



**NOTE AUX PROMOTEURS DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE**  
**Recommandations relatives aux Recherches Biomédicales**  
**Durant la Pandémie du COVID-19**

Compte tenu de la situation pandémique actuelle et de l'état d'urgence sanitaire au Maroc, le Ministère de la Santé considère que la pandémie du COVID-19 peut avoir un impact sur le déroulement des recherches biomédicales.

En effet, plusieurs contraintes et risques peuvent être identifiés, à titre d'exemple:

- La limitation des déplacements en raison du confinement sanitaire (sauf en cas de nécessité absolue) ;
- L'encombrement possible des hôpitaux et cliniques privés (sites éventuels d'investigation clinique) en raison du problème de santé existant qui peut mettre à risque les participants aux recherches biomédicales ;
- Le risque d'interruption de la chaîne d'approvisionnement pour le (s) produit (s) expérimental (aux) ;
- Le risque d'infection du personnel du site d'investigation clinique ou des participants par le COVID-19 ;

Par conséquent, des écarts au protocole sont inévitables et des modifications de protocole peuvent être nécessaires en raison de la situation sanitaire causée par l'infection par le COVID-19.

Pour aider les promoteurs à assurer la sécurité des participants aux recherches biomédicales, le respect des bonnes pratiques cliniques et la minimisation des risques tout en poursuivant le suivi mais aussi en garantissant si nécessaire la poursuite des traitements quand la situation clinique le justifie. Certaines recommandations aux promoteurs sont à prendre en compte :

- Il est évident que la pertinence de la mise en place de nouvelles recherches biomédicales doit être évaluée, la priorité étant alors donnée aux recherches relatives à la prise en charge des patients infectés par le COVID-19 ;
- Les promoteurs sont appelés à réévaluer en collaboration avec les investigateurs le bénéfice/ risque de chaque recherche biomédicale en tenant compte de l'impact de la situation sanitaire actuelle sur la recherche et de la hiérarchisation des activités critiques.

- En effet, pour les participants en cours de traitement dans le cadre d'une recherche biomédicale, il convient d'évaluer les risques associés d'une part à une interruption du traitement et d'autre part à leur poursuite en contexte pandémique et aux risques de rejoindre les lieux de recherche. La priorité doit également être donnée aux participants présentant des pathologies graves menaçant le pronostic vital ;
- La nécessité de mettre en place des méthodes alternatives pour le suivi et les évaluations, comme les contacts téléphoniques en offrant une surveillance supplémentaire aux participants qui ne peuvent plus avoir accès au produit expérimental ou au site d'investigation clinique ;
- L'ensemble des écarts au protocole et toutes les modifications devront impérativement être documentés, signalés et évalués au niveau du rapport final de la recherche.

Parmi les écarts ou modifications possibles, on cite entre autres :

- La possibilité de suspension des inclusions selon le contexte de la recherche ;
- La poursuite ou non des traitements en cours et qui doit être précisée et justifiée en fonction du contexte clinique de chaque participant et des risques encourus ;
- Le changement du lieu de recherche pour décharger un centre en tension ou pour limiter les déplacements, après l'obtention de l'accord du participant et des investigateurs des deux lieux de recherche, le transfert des cahiers d'observation et des informations relatives au participant et le réapprovisionnement du nouveau lieu de recherche en conséquence ;
- La non réalisation d'une visite selon le protocole. Pour ce, le suivi et le recueil de l'information sera fait par les méthodes alternatives proposées par le promoteur. Cependant, toute donnée non évaluable à distance sera notée manquante ;
- La délivrance des produits expérimentaux doit être faite dans le respect des consignes de sécurité, de l'information du patient et de la traçabilité en précisant les conditions de délivrance. Il relève de la responsabilité du promoteur d'assurer à sa charge le transport et de s'assurer des emballages, des étiquetages et des conditions de transport en garantissant la bonne conservation du produit pharmaceutique, la sécurité et l'acheminement dans un délai approprié ;
- Le monitoring des recherches en cours : suite aux consignes de confinement actuel, le promoteur est incité à réaliser ce monitoring à distance en contactant les centres de recherches et les investigateurs sous réserve de leur disponibilité en cette situation d'urgence. L'envoi de copies des dossiers médicaux n'est pas autorisé.

A

Ces recommandations ont été établies afin de répondre à l'état d'urgence sanitaire exceptionnel tout en respectant la sécurité des participants à la recherche et pourront être complétées si nécessaire. Toutefois, toutes les recherches biomédicales passeront aux conditions de suivi antérieures à l'issue de cette crise.

Le Ministère de la Santé, dans ce contexte exceptionnel, souligne l'importance d'une traçabilité optimale des essais cliniques. La notification de l'ensemble des écarts et des adaptations mises en place par les promoteurs pour faire face à cette crise sanitaire est obligatoire.

Les promoteurs de la recherche biomédicale ont également la possibilité d'adresser leurs demandes à l'adresse email suivante [rechbiomed.dmp@sante.gov.ma](mailto:rechbiomed.dmp@sante.gov.ma) pour :

- les notifications, en précisant au niveau de l'objet : Notification par mesure urgente de sécurité COVID-19/ Titre abrégé de la recherche/ Promoteur (EPI) ;
- la déclaration des événements indésirables graves de l'ensemble des recherches biomédicales en cours, en précisant au niveau de l'objet : Déclaration d'EIG/ Titre abrégé de la recherche/ Promoteur (EPI), selon le formulaire de déclaration des effets indésirables dans le cadre d'une recherche biomédicale (Annexe 3-site web DMP),

Les réunions de la commission d'autorisation des recherches biomédicales interventionnelles sont suspendues suivant les mesures de sécurité nationales, sauf pour les dossiers urgents notamment ceux concernant le COVID-19.

Ces recommandations nationales s'inscrivent dans la continuité des propositions internationales en raison de la particularité des recherches biomédicales multicentriques.

Ministre de la Santé

Khalid AL TALEB