

DÉCRET N° 2024 – 1300 DU 06 NOVEMBRE 2024
portant adoption des lignes directrices et procédure
d'autorisation et de supervision des essais cliniques.

**LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,
CHEF DE L'ÉTAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu** la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu** le décret n° 2024-892 du 11 avril 2024 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères, tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- vu** le décret n° 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu** le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de Régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé » ;
- sur** proposition du Ministre de la Santé,
- le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 06 novembre 2024,

DÉCRÈTE

CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article Premier

Au sens du présent décret, on entend par :

essai clinique : étude systématique des produits de santé sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherches ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité ;



investigateur : personne physique qui dirige la réalisation d'un essai clinique sur un site. Lorsque l'essai est mené par une équipe de personnes dans un même site, un investigateur est désigné comme responsable de l'équipe et est appelé investigateur principal. Dans ce cas, les autres investigateurs sont qualifiés de co-investigateurs. Lorsque l'essai clinique est multicentrique au Bénin, le promoteur désigne parmi les investigateurs principaux un investigateur coordonnateur qui est chargé de coordonner les activités de l'essai clinique au Bénin ;

moniteur : personne mandatée par le promoteur pour contrôler et faire le suivi de la recherche avec les professionnels de santé, afin de garantir la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation.

promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative d'un essai clinique. Il prend en charge sa gestion et son financement.

Article 2

En application des dispositions de la loi n° 2021-03 du 1er février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques, le présent arrêté fixe les conditions d'autorisation et de supervision des essais cliniques sur le territoire national.

CHAPITRE II : PROCÉDURE D'AUTORISATION DES ESSAIS CLINIQUES

Article 3

La demande d'essai clinique peut être soumise par un promoteur national ou étranger. Aucun essai clinique d'un promoteur étranger ne peut se dérouler au Bénin s'il ne dispose d'un représentant sur le territoire national.

Article 4

La réalisation de tout essai clinique est subordonnée à l'obtention d'une autorisation du directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique, après évaluation du dossier y afférent.

Article 5

Le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique est déposé en ligne sur le portail national des services public, « service-public.bj ». Le dossier comporte les pièces ci-après :

1. une lettre de demande dûment signée par le promoteur ou l'investigateur présentant l'objet de la recherche et la liste des documents soumis, avec leurs dates et numéros de version ;

2. le curriculum vitae actualisé du promoteur, du moniteur ou de l'investigateur ;
3. le protocole d'essai clinique en français ;
4. le protocole d'essai clinique en anglais si le français n'est pas la langue originale de rédaction ;
5. les notes d'information du participant et le formulaire de consentement éclairé ;
6. la brochure de l'investigateur relative aux produits concernés ou les résumés caractéristiques de produits, le cas échéant ;
7. les informations sur la fabrication et le conditionnement des produits ;
8. les certificats de bonnes pratiques de fabrication délivrés par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays de fabrication pour les produits de santé utilisés dans le cadre de l'essai clinique ;
9. l'autorisation d'ouverture et d'exploitation des établissements de fabrication délivrée par le pays d'origine ;
10. le certificat d'assurance en cours de validité relatif à l'essai clinique ;
11. les formulaires de déclaration remplis et signés par le promoteur et l'investigateur, le cas échéant ;
12. la preuve de soumission au comité national d'éthique pour la recherche en santé ou la lettre d'avis le cas échéant ;
13. la preuve d'enregistrement de l'essai au registre panafricain « Pan African Clinical Trials Registry » ;
14. la charte et la composition du Comité de surveillance indépendant, le cas échéant ;
15. tous autres documents permettant de justifier une particularité de l'essai clinique.

Article 6

Les montants des redevances à verser par les promoteurs d'essais cliniques sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la Santé et des Finances.

Article 7

Le directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique dispose d'un délai maximum de soixante (60) jours ouvrés, à compter de la date de réception de la demande, pour informer le requérant de la décision d'octroi, d'ajournement ou de refus de l'autorisation de l'essai clinique. En cas d'urgence, ce délai est réduit à quinze (15) jours.

Article 8

Les sites d'essais cliniques ainsi que toutes les structures impliquées dans un essai clinique font l'objet d'inspection assurée par les services compétents de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique.

Lorsque le rapport d'inspection révèle le non-respect des dispositions de l'article 9 du présent décret, le directeur général de la structure en charge de la réglementation pharmaceutique peut décider de la suspension ou de l'arrêt du processus de l'essai clinique en cours.

CHAPITRE III : OBLIGATIONS DU PROMOTEUR ET DE L'INVESTIGATEUR

Article 9

Le promoteur et les investigateurs s'assurent que l'essai clinique s'effectue en accord avec le guide de bonnes pratiques cliniques du Conseil international d'Harmonisation et les Lignes directrices pour la conduite des essais cliniques au plan national.

Les Lignes directrices des essais cliniques sont annexées au présent décret.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

Article 10

Le Ministre de la Santé est chargé de l'application du présent décret.

Article 11

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 06 novembre 2024

Par le Président de la République,
Chef de l'État, Chef du Gouvernement,



Patrice TALON.

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

AMPLIATIONS : PR : 6 ; AN : 4 ; CC : 2 ; CS : 2 ; C.COM : 2 ; CES : 2 ; HAAC : 2 ; HCJ : 2 ; MS : 2 ; AUTRES MINISTERES : 20 ; SGG : 4 ; JORB : 1.