

Journal Officiel de la République Tunisienne

TRADUCTION FRANÇAISE POUR INFORMATION

Vendredi 2 ramadan 1436 – 19 juin 2015

158^{ème} année

N° 49

Sommaire

Décrets et Arrêtés

Présidence de la République

Décret Présidentiel n° 2015-105 du 15 juin 2015, portant ratification de la convention de prêt conclue le 25 novembre 2014 entre le gouvernement de la République Tunisienne et l'agence Française de développement pour la contribution au financement du programme d'assainissement des quartiers populaires..... 1208

Décret Présidentiel n° 2015-106 du 15 juin 2015, portant ratification de l'accord de garantie du prêt complémentaire conclu le 19 août 2014 entre la République Tunisienne et la banque internationale pour la reconstruction et le développement pour le financement additionnel du projet d'approvisionnement en eau potable dans le milieu urbain..... 1208

Décret Présidentiel n° 2015-109 du 15 juin 2015, portant ratification du contrat de garantie à première demande conclu à Tunis le 19 décembre 2013 entre le gouvernement de la République Tunisienne et la Banque Européenne d'Investissement relatif au prêt global accordé à la caisse des prêts et de soutien aux collectivités locales..... 1209

Présidence du Gouvernement

Décret gouvernemental n° 2015-427 du 18 juin 2015, portant nomination de membres à la haute autorité indépendante de la communication audiovisuelle 1209

Ministère de l'Intérieur

Décret gouvernemental n° 2015-428 du 9 juin 2015, portant modification des limites territoriales de la commune de Mahres du gouvernorat de Sfax.... 1209

Ministère de la Santé	
Nomination d'ingénieurs généraux	1211
Nomination d'administrateurs généraux	1211
Nomination d'un psychologue général.....	1212
Nomination de psychologues en chef.....	1212
Nomination de pharmaciens spécialistes majors.....	1212
Nomination de médecins dentistes majors	1212
Nomination de pharmaciens majors	1212
Nomination d'ingénieurs en chef.....	1212
Nomination d'administrateurs en chef	1213
Nomination d'un conservateur en chef des bibliothèques ou de documentation ...	1213
Arrêté du ministre de la santé du 1 ^{er} juin 2015, portant approbation de la modification et du complément du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine approuvé par l'arrêté du 28 mai 2001	1213
Arrêté du ministre de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique du 1 ^{er} juin 2015, modifiant l'arrêté du ministre de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique du 15 mai 2015, portant ouverture d'un concours sur épreuves pour le recrutement d'assistants hospitalo-universitaires en médecine pour les facultés de médecine de Tunis, Sousse, Monastir et Sfax au titre de l'année 2015.....	1263
Ministère des Affaires Sociales	
Nomination d'un directeur	1263
Nomination de sous-directeurs	1264
Nomination d'un chef de cellule.....	1265
Nomination d'un chef de service.....	1265
Ministère de l'Industrie, de l'Energie et des Mines	
Décret gouvernemental n° 2015-450 du 12 juin 2015 , portant institution d'une prime au titre de la contribution de l'Etat aux coûts de production du sucre extrait à partir de la betterave à sucre produit localement et fixant les conditions et les modalités de son octroi	1265
Ministère de l'Equipeement, de l'Habitat et de l'Aménagement du Territoire	
Décret gouvernemental n° 2015-451 du 9 juin 2015 , portant approbation du plan d'aménagement urbain du village d'Edkhailia, délégation d'Oued Mliz, gouvernorat de Jendouba.....	1267
Ministère du Transport	
Arrêté du ministre du transport du 12 juin 2015, portant ouverture d'un concours interne sur dossiers pour la promotion au grade d'ingénieur général au corps commun des ingénieurs des administrations publiques au ministère du transport	1268
Arrêté du ministre du transport du 12 juin 2015, portant ouverture d'un concours interne sur dossiers pour la promotion au grade d'administrateur en chef du corps administratif commun des administrations publiques au ministère du transport	1269
Ministère des Technologies de la Communication et de l'Economie Numérique	
Décret gouvernemental n° 2015-452 du 9 juin 2015 , modifiant le décret n° 2014-2152 du 19 mai 2014 relatif à l'exercice des activités d'études, d'intégration et de réalisation des réseaux dans le domaine des technologies de l'information et de la communication.....	1269

Ministère des Domaines de l'Etat et des Affaires Foncières

- Décret gouvernemental n° 2015-453 du 9 juin 2015**, portant modification des dispositions du décret n° 89-1650 du 28 octobre 1989, rapportant partiellement les dispositions du décret n° 86-1019 du 12 octobre 1986, portant expropriation pour cause d'utilité publique de propriétés agricoles sises dans le périmètre de la basse vallée de l'Oued Medjerda rectifié par le tableau parcellaire paru au Journal Officiel de la République Tunisienne n° 34 du 19 mai 1989 **1270**
- Décret gouvernemental n° 2015-454 du 9 juin 2015**, portant expropriation pour cause d'utilité publique, des parcelles de terre sises au gouvernorat de Siliana, nécessaires à la construction d'un pont sur Oued Siliana route locale n° 623 Km 43 (tronçon n° 13 gouvernorat de Siliana)..... **1271**
- Décret gouvernemental n° 2015-455 du 9 juin 2015**, portant homologation des procès-verbaux de la commission de reconnaissance et de délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat du gouvernorat de Beja (délégations de Tibar, Beja Sud, Amdoun, Nefza et Testour)..... **1274**
- Décret gouvernemental 2015-456 du 9 juin 2015**, portant homologation des procès-verbaux de la commission de reconnaissance et de délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat du gouvernorat de Mahdia (délégation de Mahdia et El Djem). **1275**

décrets et arrêtés

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

Décret Présidentiel n° 2015-105 du 15 juin 2015, portant ratification de la convention de prêt conclue le 25 novembre 2014, entre le gouvernement de la République Tunisienne et l'agence Française de développement pour la contribution au financement du programme d'assainissement des quartiers populaires.

Le Président de la République,

Vu la constitution, notamment ses articles 67 et 77,

Vu la loi n° 2015-20 du 2 juin 2015, portant approbation de la convention de prêt conclue le 25 novembre 2014, entre le gouvernement de la République Tunisienne et l'agence Française de développement pour la contribution au financement du programme d'assainissement des quartiers populaires,

Vu la convention de prêt conclue le 25 novembre 2014, entre le gouvernement de la République Tunisienne et l'agence Française de développement pour la contribution au financement du programme d'assainissement des quartiers populaires.

Prend le décret Présidentiel dont la teneur suit :

Article premier - Est ratifiée, la convention de prêt conclue à Tunis le 25 novembre 2014, entre le gouvernement de la République Tunisienne et l'agence Française de développement et relative à l'octroi à la Tunisie d'un prêt d'un montant de trente millions (30.000.000) d'euros pour la contribution au financement du programme d'assainissement des quartiers populaires.

Art. 2 - Le ministre du développement, de l'investissement et de la coopération internationale est chargé de l'exécution du présent décret Présidentiel qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 15 juin 2015.

Le Président de la République
Mohamed Béji Caïd Essebsi

Décret Présidentiel n° 2015-106 du 15 juin 2015, portant ratification de l'accord de garantie du prêt complémentaire conclu le 19 août 2014, entre la République Tunisienne et la banque internationale pour la reconstruction et le développement pour le financement additionnel du projet d'approvisionnement en eau potable dans le milieu urbain.

Le Président de la République,

Vu la constitution, notamment ses articles 67 et 77,

Vu la loi n° 2015-21 du 2 juin 2015, portant approbation de l'accord de garantie du prêt complémentaire conclu le 19 août 2014, entre la République Tunisienne et la banque internationale pour la reconstruction et le développement pour le financement additionnel du projet d'approvisionnement en eau potable dans le milieu urbain,

Vu l'accord de garantie du prêt complémentaire conclu le 19 août 2014, entre la République Tunisienne et la banque internationale pour la reconstruction et le développement pour le financement additionnel du projet d'approvisionnement en eau potable dans le milieu urbain.

Prend le décret Présidentiel dont la teneur suit :

Article premier - Est ratifié, l'accord de garantie du prêt complémentaire conclu à Tunis le 19 août 2014, entre la République Tunisienne et la banque internationale pour la reconstruction et le développement et relatif à l'octroi d'un prêt complémentaire d'un montant de dix neuf millions d'euros (19.000.000 €) pour le financement additionnel du projet d'approvisionnement en eau potable dans le milieu urbain.

Art. 2 - Le ministre des finances est chargé de l'exécution du présent décret Présidentiel qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 15 juin 2015.

Le Président de la République
Mohamed Béji Caïd Essebsi

Décret Présidentiel n° 2015-109 du 15 juin 2015, portant ratification du contrat de garantie à première demande conclu à Tunis le 19 décembre 2013, entre le gouvernement de la République Tunisienne et la banque européenne d'investissement relatif au prêt global accordé à la caisse des prêts et de soutien aux collectivités locales.

Le Président de la République,

Vu la constitution, notamment ses articles 67 et 77,

Vu la loi n° 2015-19 du 2 juin 2015, portant approbation du contrat de garantie à première demande conclu à Tunis le 19 décembre 2013, entre le gouvernement de la République Tunisienne et la banque européenne d'investissement relatif au prêt global accordé à la caisse des prêts et de soutien aux collectivités locales,

Vu le contrat de garantie à première demande conclu à Tunis le 19 décembre 2013, entre le gouvernement de la République Tunisienne et la banque européenne d'investissement relatif au prêt global accordé à la caisse des prêts et de soutien aux collectivités locales.

Prend le décret Présidentiel dont la teneur suit :

Article premier - Est ratifié, le contrat de garantie à première demande conclu à Tunis le 19 décembre 2013, entre le gouvernement de la République Tunisienne et la banque européenne d'investissement relatif au prêt global accordé à la caisse des prêts et de soutien aux collectivités locales d'un montant de cinquante millions (50.000.000) d'euros pour la contribution au financement du programme d'investissement communal de la caisse pour la période 2014-2018.

Art. 2 - Le ministre du développement, de l'investissement et de la coopération internationale est chargé de l'exécution du présent décret Présidentiel qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 15 juin 2015.

Le Président de la République

Mohamed Béji Caïd Essebsi

PRESIDENCE DU GOUVERNEMENT

Décret gouvernemental n° 2015-427 du 18 juin 2015, portant nomination de membres à la haute autorité indépendante de la communication audiovisuelle.

Le chef du gouvernement,

Vu la constitution,

Vu le décret-loi n° 2011-116 du 2 novembre 2011, relatif à la liberté de la communication audiovisuelle et portant création d'une haute autorité indépendante de la communication audiovisuelle,

Vu la proposition de l'association des magistrats tunisiens,

Vu la proposition du président de l'assemblée des représentants du peuple,

Vu la proposition du syndicat national des journalistes tunisiens,

Vu la délibération du conseil des ministres.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Les personnes ci-après citées, sont nommées membres à la haute autorité indépendante de la communication audiovisuelle :

- Madame Essia Laabidi : vice-président,
- Monsieur Adel Bsili : membre,
- Madame Amel Chahed : membre.

Art. 2 - Le présent décret gouvernemental sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 18 juin 2015.

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

MINISTERE DE L'INTERIEUR

Décret gouvernemental n° 2015-428 du 9 juin 2015, portant modification des limites territoriales de la commune de Mahres du gouvernorat de Sfax.

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre de l'intérieur,

Vu la constitution,

Vu le décret du 21 juin 1956, relatif à l'organisation administrative du territoire de la République, ensemble les textes qui l'ont modifié et notamment la loi n° 2000-78 du 31 juillet 2000,

Vu la loi organique des communes, promulguée par la loi n° 75-33 du 14 mai 1975, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi organique n° 2008-57 du 4 août 2008 et notamment son article 6,

Vu la loi n° 83 -87 du 11 novembre 1983, relative à la protection des terres agricoles, telle que modifiée et complétée par les textes subséquents et notamment la loi n° 2007-69 du 27 décembre 2007,

Vu le code de l'aménagement du territoire et de l'urbanisme, promulgué par la loi n° 94-122 du 28 novembre 1994, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment la loi n° 2009-29 du 9 juin 2009,

Vu le code de la fiscalité locale, promulgué par la loi n° 97-11 du 3 février 1997, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment la loi n° 2008-77 du 22 décembre 2008, relative à la loi de finances pour l'année 2009,

Vu le décret du 22 février 1921, portant création de la commune de Mahres,

Vu le décret n° 75-342 du 30 mai 1975, fixant les attributions du ministère de l'intérieur, tel qu'il a été modifié par le décret n° 2001-1454 du 15 juin 2001,

Vu le décret n° 91-575 du 25 avril 1991, portant modification des limites territoriales de la commune de Mahres,

Vu la délibération de la délégation spéciale la commune de Mahres, en date du 12 avril 2012,

Vu la délibération de la délégation spéciale du conseil régional de Sfax, en date du 12 novembre 2014,

Vu l'avis du gouverneur de Sfax,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Sont modifiées, les limites territoriales de la commune de Mahres suivant la ligne polygonale fermée (A - K - L - M - N - O - P - Q - R - S - T - B - C - D - E - F - G - H - I - J - A) marquée en couleur jaune sur le plan annexé au présent décret gouvernemental et définie comme suit :

- Du point "A" Situé aux coordonnées $X = -165101.93 / Y = -51975.42$ à 3.5 Km au Sud de la ville de Mahres, et à l'intersection de la rive gauche de l'Oued El Kébir avec la côte Sud-Ouest de la méditerranée la limite se dirige vers le Sud-Ouest sur une distance de 86.32 mètres environ jusqu'au point "K" situé coordonnées $X = -165133.37 / Y = -51895.03$,

- Du point "K" la limite continue vers l'Ouest sur une distance de 132.9 mètres environ jusqu'au point "L" situé aux coordonnées $X = -165173.44 / Y = -51769.06$,

- Du point "L" la limite s'orienté vers le Nord-Ouest sur une distance de 71.87 mètres environ jusqu'au point "M" situé aux coordonnées $X = -165119.68 / Y = -51721.36$,

- Du point "M" la limite continue vers le Sud-Ouest sur une distance de 586.96 mètres environ vers l'Est jusqu'au point "N" situé aux coordonnées $X = -165132.40 / Y = -51696.36$,

- Du point "N" la limite se dirige dans la même direction sur une distance de 339.92 mètres environ vers le point "O" situé aux coordonnées $X = -165636.18 / Y = -50968.16$,

- Du point "O" la limite se dirige vers le Nord-Ouest sur une distance de 658.64 mètres environ jusqu'au point "P" situé aux coordonnées $X = -165021.75 / Y = -50730.93$,

- Du point "P" la limite continue vers l'Ouest sur une distance de 78.09 mètres environ jusqu'au point "Q" situé aux coordonnées $X = -165042.41 / Y = -50655.62$,

- Du point "Q" la limite se dirige vers le Nord-Ouest sur une distance de 567.46 mètres environ jusqu'au point "R" situé aux coordonnées $X = -164532.48 / Y = -50406.65$ vers le Sud à travers la piste agricole,

- Du point "R" la limite se dirige vers l'Est sur une distance de 639.23 mètres environ jusqu'au point "S" situé aux coordonnées $X = -164540.71 / Y = -51045.82$,

- Du point "S" la limite continue dans la même direction vers l'Est sur une distance de 651.63 mètres environ jusqu'au point "T" situé à la piste agricole jointe au chemin de fer au coordonnées $X = -164639.87 / Y = -51689.87$,

- Du point "T" la limite continue dans la même direction vers l'Est sur une distance de 197.56 mètres environ jusqu'au point "B" situé au coordonnées $X = -164650.99/Y = -51887.12$,

- Du point "B" la limite se dirige vers le Nord-Est sur une distance de 1907.52 mètres environ jusqu'au point "C" situé au coordonnées $X = -162776.48/Y = -52240.36$,

- Du point "C" point d'intersection des pistes agricoles d'El Mouasset et de Bir Hmaid Dghaissa la limite se dirige dans la même direction sur une distance de 2450.41 mètres environ vers le point "D" situé à la route régionale n° 19 aux coordonnées $X = -161039.70/Y = -53969.99$,

- Du point "D" la limite se dirige vers l'Est sur une distance de 1044.27 mètres environ jusqu'au point "E" situé au coordonnées $X = -161110.48/Y = -55011.25$ à la piste Aithet Chlaya,

- Du point "E" la limite se dirige vers le Nord sur une distance de 1908.21 mètres environ jusqu'au point "F" situé au coordonnées $X = -159202.97/Y = -54981.14$,

- Du point "F" la limite s'oriente vers le Nord-Est sur une distance de 1486.35 mètres environ jusqu'au point "G" situé au lit de Oued Massouda au coordonnées $X = -158266.26/Y = -56137.17$,

- Du point "G" la limite se dirige vers le Sud-Est en suivant Oued Massouda sur une distance de 3816.02 mètres environ jusqu'au point "H" au coordonnées $X = -161208.66/Y = -58567.04$,

- Du point "H" la limite s'oriente vers le Sud-Ouest sur une distance de 50 mètres environ jusqu'au point "I" situé au coordonnées $X = -161295.50/Y = -58499.36$ point d'intersection de la route nationale n° 1 avec la piste agricole de Guetaifa,

- Du point "I" la limite se dirige vers le Sud-Est sur une distance de 2106.04 mètres environ jusqu'au point "J" point d'intersection de la piste agricole du Guetaifa avec la côte Est de la méditerranée aux coordonnées $X = -163013.57/Y = -59722.68$,

- Du point "J" la limite suit le long de la côte Est de la méditerranée sur une distance de 8024 mètres environ jusqu'au point "A" point de départ.

Art. 2 - Dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret gouvernemental, la municipalité de Mahres doit marquer sur le terrain tous les points prévus par l'article premier du présent décret gouvernemental par des bornes en forme de pyramide rectangulaire.

Art. 3 - Le président de la délégation spéciale de la commune de Mahres, procède à l'affichage, à l'entrée du siège de la commune, d'une copie du présent décret gouvernemental ainsi que le plan ci-joint pendant un mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent décret gouvernemental.

Art. 4 - Le ministre de l'intérieur est chargé de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 9 juin 2015.

Pour Contreseing
Le ministre de l'intérieur
Mohamed Najem
Gharsalli

Le Chef du Gouvernement
Habib Essid

MINISTERE DE LA SANTE

Par décret gouvernemental n° 2015-429 du 9 juin 2015.

Les ingénieurs en chef suivants, sont nommés dans le grade d'ingénieur général au corps commun des ingénieurs des administrations publiques au ministère de la santé :

- Mohamed Hssine,
- Adel Marnaoui.

Par décret gouvernemental n° 2015-430 du 9 juin 2015.

Les administrateurs en chef de la santé publique suivants, sont nommés dans le grade d'administrateur général de la santé publique :

- Ammara Tanboura,
- Souad Mbarki épouse Sadraoui.

Par décret gouvernemental n° 2015-431 du 9 juin 2015.

Monsieur Belgacem Naddari, psychologue en chef, est nommé dans le grade de psychologue général au corps des psychologues des administrations publiques au ministère de la santé.

Par décret gouvernemental n° 2015-432 du 9 juin 2015.

Les psychologues principaux suivants, sont nommés dans le grade de psychologue en chef au corps des psychologues des administrations publiques au ministère de la santé :

- Malika Ben Bechir épouse Zitouni,
- Najla Benzarti.

Par décret gouvernemental n° 2015-433 du 9 juin 2015.

Les pharmaciens spécialistes principaux de la santé publique mentionnés ci-après, sont nommés des pharmaciens spécialistes majors de la santé publique :

- Mounira Riba Yaakoub (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Halima Souissi Sellami (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Nahla Farza Soussou (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Kalthoum Ayari (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Fatma Mhiri (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Nabila Kraiem (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Wided Chaâbane (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Habiba Mechken Charfeddine (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Jalila Jribi Farhat (spécialité : pharmacie hospitalo-industrielle),
- Raja Chekir (spécialité : biologie).

Par décret gouvernemental n° 2015-434 du 9 juin 2015.

Les médecins dentistes principaux de la santé publique mentionnés ci-après, sont nommés dans le grade de médecin dentiste major de la santé publique,

- Leila Ben Chikh,
- Lamia Ben Ahmed épouse Hawet,
- Rawdha Masmoudi,
- Dalila Bokli épouse Ferteni,
- Karima Ouini,
- Samia Dimassi épouse Sassi,
- Monia Naji épouse Hafdhi,
- Saida Gassara,
- Kawther Mziou,
- Khadhra Mkhaneh épouse Harbi,
- Fathia Megdich,
- Souad Chebbi,
- Hassen Triki,
- Neila Ebedili épouse Galmemi,
- Basma Khiari.

Par décret gouvernemental n° 2015-435 du 9 juin 2015.

Les pharmaciens principaux de la santé publique mentionnés ci-après, sont nommés des pharmaciens majors de la santé publique :

- Amel Allani,
- Fatima Ben Said,
- Meriam Khouja,
- Amel Boughzala,
- Yosra Dridi,
- Najla Rejichi,
- Faouzia Saddam Jaziri.

Par décret gouvernemental n° 2015-436 du 9 juin 2015.

Les ingénieurs principaux suivants, sont nommés dans le grade d'ingénieur en chef au corps commun des ingénieurs des administrations publiques au ministère de la santé :

- Lotfi Kobbi,
- Néji Bel Hadj Amor,
- Kamel Tebaï,
- Mouldi Gueddir,
- Emna Helmi.

Par décret gouvernemental n° 2015-437 du 9 juin 2015.

Les administrateurs conseillers de la santé publique suivants, sont nommés dans le grade d'administrateur en chef de la santé publique :

- Fatma Aydi,
- Najoua Ben Ammara,
- Basma Hasaini,
- Radhia Ben Chikh,
- Rim Hssine épouse Boussif,
- Nacib Sekri,
- Mohamed Seddik Tarchi,
- Hela Yengui.

Par décret gouvernemental n° 2015-438 du 9 juin 2015.

Les administrateurs conseillers suivants, sont nommés dans le grade d'administrateur en chef au corps administratif commun des administrations publiques au ministère de la santé :

- Tarek Ben H'ssouana,
- Rim Riahi Ben Amor.

Par décret gouvernemental n° 2015-439 du 9 juin 2015.

Madame Najet Slimen, conservateur des bibliothèques ou de documentation, est nommé dans le grade de conservateur en chef des bibliothèques ou de documentation du corps des personnels des bibliothèques et de la documentation dans les administrations publiques au ministère de la santé.

Arrêté du ministre de la santé du 1^{er} juin 2015, portant approbation de la modification et du complément du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine approuvé par l'arrêté du 28 mai 2001.

Le ministre de la santé,

Vu la constitution,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, fixant la mission et les attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2000-2357 du 17 octobre 2000,

Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifiés ou complétés et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014,

Vu le décret n° 93-982 du 3 mai 1993, relatif à la relation entre l'administration et ses usagers,

Vu le décret n° 96-49 du 16 janvier 1996, fixant le contenu des plans de mise à niveau de l'administration et les modalités de leur élaboration, réalisation et suivi,

Vu le décret n° 2010-1668 du 5 juillet 2010, fixant les attributions et l'organisation des directions régionales de la santé publique,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 15 mai 1996, fixant le plan de mise à niveau du ministère de la santé publique, tel que modifié par l'arrêté du 29 octobre 1997,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001, portant approbation du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Arrête :

Article premier - Sont approuvés, l'abrogation et le remplacement des dispositions de l'article 2 et de l'annexe et l'abrogation de l'article 11 du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine approuvé par l'arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 2001, susvisé.

Art. 2 - Est approuvé, l'ajout d'un article 2 (bis), d'un chapitre 4 et d'une annexe 2 au cahier des charges approuvé par l'arrêté susvisé à l'article premier.

Art. 3 - Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires au présent arrêté.

Art. 4 - Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 1^{er} juin 2015.

Le ministre de la santé

Saïd Aïdi

Vu

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

Cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

Article 2 (nouveau) - Le présent cahier des charges contient quatorze (14) articles divisés en quatre (4) chapitres et deux annexes.

Article 2 (bis) - Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques signataires du présent cahier des charges doivent respecter l'ensemble des dispositions et des principes directeurs qui y sont annexés relatifs aux bonnes pratiques des essais cliniques y compris, le respect des dispositions spécifiques relatives aux conditions des lieux d'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Chapitre IV

Conditions relatives aux lieux d'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

Art. 11 - Les lieux où les expérimentations seront effectuées, doivent répondre aux conditions définies en annexe 2 du présent cahier des charges et qui consistent notamment en :

1- La possibilité d'assurer, en cas d'urgence, à la personne concernée une prise en charge immédiate par un service de soins approprié,

2- L'existence, le cas échéant, d'un nombre de lits adéquat avec les activités prévues,

3- La réservation d'un espace permettant d'assurer la conservation et la confidentialité des données et des informations relatives aux expérimentations et aux personnes qui s'y prêtent et, le cas échéant :

a) De recueillir et de conserver des échantillons biologiques,

b) D'entreposer, dans des conditions appropriées de conservation, les produits utilisés au cours de l'expérimentation,

c) D'assurer la maintenance des équipements et des dispositifs médicaux destinés à l'expérimentation,

d) En cas de préparation d'aliments, de disposer de locaux séparés réservés à cet effet.

4- Préciser les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que la qualification nécessaire du personnel intervenant dans les lieux susvisés,

5- La mise en place d'un système d'assurance - qualité,

6- Lorsque l'expérimentation inclut la dispensation de médicaments, le lieu doit disposer :

a) D'un pharmacien justifiant d'une expérience pratique d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage de médicaments expérimentaux,

b) De locaux, des équipements et personnels adaptés aux activités d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage des médicaments expérimentaux et de stockage.

Les mêmes exigences de sécurité, susvisées, s'appliquent dans le cas d'expérimentations pratiquées en ambulatoire.

Art. 12 - Les promoteurs et les investigateurs des essais cliniques, doivent, préalablement à la réalisation de toute expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, présenter aux services techniques du ministère de la santé un engagement attestant de la conformité des lieux d'expérimentation aux exigences du présent cahier des charges.

Aucune expérimentation n'est entreprise dans les lieux susvisés qu'après y avoir effectué une inspection par les services d'inspection médicale et pharmaceutique.

Les inspecteurs peuvent procéder à toute enquête jugée nécessaire et demander la production de toutes pièces justificatives utiles.

Art. 13 - Tout changement touchant aux conditions prévues au présent cahier des charges, nécessite une nouvelle inspection du lieu de réalisation de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Art. 14 - En cas de constatation de la non-conformité aux dispositions du présent cahier des charges, le ministre de la santé peut, adresser au responsable des lieux de l'expérimentation une mise en demeure par laquelle il lui signifie les mesures correctives à prendre pendant un délai raisonnable fixé par l'administration et ce, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Passé ce délai, l'expérimentation peut être arrêtée, pour une durée n'excédant pas un mois, si les mesures en question n'ont pas été prises.

La constatation de l'inobservation continue des dispositions du cahier des charges l'expérimentation peut être arrêtée définitivement sur la base d'un procès-verbal d'inspection circonstancié et rédigé par deux inspecteurs dûment habilités à cet effet, relevant du ministère de la santé, et ce, après avoir entendu le responsable des lieux de l'expérimentation.

L'arrêt provisoire ou définitif de l'expérimentation se fait par arrêté du ministre de la santé.

Annexe 1

Dispositions et principes directeurs relatifs aux bonnes pratiques dans les essais cliniques

Introduction

Les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ont pour but de concourir à la protection des droits, à la sécurité et à la protection des personnes se prêtant à ces expérimentations ainsi qu'à la crédibilité et la confidentialité des données à caractère personnel et des résultats de ces recherches. On entend par crédibilité l'intégrité, l'authenticité, la précision, l'exactitude et la possibilité de vérifier.

Les bonnes pratiques cliniques constituent un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, la conduite, le suivi, le contrôle de qualité, l'audit, le recueil des données, l'analyse et l'expression des résultats de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Ces règles de bonnes pratiques cliniques s'appliquent à l'ensemble de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine et qui sont par définition des recherches interventionnelles réalisées en Tunisie et notamment en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Ces règles de bonnes pratiques cliniques sont destinées aux promoteurs, aux investigateurs et à toute personne appelée à collaborer à l'expérimentation humaine portant sur des médicaments

1. Glossaire :

1.1. Accès direct :

Autorisation d'examiner, d'analyser, de vérifier et de prendre copie de tous les documents d'enregistrement et des rapports strictement nécessaires au contrôle d'une expérimentation humaine. Les personnes ayant un accès direct (par exemple, les personnes chargées du contrôle de qualité dont les moniteurs, les assistants de recherche clinique et les organismes de réglementation nationaux ou étrangers, auditeurs ainsi que toutes personnes appelées à collaborer aux recherches), prennent toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Les données collectées par ces personnes au cours des contrôles de qualité ou des audits sont alors rendues anonymes.

1.2. Amendement au protocole :

Description écrite des modifications apportées au protocole d'expérimentation humaine.

1.3. Assurance de la qualité :

Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre pour s'assurer que l'expérimentation est réalisée et que les données sont générées, recueillies par écrit, documentées, enregistrées et rapportées conformément aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

1.4. Audit d'une expérimentation médicale :

Examen indépendant et méthodique des activités et des documents relatifs à l'expérimentation en vue de déterminer si les activités liées à la mise en place et au suivi de cette expérimentation ont été réalisées et si les données y afférentes ont été recueillies, analysées et rapportées dans le respect du protocole, des procédures opératoires standardisées préétablies, des bonnes pratiques cliniques et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

1.5. Bonne pratique d'un essai clinique (BPC) :

Norme concernant la conception, la réalisation, l'efficacité, la surveillance et la vérification d'essais cliniques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la présentation des données s'y rattachant et qui garantit la fiabilité et l'exactitude des données et des résultats présentés ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de l'identité des sujets.

1.6. Brochure pour l'investigateur :

Document daté et signé, qui décrit l'ensemble des données cliniques et non cliniques concernant le médicament expérimental, qui sont pertinentes pour l'étude de ce médicament chez l'être humain.

Ce document fournit aux investigateurs et à tout autre intervenant dans l'expérimentation médicale des informations leur permettant de comprendre et de se conformer aux informations fournies dans le protocole, tels que le dosage du médicament expérimental, la posologie, le mode d'administration et les modalités de surveillance de la sécurité.

Les informations figurant dans la brochure pour l'investigateur sont présentées sous une forme concise, simple, objective, et non promotionnelle, de telle sorte qu'un médecin ou un investigateur éventuel puisse les comprendre et effectuer sa propre évaluation impartiale du bien-fondé de l'expérimentation proposée en se basant sur le rapport des bénéfices et des risques de celle-ci. Cela s'applique également à

toute mise à jour de la brochure pour l'investigateur. La brochure pour l'investigateur contient également des informations permettant de faciliter la prise en charge médicale des personnes qui se prêtent à l'expérimentation.

1.7. Cahier d'observation :

Document quel que soit son support (par exemple support papier, optique, magnétique ou électronique) destiné à recueillir par écrit toutes les informations requises par le protocole concernant chaque personne qui se prête à l'expérimentation et devant être transmises au promoteur.

1.8. Certificat d'audit :

Déclaration de l'auditeur attestant qu'un audit a été réalisé.

1.9. Code d'identification de la personne qui se prête à l'expérimentation :

Code unique attribué par l'investigateur à chaque personne qui se prête à l'expérimentation, afin de protéger l'identité de celle-ci, utilisé en remplacement de son nom, lorsque l'investigateur transmet des informations relatives à cette personne.

1.10. Collaborateur de l'investigateur :

Toute personne désignée par écrit par l'investigateur dans un lieu d'expérimentation pour exercer, sous sa surveillance, des fonctions dans le cadre de la recherche ou prendre des décisions importantes concernant cette recherche. Cette personne peut être un médecin ou non. (Voir également la définition de l'investigateur (1.30) et de l'investigateur principal (1.31)).

1.11. Comité de surveillance indépendant :

Comité indépendant, qui peut être mis en place par le promoteur pour évaluer de façon périodique l'évolution d'une expérimentation humaine, les données relatives à la sécurité et les événements déterminants en termes d'efficacité. Ce comité a également pour rôle de conseiller le promoteur sur la poursuite, la modification ou l'arrêt de l'expérimentation.

1.12. Confidentialité :

Maintien du secret, vis-à-vis des personnes non autorisées, concernant les informations relatives à l'expérimentation et aux personnes qui s'y prêtent.

1.13. Consentement de la personne sollicitée pour se prêter à l'expérimentation :

Manifestation libre, éclairée et écrite (ou, en cas d'impossibilité, attestée par un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur) de la volonté d'une personne en vue de participer à une expérimentation humaine donnée, après que lui a été délivrée l'information relative à l'essai, ainsi que les documents afférents à ce consentement.

1.14. Contrat ou convention :

Accord écrit, daté et signé entre deux ou plusieurs personnes définissant des dispositions relatives à la délégation et à la répartition des fonctions et des obligations relatives à la réalisation de l'expérimentation, et concernant le cas échéant des aspects financiers.

1.15. Contrôle de la qualité :

Techniques et activités à caractère opérationnel mises en œuvre dans le cadre du système d'assurance de la qualité, pour vérifier que les exigences de qualité applicables aux activités liées à l'expérimentation sont satisfaites.

1.16. Documentation :

Tout document, quel que soit son support (notamment support papier, électronique, magnétique ou optique, par exemple les images de scanner, les radiographies et les tracés d'électrocardiogramme), décrivant ou enregistrant les méthodes, la conduite ou les résultats de l'expérimentation, les facteurs influençant le déroulement de cette recherche et les mesures prises.

1.17. Documents essentiels :

Documents permettant, de façon individuelle et par leur ensemble, d'évaluer la conduite d'une expérimentation et la qualité des données produites.

1.18. Documents sources :

Documents originaux, données et enregistrements présentant un intérêt pour l'expérimentation (par exemple dossiers médicaux, fichiers administratifs, comptes rendus de laboratoire, notes de service, agendas et carnets d'autoévaluation des personnes se prêtant l'expérimentation, registres de dispensation de la pharmacie, enregistrements d'appareils automatisés, copie ou transcription authentifiée, microfiches, négatifs de photographie, microfilms ou supports magnétiques, radiographies, partie du cahier d'observation dans laquelle les données sont

recueillies directement conformément aux dispositions du protocole, dossiers concernant les personnes se prêtant à l'expérimentation et documents relatifs à la recherche conservés à la pharmacie, dans les laboratoires et dans les services médico-techniques impliqués dans cette recherche).

1.19. Données sources :

Ensemble des informations figurant dans des documents originaux, ou dans des copies authentifiées de ces documents, relatif aux examens cliniques, aux observations ou à d'autres activités menées dans le cadre d'une expérimentation humaine et nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de la recherche. Les documents dans lesquels les données sources sont enregistrées sont appelés les documents sources.

1.20. Dossier de la personne qui se prête à l'expérimentation ou dossier médical :

Ensemble de documents réunissant les informations personnelles et médicales concernant une personne qui se prête à une expérimentation humaine (par exemple dossier hospitalier, fiche d'observation...). La personne concernée peut être malade ou ne présenter aucune affection, notamment pour les recherches qui se déroulent dans les lieux d'expérimentation autorisés. Dans le cadre de l'expérimentation, ce dossier sert à la vérification de l'authenticité et de la cohérence des informations recueillies dans le cahier d'observation et si nécessaire à compléter ou à corriger ce cahier, pour autant que les conditions réglementant l'utilisation et la consultation de ces documents soient respectées (voir Confidentialité).

La participation de la personne à l'essai ainsi que les modalités du recueil de son consentement et de la délivrance de l'information en vue de le recueillir sont précisées dans ce dossier. (Voir la définition des documents sources (1.18)).

1.21. Effet indésirable :

Toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental quelle que soit la dose administrée.

1.22. Effet indésirable inattendu :

Tout effet indésirable du produit dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations figurant notamment dans le résumé des caractéristiques du produit lorsque le médicament expérimental est autorisé, et dans la brochure pour l'investigateur lorsqu'il n'est pas autorisé.

1.23. Essai clinique ou expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine :

Une expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine est entendue comme tout essai clinique (réalisé sur l'être humain) d'un ou plusieurs 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, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité.

1.24. Essai multicentrique :

Essai clinique réalisé selon un même protocole dans plusieurs lieux et donc par plusieurs investigateurs.

1.25. Essai non clinique :

Essai non réalisé sur l'être humain, destiné à évaluer les propriétés et l'innocuité d'un médicament.

1.26. Événement indésirable :

Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une expérimentation que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette expérimentation.

1.27. Événement ou effet indésirable grave :

Tout événement ou effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à l'expérimentation, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap important ou durable, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, quelle que soit la dose administrée.

1.28. Fait nouveau :

Tout fait intéressant l'expérimentation ou le médicament faisant l'objet de l'expérimentation et susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, qui conduit le promoteur et l'investigateur à prendre des mesures de sécurité urgentes appropriées.

1.29. Inspection :

Contrôle officiel par les autorités compétentes des documents, des locaux et matériels, des enregistrements et de toutes les autres ressources

considérées par ces autorités comme étant en rapport avec l'expérimentation. Ceux-ci peuvent se trouver dans les lieux de recherches, dans les locaux du promoteur ou de l'organisme prestataire de services ou dans tout autre lieu impliqué dans l'essai.

1.30. Investigateur(s) :

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de l'expérimentation sur un lieu.

1.31. Investigateur principal :

Si, sur un lieu d'expérimentation, l'expérimentation est réalisée par une équipe, l'investigateur peut être appelé investigateur principal. (Voir également la définition du collaborateur de l'investigateur (1.10)).

1.32. Investigateur coordonnateur :

Lorsque le promoteur d'une expérimentation confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

1.33. Lieu de l'expérimentation :

Lieu de soins, un établissement de soin ou de recherche public ou privé, disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à l'expérimentation et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, dans lequel se déroule une expérimentation humaine. Ces lieux doivent répondre aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

1.34. Médicament expérimental :

Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une expérimentation humaine, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.

1.35. Médicament utilisé comme référence :

Médicament en expérimentation ou commercialisé (c'est-à-dire témoin actif) ou placebo, utilisé comme témoin dans une expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

1.36. Mise en insu (ou aveugle) :

Procédure dans laquelle une ou plusieurs parties intervenant dans l'expérimentation ne sont pas informées de l'identité des traitements attribués aux personnes qui se prêtent à l'expérimentation. Dans une procédure en simple insu, la personne qui se prête à l'expérimentation n'est généralement pas informée de l'identité du traitement qui lui est attribué. Dans une procédure en double insu, ni la personne qui se prête à l'expérimentation, ni l'investigateur, ni le moniteur, ni même parfois la personne qui analyse les données ne sont informés de l'identité des traitements attribués. Pour un médicament expérimental, la mise en insu consiste à cacher délibérément l'identité du produit conformément aux instructions du promoteur. Un essai pour lequel aucune mise en insu n'est réalisée est dit « conduit en ouvert ».

1.37. Modification substantielle :

Modification survenant après le commencement de l'expérimentation, ayant un impact significatif sur tout aspect de l'expérimentation, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité, sur les conditions de validité de l'expérimentation, le cas échéant, sur la qualité et la sécurité des médicaments expérimentaux, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de l'expérimentation ou sur les modalités de conduite de celle-ci.

1.38. Moniteur, assistant ou attaché de recherche clinique :

Personne mandatée par le promoteur chargée d'assurer pour ce dernier le suivi de l'expérimentation et le contrôle de sa qualité.

1.39. Organisme prestataire de services :

Personne physique ou morale à laquelle un promoteur délègue par contrat l'ensemble ou certaines de ses fonctions liées à l'expérimentation, tout en en gardant les responsabilités y afférentes.

1.40. Piste ou tracé d'audit :

Documentation permettant de reconstituer le déroulement des événements apparus lors de la réalisation de l'expérimentation.

1.41. Procédures opératoires standardisées (POS) :

Instructions détaillées, écrites, préétablies visant à uniformiser la manière d'effectuer une activité.

1.42. Promoteur :

Personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une expérimentation médicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.

1.43. Protocole :

Document daté, approuvé par le promoteur et par l'investigateur, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de l'expérimentation.

Le terme protocole s'applique au protocole initial et aux amendements apportés à celui-ci.

1.44. Randomisation (ou tirage au sort) :

Procédé selon lequel l'attribution d'un traitement à une personne se prêtant à l'expérimentation est réalisée de façon aléatoire, en vue de réduire les biais dans la réalisation de l'expérimentation.

1.45. Rapport d'audit :

Enregistrement complet, précis et factuel des résultats de l'audit, rédigé par l'auditeur.

1.46. Rapport d'analyse intermédiaire :

Rapport décrivant les résultats intermédiaires de l'expérimentation et leur évaluation, basé sur les analyses réalisées au cours de l'expérimentation, avant le recueil du critère de jugement pour le nombre de personnes se prêtant à l'expérimentation nécessaire total calculé dans le protocole.

1.47. Rapport de l'essai ou rapport final :

Document écrit qui comporte une description de l'essai, des médicaments expérimentaux, du matériel et des méthodes prévues et mises en œuvre comprenant notamment les méthodes statistiques, une présentation et une évaluation des résultats cliniques, les analyses statistiques de ces résultats et une évaluation critique statistique et clinique.

1.48. Rapport ou compte rendu de suivi (ou rapport de monitoring ou de monitoring) :

Rapport écrit établi à l'attention du promoteur par le moniteur après chaque visite de lieu de l'expérimentation, ou après toute autre correspondance ou communication, conformément aux procédures opératoires standardisées du promoteur ou approuvées par lui.

1.49. Recherche interventionnelle :

Tout acte de diagnostic ou de surveillance réalisé sur la personne non justifié par la prise en charge médicale de la personne. Les stratégies thérapeutiques, les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance sont déterminées à l'avance par un protocole de l'expérimentation.

1.50. Recherche non interventionnelle :

Etude dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies.

1.51. Représentant légal :

Personne physique ou toute autre entité autorisée en vertu de la loi pertinente à consentir, au nom d'un éventuel sujet, à la participation de celui-ci à l'essai clinique.

1.52. Suivi de l'expérimentation (monitoring ou monitoring) :

Activité consistant à surveiller le déroulement d'une expérimentation humaine et à s'assurer qu'elle est conduite et que les données sont recueillies et rapportées conformément au protocole, aux procédures opératoires standardisées, aux bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

1.53. Sujet/sujet participant à l'essai :

Personne qui participe à un essai clinique, que ce soit dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin.

1.54. Sujets vulnérables :

Personnes dont la volonté de participer à un essai clinique peut être indûment influencée par l'espoir, justifié ou non, de recevoir des avantages associés à leur participation, sous réserve de la compensation des contraintes subies prévue par la réglementation en vigueur, ou la crainte de représailles de la part de membres plus influents d'une structure hiérarchique en

cas de refus. Par exemple, les étudiants en médecine, en pharmacie, en médecine dentaire et en soins infirmiers, les employés subalternes d'un hôpital ou d'un laboratoire, les employés de l'industrie pharmaceutique, les membres des forces armées, de sécurité, les détenus et les condamnés pour des lourdes peines. Les patients atteints d'une maladie incurable, les personnes vivant en centre d'hébergement, les personnes sans emploi ou pauvres, les patients confrontés à une situation d'urgence, les membres des minorités ethniques, les sans-abri, les nomades, les réfugiés, les mineurs ainsi que les personnes incapables de donner leur consentement (malades psychotiques).

2. Principes de bonnes pratiques cliniques pour les expérimentations humaines portant sur des médicaments :

Le promoteur et l'investigateur s'assurent que les principes ci-dessous sont respectés dans le cadre de leurs obligations respectives.

2.1. Les expérimentations humaines portant sur des médicaments sont réalisées conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et dans le respect des présentes règles de bonnes pratiques cliniques. Les expérimentations humaines sont également menées dans le respect de la déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains adoptées par l'assemblée générale de l'association médicale mondiale dans sa version en vigueur.

2.2. Aucune expérimentation humaine portant sur un médicament ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à l'expérimentation est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette expérimentation,

- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition,

- si l'expérimentation n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à l'expérimentation, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

2.3. L'intérêt des personnes qui se prêtent à une expérimentation humaine portant sur un médicament prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société.

2.4. Aucune expérimentation humaine portant sur un médicament ne peut être effectuée sur l'être humain si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante. Leur respect doit être constamment maintenu.

2.5. Toute expérimentation humaine portant sur un médicament, qui est scientifiquement fondée, est décrite dans un protocole clair et détaillé.

2.6. Une expérimentation humaine portant sur un médicament est réalisée conformément au protocole ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) et l'approbation du ministre de la santé.

2.7. Les soins dispensés aux personnes qui se prêtent à l'expérimentation et les décisions médicales s'effectuent toujours sous la responsabilité d'une personne justifiant d'une compétence appropriée, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

2.8. Tout professionnel impliqué dans la conduite d'une expérimentation humaine portant sur un médicament possède la compétence appropriée pour pouvoir accomplir les fonctions qui lui sont attribuées.

La compétence d'un professionnel est validée par l'obtention du diplôme initial s'il en existe un, la mise en œuvre d'une formation continue, une activité professionnelle effective et un mécanisme régulier de mise en œuvre de revue par les pairs s'il existe.

2.9. Est recueilli préalablement à la réalisation de l'expérimentation sur une personne :

- son consentement libre, éclairé et écrit,

- ou, en cas d'impossibilité, l'attestation d'un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur,

- ou, le cas échéant, l'autorisation ou le consentement d'une ou des personnes prévues par les dispositions législatives en vigueur.

2.10. Toutes les données relatives à la recherche sont enregistrées, gérées et conservées de manière à pouvoir être précisément rapportées, interprétées et vérifiées.

2.11. Les informations recueillies concernant les personnes qui se prêtent à l'expérimentation sont traitées et conservées d'une façon strictement confidentielle et dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

2.12. La fabrication, la préparation, l'importation, l'approvisionnement, la distribution, la gestion, la détention et la dispensation des médicaments expérimentaux sont effectués dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Ces médicaments sont en outre utilisés conformément aux dispositions du protocole ayant reçu un avis favorable.

2.13. Des procédures visant à assurer la qualité de chaque aspect de l'expérimentation sont mises en œuvre et respectées.

3. Comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine :

3.1. Composition, organisation et fonctionnement :

Les attributions, les compositions et les modalités de fonctionnement des Comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine (CPP) sont fixés par arrêté du ministre de la santé.

3.2. Procédure d'avis :

3.2.1. Avis initial :

Une expérimentation humaine portant sur un médicament ne peut être réalisée sans un avis favorable du CPP concerné conformément aux dispositions législatives en vigueur.

La demande d'avis sur un projet d'expérimentation humaine est adressée par le promoteur à l'un des CPP compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur exerce son activité.

Le CPP rend son avis sur les conditions de validité de l'expérimentation, notamment au regard de la protection des personnes et selon la procédure décrite aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

3.2.2. Portée de l'avis :

L'avis rendu par un CPP sur un essai multicentrique ne vaut que pour les lieux d'expérimentations situés en Tunisie.

Un avis formulé par un comité d'éthique étranger ou international ne vaut pas pour la partie de l'expérimentation réalisée en Tunisie.

3.2.3. Modifications substantielles :

Toute modification substantielle apportée après le commencement de l'expérimentation doit obtenir avant sa mise en œuvre un avis favorable du CPP.

Le CPP se prononce sur les modifications substantielles apportées par rapport aux éléments du dossier qui lui a été initialement soumis. Le CPP rend son avis selon les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

3.2.4. Fin de l'expérimentation :

Le CPP est informé par le promoteur que l'expérimentation est terminée et des raisons qui motivent son arrêt anticipé le cas échéant, au rapport final et au résumé du rapport final d'une expérimentation humaine portant sur un médicament.

3.2.5. Vigilance et mesures urgentes de sécurité :

Le CPP reçoit de la part du promoteur, conformément aux exigences législatives et réglementaires en vigueur :

- les suspicions d'effets indésirables graves inattendus lorsqu'elles apparaissent en Tunisie au cours de l'expérimentation, la (les) déclaration(s) semestrielle(s) et le(s) rapport(s) de sécurité,

- tout fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à l'expérimentation ou à la conduite de cette expérimentation et toute mesure de sécurité urgente.

3.3. Règles de fonctionnement :

Le CPP met en place, rédige par écrit et suit des procédures garantissant qu'il est organisé et qu'il fonctionne conformément aux dispositions de la présente annexe et aux exigences législatives et réglementaires en vigueur.

3.4. Documentation et archivage :

Le CPP conserve les dossiers, rapports, délibérations et avis, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant une période de dix ans après la fin de l'expérimentation ou son arrêt anticipé.

Le CPP peut présenter aux investigateurs et aux promoteurs la liste de ses membres et, sur demande motivée, son règlement intérieur et ses procédures.

4. Investigateur :

Dans le cadre de ses obligations, l'investigateur s'assure notamment que les principes définis au chapitre 2 de la présente annexe sont respectés au cours de l'expérimentation.

4.1. Compétence et obligations de l'investigateur :

4.1.1. L'investigateur est un médecin remplissant les conditions d'exercice de la médecine et ayant la compétence appropriée pour assumer les obligations qui lui sont confiées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur et par la présente annexe. Il fournit au promoteur un curriculum vitae à jour, daté et signé, permettant d'évaluer son aptitude à diriger et surveiller l'expérimentation.

4.1.2. L'investigateur a une bonne connaissance du ou des médicaments expérimentaux, tels que décrits dans le protocole, la brochure pour l'investigateur ou l'éventuel résumé des caractéristiques du produit et les autres informations communiquées par le promoteur concernant le produit

4.1.3. L'investigateur connaît et respecte les dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives aux expérimentations humaines portant sur des médicaments et les présentes règles de bonnes pratiques cliniques. Il connaît et respecte le protocole et les procédures de travail convenues avec le promoteur.

4.1.4. L'investigateur permet au promoteur ou aux personnes dûment mandatées par lui de réaliser le suivi de l'expérimentation, le contrôle de sa qualité et son audit.

4.1.5. L'investigateur établit par écrit et tient à jour la liste fixant les fonctions respectives des différents membres de l'équipe à qui il les délègue dans le cadre de l'expérimentation, selon leur compétence. Chaque collaborateur de l'investigateur établit un curriculum vitae daté et signé et le tient à jour.

4.2. Adéquation des ressources allouées à l'expérimentation :

4.2.1. L'investigateur est en mesure de démontrer (par exemple au moyen de données rétrospectives) qu'il a la possibilité de recruter, dans les délais prévus, le nombre de personnes pour lequel il s'engage.

Dans ce contexte, il met à disposition du promoteur, ou de son représentant, et du CPP, sur demande, les informations suivantes relatives à l'ensemble des expérimentations humaines en cours pour lesquelles il est investigateur ainsi que pour les éventuelles autres expérimentations dont il est responsable (exemple : recherches visant à évaluer les soins courants, études épidémiologiques, suivi de cohortes...) : nombre d'expérimentation, période de déroulement de ces expérimentations, phase, indication, étape de ces expérimentations (sélection, inclusion, suivi...), nombre de personnes incluses.

L'information transmise au promoteur se fait dans le respect de la confidentialité.

4.2.2. Pour assurer l'ensemble des obligations qui lui sont confiées, l'investigateur dispose de suffisamment de temps pour conduire l'expérimentation conformément au protocole, à la présente annexe et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et la terminer dans le délai convenu.

4.2.3. L'investigateur dispose, pour la durée prévue de l'expérimentation, de personnel compétent en nombre suffisant et de conditions matérielles et techniques (y compris de laboratoire) adaptées à l'expérimentation et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à l'expérimentation.

L'investigateur veille à ce que les collaborateurs à qui il délègue des fonctions dans le cadre de l'expérimentation aient la compétence appropriée pour ces fonctions.

Le cas échéant, l'investigateur s'assure du respect des conditions relatives au lieu de l'expérimentation, prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, au regard de l'expérimentation qu'il entend réaliser.

L'investigateur s'assure que les personnes susceptibles de se prêter à l'expérimentation humaine ne participent pas déjà à une expérimentation qui pourrait rendre impossible leur inclusion dans l'expérimentation proposée. Il s'assure également qu'elles n'ont pas participé à une expérimentation pour laquelle actuellement une période d'exclusion est requise, notamment à l'aide du fichier national des personnes qui se prêtent à des expérimentations humaines dont le modèle est fixé par arrêté du ministre de la santé.

4.2.4. Pour l'ensemble du personnel impliqué dans l'expérimentation ou assurant la continuité des services de soins (jour, nuit, garde), l'investigateur :

- s'assure que le personnel est informé de façon adéquate sur le protocole, sur le ou les médicaments expérimentaux et a bien compris les fonctions qu'il doit remplir dans le cadre de l'expérimentation,

- prend en charge la formation nécessaire à ces fonctions,

- désigne la (les) personne(s) spécifiquement chargée(s) de la gestion administrative de l'expérimentation,

- s'assure que les autres départements ou services impliqués dans la réalisation pratique de l'expérimentation sont informés de la mise en œuvre de cette expérimentation et détermine avec eux des procédures opératoires spécifiques.

4.3. Soins pour les personnes qui se prêtent à l'expérimentation et continuité des soins :

4.3.1. Toutes les décisions thérapeutiques prises dans le cadre de l'expérimentation doivent être prises par une personne ayant la compétence appropriée.

4.3.2. L'investigateur s'assure que la personne qui se prête à l'expérimentation reçoit des soins médicaux adaptés et un suivi approprié en cas d'événement indésirable lié à l'expérimentation, y compris des résultats d'analyse anormaux déterminants pour l'évaluation de la sécurité de cette personne, survenant pendant ou après l'essai. En cas de diagnostic d'une maladie portée à la connaissance de l'investigateur, celui-ci informe la personne concernée des soins médicaux nécessaires, dans le respect des dispositions législatives en vigueur.

4.3.3. Le médecin du choix de la personne qui se prête à l'expérimentation peut être informé par l'investigateur de sa participation à l'expérimentation, sauf si cette personne s'y oppose. L'investigateur, ou un médecin qu'il aura désigné à cet effet, transmet alors à ce médecin les informations et documents utiles à la continuité des soins ou à la prise en charge sanitaire.

4.3.4. Bien que toute personne qui se prête à une expérimentation puisse retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait, et ceci sans se justifier, l'investigateur s'efforce, dans des limites raisonnables, d'en déterminer les raisons, dans le respect du choix de cette personne.

4.3.5. Les personnes susceptibles de se prêter à des expérimentations humaines bénéficient d'un examen médical préalable adapté à l'expérimentation. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

4.3.6. L'investigateur s'assure que la personne qui participe à une expérimentation humaine est affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

4.4. Accord du ministre de la santé et avis favorable du CPP :

L'investigateur s'assure que l'expérimentation humaine portant sur un médicament et, le cas échéant, ses modifications substantielles ont obtenu, préalablement à leur mise en œuvre, l'approbation du ministre de la santé et l'avis favorable du CPP concerné, dans le respect de leurs compétences respectives, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

4.5. Respect du protocole :

4.5.1. L'investigateur signe le protocole, ou tout contrat, confirmant :

- qu'il a pris connaissance du contenu du protocole approuvé par le promoteur et ayant reçu un avis favorable d'un CPP et du ministre de la santé, dans le respect de leurs compétences respectives,

- qu'il s'engage à respecter les dispositions du protocole, notamment en ce qui concerne les conditions de réalisation de l'expérimentation et les modalités d'expression et de publication des résultats,

- qu'il s'engage à permettre la réalisation des contrôles de qualité lors du suivi de l'expérimentation et des audits effectués par le promoteur ou à sa demande.

Le promoteur signe également le protocole, ou le contrat, confirmant cet accord.

4.5.2. L'investigateur n'effectue aucun changement dans la conduite de l'expérimentation par rapport aux dispositions du protocole ni aucune modification de ce protocole sans l'accord du promoteur et sans que ce changement ou cette modification soit documenté dans un amendement préalable à sa mise en œuvre. Cet amendement, en cas de modification substantielle apportée par rapport aux éléments du dossier qui a été soumis initialement au CPP et au ministre de la santé, doit obtenir préalablement à sa mise en œuvre un avis favorable du CPP et une approbation du ministre de la santé dans le cadre de leurs compétences respectives, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

4.5.3. L'investigateur, ou toute personne qu'il aura désignée, justifie et documente toute déviation au protocole.

4.5.4. Lorsqu'un fait nouveau intéressant l'expérimentation ou le médicament expérimental est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, une mesure de sécurité urgente appropriée et ayant pour but de renforcer la sécurité de ces personnes peut être mise immédiatement en œuvre à l'initiative du promoteur et de l'investigateur et ne faire que postérieurement l'objet d'un amendement.

Les mesures urgentes de sécurité, consistant en l'arrêt de l'expérimentation ou en la prise de mesures immédiates, sont suivies selon les cas soit d'une déclaration concernant la fin de l'expérimentation, soit d'une demande de modification substantielle.

4.6. Médicaments expérimentaux :

4.6.1. L'investigateur est responsable sur le lieu d'expérimentation de la gestion des médicaments expérimentaux. Il vérifie par ailleurs l'adéquation de ces médicaments à l'usage prévu par le protocole (par exemple conditionnement, date de péremption) et les conditions de stockage.

4.6.2. Lorsqu'une expérimentation humaine portant sur un médicament est conduite dans un établissement disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur assure notamment la gestion, l'approvisionnement, la détention et la dispensation des médicaments expérimentaux.

4.6.3. L'investigateur et le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur lorsque l'expérimentation est conduite dans un établissement disposant d'une pharmacie à usage intérieur mettent en place, en collaboration avec le promoteur, un système qui permet de s'assurer :

- que les réceptions de médicaments dans le lieu de l'expérimentation sont enregistrées,
- qu'un inventaire des médicaments stockés, dispensés, utilisés et retournés dans le lieu de l'expérimentation est établi,
- que l'observance des traitements par chaque personne se prêtant à l'expérimentation ainsi que les retours au promoteur ou toute alternative pour la gestion des médicaments non utilisés font l'objet d'une documentation appropriée.

La documentation comporte notamment les dates, les quantités, les numéros de lot, les dates de péremption et les numéros de code uniques attribués aux médicaments expérimentaux et aux personnes se prêtant à l'expérimentation.

Ce système fournit une preuve suffisante de l'administration aux personnes se prêtant à l'expérimentation des doses spécifiées dans le protocole et permet de vérifier la cohérence des quantités de médicaments reçues, dispensées, utilisées, retournées et, le cas échéant, détruites. Tout écart constaté entre ces quantités est documenté et un bilan comparatif est établi.

4.6.4. Les médicaments expérimentaux sont stockés conformément au protocole et conformément aux dispositions législatives et réglementaires spécifiques en vigueur de façon à assurer une sécurité appropriée.

4.6.5. L'investigateur s'assure que les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément au protocole en vigueur.

4.6.6. L'investigateur, ou une personne qu'il aura désignée, et, le cas échéant, le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement expliquent à chaque personne qui se prête à l'expérimentation les modalités d'utilisation du ou des médicaments expérimentaux et vérifie, à intervalles appropriés pour cette expérimentation, que les instructions délivrées sont suivies correctement par chacune des personnes participant à l'expérimentation.

4.6.7. Lorsque l'expérimentation se déroule hors d'un établissement disposant d'une pharmacie à usage intérieur, la mise à disposition de médicaments expérimentaux par un investigateur à d'autres investigateurs peut être effectuée à titre exceptionnel. Elle est mentionnée dans les éléments du protocole de l'expérimentation et s'effectue en accord avec le promoteur et dans le respect des présentes dispositions :

1. Les caractéristiques de l'expérimentation sont les suivantes :
 - l'attribution des traitements aux personnes se fait par tirage au sort,
 - le nombre potentiel de personnes par lieu est strictement inférieur à la taille du bloc de randomisation ou est strictement inférieur à quatre,
 - les lieux sont situés à proximité géographique et la collaboration entre ces lieux est réelle, non réduite aux seuls aspects de mise à disposition des médicaments,

- il existe un système qualité renforcé par rapport aux essais cliniques multicentriques et spécifique aux lieux constitutifs du centre, mis en œuvre en vue de l'harmonisation de la mesure et du recueil des variables destinées à évaluer les critères d'évaluation principaux.

2. Les méthodes destinées à la mise à disposition des médicaments expérimentaux sont les suivantes :

- la notion de centre et le nombre de patients par lieu doivent être définis dans les éléments du protocole et les lieux regroupés par centre sont identifiés dans un document établi préalablement à la mise en œuvre de l'expérimentation,

- le tirage au sort est stratifié sur l'ensemble des lieux concernés par cette mise à disposition et constitutifs du centre et non sur chaque lieu,

- chaque investigateur et chaque lieu sont identifiés et déclarés au CPP concerné et au ministre de la santé.

L'investigateur chargé de la mise à disposition des médicaments expérimentaux dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés aux activités de réception, de stockage et de mise à disposition. L'ensemble de ces activités liées à la mise à disposition fait l'objet de procédures opératoires standardisées, est enregistré au fur et à mesure et vérifié notamment lors du suivi de l'expérimentation par le promoteur.

Les enregistrements relatifs aux entrées et aux sorties de médicaments sur le lieu initial comportent les informations suivantes: la date d'entrée ou de sortie, le code de référence de l'expérimentation, le nom et l'identification du médicament et son dosage si l'essai est conduit en ouvert, le numéro de lot et/ou de code des médicaments, la quantité reçue et mise à disposition, les noms et adresses du fournisseur et de l'investigateur destinataire, le code d'identification de la personne qui se prête à l'expérimentation et toute information nécessaire au suivi des médicaments expérimentaux dans le cadre de l'expérimentation.

Toute expédition fait l'objet d'un accusé de réception et des inventaires sont établis de façon appropriée. Une traçabilité des opérations doit être assurée. Le promoteur consulte le pharmacien responsable en Tunisie sur la compatibilité d'un tel circuit avec les caractéristiques des médicaments expérimentaux.

4.7. Procédures de tirage au sort et de levée de l'insu :

L'investigateur suit les éventuelles procédures de tirage au sort et s'assure que la levée de l'insu n'a lieu que dans les conditions décrites dans le protocole. Dans le cas d'une expérimentation humaine menée en insu, l'investigateur documente et fournit au promoteur, dans les meilleurs délais, des explications sur toute levée prématurée de l'insu (par exemple accidentelle ou suite à un événement indésirable grave).

4.8. Information et consentement des personnes qui se prêtent à l'expérimentation humaine :

4.8.1. L'investigateur respecte les dispositions législatives en vigueur concernant l'information de la personne qui se prête à une expérimentation humaine et le recueil de son consentement, ou le consentement ou l'autorisation de toute autre personne dans les cas prévus aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

4.8.2. Préalablement à la réalisation d'une expérimentation humaine, la personne qui se prête à cette expérimentation reçoit un document écrit résumant les informations qui lui ont été communiquées concernant l'expérimentation.

4.8.3. Préalablement à la participation d'une personne à une expérimentation humaine, le formulaire de recueil du consentement est daté et signé par cette personne, ainsi que par l'investigateur, ayant délivré l'information en vue du recueil de ce consentement.

4.8.4. En cas d'impossibilité pour la personne sollicitée de consentir par écrit, le consentement est attesté par un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

4.8.5. Préalablement à sa participation à l'expérimentation, la personne qui se prête à cette expérimentation reçoit un exemplaire du formulaire de recueil du consentement qu'elle a signé.

4.8.6. L'investigateur met en place des dispositions qui permettent de prouver que la personne qui se prête à l'expérimentation a été informée et a exprimé son consentement dans le respect des exigences législatives et réglementaires en vigueur. Il conserve notamment un exemplaire du formulaire de recueil du consentement daté et signé (voir 4.8.3). Il précise également dans le dossier médical de la personne qui

se prête à l'expérimentation la participation de celle-ci à cette expérimentation, les modalités du recueil de son consentement, ou du consentement ou de l'autorisation de toute autre personne ainsi que les modalités de la délivrance de l'information en vue de le recueillir dans les cas prévus aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

4.8.7. Le document d'information et le formulaire de recueil du consentement éclairé sont révisés notamment en cas de modification substantielle de l'expérimentation ou de la survenue d'effets indésirables.

Les différentes versions de ce document sont identifiées et datées.

4.8.8. Les dispositions des points 4.8.1 à 4.8.7 s'appliquent à toutes les révisions du document d'information et du formulaire de recueil du consentement éclairé de la personne qui se prête à l'expérimentation.

4.9. Recueil des données et expression des résultats :

4.9.1. L'investigateur s'assure que les données, communiquées au promoteur dans les cahiers d'observation et les rapports requis, sont recueillies et enregistrées au fur et à mesure, de manière exacte, complète et lisible.

4.9.2. Les données enregistrées dans les cahiers d'observation et provenant de documents sources sont cohérentes par rapport à ceux-ci, dans le cas contraire, les différences sont justifiées et documentées.

4.9.3. Toute modification ou correction apportée à un cahier d'observation est datée et paraphée par l'investigateur ou une personne désignée par lui, et ne doit pas masquer l'inscription originale (c'est-à-dire qu'un tracé d'audit doit être conservé), les raisons des modifications sont indiquées si nécessaire. Cela s'applique aux modifications et corrections effectuées quel que soit le support (voir 5.18.4 [n]). Le promoteur fournit des consignes aux investigateurs ou aux personnes que ces derniers auront désignées pour faire ces corrections. Le promoteur dispose de procédures écrites afin de garantir que les modifications ou corrections apportées aux cahiers d'observation par des représentants qu'il a désignés ont été documentées, qu'elles sont nécessaires et ont l'approbation de l'investigateur. L'investigateur conserve une trace écrite des modifications ou corrections effectuées.

4.9.4. L'investigateur conserve les documents et données relatifs à l'expérimentation humaine, qui lui sont spécifiques et qui sont listés dans le chapitre 8 de la présente annexe, et dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une expérimentation humaine portant sur un médicament.

4.9.5. Les aspects financiers de l'essai font l'objet d'un accord écrit entre le promoteur et l'investigateur d'un côté et entre le promoteur et l'institution hospitalière et/ou de l'expérimentation de l'autre côté et ce conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

4.9.6. L'investigateur met les documents et les données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit d'une expérimentation humaine à la disposition des personnes chargées du contrôle de qualité et dûment mandatées par le promoteur et des personnes appelées à collaborer aux essais ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

4.10. Informations disponibles au cours de l'expérimentation :

L'investigateur notifie sans délai au promoteur tout fait nouveau intéressant l'expérimentation ou le médicament expérimental susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent ainsi que toute modification prise dans ce cadre, permettant ainsi au promoteur de respecter les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'investigateur notifie au promoteur sans délai à compter du jour où il en a connaissance tous les événements indésirables graves, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure pour l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification immédiate. Cette notification fait l'objet d'un rapport écrit et est suivie de rapports complémentaires écrits détaillés.

4.11. Informations concernant la sécurité :

L'investigateur respecte les dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives à la notification des événements indésirables graves ainsi que des résultats d'analyse anormaux prévus.

L'investigateur notifie au promoteur les événements indésirables et les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité des personnes qui se prêtent à l'expérimentation humaine, conformément aux exigences de notification définies dans le protocole et dans les délais spécifiés par celui-ci. (Dans les notifications comme dans les rapports ultérieurs, les personnes qui se prêtent à la recherche sont identifiées par un numéro de code).

L'investigateur communique au promoteur des informations complémentaires concernant les événements indésirables graves. Le promoteur communique tous les renseignements complémentaires demandés par le comité de protection des personnes concerné concernant les cas notifiés de décès d'une personne.

4.12. Arrêt anticipé, temporaire ou suspension par le ministre de la santé de l'expérimentation humaine :

4.12.1. En cas d'arrêt anticipé, temporaire ou de suspension par le ministre de la santé de l'expérimentation, quel qu'en soit le motif, l'investigateur doit, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, informer les personnes qui s'y prêtent dans les meilleurs délais et veille à ce que la meilleure prise en charge médicale leur soit offerte comme le prévoit, le cas échéant, le protocole.

4.12.2. Dans le cas où l'investigateur arrête définitivement ou temporairement l'expérimentation humaine sans l'accord préalable du promoteur, il en informe, dans les meilleurs délais, le promoteur, et lui communique les motifs de cet arrêt par écrit et de manière détaillée. L'investigateur recueille et valide les données des personnes déjà incluses.

4.12.3. Dans le cas où le promoteur arrête l'expérimentation humaine de façon anticipée ou temporairement (voir 5.21), l'investigateur est informé sans délai.

4.13. Rapport final de l'expérimentation :

Dans un délai d'un an suivant la fin de l'expérimentation, un rapport final est établi et signé par le promoteur et l'investigateur, et en cas d'essai multicentrique, par tous les investigateurs ou à défaut si cela est prévu par le protocole par l'investigateur coordonnateur, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Tous les investigateurs sont informés des résultats de l'expérimentation par l'investigateur coordonnateur ou par le promoteur.

4.14. Confidentialité des données :

4.14.1. Les investigateurs et toutes personnes appelées à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Pendant l'expérimentation humaine et à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées, ni leur adresse, ni d'autre information permettant une identification directe.

4.14.2. Afin de pouvoir prouver en tant que de besoin que le consentement de chaque personne qui se prête à l'expérimentation a bien été recueilli, il est recommandé que le promoteur conserve un exemplaire du formulaire de recueil du consentement éclairé, en complément de l'exemplaire conservé par l'investigateur (voir 4.8.6). L'investigateur ne peut confier au promoteur des exemplaires des formulaires de recueil du consentement éclairé qu'après les avoir enfermés dans une enveloppe scellée par lui et mentionnant la description du contenu de cette enveloppe, son nom et sa signature. Ces enveloppes devront être conçues de telle sorte qu'elles ne puissent être refermées et scellées à nouveau après ouverture.

5. Promoteur :

Dans le cadre de ses obligations, le promoteur s'assure notamment que les principes définis au chapitre 2 sont respectés au cours de l'expérimentation.

5.1. Assurance de la qualité et contrôle de la qualité :

5.1.1. Le promoteur est responsable de la mise en place et du suivi d'un système qualité (assurance et contrôle de la qualité), comprenant des procédures opératoires standardisées (POS), qui garantit que les expérimentations humaines sont réalisées, que les données sont générées, documentées, enregistrées et rapportées conformément au protocole, aux présentes bonnes pratiques cliniques et dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.1.2. Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans l'expérimentation afin de garantir l'accès direct (voir 1.1) à tous les lieux de recherches, aux données sources, aux documents sources et aux autres documents nécessaires au contrôle de qualité et à

l'audit par le promoteur. Le promoteur s'assure également de l'accord écrit des personnes se prêtant à l'expérimentation en vue de l'accès aux données individuelles les concernant et strictement nécessaires à ces contrôles.

5.1.3. Le contrôle de la qualité doit être mis en œuvre à toutes les étapes du traitement des données pour garantir que celles-ci sont fiables et ont été traitées correctement.

5.1.4. Tous les accords conclus entre le promoteur et l'investigateur et toute autre personne impliquée dans la recherche sont établis par écrit, ils peuvent figurer dans le protocole ou dans un document distinct. Le cas échéant, les conventions concernant les avantages en nature ou en espèces procurés à l'investigateur par le promoteur et passées entre eux sont, avant leur mise en application, transmises aux ordres des professions médicales compétents. Les entreprises pharmaceutiques sont autorisées à faire des dons destinés notamment à encourager la recherche à des personnes morales, sous réserve de leur déclaration préalable aux autorités compétentes et à condition que ces dons ne procurent pas d'avantage individuel.

5.2. Organisme prestataire de services :

5.2.1. Un promoteur peut déléguer une partie ou la totalité de ses fonctions relatives à une expérimentation, à un organisme prestataire de services, néanmoins, dans tous les cas, le promoteur demeure responsable de la conformité de la recherche aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et de la qualité et de l'intégrité des données de cette expérimentation. L'organisme prestataire de services doit mettre en place un système qualité (assurance et contrôle de la qualité).

5.2.2. Toutes les fonctions relatives à une expérimentation déléguées à un organisme prestataire de services et prises en charge par celui-ci sont spécifiées par écrit.

5.2.3. Toutes les fonctions relatives à une expérimentation qui ne sont pas expressément déléguées à un organisme prestataire de services sont réputées rester à la charge du promoteur.

5.2.4. Dans la présente annexe, toute référence au promoteur s'applique également à un organisme prestataire de services dans la mesure où celui-ci exerce des fonctions déléguées par le promoteur dans le cadre de l'expérimentation.

Le promoteur désigne une personne justifiant d'une compétence technique appropriée et qui est facilement joignable pour prodiguer des conseils sur des questions ou des problèmes d'ordre technique relatifs à l'expérimentation. Si nécessaire, un ou plusieurs experts extérieurs peuvent être désignés à cet effet.

5.4. Conception de l'expérimentation :

5.4.1. Le promoteur fait appel à des personnes présentant les compétences appropriées (par exemple biostatisticiens, personnes compétentes en pharmacologie clinique, médecins), à toutes les étapes du déroulement de l'expérimentation, de la conception du protocole et des cahiers d'observation à la planification de l'analyse des résultats, jusqu'à l'analyse elle-même et la rédaction du (des) rapport(s) final(aux) de l'expérimentation.

5.4.2. Le contenu et les modalités de présentation du protocole doivent être publiés sur un site internet public (type <https://clinicaltrials.gov/>) préalablement à l'inclusion du premier sujet.

5.4.3. Le rapport final d'une expérimentation humaine portant sur un médicament doit être publié sur un site internet public.

5.5. Gestion de l'expérimentation, traitement des données et archivage :

5.5.1. Le promoteur fait appel à des personnes présentant les compétences appropriées pour superviser le déroulement général de l'expérimentation, traiter et vérifier les données, effectuer l'analyse statistique et rédiger le(s) rapport(s).

5.5.2. Lorsqu'il décide de constituer un comité de surveillance indépendant, le promoteur doit veiller à ce que ce comité possède notamment des procédures opératoires standardisées et conserve une trace écrite de ses réunions.

5.5.3. Si les données de l'expérimentation humaine font l'objet d'un traitement ou sont gérées par des systèmes informatisés, le promoteur :

a) S'assure et documente le fait que les systèmes informatisés utilisés dans l'expérimentation sont conformes aux exigences qu'il a établies en matière d'intégrité, d'exactitude, de fiabilité des données et de respect des performances attendues (c'est-à-dire la validation),

b) Met en place et assure le suivi des procédures opératoires standardisées relatives à l'utilisation de ces systèmes,

c) S'assure que la conception de ces systèmes permet la modification de données de telle sorte que les modifications soient documentées et qu'aucune donnée saisie ne soit supprimée (c'est-à-dire conserve un tracé d'audit des données et des modifications),

d) Met en place et assure le suivi d'un système de sécurité qui empêche tout accès non autorisé aux données,

e) Tient à jour la liste des personnes autorisées à modifier les données (voir 4.1.5 et 4.9.3),

f) Effectue des copies de sauvegarde appropriées des données,

g) Préserve l'insu, s'il y a lieu (par exemple lors de la saisie et du traitement des données),

h) S'assure que les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation sont réalisés dans les conditions définies par la réglementation en vigueur et notamment la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel.

5.5.4. Si les données sont transformées en cours de traitement, il doit toujours être possible de comparer les données et observations originales et les données après transformation.

5.5.5. Le système utilisé par le promoteur pour identifier les personnes qui se prêtent à l'expérimentation ne doit pas présenter d'ambiguïté et doit permettre une identification de toutes les données recueillies pour chacune de ces personnes, tout en préservant la confidentialité des informations relatives à ces personnes.

5.5.6. Le promoteur conserve les documents et données relatifs à l'expérimentation humaine, qui lui sont spécifiques et qui sont listés au chapitre 8 du présent document, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une expérimentation humaine portant sur un médicament.

5.5.7. Pour les médicaments expérimentaux, le promoteur s'assure que les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication ou l'importation pendant la durée prévue.

5.5.8. Sans préjudice du 5.5.6 de la présente annexe, le promoteur ou un autre propriétaire des données conserve, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou lorsque le médicament est autorisé, les documents et données relatifs à l'expérimentation.

Lorsque les essais aboutissent à la commercialisation du médicament, les renseignements relatifs aux médicaments expérimentaux sont conservés par le promoteur ou un autre propriétaire des données aussi longtemps que le médicament est autorisé.

Le promoteur conserve tous les documents essentiels qui lui sont spécifiques conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur du ou des pays dans lesquels le médicament est autorisé ou les pays dans lesquels le promoteur a l'intention de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché.

5.5.9. Le promoteur informe par écrit les investigateurs de la nécessité de conserver les documents et données relatifs à l'expérimentation humaine jusqu'à ce qu'il leur notifie que cela ne sera plus nécessaire.

5.6. Sélection des investigateurs et information des parties concernées :

5.6.1. Le promoteur est responsable de la sélection du ou des investigateurs. Il s'assure que chaque investigateur possède la compétence appropriée et qu'il dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à l'expérimentation et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent (voir 4.1 et 4.2). Il s'assure également de la disponibilité de l'investigateur pour conduire correctement la recherche envisagée. Le cas échéant, le promoteur s'assure du respect des conditions relatives au lieu de l'expérimentation, prévues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, au regard de l'expérimentation qu'il entend réaliser.

5.6.2. Avant de conclure un accord avec un investigateur concernant sa participation à une expérimentation, le promoteur lui communique les renseignements relatifs à cette expérimentation.

Lorsqu'une expérimentation est conduite dans un établissement de santé, le promoteur fait connaître préalablement pour information au directeur de l'établissement les renseignements prévus par le protocole en ce qui concerne le médicament.

Le cas échéant, le promoteur doit, également, faire connaître préalablement pour information au pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur les renseignements prévus par le protocole en ce qui concerne le médicament.

5.6.3. Le promoteur obtient de la part du ou des investigateur(s) qu'il(s) s'engage(nt) à :

- conduire l'expérimentation conformément aux présentes bonnes pratiques cliniques, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et au protocole tel qu'approuvé par le CPP et par le ministre de la santé, dans le respect de leurs compétences respectives,

- respecter les procédures concernant le recueil et la transmission des données de l'expérimentation,

- permettre le suivi, le contrôle de qualité et l'audit de l'expérimentation (voir 4.1.4),

- conserver les documents essentiels relatifs à l'expérimentation jusqu'à ce que le promoteur informe le ou les investigateurs que cela ne sera plus nécessaire.

Le promoteur et l'investigateur signent le protocole, ou un autre document, afin de confirmer cet accord.

5.6.4. Lorsque des analyses de biologie médicale sont prévues dans le cadre d'une expérimentation humaine, les éléments du protocole relatifs à ces analyses sont établis conformément aux dispositions législatives et réglementaires.

5.7. Répartition des fonctions :

Avant de commencer une expérimentation humaine portant sur un médicament, le promoteur définit, établit et répartit les fonctions relatives à cette recherche.

5.8. Indemnité versée aux personnes qui se prêtent à l'expérimentation et à leurs ayants droit et indemnisation des conséquences dommageables de l'expérimentation pour ces personnes :

5.8.1. Le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant en cas de conséquences dommageables de l'expérimentation pour la personne qui s'y prête ou pour ses ayants droit.

5.8.2. Les contrats d'assurance souscrits par le promoteur sont conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.8.3. Le promoteur ne verse aucune contrepartie financière directe ou indirecte aux personnes qui se prêtent à l'essai, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies.

5.9. Financement de l'expérimentation :

5.9.1. Les aspects financiers de l'expérimentation sont précisés par accord écrit entre le promoteur et l'investigateur ou toute autre personne concernée, tel que par exemple le représentant légal de l'établissement de santé dans lequel se déroule l'expérimentation.

5.9.2. Le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.

Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole ou pour la mise en œuvre de celui-ci. Lorsque l'expérimentation est réalisée dans un établissement de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement.

5.10. Approbation du ministre de santé :

Le promoteur obtient pour l'expérimentation humaine portant sur un médicament et ses modifications substantielles, préalablement à leur mise en œuvre, l'approbation du ministre de la santé, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.11. Avis du comité de protection des personnes :

Le promoteur obtient pour l'expérimentation humaine portant sur un médicament et ses modifications substantielles, préalablement à leur mise en œuvre, l'avis favorable du CPP concerné, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.12. Informations concernant les médicaments expérimentaux :

5.12.1. Lors de la planification de l'expérimentation, le promoteur s'assure que les connaissances scientifiques disponibles, en particulier les résultats des essais non cliniques évaluant les propriétés et l'innocuité du médicament et les données de sécurité et d'efficacité des essais cliniques, sont disponibles et justifient d'administrer le médicament à l'être humain dans les conditions prévues, notamment pour la voie d'administration, la posologie, la durée de traitement et la population étudiée.

5.12.2. Le promoteur valide et actualise la brochure pour l'investigateur conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.12.3. Les médicaments expérimentaux sont adressés par le promoteur à l'investigateur et, le cas échéant, au directeur de l'établissement où est réalisée l'expérimentation, et si cet établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur au pharmacien en assurant la gérance (voir 5.6.2).

5.13. Fabrication (y compris conditionnement, étiquetage, mise en insu), importation et distribution des médicaments expérimentaux :

5.13.1. Le promoteur veille à ce que la fabrication, la préparation, l'importation, l'approvisionnement, la distribution, la gestion, la détention et la dispensation des médicaments expérimentaux soient effectués dans le respect des exigences législatives et réglementaires.

Le promoteur est responsable de l'adéquation de la présentation des médicaments expérimentaux à l'usage prévu par le protocole. Il s'assure également que les médicaments expérimentaux sont préparés, étiquetés et, le cas échéant, mis en insu selon les bonnes pratiques dont les principes sont fixés par décision du ministre de la santé.

5.13.2. Le promoteur détermine, le cas échéant, en collaboration avec le fabricant, pour les médicaments expérimentaux, la température, les conditions de stockage (par exemple à l'abri de la lumière), les durées de stockage, les liquides et les procédures de reconstitution et les dispositifs utilisés pour les administrer, s'il y a lieu. Il informe toutes les parties concernées de ces renseignements (par exemple moniteur, investigateurs, pharmaciens...).

5.13.3. Les médicaments expérimentaux sont conditionnés de façon à permettre leur conservation en bon état pendant le transport et le stockage aux points de destination intermédiaires. Le conditionnement extérieur est conçu pour que toute ouverture ou altération intempestive au cours du transport soit facilement décelable.

5.13.4. A l'occasion de la mise en insu des médicaments, des systèmes sont mis en place afin de garantir que cette procédure est assurée et maintenue, tout en permettant, si nécessaire, leur identification et l'identification de leurs numéros de lots avant l'opération de mise en insu. Il convient également de prévoir un système d'identification rapide du médicament en cas d'urgence.

5.13.5. Si un médicament expérimental doit subir des modifications, des données sont disponibles (par exemple stabilité, dissolution comparative, biodisponibilité), avant toute nouvelle utilisation dans un essai clinique, pour prouver que ces modifications n'altèrent pas de manière significative les caractéristiques initiales de qualité du médicament.

5.14. Mise à disposition et gestion des médicaments expérimentaux :

5.14.1. Le promoteur met les médicaments expérimentaux à la disposition de l'investigateur.

5.14.2. Le promoteur ne doit pas mettre les médicaments expérimentaux à disposition dans un lieu de recherches avant d'avoir obtenu l'avis favorable du CPP concerné et l'approbation du ministre de la santé pour la participation de ce lieu dans l'expérimentation.

5.14.3. Le promoteur s'assure que des procédures écrites comportent des instructions à suivre lors de la gestion et du stockage des médicaments expérimentaux ainsi que la documentation s'y rapportant.

Les procédures doivent prévoir des modalités adéquates et garantir de bonnes conditions de sécurité lors de la réception, la manipulation, le stockage et la dispensation des médicaments expérimentaux, le retour par les personnes qui se prêtent à la recherche des médicaments non utilisés auprès de l'investigateur et le retour de ces médicaments au promoteur (ou toute autre alternative autorisée par le promoteur concernant la destruction des médicaments).

5.14.4. Le promoteur :

a) S'assure que les médicaments expérimentaux sont mis à la disposition des investigateurs en temps voulu,

b) Tient à jour et conserve une documentation de l'expédition, de la réception, du retour et de la destruction des médicaments expérimentaux (voir également chapitre 8 du présent document),

c) Met en place, éventuellement en collaboration avec le fabricant (ou l'importateur), un système lui permettant de rappeler ou de retourner les médicaments expérimentaux et consigne ces opérations (par exemple rappel de médicaments défectueux, retours de médicaments non utilisés après la fin de l'expérimentation, retour des médicaments périmés),

d) Met en place un système pour faire détruire les médicaments non utilisés et pour documenter cette destruction.

5.14.5. Le promoteur :

a) Prend les mesures nécessaires pour assurer la stabilité des médicaments expérimentaux pendant la période d'utilisation,

b) Veille à ce que soient conservés, éventuellement en collaboration avec le fabricant (ou l'importateur), des échantillons de chaque lot de médicaments expérimentaux conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (notamment aux principes de bonnes pratiques de fabrication) pour pouvoir, si cela s'avère nécessaire, confirmer les spécifications des médicaments.

5.14.6. Préalablement à la mise à disposition de médicaments expérimentaux d'un investigateur à d'autres investigateurs, le promoteur approuve par écrit le circuit envisagé et s'assure qu'il est respecté.

5.14.7. Indépendamment de la mise à disposition de médicaments expérimentaux, les transferts des médicaments expérimentaux d'un lieu d'expérimentation à un autre doivent rester exceptionnels et peuvent être réalisés, par exemple, lors de la fermeture d'un lieu de l'expérimentation qui n'inclut pas ou plus de personne. Le promoteur s'assure que ces transferts sont effectués dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur (conformément aux bonnes pratiques de fabrication).

5.15. Accès aux données :

5.15.1. Le promoteur s'assure que le protocole ou tout autre accord écrit précise que les investigateurs mettent les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit d'une expérimentation humaine à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.15.2. La vérification de la cohérence des données recueillies avec les données sources implique la consultation directe des données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle. Ces activités doivent obéir à des règles très strictes en matière de confidentialité. Ainsi, les personnes chargées de cette vérification doivent avoir été individuellement mandatées à cet effet par le promoteur. Les personnes ainsi mandatées étant appelées à collaborer à l'expérimentation sont soumises au secret professionnel, au même titre que les investigateurs eux-mêmes (voir également 1.1).

Le promoteur s'assure que chaque personne qui se prête à l'expérimentation a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de l'expérimentation.

5.15.3. Lorsque des enveloppes scellées contenant des exemplaires des formulaires de recueil de consentements (voir 4.14.2) ont été confiées au promoteur, il ne doit en aucun cas les ouvrir. Le promoteur ne pourra remettre ces enveloppes, sur demande, qu'au ministre de la santé, à l'investigateur concerné et à des représentants de l'autorité judiciaire.

5.16. Informations relatives à la sécurité et aux faits nouveaux :

5.16.1. Le promoteur évalue de façon continue la sécurité des médicaments expérimentaux.

5.16.2. Le promoteur informe sans délai le ministre de la santé, le comité de protection des personnes et les investigateurs de toute suspicion d'effet indésirable grave, de tout fait nouveau intéressant l'expérimentation, de toute information susceptible d'affecter la sécurité des personnes qui se prêtent à l'expérimentation et, le cas échéant, des mesures prises.

5.16.3. Le promoteur tient des registres détaillés de tous les événements indésirables qui lui sont notifiés par le ou les investigateurs.

5.17. Déclaration des effets indésirables et des faits nouveaux :

5.17.1. Concernant la vigilance des expérimentations humaines portant sur un médicament, le promoteur doit respecter les dispositions suivantes :

- Pour les expérimentations humaines portant sur le médicament, il déclare à l'autorité de santé chargée de la pharmacovigilance les suspicions d'effets indésirables graves inattendus survenues en Tunisie et en dehors du territoire national et au comité de protection des personnes concerné celles survenues en Tunisie au cours de l'expérimentation dans les délais suivants :

1° Dans le cas d'effet indésirable grave inattendu ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, sans délai et au plus tard dans un délai de sept jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance,

2° Dans le cas des autres effets indésirables graves inattendus, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance.

- Il déclare sous forme d'un rapport de suivi à l'autorité compétente et au comité de protection des personnes concerné les informations complémentaires pertinentes concernant les effets indésirables graves inattendus. Dans le cas d'effet indésirable grave inattendu ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, ces informations complémentaires sont notifiées dans un nouveau délai de huit jours à compter du délai de sept jours mentionnés au deuxième alinéa.

5.17.2. Une fois par an pendant toute la durée de l'expérimentation ou sur demande, le promoteur transmet à l'autorité compétente et au comité de protection des personnes concerné un rapport de sécurité tenant compte de toutes les informations de sécurité disponibles. Ce rapport comprend notamment la liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves et une analyse des informations au regard de la sécurité des personnes qui se prêtent à l'expérimentation.

5.18. Suivi de l'expérimentation (monitoring ou monitoring) :

5.18.1. Objectifs :

Les objectifs du monitoring sont de vérifier que :

a) Les droits, la sécurité et la protection des personnes qui se prêtent à l'expérimentation sont satisfaits,

b) Les données rapportées sont exactes, complètes et cohérentes avec les documents sources,

c) La recherche est conduite conformément au protocole en vigueur, au présent document et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.18.2. Sélection et qualification des moniteurs :

a) Les moniteurs sont dûment mandatés par le promoteur,

b) Les moniteurs ont la compétence nécessaire pour assurer le suivi de l'expérimentation de manière adéquate. Cette compétence est documentée,

c) Les moniteurs ont une connaissance des médicaments expérimentaux, du protocole, des documents de la recherche, des procédures opératoires standardisées du promoteur ou approuvées par lui, du présent document et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Cette connaissance est adaptée à leurs fonctions dans le cadre de l'expérimentation.

5.18.3. Etendue et modalités du suivi de l'expérimentation :

Le promoteur s'assure que les expérimentations humaines sont suivies de manière adéquate. Il détermine l'étendue et les modalités appropriées du suivi en se basant sur des aspects tels que l'objectif, le plan expérimental, la complexité de l'expérimentation, la mise en insu, le nombre de personnes participant à la recherche, les critères d'évaluation et la durée de l'expérimentation. D'une manière générale, il convient de procéder à un suivi sur le lieu de l'expérimentation avant, pendant et à la fin de l'expérimentation. Cependant, dans certains cas exceptionnels, le promoteur peut décider qu'un suivi centralisé accompagné de procédures telles que la formation des investigateurs, des réunions et des instructions écrites détaillées peut garantir une conduite appropriée de la recherche conformément aux présentes bonnes pratiques cliniques.

Ce type de suivi ne peut être envisagé sans une vérification préalable sur le lieu d'expérimentation que les ressources disponibles et l'organisation proposée dans ce lieu sont appropriées pour la conduite de la recherche (voir 4.1 et 4.2). Les données à vérifier peuvent être sélectionnées à l'aide d'un échantillonnage statistique.

5.18.4. Fonctions du moniteur :

En accord avec les exigences du promoteur, le moniteur s'assure que l'expérimentation est conduite correctement et fait l'objet d'une documentation appropriée, en menant les activités suivantes chaque fois que cela est pertinent et nécessaire pour l'expérimentation et le lieu d'expérimentation :

a) Il assure la liaison entre le promoteur et l'investigateur,

b) Il vérifie que les compétences de l'investigateur et du personnel de son équipe ainsi que les ressources allouées à l'expérimentation sont appropriées (voir 4.1, 4.2 et 5.6) et qu'elles le restent pendant toute la durée de l'expérimentation. Il vérifie que les installations, y compris les laboratoires, et le matériel sont adéquates pour réaliser l'expérimentation correctement et en toute sécurité pendant toute la durée de celle-ci,

c) Il vérifie, pour les médicaments expérimentaux :

- que la durée et les conditions de stockage sont adéquates et que l'approvisionnement est suffisant pendant toute la durée de cette expérimentation,

- que les médicaments expérimentaux sont dispensés uniquement aux personnes se prêtant à l'expérimentation et aux doses spécifiées dans le protocole,

- que les instructions nécessaires concernant l'utilisation, la manipulation, la conservation et le retour des médicaments expérimentaux ont été données aux personnes qui se prêtent à l'expérimentation,

- que la réception, l'utilisation et le retour des médicaments dans les lieux de l'expérimentation sont contrôlés et documentés de manière adéquate,

- que la destruction éventuelle dans les lieux de l'expérimentation des médicaments non utilisés est effectuée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et en accord avec le promoteur,

d) Il vérifie que l'investigateur respecte le protocole en vigueur,

e) Il vérifie que le consentement libre, éclairé et écrit a été obtenu pour chaque personne qui se prête à l'expérimentation, préalablement au début de l'expérimentation, conformément aux dispositions législatives en vigueur,

f) Il s'assure que l'investigateur a reçu les informations ainsi que tous les autres documents et matériels nécessaires à la conduite appropriée de l'expérimentation,

g) Il s'assure que l'investigateur et le personnel de son équipe impliqué dans l'expérimentation ont été informés de manière appropriée,

h) Il vérifie que l'investigateur et le personnel de son équipe impliqué dans l'expérimentation accomplissent leurs fonctions conformément au protocole et à tout autre accord écrit entre le promoteur et l'investigateur, et qu'ils n'ont pas délégué ces fonctions à une personne non autorisée,

i) Il vérifie que l'investigateur ne recrute que des personnes éligibles pour l'expérimentation,

j) Il vérifie l'évolution du recrutement des personnes dans l'expérimentation,

k) Il vérifie que les documents sources et tous les autres enregistrements relatifs à l'expérimentation sont exacts, complets, maintenus à jour et conservés,

l) Il vérifie que l'investigateur fournit l'ensemble des rapports, notifications, demandes et soumissions requis et que ces documents sont exacts, complets, enregistrés au fur et à mesure, lisibles, datés et permettent d'identifier l'expérimentation,

m) Il vérifie que les données des cahiers d'observation, des documents sources et des autres enregistrements relatifs à l'essai sont exactes, complètes et cohérentes entre elles. Le moniteur vérifie particulièrement :

- que les données requises par le protocole sont rapportées avec exactitude dans les cahiers d'observation ou tout autre document et sont cohérentes avec les documents sources,

- que les modifications de posologie ou de prise en charge thérapeutique sont bien documentées pour chaque personne se prêtant à l'expérimentation,

- que les événements indésirables et les traitements concomitants sont rapportés conformément au protocole dans les cahiers d'observation,

- que les visites auxquelles les personnes qui se prêtent à l'expérimentation ne se sont pas présentées, les tests non effectués et les examens non réalisés sont rapportés clairement comme tels dans les cahiers d'observation,

- que tout arrêt prématuré de la participation à l'expérimentation à l'initiative de l'investigateur ou de la personne qui se prête à cette expérimentation est rapporté et expliqué dans le cahier d'observation,

n) Il informe l'investigateur de toute erreur, omission ou donnée illisible dans les cahiers d'observation. Le moniteur s'assure que les corrections, ajouts ou suppressions sont effectués, datés, expliqués si nécessaire et paraphés par l'investigateur ou un membre de son équipe autorisé pour ce faire. Cette autorisation doit être documentée,

o) Il s'assure que les événements indésirables sont rapportés de manière appropriée dans les délais prévus par le protocole et les dispositions législatives et réglementaires en vigueur,

p) Il s'assure que l'investigateur conserve les documents essentiels (voir chapitre 8 du présent document),

q) Il signale à l'investigateur les déviations au protocole, aux procédures opératoires standardisées, aux présentes bonnes pratiques cliniques et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, et prend les mesures appropriées pour éviter que ces déviations ne se reproduisent.

5.18.5. Procédures de suivi de l'expérimentation :

Le moniteur suit les procédures opératoires standardisées du promoteur ou approuvées par lui ainsi que les procédures établies spécifiquement pour le suivi d'une expérimentation donnée, le cas échéant.

5.18.6. Rapport de suivi de l'expérimentation :

a) Le moniteur établit à l'attention du promoteur un rapport écrit après chaque visite de lieu de recherches ou chaque communication pertinente au regard de l'expérimentation,

b) Les rapports de suivi mentionnent la date, le lieu de l'expérimentation, le nom du moniteur et le nom de l'investigateur ou des autres personnes rencontrées ou contactées,

c) Les rapports de suivi comportent un résumé des éléments de l'expérimentation que le moniteur a contrôlés et font état des observations et faits significatifs, déviations et insuffisances, conclusions, mesures prises ou à prendre ainsi que les actions recommandées à des fins de conformité,

d) L'examen des rapports de suivi et les suites données à ces rapports par le promoteur sont documentés par un représentant désigné par le promoteur.

5.19. Audit :

Lorsque le promoteur effectue des audits dans le cadre de l'assurance de qualité, les points suivants sont pris en compte.

5.19.1. Objectif :

L'objectif d'un audit réalisé par le promoteur ou pour son compte est d'évaluer, indépendamment des activités de suivi de l'expérimentation ou de contrôle de qualité, les conditions de la réalisation de la recherche, la pertinence et l'efficacité des systèmes utilisés dans le cadre de cette expérimentation ainsi que le respect du protocole, des procédures opératoires standardisées applicables à l'expérimentation, des présentes bonnes pratiques cliniques et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5.19.2. Sélection et compétence des auditeurs :

a) Pour réaliser les audits, le promoteur désigne et mandate des personnes indépendantes de la recherche et des systèmes audités,

b) Le promoteur s'assure que les auditeurs ont une compétence appropriée pour conduire correctement les audits. Cette compétence est documentée.

5.19.3. Procédures d'audit :

a) Le promoteur s'assure que les audits des études cliniques portant sur le médicament ou des systèmes utilisés dans le cadre de ces expérimentations sont réalisés conformément à des procédures d'audit qu'il a approuvées. Ces dernières décrivent les modalités de définition du programme d'audit, l'étendue de chaque audit, la fréquence des audits, les référentiels de l'audit (notamment les procédures applicables aux recherches et systèmes audités) ainsi que le format et le contenu des rapports d'audit,

b) Le plan et les procédures d'audit d'une expérimentation humaine sont établis par le promoteur en fonction de l'importance de la recherche pour les dossiers soumis aux autorités compétentes, du nombre de personnes incluses dans l'expérimentation, du type et de la complexité de l'expérimentation, de l'importance des risques prévisibles encourus par les personnes qui se prêtent à l'expérimentation et de tout éventuel problème identifié,

c) Les observations et les constats de l'auditeur sont documentés,

d) Afin de préserver l'indépendance et la valeur ajoutée de la fonction d'audit, les autorités compétentes ne demandent pas systématiquement les rapports d'audit. Ces autorités peuvent demander, au cas par cas, à consulter un rapport d'audit, notamment dans le cas où il existe une suspicion de non-conformité majeure aux présentes bonnes pratiques cliniques ou lorsqu'une procédure de l'expérimentation ou de constat d'infraction est en cours,

e) Pour tout audit d'une expérimentation humaine, le promoteur dispose d'un certificat d'audit.

5.20. Non-conformité :

5.20.1. Le non-respect du protocole, des procédures opératoires standardisées, des présentes bonnes pratiques cliniques ou des dispositions législatives et réglementaires en vigueur par un investigateur, un membre du personnel du promoteur ou toute autre personne impliquée dans la conduite de la recherche doit conduire rapidement à la mise en œuvre des mesures appropriées par le promoteur.

5.20.2. Si une déviation grave ou délibérément répétée, de la part d'un investigateur ou d'une autre personne impliquée dans l'expérimentation, aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ou aux présentes bonnes pratiques cliniques est décelée à l'occasion du suivi de l'expérimentation, du contrôle de qualité ou d'un audit, le promoteur met un terme à la participation de cette personne à l'expérimentation. Le promoteur en informe le promoteur.

5.21. Arrêt anticipé, temporaire ou suspension, par l'autorité de santé, de l'expérimentation humaine :

Le promoteur informe l'autorité de santé et le CPP concerné de la fin de l'expérimentation ou de son arrêt anticipé, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Le promoteur informe également l'investigateur de tout arrêt anticipé ou temporaire de l'expérimentation et de toute suspension de l'expérimentation par l'autorité de santé, en indiquant le motif de cet arrêt ou suspension.

5.22. Rapport final de l'expérimentation:

Dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche, le promoteur établit et signe, avec l'investigateur et, en cas d'essai multicentrique, avec tous les investigateurs ou à défaut, si cela est prévu par le protocole, avec l'investigateur coordonnateur, un rapport final conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (voir 4.13). Tous les investigateurs sont informés des résultats de la recherche par l'investigateur coordonnateur ou par le promoteur.

5.23. Essais multicentriques :

Pour les essais multicentriques, le promoteur s'assure que :

5.23.1. Tous les investigateurs conduisent l'essai en respectant scrupuleusement le protocole approuvé par le promoteur et qui a reçu l'avis favorable du CPP concerné et l'approbation du ministre de la santé, dans le cadre de leurs compétences respectives.

5.23.2. Les cahiers d'observation sont conçus pour recueillir les données requises dans tous les lieux d'expérimentation. Les investigateurs qui recueillent des données supplémentaires (par exemple dans le cadre d'études axillaires ne concernant que certains lieux) disposent d'autres cahiers d'observation ou de feuillets spécifiques destinés à cette fin.

5.23.3. Les obligations de l'investigateur coordonnateur et des autres investigateurs sont décrites par écrit avant le commencement de l'essai.

5.23.4. Tous les investigateurs reçoivent les mêmes instructions sur la manière de suivre le protocole et les autres documents liés à l'essai, sur la manière de respecter les mêmes normes pour l'évaluation des observations cliniques et des examens de laboratoire et sur la manière de remplir les cahiers d'observation.

5.23.5. Des mesures sont prises pour faciliter la communication entre les investigateurs.

6. Protocole

Un protocole d'essai doit habituellement comporter les chapitres ci-dessous :

6.1 Renseignements généraux :

6.1.1 Titre du protocole, numéro d'identification du protocole ainsi que sa date d'apparition. Toutes les modifications apportées au protocole doivent être également datées et numérotées.

6.1.2 Nom et adresse du promoteur et du moniteur.

6.1.3 Nom et qualité de l'investigateur responsable de la réalisation de l'essai, ainsi que les coordonnées complètes de l'établissement où se déroule l'étude.

6.1.4 Nom et adresse des laboratoires biologiques ainsi que des autres services médicaux participant à l'essai.

6.2 Renseignements de base :

Les renseignements de base ci-dessous doivent figurer dans un chapitre intitulé « introduction » :

6.2.1 Nom et description du produit de l'expérimentation.

6.2.2 Sommaire des résultats d'études expérimentales et d'autres essais cliniques ayant un rapport avec le protocole.

6.2.3 Sommaire des risques et des bénéfices pour les sujets humains, justifiant l'intérêt de l'essai.

6.2.4 Description de la population à étudier.

6.2.5 Références à la documentation et aux données ayant un lien avec l'essai et servant de renseignements généraux pour l'essai.

6.3 Objectifs et but de l'essai :

Description détaillée de l'objectif principal et du but de l'essai ainsi que la description de l'objectif secondaire.

6.4 Plan expérimental de l'essai :

L'intégrité scientifique et la fiabilité des données de l'essai reposent dans une large mesure sur la conception de l'essai. La description de la conception de l'essai doit comprendre les points suivants :

6.4.1 Description du type d'essai à réaliser (double aveugle, contrôlé contre placebo, conception parallèle, etc.) et un schéma de la conception, de la marche à suivre et des étapes de l'essai.

6.4.2 Description des mesures prises pour éviter les biais incluant :

- a) la distribution au hasard,
- b) le recours d'une méthode à l'insu.

6.4.3 Durée prévue de l'étude et description des différentes étapes de suivi des malades.

6.4.4 Description des « modalités d'arrêt » ou de poursuite du traitement.

6.4.5 Procédures de comptabilisation des produits de l'expérimentation, y compris les placebos et les comparateurs.

6.4.6 Liste des codes utilisés pour la répartition au hasard des traitements et conservation de la clé des codes.

6.4.7 Identification de toutes les données à consigner directement dans les cahiers d'observation

6.5 Choix et retrait des sujets :

6.5.1 Critères d'inclusion des sujets.

6.5.2 Critères d'exclusion des sujets.

6.5.3 Critères de retrait des sujets (abandon du traitement avec le produit de recherche ou de l'essai) et procédures précisant :

a) quand et comment retirer un sujet de l'essai ou annuler le traitement avec le produit de l'expérimentation,

b) les données à recueillir pour les sujets ayant abandonné l'étude et le moment où ces données doivent être recueillies,

c) les procédures pour remplacer les sujets, s'il y a lieu,

d) le suivi des sujets ayant abandonné l'essai.

6.6 Traitement administré aux sujets :

6.6.1 Traitement à administrer aux sujets, notamment le nom de tous les produits, les doses, les schémas posologiques, les voies/modes d'administration et les périodes de traitement, y compris les périodes de suivi.

6.6.2 Médicaments/traitements autorisés et non autorisés avant ou durant l'essai.

6.7 Evaluation de l'efficacité :

6.7.1 Description des critères principaux et secondaires d'évaluation.

6.7.2 Méthodes et intervalles pour évaluer et valider les paramètres d'efficacité.

6.8 Evaluation de la tolérance :

6.8.1 Description des paramètres de tolérance.

6.8.2 Méthodes et intervalles pour évaluer, consigner et analyser les paramètres de tolérance.

6.8.3 Procédures pour obtenir les rapports pour consigner et signaler les effets indésirables et les maladies intercurrentes.

6.8.4 Type et durée du suivi des sujets ayant subi des effets indésirables.

6.9 Statistiques :

6.9.1 Description des méthodes statistiques à utiliser, y compris le calendrier de toutes les analyses périodiques prévues.

6.9.2 Nombre prévu des sujets. Pour les essais multicentriques, le nombre de sujets prévu pour chaque centre doit être indiqué. Raisons du choix de la taille de l'échantillon.

6.9.3 Niveau de signification à utiliser.

6.9.4 Critères d'abandon de l'essai.

6.9.5 Méthodes pour tenir compte des données manquantes, inutilisées ou erronées.

6.9.6 La marche à suivre pour signaler tous les écarts par rapport au plan statistique original doit être décrite et justifiée dans le protocole ou dans le rapport final.

6.9.7 Choix des sujets à inclure dans les analyses (tous les sujets choisis au hasard, tous les sujets ayant reçu une dose, tous les sujets admissibles, tous les sujets évaluable, etc.....).

6.10 Accès direct aux documents/source :

Le promoteur doit s'assurer que le protocole ou tout autre accord écrit précise que les investigateurs autoriseront le monitoring, l'audit, l'examen par le comité consultatif d'évaluation des essais cliniques et les inspections réglementaires liés à l'essai, en permettant l'accès direct aux données/documents de base.

6.11 Contrôle et assurance de la qualité :

6.12 Ethique :

Description des considérations éthiques liées à l'essai.

Déclaration indiquant que l'essai sera réalisé conformément au protocole, aux BPC et aux exigences réglementaires en vigueur.

6.13 Règles en matière de publication :

Les responsabilités du promoteur et des investigateurs en matière de publication doivent être clairement précisées.

7. Brochure pour l'investigateur

7.1 La brochure de l'investigateur (BI) est une compilation de données cliniques et non cliniques sur les produits de recherche, pouvant servir à l'étude. Son but est de fournir aux investigateurs et aux autres intervenants participant à l'essai des renseignements leur permettant de mieux comprendre le protocole.

7.2 L'information contenue dans la BI, doit être présentée de façon, simple, objective et non promotionnelle de manière à ce qu'un clinicien ou un investigateur éventuel puisse la comprendre et faire sa propre évaluation non biaisée des risques et des bénéfices associés à l'essai proposé.

7.3 La BI doit contenir le type d'information à inclure qui sera en fonction du stade de développement du produit de l'expérimentation. Si celui-ci est commercialisé et que sa pharmacologie est très bien comprise par les praticiens, il n'est pas nécessaire de produire une BI exhaustive. Dans un tel cas, une brochure d'information générale sur le produit, une notice d'accompagnement ou une étiquette peuvent être des solutions appropriées, à condition que ces documents fournissent de l'information à jour, complète et détaillée sur tous les aspects du produit de recherche pouvant se révéler importants pour l'investigateur. Si un produit commercialisé fait l'objet d'une étude en vue d'une nouvelle utilisation, une BI propre à cette nouvelle utilisation doit être préparée.

7.4 Le promoteur doit s'assurer que les investigateurs ont une BI à jour; de leur côté, les investigateurs doivent se charger de remettre la BI à jour au comité consultatif d'évaluation des essais cliniques. S'il est impossible de rédiger une BI officielle, le promoteur doit alors inclure dans le protocole d'essai une section de renseignements généraux renfermant l'information minimale à jour décrite dans le présent document.

7.5 La BI doit comprendre les éléments suivants :

7.5.1 Page titre :

La page titre doit comprendre le nom du promoteur, des renseignements identifiant chaque produit de recherche, la date de parution, le numéro de référence et la date de l'édition doivent aussi être indiqués.

7.5.2 Déclaration de confidentialité :

Le promoteur peut souhaiter inclure une déclaration obligeant l'investigateur de considérer la BI comme un document confidentiel à l'usage exclusif de l'équipe de l'investigateur et du comité consultatif d'évaluation des essais cliniques.

7.6 Contenu de la brochure de l'investigateur :

L'objectif global de la BI est d'aider l'investigateur à comprendre les risques et les réactions indésirables possibles ainsi que les analyses, les observations et les précautions particulières pouvant être associées à un essai clinique. Cette compréhension doit reposer sur les propriétés physiques, chimiques, pharmaceutiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques du produit de l'expérimentation. Il faut également fournir à l'investigateur clinique une orientation concernant la reconnaissance et le traitement des surdoses possibles et des réactions indésirables à un médicament, fondés sur des expériences antérieures réalisés sur des humains et sur la pharmacologie du produit de l'expérimentation.

La BI doit comprendre les sections suivantes ci-dessous :

- 1- Sommaire
- 2- Introduction
- 3- Propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques et formulation des produits l'expérimentation.
- 4- Etudes non cliniques :
 - 4- 1 Etudes pharmacologiques non clinique,
 - 4- 2 Comportement pharmacocinétique et métabolique du produit chez les animaux,
 - 4- 3 Etudes toxicologiques.

8. Documents essentiels relatifs à l'expérimentation humaine :

8.1. Introduction :

Les documents et données relatifs à l'expérimentation constituent les documents essentiels qui composent le dossier permanent de l'expérimentation. Ces documents, individuellement et collectivement, permettent l'évaluation de la réalisation d'une expérimentation et la qualité des données produites. Ces documents servent à démontrer que l'investigateur, le promoteur ainsi que tout intervenant dans l'expérimentation respectent les dispositions de la présente annexe ainsi que les textes législatifs et réglementaires en vigueur.

Le classement adéquat des documents essentiels sur les lieux d'expérimentation (investigateur et, le cas échéant, pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement où se déroule l'expérimentation ainsi que le directeur de cet établissement) et chez le promoteur peut aider considérablement l'investigateur, le promoteur et le moniteur à assurer la gestion efficace d'une expérimentation.

Le dossier permanent de l'expérimentation sert de base pour tout audit réalisé et en cas d'inspection effectuée par l'autorité compétente en vue de confirmer la validité de la conduite de la recherche et l'intégrité des données recueillies.

Le contenu des documents essentiels est adapté aux spécificités de chaque étape du déroulement de l'expérimentation humaine.

La liste minimale des documents essentiels est présentée ci-dessous. Les différents documents sont regroupés en trois sections, en fonction de la chronologie du déroulement de l'expérimentation au cours duquel ils doivent normalement être établis :

1. Avant l'inclusion de la première personne dans l'expérimentation,
2. Pendant le déroulement de l'expérimentation,
3. Après la fin ou l'arrêt anticipé de l'expérimentation.

La finalité principale dans le cadre de l'expérimentation de chacun de ces documents est précisée ainsi que le responsable de sa conservation ; certains de ces documents peuvent être rassemblés, à condition que chacun d'entre eux soit facilement identifiable.

Le dossier permanent de la recherche doit être établi dès le début de cette expérimentation, à la fois sur les lieux d'expérimentations et chez le promoteur. La clôture d'une recherche ne peut être réalisée que lorsque le moniteur a vérifié les dossiers sur les lieux d'expérimentations et chez le promoteur et qu'il a confirmé que tous les documents nécessaires se trouvent dans les dossiers appropriés.

Les documents mentionnés dans ce chapitre peuvent faire l'objet d'un contrôle de qualité par une personne dûment mandatée par le promoteur ou un auditeur et d'une inspection de la part de l'autorité compétente.

L'investigateur, le promoteur et les responsables des lieux impliqués dans l'expérimentation prennent toute mesure nécessaire pour empêcher la destruction accidentelle ou prématurée des documents et données relatifs à l'expérimentation.

Les documents essentiels sont conservés de manière à pouvoir être rapidement mis à la disposition des autorités compétentes qui en feraient la demande.

Le promoteur désigne des personnes responsables des archives dans son organisation. L'accès aux archives est limité aux personnes dûment autorisées. Les moyens employés pour conserver les documents essentiels doivent permettre que ces documents restent complets et lisibles tout au long de la période de conservation requise. Ces moyens ainsi que les outils nécessaires à leur lecture sont mis à disposition des autorités compétentes qui en feraient la demande.

Toute modification des enregistrements doit pouvoir être tracée. Tout changement de propriété des données est documenté. Le nouveau propriétaire assume la responsabilité de la conservation et de l'archivage des données conformément aux dispositions en vigueur.

Les documents et données relatifs à l'expérimentation humaine sont conservés sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives à la conservation des dossiers médicaux des personnes qui se prêtent à cette expérimentation.

8.2. Documents établis avant l'inclusion de la première personne dans l'expérimentation considérée et personnes responsables de leur conservation.

8.3. Documents établis pendant le déroulement de l'expérimentation humaine et personnes responsables de leur conservation.

Ces documents sont ajoutés au dossier de l'expérimentation pendant le déroulement de l'essai, au fur et à mesure de leur disponibilité.

8.4. Documents établis après la fin ou l'arrêt anticipé de l'expérimentation humaine et personnes responsables de leur conservation :

Après la fin ou l'arrêt anticipé de l'expérimentation humaine, les documents suivants sont ajoutés au dossier contenant tous les documents mentionnés aux sections 8.2 et 8.3.

Annexe 2

Dossier relatif aux conditions relatives aux lieux d'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

I- Formulaire à remplir par le promoteur ou l'investigateur :

- Nom du promoteur ou de l'investigateur :

- Qualité et fonctions du promoteur ou de l'investigateur :

- Nom, adresse et localisation du lieu d'expérimentation :.....

En tant que promoteur ou investigateur, je m'engage à respecter les exigences suivantes:

1/ Préciser la nature d'expérimentation envisagée :

Préciser les différentes expérimentations concernées par le site (en précisant les bâtiments d'implantation, les modalités de fonctionnement et autres éléments spécifiques à un département ou à une expérimentation), le type de personnes concernées (volontaires sains, majeurs, etc.,).

2/ fournir les coordonnées du service de soins auquel il sera fait appel en cas d'urgence.

3/ Description des locaux :

- Plan-masse
- Plan de coté, simplifié et orienté, de tous les locaux concernés,
- Répartition des locaux et notamment de ceux :
 - Dédiés à l'accueil et à la prise en charge des participants aux expérimentations humaines,
 - Dédiés à l'hôtellerie (restauration, détente, repos...),
 - Dédiés au recueil, à la protection et à l'archivage des données,
 - Le cas échéant, dédiés au recueil, de préparation et de conservation des échantillons biologiques,
 - Les cas échéant, dédiés au conditionnement et à l'étiquetage des médicaments expérimentaux,
 - Dédiés au stockage des médicaments et produits expérimentaux nécessaires à l'expérimentation,
 - Dédiés à l'hygiène.

- Nombre de lits d'hospitalisation et/ou de places en ambulatoire, leur répartition et leur localisation précise dans le lieu,

- Adéquation des locaux pour une évacuation immédiate des participants aux expérimentations en vue de leur prise en charge par un service approprié,

- Documents de propriété ou de mise à disposition des locaux (contrat de location,.....).

4/ Description des équipements consacrés à l'expérimentation :

- Équipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation, et à la conservation des prélèvements: centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur,...
- Matériels destinés à la sécurité des personnes,
- Matériels potentiellement dangereux en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre,
- Matériels utilisés pour le stockage et la préparation des aliments,
- Matériels utilisés pour le stockage et la préparation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à l'expérimentation,
- Équipements, notamment 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 expérimentations humaines,
- Installations et équipements facilitant l'accessibilité des personnes handicapées,
- Le cas échéant, équipements et installations spécifiques pour les mineurs (dispositifs médicaux, portes, toilettes...),
- Équipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur...),
- Système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation,....,
- Équipements de communication interne (téléphone, fax...),
- Équipements de détection et de lutte contre l'incendie,
- Le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux.

5/ Donner une description des équipements consacrés à la gestion des cas d'urgence en vue de leur prise en charge immédiate par un service de soin approprié :

- Sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène,
- Chariot(s) d'urgence et trousse de réanimation,
- Équipement de communication et d'alerte d'urgence.

6/ Donner une description quantitative et qualitative du personnel :

- Professionnels de santé médicaux et paramédicaux en fonction des besoins, et notamment du nombre maximal de personnes susceptibles de participer aux expérimentations dans ce lieu,
- Nombre minimal de personnel permanent et d'astreinte et description de l'organisation fonctionnelle en cas de recours à du personnel non permanent,
- Le cas échéant, les compétences particulières de personnes des catégories visées au 1° et 2° dans le domaine de la gestion des cas d'urgence en vue d'une prise en charge immédiate par un service de soins approprié,
- Personnel technique (techniciens de laboratoire,...) en fonction des besoins et notamment du nombre maximal de personnes susceptibles de participer aux expérimentations dans ce lieu,
- Secrétariat,
- Personnel de surveillance et de sécurité,
- Si l'expérimentation inclut des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux ainsi que des opérations de stockage correspondantes nécessaires aux expérimentations menées dans le lieu, préciser le nom, le diplôme et l'expérience du pharmacien.

7/ Respecter les procédures de fonctionnement applicables dans le lieu d'expérimentation :

- Recueil, protection, conservation et archivage de données,
- Elimination des déchets,
- Obligation de maintenance et de contrôle de la qualité des équipements dont les dispositifs médicaux
- Contrôle de la qualité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- Nécessité d'une éventuelle stérilisation, de désinfection ou de nettoyage, des dispositifs médicaux et conditions de réutilisation des dispositifs médicaux,
- Gestion de l'urgence et notamment modalités de liaison entre le lieu de l'expérimentation et le service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence ou d'accident (ces modalités comprennent la description des moyens de transport utilisés et du trajet à parcourir), nombre et lieux d'emplacement des chariots et/ou des malles de réanimation,
- Prévention des infections nosocomiales,
- Contrôle d'accès et de circulation des personnes,
- Evacuation en cas d'urgence des personnes participant à l'expérimentation et du personnel,
- Sécurisation de l'accueil éventuel des mineurs
- Procédure de suivi des patients en ambulatoire
- Le cas échéant, moyens matériels du pharmacien et procédures opératoires standardisées relatives aux activités de ce dernier,
- Joindre une copie de la convention entre le responsable du lieu et le responsable du service de soins d'urgence mentionnant les informations relatives aux personnes autres que l'investigateur, aux modalités d'alerte du service de soins approprié, aux moyens de communication entre les deux structures et aux informations à échanger et aux modalités de liaison décrites ci-dessus.

8/ Joindre la convention avec un pharmacologue :

L'activité de recherche exercée dans le lieu relevant par nature de l'expérimentation portant sur le médicament, l'intervention d'un pharmacologue est requise. Joindre la convention entre le responsable du lieu d'expérimentation et le pharmacologue.

Signature du promoteur ou de l'investigateur

II- Dossier à remplir et document à fournir par le promoteur ou l'investigateur :

Etablissement :.....

Adresse :.....

Date :.....

- Répondre aux questions suivantes :

Lieu d'expérimentation médicale (LEM) :

● Intitulé :.....

● Responsable (nom, qualité et fonction) :.....

Etablissement :

● Nom :.....

● Adresse :.....

● Code postal / ville :.....

Direction :

● Directeur :.....

● Téléphone :.....

● Télécopie :.....

● Courriel :.....

1 – Renseignements administratifs relatifs au LEM :

- Localisation précise dans l'établissement (bâtiment, étage, et, le cas échéant, pièces)

- téléphone :.....

- télécopie :.....

- courriel :.....

- Jours et heures d'ouverture du LEM :.....

- Le cas échéant, anciennes autorisations :.....

2 - Nature d'expérimentations envisagées :

	Oui	Non
Physiologie		
Physiopathologie		
Génétique		
Epidémiologie		
Sciences du comportement		
Nutrition		
Pharmacologie thérapeutique		
Bioéquivalence		

Quelles expérimentations dans le domaine du médicament envisagez-vous d'entreprendre ? (Cochez les cases correspondantes)

	Oui	Non
Essais de phase 1 : utilisation de principes actifs nouveaux administrés pour la première fois à l'Homme.		
Essais de phase 2 : essais de tolérance, recherche de dose, pharmacologie clinique.		
Essais de phase 3 : Tolérance, efficacité comparaison d'une stratégie A/B, développement de nouvelles indications thérapeutiques.		

* **Joindre**, si besoin, la convention établie avec le pharmacologue (**Document 1**).

Sur quels produits de santé portent vos expérimentations? (Cochez les cases correspondantes) :

	Oui	Non
Médicaments, à usage humain, préparations magistrales, hospitalières et officinales, substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, huiles essentielles et plantes médicinales, matières premières à usage pharmaceutique		
Produits contraceptifs et contragestifs		
Biomatériaux et dispositifs médicaux		
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>		
Produits sanguins labiles		
Vaccins		
Organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale		
Produits cellulaires à finalité thérapeutique		
Lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums		
Produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact		
Lentilles oculaires non correctrices		

3 – Personnes concernées :

	Oui	Non
Des volontaires sains		
Des volontaires malades		
Mineurs (<18 ans)		
Age minimum		
Age maximum		

4- Locaux constituant le lieu d'expérimentation médicale (LEM):

- **Description de l'affectation des différents locaux dédiés :**

- à l'accueil et à la prise en charge des participants aux expérimentations médicales,
- à l'hôtellerie (restauration, détente),
- au stockage des médicaments expérimentaux et produits expérimentaux nécessaires à la recherche (local fermant à clé),
- au recueil, à la protection et à l'archivage des données,
- à l'hygiène.

- **Capacité d'accueil :**

- nombre de lits d'hospitalisation et/ou le nombre de places en ambulatoire, leur répartition, et leur localisation précise dans le lieu ;
- le cas échéant, nombre de lits et places servant exclusivement à l'expérimentation.

- **Description du système de protection des locaux (accès contrôlé, alarme...) et des personnes.**

- **Le cas échéant, les locaux dédiés :**

- aux activités de recueil, de préparation et de conservation des échantillons biologiques,
- au conditionnement et à l'étiquetage des médicaments expérimentaux.

- **Adéquation des équipements et installations pour :**

- faciliter/sécuriser l'accès des personnes handicapées,
- permettre l'évacuation immédiate des participants aux expérimentations en vue de leur prise en charge par un service de soins approprié,
- le cas échéant, faciliter et sécuriser l'accès des mineurs (portes, toilettes...).

*** Joindre (Document 2) :**

5- Equipements consacrés l'expérimentation :

*** Joindre (Document 3) :**

Une liste descriptive précise des équipements consacrés à l'expérimentation, qu'ils soient ou non affectés exclusivement à l'expérimentation :

6- Equipements consacrés à la gestion des cas d'urgence :

6.1 – Description des équipements :

***Joindre (Document 7)** une 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.

6.2 - Modalités de surveillance et de prévention de l'urgence :

- Formation du personnel aux gestes de premiers secours : Une formation initiale et continue à la surveillance des personnes participant aux expérimentations et aux gestes de premier secours doit être mise en place pour les investigateurs, les collaborateurs de l'investigateur, le personnel médical et paramédical.

6.3 – Prise en charge des personnes en cas d'urgence :

- Service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence :
 - Intitulé du service :.....
 - Nom du chef de service:.....
- Localisation du service de soins par rapport au LEM, délai maximum d'intervention et modalités de transport.

* Joindre (Document 8) :

Engagement du responsable du lieu d'expérimentation de communiquer les résumés des protocoles au responsable du service de soins, désigné et de fixer avec ce dernier la date du début de la recherche, avant toute mise en route,

- Copie de la convention établie entre le responsable du LEM et le responsable du service de soins d'urgence, mentionnant les informations relatives au personnel autre que l'investigateur, aux modalités d'alerte du service de soins approprié, aux moyens de communication entre les deux structures et aux informations à échanger.
- CV abrégé du médecin responsable du service de soins d'urgence.

Points importants à faire apparaître dans la convention signée entre le responsable du lieu d'expérimentation et le chef du service de soins.

Le responsable du lieu doit s'engager à ce que :

- Les dates de début et de fin d'essai et les moments de présence des volontaires (malades) soient communiqués au chef du service de soins,
- Un matériel de soins d'urgence (à définir par les signataires) soit disponible sur le lieu d'expérimentation.

Le chef du service de soins doit s'engager à :

- Prendre en charge, pendant la durée des essais, tout événement nécessitant une prise en charge immédiate en cas d'urgence.

6.4- Transport médicalisé d'urgence (Document 9) :

7 - Gestion des produits, relations avec la pharmacie :

→ Joindre la convention entre le responsable du lieu d'expérimentation humaine et le pharmacien du site (**Document 6**).

→ Joindre la convention entre le responsable du lieu d'expérimentation et le pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles (**Document 10**).

8 - Gestion des échantillons biologiques, relation avec le laboratoire de biologie :

→ Joindre la convention entre le responsable du lieu d'expérimentation et le biologiste (**document 4**).

Décrire les modalités de prélèvements et, le cas échéant, de traitement ou de conservation des échantillons.

9- Personnel :

Le personnel, et les autres services impliqués dans la réalisation de l'expérimentation doivent être informés au préalable sur chacun des protocoles d'expérimentation, sur les produits utilisés, sur les fonctions à remplir.

* Joindre (Document 11) :

- pour chaque investigateur potentiel (docteur en médecine ou en chirurgie dentaire) et les personnels d'expérimentation, un curriculum vitae abrégé, faisant apparaître sa formation à l'expérimentation médicale (BPC...) et une liste des publications scientifiques des deux dernières années.

- Une description quantitative et qualitative du personnel :

A. le nom et la qualité des professionnels de santé médicaux, attachés de recherche clinique et personnes à compétence particulière, affectés sur le lieu d'expérimentation :

(à compléter) Nom, qualité, durée de travail (Equivalent plein temps)

- Praticiens :.....
- Cadre :.....
- Infirmière :.....
- Technicien supérieur:.....
- Technicien de laboratoire :.....
- Attachés de recherche clinique :.....
- Autres (à préciser):.....

B. Modalités de surveillance clinique :

- Effectifs du personnel présent (maximum et minimum) lorsque l'essai est en cours :

Précisez :

- personnel médical (y compris internes),
- personnel non médical (IDE, personnel qualifié).

• En cas d'hospitalisation complète, modalités de surveillance et de permanence des soins, notamment les nuits, 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.

*** Joindre (Document 11) :**

- Un organigramme du personnel
- Un tableau organisationnel des soins infirmiers/techniciens supérieurs, jour/nuit et week-end, sur une semaine.
- Un tableau de gardes pour permanence médicale

C. Le secrétariat :

Nombre à préciser :

D. Le personnel de surveillance et de sécurité (cf : procédure de contrôle d'accès et de sécurisation des personnes) :

(à compléter)

E. Prise en charge des patients en ambulatoire : La personne qui se prête à une expérimentation pratiquée en ambulatoire peut à tout moment, y compris en dehors des heures d'ouverture du lieu d'expérimentation, 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.

(à compléter)

10 - Liste des procédures de fonctionnement (procédures opératoires standardisées datées et signées):
s'assurer de leur mise en place et de leur révision régulière.

Tenir à disposition sur place, les procédures notamment relatives:

▪	aux modalités d'accès au fichier national des personnes qui se prêtent à des expérimentations,
▪	aux modalités de surveillance des personnes se prêtant à des expérimentations,
▪	aux nombres de personnes pouvant être prises en charge simultanément dans une expérimentation selon le matériel et le personnel disponible et les caractéristiques de l'expérimentation,
▪	à la sécurisation de l'accueil éventuel des mineurs,
▪	à l'élimination des déchets,
▪	à la prévention des infections nosocomiales (Rapport de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière) (document 12),
▪	à la nécessité éventuelle de stérilisation, de désinfection ou de nettoyage des dispositifs médicaux et aux conditions de réutilisation des dispositifs médicaux,
▪	à l'élimination des déchets,
▪	à l'obligation de maintenance et au contrôle de la qualité des équipements, dont les dispositifs médicaux,
▪	à la maintenance et aux tests des équipements dédiés aux cas d'urgences, au contrôle régulier des médicaments et dispositifs médicaux constituant les malles de réanimation et chariots d'urgence,
▪	à la détermination pour chaque expérimentation, en fonction des risques prévisibles, des modalités de la collaboration du pharmacologue et du médecin compétent en médecine d'urgence lors du déroulement de l'expérimentation et notamment si leur présence effective est nécessaire sur le lieu d'expérimentation et, s'il est nécessaire de leur soumettre les éléments pertinents du protocole préalablement à la mise en œuvre de l'expérimentation,
▪	à l'évacuation en cas d'urgence des personnes participant à l'expérimentation et du personnel,
▪	à la gestion de l'urgence médicale sur le lieu de l'expérimentation comprenant la prise en charge des personnes participant aux expérimentations et les modalités de liaison entre le lieu d'expérimentation et la structure assurant le transport médicalisé d'urgence ainsi que le service de soins d'urgence,
▪	à la programmation des simulations d'alerte, régulières et documentées,
▪	le cas échéant, aux moyens matériels du pharmacien et aux procédures opératoires standardisées relatives aux activités de ce dernier,
▪	au recueil, à la protection, à la conservation et à l'archivage des données.

DATE

NOM ET SIGNATURE DU DEMANDEUR

Document 1

Accord entre le responsable du lieu d'expérimentation et le pharmacologue

Le Dr , *responsable du lieu d'expérimentation, s'engage à ce que :*

- tous les protocoles soient soumis au pharmacologue avant leur mise en œuvre,
- le pharmacologue soit informé des amendements relatifs aux produits ou dispensation apportés au protocole en cours d'essai,

Le Dr , *Pharmacologue, s'engage à :*

- participer à l'essai clinique dans le cadre de son domaine de compétence et suivant les modalités définies dans le protocole qui lui est remis par l'investigateur principal désigné ci-dessus.

A, le
Le responsable du lieu de recherche
(signature et cachet du service)

A, le
Le pharmacologue
(signature et cachet du service)

Document 2

Locaux constituant le lieu d'expérimentation médicale

a. un plan masse (situation du bâtiment),

b. un plan de côté, simplifié et orienté, de tous les locaux concernés par la demande, en spécifiant les aménagements (locaux techniques à préciser, ainsi que les locaux administratifs),

c. en dehors d'un service hospitalier : justificatif de la mise à disposition des locaux (contrat de location).

Document 3

Equipements consacrés à l'expérimentation humaine

a. désignation d'un responsable de la maintenance de l'ensemble des équipements du lieu d'expérimentation humaine.
b. équipements spécifiques dédiés au recueil, à la préparation et à la conservation des prélèvements (centrifugeuse, réfrigérateur, congélateur,...) (Cf : Convention avec le biologiste (Document 4)).
c. matériels destinés à assurer la sécurité des personnes
d. matériels potentiellement dangereux en cas de dérèglement ou du fait de leur nature propre.
e. matériels utilisés pour le stockage et la préparation des aliments.
f. matériels utilisés pour le stockage et la conservation des médicaments expérimentaux et produits nécessaires à l'expérimentation (Dispositifs Médicaux compris).
g. équipements, notamment 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 expérimentations humaines.
h. installations ou équipements facilitant l'accessibilité des personnes handicapées.
i. le cas échéant, équipements et installations spécifiques pour les mineurs (dispositifs médicaux, portes, toilettes,...).
k. équipements permettant la continuité de l'alimentation électrique (groupe électrogène, onduleur,...).
l. système de chauffage, de rafraîchissement des locaux, de climatisation,...
équipements de communication interne (bip, téléphone, fax,...).
m. équipements de détection et de lutte contre l'incendie (Cf : Date de la dernière commission de sécurité incendie (document 5)).
n. le cas échéant, réseau de distribution des fluides médicaux (Cf : convention avec le pharmacien (Document 6)).

Document 4

Accord entre le responsable du lieu d'expérimentation et le responsable du laboratoire

Le Dr, responsable du lieu d'expérimentation s'engage à ce que :

- tous les protocoles soient soumis au responsable du laboratoire avant leur mise en route,
- les dates de début et de fin d'essai soient communiquées au responsable du laboratoire,

Le Dr, responsable du laboratoire, s'engage à :

- prendre connaissance des prestations liées aux protocoles avant leur mise en œuvre,
- procéder aux prestations décrites dans le protocole avec les équipements de son laboratoire.
- mettre à disposition le personnel nécessaire pour la réalisation de ces prestations.

A, le
Le responsable du lieu d'expérimentation
(signature et cachet du service)

A, le
Le responsable du laboratoire
(signature et cachet du service)

Document 5

**Equipements de détection et de lutte contre les incendies
Commission de sécurité incendies:**

A fournir

Accord entre le responsable du lieu d'expérimentation et le pharmacien

le Dr....., responsable du lieu de l'expérimentation, s'engage à ce que :

- tous les protocoles soient soumis au pharmacien avant leur mise en œuvre,

- le pharmacien soit informé des amendements relatifs aux produits ou dispensation apportés au protocole en cours d'essai,

le Dr, pharmacien, s'engage à :

- participer à l'essai clinique dans le cadre de son domaine de compétence et suivant les modalités définies dans le protocole qui lui est remis par l'investigateur principal désigné ci-dessus,

A, le
Le responsable du lieu de l'expérimentation
(signature et cachet du service)

A, le
Le pharmacien
(signature et cachet du service)

Document 7

Equipements consacrés à la gestion des cas d'urgences

Fournir une 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 :

- | |
|--|
| a. sonnettes ou système d'alarme dans les lieux de séjour, de traitement et d'hygiène. |
| b. chariot(s) d'urgence et mallettes de réanimation (nombre et lieux d'emplacement, composition à fournir, nom du responsable anesthésiste). |
| c. équipement de communication et d'alerte en cas d'urgence. |

Contenu validé par un médecin ayant compétence en médecine d'urgence.

Document 8

Accord entre le responsable du lieu d'expérimentation et le responsable du service de soins urgents

le Dr , responsable du lieu, s'engage à ce que :

- tous les protocoles soient soumis au chef du service de soins avant leur mise en œuvre,
- les dates de début et de fin d'essai et les moments de présence des volontaires (malades) soient communiqués au chef du service de soins.
- un matériel de soins d'urgence (à définir par les signataires) soit disponible sur le lieu d'expérimentation.

Le Dr..... responsable du service de soins d'urgence s'engage à :

- lire les protocoles avant leur mise en œuvre,
- prendre en charge, pendant la durée des essais, tout événement nécessitant une prise en charge immédiate en cas d'urgence.
- fournir son CV abrégé.

A, le
Le responsable du lieu d'expérimentation
(signature et cachet du service)

A, le
Le responsable du service de soins d'urgence
(signature et cachet du service)

Document 9

Accord entre le responsable du lieu d'expérimentation et le responsable du SAMU concernant le transport de personnes participantes au (x) projet(s) d'expérimentation(s)

Le Dr....., responsable du lieu de recherche, s'engage à ce que :

- tous les protocoles soient soumis au responsable du service avant leur mise en route,

- les dates de début et de fin d'essai et les moments de présence des volontaires (malades ou sains) soient communiqués au responsable du service

- un matériel de réanimation de première nécessité (médicaments adaptés nécessaires à la pose de voies veineuses périphériques et centrales, nécessaire de ventilation, source d'oxygène et de vide, électrocardioscope et défibrillateur...) soit disponible sur le lieu d'expérimentation.

Le Dr....., responsable du service, s'engage à :

- lire les protocoles avant leur mise en œuvre,

- prendre en charge dans les plus brefs délais tout événement nécessitant l'intervention de son service pendant la durée des essais, en garantissant la disponibilité constante d'un médecin compétent en médecine d'urgence,

- prendre connaissance du calendrier des essais,

A, le
Le responsable du lieu d'expérimentation
(signature et cachet du service)

A....., le
Le responsable du service
(signature et cachet du service)

Document 10

Accord entre le responsable du lieu d'expérimentation et le pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles

Le Dr....., responsable du lieu, s'engage à ce que :

- tous les protocoles soient soumis au pharmacien avant leur mise en œuvre,

- le pharmacien soit informé des amendements relatifs aux dispositifs ou dispensation apportés au protocole en cours d'essai,

Le Dr....., pharmacien, s'engage à :

- participer à l'essai clinique dans le cadre de son domaine de compétence et suivant les modalités définies dans le protocole qui lui est remis par l'investigateur principal désigné ci-dessus,

A, le
Le responsable du lieu d'expérimentation
(signature et cachet du service)

A, le
Le pharmacien
(signature et cachet du service)

Personnel et autres services impliqués dans la réalisation de l'expérimentation

- Pour chaque investigateur potentiel (docteur en médecine ou en chirurgie dentaire) un curriculum vitae abrégé et une liste des publications scientifiques des deux dernières années et des personnels d'expérimentation.

- Une description quantitative et qualitative du personnel :

- Un organigramme du personnel
- Un tableau organisationnel des soins Infirmiers/Techniciens, jour/nuit et week-end, sur une semaine.
- Un tableau de gardes pour permanence médicale

Document 12

Rapport de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière

A fournir

A, le
Le responsable du lieu d'expérimentation
(signature et cachet du service)

A, le
Le Responsable Hygiène
(signature et cachet du service)

Arrêté du ministre de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique du 1^{er} juin 2015, modifiant l'arrêté du ministre de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique du 15 mai 2015, portant ouverture d'un concours sur épreuves pour le recrutement d'assistants hospitalo-universitaires en médecine pour les facultés de médecine de Tunis, Sousse, Monastir et Sfax au titre de l'année 2015.

Le ministre de la santé et le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 2007-69 du 27 décembre 2007,

Vu la loi n° 2008-19 du 25 février 2008, relative à l'enseignement supérieur, tel que modifiée par le décret-loi n° 2011-31 du 26 avril 2011,

Vu le décret n° 2009-772 du 28 mars 2009, fixant le statut particulier du corps des médecins hospitalo-universitaires, tel que complété par le décret n° 2009-3353 du 9 novembre 2009,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu l'arrêté du ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la technologie et du ministre de la santé publique du 12 août 2009, portant organisation du concours sur épreuves pour le recrutement d'assistants hospitalo-universitaires en médecine.

Vu l'arrêté du ministre de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique du 15 mai 2015, portant ouverture d'un concours sur épreuves pour le recrutement d'assistants hospitalo-universitaires en médecine pour les facultés de médecine de Tunis, Sousse, Monastir et Sfax au titre de l'année 2015,

Sur proposition du ministre de la défense nationale.

Arrêtent :

Article premier - Sont abrogées les dispositions des articles premier et 10 de l'arrêté du ministre de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique du 15 mai 2015 susvisé et remplacées ainsi qu'il suit :

Article premier (nouveau) - Est ouvert un concours sur épreuves à la faculté de médecine de Tunis, le 2 juillet 2015 et jours suivants, pour le recrutement d'assistants hospitalo-universitaires en médecine pour les facultés de médecine de Tunis, Sousse, Monastir et Sfax, dans les conditions fixées par l'arrêté susvisé du 12 août 2009.

Article 10 (nouveau) - Le registre d'inscription au concours sus-indiqué à l'article premier du présent arrêté est ouvert au siège du ministère de la santé à compter de la date de la publication du présent arrêté au Journal Officiel de la République Tunisienne et est clôturé le 21 juin 2015.

Art. 2 - Le Présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 1^{er} juin 2015.

Le ministre de la santé

Saïd Aïdi

Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique

Chiheb Bouden

Vu

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES

Par décret gouvernemental n° 2015-440 du 9 juin 2015.

Monsieur Salem Mizouri, inspecteur en chef du travail, est chargé des fonctions de directeur des recherches, des études, de documentation et de communication à l'observatoire national de la migration au ministère des affaires sociales.

Par décret gouvernemental n° 2015-441 du 10 juin 2015.

Monsieur Khemais Mdini, travailleur social conseiller, est chargé des fonctions de chef de l'unité de la défense sociale à la division de la promotion sociale à la direction régionale des affaires sociales de Béja.

En application des dispositions de l'article 5 du décret n° 2011-4650 du 10 décembre 2011, l'intéressé bénéficie des indemnités et avantages accordés à un sous-directeur d'administration centrale.

Par décret gouvernemental n° 2015-442 du 9 juin 2015.

Madame Houda Chniti épouse Mhalli, travailleur social principal, est chargée des fonctions de chef de l'unité de la solidarité et du développement social à la division de la promotion sociale à la direction régionale des affaires sociales de Kébili.

En application des dispositions de l'article 5 du décret n° 2011-4650 du 10 décembre 2011, l'intéressée bénéficie des indemnités et avantages accordés à un sous-directeur d'administration centrale.

Par décret gouvernemental n° 2015-443 du 9 juin 2015.

Madame Najet Mhadhbi épouse Akel, travailleur social conseiller, est chargée des fonctions de chef de l'unité de la solidarité et du développement social à la division de la promotion sociale à la direction régionale des affaires sociales de Gabès.

En application des dispositions de l'article 5 du décret n° 2011-4650 du 10 décembre 2011, l'intéressée bénéficie des indemnités et avantages accordés à un sous-directeur d'administration centrale.

Par décret gouvernemental n° 2015-444 du 9 juin 2015.

Mademoiselle Samia Riahi, travailleur social principal, est chargée des fonctions de chef de l'unité locale de la promotion sociale de Gbollate à la division de la promotion sociale à la direction régionale des affaires sociales de Béja.

En application des dispositions de l'article 5 du décret n° 2011-4650 du 10 décembre 2011, l'intéressée bénéficie des indemnités et avantages accordés à un sous-directeur d'administration centrale.

Par décret gouvernemental n° 2015-445 du 9 juin 2015.

Madame Imen Ben Bachouch épouse Taabouri, travailleur social principal, est chargée des fonctions de chef de l'unité de la défense sociale à la division de la promotion sociale à la direction régionale des affaires sociales de Zaghouan.

En application des dispositions de l'article 5 du décret n° 2011-4650 du 10 décembre 2011, l'intéressée bénéficie des indemnités et avantages accordés à un sous-directeur d'administration centrale.

Par décret gouvernemental n° 2015-446 du 9 juin 2015.

Madame Rabia Mtimet épouse Jabou, travailleur social conseiller, est chargée des fonctions de chef de l'unité de la promotion des personnes handicapées à la division de la promotion sociale à la direction régionale des affaires sociales de Médenine.

En application des dispositions de l'article 5 du décret n° 2011-4650 du 10 décembre 2011, l'intéressée bénéficie des indemnités et avantages accordés à un sous-directeur d'administration centrale.

Par décret gouvernemental n° 2015-447 du 9 juin 2015.

Madame Najeh Saidi épouse Ben Salem, inspecteur central du travail, est chargée des fonctions de chef de l'unité locale du travail et de la conciliation de Metlaoui à la division de l'inspection du travail et de la conciliation à la direction régionale des affaires sociales de Gafsa.

En application des dispositions de l'article 6 du décret n° 2011-4650 du 10 décembre 2011, l'intéressée bénéficie des indemnités et avantages accordés à un sous-directeur d'administration centrale.

Par décret gouvernemental n° 2015-448 du 9 juin 2015.

Monsieur Samir Ben Hadid, administrateur conseiller de l'éducation, est chargé des fonctions de chef de cellule des recherches et du suivi sur le terrain à l'unité des recherches et des études à la direction des recherches, des études, de documentation et de communication à l'observatoire national de la migration au ministère des affaires sociales.

Par décret gouvernemental n° 2015-449 du 9 juin 2015.

Monsieur Chedhli Zagrouba, administrateur, est chargé des fonctions de chef de service de l'organisation à la sous-direction de l'organisation et des méthodes à la direction de l'organisation, des méthodes et de l'informatique à la direction générale des services communs au ministère des affaires sociales.

**MINISTERE DE L'INDUSTRIE,
DE L'ENERGIE ET DES MINES**

Décret gouvernemental n° 2015-450 du 12 juin 2015, portant institution d'une prime au titre de la contribution de l'Etat aux coûts de production du sucre extrait à partir de la betterave à sucre produit localement et fixant les conditions et les modalités de son octroi.

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre de l'industrie, de l'énergie et des mines,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 91-64 du 29 juillet 1991, relative à la concurrence et aux prix, telle que modifiée et complétée par les textes subséquents et notamment la loi n° 2005-60 du 18 juillet 2005,

Vu la loi n° 94-127 du 26 décembre 1994, portant loi de finances pour la gestion 1995 et notamment son article 37,

Vu la loi n° 95-109 du 25 décembre 1995, portant loi de finances pour la gestion 1996 et notamment son article 63,

Vu le décret n° 91-1996 du 23 décembre 1991, relatif aux produits et services exclus du régime de la liberté des prix et aux modalités de leur encadrement, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment le décret n° 95-1142 du 28 juin 1995,

Vu le décret n° 95-916 du 22 mai 1995, fixant les attributions du ministère de l'industrie et de la technologie tel que modifié et complété par le décret n° 2010-3215 du 13 décembre 2010,

Vu le décret n° 99-2741 du 6 décembre 1999, fixant les règles d'organisation, et les modalités de fonctionnement ainsi que les modes d'intervention du fonds de développement de la compétitivité industrielle, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment le décret n° 2008-2404 du 23 juin 2008,

Vue le décret n° 2013-3549 du 23 août 2013, portant création d'une unité de gestion par objectifs au sein du ministère de l'industrie pour la réalisation du projet de réforme de la filière de betterave à sucre et son développement.

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Le présent décret gouvernemental fixe les conditions de bénéfice de la contribution de l'Etat aux coûts de production du sucre extrait à partir de la betterave à sucre produit localement et les modalités de son octroi, et ce, dans le but de la relance de la filière de betterave à sucre et de son développement.

Art. 2 - Est instituée, une prime au titre de la contribution de l'Etat aux coûts de production du sucre extrait à partir de la betterave à sucre produit localement. La prime est octroyée au profit des unités de transformation de la betterave à sucre pour toutes les quantités de sucre extraites de la betterave à sucre dans le cadre des contrats entre les unités de transformation et les producteurs.

Le montant de la prime prévue au premier paragraphe du présent article ainsi que sa durée sont fixés par décision conjointe entre le ministre chargé des finances, le ministre chargé de l'industrie, le ministre chargé de l'agriculture et le ministre chargé du commerce, et ce, sur proposition du comité technique créé par l'article 3 du présent décret gouvernemental.

Le montant de cette prime est révisé après chaque campagne de transformation sur proposition du comité technique mentionné au deuxième paragraphe du présent article.

Art. 3 - Est créé, par arrêté du ministre chargé du commerce et sur proposition des ministres concernés, un comité technique chargé de calculer la valeur de la prime créée par l'article 2 du présent décret gouvernemental, et ce, sur la base des coûts des unités de transformation et de ses pièces comptables présentés aux services compétents du ministère chargé du commerce.

La valeur de la prime est calculée sur la base des composantes du coût suivantes :

1) Coût des matières premières et additionnelles sans prendre en considération les taxes : il comporte le prix de cession de la betterave à sucre et le transport,

2) Coût de la main d'œuvre non administrative,

3) Frais de la production. L'évaluation des frais de production doit se faire sur la base des données réelles de la dernière année comptable achevée. Ces frais comportent :

- les matières consommables (carburants, produits détergents et d'entretien, calcaire, ...),

- l'approvisionnement de l'entreprise (eau, gaz, électricité...),

- entretien et réparation,

- petits outillages,

- amortissement des locaux de production ou le cas échéant leurs loyers,

- amortissement du matériel de production,

- amortissement du matériel du transport des marchandises,

- les frais des prêts de financement.

Art. 4 - Le comité technique créé par l'article 3 du présent décret gouvernemental est composé de :

- un représentant du ministère chargé du commerce : président,

- un représentant du ministère chargé de l'industrie : membre,

- un représentant du ministère chargé de l'agriculture : membre,

- un représentant du ministère chargé des finances : membre.

Le ministère chargé du commerce assure le secrétariat du comité.

Art. 5 - Les unités de transformation de la betterave à sucre produite localement qui désirent bénéficier de la prime créée par l'article 2 du présent décret gouvernemental doivent déposer une demande à cet effet auprès des services compétents du ministère chargé du commerce accompagnée par les factures et les pièces comptables et d'une fiche technique mentionnant les quantités transformées, les rendements agricoles et industriels et les quantités produites.

La demande est soumise au comité créé par l'article 3 du présent décret gouvernemental afin de calculer la valeur de la prime.

Art. 6- Le ministre chargé de l'industrie ordonne le paiement du montant de la prime conformément à l'article 2 du présent décret gouvernemental.

Art. 7 - La contribution de l'Etat aux coûts de production du sucre extrait de la betterave à sucre et produit localement créée par l'article 2 du présent décret gouvernemental est supportée par le fonds de développement de la compétitivité dans les secteurs de l'industrie, des services et de l'artisanat.

Art. 8- Les dispositions du présent décret gouvernemental s'appliquent à partir de la campagne de 2012/2013.

Art. 9 - Le ministre des finances, le ministre de l'industrie, de l'énergie et des mines, le ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche et le ministre du commerce sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 12 juin 2015.

Le Chef du Gouvernement
Habib Essid

Pour Contreseing

Le ministre des finances

Slim Chaker

Le ministre de l'agriculture,

des ressources hydrauliques

et de la pêche

Saad Seddik

Le ministre de l'industrie,

de l'énergie et des mines

Zakaria Hmad

Le ministre du commerce

Ridha Lahouel

Décret gouvernemental n° 2015-451 du 9 juin 2015, portant approbation du plan d'aménagement urbain du village d'Edkhailia, délégation d'Oued Mliz, gouvernorat de Jendouba.

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire,

Vu la constitution,

Vu le code du travail promulgué par la loi n° 66-27 du 30 avril 1966, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment la loi n° 2007-19 du 2 avril 2007 et le décret-loi n° 2011-115 du 2 novembre 2011, relatif à la liberté de la presse, de l'imprimerie et de l'édition,

Vu le code des eaux promulgué par la loi n° 75-16 du 31 mars 1975, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment la loi n° 2004-24 du 15 mars 2004,

Vu la loi n° 83-87 du 11 novembre 1983, relative à la protection des terres agricoles, telle que modifiée et complétée par les textes subséquents et notamment la loi n° 2007-69 du 27 décembre 2007, relative à l'initiative économique,

Vu la loi n° 86-17 du 7 mars 1986, portant refonte de la législation relative au domaine public routier de l'Etat,

Vu le code forestier, tel qu'il a été refondu par la loi n° 88-20 du 13 avril 1988, telle que modifiée et complétée par les textes subséquents et notamment la loi n° 2009-59 du 20 juillet 2009,

Vu la loi organique n° 89-11 du 4 février 1989, relative aux conseils régionaux, telle que modifiée et complétée par les textes subséquents et notamment la loi organique n° 2011-1 du 3 janvier 2011, relative à la composition des conseils régionaux,

Vu le code du patrimoine archéologique, historique et des arts traditionnels promulgué par la loi n° 94-35 du 24 février 1994, tel que modifié et complété par la loi n° 2001-118 du 6 décembre 2001 et le décret-loi n° 2011-43 du 25 mai 2011,

Vu le code de l'aménagement du territoire et de l'urbanisme promulgué par la loi n° 94-122 du 28 novembre 1994, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment la loi n° 2009-29 du 9 juin 2009,

Vu le code des télécommunications promulgué par la loi n° 2001-1 du 15 janvier 2001, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment la loi n° 2008-1 du 1^{er} janvier 2008,

Vu la loi n° 2005-90 du 3 octobre 2005, relative aux parcs urbains,

Vu la loi n° 2009-11 du 2 mars 2009, portant promulgation du code de la sécurité et de la prévention des risques d'incendie, d'explosion et de panique dans les bâtiments,

Vu la loi n° 2009-12 du 2 mars 2009, relative à la publicité dans le domaine public routier et dans les propriétés immobilières y attenantes appartenant aux personnes, tel que modifié et complété par les textes subséquents et notamment le décret-loi n° 2011-84 du 5 septembre 2011,

Vu le décret n° 74-93 du 15 février 1974, fixant les attributions du ministère de l'équipement, tel que complété par le décret n° 92-248 du 3 février 1992,

Vu le décret n° 88 - 694 du 7 mars 1988, fixant les zones de sauvegarde des terres agricoles du gouvernorat de Jendouba, tel qu'il a été modifié par les textes subséquents et notamment le décret n° 2011- 35 du 3 janvier 2011, portant extensions du périmètre public irrigué d'Oued Ellouh de la délégation de Balta Bouaouène au gouvernorat de Jendouba,

Vu le décret n° 88-1413 du 22 juillet 1988, portant organisation du ministère de l'équipement et de l'habitat, tel que modifié et complété par le décret n° 2008-121 du 16 janvier 2008,

Vu le décret n° 2005-1991 du 11 juillet 2005, relatif à l'étude d'impact sur l'environnement et fixant les catégories d'unités soumises à l'étude d'impact sur l'environnement et les catégories d'unités soumises aux cahiers des charges,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu l'arrêté du ministre de l'intérieur du 20 juillet 1989, relatif à la création des conseils ruraux,

Vu l'arrêté du ministre de l'équipement et de l'habitat du 3 octobre 1995, portant définition des pièces constitutives du plan d'aménagement urbain,

Vu l'arrêté du ministre de l'intérieur et du développement local du 12 janvier 2005, relatif à la fixation du nombre des conseils ruraux dans le gouvernorat de Jendouba, leurs dénominations et leurs limites territoriales,

Vu l'arrêté du ministre de l'équipement du 20 décembre 2012, portant délimitation des zones requérant l'établissement d'un plan d'aménagement urbain du village d'Edkhailia, délégation d'Oued Mliz, gouvernorat de Jendouba,

Vu la délibération du conseil régional du Jendouba, réuni le 29 décembre 2010,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Est approuvé, le plan d'aménagement urbain du village d'Edkhailia annexé au présent décret gouvernemental.

Art. 2 - Le ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire, le ministre de l'intérieur, le ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche et la ministre de la culture et de la sauvegarde du patrimoine sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 9 juin 2015.

Pour Contreseing
Le ministre de l'intérieur
Mohamed Najem
Gharsalli

Le ministre de l'agriculture,
des ressources hydrauliques
et de la pêche

Saad Seddik

Le ministre de
l'équipement, de l'habitat
et de l'aménagement du
territoire

Mohamed Salah Arfaoui
La ministre de la culture et
de la sauvegarde du
patrimoine

Latifa Ghouh Lakhdhar

Le Chef du Gouvernement
Habib Essid

Arrêté du ministre du transport du 12 juin 2015, portant ouverture d'un concours interne sur dossiers pour la promotion au grade d'ingénieur général au corps commun des ingénieurs des administrations publiques au ministère du transport.

Le ministre du transport,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée,

Vu le décret n° 99-819 du 12 avril 1999, fixant le statut particulier au corps commun des ingénieurs des administrations publiques, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu l'arrêté du ministre du transport du 23 juin 1999, fixant les modalités d'organisation du concours interne sur dossiers pour la promotion au grade d'ingénieur général appartenant au corps commun des ingénieurs des administrations publiques au ministère du transport et aux établissements publics à caractère administratif qui lui sont rattachés.

Arrête :

Article premier - Est ouvert au ministère du transport, un concours interne sur dossiers pour la promotion au grade d'ingénieur général au corps commun des ingénieurs des administrations publiques, le 13 juillet 2015 et jours suivants.

Art. 2 - Le nombre de postes à promouvoir est fixé à deux (2) postes.

Art. 3 - La date de clôture de la liste des candidatures est fixée au 22 juin 2015.

Art. 4 - Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 12 juin 2015.

Le ministre du transport
Mahmoud Ben Romdhane

Vu

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

Arrêté du ministre du transport du 12 juin 2015, portant ouverture d'un concours interne sur dossiers pour la promotion au grade d'administrateur en chef du corps administratif commun des administrations publiques au ministère du transport.

Le ministre du transport,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités locales et des établissements publics à caractère administratif, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée,

Vu le décret n° 98-834 du 13 avril 1998, fixant le statut particulier au corps administratif commun des administrations publiques, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu l'arrêté du chef du gouvernement du 16 avril 2013, fixant les modalités d'organisation du concours interne sur dossiers pour la promotion au grade d'administrateur en chef du corps administratif commun des administrations publiques.

Arrête :

Article premier - Est ouvert au ministère du transport, un concours interne sur dossiers pour la promotion au grade d'administrateur en chef du corps administratif commun des administrations publiques, le 13 juillet 2015 et jours suivants.

Art. 2 - Le nombre de postes à promouvoir est fixé à un seul (1) poste.

Art. 3 - La date de clôture de la liste des candidatures est fixée au 22 juin 2015.

Art. 4 - Le présent arrêté sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 12 juin 2015.

Le ministre du transport

Mahmoud Ben Romdhane

Vu

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

**MINISTERE DES TECHNOLOGIES
DE LA COMMUNICATION
ET DE L'ECONOMIE NUMERIQUE**

Décret gouvernemental n° 2015-452 du 9 juin 2015, modifiant le décret n° 2014-2152 du 19 mai 2014 relatif à l'exercice des activités d'études, d'intégration et de réalisation des réseaux dans le domaine des technologies de l'information et de la communication.

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre des technologies de la communication et de l'économie numérique,

Vu la constitution,

Vu le code des télécommunications promulgué par la loi n° 2001-1 du 15 janvier 2001, tel que modifié et complété par la loi n° 2002-46 du 7 mai 2002 et la loi n° 2008-1 du 15 janvier 2008 et la loi n° 2013-10 du 12 avril 2013 et la loi n° 2013-10 du 12 avril 2013,

Vu le décret n° 2005-3078 du 29 novembre 2005, fixant la liste des activités de petits métiers et de l'artisanat et déterminant les activités dont l'exercice nécessite la qualification professionnelle, tels que complété par le décret n° 2009-439 du 16 février 2009,

Vu le décret n° 2006-370 du 3 février 2006, portant fixation des procédures et des modalités de la consultation obligatoire du conseil de la concurrence sur les projets de textes réglementaires,

Vu le décret n° 2008-2638 du 21 juillet 2008, fixant les conditions de fourniture du service téléphonie sur protocole internet, tel que modifié par le décret n° 2012-2000 du 18 septembre 2012,

Vu le décret n° 2008-2656 du 31 juillet 2008, fixant les critères et les modalités d'octroi et de retrait de l'agrément habilitant les entreprises de bâtiments et de travaux publics à participer à la réalisation des marchés publics, tel que modifié et complété par le décret n° 2009-2468 du 24 août 2009 et le décret n° 2013-3105 du 12 juillet 2013,

Vu le décret n° 2014- 2152 du 19 mai 2014, relatif à l'exercice des activités d'études, d'intégration et de réalisation des réseaux dans le domaine des technologies de l'information et de la communication,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu l'avis du conseil de la concurrence,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Sont abrogées, les dispositions du tiret n° 2 et du tiret n° 5 de l'article 8 du décret n° 2014-2152 du 19 mai 2014, relatif à l'exercice des activités d'études, d'intégration et de réalisation des réseaux dans le domaine des technologies de l'information et de la communication susvisé.

Art. 2 - Est supprimée l'expression "après avis de la commission prévue à l'article 14 du présent décret" prévue à l'article 13 du décret n° 2014-2152 du 19 mai 2014, relatif à l'exercice des activités d'études, d'intégration et de réalisation des réseaux dans le domaine des technologies de l'information et de la communication susvisé.

Art. 3 - Le ministre des technologies de la communication et de l'économie numérique, le ministre de la défense nationale et le ministre de l'intérieur sont chargés, chacun en ce qui lui concerne, de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 9 juin 2015.

Le Chef du Gouvernement
Habib Essid

Pour Contresign
Le ministre des
technologies de la
communication et de
l'économie numérique
Noomane Fehri

Décret gouvernemental n° 2015-453 du 9 juin 2015, portant modification des dispositions du décret n° 89-1650 du 28 octobre 1989, rapportant partiellement les dispositions du décret n° 86-1019 du 12 octobre 1986, portant expropriation pour cause d'utilité publique de propriétés agricoles sises dans le périmètre de la basse vallée de l'Oued Medjerda rectifié par le tableau parcellaire paru au Journal Officiel de la République Tunisienne n° 34 du 19 mai 1989.

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre des domaines de l'Etat et des affaires foncières,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 76-85 du 11 août 1976, portant refonte de la législation relative à l'expropriation pour cause d'utilité publique, modifiée et complétée par la loi n° 2003-26 du 14 avril 2003,

Vu le décret n° 86-1019 du 12 octobre 1986, portant expropriation pour cause d'utilité publique de propriétés agricoles sises dans le périmètre de la basse vallée de l'Oued Medjerda rectifié par le tableau parcellaire paru au Journal Officiel de la République Tunisienne n° 34 du 19 mai 1989 et rapporté partiellement par le décret n° 89-1650 du 28 octobre 1989,

Vu l'avis des ministres de l'intérieur et de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche,

Vu la délibération du conseil des ministres.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Sont modifiées, les dispositions relatives à la parcelle citée au numéro d'ordre 141 au tableau du décret n° 89-1650 du 28 octobre 1989, rapportant partiellement les dispositions du décret n° 86-1019 du 12 octobre 1986, portant expropriation pour cause d'utilité publique de propriétés agricoles sises dans le périmètre de la basse vallée de l'Oued Medjerda, modifié par le tableau parcellaire paru au Journal Officiel de la République Tunisienne n° 34 du 19 mai 1989, tel qu'indiqué au tableau ci-après :

N° d'ordre	N° de la parcelle sur le plan	N° du titre foncier	Superficie totale de l'immeuble	Superficie expropriée	Noms des propriétaires
141	2	91755/7592 Manouba	1h 21a 60ca	La totalité de l'immeuble	1-Abdallah 2-Khalifa 3- Amor 4-Zohra 5-Aljia les cinq enfants de Houcine Ben Ali Ben Selimen 6-Dahmeni Ben Ammar Ben Dahmeni Aouini 7-Beya 8-Ghazela 9-Mabrouka 10-Mahbouba 11-Aziza 12-Fatma 13-Najet 14-Taher 15-Ghenia les neuf derniers enfants de Dahmeni Ben Ammar Aouini.

Art. 2 - Le ministre de l'intérieur, le ministre de l'agriculture, des ressources hydrauliques et de la pêche et le ministre des domaines de l'Etat et des affaires foncières sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 9 juin 2015.

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

Décret gouvernemental n° 2015-454 du 9 juin 2015, portant expropriation pour cause d'utilité publique, des parcelles de terre sises au gouvernorat de Siliana, nécessaires à la construction d'un pont sur Oued Siliana route locale n° 623 Km 43 (tronçon n° 13 gouvernorat de Siliana).

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre des domaines de l'Etat et des affaires foncières,

Vu la constitution,

Vu la loi n° 76-85 du 11 août 1976, portant refonte de la législation relative à l'expropriation pour cause d'utilité publique, modifiée et complétée par la loi n° 2003-26 du 14 avril 2003,

Vu le décret n° 2003-1551 du 2 juillet 2003, fixant la composition, les attributions et les modalités de fonctionnement de la commission de reconnaissance et de conciliation en matière d'expropriation,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu l'avis des ministres de l'intérieur et de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire,

Vu le rapport de la commission de reconnaissance et de conciliation du gouvernorat de Siliana,

Vu la délibération du conseil des ministres,

Considérant que les dispositions de l'article 11 (nouveau) de la loi n° 76-85 du 11 août 1976, portant refonte de la législation relative à l'expropriation pour cause d'utilité publique modifiée et complétée par la loi n° 2003-26 du 14 avril 2003, ci-dessus mentionnée, ont été accomplies.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Sont expropriées, pour cause d'utilité publique, au profit de l'Etat, en vue d'être incorporée au domaine public routier, pour être mise à la disposition du ministère de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire, des parcelles de terre sises au gouvernorat de Siliana, nécessaires à la construction d'un pont sur Oued Siliana route locale n° 623 Km 43 (tronçon n° 13 gouvernorat de Siliana), entourées d'un liseré rouge sur les plans annexés au présent décret gouvernemental et présentées au tableau ci-après :

N° d'ordre	N° de la parcelle sur le plan	N° du titre foncier	Superficie totale de l'immeuble	Superficie expropriée	Noms des propriétaires
1	<p>3 du plan TPD n° 56696 conforme à la parcelle n° 3 du plan du TF n° 7643 Siliana</p> <p>4 du plan TPD n° 56696 conforme à la parcelle n° 1 du plan du TF n° 7643 Siliana</p>	7643 Siliana	25ha 29a 09ca	05a 81ca 01 a 21ca	1-Mohamed Sghaier 2-Abdallah les deux enfants de Dhifallah Mohamed Dhouia 3-Mariem Bent Jilani Zakraoui 4-Mohamed Essalém 5-Ali 6-Salha 7-Dhifallah 8-Beya 9-Zina10-Khira 11-Mounira 12-Amel les neuf derniers enfants de Youssef Ben Dhifallah 13-Icha Bent Belgacem Samti 14-Abdelaziz 15-Amara 16-Habib 17-Walid 18-Noureddine 19-Naïma 20-Fadhila 21-Saïda les huit derniers enfants de Naceur Ben Dhifallah 22-Seghira Bent Hadhili Ben Mohamed Kharoubi 23- Jahédh Ben Abdallah Ben Dhifallah dit Ahmed 24-Ridha 25-Hichem 26-Khansa 27-Kalthoum les quatre derniers enfants de Abdallah Ben Dhifallah 28-Fatma Bent Mohamed Ben Khalifa 29-Abdelmajid 30-Abdelfateh 31-Mahnia 32-Mariem les quatre derniers enfants de Mohsen Ben Dhifallah
2	<p>5 du plan TPD n° 56696 conforme à la parcelle n° 18 du plan du TF n° 5774 Siliana</p> <p>6 du plan TPD n° 56696 conforme à la parcelle n° 16 du plan du TF n° 5774 Siliana</p>	5774 Siliana	224ha 10a 00ca	19a 01ca 03a24ca	1-Boujemâa Ben Salah Ben Ali Ouni Kharoubi 2-Mustapha Ben Othmane Ben Mohamed Ben Hassan Kharoubi 3-Ali 4-Dhaouia 5-Khaled 6-Radhouene 7-Jamila 8-kaouther 9-Salim 10-Mohamed 11-Moufida 12-Alaya les dix derniers enfants de Mokhtar Ben Mohamed Ben Belgacem Ben Khalifa 13-Anis Ben Mohamed Ben Hassouna Marzougui 14-Salah Ben Mohamed Ben Haj Tahar Riahi 15-Mouna Bent Ali Ben Haj Mohamed Ben Houcine Riahi 16-Mohamed Tahar 17-Salah 18-Lelahom 19-Abdallah les quatre derniers enfants de Mabrouk Ben Hassan Ben Salah Ouni Kharoubi 20-Houcine 21-Rebeh 22-Mabrouka les trois derniers enfants de Salem Ben Mabrouk Ouni 23-Hichem Ben Abdelmalak Bargeoui 24- Fatma Bent Younes Ben Haj Ali 25-Aïcha Bent Ahmed Ben Saïd Krifi Ouni 26-Mohamed ou Mahamed Sghaier 27-Abdallah 28-Mohsen 29-Taieb les quatre derniers enfants de Dhifallah Ben Mohamed Ben Salah Ben Taieb Madyouni 30-Mongi 31-Mahbouba 32-Jamila 33-Mouldi les quatre derniers enfants de Béchir Ben Amor Ben Salah Ben Ali Kharoubi 34-Fatima Bent Mohamed Dehmani Ben Dhifallah Ben Mohamed Ben Salah Dhouia 35-Fatma

N° d'ordre	N° de la parcelle sur le plan	N° du titre foncier	Superficie totale de l'immeuble	Superficie expropriée	Noms des propriétaires
					Bent Khalifa Ben Mohamed Ben Khalifa 36-Abdelmajid 37- Mhania 38- Mariem 39-Abdelfatah les quatres derniers enfants de Mohsen Ben Dhifallah Dhouia 40-Aïcha Bent Belgacem Amara 41-Abdelaziz 42- Amara dit Omar 43-Naïma 44- Fadhila 45-Saïda dite Khira 46-Habib 47- Noureddine 48- Walid les huit derniers enfants de Naceur Ben Dhifallah Dhouia 49-Mariem Bent Jilani Zakraoui 50-Ali Sghaier 51-Zina 52- Khira 53- Beya 54-Salha 55-Dhifallah 56- Mounira 57-Abdessalem 58-Amel les neuf derniers enfants de Youssef Ben Dhifallah Dhouia 59-Sghaira Bent Hedhli Kharroubi 60-Jahedh 61- Khansaâ 62- Kalthoum 63- Ridha 64- Hichem les cinq derniers enfants de Abdallah dit Ahmed Ben Dhifallah Dhouia 65-Gharbia Bent Mohamed Ben Houcine Ouni Kharoubi 66-Aïcha Bent Hedi Manaï 67-Mahmoud 68-Chalbia 69-Fatma les trois derniers enfants de Mohamed Ben Hassan Ben Salah Ouni Kharoubi 70-Hassan Ben Kaddour Ben Mohamed Ben Hassan Ouni Karroubi 71-Massaouda Bent Ahmed Aouni Kharoubi 72-Fatma 73-Omar les deux derniers enfants de Houcine Ben Hassan Ben Salah Ouni Kharoubi 74- Ibrahim Ben Haj Ali Wafi Hamadi 75- Jannet Bent Ibrahim Ben Haj Ouafi 76- Houria 77-Mahmoud Khaled 78-Latifa 79-Mustapha Kamel 80-Manoubia 81- Khaïria 82-Rafika 83-Mohamed Hedi 84-Mohamed Salah les neuf derniers enfants de Ali Ben Arbi Ben Mohamed Akecha 85-Houcine Ben Ali Ben Mohamed Hamami 86-Mohamed Habib 87-Ahmed 88-Sadok les trois derniers enfants de Omar Ben Salah Ben Ali Kharoubi copropriétaires avec (la trésorerie générale)

Art. 2 - Sont également expropriés, tous les droits mobiliers et immobiliers qui grèvent ou pourraient grever les dites parcelles.

Art. 3 - Le ministre de l'intérieur, le ministre de l'équipement, de l'habitat et de l'aménagement du territoire, et le ministre des domaines de l'Etat et des affaires foncières, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 9 juin 2015.

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

Décret gouvernemental n° 2015-455 du 9 juin 2015, portant homologation des procès-verbaux de la commission de reconnaissance et de délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat du gouvernorat de Béja (délégations de Tibar, Béja Sud, Amdoun, Nefza et Testour).

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre des domaines de l'Etat et des affaires foncières,

Vu la constitution,

Vu le décret du 18 juin 1918, relatif à la gestion et à l'aliénation du domaine privé immobilier de l'Etat et notamment ses articles 1^{er} (paragraphe 2 de l'alinéa 2) et de 5 à 12,

Vu le code des droits réels, tel que promulgué par loi n° 65-5 du 12 février 1965 et les textes ultérieurs le complétant et le modifiant dont le dernier est la loi n° 2010-34 du 29 juin 2010,

Vu la loi n° 92-44 du 4 mai 1992, portant transfert de certaines attributions des ministres des finances et de l'agriculture au ministre chargé des domaines de l'Etat et des affaires foncières,

Vu le décret n° 90-999 du 11 juin 1990, fixant les attributions du ministère des domaines de l'Etat et des affaires foncières,

Vu le décret n° 96-1491 du 2 septembre 1996, relatif à la délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat dans les délégations du gouvernorat de Béja,

Vu le décret n° 96-2037 du 23 octobre 1996, relatif au report des opérations de reconnaissance et de délimitation du gouvernorat de Béja,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu les procès-verbaux relatifs aux travaux de la commission de reconnaissance et de délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat du gouvernorat de Béja, en date du 10 juillet 2014,

Vu la délibération du conseil des ministres.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Sont homologués, les procès-verbaux susvisés ci-joint déterminant la consistance et la situation juridique des immeubles relevant du domaine privé de l'Etat sis au gouvernorat de Béja (délégations de Tibar, Béja Sud, Amdoun, Nefza et Testour) indiqués aux plans annexés au présent décret gouvernemental et aux tableaux ci-après :

N° d'ordre	Nom de l'immeuble comportant des constructions ou de la parcelle de terre	Localisation	Superficie en m ²	N° T.P.D
1	SOTEMI	Secteur de Djobba Délégation de Tibar	4227	38989
2	Zaouiet Ezzalaoui	Secteur de Sidi Shili Délégation de Béja Sud	747	69730
3	El Karma El Morra Merguagua	Secteur de Amdoun Délégation de Amdoun	53774	49308
4	Tabac et allumette	Secteur de Nefza Est Délégation de Nefza	10112	46905
5	Aïn Mansour	Secteur de Aïn Younes Délégation de Testour	26493	51107
6	Sans nom	Secteur de Nefza Ouest Délégation de Nefza	4182	71699

Art. 2 - Le ministre des domaines de l'Etat et des affaires foncières est chargé de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 9 juin 2015.

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

Décret gouvernemental 2015-456 du 9 juin 2015, portant homologation des procès-verbaux de la commission de reconnaissance et de délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat du gouvernorat de Mahdia (délégation de Mahdia et El Djem).

Le chef du gouvernement,

Sur proposition du ministre des domaines de l'Etat et des affaires foncières,

Vu la constitution,

Vu le décret du 18 juin 1918, relatif à la gestion et à l'aliénation du domaine privé immobilier de l'Etat et notamment ses articles 1^{er} (paragraphe 2 de l'alinéa 2) et de 5 à 12,

Vu le code des droits réels, tel que promulgué par loi n° 65-5 du 12 février 1965 et les textes ultérieurs le complétant et le modifiant dont le dernier est la loi n° 2010-34 du 29 juin 2010,

Vu la loi n° 92-44 du 4 mai 1992, portant transfert de certaines attributions des ministres des finances et de l'agriculture au ministre chargé des domaines de l'Etat et des affaires foncières,

Vu le décret n° 90-999 du 11 juin 1990, fixant les attributions du ministère des domaines de l'Etat et des affaires foncières,

Vu le décret n° 91-1269 du 27 août 1991, relatif à la délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat dans certaines délégations du gouvernorat de Mahdia,

Vu le décret n° 91-1495 du 21 octobre 1991, relatif au report des opérations de reconnaissance et de délimitation du gouvernorat de Mahdia,

Vu le décret n° 93-1072 du 3 mai 1993, relatif à la délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat dans le reste des délégations du gouvernorat de Mahdia,

Vu le décret Présidentiel n° 2015-35 du 6 février 2015, portant la nomination du chef du gouvernement et de ses membres,

Vu les procès-verbaux relatifs aux travaux de la commission de reconnaissance et de délimitation des terrains relevant du domaine privé de l'Etat du gouvernorat de Mahdia, en date du 25 juin 2014,

Vu la délibération du conseil des ministres.

Prend le décret gouvernemental dont la teneur suit :

Article premier - Sont homologués, les procès-verbaux susvisés ci-joint déterminant la consistance et la situation juridique des immeubles relevant du domaine privé de l'Etat sis au gouvernorat de Mahdia (délégation de Mahdia et El Djem) indiqués aux plans annexés au présent décret gouvernemental et au tableau ci-après :

N° d'ordre	Nom de l'immeuble comportant des constructions ou de la parcelle de terre	Localisation	Superficie en m ²	N° T.P.D
1	El Khima	Secteur de Hiboun Délégation de Mahdia	733	28385
2	Om Ghzala	Secteur d'El Zaouia Délégation d'El Djem	12	49257

Art. 2 - Le ministre des domaines de l'Etat et des affaires foncières est chargé de l'exécution du présent décret gouvernemental qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 9 juin 2015.

Le Chef du Gouvernement

Habib Essid

A *BONNEMENT*

au Journal Officiel
de la République Tunisienne

Lois, Décrets et Arrêtés

Pour l'acquisition de votre abonnement au Journal Officiel :

Contactez le siège de l'Imprimerie Officielle, avenue Farhat Hached, 2098 Radès -
Tél. : 71.434.211 ou l'un des bureaux de vente ci-après :

- * **1000 - Tunis** : 1 rue Hannon - Tél. : 71.329.637
- * **1002 - Lafayette** : 18 rue d'Irak - Tél. : 71.842.661 - Fax : 71.844.002
- * **4000 - Sousse** : Cité C.N.R.P.S rue Rabat – Tél. : (73) 225.495
- * **3051 - Sfax** : Merkez El Alia, route El Ain, Km 2.2 Sfax - Tél. : (74) 460.422

Le paiement se fera en espèces ou par chèques ou par virement postal ou bancaire au nom de l'Imprimerie Officielle de la République Tunisienne à l'un des comptes ci-après :

Tunis :

C.C.P. N° 17. 001 00000000 61015 - 85
S.T.B. : Thameur 10.000.0000576088.788.79
B.N.A. : Tunis 03. 000 0100115006046 - 07
U.I.B. : Agence Afrique 12 001 000 35 00 701 004/30
A.T.B. : Agence Mégrine 01.100.028 1104 2433 87 90
Attijari bank (Liberté) : 04 1020 024047001997 - 74
B.I.A..T. (Mégrine) : 08 2030 005230 000028 - 29
Attijari bank (Radès) : 04. 1000 094047001039 - 69

Sousse :

S.T.B. : 10 609 089 1004125 788 66

Sfax :

B.I.A.T. : 08 70300044 30 000018 - 67

Prix du numéro du J.O.R.T de l'année en cours

Edition originale : 1,500 dinars + 1% F.O.D.E.C.

Traduction : 2,100 dinars + 1% F.O.D.E.C.

Frais d'envoi en sus