

Arrêté du ministre de la santé du 13 janvier 2015, fixant le modèle du fichier spécial des volontaires sains participants à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Le ministre de la santé,

Vu la loi constitutive n° 2011-6 du 16 décembre 2011, portant organisation provisoire des pouvoirs publics, telle que modifiée et complétée par la loi organique n° 2014-3 du 3 février 2014 et la loi organique n° 2014-4 du 5 février 2014,

Vu la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, portant sur la protection des données à caractère personnel,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le décret-loi n° 2011-41 du 26 mai 2011, relatif à l'accès aux documents administratifs des organismes publics, tel que modifié et complété par le décret-loi n° 2011-54 du 11 juin 2011,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique,

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 modifié et complété et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014,

Vu le décret n° 93-1155 du 17 mai 1993, portant code de déontologie médicale,

Vu l'arrêté Républicain n° 2014-32 du 29 janvier 2014, portant nomination du chef du gouvernement,

Vu le décret n° 2014-413 du 3 février 2014, portant nomination des membres du gouvernement,

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 - Le modèle du fichier spécial des volontaires sains participants à une expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, prévu à l'alinéa 5 de l'article 2 (nouveau) du décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, susvisé, est fixé conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

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

Tunis, le 13 janvier 2015.

Le ministre de la santé

Mohamed Salah Ben Ammar

Vu

Le Chef du Gouvernement

Mehdi Jomaa

ANNEXE

Le fichier spécial des volontaires sains participant à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

I - IDENTIFICATION DE L'EXPERIMENTATION :

- Titre complet de l'expérimentation :
.....
.....
- Numéro du protocole spécifique à l'expérimentation, version et date :
.....
- Titre abrégé de l'essai :
- Date et lieu de réalisation de l'expérimentation :
- Durée de l'expérimentation : du :/...../..... au :/...../.....

II - IDENTIFICATION DU PROMOTEUR (LE FABRICANT) OU SON REPRESENTANT :

- LE RESPONSABLE DE L'EXPERIMENTATION :
.....
• Personne physique : <input type="checkbox"/>
• Personne morale : <input type="checkbox"/> , raison sociale.....
.....
- Nom de la personne à contacter:
- Numéro de téléphone :
- Numéro de fax.....
- E.Mail :

III – L'INVESTIGATEUR :

- Nom et Prénom de l'investigateur :
- Qualification ou spécialité de l'investigateur :
- Adresse.....

IV – DONNEES RELATIVE A LA PERSONNE PARTICIPANT A L'EXPERIMENTATION :

- Nom et prénom :
- Date et lieu de naissance :
- Nationalité :
- Sexe : Masculin Féminin
- Numéro de la CIN ou du passeport..... : délivrée à :
- le :/...../.....
- Adresse :
- Situation familiale : Marié(e) Célibataire Divorcé(e) veuf/veuve

**Signature du volontaire
sain**

**Signature de
l'investigateur**

**Signature du promoteur
(fabricant)**