



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



ABMed
AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT
ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A LA CONDUITE DES ESSAIS CLINIQUES AU BENIN

" ce que les promoteurs et investigateurs doivent savoir "

30.04.2026

Dr Chantal NOUFIONSOU
Dr Cherline AGBESSADJI





Dr Chantal NOUNKOU SOU

Directrice des Homologations et des Essais cliniques



Dr Cherline AGBESSADJI

Chef du Service des Essais Cliniques

Plan

Introduction

I. Cadre réglementaire des essais cliniques au Bénin

II. Objectifs des lignes directrices

III. Champs d'application des lignes directrices

IV. Exigences réglementaires des lignes directrices

V. Points à retenir

Conclusion

Introduction

- L'ABMed est la structure chargée d'assurer la supervision des essais cliniques conduits sur le territoire béninois
- Dans le but de renforcer le cadre réglementaire sur la supervision des essais cliniques l'ABMed a élaboré des lignes directrices relatives à la conduite des essais cliniques au Bénin
- Les lignes directrices viennent renforcer la transparence, l'efficacité et l'alignement aux normes internationales (ICH-BPC, OMS).

I. Cadre réglementaire des EC au Bénin

Lois

- Loi n° 2010-40 du 08 décembre 2010 portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin
- Loi pharmaceutique N°2021-03 du 1er février 2021, en son article 80 donne à l'ABMed le mandat pour faire la supervision des essais cliniques

Décrets

- Décret n° 2013-48 du 11 février 2013 portant composition, attributions et fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNEERS)
- Décret 2023-422 du 23 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'ABRP désormais dénommée " Agence Béninoise du médicament et des autres produits de santé "

Décisions

- Décision N° ABMED/2025D/6206/DHE/SA du 29 septembre 2025 portant adoption des lignes directrices relatives à la conduite des essais cliniques au Bénin
- Décision 2023 N°006/ABMed/CJC/SA du 22 décembre 2023 crée le Comité Technique chargé de l'évaluation des dossiers d'essais cliniques (CTEC)

II. Objectifs des lignes directrices



Assurer la sécurité, le bien-être et les droits des participants



Assurer la qualité scientifique et l'intégrité des données



Garantir la conformité éthique et réglementaire aux standards ICH et OMS



Servir de référence commune à tous les acteurs

III. Champs d'application des lignes directrices

- Essais cliniques sur médicaments, vaccins, dispositifs médicaux et produits de diagnostic in vitro conduits sur le territoire béninois
- Essai clinique multicentrique incluant au moins un site béninois
- Essais à visée commerciale, académique ou institutionnelle

IV. Exigences Réglementaires des lignes directrices

Avant le début d'un essai clinique

- Réunion de pré soumission
- Autorisation d'essai clinique (AEC)
- Obligation post autorisation

Pendant l'essai clinique

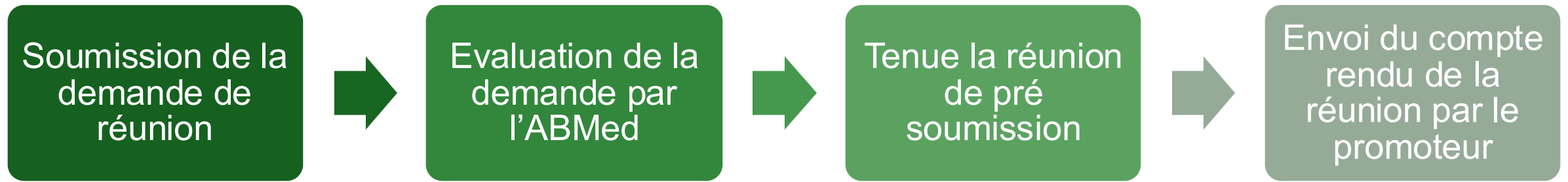
- Déclaration des EI ++ Vigilance
- Soumission des rapports et des amendements
- Soumission des rapports CAPA ++ inspections BPC
- Notification des déviations majeurs au protocole et des mesures d'urgences

A la fin de l'essai clinique

- Soumission du rapport de clôture et final
- Autorisation de destruction ou d'exportation des PRM
- Soumission d'une copie de l'article publié

IV. Exigences réglementaires des lignes directrices avant le début de l'essai clinique

1. Réunion de pré soumission (optionnelle)



À la fin du processus, le promoteur a la possibilité de soumettre ou non le dossier pour une demande d'AEC

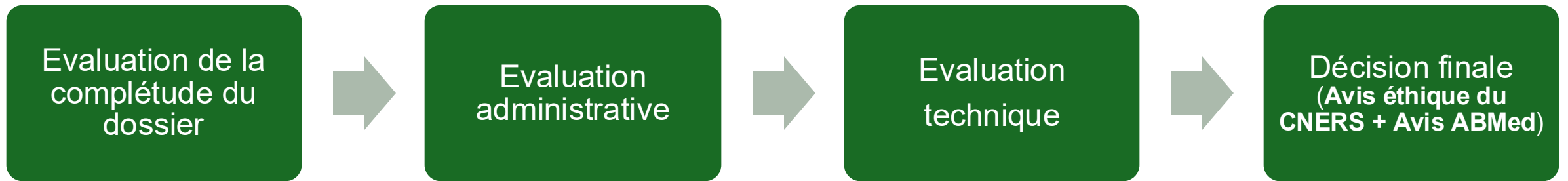
2. Demande d'une autorisation d'essai clinique

Modalité de soumission de la demande d'une AEC

- Soumission en mode parallèle ou séquentielle : **avis éthique délivré avant ou pendant l'évaluation du dossier par l'ABMed**
- Le dossier de demande d'AEC complet dès la première soumission est un plus : utilisez la liste de contrôle en Annexe 1.
- Demande soumise via le Portail national des services publics
- Le dossier de demande d'AEC comprend :
 - ✓ *Documents administratifs*
 - ✓ *Documents relatifs aux produits expérimentaux (format CTD)*

2. Demande d'une autorisation d'essai clinique

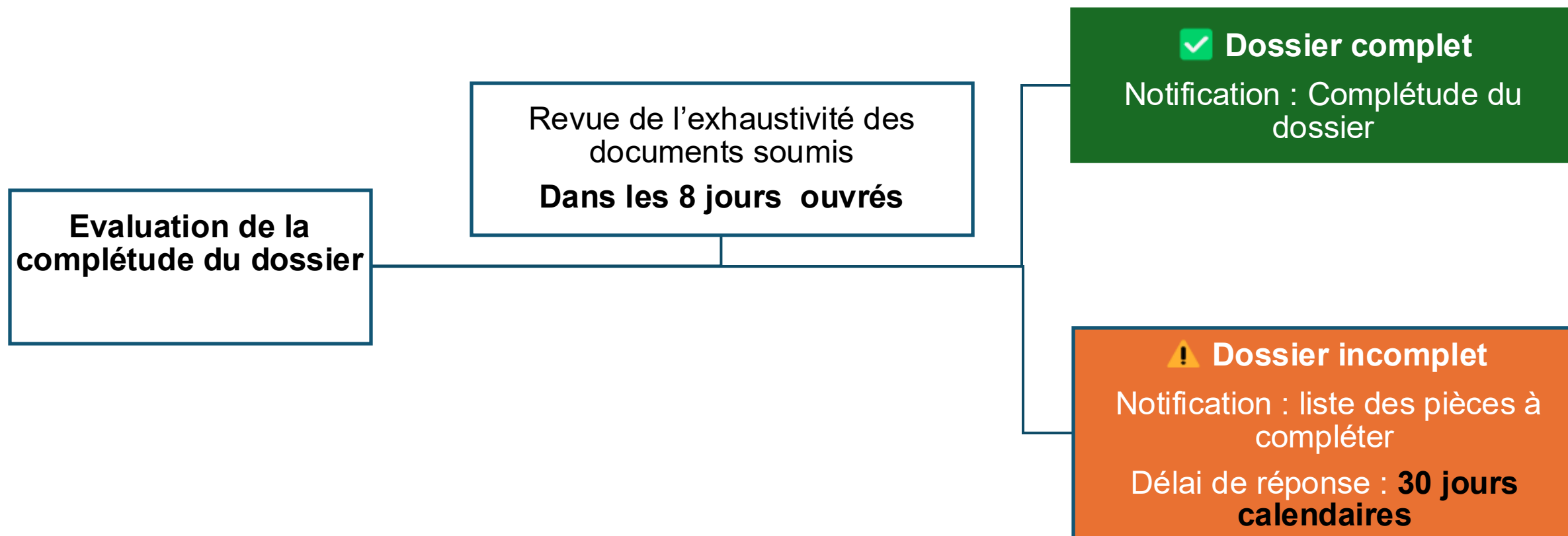
Processus d'octroi d'une AEC (vue d'ensemble)



Procédure normale (60 j ouvrés) / Procédure accélérée (30 j ouvrés) / **Fast Track (10 ou 20 j ouvrés)**

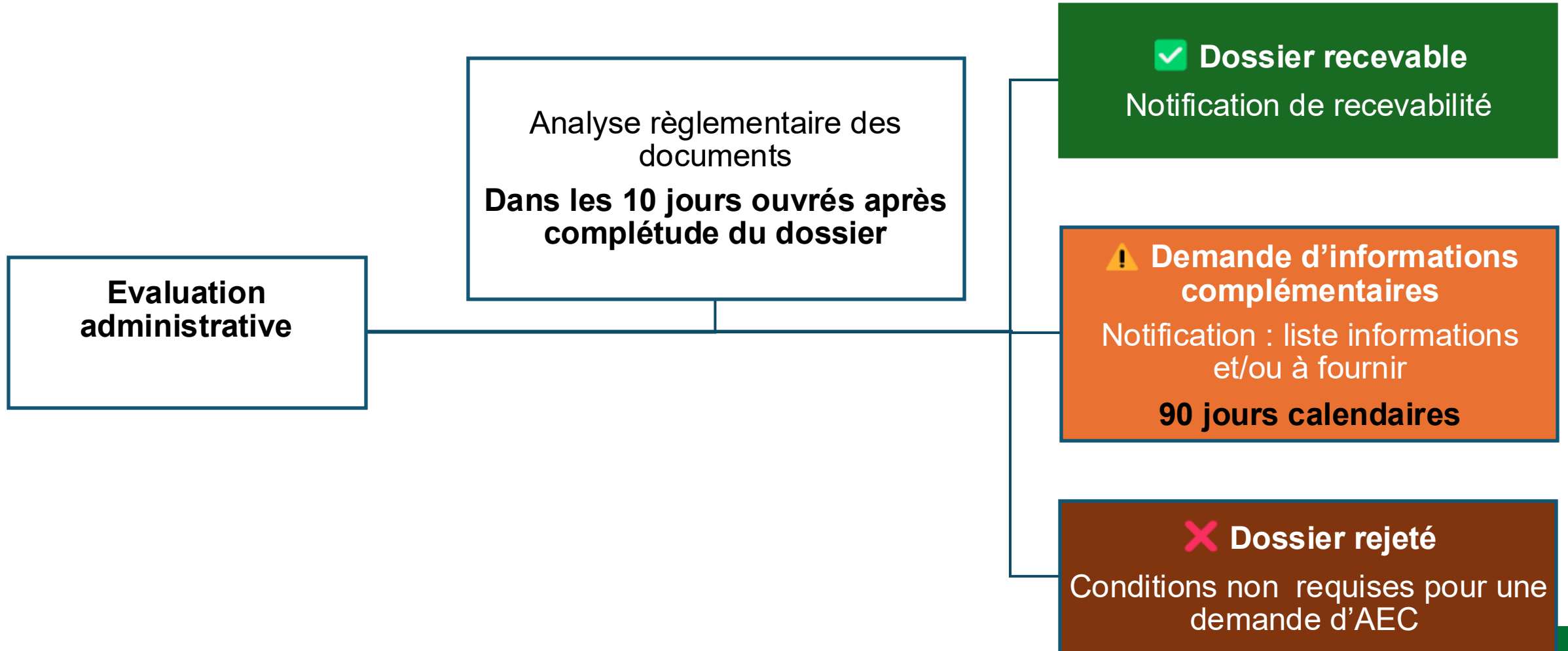
2. Demande d'une autorisation d'essai clinique

Etape 1 du processus d'octroi d'une AEC



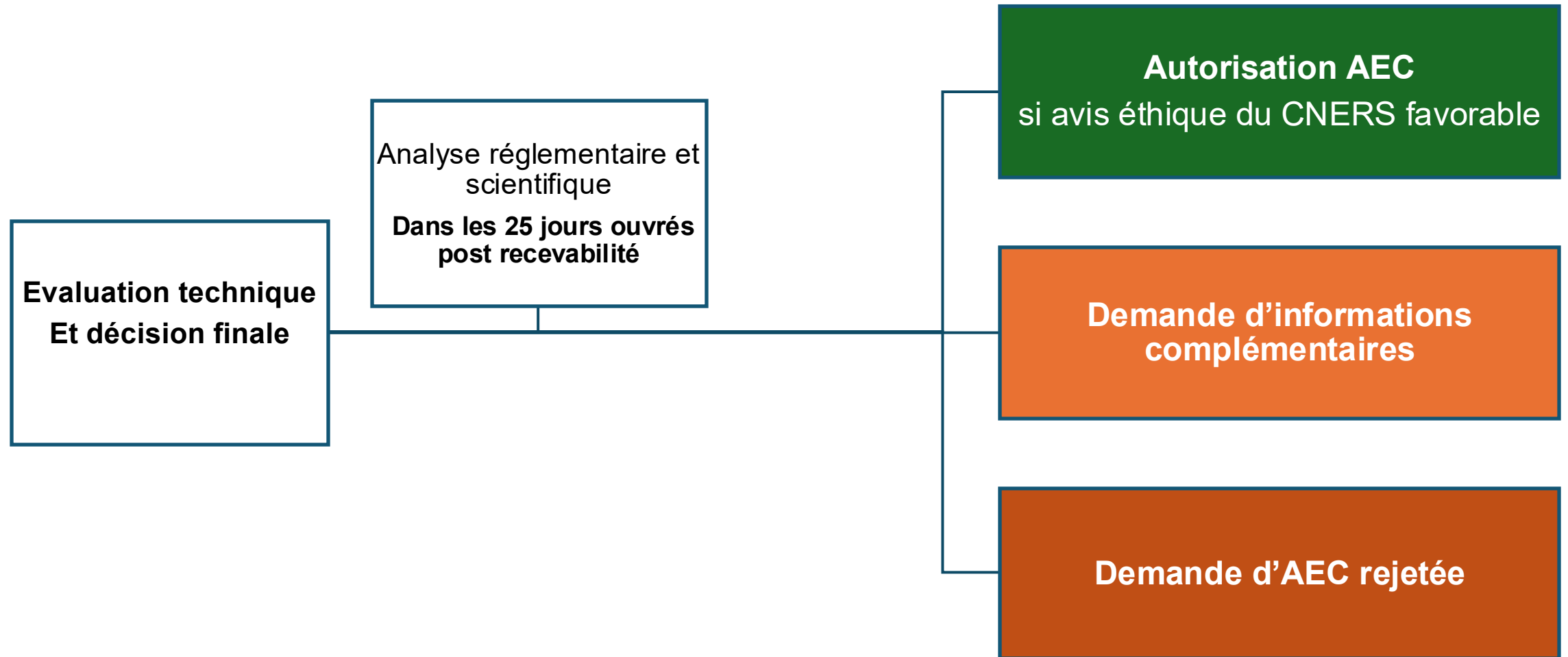
2. Demande d'une autorisation d'essai clinique

Etape 2 du Processus d'octroi d'une AEC



2. Demande d'une autorisation d'essai clinique

Etapes 3 et 4 du processus d'octroi d'une AEC



3. Obligation post autorisation

Importation des produits expérimentaux

- Autorisation Spéciale d'Importation (ASI) requise avant démarrage
- Demande en ligne via le GUCE (formulaire de demande à l'annexe 16)

Notification de début

- Date effective = signature du 1er formulaire de consentement
- Notifier l'ABMed sans délai par courriel : essaiscliniques.abmed@gouv.bj

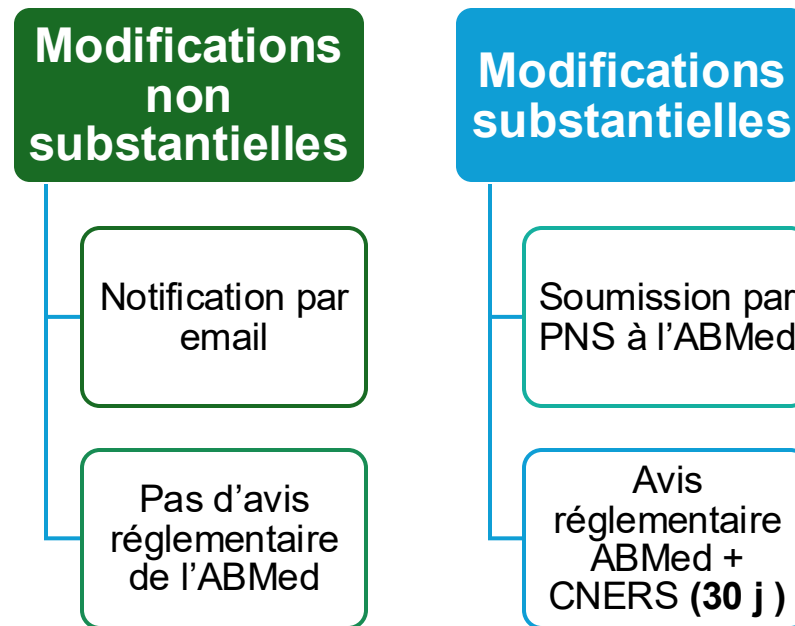
IV. Exigences réglementaires des lignes directrices pendant l'essai clinique

1. Soumission des rapports d'essais cliniques

Rapport d'avancement et rapport de sécurité (DSUR)

- Soumis annuellement et permet à l'ABMed d'assurer une supervision continue du déroulement de l'étude.

Amendements aux documents approuvés



2. Déclaration des Evènements Indésirables

Type d'évènements à déclarer	Qui notifie	Délais de notification
EIG et EIGI fatals ou mettant en danger la vie du participant	Investigateurs (1) Promoteur (2)	1ère notification: 24h (1) Rapport complet: 15 jours (2)
EIG/EIGI non mortels et sans risque vital immédiat	Promoteur	90 jours ouvrés

Email: vigilances.abmed@gouv.bj

3. Inspection BPC

Inspection de routine

Notification de l'inspection deux mois au préalable

Inspection inopinée

Doute sur la protection des participants
Intégrités des données

Inspection de suivi

Contrôle les actions correctives
Limités au non conformités

IV. Exigences réglementaires des lignes directrices à la fin de l'essai clinique

1. Obligation du promoteur à la fin de l'essai

Arrêt Prématuré de l'essai par le promoteur

- Si arrêt anticipé : informer l'ABMed + rapport détaillé dans les 15 jours calendaires

Clôture de l'essai

- Rapport de clôture soumis dans les 60 jours calendaires suivant la fin de l'essai
- Rapport final de l'étude soumis dans les 6 mois suivant la clôture de l'essai

2. Gestion des produits expérimentaux et Publication

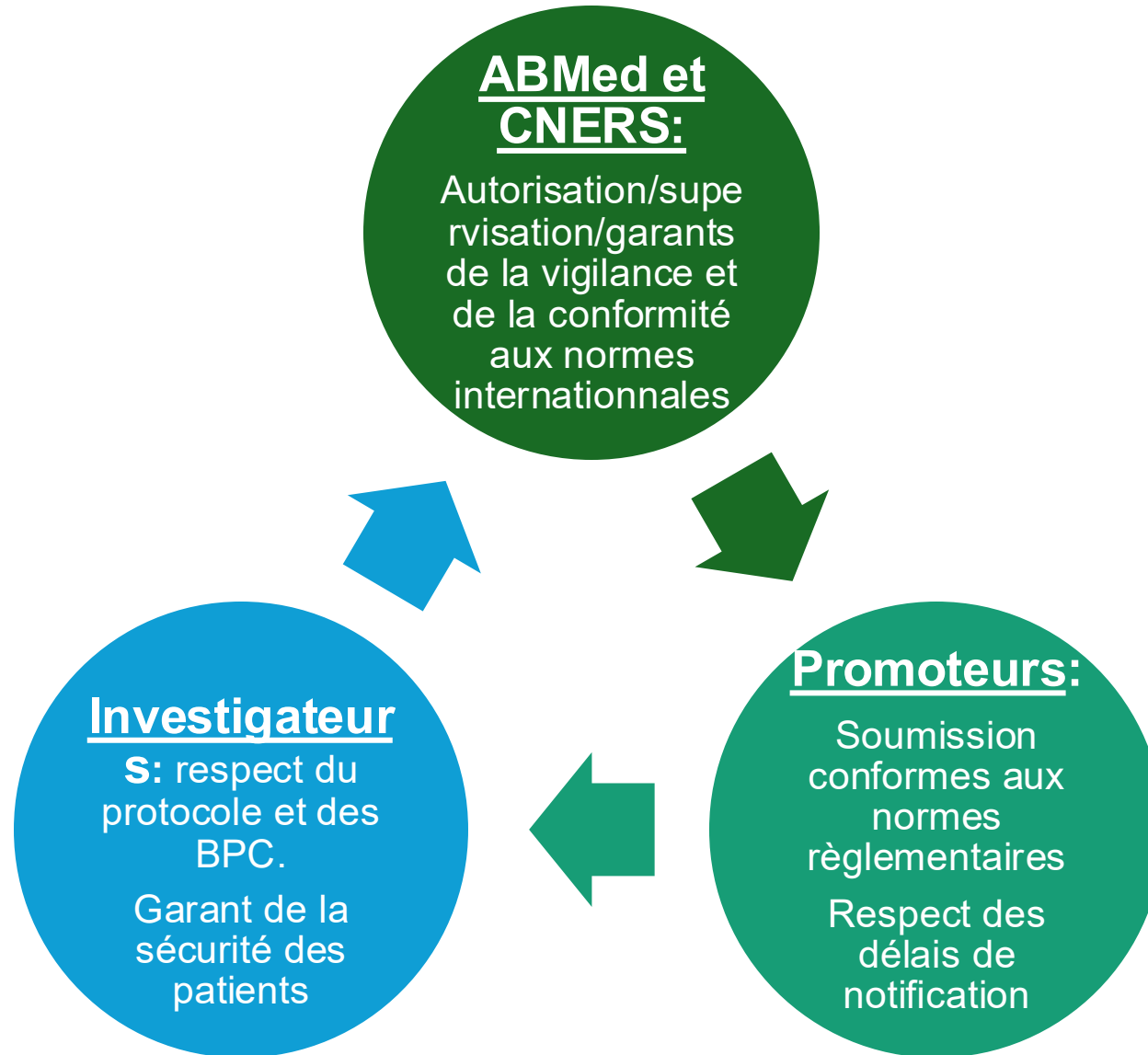
Destruction/Exportation des produits expérimentaux

- Faire une demande à l'ABMed avant toute destruction ou exportation
- Réconciliation des quantités avant destruction + Délivrance d'un certificat de destruction

Publication des résultats

- Obligation de publication dans des revues à comité de lecture ou tout autre support accessible

V. Points à retenir



Conclusion

- Essais cliniques au Bénin soumis à un cadre réglementaire aligné aux standards internationaux
- Engagement et collaboration de l'ensemble des acteurs pour assurer le bon déroulement de chaque essai
- Respect de ces lignes directrices par l'ensemble des acteurs (promoteurs, investigateurs, comités d'éthique) essentiel pour atteindre son objectif de garantir la sécurité des participants et la qualité scientifique des recherches.

Quelques informations utiles

- ❑ Où trouver les lignes directrices et les formulaires associés: sur le site de l'ABMed
 - Lien : <https://abmed.bj/textes-legislatifs>

- ❑ Comment sera diffusé la présentation: à travers le site internet
 - Lien: <https://abmed.bj/>

- ❑ Comment contacter le service des essais cliniques:
 - essaiscliniques.abmed@gouv.bj

Merci

Séance de questions / Réponses

