



République Tunisienne
Ministère de la Santé



20 MAI 2025

JOURNÉE INTERNATIONALE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

BEIT EL HIKMA CARTHAGE



LA JOURNÉE INTERNATIONALE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

PROGRAMME DE FORMATION EN RECHERCHE CLINIQUE POUR LES DIRECTEURS ET LE CORPS ADMINISTRATIF DES HÔPITAUX ET DES CPPs IMPLIQUÉS DANS LES ESSAIS CLINIQUES

19 Mai 2025

Beit El Hikma Carthage

9H00-9H30 ACCUEIL DES PARTICIPANTS

9H30 – 11H : PREMIÈRE PARTIE

- **9H30 à 9H40** – Cycle de vie d'un médicament et Importance des essais clinique sur le plan sanitaire et économique (10 min)

Intervenant : Pr. Myriam Khrouf DRM , Direction de la recherche médicale ministère de la santé

Q&A (5 min)

- **9H45 à 10H00** : Préalables pour attirer et mener les essais cliniques en Tunisie (15 min)

Intervenant : Pr Riadh Gouider Centre d'Investigation Clinique

Q&A (5 min)

- **10h05-10h25** : Intervenants et déroulement d'un essai clinique (20 min)

Intervenant : Pr Sameh Trabelsi Centre de Bioequivalence – CNPV

Q&A (5 min)

- **10H30 à 10H40** Good Clinical Practice (10 min)

Intervenant : Dr Meriem Kadri Agence Nationale du médicament et des Produits de santé

Q&A (5 min)

- **10H45 à 10h55** Que dit la réglementaires tunisienne en terme d'essais clinique et documentation nécessaire (10 min)

Intervenant : Dr Sameh Ben Tekhayat Agence Nationale du médicament et des produits de santé

Q&A (5 min)

11H00 – 11H30 : PAUSE CAFÉ (30 MIN)

11H30 – 13H : DEUXIÈME PARTIE

- **11H30 à 11h45** – Que regarde-t-on du côté éthique et documentation demandée (15 min)

Intervenant : Pr Jalila Ben khelil Comité de Protection des Personnes Nord

Q&A (5 min)

- **11H50 à 12h05** – Circuit patient (inclusion, consentement...) (15 min)

Intervenant : Pr Nesrine Mejri , Chef service oncologie médicale hôpital Abderrahmen Mami Ariana

Q&A (5 min)

- **12h10-12h20** – Essai clinique coté Pharmacie (10 min)

Intervenant : Pr Chema Drira , Chef de Service de pharmacie au Centre National de Greffe de la Moelle Osseuse

Q&A (5 min)

- **12h25-12h35** – PV dans les essais clinique d'un point de vue réglementaire (10 min)

Intervenant : Pr Ghazlene Lakhoua Agence Nationale du médicament et des produits de santé

Q&A (5 min)

- **12h40-12h55** Rôle des CRO : Contract Research Organisations (15 min)

Intervenant : Dr Chokri Jeribi chambre Nationale des “Contract Research Organisation- CRO ”

Q&A (5 min)

13H00-13H30 : SESSION QUESTIONS ET CLÔTURE

13H30 : PAUSE DÉJEUNER & NETWORKING

LA JOURNÉE INTERNATIONALE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

PROGRAMME DE FORMATION EN RECHERCHE CLINIQUE POUR LES COMITÉS DE PROTECTION DE PERSONNES ET COMITÉS D'ÉTHIQUE INSTITUTIONNELS

19 Mai 2025

Beit El Hikma Carthage

14H00-14H30 : ACCUEIL DES PARTICIPANTS

14H30-15H : RETOUR D'EXPÉRIENCE DES CPP EN TUNISIE



Pr Jalila Ben Khelil
CPP **Nord**
(10 min)



Pr Souheyl Mlayeh
CPP **Centre**
(10 min)



Pr Chahnez Triki
CPP **Sud**
(10 min)

15H00-15H40 : RÔLE DES CPP EN FRANCE ET À L'INTERNATIONAL :



Dr Salma Kotti
CPP **Ile de France**)

15H40-16H00 : SESSION QUESTIONS RÉPONSES

CÉLÉBRATION DE LA JOURNÉE INTERNATIONALE DES ETUDES CLINIQUES

20 Mai 2025

Beit El Hikma Carthage

OUVERTURE OFFICIELLE ET INTRODUCTION

8H30-9H : ACCUEIL DES PARTICIPANTS

9H00-9H15 : LA RECHERCHE CLINIQUE : PILIER DE LA SANTÉ TUNISIENNE DE DEMAIN

Pr. Myriam Khrouf – Direction de la Recherche Médicale ministère de la santé

09H15 – 09H30 : OUVERTURE OFFICIELLE

Pr. Mustpha Ferjani – Ministre de la Santé

9H30-11H : SESSION 1 : LES ÉTUDES DE VIE RÉELLE

Thème : "Les études en vie réelle, nouvel allié de la recherche clinique"

Modérateur :

- Dr. Chokri Jeribi – Président de la Chambre des CROs

Conférencier :

- Dr. Sirine Mahmoud – Représentante Séphire (10 min)

Panélistes :

- Pr. Riadh Daghfous -Directeur général du Centre National de Pharmacovigilance
- Pr. Agnès Hamzaoui – Représentante du Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques
- Dr. Salma Kotti – Membre du CPP Île-de-France
- Dr. Mohamed Ziadi – Médecin Inspecteur Divisionnaire, CNAM
- Dr. Adel Hamdi – Représentant CNIP et Fondateur de la start-up Healthtech ASQII
- Pr. Ines Harzallah – Directrice Générale de l'INEAS

11H00 – 11H15 : DISCUSSION – QUESTIONS/RÉPONSES

CÉLÉBRATION DE LA JOURNÉE INTERNATIONALE DES ETUDES CLINIQUES

20 Mai 2025

Beit El Hikma Carthage

11H15 – 12H05 : SESSION 2 : L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA RECHERCHE CLINIQUE

Thème : Intelligence artificielle au service de la recherche clinique : où en sommes-nous ? où allons-nous ?

Modératrice :

- Dr. Emira Kaouech – Docteur en Pharmacie, Représentante CNOPT

Conférencier :

- Mr. Firas Abdessalem – Digital Product Line Owner, R&D Accelerator DEVAI, SANOFI (10 min)

Panélistes :

- Mr. Amine Kerkeni – Représentant InstaDeep
- Dr. Najla Stambouli – Maître assistante universitaire en bioinformatique
- Pr. Chahnez Charfi Triki – Présidente du CPP Sud
- Pr. Rym Rafrafi – Représentante CNEM
- Pr. Saoussen Hantous – Professeur en imagerie médicale

12H05-12H30 : DISCUSSION – QUESTIONS/RÉPONSES

12H30-13H : PAUSE DÉJEUNER ET NETWORKING

13H00 – 14H15 SESSION 3 : LES MÉTIERS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Thème : Les métiers de la recherche clinique : véritable levier et opportunité pour les diplômés des sciences de la vie et pour la dynamisation de la recherche clinique en Tunisie.

Modérateur :

- Pr. Riadh Gouider – Représentant des Centres d'Investigation Clinique

Conférencier :

- Mme. Mariem Saaidia – Représentante de la Chambre Nationale des CROs (10 min)

Panélistes :

- Pr. Rym Ghachem – Présidente du Conseil National de l'Ordre des Médecins de Tunisie
- Pr. Mustpha Laaroussi – Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens de Tunisie
- Pr. Helmi Merdassi – Représentant MESRS
- Pr. Iheb Labben – Doyen de la Faculté de Médecine de Tunis
- Pr. Manel Turki – Représentante de la Faculté de Pharmacie de Monastir
- Pr. Ahmed Zaiem – Directeur de l'Institut Supérieur des Infirmiers de Tunis
- Mme. Laurence Heuls – Infirmière de recherche clinique, Hôpital Jean Mermoz (Lyon)

14H15-14H30 CLÔTURE

- **Conclusion et recommandations – Pr. Myriam Khrouf**