

ASPECTS SCIENTIFIQUES PRIS EN COMPTE DANS LE PROCESSUS DE VALIDATION A titre indicatif

PAR 02 EVALUATEURS AU MOINS

1) POUR TOUT PROTOCOLE DE RECHERCHE (A TITRE INDICATIF)

- 1.1) Conformité du titre avec le contenu de la recherche ;
- 1.2) Utilité et pertinence de ladite recherche au Bénin ;
- 1.3) Aspects méthodologiques, en particulier : la nature, la pertinence et la qualité :
 - des objectifs; du choix des sujets (nature, nombre/échantillonnage, pertinence par rapport aux objectifs) ;
 - de la collecte, du traitement et de l'analyse des données ; des références;
- 1.4) Autres propositions et suggestions nécessaires à l'amélioration de la qualité scientifique du protocole de recherche

2) POUR TOUT ESSAI CLINIQUE (A TITRE INDICATIF)

- 2.1) Brochure de l'investigateur
- 2.2) Assurance couvrant les dommages sur les participants
- 2.3) Assurance couvrant les erreurs dans la mise en œuvre du protocole
- 2.4) Accord pour l'accès au traitement a la fin de l'essai
- 2.5) Concernant le produit/médicament à utiliser, fournir
- 2.6) Un bref sommaire de toutes les données, incluant:
 - a) une liste des études précliniques et cliniques effectuées
 - b) un aperçu des manifestations toxicologiques observées et une analyse de leur effet sur l'usage humain du médicament;
 - c) un aperçu des incidents thérapeutiques observés et une analyse des problèmes d'innocuité potentiels;
- 2.7) En particulier, détails suivants de l'essai clinique :
 - a) un exposé du plan de l'essai clinique,
 - b) les paramètres, valeurs, gammes ou limites applicables
 - aux indications et usages cliniques aux populations de patients étudiées
 - aux voies d'administration, aux formes posologiques, aux régimes posologiques
 - c) les procédures et/ou critères envisagés pour :
 - le suivi des patients,
 - les évaluations de l'efficacité et de l'innocuité cliniques,
 - les traitements de remplacement,
 - l'abandon prématuré de patients et
 - les autres facteurs à considérer, s'il y a lieu;
- 2.8) un sommaire des caractéristiques importantes du médicament (chimie et fabrication)
- 2.9) dans le cas des produits biologiques et radiopharmaceutiques
 - a) un sommaire du procédé de fabrication de la substance médicamenteuse et de la forme posologique
 - b) une liste des méthodes de contrôle de la qualité et des spécifications
 - c) un sommaire des caractéristiques du produit