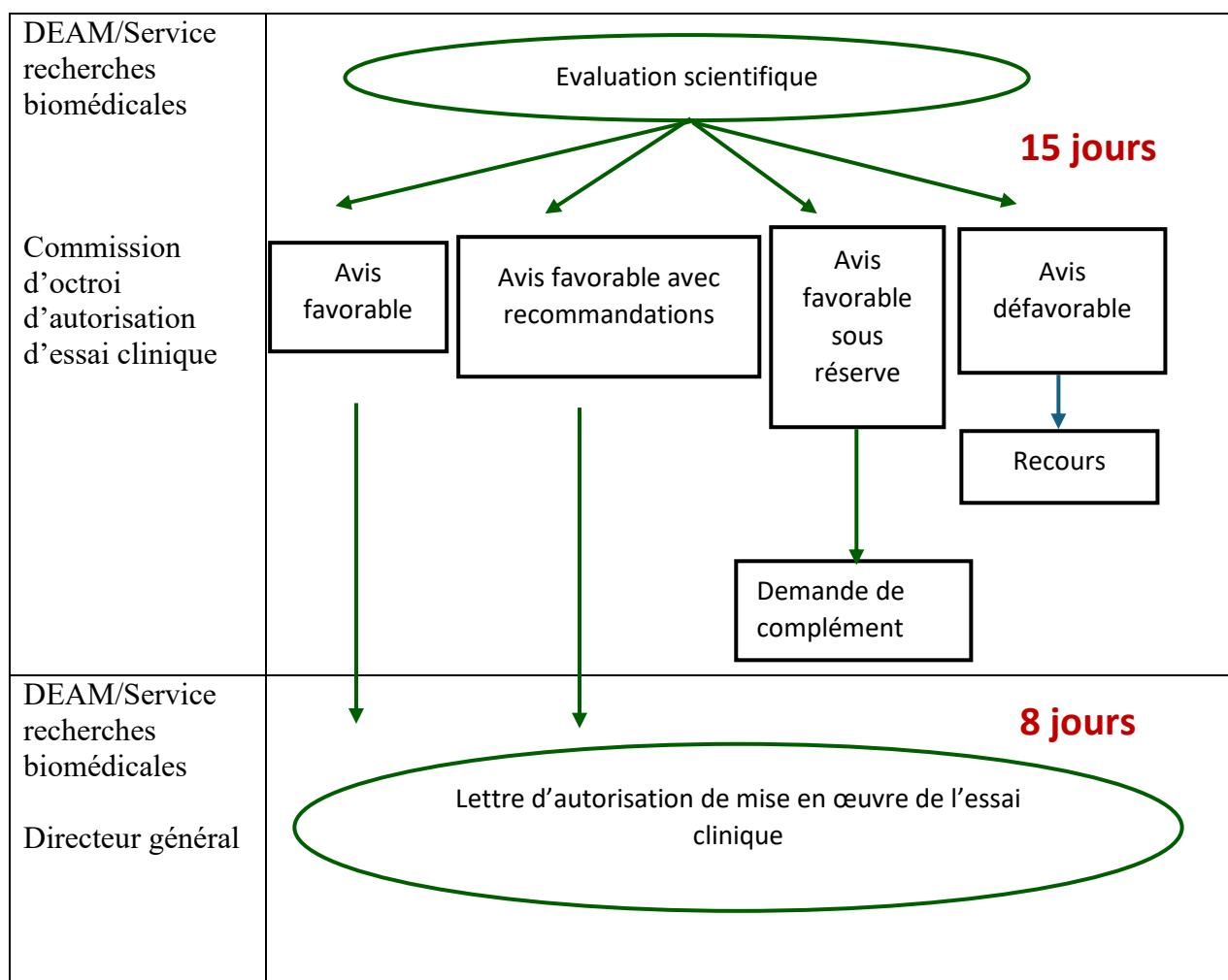
Le suivi des essais cliniques autorisés dans le cadre de la procédure d'urgence est réalisé conformément aux dispositions prévues par la ligne directrice relative à la conduite d'essais cliniques en situation normale.

Toutefois, compte tenu du contexte d'urgence sanitaire, le promoteur et/ou l'investigateur principal doit soumettre à l'AMMPS des rapports d'avancement sur une base mensuelle, à compter de la date de début de l'essai clinique.

Le contenu de ces rapports doit être conforme aux lignes directrices internationales applicables, notamment celles de l'ICH relatives au suivi et à la déclaration des données de sécurité des essais cliniques.

VIII. LOGIGRAMMES (schéma)





IX. DOCUMENTS DE REFERENCES

- Loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, promulguée par le dahir n° 1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) ;
- Décret n°2-20-326 du 22 chaabane 1442 (05 avril 2021) relatif à l'application de la loi n°28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales;
- Loi n°10-22 relative à la création de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, promulguée par le Dahir n°1-23-54 du 23 hija 1444 (12 juillet 2023) ;
- Dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- Décision relative aux modalités d'autorisation des recherches biomédicales interventionnelles ;
- Les lignes directrices relatives au médicament expérimental ;
- Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), notamment ICH E6 (R3) ;
- Lignes directrices internationales de l'ICH et de l'OMS relatives à la conduite des essais cliniques.
- CIOMS Guideline 20 : Research in disaster situations

Historique des révisions

Version	Date	Modifications apportées
1.0	10/03/2026	Création



Adresse

Rue Lamfadal Charkaoui B.P. 6206
Rabat Instituts - Maroc

Tel. +212 5 37 68 22 89 / +212 5 37 77 06 45

E-mail: contact@ammeps.gov.ma