

**MINISTERE DE LA SANTE
ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE**

SECRETARIAT GENERAL

**DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT**

**REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi**

PIECES A FOURNIR POUR UN ESSAI CLINIQUE :

1. La demande d'autorisation de mener un essai clinique adressée au Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique ;
2. Une copie de l'approbation du Comité d'Ethique ;
3. Une copie du protocole de l'essai clinique signé par le ou les promoteurs ;
4. Une copie du document de consentement éclairé ;
5. Une copie de la Brochure de l'investigateur en français ;
6. Une copie du contrat d'Assurance couvrant toute la période de l'Essai Clinique ;
7. Un engagement signé du sponsor ou le promoteur ;
8. Une copie des CV de tous les investigateurs ;
9. Une copie du certificat de bonne fabrication du produit ;
10. Une copie du certificat de stabilité du produit ;
11. Une copie du ou des certificats d'analyse
12. Une copie de l'Autorisation de Mise sur le Marché du pays d'origine.