

Décision N°...50.....SDG/AMMPS/26 relative aux modalités d'obtention de l'Agrément d'un site des essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux

25 FEB. 2026

Le Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé :

- Vu le Dahir n°1-15-110 du 18 chaoual 1436 (4 aouts 2015) portant promulgation de la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales, notamment son article 24.
- Vu le décret n°2-20-326 du 21 Chaabane 1442 (5 avril 2021) pris pour application de la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales.
- Vu la loi 10.22 portant création de l'agence Marocaine du médicament et des produits de santé promulguée par le dahir n° 1-23-54 du 23 hijra 1444 (12 juillet 2023) .

DECIDE :

CHAPITRE I : DEFINITIONS

Article premier :

Au sens de la présente décision, on entend par :

Essai clinique et investigation clinique :

Tout essai organisé et pratiqué sur l'être humain en vue de collecter les informations et de développer les connaissances biologiques ou médicales, ou pour répondre à des exigences de santé publique.

Recherches interventionnelles :

- soit des recherches comportant une intervention médicale non incluse dans la prise en charge médicale habituelle des personnes ;

- soit des recherches comportant des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;
- soit des essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux.

Participant : toute personne sur laquelle une recherche biomédicale est effectuée.

CHAPITRE II

Article 2

L'Agrément du site d'essais ou d'investigations cliniques relevant des centres hospitaliers et universitaires est délivré par le Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, sur demande signée par le responsable du site concerné et éventuellement suite à une visite de contrôle des locaux par des fonctionnaires assermentés relevant de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS).

La demande d'Agrément d'un site doit contenir les activités pour lesquelles l'autorisation est sollicitée. La forme et le contenu du dossier justificatif accompagnant cette demande sont fixés au niveau de l'Annexe I de la présente décision.

Article 3

Le responsable du site est tenu de respecter les règles de Bonnes Pratiques Cliniques édictées par l'Administration.

Article 4

L'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, tient à jour la liste des sites autorisés à effectuer les essais ou d'investigations cliniques. Cette liste est accessible au public.

Agence Marocaine du Médicament
et des Produits de Santé
Professeur Samir AHID
Directeur Général

ANNEXE I

Dossier justificatif accompagnant la demande d'Agrément d'un site essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques

Les sites d'essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques doivent être dédiés et doivent disposer moyens humains, matériels et techniques adaptés à l'essai permettant de garantir la sécurité des personnes participant à ces essais et respecter les règles de bonnes pratiques cliniques.

Tout site d'essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques sur les personnes doit être agréé par l'AMMPS.

La demande d'autorisation de création d'un site doit préciser les éléments suivants :

a. Les renseignements sur le lieu des recherches biomédicales

i. Lieu de essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques

- Localisation précise des centres hospitaliers et universitaires (bâtiment, étage, et, le cas échéant, pièces)
- Jours et heures d'ouverture du site
- Intitulé
- Responsable du site de l'essai (nom, qualité et fonction)
- Téléphone
- Télécopie
- Courriel

ii. Centres hospitaliers et universitaires

- Intitulé
- Adresse
- Code postal / ville



- Site Web optionnel
- iii. *Direction du site*
- Nom du responsable du site
- Téléphone
- Télécopie
- Courriel
- Site Web optionnel

i. Type et phase de l'essai ou d'investigation clinique

iii. Autres types d'essais (A préciser)

c – Personnes concernées

	Oui	Non
Des volontaires sains		
Des participants malades		
Autres A préciser		

d - Locaux constituant le site d'essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques :

Locaux dédiés à la phase clinique :

Les installations utilisées pour la phase clinique de l'étude doivent être bien organisées pour permettre la réalisation des activités selon un ordre logique. En outre, l'entrée du site doit être séparée avec accès limité et contrôlé.

Le lieu d'essais ou d'investigations cliniques doit disposer des zones suivantes

- Une zone d'accueil et de réception et d'enregistrement ;



- Une salle de consultation : un espace dédié aux examens physiques et équipé des instruments nécessaires et étalonnés ;
- des lits en nombre suffisant selon les exigences du protocole.
- les espaces pour le dosage, la collecte des échantillons, la préparation des échantillons munis des équipements et des instruments nécessaires comme les centrifugeuses, les congélateurs ;
- Des cuisines équipées et des salles à manger ;
- Des douches et des toilettes en quantité suffisante et facilement accessibles ;
- Un local dédié à l'archivage des données des participants, en effet l'analyse, la conservation et l'échange des données personnelles obtenues lors de la réalisation des recherches biomédicales doivent s'effectuer conformément aux dispositions de la loi n° 28-13, de la loi n°09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et des textes pris pour leur application ;
- une salle des urgences équipée par exemple d'oxygène, d'un défibrillateur, et des médicaments d'urgence nécessaires ;

NB :

En cas d'urgence, l'évacuation des participants aux essais doit être immédiate en vue de leur prise en charge par un service de soins approprié. Si le centre est à plus de 10 minutes de la réanimation de l'hôpital, ledit centre doit être équipé d'une salle de déchoquage avec équipement pour ventilation invasive, d'un défibrillateur et d'une ambulance mobilisable en 10 minutes pour le transfert des sujets le cas échéant.

-Le site doit décrire le système de protection des locaux (accès contrôlé, alarme, plan d'évacuation,).

La pharmacie :

Généralement, les sites d'essai disposent d'une pharmacie dont l'accès est contrôlé où les médicaments expérimentaux sont stockés et administrés dans de bonnes conditions.

Equipements et matériels :

- Un lieu approprié dédié à la conservation des échantillons pour analyse doté d'équipements nécessaires pour leur conservation dans des conditions de stockage appropriées (réfrigérateur, congélateur -20°C, -30°C...) ; des moyens appropriés pour la conservation des échantillons biologiques congelés jusqu'à leur transport au site d'analyse doivent être disponibles.
- Le matériel utilisé pour le stockage et la préparation des aliments.
- Le matériel utilisé pour le stockage et la conservation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à la recherche (y compris les dispositifs médicaux).
- Des équipements informatiques permettant le recueil, la conservation, la protection et l'archivage des données et connexion internet permettant l'accès au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.
- Des équipements de communication interne (internet sécurisé, téléphone, fax...)
- Des installations ou équipements facilitant l'accessibilité des personnes handicapées.



- Le cas échéant, équipements et installations spécifiques pour les mineurs (dispositifs médicaux, portes, toilettes...)
- Des équipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleurs...)
- Système de chauffage, de rafraîchissement des locaux et de climatisation, ...
- Un poste de sécurité microbiologique pour la manipulation des médicaments cytotoxiques.
- Une prise de gaz médicaux (prise murale d'oxygène).
- Des équipements de détection et de lutte contre l'incendie (extincteurs, RIA, détecteurs de fumée).
- le cas échéant, le réseau de distribution des fluides médicaux.

Les appareils et les équipements d'analyse doivent être étalonnés et qualifiés, et les méthodes utilisées doivent être décrites et validées selon des dossiers documentés.

NB :

-Le site manipulant les médicaments cytotoxiques doit disposer d'une zone à atmosphère contrôlée avec un traitement d'air adapté.

-Un espace doit être dédié aux déchets résultant de l'étude qui seront traités d'une manière sécurisée et documentée conformément aux dispositions du décret n°2.09.139 du 215.09 relatif à la gestion des déchets médicaux et pharmaceutiques.

Équipements consacrés à la gestion des cas d'urgence :

- Liste descriptive précisant le nombre et les lieux d'emplacement des équipements consacrés à la gestion des cas d'urgence et à la réanimation en vue d'une prise en charge immédiate par un service de soins approprié :

- Sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène.
- Chariot(s) d'urgence et mallettes de réanimation (nombre et lieux d'emplacement, composition à fournir, nom du responsable anesthésiste).
- Equipement de communication et d'alerte en cas d'urgence.

PERSONNEL

Le personnel doit être en nombre suffisant, qualifié et bien formé pour les activités réalisées y compris les gestes de premiers secours.

Le nombre du personnel requis dépend du nombre et de la complexité de l'essai ou de l'investigation clinique réalisées par le site.



En cas d'hospitalisation complète, le site doit définir les modalités de surveillance et de permanence des soins, notamment les nuits, les week-end et jours fériés, en précisant pour les médecins, s'il s'agit d'une présence sur site 24h/24 ou d'un système d'astreinte ; il devrait y avoir du personnel qualifié et formé pour veiller sur la sécurité et le bien-être des sujets y compris un médecin formé en soin d'urgence.

Les personnes responsables occupant les postes-clés sont :

- Un responsable du site qui doit être un Médecin ayant une expérience suffisante.
- Le ou les investigateur (s) principal (aux) (docteur en médecine ou en chirurgie dentaire) / Co-investigateur (s) ayant une expérience suffisante dans le domaine de la recherche biomédicale (BPC), y compris la liste des publications scientifiques des deux dernières années.
- Un responsable maintenance pour la qualification des équipements.
- Un responsable informatique qualifié ou un contrat avec un prestataire de service spécialisé.
- Un responsable assurance qualité avec une expérience appropriée et à plein temps.
- Un attaché de recherche clinique.
- Un technicien de laboratoire.
- Un responsable vigilance.
- Un infirmier ou une infirmière qualifié(e) pour effectuer les prélèvements.

Le site d'essais ou d'investigations cliniques doit disposer d'un organigramme signé et daté ainsi que les Curriculum Vitae des responsables aux postes clés cités ci-dessus.

NB :

La Prise en charge des participants en ambulatoire : la personne qui se prête à un essais ou d'investigations cliniques pratiquée en ambulatoire peut à tout moment y compris en dehors des heures d'ouverture du site d'essais ou d'investigations cliniques, contacter directement ou indirectement un interlocuteur compétent susceptible de lui fournir une information précise sur la conduite à tenir en cas d'urgence ou d'événement indésirable.

Gestion des échantillons biologiques, relation avec le laboratoire de biologie

Le responsable du site doit établir une convention avec le biologiste, et il doit décrire les modalités des prélèvements et, le cas échéant, de traitement ou de conservation des



échantillons. Dans le cas des recherches multicentriques centralisées, les échantillons sont transmis à l'étranger dans des conditions appropriées.

La documentation :

Système d'assurance de la qualité :

Le site de l'essais ou d'investigations cliniques doit disposer d'un système d'assurance de la qualité. Ce système comprend divers documents décrivant les politiques, l'organisation, la gestion, les obligations, les formats, les contrats et les procédures à suivre, notamment les modes opératoires normalisés. La documentation doit être préparée et contrôlée avec soin. Le système d'assurance de la qualité couvre également la gestion des écarts, les violations, les principes de gestion du risque, ainsi que les mesures correctrices et préventives.

L'unité responsable de l'assurance de la qualité doit s'assurer que le système de gestion de la qualité est suivi et que les archives conservées.

Contrats :

Le promoteur et l'investigateur doivent être liés par un contrat à jour et valide.

Au cas où le site des essais ou d'investigations cliniques emploie du personnel en sous-traitance, par exemple les attachés de recherche clinique, le personnel infirmier, les ou d'autres catégories de personnel, le site doit avoir un contrat à jour.

Archivage :

Le site doit disposer d'un espace de stockage suffisant et correctement sécurisé pour l'archivage de la documentation y compris les cahiers d'observation. Les rapports individuels et les données brutes, ces documents doivent être archivés au niveau du site pour une période d'au moins 20 ans.

Le site doit disposer des équipements d'archivage, notamment le déshumidificateur, la climatisation, détecteur de fumée ...

REGLES GENERALES

- Le site doit être agréé par l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé (AMMPS).
- Un dossier de demande d'autorisation d'ouverture doit être déposé au niveau de l'AMMPS (Selon les modalités citées en Annexe I).



- Le Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé délivre un agrément au site d'essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques pour une durée de deux ans .
- Les sites sont soumis à des contrôles techniques périodiques effectuées dans le cadre de suivi des essais ou d'investigations cliniques. Dans tous les cas, les agents inspecteurs se réservent le droit de demander toute information ou document ou échantillon relatifs aux études menées.
- Le site d'essais ou d'investigations cliniques doit conclure le cas échéant:
 - Un contrat d'assurance auprès d'une compagnie d'assurance opérant au Maroc au profit des personnes participant à l'essai ou à l'investigation clinique ;
 - Un contrat avec un laboratoire d'analyse de biologie médicale homologué pour réaliser un bilan biologique des participants, nécessaire avant toute inclusion dans l'étude.
 - Un contrat avec un prestataire certifié dans le cas où l'activité de préparation des repas standardisés est externalisée.

N.B :

- En cas de demande d'agrément d'un site d'essais ou d'investigations cliniques, ce dernier doit respecter toutes les conditions susmentionnées.
- Le Directeur général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé a le droit de suspendre temporairement l'activité du site sur la base des écarts majeurs constatés par les agents inspecteurs lors des contrôles techniques.



ANNEXE II

Les documents administratifs relatifs à l'obtention d'un agrément d'un site essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux expérimentaux:

1. Lettre de demande d'agrément d'un site d'essai ou d'investigation clinique adressée au Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé, dûment signée par le responsable du site.
2. Copie légalisée du Diplôme universitaire du responsable du site.
3. Engagement du responsable du site à respecter les BPC.
4. Un plan masse (situation du bâtiment).
5. Un plan coté, simplifié et orienté, de tous les locaux concernés par la demande, en spécifiant le flux personnel et le flux du produit expérimental.
6. Les aménagements (locaux techniques à préciser, ainsi que les locaux administratifs).
7. Trois copies du plan architectural détaillé des différentes zones du site faisant l'objet de la demande d'autorisation avec le flux personnel et le flux des produits expérimentaux.
8. La liste des équipements et matériels, y compris des soins d'urgence.
9. Le contrat de maintenance et d'étalonnage des équipements.
10. La liste des procédures et instructions.
11. Le descriptif des équipements informatiques et du système de sauvegarde des données électroniques.
12. Les contrats de sous-traitance le cas échéant.
13. L'administration peut demander tout document complémentaire qu'elle juge utile et nécessaire à l'instruction du dossier de demande.

N.B :

-Après instruction de la demande d'agrément d'un site essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques, un rendez-vous est fixé dans un délai n'excédant pas 30 jours à compter de la date de dépôt de ladite demande pour effectuer la visite de conformité dudit site par les agents inspecteurs désignés par le Directeur Général de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé.

