

Enregistrement en ligne d'un essai clinique sur le site de la Direction de la Pharmacie et du Médicament

*** Demande d'accès :**

- Le demandeur télécharge le formulaire de demande d'accès sur le site web de la DPM, à la rubrique « Essai clinique / Comptes-utilisateurs » : <http://www.dpm.tn/index.php/essai-clinique/comptes-utilisateurs>, le remplit et le renvoie à l'adresse e-mail : dpm@rns.tn ;
- Il est à noter que les représentants des promoteurs doivent joindre un justificatif de sous-traitance
- La DPM valide la demande d'accès et se chargera de l'inscription de l'utilisateur, sous 72h à date de réception de la demande ;
- Une confirmation de l'inscription est envoyée par email au demandeur avec les identifiants proposés par le demandeur (Login et mot de passe)

*** Enregistrement en ligne :**

- Le demandeur accède au site web de la DPM à la rubrique : « Essai clinique » - « Enregistrer un essai clinique » : <http://www.dpm.tn/index.php/essai-clinique/enregistrer-un-essai-clinique>
- Il complète la classification de l'EC : Institutionnelle ou Industrielle et Nationale ou Internationale ;
- Le N°TCT (*Tunisian Clinical Trials Database*) relatif à l'étude est automatiquement attribué.
Ce numéro permettra l'enregistrement et la mise à jour des données relatives à l'EC.
- Le demandeur complète, au minimum, les champs obligatoires
- Le demandeur valide et imprime toutes les données saisies sous forme de « fiche résumée »

A la fin de l'enregistrement en ligne, toute étude sera identifiée par un Numéro d'Enregistrement National Unique ou N°TCT (*Tunisian Clinical Trials Database*).

Le numéro est composé comme suit : TNAnnée-INT/NAT-IND/INS-N°séquentiel

Ce numéro permettrait d'identifier, chez toutes les structures du Ministère de la Santé et de manière identique, chaque expérimentation conduite dans un ou plusieurs lieux d'expérimentations médicales situés sur le territoire tunisien.