



**MISE EN PLACE D'UN ESSAI CLINIQUE « EFFICACITE ET
TOLERANCE DU GRAZOPREVIR ET ELBASVIR DANS LE
TRAITEMENT DE L'HEPATITE C CHEZ LES HEMODIALYSES
CHRONIQUES DE LA REGION CENTRE »**

Mémoire présenté par

Docteur BELFATMI Meryem

Née le 18 Mars 1991 à RABAT

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME DE SPÉCIALITÉ EN MÉDECINE

Option: Néphrologie

Sous la direction du Professeur :

SQALLI HOUSSAINI Tarik

Session Avril 2020

Remerciements

A Mon Maître

Monsieur le Professeur Tarik SQALLI HOUSSAINI

*Qu'il me soit permis de vous rendre un grand hommage et de vous exprimer ma
profonde gratitude et reconnaissance.*

*Je salue en vous les grandes qualités professionnelles et humaines que j'ai eues
l'occasion d'apprécier en travaillant dans votre équipe: dynamisme, droiture,
sérieux, dévouement, et sympathie, qui sont dignes d'admiration et de respect.*

Vous avez guidé mes pas tout au long de mon cursus par vos précieux conseils.

*Veillez trouver ici, cher maître, le témoignage de ma vive gratitude et de mes
sentiments les plus respectueux.*

A Mon Maître

Madame le Professeur Nadia KABBALI

*Vous m'avez toujours réservé le meilleur
accueil, malgré vos obligations professionnelles.
Vos encouragements inlassables, votre amabilité,
votre gentillesse méritent toute admiration. Je
saisis cette occasion pour vous exprimer ma
profonde gratitude tout en vous témoignant mon
respect.*

A Ma Chère Professeur Assistante

Madame le Docteur Chouhani Basmat-Amal

*Je suis particulièrement touchée par
votre spontanéité et votre gentillesse. Vous avez illuminez mes moments difficiles
par vos conseils en tant que maitre et amie. Veuillez
accepter mes remerciements et mon admiration
pour vos qualités d'enseignant et pour votre
compétence.*

A Ma Chère Professeur Assistante

Madame le Docteur ElBardai Ghita

*Je vous remercie pour vos conseils et votre encadrement au cours de mon cursus de
résidanat, je suis particulièrement touchée par votre sérieux et votre gentillesse
envers moi. Veuillez
accepter mes remerciements et mon admiration
pour vos qualités humaines et professionnelles.*

A Mes parents

*Vous avez guidé mes pas depuis mon enfance, et votre amour pour votre métier a
fait de moi ce que je suis aujourd'hui.*

*Je vous remercie pour votre amour et votre soutien inconditionnel sans lesquels ce
travail n'aurait pas vu le jour.*

Je vous aime très fort.

A Mes frères et A Mon mari,

*Votre soutien et votre amour m'ont permis de franchir les obstacles les plus
difficiles.*

Je vous en remercie.

A Ma fille Sofia,

Tu as illuminé ma vie par ta naissance, je t'aime d'un amour inconditionnel.

PLAN

I. INTRODUCTION -----	8
II. GENERALITES ET TYPES DES ESSAIS CLINIQUES -----	10
1. Définition des essais cliniques.....	10
a. Etudes non interventionnelles	10
b. Recherches biomédicales.....	10
2. Types d'essais cliniques	11
a. Par phase de développement	11
b. Selon le schéma méthodologique de l'étude	14
3. Acteurs des essais cliniques	17
a. Le promoteur	17
b. L'investigateur	17
c. Attaché de recherche clinique	18
III. LE CADRE REGLEMENTAIRE INTERNATIONAL DES ESSAIS CLINIQUES : LES LOIS REFERENTES -----	19
1. 1964 : Déclaration d'Helsinki	19
2. Décembre 1988 : Loi Huriet-Sérusclat	20
3. 04 avril 2001 : Directive 2001/20/CE du parlement européen et du conseil	21
4. 09 aout 2004 : loi relative à la politique de santé publique	21
5. 04 Aout 2015 : Loi n°28-13 du Maroc	22
6. Les Bonnes Pratiques Cliniques	25
IV. MISE EN PLACE DE L'ETUDE « GRAZOPREVIR/ELBASVIR CHEZ LES HEMODIALYSES CHRONIQUES DE LA REGION CENTRE » -----	26
1. Protocole de l'étude	26
2. Comité d'éthique : Missions et procédure d'autorisation.....	26
a. Missions	26

b. Procédure d'autorisation d'un projet d'étude:	27
3. Protection des participants et consentement éclairé.....	28
4. Autorisation de la CNDP	29
a. Information et sensibilisation	29
b. Conseil et proposition	30
c. Protection	30
d. Contrôle et investigation	30
e. Veille juridique et technologique	31
V. NOTIFICATION DE SECURITE DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE-----	32
1. Responsabilité de l'Investigateur	32
2. Responsabilité du promoteur	32
VI. CONCLUSION -----	33
VII. RESUME -----	34
VIII. BIBLIOGRAPHIE -----	36
IX. ANNEXES -----	40

I. Introduction

Les essais cliniques sont nécessaires au développement de nouvelles thérapies pour en déterminer l'efficacité et la tolérance. C'est une étape obligatoire avant l'accès d'un médicament à la commercialisation, et permettent aux patients d'accéder précocement à des médicaments innovants tout en ayant un suivi médical rigoureux (1).

Ces essais sont encadrés par une réglementation stricte, en constante évolution, et réalisés par des acteurs de la recherche clinique formés aux « Bonnes Pratiques Cliniques ».

Parmi ces acteurs, le promoteur est « la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche sur l'être humain ». Ces promoteurs peuvent être d'origine académique ou industrielle.

Les essais cliniques permettent de développer une formation continue pour les professionnels de santé, tout en représentant un facteur de notoriété significatif pour les établissements hospitaliers.

Les informations générées par un essai clinique ne sont acceptables que si le processus de l'étude a été bien conduit. Cela nécessite l'élaboration de questions de recherche clairement articulées avec des définitions appropriées, faisant intervenir des participants éligibles et nécessitant des structures d'étude adaptées pour minimiser la survenue de biais.

Le but de ce travail est de fournir un aperçu général des fondamentaux dans la conception des essais cliniques, et partager les étapes de la mise en place de notre étude intitulée « Efficacité et tolérance du Grazoprevir et Elbasvir dans le traitement de l'hépatite C chez les hémodialysés chroniques de la région Centre », que nous avons mené dans les services de néphrologie et d'hépto-gastro-entérologie du CHU Hassan II de Fès.

II. Généralités et types des essais cliniques

1. Définition des essais cliniques

a. Etudes non interventionnelles

Une étude non interventionnelle, aussi appelée étude observationnelle, est définie par le bulletin officiel Marocain comme : « soit des recherches visant à évaluer les soins courants lorsque tous les actes médicaux sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, avec ou sans le recours à des procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance; soit des études visant à collecter des informations ou des données personnelles de santé, sans intervention directe sur la personne et en dehors de toute remise de médicaments, afin de les analyser notamment par des méthodes de l'épidémiologie » (2).

Elle est également définie par l'article R1121-2 du Code de la Santé Publique Français comme étant une recherche pour laquelle « la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est pas fixée à l'avance par un protocole et relève de la pratique courante » (3). Ainsi, tous les actes médicaux pratiqués et tous les produits utilisés le sont de manière habituelle sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance. Ce type de recherche ne fait pas l'objet d'une réglementation aussi stricte que les études interventionnelles, car il ne présente pas de risque pour les patients qui y participent : il s'agit le plus souvent de réaliser un simple recueil de données pour l'étude.

b. Recherches biomédicales

Les recherches biomédicales portant sur un médicament sont des études interventionnelles définies par le bulletin officiel Marocain comme étant « soit des recherches comportant une intervention médicale non incluse dans la prise en charge médicale habituelle des personnes ; soit des recherches comportant des risques et

des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments; soit des essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux ou des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux » (2).

Elles sont également définies par l'article R.1121-1 du CSP comme étant « tout essai clinique (réalisé sur l'être humain) d'un ou plusieurs médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité » (3).

Contrairement aux études observationnelles, il y a une notion d'« intervention » sur le patient, et sa prise en charge dans l'étude est différente de la pratique normale pour sa pathologie. Cette « intervention » est décrite dans un protocole de recherche. Ces études ont par exemple pour objectif final la mise sur le marché d'un nouveau médicament, mais également l'extension des indications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

2. Types d'essais cliniques

a. Par phase de développement

Un essai est dit « clinique » lorsqu'il y existe une intervention sur l'Homme. Au cours de ces études cliniques interventionnelles, la prise en charge médicale habituelle du patient est modifiée, alors que dans les études cliniques non interventionnelles communément appelées observationnelles, la prise en charge médicale se réfère à la pratique courante (4). L'objectif des expérimentations cliniques, divisées en quatre parties distinctes, est d'établir la sécurité, la tolérance et l'efficacité du produit en développement (5).

- **Phase I : étude de la tolérance**

La phase I correspond à la période de la première administration chez l'Homme. Elle est réalisée dans des centres agréés sous strict contrôle médical. L'objectif de cette partie du développement clinique, est d'évaluer la sécurité d'emploi du produit d'investigation et son devenir dans l'organisme humain, ainsi que de mesurer son seuil de tolérance tout en contrôlant les effets indésirables potentiels provoqués (6).

La cohorte de participants représente des groupes de sujets homogènes, sains et volontaires ; excepté lors du développement de molécule toxique comme pour la recherche sur des pathologies virales ou oncologiques par exemple où les participants sont des sujets malades. Ces groupes sont généralement de petite taille, généralement une dizaine de personnes. Les doses administrées aux participants sont déterminées par les études de toxicologie animales. Puis, les doses suivantes sont progressivement augmentées, ce qui correspond à « l'escalade de dose ». Dans ces essais, on réalise toujours une étude sur les prises de doses répétées ainsi que l'interaction avec l'alimentation, qui permet notamment d'analyser le devenir du produit d'investigation dans l'organisme. Ces études de tolérance sont destinées à déterminer la dose maximale tolérée ainsi que les doses administrées ultérieurement aux malades en phase II (7).

Les volontaires peuvent être indemnisés pour le temps passé à la réalisation de l'essai en fonction de la lourdeur des examens.

- **Phase II : étude de l'efficacité pharmacologique**

Les études de Phase II sont réalisées sur un échantillon homogène de population malade et visent à déterminer la dose optimale du médicament ainsi que les propriétés pharmacodynamiques (8). Elles vérifient l'hypothèse d'efficacité thérapeutique et précisent les posologies à utiliser lors des essais de phase III. On recherche ici la

relation « dose–effet » chez les patients. Cette partie comporte donc également beaucoup d'études pharmacologiques et pharmacocinétiques afin de confirmer le devenir de la molécule et son effet dans l'organisme (9).

- **Phase III : étude de l'efficacité thérapeutique**

Cette partie permet l'étude de l'efficacité du médicament sur la pathologie, critère principal de l'étude. L'effet thérapeutique est apprécié en comparant le produit d'investigation à un produit de référence correspondant à un médicament sur le marché ayant une indication dans cette pathologie, ou à un placebo, lorsqu'il n'y a pas de thérapie de référence sur le marché (10).

Dans cette phase, l'effet thérapeutique est apprécié sur un groupe de patients homogène que l'on compare à un groupe de patients témoin. Les deux cohortes sont homogènes, ayant une pathologie commune, et sont jugés sur le critère principal de l'essai à savoir l'effet thérapeutique attendu. Le but de l'étude est de rechercher une différence cliniquement significative entre l'évolution des deux groupes telle que la modification d'un paramètre statistiquement significatif, représentant le critère d'évaluation de l'étude. Les hypothèses sont clairement définies : dans le groupe témoin on étudie soit la supériorité du médicament à l'étude, soit la non–infériorité du médicament. Un grand nombre de sujets est nécessaire dans ces essais qui font l'objet de statistiques rigoureuses, car un échantillon trop faible entraînerait un résultat « non significatif ». Dans certains essais cliniques, ni le patient, ni l'équipe médicale y compris l'investigateur ne savent quel produit est administré à qui. Ce sont les études en « double–aveugle ». Cela permet d'écarter tout préjugé et influence de l'une ou de l'autre partie qui viendrait fausser les mesures sur l'efficacité ou les effets indésirables du traitement.

Les objectifs à atteindre dans cette phase sont les suivants (5):

- Confirmer les résultats relatifs à l'efficacité et à la sécurité d'emploi
- Evaluer la balance bénéfice – risque
- Evaluer les effets secondaires les plus fréquents

Au terme des résultats obtenus, et au vu de la totalité du dossier préclinique et clinique, est accordée ou non l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) par les autorités de santé pour une durée initiale de 5 ans.

- **Phase IV : Après la mise sur le marché**

Ces essais sont menés après l'obtention de l'AMM dans des conditions proches de la prise en charge habituelle des patients pour approfondir la connaissance du médicament. Leur objectif est de pouvoir repérer les effets indésirables rares qui n'ont pas pu être détectés lors des phases précédentes du fait de la limite de la puissance statistique de l'essai clinique, certains effets indésirables étant d'une trop faible probabilité de survenue. Ils permettent également de préciser les conditions d'utilisation chez des populations à risque et d'analyser plus précisément les interactions médicamenteuses. En effet, lors des essais de phase II/III, les prises de traitements concomitants sont réduites au maximum et ne permettent pas d'évaluer le risque d'interaction, ce qui est très souvent un décalage par rapport à la réalité. Ce sont également ces études de phase IV qui peuvent permettre la mise au point de nouvelles formes galéniques, mais aussi d'établir des extensions d'indications thérapeutiques (7).

- b. Selon le schéma méthodologique de l'étude**

- **EC monocentrique ou multicentrique :**

Le lieu où se déroule une étude clinique est appelé centre investigateur. Il y a autant de centres investigateurs que d'investigateurs principaux nommés pour conduire la recherche. Cela peut être un service hospitalier, un cabinet de médecine

de ville, un centre de soins, etc. Selon que l'essai est conduit dans un seul centre ou bien mené en même temps suivant un même protocole dans plusieurs centres, il est dit respectivement monocentrique ou multicentrique.

- **EC comparatif (contrôlé)**

Un essai clinique est dit comparatif ou contrôlé lorsque le médicament étudié est comparé à un médicament de référence. Le but de ces essais est de démontrer que l'effet observé est bien dû au médicament testé (lien de causalité) et n'est pas l'effet du hasard. Dans de tels essais, il est alors important que le groupe « témoin » et le groupe « test » soient aussi homogènes que possible : le meilleur moyen d'y parvenir est d'obtenir des groupes de patients qui ne diffèrent que par le traitement qu'ils reçoivent. Pour cela, l'essai clinique doit être randomisé. La randomisation consiste à attribuer au hasard un des traitements de l'étude au patient ou à un groupe de patients au moment de son inclusion dans l'essai et évite ainsi les biais de sélection (11).

- **EC en ouvert ou en aveugle**

L'essai peut être mené en ouvert ou en aveugle ; lorsque toutes les personnes participant à la recherche (patients, investigateurs, attachés de recherche clinique...) connaissent la nature du traitement qui est attribué aux malades l'essai est dit mené en ouvert ; par contre s'il y a « mise en insu », et que l'on ne connaît pas la nature du traitement il est dit mené en aveugle. Il peut s'agir d'un simple aveugle lorsque seuls les patients ne connaissent pas le traitement qui leur est attribué, ou bien d'un double aveugle si ni les patients, ni les investigateurs, ne savent quel traitement est administré (11).

- **EC à bras parallèles ou croisés (cross-over)**

Les essais comparatifs comportent plusieurs groupes de patients appelés « bras de l'étude », qui reçoivent soit le traitement étudié, soit le traitement de référence : on parle d'essais à bras parallèles. Dans certains schémas d'étude, chaque groupe de patients peut recevoir successivement les deux traitements, mais dans un ordre différent : ce sont les essais croisés, aussi appelés essais en « cross-over » (Figure 1).

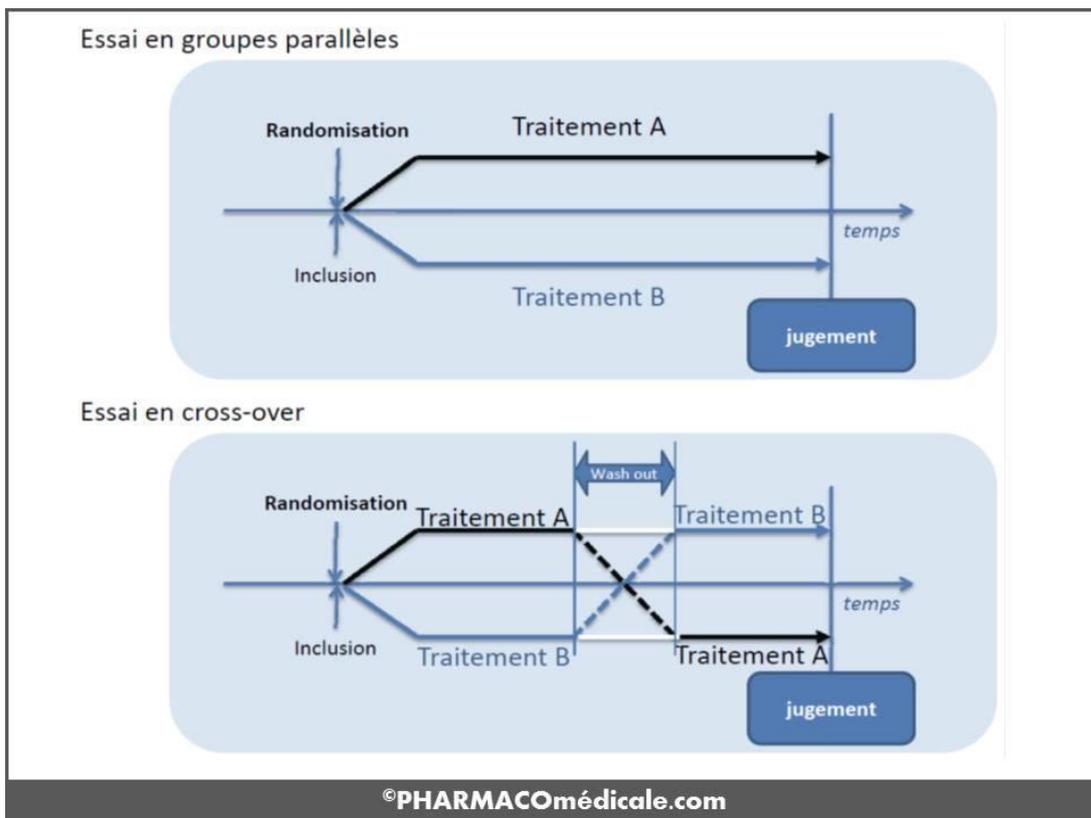


Figure 1 : schéma d'un essai clinique à bras parallèles et croisés

- **EC randomisé par grappes (clusters)**

Un essai clinique randomisé par grappes est un essai dans lequel les individus ne sont pas randomisés individuellement, mais où ce sont des groupes d'individus qui le sont. Ces groupes sont appelés « grappes » ou « clusters » et peuvent être des hôpitaux, des familles, des villages, parmi lesquels les sujets ne peuvent pas être considérés comme indépendants (12). Les traitements sont donc attribués à ces grappes et non à des patients individuels.

3. Acteurs des essais cliniques

a. Le promoteur

Il est défini comme étant : « la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, assume la responsabilité de sa mise en œuvre, de sa supervision et de son financement et assure le respect des obligations qui y correspondent en application des dispositions de la présente loi » (2).

Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant (13). La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

b. L'investigateur

Il est défini comme étant : « le médecin ou le médecin dentiste, selon le cas, qui dirige, surveille la réalisation pratique de la recherche biomédicale et participe à l'analyse et à la publication de ses résultats » (2).

Lorsque plusieurs investigateurs participent à l'essai sur différents centres, le promoteur doit désigner un Coordonnateur National. Les médecins investigateurs d'une étude clinique, doivent connaître le protocole et les effets du produit étudié. Le centre d'investigation est le lieu où se déroule la recherche. Avant de lui confier une étude, le promoteur étudie la faisabilité opérationnelle de chaque centre, notamment l'adéquation des moyens matériels et humains nécessaires à la réalisation de l'essai (capacité de recrutement et suivi de l'essai). Le recrutement doit respecter les critères d'inclusions des personnes participantes (éligibilité), et la réalisation de l'essai doit se

faire sous le respect du protocole d'étude clinique (14).

c. Attaché de recherche clinique

L'attaché de recherche clinique, également dénommé moniteur, est la personne chargée d'assurer la mise en œuvre et le déroulement de l'essai sur le site, dans le respect du protocole d'étude et des Bonnes Pratiques Cliniques (15). Celui-ci est le représentant du promoteur et réalise des visites périodiques au centre d'investigation afin d'assurer un suivi régulier. Il veille à la formation des personnes impliquées, à l'authenticité de la qualité du recueil des données sources des dossiers des patients, ainsi qu'à l'exactitude de la retranscription de ces données dans le cahier des charges de l'étude. De par son rôle, l'attaché de recherche clinique qui est soumis au respect du secret médical, est la seule personne qui peut accéder aux dossiers des participants et doit respecter l'anonymat et la confidentialité des données.

III. Le cadre réglementaire international des essais cliniques : Les lois référentes

Ces bases éthiques seront décrites de façons constitutionnelles dans la Déclaration des Droits de l'Homme de 1948, pilier de la Vème République française, ainsi que dans des lois référentes qui ne cesseront d'être modifiées et consolidées pendant les décennies suivantes. Pour initier un essai clinique, réalisé sur des sujets humains, il est obligatoire d'obtenir l'autorisation de réaliser l'essai par les autorités compétente (16,17).

1. 1964 : Déclaration d'Helsinki

La Déclaration d'Helsinki reprend et approfondit le Code de Nuremberg, elle a été adoptée à la 18ème Assemblée Générale à Helsinki en 1964. Elle fut par la suite, modifiée par la 29ème Assemblée Générale en 1975 à Tokyo puis révisée régulièrement. La dernière révision date de 2013 à Fortaleza au Brésil (18).

Les recommandations principales de la recherche clinique sont les suivantes :

1. Les recherches cliniques sur les humains doivent se faire sur la base de résultats obtenus par l'expérimentation en laboratoire, sur l'animal et de connaissances scientifiques approfondies
2. Un protocole relatif à la recherche clinique doit être rédigé et soumis à un comité d'éthique afin d'en obtenir son approbation
3. Les personnes pratiquant l'expérimentation sur l'être humain doivent être scientifiquement qualifiées et compétentes
4. L'objectif de la recherche doit être en rapport avec le risque encouru par le sujet qui doit être systématiquement pris en compte, sur le plan éthique, avant le désir d'innovation scientifique

5. Le droit du sujet à sauvegarder sa santé, son intégrité et sa vie privée doit être respecté
6. Les risques potentiels de la recherche doivent être évalués précisément et toutes les précautions doivent être prises afin de les minimiser. La recherche doit être arrêtée si les risques encourus deviennent supérieurs aux bénéfices apportés
7. Les résultats de la recherche clinique doivent être publiés avec exactitude
8. L'obtention du consentement libre et éclairé de la personne participant à l'essai est obligatoire. Si le patient n'est pas en mesure de donner son consentement, l'approbation du représentant légal sera sollicitée
9. L'obtention du consentement sur une personne mineure est sollicitée par son tuteur légal compte tenu des législations nationales. Lorsque l'enfant est capable de donner son consentement celui-ci sera recueilli en plus de celui de ses représentants légaux (14).

2. Décembre 1988 : Loi Huriet-Sérusclat

A partir de la déclaration d'Helsinki, la France est l'un des premiers pays à rédiger une loi relative à la protection des personnes se prêtant à une recherche biomédicale (14). A la demande du Comité Consultatif National d'Ethique, la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 (19), apparaît dans l'objectif de protéger les sujets participant à un essai clinique (20). Elaborée par deux sénateurs Claude Huriet et Frank Sérusclat, elle porte le nom de loi Huriet-Sérusclat. Elle définit clairement le rôle des deux acteurs principaux de la recherche clinique : le statut du promoteur à l'initiative de l'essai et celui de l'investigateur responsable de la réalisation de l'étude. La loi distingue de plus, les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct. Puis, elle met en place des Comités Consultatifs pour la Protection des Personnes se prêtant

à une Recherche Biomédicale (CCPPRB) qui doivent donner un avis favorable avant la mise en place de tout essai thérapeutique. Enfin, elle rappelle l'obligation d'obtention d'un consentement libre et éclairé de chaque participant (20). Cette loi sera modifiée le 9 août 2004.

3. 04 avril 2001 : Directive 2001/20/CE du parlement européen et du conseil

L'harmonisation des Etats membres sur la réalisation de la Recherche Clinique a abouti à la « Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain » (21). Ces dispositions ont été transposées dans les textes législatifs de chaque état membre. En France, la transposition a eu lieu par la loi de santé publique du 9 août 2004 (22). La mise en place de cette harmonisation a permis notamment de faciliter les procédures administratives ainsi que les délais de mise en place des essais cliniques, d'unifier la protection des personnes à l'échelle européenne, et de créer une base de données européenne : « the European clinical trials database » (EudraCT), permettant l'échange d'informations entre les états membres (20).

4. 09 août 2004 : loi relative à la politique de santé publique

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 est la transposition dans le droit français des directives européennes relatives aux essais cliniques de 2001 (23). Elle s'applique à toutes les recherches biomédicales dès lors qu'elles interviennent et modifient les procédures habituelles de diagnostic, de surveillance ou de traitement. Elle confirme le recueil du consentement et les modalités d'information pour le participant.

La loi porte 6 axes principaux :

1. Elle rappelle le rôle des institutions et renforce notamment celle de l'Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, remplacée en 2012 par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). De plus, la loi modifie le titre des CCPPRB qui devient le CPP (Comité de Protection des Personnes).
2. Elle organise l'échange d'information entre l'Afssaps et le CPP grâce à la création de la base de données EudraCT-EUDRAVIGILANCE
3. Elle supprime la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct
4. Elle précise la mise en place de l'information du public sur les essais cliniques, et prévoit la communication par l'Afssaps des essais en cours ainsi que certains éléments du protocole
5. Elle définit des cas particuliers pour l'obtention du consentement éclairé chez les personnes vulnérables comme les personnes sous tutelle par exemple, et chez les patients en situation d'urgence
6. Elle met en place des « Bonnes Pratiques Cliniques » (BPC) pour toutes recherches biomédicales (20), publiées au journal officiel de la république française le 30 novembre 2006.

5. 04 Aout 2015 : Loi n°28-13 du Maroc

La pratique des recherches médicales a pris de l'ampleur ces dernières années dans le monde entier. Au Maroc, les textes qui existant autrefois étaient inaptes à gérer le développement rapide de la recherche clinique. Ainsi, en l'absence d'un cadre juridique national, les praticiens avaient recours aux différents textes internationaux régissant les matières. Ces textes qui constituent des référentiels importants, n'ont

pas la force juridique nécessaire pour garantir et sécuriser la pratique d'une recherche biomédicale au Maroc (24).

S'inscrivant dans le sillage du processus de modernisation et de démocratisation et de protection des droits de l'homme dans lequel notre pays s'est engagé, le ministère de la santé a entamé une réforme juridique régissant la recherche clinique dans notre pays, avec un projet de loi de protection des personnes participant aux recherches biomédicales en 2013 (loi n°28-13).

Le projet adopte également une vision plus large de la protection des droits des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales tout en s'inspirant des textes internationaux traitant de la matière, particulièrement la déclaration d'Helsinki et le code de Nuremberg. Le consentement des participants aux recherches biomédicales en occupe une place primordiale, ce qui a motivé la consécration d'un chapitre propre à ce sujet.

La loi n°28-13 de la protection des participants aux recherches biomédicales comporte 78 articles régissant tous les aspects de la recherche biomédicale.



NOTRE MISSION

Mettre à la disposition du corps médical et de l'ensemble des acteurs de santé des solutions thérapeutiques aux standards internationaux les plus stricts. Nous soutenons l'engagement de nos membres pour être des partenaires essentiels du développement du système sanitaire marocain.

NOTRE VISION

Nous visons l'excellence et capitalisons sur l'expertise de nos membres sur l'ensemble de la chaîne de valeur du secteur de la santé afin de bâtir un avenir en ligne avec les priorités du Royaume.

Source : Données «survey LEMM» 2016. *5 membres ont investi dans la R&D au Maroc en 2016.



Conscients du leadership croissant du Maroc à l'échelle régionale et continentale, nous nous engageons à exploiter l'ensemble de nos relais pour accompagner le Royaume dans son rayonnement à l'international.



6. Les Bonnes Pratiques Cliniques

Les « Bonnes Pratiques Cliniques » sont élaborées en 1987 par un groupe de travail créé par l'International Conference Harmonisation (ICH), à l'initiative des autorités réglementaires et des industries pharmaceutiques d'Europe, des USA et du Japon, dans le but d'établir les dispositions nécessaires à la réalisation de la recherche dans un système de qualité reconnu à l'international. Ces autorités souhaitaient unifier et faciliter les procédures d'enregistrement des médicaments d'un pays à l'autre dans le respect des valeurs éthiques (25)

Il faudra attendre la « décision du 24 novembre 2006 » pour l'intégration du guide de Bonnes Pratiques Cliniques dans l'article L. 1121-3 du Code de la Santé Publique français. Cette décision vise à fixer les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches sur les personnes portant sur des médicaments à usage humain (26).

Le guide élaboré par le groupe de travail de l'ICH, correspond au « Good Clinical Practice Consolidated Guideline : ICH E6 » (27). Il définit des critères garantissant :

- Une qualité de l'essai clinique : de sa conception à la mise en place de l'essai; de sa conduite à son suivi jusqu'à sa clôture ; de son contrôle qualité à son audit ;
- Un recueil des données, des résultats et une interprétation respectant les droits et la sécurité des personnes participantes, ainsi que le respect de la confidentialité des informations.

Les directives du guide doivent donc être comprises, appliquées et respectées rigoureusement par les acteurs de la recherche clinique, qui sont formés « aux bonnes pratiques » pour exercer dans ce domaine, afin de garantir aux autorités une qualité et une fiabilité des résultats de la recherche dans le respect de l'éthique.

IV. Mise en place de l'étude « Grazoprevir/Elbasvir chez les hémodialysés chroniques de la région Centre »

1. Protocole de l'étude :

Le protocole doit être rédigé au préalable avant de débiter l'essai. Il définit l'objectif cliniquement pertinent, précis et clairement formulé auquel il doit répondre qui correspond à l'objectif de l'essai, ainsi que les modalités pratiques de l'essai telles que la conception, la méthodologie utilisée, les aspects statistiques, la finalité et l'organisation de l'essai clinique. (Annexe 1)

2. Comité d'éthique : Missions et procédure d'autorisation

Un comité d'éthique est un « organe indépendant, pluridisciplinaire et pluraliste, chargé de préserver les droits, la sécurité, et le bien être des participants à un essai » (28). Le comité d'éthique doit non seulement être indépendant du promoteur et de l'investigateur, mais être éloigné de toute influence extérieure. Il suit l'avancement de l'étude et l'investigateur doit l'informer de la survenue d'événements indésirables graves.

Le développement constant de la recherche médicale et la sollicitation de plus en plus importante des opérateurs marocains à entreprendre ces études, a incité à créer des comités d'éthique auprès des différents centres hospitaliers universitaires marocains, dans la perspective de la formation d'un comité central représentatif des différents comités.

a. Missions :

Le comité d'éthique Hospitalo-universitaire de Fès (CEHUF) a pour missions :

- A.** Donner son avis (décision) sur tout projet de recherche émanant des chercheurs affiliés ou non à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès

et impliquant de près ou de loin une étude sur l'être humain.

- B. Accompagner et conseiller les responsables ou acteurs de soin dans les aspects éthiques de la pratique des soins : il s'agit d'examiner et d'émettre un avis sur les aspects éthiques liés au fonctionnement et aux pratiques des secteurs de soins lorsque les responsables et/ou les acteurs de ceux-ci en font la demande, estimant que les aspects éthiques de certain(s) de leur(s) acte(s) sont suffisamment importants pour justifier cet examen. N'importe quel membre de l'institution peut poser une question d'ordre éthique au comité qui émet son avis.
- C. Donner son avis sur la qualité éthique du contenu des études et des stages à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès et au CHU Hassan II, en accord avec le but de la formation médicale, pharmaceutique et ce dans le cadre des structures institutionnelles.
- D. Participer à la réflexion sur l'enseignement de l'éthique à la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Fès

b. Procédure d'autorisation d'un projet d'étude:

Un dossier fourni en quatre exemplaires, doit être déposé au secrétariat du comité d'éthique siégeant à la Faculté de Médecine de Fès. Il doit contenir les pièces suivantes :

- Protocole complet de l'étude
- CV de l'investigateur principal et de l'équipe participante
- Questionnaire de l'étude ou fiche de recueil des données (annexe 2)
- Formulaire de consentement et d'information du patient en arabe et en français (annexe 4)
- Demande d'approbation du comité d'éthique (annexe 5)

- Une présentation PPT de tout le projet
- Attestation sur l'honneur qu'il s'agit de la première soumission du projet et qu'il n'a pas été soumis en parallèle à un autre comité d'éthique
- Autorisation du CNDP pour les études interventionnelles (annexe 6)
- En cas d'essai clinique : certificat d'assurance
- La preuve de paiement de la redevance

3. Protection des participants et consentement éclairé

Participer à un essai clinique donne aux patients la possibilité d'accéder à un médicament nouveau prometteur, dans les meilleures conditions de sécurité, plusieurs années avant sa commercialisation. Cet avantage est important dans le cas d'une maladie grave pour laquelle aucun traitement adéquat n'est disponible. L'essai clinique représente aux patients le seul moyen de disposer d'un produit potentiellement actif. Le promoteur a l'obligation de fournir gratuitement les médicaments concernés par l'essai. Le patient est, par ailleurs, suivi plus régulièrement, ce qui améliore la qualité des soins (29).

La protection des participants repose sur des principes bien définis :

Le premier étant celui de la dignité de la personne selon lequel la santé, le bien être, les soins, le respect de la vie privée et des données personnelles passent avant les objectifs de l'étude. D'où la règle du consentement qui doit être personnel, libre, éclairé et traduit à la langue que maîtrise le participant. Toute personne qui se prête à une recherche doit être informée de ses droits et de ses garanties prévues pour sa protection. Le participant dispose d'un délai de réflexion entre l'étape d'information et celle du recueil de son consentement écrit. Ce dernier peut être librement retiré à tout moment sans justification de la part du participant. (30)

Le second principe est celui de bienfaisance et celui de non-malfaisance, dont

découle la règle de l'évaluation du rapport bénéfice–risque. La recherche ne doit pas comporter de risques ou de contraintes disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels. Les risques doivent être évalués et contrôlables de manière satisfaisante pour qu'une étude soit entreprise.

Enfin, le troisième principe est celui de la justice dont découle la règle d'équité qui interdit l'exploitation au profit de la recherche de populations vulnérables quand il est possible de faire autrement.

4. Autorisation de la CNDP :

La Commission Nationale de contrôle et de la protection des Données à caractère Personnel, communément appelée CNDP, a pour objectif principal de veiller au respect des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les missions de la Commission peuvent être résumées en 5 grands axes (31), à savoir :

a. Information et sensibilisation :

- Informer les personnes physiques sur les droits que leur confère le nouveau cadre juridique réglementant l'utilisation de leurs données personnelles au Maroc.
- Conseiller et accompagner les individus en vue de se prémunir contre tout abus d'utilisation de leurs données personnelles.
- Sensibiliser les organismes publics et privés sur leurs obligations et les meilleures pratiques en matière de traitement des données personnelles.
- Conseiller et accompagner les responsables de traitement dans la mise en œuvre du processus de conformité aux dispositions de la loi 09–08 et de ses textes d'application.
- Expliquer aux opérateurs économiques les règles et les mécanismes

régissant le transfert des données personnelles à l'étranger.

b. Conseil et proposition :

La CNDP assure une mission de conseil auprès du gouvernement, du parlement et des autres administrations, sur les aspects relatifs à la protection des données personnelles. A cet effet :

- Elle donne son avis sur les projets et propositions de lois et de règlements relatifs au traitement des données à caractère personnel
- Elle aide le gouvernement à préparer la position marocaine lors des négociations internationales en la matière
- Elle présente au gouvernement toute suggestion ou proposition de législation ayant trait à la protection d'informations nominatives.

c. Protection :

La CNDP est l'organe marocain chargé de la protection des données personnelles. A ce titre, elle œuvre à l'instauration d'une meilleure transparence dans l'utilisation des données personnelles par les organismes publics et privés et à garantir l'équilibre entre le respect de la vie privée des individus et le besoin des organismes d'utiliser les données personnelles dans leurs activités.

En vue d'assurer ce rôle, la CNDP veille à :

- L'instruction des plaintes des individus;
- Le traitement des déclarations et des demandes d'autorisation des responsables de traitement.
- La tenue du registre public.

d. Contrôle et investigation :

La CNDP est dotée de pouvoirs d'investigation et d'enquête lui permettant de contrôler et de vérifier que les traitements des données personnelles sont effectués

conformément aux dispositions de la loi 09-08 et de ses textes d'application. A cet effet, ses agents peuvent accéder directement à tous les éléments intervenant dans les processus de traitement (les données, les équipements, les locaux, les supports d'information...). Ces contrôles peuvent donner lieu à des sanctions administratives, pécuniaires ou pénales.

e. Veille juridique et technologique :

La CNDP surveille, étudie et analyse les tendances et les mutations technologiques, économiques, juridiques et sociétales pouvant affecter la protection des données personnelles au Maroc.

V. Notification de sécurité dans le cadre d'un essai clinique

1. Responsabilité de l'Investigateur

- Enregistre les événements indésirables et résultats d'analyse anormaux qui sont définis dans le protocole de l'étude, les documente et les notifie au promoteur dans les délais qui sont précisés dans le protocole ;
- Enregistre et documente les événements indésirables graves qu'il constate dans le cadre de l'essai et les notifie au promoteur dans un délai maximal de 24 heures après en avoir eu connaissance ;
- Informe le Promoteur de tout événement indésirable grave survenant après la fin de l'essai, s'il suspecte un lien avec le médicament expérimental.

2. Responsabilité du promoteur

- Tient un registre de tous les événements indésirables transmis par l'investigateur ;
- Notifie sur la base de données sans délai toutes les informations pertinentes, qu'ils surviennent dans le cadre de l'essai ou après la fin de l'essai ;
- Selon la gravité des évènements indésirables, les délais maximums après prise de connaissance par le Promoteur sont de 7 jours en cas d'effets secondaires ayant entraîné la mort ou mettant la vie du patient en danger et de 15 jours dans les autres cas.

VI. Conclusion

En conclusion, une conception appropriée des essais cliniques est essentielle pour que ces derniers génèrent des preuves fiables. De nombreuses considérations doivent être prises en compte pour produire une conception robuste. Une fois la phase de conception terminée, les défis consistent en une collecte précise des données suivie d'une analyse correcte et l'élaboration de rapports bien précis (32).

La réglementation encadrant les essais cliniques est rigoureuse et en perpétuelle adaptation. Mettre en place un essai clinique au Maroc est soumis à de nombreuses exigences et contraintes des autorités compétentes. La gestion du déroulement des différentes phases des essais est longue, complexe et coûteuse. Mais la recherche clinique est essentielle pour l'avancée de la science, et permet de répondre aux besoins médicaux.

VII. Résumé :

Les essais cliniques sont nécessaires au développement de nouvelles thérapies. C'est une étape obligatoire avant l'accès d'un médicament à la commercialisation.

Ils sont encadrés par une réglementation stricte, en constante évolution, et réalisés par des acteurs de la recherche clinique formés aux « Bonnes Pratiques Cliniques ».

Le but de notre travail est de fournir un aperçu général des fondamentaux dans la conception des essais cliniques, et partager les étapes de la mise en place de notre étude intitulée « Efficacité et tolérance du Grazoprevir et Elbasvir dans le traitement de l'hépatite C chez les hémodialysés chroniques de la région Centre », que nous menons dans les services de néphrologie et d'hépto-gastro-entérologie du CHU Hassan II de Fès.

La première étape de la mise en place d'un essai clinique est d'établir un protocole bien défini, il doit décrire l'objectif, la conception, la méthodologie utilisée, les aspects statistiques, la finalité et l'organisation de l'essai clinique.

La deuxième étape est la demande d'autorisation du projet d'étude auprès du comité d'éthique régional, ce dernier doit non seulement être indépendant du promoteur et de l'investigateur, mais être éloigné de toute influence extérieure. Il suit l'avancement de l'étude et l'investigateur doit l'informer de la survenue d'événements indésirables graves.

La dernière étape avant de démarrer l'essai clinique est l'autorisation de la Commission Nationale de contrôle et de la protection des Données à caractère Personnel, communément appelée CNDP, qui a pour objectif principal de veiller au respect des libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

En conclusion, la réglementation encadrant les essais cliniques est rigoureuse et en perpétuelle adaptation. Mettre en place un essai clinique au Maroc est soumis à de nombreuses exigences et contraintes des autorités compétentes. La gestion du déroulement des différentes phases des essais est longue, complexe et coûteuse. Mais la recherche clinique est essentielle pour l'avancée de la science, et permet de répondre aux besoins médicaux.

VIII. Bibliographie :

- [1]. Izoulet–Pilate M. : Evolution de la réglementation en matière de recherche clinique : Mise en place du règlement essais cliniques et nouvelles politiques de transparence. [Thèse de Doctorat de pharmacie] Nantes : UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques ; 2016.
- [2]. Bulletin officiel n° 6396 du 3 hja 1436 (17–9– 2015). Dahir n° 1–15–110 du 18 chaoual 1436 (4 août 2015) portant promulgation de la loi n° 28–13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales.
- [3]. Code de la santé publique Article R1121–2Modifié par Décret n°2017–884 du 9 mai 2017 – art. 4
- [4]. Bomboy A. : Essais Cliniques, pourquoi ils sont incontournables – Science & Santé septembre–octobre 2013.
- [5]. Bouvenot G. & Vray M. : Essais cliniques: théorie, pratique et critique, 4e édition revue et augmentée. ed. Médecine Sciences Publications, Paris – 2006.
- [6]. Les études cliniques en 20 questions – Leem.fr, n.d.
- [7]. Sanofi. Les essais cliniques : les phases. [cited 2015 Oct 25]. Available from:
http://www.sanofi.com/innovation/essais_cliniques/phases/phases.aspx
- [8]. GeNeuro : Qu'est-ce qu'un essai clinique?, n.d. URL
<http://www.geneuro.ch/fr/patientsfr/francais/essai-clinique>

- [9]. MSD : Développement clinique, les essais cliniques une étape essentielle du processus de développement, n.d. URL <http://www.msdfrance.com/research/discoveryanddevelopment/pages/clinical-development.aspx>
- [10]. La Recherche Clinique (2013) ; Grand Lyon, Direction de la Prospective et du Dialogue Public.
- [11]. CHRETIENNOT M. : Evolution de la réglementation des essais cliniques en France ; Les changements : Les changements apportés par le règlement européen. [Thèse de Doctorat de pharmacie] Dijon : Université de Bourgogne UFR des Sciences de Santé– Faculté de pharmacie; 2016.
- [12]. Giraudeau B. L'essai clinique randomisé par grappes. Médecine/Sciences. 2004 Mar;20(3):363–6.
- [13]. Code de la santé publique : Article L1121–10 ; Loi n°2004–806 du 9 août 2004 – art. 88 JORF 11 août 2004.
- [14]. Code de la santé publique : Article L. 1121–1 ; Loi n°2006–450 du 18 avril 2006 – art. 31 JORF 19 avril 2006.
- [15]. Bardie.Y. Huriet.C .Préface, Du patient à l'objet de science : renaissance éthique. Montpellier : Sauramps médical, DL 2013, cop. 2013 1 vol. (345 p.).
- [16]. Halioua, B., 2011. 2– Du procès au Code de Nuremberg : principes de l'éthique biomédicale. ERES.
- [17]. Goussard, C., 2007. 3– Éthique dans les essais cliniques – Principes fondateurs, lignes directrices internationales, rôles et responsabilités des comités d'éthique.

- [18]. Declaration of Helsinki, 2009. Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche impliquant des êtres humains. 18e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande.
- [19]. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, n.d. (Journal Officiel du 22/12/1988).
- [20]. Culine, L., Belda-Mathieu, E., Berneur-Morisseau, C., Castéra-Tellier, M., Demerville, L., 2012. 6- Mémento de la recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain. Deuxième édition, ed. Springer.
- [21]. Directive du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. (Journal officiel n° L 121 du 01/05/2001).
- [22]. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique parue au JO n° 185 du 11 août 2004 (rectificatif paru au JO n° 186 du 12 août 2004) (second rectificatif paru au JO n° 276 du 27 novembre 2004).
- [23]. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, n.d.
- [24]. loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant aux recherches biomédicales promulguée par le dahir n° 1-15-110 du 4 août 2015
- [25]. GIRARD M. Attractivité de la France dans les essais cliniques industriels. Thèse de doctorat en pharmacie. Marseille : Aix-Marseille Université – Faculté de pharmacie ; Juin 2017.

- [26]. Demarez J.P, Contribution à l'histoire des bonnes pratiques cliniques dans les essais de médicaments : l'initiative française, La Lettre du Pharmacologue – vol. 22 – n° 4 – Octobre–NovembreDécembre 2008. Revue Edimark, n.d
- [27]. Aspects réglementaires – Bonnes pratiques cliniques (BPC), Texte officiel, Ministère des Affaires sociales et de l'emploi ; Ministère chargé de la Santé et de la famille ; Direction de la pharmacie et du médicament. 2006
- [28]. Directive 2001/20/CE du parlement européen et du conseil du 4 avril 2001, JOCE n° L 121, 1er mai 2001.
- [29]. Demiot C. La protection des personnes participant aux essais cliniques, Actualités pharmaceutiques – Elsevier Masson SAS , n° 565. Avril 2017.
- [30]. Ambroselli C. L'éthique médicale. Paris : PUF, 1988.
- [31]. CNDP [En ligne]. Rabat (Maroc):2013 Disponible sur:
<https://www.cndp.ma/fr/cndp/missions.html>
- [32]. Schultz, A., Saville, B., Marsh, J., & Snelling, T. (2019). An Introduction to Clinical Trial Design. Paediatric Respiratory Reviews.
doi:10.1016/j.prrv.2019.06.002

IX. Annexes :

Annexe 1 : Protocole de l'étude

Annexe 2 : Fiche de recueil des données

Annexe 3 : Fiche d'information du patient (Français et arabe)

Annexe 4 : Consentement éclairé du patient (Français et arabe)

Annexe 5 : Demande d'approbation d'un projet de recherche

Annexe 6 : Demande d'autorisation de la CNDP pour études interventionnelles

Annexe 1 :

Protocole de l'étude	
Conditions requises pour soumettre une proposition complète	
Section #1 - Identification du protocole	
Titre de l'étude:	Étude observationnelle ouverte à un seul bras évaluant l'efficacité et la tolérance de l'association à doses fixes d'Elbasvir et de Grazoprevir pendant 12 semaines chez des patients infectés par le génotype 1 ou 4 du virus de l'hépatite C et qui présentent une insuffisance rénale chronique stade 4-5 ou hémodialysés chroniques.
Date de la demande	21/09/2018
Nom de l'établissement	CHU HASSAN II de Fès
Informations et des contacts des investigateurs:	Pr Nouredine Aqodad Pr SQALLI HOUSSAINI Tarik Centre Hospitalier Hassan II, BP:1835 route Sidi Hrazem, Fès, Maroc. Mails: naqodad@yahoo.fr tarik.sqalli@usmba.ac.ma

Section #2-	
<p>2.1 Objectifs & Hypothèses de l'étude</p>	<p>2.1 Liste des objectifs.</p> <p><u>Hypothèse:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un traitement de 12 semaines avec Elbasvir 50 mg plus Grazoprevir 100 mg une fois par jour chez les patients atteints du virus de l'hépatite C génotype 1 et 4 et qui présentent une insuffisance rénale chronique stade 4 et 5 y compris les hémodialysés, entraînera une réponse virale soutenue 12 semaines après la fin du traitement chez 95% des patients. 2. Le traitement par Elbasvir 50 mg plus Grazoprevir 100 mg une fois par jour pendant 12 semaines chez cette population sera bien toléré. <p><u>Objectif principal:</u></p> <p>L'efficacité du traitement sera évaluée en fonction de la proportion de patients présentant une réponse virale soutenue 12 semaines après la fin du traitement (SVR12)</p> <p><u>Objectif secondaire:</u></p> <p>L'innocuité thérapeutique de Elbasvir 50 mg et Grazoprevir 100 mg par jour sera évaluée en fonction de l'incidence des effets indésirables cliniques et biologiques.</p>
<p>2.2 Contexte et justification, importance du sujet choisi et des données préliminaires</p>	<p>Chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique au stade 4 ou 5, l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) peut accélérer le déclin de la fonction rénale, altérer la qualité de vie liée à la santé et diminuer les chances de survie (1). Les options de traitement pour les patients atteints d'une hépatite C et d'une maladie rénale chronique de stade 4 à 5 restent sous-optimales. Les thérapies approuvées contre le VHC au Maroc (AAD basés sur Sofosbuvir / Daclasvir, Sofosbuvir / Ledipasvir et Simeprevir) ne sont pas idéales car elles contiennent des médicaments dont les métabolites ont une élimination rénale ou nécessitent l'association à la ribavirine, ayant comme effet secondaire l'anémie (2). C-SURFER était la première étude randomisée de phase 3, contrôlée par un placebo, visant à évaluer l'Elbasvir et le Grazoprevir comme traitement de l'infection chronique par le VHC chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique au stade 4-5.</p>

	<p>Cette étude a démontré des taux élevés de guérison virologique après 12 semaines de traitement, avec un profil de sécurité comparable au placebo (2). Au Maroc, il y a environ 28 000 patients hémodialysés (3). Le registre d'hémodialyse du Maroc (Magredial) a estimé la prévalence moyenne du VHC chez les patients hémodialysés à 32%. Le génotype 1b représente environ 75% (3). L'OMS dispose d'un programme d'élimination du VHC visant à éliminer le virus d'ici à 2025. Les traitements disponibles au Maroc (traitements à base de Sofosbuvir / Daclavir, Sofosbuvir / Ledipasvir et interféron pégylé + Ribavirine) ne sont pas recommandés pour la prise en charge du VHC chez les patients atteints d'IRC.</p>
<p>2.3 Concept de l'étude</p>	<p>Étude observationnelle, mono centrique, à bras unique, non randomisée.</p> <p>Patients: 40 patients atteints de VHC GT1 ou 4 et d'insuffisance rénale chronique stade 4-5, y compris des patients en hémodialyse chronique.</p> <p>Critère d'inclusion:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Patients âgés de 18 ans ou plus infectés par le VHC (GT1 ou GT4 confirmés par un test génotypique au dépistage ou dans les 6 mois suivant la période de dépistage) en insuffisance rénale chronique (clairance de la créatinine <30ml / min) ou en hémodialyse chronique, patients naïfs ou déjà traités par interféron pégylé et ribavirine.2. Consentement éclairé signé et daté obtenu avant de subir toute procédure liée à l'essai3. Charge virale détectable du VHC (quantitative)4. Les patients ayant une cirrhose du foie sont autorisés s'ils ont une maladie hépatique compensée5. Les femmes en âge de procréer doivent accepter l'abstinence ou l'utilisation de méthodes contraceptives efficaces (p. Ex. Contraceptifs oraux ou injectables, dispositif intra-utérin, dispositif contraceptif transdermique) au moins 2 semaines avant le jour 1 et à 14 jours après la dernière dose du médicament.6. Capacité à communiquer, à participer et à se conformer aux exigences de l'étude dans son ensemble.

Critères d'exclusion:

2. Les patients n'ayant pas signé le consentement éclairé ou mineurs
2. Les génotypes du VHC autres que G1 et 4
2. Les dialysés péritonéaux (pour quelle raison ?)
2. Co-infection par le VIH et / ou le VHB (avec Ag HBs positif)
2. Preuve du carcinome hépatocellulaire (CHC)
2. Preuve de décompensation hépatique: présence ou antécédents d'ascite, hémorragie digestive, encéphalopathie hépatique ou autres signes ou symptômes d'une maladie hépatique avancée, ou cirrhotique avec Child-Pugh B ou C, ou ayant un score Purgh-Turcotte (CPT) > 6
2. Tumeur maligne non hépatique active ou suspectée ou antécédents de malignité, à l'exception du cancer de la peau basocellulaire ou squameux guéri.
2. Transplantation d'organe (y compris la greffe de cellules souches hématopoïétiques) autre que les reins, la cornée et les cheveux
2. Conditions nécessitant ou susceptibles de nécessiter une administration systémique chronique de corticostéroïdes au cours de l'essai
2. Hypertension non contrôlée ou mal contrôlée
2. Patientes enceintes, allaitantes, espérant concevoir ou donner des œufs
2. Troubles cardiovasculaires importants (p. Ex. Infarctus du myocarde ou angor instable) ou intervention cardiovasculaire dans les trois mois précédant la signature du consentement éclairé
2. Episode récent ou récurrent d'un accident vasculaire cérébral, d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'un trouble neurologique, y compris les crises d'épilepsie (dans les 3 mois précédant la signature du consentement éclairé)
2. GOT ou GPT > 10 fois la limite supérieure de la normale
2. Preuve d'une maladie du foie due à des causes autres que l'infection chronique par le VHC
2. Preuve de diabète mal contrôlé (défini comme HbA1c > 8%)
2. Antécédents d'abus d'alcool ou de drogues au cours des 12 derniers mois
2. Taux d'albumine sérique < 30 g / l
2. INR > 1,3
2. Taux de bilirubine > 20 mg / l sauf si expliqué par la maladie de Gilbert
2. Nombre de plaquettes < 75 000 / μ L
2. Nombre de neutrophiles < 1500 μ L
2. Fonction thyroïdienne mal contrôlée sur le plan clinique
2. Indice de masse corporelle < 18,5 ou > 35 kg / m²
2. Utilisation d'autres médicaments / traitements expérimentaux au cours des 3 derniers mois précédant l'étude
2. Hypersensibilité connue à l'un des matériaux d'essai ou aux composés apparentés.

2. Maladie auto-immune active.
2. Antécédents de maladie psychiatrique modérée, grave ou incontrôlée, en particulier de dépression grave et de tentative de suicide antérieure.
2. Impossibilité de se conformer aux visites d'étude de recherche.
2. Mauvais accès veineux ne permettant pas la collecte de dépistage en laboratoire.
2. Toute autre condition qui, de l'avis du médecin traitant, peut constituer une contre-indication de participer à l'étude ou mettre en péril comportement de l'étude conformément au protocole.

Traitement: un bras unique: 1 comprimé d'Elbasvir 50 mg plus Grazoprevir 100 mg une fois par jour pendant 12 semaines

Point final de l'étude:

Critère principal: L'efficacité sera évaluée en fonction de la proportion de patients présentant une réponse virale soutenue à la 12^e semaine après la fin du traitement.

Critère secondaire: L'innocuité sera évaluée en fonction de l'incidence des effets indésirables cliniques et biologiques.

Suivi des patients:

- Évaluation clinique: semaine 4, semaine 8, semaine 12 et suivi à la semaine 24 (12 semaines après la fin du traitement).
- Charge virale à l'inclusion et 12 semaines après la fin du traitement.
- Le diagnostic de cirrhose sera basé sur l'élasticité hépatique mesurée par Fibroscan à l'inclusion. La fibrose sévère est définie par une élasticité de $\pm 9,5$ KPa.
- La tolérance clinique et biologique sera évaluée avant et pendant chaque séance de dialyse par le néphrologue. Une surveillance clinique comprenant des paramètres cardiovasculaires et biologiques (NFS, phosphatase alcaline, ALAT, créatinine, Na + et K +) sera réalisée à la semaine 4, semaine 8, semaine 12, et semaine 24 du début du traitement antiviral.

Study Day or Week	Dépistage	J 1	S 4	S 8	S 12	S 24
	Consentement éclairé	+				
Critères d'inclusion et d'exclusion	+					
Charge virale d'ARN VHC	+				+	+
Génotype du VHC	+					
Echographie abdominale + Fibroscan	+					
Examen physique par un hépatologue, néphrologue	+	+	+	+	+	+
Poids	+	+	+	+	+	+
Taille	+					
Constantes vitales	+	+	+	+	+	+
ECG à 12 dérivation	+					
Beta HCG	+					
EPP	+				+	
Hémoglobine	+	+	+	+	+	+
Erythrocytes	+	+	+	+	+	+
Leucocytes	+	+	+	+	+	+
Hématocrite	+	+	+	+	+	+
Plaquettes	+	+	+	+	+	+
TP, INR	+	+	+	+	+	+

Aspects éthiques et réglementaires:

L'étude sera soumise au Comité d'éthique régional, au Ministère de la santé et au Comité national pour la protection des données. Avant toute procédure de dépistage, un consentement éclairé écrit doit être fourni.

	<table border="1"> <tr> <td>Créatinine</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Clairance de créatinine</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Potassium / sodium</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>ALAT</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>ASAT</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Albuminémie</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Bilirubine totale</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Ag HBs</td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VIH</td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Allocation de traitement</td> <td></td> <td>+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Effets indésirables</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> <td>+</td> </tr> </table>	Créatinine	+	+	+	+	+	+	Clairance de créatinine	+	+	+	+	+	+	Potassium / sodium	+	+	+	+	+	+	ALAT	+	+	+	+	+	+	ASAT	+	+	+	+	+	+	Albuminémie	+	+	+	+	+	+	Bilirubine totale	+	+	+	+	+	+	Ag HBs	+						VIH	+						Allocation de traitement		+					Effets indésirables	+	+	+	+	+	+
Créatinine	+	+	+	+	+	+																																																																								
Clairance de créatinine	+	+	+	+	+	+																																																																								
Potassium / sodium	+	+	+	+	+	+																																																																								
ALAT	+	+	+	+	+	+																																																																								
ASAT	+	+	+	+	+	+																																																																								
Albuminémie	+	+	+	+	+	+																																																																								
Bilirubine totale	+	+	+	+	+	+																																																																								
Ag HBs	+																																																																													
VIH	+																																																																													
Allocation de traitement		+																																																																												
Effets indésirables	+	+	+	+	+	+																																																																								
2.4 Procédures d'étude	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Population de patients: Patients âgés de 18 ans ou plus atteints d'insuffisance rénale chronique (DFG<30 ml / min) ou hémodialysés chroniques infectés par le VHC (génotype 1 ou 4), traitement naïf ou déjà traité par interféron pégylé et ribavirine. ▪ Traitement: Grazoprevir / Elbasvir (100 mg / 50 mg) par voie orale, 1 comprimé par jour pendant 12 semaines Les visites de suivi sont définies comme suit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dépistage: immédiatement ▪ PCR: à l'inclusion, fin du traitement et 12 semaines après la fin du traitement ▪ Examen clinique et biologique: semaine 4, semaine 8, semaine 12, semaine 24 ▪ Suivi passif: à la demande ▪ Fin de l'étude: Les patients seront suivis jusqu'à la 24^e semaine pour évaluer l'efficacité et la sécurité. Les patients qui n'auront pas reçu une plusieurs doses de médicament, les patients ayant abandonné ou perdus de vue seront inclus dans l'analyse de la sécurité uniquement. 																																																																													
2.6 Analyse statistique et justification de la taille de l'échantillon	<p>Cette étude observationnelle propose une collecte de données sur 40 patients, de sorte que le calcul de la taille de l'échantillon n'est pas régulier. L'efficacité sera évaluée par l'analyse SVR12 pendant le protocole. Une analyse de sécurité sera réalisée en intention de traiter pour les patients ayant commencé le traitement et ayant reçu au moins une dose de traitement pendant l'étude.</p>																																																																													

<p>2.8 Exigences spécifiques en matière d'approvisionnement en médicaments</p>	<p>Oui</p> <p>Nom du traitement: Grazoprevir 100mg/Elbasvir 50mg</p> <p>Quantité : pour 40 patients: 40*3 +10% (132 boîtes)</p>
<p>2.9 Rapport d'effets indésirables</p>	<p>L'accord de l'étude rapporte les exigences en matière de déclaration d'effets indésirables. Un événement indésirable est défini comme tout événement médical indésirable chez un patient ayant reçu un produit pharmaceutique et n'ayant pas nécessairement un lien de causalité avec ce traitement. Un événement indésirable peut donc être tout signe défavorable découvert fortuitement, un symptôme ou une maladie associé temporairement à l'utilisation d'un médicament ou d'une procédure spécifiée par un protocole, associé ou non au médicament. Toute aggravation (c'est-à-dire tout changement défavorable cliniquement significatif de la fréquence et / ou de l'intensité) d'une affection préexistante associée temporellement à l'utilisation du produit de l'étude est également un événement indésirable. Tous les événements indésirables survenus après la signature du formulaire de consentement mais avant le traitement doivent être signalés par l'investigateur s'ils excluent le sujet de l'essai ou résultent d'une intervention spécifiée dans le protocole. À partir du début du traitement jusqu'à la fin du suivi, l'investigateur doit signaler tous les effets indésirables. Ces événements seront enregistrés à chaque examen sur les formulaires de rapport de cas. Tous les sujets présentant des événements indésirables non graves seront suivis en consultation.</p> <p>Grossesse et allaitement</p> <p>Bien que la grossesse et l'allaitement ne soient pas considérés comme des événements indésirables, il incombe aux responsables de l'étude de signaler au comité d'éthique et de surveiller toute grossesse ou allaitement chez une patiente (qui leur a été signalé spontanément) au cours de l'essai. Les grossesses et les lactations qui surviennent après la signature du formulaire de consentement seront exclues de l'étude et si elles surviennent après le début du traitement, le traitement sera arrêté et la patiente exclue de l'étude et seront signalées au comité d'éthique. Les grossesses découvertes après la fin du traitement et avant la fin du suivi seront également signalées au comité d'éthique. Toutes les grossesses signalées seront suivies jusqu'au terme. Les issues de grossesse à type d'avortement spontané, mole hydatiforme bénigne, mort foetale intra-utérine, fausse couche et mortinatalité seront déclarées comme événements indésirables graves. Si la grossesse se poursuit à terme, le résultat (santé du nourrisson) sera également rapporté.</p>

	<p>Événements indésirables graves :</p> <p>Un événement indésirable grave est tout événement indésirable se produisant à n'importe quelle dose ou pendant toute utilisation du traitement, qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● entraîne la mort ● menace la survie ● entraîne une incapacité persistante ou significative ● entraîne ou prolonge une hospitalisation préexistante ● est une anomalie congénitale, un cancer ou une surdose. <p>D'autres événements médicaux importants qui peuvent ne pas entraîner la mort, ne pas mettre la vie en danger ou ne pas nécessiter une hospitalisation peuvent être considérés comme un événement indésirable grave, sur la base d'un jugement médical approprié. Tous les sujets présentant des événements indésirables graves seront suivis jusqu'à la résolution ou la stabilisation pendant 3 mois. Tous les événements indésirables et les effets indésirables graves seront signalés au comité impliqué et au laboratoire conformément à leurs exigences.</p> <p>Évaluation des événements indésirables</p> <p>Un médecin qualifié évaluera tous les événements indésirables et une évaluation de la causalité sera fournie pour chacun de ces événements.</p>
<p>2.10 Estimation du budget de l'étude</p>	<p>Coût de l'étude = 89,774.40 dollars , pris en charge par le laboratoire Merck</p>
<p>2.11 Références</p>	<p><u>Références:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Butt AA, Wang X, Fried LF. HCV infection and the incidence of CKD. <i>Am J Kidney Dis</i> 2011; 57: 396–402. 2. Roth D et al. Grazoprevir plus elbasvir in treatment-naïve and treatment-experienced patients with hepatitis C virus genotype 1 infection and stage4-5 chronic kidney disease (the C-SURFER study): a combination phase 3 study. <i>Lancet</i>. 2015;386 (10003):1537-45. 3. Doblali T et al. Prevalence and risk factors of hepatitis C virus infection in patients on hemodialysis: results of a Moroccan study. <i>Med Sante Trop</i>. 2014;24(4):375-8
<p>2.12 Projets de publication</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● International Peer Review Journal ● Pan Arab Medical Journals ● Communication orale ou poster aux congrès régionaux, nationaux et internationaux.

2.13 Curriculum Vitae	En pièce jointe
2.13 Soumission du protocole pour les études initiées par un chercheur	Les protocoles américains doivent être soumis par des chercheurs américains directement ou par l'intermédiaire du spécialiste de la recherche mondiale à l'adresse www.merckisp.com . Les protocoles non américains doivent être soumis au bureau MSD par les enquêteurs.

Annexe 2 :



Service de Néphrologie

Service d'Hépatogastro-entérologie

**Elbasvir et Grazoprevir dans le traitement de l'hépatite virale C chez les insuffisants rénaux
chroniques stade 4-5 / hémodialysés chroniques : Fès et régions**

Dossier n°

Fiche de recueil des données :

Médecin traitant :

Hépatologue :

- Nom et prénom :
- Tel :
- Email :

Néphrologue :

- Nom et prénom :
- Tel :
- Email :

Identité du patient :

- Numéro de dossier:
- Date de naissance : / /
- Lieu de naissance :
- Homme Femme
- Situation familiale : célibataire marié(e) divorcé(e) veuf (ve)
- Niveau scolaire :
- Profession :

Critères d'inclusion:

7. Patients âgés de 18 ans ou plus
8. VHC GT1 / GT4 (confirmés par un test génotypique)
9. Insuffisance rénale chronique (DFG <30ml / min) ou en hémodialyse chronique
10. Patients naïfs / déjà traités par interféron pégylé et ribavirine
11. Charge virale détectable du VHC (quantitative)
12. Cirrhose du foie compensée
13. Les femmes en âge de procréer doivent accepter l'abstinence ou l'utilisation de méthodes contraceptives efficaces (p. Ex. contraceptifs oraux ou injectables, dispositif intra-utérin, dispositif contraceptif transdermique) au moins 2 semaines avant le jour 1 et à 14 jours après la dernière dose du médicament.
14. Capacité à communiquer, à participer et à se conformer aux exigences de l'étude dans son ensemble
15. Consentement éclairé signé et daté obtenu avant de subir toute procédure liée à l'essai

Critères d'exclusion:

2. Les patients n'ayant pas signé le consentement éclairé ou mineurs
2. Les génotypes du VHC autres que G1 et 4
2. Les dialysés péritonéaux
2. Co-infection par le VIH et / ou le VHB (avec Ag HBs positif)
2. Preuve du carcinome hépatocellulaire (CHC)
2. Preuve de décompensation hépatique: présence ou antécédents d'ascite, hémorragie digestive, encéphalopathie hépatique ou autres signes ou symptômes d'une maladie hépatique avancée, ou cirrhotique avec Child-Pugh B ou C, ou ayant un Pugh-Turcotte (CPT) score > 6

- 2. Tumeur maligne non hépatique active ou suspectée ou antécédents de malignité, à l'exception du cancer de la peau basocellulaire ou squameux guéri.
- 2. Transplantation d'organe (y compris la greffe de cellules souches hématopoïétiques) autre que les reins, la cornée et les cheveux
- 2. Conditions nécessitant ou susceptibles de nécessiter une administration systémique chronique de corticostéroïdes au cours de l'essai
- 2. Hypertension non contrôlée ou mal contrôlée
- 2. Patientes enceintes, allaitantes, espérant concevoir
- 2. Troubles cardiovasculaires importants (p. Ex. Infarctus du myocarde ou angor instable) ou intervention cardiovasculaire dans les trois mois précédant la signature du consentement éclairé
- 2. Episode récent ou récurrent d'un accident vasculaire cérébral, d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'un trouble neurologique, y compris les crises d'épilepsie (dans les 3 mois précédant la signature du consentement éclairé)
- 2. GOT ou GPT > 10 fois la limite supérieure de la normale
- 2. Preuve d'une maladie du foie due à des causes autres que l'infection chronique par le VHC
- 2. Preuve de diabète mal contrôlé (HbA1c > 8%)
- 2. Antécédents d'abus d'alcool ou de drogues au cours des 12 derniers mois
- 2. Taux d'albumine sérique < 30 g / l
- 2. INR > 1,3
- 2. Taux de bilirubine > 20 mg / l sauf si expliqué par la maladie de Gilbert
- 2. Nombre de plaquettes < 75 000 / μ L
- 2. Nombre de neutrophiles < 1500 μ L
- 2. Fonction thyroïdienne mal contrôlée sur le plan clinique
- 2. Indice de masse corporelle < 18,5 ou > 35 kg / m²
- 2. Utilisation d'autres médicaments / traitements expérimentaux au cours des 3 derniers mois précédant l'étude
- 2. Hypersensibilité connue à l'un des matériaux d'essai ou aux composés apparentés.
- 2. Maladie auto-immune active.
- 2. Antécédents de maladie psychiatrique modérée, grave ou incontrôlée, en particulier de dépression grave et de tentative de suicide antérieure.
- 2. Impossibilité de se conformer aux visites d'étude de recherche.
- 2. Mauvais accès veineux ne permettant pas la collecte de dépistage en laboratoire.
- 2. Toute autre condition qui, de l'avis de l'enquêteur, peut constituer une contre-indication de participer à l'étude ou mettre en péril comportement de l'étude conformément au protocole.

Données épidémiologiques :

- **Date du diagnostic de l'infection HVC:**
- **Date présumée de contamination :**
- **Date de la prise en charge :**
- **Mode de découverte :**
 - ✓ Dépistage : Oui Non
Si oui, précisez :
 - ✓ Don de sang : Oui Non
 - ✓ Bilan systématique : Oui Non
 - ✓ Bilan d'une autre affection : Oui Non
Si oui, Précisez :
 - ✓ Symptômes : Oui Non
Si oui, Précisez :
Asthénie Ictère Autres :
 - ✓ Anomalies biologiques : Oui Non
Si oui, Précisez :
Cytolyse Thrombopénie Autres :
- **Facteurs de risque de transmission virale :**
 - Professionnel de santé : Oui Non
 - ✓ Hémodialyse : Oui Non
 - ✓ Tatouage : Oui Non
 - ✓ Endoscopie digestive : Oui Non
 - ✓ Hospitalisation médicale : Oui Non
 - ✓ Geste obstétrical : Oui Non
 - ✓ Chirurgie : Oui Non
 - ✓ Toxicomanie IV: Oui Non
 - ✓ Pratiques sexuelles à risque : Oui Non
 - ✓ Soins dentaires : Oui Non
 - ✓ Autres, précisez :

Antécédents :

- ✓ Etiologie de la néphropathie :
- ✓ Hémodialyse : oui Non
- ✓ Nombre de séance d'hémodialyse par semaine :
- ✓ Candidat à une greffe rénale : oui Non

MISE EN PLACE D'UN ESSAI CLINIQUE « EFFICACITE ET TOLERANCE DU GRAZOPREVIR ET ELBASVIR DANS LE TRAITEMENT DE L'HEPATITE C CHEZ LES HEMODIALYSES CHRONIQUES DE LA REGION CENTRE »

- ✓ Délai d'attente de la greffe :
- ✓ Prise médicamenteuse oui Non
- Si oui laquelle :
- Présence d'interactions avec le traitement anti viral :
- oui Non
- Type d'interaction :
- Contre-indication d'association médicamenteuse : Absolue Relative
- ✓ Cardiopathie oui Non
- si oui, laquelle :
- ✓ Chirurgie cardiovasculaire dans les 3 mois précédents :
- oui non
- ✓ Diabète : Oui Non
- ✓ HTA : Oui Non
- ✓ AVC ou AIT dans les 3 mois précédents : ou No
- ✓ ATCD psychiatrique : ou non
- ✓ Ethylisme : Abstinant Buveur régulier Buveur occasionnel Buveur excessif
- ✓ Autres :

Données cliniques :

- Taille :..... m Poids :.....Kg BMI :.....Kg/m²
- Examen cardiovasculaire :
- Examen pleuro-pulmonaire :
- Examen abdominal :
- Autres examens cliniques :

Données paracliniques :

- ECG :
- Echographie transthoracique :
- Evaluation de la fibrose hépatique :
 - Echographie abdominale :
 - Normale : oui non
 - Stéatose hépatique : oui non
 - Foie de cirrhose : oui non
 - Image suspecte de CHC : oui non
 - CHC confirmé par angio TDM ou angio IRM : oui non
 - Fibroscan :
 - Date de l'examen :
 - Evaluation Fibroscan :
 - Stade de la fibrose :

Evaluation de la fonction hépatique :

- Hépatite C chronique sans cirrhose : oui non
- Cirrhose : oui non
- Compensée : oui non
- Décompensée : oui non
- Type de décompensation :
- Child : MELD:

Données cliniques / Paracliniques (obligatoires):

	Dépistage	J 1	S4	S8	S12	S24
Consentement écrit	+					
Critères d'inclusion/exclusion	+					
Echographie abdominale et Fibroscan	+					
Examen clinique : • Hépatologue • Néphrologue	+	+	+	+	+	+
Poids	+	+	+	+	+	+
Taille	+					
ECG	+					
Effets indésirables	+	+	+	+	+	+

Données biologiques (obligatoires) :

	Dépistage	J 1	S 4	S 8	S 12	S 24
Charge virale d'ARN VHC	+				+	+
Génotype du VHC	+					
Beta HCG	+					
EPP	+				+	
Hémoglobine	+	+	+	+	+	+
Erythrocytes	+	+	+	+	+	+
Hématocrite	+	+	+	+	+	+
Leucocytes	+	+	+	+	+	+
Plaquettes	+	+	+	+	+	+
TP / INR	+	+	+	+	+	+
Créatinine	+	+	+	+	+	+
Clairance de créatinine	+	+	+	+	+	+
Potassium	+	+	+	+	+	+
Sodium	+	+	+	+	+	+
ASAT	+	+	+	+	+	+
ALAT	+	+	+	+	+	+
Albuminémie	+	+	+	+	+	+
Bilirubine totale	+	+	+	+	+	+
Ag HBS	+					
VIH	+					

Traitement antiviral antérieur :

- Traitement naïf : oui non
- Patient rechuteur : oui non si oui :
 - Interféron monothérapie
 - Bithérapie standard

Traitement prescrit :

- Posologie :
 - Elbasvir 50 mg/j
 - Grazoprevir 100 mg/j
- Prise quotidienne
- Date de début de traitement : / /
- Durée de traitement : 12 semaines

Evolution sous traitement à S4, S8, S12, S24 :

- Observance thérapeutique : oui non
- Evaluation clinique :
 - Effets secondaires : oui non
 - Si oui, précisez :
 - Céphalées
 - Irritabilité
 - Signes cardiaques , si oui précisez:
 - Trouble du sommeil
 - Eruption cutanée
 - Signes d'aggravation de la fonction hépatique :
 - Apparition d'un ictère
 - Apparition d'ascite
 - Apparition d'un ralentissement psychomoteur
- Evaluation biologique :
 - Anémie
 - Besoin en érythropoïétine
 - Augmentation des besoins en érythropoïétine
 - Leucopénie
 - Thrombopénie
 - ASAT/ ALAT

Annexe 3 :

Formulaire d'information du Patient :

- **Titre de l'étude :** Evaluation de l'efficacité et de la tolérance de l'association à doses fixes d'Elbasvir et de Grazoprevir pendant 12 semaines chez des patients infectés par le génotype 1 ou 4 du VHC et qui présentent une insuffisance rénale chronique stade 4-5 ou en hémodialyse chronique.
- **Centre de l'étude :** Centre hospitalier universitaire Hassan II-Fès
- **Investigateurs :** Pr AQODAD Nouredin - Pr SQALLI HOUSSAINI Tarik

- **Introduction :**

Chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique, l'infection par le virus de l'hépatite C peut accélérer le déclin de la fonction rénale, altérer la qualité de vie liée à la santé et diminuer les chances de survie.

Les options de traitement pour les patients atteints d'une hépatite C et d'une insuffisance rénale chronique stade 4 et 5 restent sous-optimales.

Les thérapies approuvées contre le VHC au Maroc ne sont pas idéales car elles contiennent des médicaments dont les métabolites ont une élimination rénale ou nécessitent l'association à la ribavirine.

- **L'objectif de l'étude:**

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité du traitement par Elbasvir + Grazoprevir chez les patients qui présentent une insuffisance rénale chronique stade 4-5 ou en hémodialyse chronique, en analysant la proportion de patients présentant une réponse virale soutenue 12 semaines après la fin du traitement (SVR12).

L'innocuité thérapeutique de ces molécules sera évaluée en fonction de l'incidence des effets indésirables cliniques et biologiques.

A grande échelle cette étude permettrait l'éradication de l'hépatite C au niveau de la ville de Fès et régions dans un premier temps, et pourrait s'étendre aux autres villes du Maroc pour avoir un caractère national dans un deuxième temps.

- **Hypothèse de l'étude :**

Un traitement de 12 semaines par Elbasvir 50 mg et Grazoprevir 100 mg une fois par jour chez les patients atteints d'hépatite C génotype 1 et 4 et qui présentent une insuffisance rénale chronique

stade 4 et 5 y compris les hémodialysés, entraînera une réponse virale soutenue 12 semaines après la fin du traitement chez 95% des patients avec une tolérance comparable au placebo.

- **Financement du projet:**

Le coût des analyses biologiques, des bilans radiologiques nécessaires ainsi que le traitement antiviral sera pris en charge par l'étude.

- **Participation à l'étude :**

L'étude concerne les patients ayant une insuffisance rénale chronique préterminale ou terminale ou hémodialysés chroniques, qui présentent une infection chronique par le virus de l'hépatite C. Après approbation par consentement écrit, le patient bénéficiera d'une évaluation clinique par un hépatologue, un néphrologue, suivie par des examens biologiques et radiologiques à type d'échographie abdominale et d'un fibroscan

Après résultats des examens préalablement réalisés, et après avoir répondu aux critères d'inclusion/exclusion, le traitement par Elbasvir 50 mg/j + Grazoprevir 100 mg/j pourra être débuté et poursuivi pour une durée de 12 semaines.

Un suivi strict et régulier aura lieu pendant la durée de traitement basé sur une surveillance des effets indésirables, ainsi qu'une surveillance clinique et biologique mensuelle.

- **Quels sont les bénéfices de votre participation ?**

Votre participation à ce projet permettra de vous traiter contre l'infection chronique par le virus de l'hépatite C, tout en prenant en considération votre maladie rénale chronique.

Après avoir traité l'infection par le virus de l'hépatite C, la maladie rénale chronique se stabilise, la qualité de vie devient meilleure et la durée de vie augmente.

L'éradication du virus de l'hépatite C au sein d'un centre d'hémodialyse vous protégera contre une éventuelle transmission du virus.

Le coût du traitement et des différents bilans nécessaires sera pris en charge par l'étude.

- **Quels sont les risques potentiels à votre participation ?**

Des effets indésirables pourraient survenir au cours du traitement proposé, ils sont définis comme tout événement médical indésirable chez un patient ayant reçu un produit pharmaceutique et n'ayant pas nécessairement un lien de causalité avec ce traitement.

Un médecin qualifié évaluera la cause des événements indésirables.

En cas de survenue d'effets indésirables graves, le traitement sera interrompu après avis des responsables de l'étude, et le patient sera suivi jusqu'à la résolution ou la stabilisation de son état de santé.

- **Qu'en est-il de la confidentialité ?**

Toutes les données personnelles seront gardées confidentielles, l'anonymat des patients sera préservé lors des publications des résultats de l'étude.

Les dossiers médicaux des patients ne seront accessibles qu'aux personnes directement impliquées dans ce projet.

Annexe 4 :

Formulaire de consentement éclairé du Patient :

Je confirme avoir lu et approuvé les informations ci-dessus.

La nature et les exigences du projet m'ont été expliquées en langues et termes que je comprends.

J'ai également été informé des avantages et des risques possibles liés à ma participation à l'étude. Je comprends et accepte que les données recueillies au cours de cette étude puissent être consultées par des personnes impliquées dans ce projet.

Je m'engage à respecter les exigences de cette étude, en terme d'observance thérapeutique et de suivi médical durant la durée du traitement.

Je certifie avoir plus de 18 ans.

J'accepte librement de participer à cette étude.

Nom du patient

Date

Signature

Nom du médecin

Date

Signature

Une fois complété : 1 copie pour le patient, 1 copie pour la personne ayant recueilli le consentement et l'originale à conserver dans le dossier médical du patient.

Annexe 5 :

Demande d'approbation d'un projet de recherche

Les responsables du projet de recherche : Pr AQODAD Nouredin

Pr SQALLI HOUSSAINI Tarik

Unité de recherche : Faculté de médecine et de pharmacie de Fès

Université Sidi Mohamed Ben Abdellah

Courriel : naqodad@yahoo.fr

tarik.sqalli@usmba.ac.ma

Nom et prénom du demandeur : BELFATMI Meryem

Statut : Résidente au service de néphrologie du CHU Hassan II

Courriel : belfatmi.meryem@gmail.com

Discipline dont relève la recherche : Néphrologie – Hépto-gastro-entérologie

Objet : Demande d'approbation du traitement par Elbasvir et Grazoprevir chez les patients ayant une hépatite C et qui présentent une insuffisance rénale chronique.

Aux honorables membres du comité d'éthique régional,

Je me permets de vous écrire dans le but de recevoir votre accord pour initier notre étude ayant pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement de l'hépatite C basé sur l'association d'Elbasvir 50 mg et Grazoprevir 100 mg en prise quotidienne pendant 12 semaines, chez des patients présentant une insuffisance rénale chronique préterminale ou terminale ou hémodialysés chroniques.

L'étude concernera 40 patients répondant aux critères d'inclusion.

Pendant la durée du traitement, un suivi médical strict et régulier sera instauré dans le but de guetter la survenue d'effets indésirables ou aggravation d'une maladie préexistante.

Je certifie que les études menées dans le cadre de ce projet seront réalisées en conformité avec le code de déontologie de notre profession, et dans le strict respect de l'intégrité physique et morale des participants. Je m'engage également à demander l'autorisation préalable du Comité d'éthique avant de mettre en œuvre tout changement substantiel qui devrait être porté à ce projet.

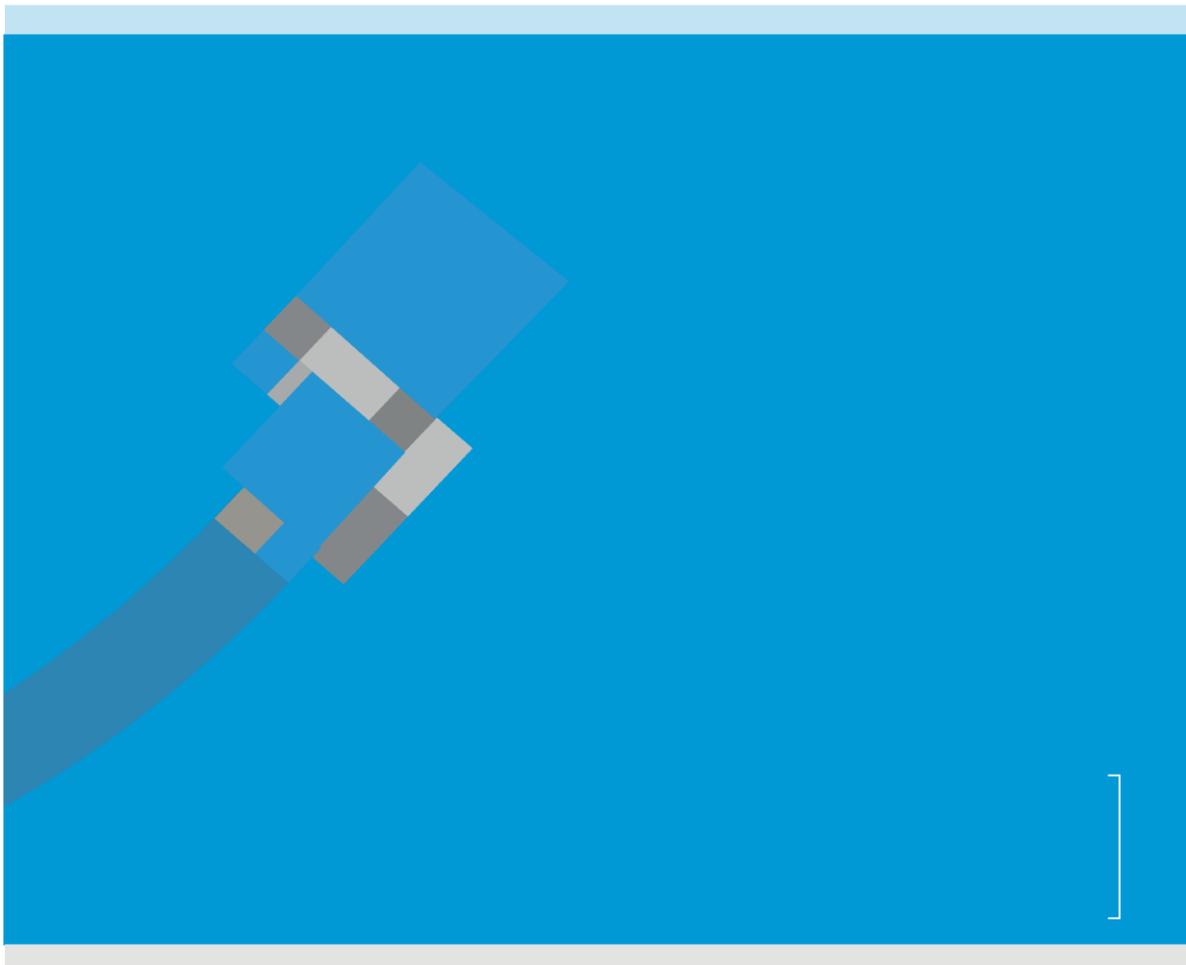
Signature du demandeur :

Annexe 6 :



DEMANDE D'AUTORISATION PRÉALABLE

Loi N° 09-08 promulguée par le Dahir N° 1-09-15 du 22 Safar 1430 (18 Février 2009)- Art 12.



Strictement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP-F112

www.cndp.ma



I. QUALIFICATION DE LA DEMANDE

Veillez cocher les cases qui s'appliquent à votre traitement :

- Traitement de données sensibles (origine raciale ou ethnique, opinions politiques, convictions religieuses ou philosophiques, appartenance syndicale, données génétiques ou relatives à la santé).
- Utilisation des données pour des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées.
- Traitement de données portant sur les infractions, condamnations ou mesures de sûreté.
- Traitement de données comportant le numéro de la CIN.
- Interconnexion de fichiers, dont les finalités sont différentes.

Autres :

II. CADRE DE TRAITEMENT DES DONNÉES SENSIBLES

- a. Les personnes concernées ont-elles donné expressément leur consentement pour le traitement de leurs données personnelles ? Oui Non
- b. Le traitement des données est indispensable à l'exercice des fonctions légales ou statutaires du responsable de traitement Oui Non
- c. Le traitement des données est nécessaire à la défense d'intérêts vitaux ou d'une personne et la personne concernée est dans l'incapacité de donner son consentement Oui Non
- d. Le consentement de la personne concernée est implicite, vu qu'elle a rendu ses données publiques Oui Non
- e. Le traitement est nécessaire à, et est exclusivement utilisé pour, la reconnaissance, l'exercice ou la défense d'un droit en justice Oui Non

Strictement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP - F112

2/12



III. IDENTIFICATION DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT

Personne Physique Personne Morale

Nom / Raison sociale : Prénom / Sigle :
Adresse : Commune :
Ville : Pays : Code Postal :
Activité : Code Activité :
N°RC : Jurisdiction : E-mail :
Tél(Fixe) : GSM : Fax :

[Représentant légal

Nom : Prénom : Qualité :
Pièce d'identité : C.N.I Passeport Autre : N° Pièce d'Identité :
Nationalité : E-mail :
Tél (Fixe) : GSM : Fax :

[Contact principal

Nom : Prénom : Qualité :
Pièce d'identité : C.N.I Passeport Autre : N° Pièce d'Identité :
Nationalité : E-mail :
Tél (Fixe) : GSM : Fax :

Strictelement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP-F112

3/12



IV. IDENTIFICATION DU REPRÉSENTANT AU MAROC

Le Responsable de traitement est-il installé au Maroc ?

- Oui (Ignorer cette section) Non (Compléter cette section)

Personne Physique Personne Morale

Nom / Raison sociale : Prénom / Sigle :

Adresse :

Commune : Ville : Code Postal :

Activité : Code Activité :

N°RC : Jurisdiction : E-mail :

Tél (Fixe) : GSM : Fax :

[Représentant légal

Nom : Prénom : Qualité :

Pièce d'identité : C.N.I Passeport Autre : N° Pièce d'Identité :

Nationalité : E-mail :

Tél (Fixe) : GSM : Fax :

[Contact principal

Nom : Prénom : Qualité :

Pièce d'identité : C.N.I Passeport Autre : N° Pièce d'Identité :

Nationalité : E-mail :

Tél (Fixe) : GSM : Fax :

Strictement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP-F112

4/12

www.cndp.ma

www.cndp.ma



V. IDENTIFICATION DU SOUS-TRAITANT OU DU TIERS

Le Responsable de traitement assure-t-il lui-même le traitement ?

Oui (Compléter la partie A)

Non (Compléter la partie B)

Partie A :

Service en charge du traitement:

Partie B :

Sous-traitant Tiers :

Personne Physique Personne Morale

Nom / Raison sociale : Prénom / Sigle :

Adresse : Commune:

Ville : Pays: Code Postal :

Activité: Code Activité:

N°RC: Jurisdiction: E-mail :

Tél (Fixe) : GSM : Fax:

VI. CARACTÉRISTIQUES DU TRAITEMENT

Traitement Manuel

Traitement Automatisé

1- Dénomination du traitement :

2- Description du traitement :

3- Nombre approximatif de personnes concernées :

4- Données anonymisées : Oui Non

5- Outils utilisés pour la collecte des données :

Interview direct Vidéosurveillance Pucés électroniques Formulaires papiers

Matériel biométrique Autres

Strictement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP-F112

5/12



VII. FINALITÉ DU TRAITEMENT

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Administration du personnel | <input type="checkbox"/> Recherche scientifique | <input type="checkbox"/> Enquête statistique |
| <input type="checkbox"/> Gestion des clients | <input type="checkbox"/> Marketing direct | <input type="checkbox"/> Analyse du marché |
| <input type="checkbox"/> Gestion des fournisseurs | <input type="checkbox"/> Sécurité et contrôle d'accès | <input type="checkbox"/> Administration des étudiants |
| <input type="checkbox"/> Comptabilité | <input type="checkbox"/> Suivi des patients | <input type="checkbox"/> Services publics |
| <input type="checkbox"/> Autres : | | |

VIII. TRANSFERT DE DONNÉES À L'ÉTRANGER

Les données traitées sont-elles transférées vers un pays étranger ?

Oui Non

Si oui, compléter le formulaire relatif au transfert des données vers un pays étranger.

NB : Le transfert de données à l'étranger n'est autorisé qu'après transmission du formulaire de transfert des données à l'étranger à la CNDP (disponible au niveau du lien suivant : www.cndp.ma) et réception de l'accord exprès de cette dernière à travers un récépissé de transfert de données à l'étranger.

Strictement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP-F112

6/12

MISE EN PLACE D'UN ESSAI CLINIQUE « EFFICACITE ET TOLERANCE DU GRAZOPREVIR ET ELBASVIR DANS LE TRAITEMENT DE L'HEPATITE C CHEZ LES HEMODIALYSES CHRONIQUES DE LA REGION CENTRE »

Strictelement réservé à la CNDRP :
 CNDRP-F112

Catégories d'informations	Catégories des personnes concernées	Origine des données	Destinataires des données	Personnes qui accèdent aux données	Durée de conservation	
Identification des personnes concernées	<input type="checkbox"/> Nom et prénom	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Adresse	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Date et lieu de naissance	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> E-mail	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> N° Tél	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> N° CNI	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Photo	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Autres :	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
Comportement	<input type="checkbox"/> Habitudes de consommation	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Localisation géographique	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Mode de vie	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Loisirs :	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	

7/12

Strictelement réservé à la CNDRP :
 CNDRP-F112

Catégories d'informations	Catégories des personnes concernées	Origine des données	Destinataires des données	Personnes qui accèdent aux données	Durée de conservation	
Données professionnelles	<input type="checkbox"/> Autres :	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> CV	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Formation - Diplômes	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Expérience	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Autres :	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
Situation financière	<input type="checkbox"/> Informations bancaires	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Revenus	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> Dettes	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
	<input type="checkbox"/> N° Carte bancaire	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Autres :	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre		

8/12



IX. CATEGORIE DES DONNEES



IX. CATEGORIE DES DONNEES TRAITÉES

MISE EN PLACE D'UN ESSAI CLINIQUE « EFFICACITE ET TOLERANCE DU GRAZOPREVIR ET ELBASVIR DANS LE TRAITEMENT DE L'HEPATITE C CHEZ LES HEMODIALYSES CHRONIQUES DE LA REGION CENTRE »



IX CATEGORIE DES DONNEES TRAITÉES

Strictelement réservé à la CNDP :
CNDP-FT11

Catégories d'informations	Catégories des personnes concernées	Origine des données	Destinataires des données	Personnes qui accèdent aux données	Durée de conservation
<input type="checkbox"/> Origine raciale ou ethnique	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Opinions politiques	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Convictions religieuses ou philosophiques	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Appartenance syndicale	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Données de santé	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Données génétiques	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Données relatives aux infractions et aux condamnations	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Données relatives aux mesures de sûreté	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Données Biométriques	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> Clients <input type="checkbox"/> Prospects <input type="checkbox"/> Fournisseurs <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/> Etudiants <input type="checkbox"/> Abonnés <input type="checkbox"/> Employés <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> La personne concernée <input type="checkbox"/> Autre.....	<input type="checkbox"/> Sous-traitant <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Succursales <input type="checkbox"/> Etablissements Financiers <input type="checkbox"/> Service de santé <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> TIC <input type="checkbox"/> Commercial <input type="checkbox"/> DAF <input type="checkbox"/> Achat <input type="checkbox"/> RH <input type="checkbox"/> Autre	



X. CONSENTEMENT DES PERSONNES CONCERNÉES

Les personnes concernées ont-elles consenties à l'enregistrement et au traitement des données les concernant ? O N

Si oui, indiquez la méthode de consentement :

XI. DROITS DES PERSONNES CONCERNÉES

• Les personnes concernées sont-elles informées des caractéristiques du traitement mentionnées dans l'article 5 de la loi 09-08 ainsi que de leurs droits d'accès, de rectification et d'opposition, leurs droits d'accès aux informations ? Oui Non

Si oui, comment :

• Assurez-vous des mesures facilitant l'accès aux informations ? Oui Non

Si oui comment :

• Le contact facilitant l'accès aux informations est-il clairement indiqué ? Oui Non

Si oui comment :

• Le service auquel doivent s'adresser les personnes concernées pour faire valoir leurs droits :

[Contact principal au sein de ce service

Nom Prénom Qualité
Pièce d'identité : C.N.I. Passeport Autre : N° Pièce d'Identité :
Nationalité: E-mail :
Tél (Fixe) : GSM : Fax

Strictement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP-F112

10/12



XII. INTERCONNEXION ET RECOUPEMENT AVEC D'AUTRES FICHIERS

Des recoupements de données sont-ils effectués ? Oui Non

Si oui,

- Avec d'autres services au sein de l'organisme déclarant.
- Avec des organismes extérieurs.

Nom du fichier	Finalités du fichier	Organisme responsable	Raisons d'interconnexion (Précisez la base légale, le cas échéant)	N° de récépissé ou d'autorisation de la CNDP
1.....
2.....
3.....
4.....
5.....

XIII. MESURES DE SÉCURITÉ

Assurez-vous des mesures adéquates pour la sécurité et la confidentialité des données? Oui Non

Type de Sécurité	Oui	Non	Comment
Accès physique aux locaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accès physique aux équipements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accès aux supports de données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La transmission des données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Postes clients	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réseau LAN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réseau WLAN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestion des droits d'accès	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Journalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gestion de la continuité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clauses contractuelles (employés, sous traitants, tiers...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Strictelement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP-F112

11/12



XIV. SIGNATURE DU REPRÉSENTANT LÉGAL

Je, soussigné(e),en ma qualité de....., reconnais avoir pris connaissance de la loi 09-08 relative à LA PROTECTION DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL et de tous ses textes d'application, atteste que toutes les informations, objet de la présente déclaration, sont complètes et exactes et certifie que les traitements de données sont conformes à ladite loi.
Fait à : Le : Signature et cachet:

Les données insérées dans ce formulaire permettront à la CNDP de veiller au contrôle du respect des dispositions de la loi 09-08 notamment la tenue d'un registre national public de la protection des données personnelles. Ce traitement a été autorisé par la CNDP sous le numéro A-01/2011
Toute modification aux informations ci-dessus et toute suppression de traitement doivent être portées, sans délais, à la connaissance de la CNDP.

Vous pouvez exercer vos droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition en s'adressant à l'unité "Relations avec le Public" de la CNDP.

Strictement réservé à la CNDP :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CNDP-F112

12/12