



Plateforme de soumission de protocole de recherche au comité national d'éthique pour la recherche en santé

Guide d'utilisateur

Dernière mis à jour : Mai 2022
Mamadou Diao Diallo
Consultant

Table de matière

Contexte	2
Objectifs	2
Rôles et permissions	2
Création de compte utilisateur	3
Soumissionnaire	6
Soumettre un protocole	6
Soumettre une correction	8
Faire une demande de renouvellement	9
Faire une demande d'amendement	11
Evaluateur	13
Évaluer une soumission	14
Valideur	16
Évaluer une soumission	16
Retourner une soumission	17
Valider une soumission	19
Valider un renouvellement	21
Valider une demande d'amendement	23

1. Contexte

Le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS) avec l'appui technique et financier de la Coopération Allemande pour le Développement (GIZ) ont recruté un consultant pour la mise en place d'une plateforme numérique pour permettre la soumission des protocoles de recherche en santé.

Le travail du consultant a permis la mise place, les tests d'utilisation et la formation des utilisateurs sur la plateforme.

C'est pour faciliter l'utilisation de la plateforme par le CNERS mais aussi les chercheurs partout où ils sont que son manuel d'utilisation est développé.

2. Objectifs

L'objectif de ce document est de faciliter l'utilisation de la plateforme par les membres du CNERS et l'ensemble des chercheurs dans le domaine de la santé.

3. Rôles et permissions

Un utilisateur représente un rôle joué par une entité externe (utilisateur humain) qui interagit directement avec le système. Un utilisateur peut consulter et/ou modifier directement l'état du système, en émettant et/ou en recevant des messages susceptibles d'être porteurs de données. Comme rôles du système nous avons :

- **Anonyme**
Représente les visiteurs qui ne disposent pas de compte d'utilisateur, il a accès à certaines pages publiques du système.
- **Soumissionner**
Ce rôle est attribué aux chercheurs qui en font la demande, il permet à l'utilisateur d'avoir accès au module de soumission des protocoles et certains tableaux de bord de suivi.
- **Évaluateur**
Les utilisateurs avec ce rôle peuvent avoir accès aux publications des chercheurs, les évaluer et ensuite donner leur avis sur le protocole. Il a aussi accès à des tableaux de bord de suivi des protocoles.
- **Valideur**
En plus d'avoir accès aux fonctionnalités listées pour l'évaluateur, ce rôle permet de prendre une décision finale sur le protocole comme : approuver le protocole, retourner un protocole pour révision, accepter une demande de révision ou amendement.
- **Administrateur**
Le rôle administrateur permet d'avoir accès à tout le système c'est le super utilisateur de la plateforme il permet entre autres de supprimer/modifier la base de données et toute autre opération.

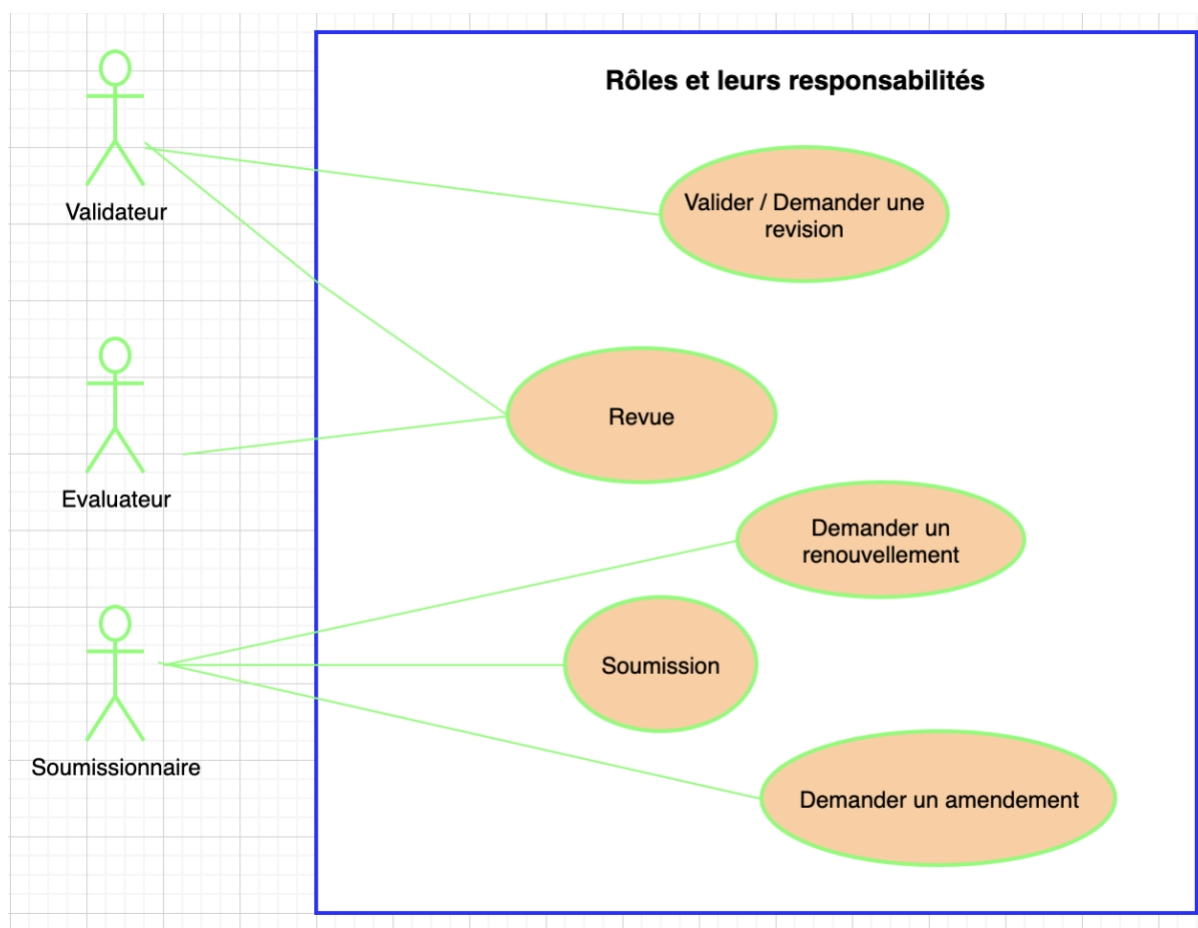


Figure 1 : Rôles et responsabilités

4. Création de compte utilisateur

Pour disposer d'un compte utilisateur vous devez visiter la page d'accueil de la plateforme avec l'adresse : cners-guinee.sante.gov.gn

4.1 Demande de compte

A l'étape 1 décrite dans la page d'accueil vous cliquez sur le bouton en bleu **"S'inscrire ici"**.



CNERS

ACCUEIL PROTOCOLES ▼ RESSOURCES STATISTIQUES

MON COMPTE SE DÉCONNECTER

Bienvenue sur la plateforme de soumission des protocoles de recherche en santé

Comment utiliser cette plateforme

Étape 1

Pour soumettre vos protocoles au CNERS pour évaluation vous devez vous inscrire pour avoir un compte utilisateur sur notre site web.

[S'inscrire ici](#)

Étape 2

Vous attendrez un courriel notifiant la validation de votre compte et des instructions supplémentaires sur la manière de procéder.

Étape 3

Rassurez-vous d'avoir payé les frais à la VISTA Bank et vous munir de la preuve de paiement avant de soumettre votre protocole. Intitulé du compte: CNERS, numéro du compte: 111847490207.

Étape 4

Connectez-vous avec votre compte pour soumettre vos protocoles ou voir le contenu auquel vous avez accès.

[Télécharger le guide d'utilisation](#)

Figure 2 : Lien pour s'inscrire

Ensuite vous serez redirigé vers le formulaire de création de compte utilisateur, ici vous devrez remplir tous les champs obligatoires (suivi par *).

CNERS
ACCUEIL PROTOCOLES APPROUVÉS RESSOURCES RAPPORTS
SE CONNECTER

CRÉER UN NOUVEAU COMPTE

[ACCUEIL >](#)
[Se connecter](#) | [Créer un nouveau compte](#) | [Réinitialiser votre mot de passe](#)

Nom & prénoms *

Adresse de courriel *

Une adresse de courriel valide. Tous les courriels de la part du système seront envoyés à cette adresse. L'adresse de courriel n'est pas publique et ne sera utilisée que si vous souhaitez recevoir un nouveau mot de passe, certaines actualités ou des notifications par courriel.

Nom d'utilisateur *

Figure 3 : Formulaire de création de compte utilisateur

tiret (-), l'apostrophe (') , le tiret bas (_) et le signe @.

Image

No file chosen

Votre visage ou image virtuelle.
1 seul fichier.
Limité à 100 Mo.
Types autorisés : png gif jpg jpeg.

▼ Localisation *

Pays *

Guinée ▼

Code postal

Adresse *

Ville *

Figure 4 : Formulaire de création de compte utilisateur

Après avoir rempli tous les champs vous allez cliquer sur le bouton en bleu “CRÉER UN NOUVEAU COMPTE” au fond du formulaire.

Adresse *

Ville *

Téléphones *

Diplômes, grade et institution (s) d'affiliation

*

AJOUTER UN AUTRE ÉLÉMENT

CRÉER UN NOUVEAU COMPTE

Figure 5 : Bouton de création de compte utilisateur

Après cette demande vous recevrez un courriel vous demandant de patienter en attendant la validation de votre demande par un administrateur du site.

4.2 Validation de compte

A chaque fois qu'un formulaire de demande de compte est soumis les gestionnaires de la plateforme vont recevoir un courriel de demande de création de compte utilisateur avec un lien pour l'approbation de la demande. L'administrateur change le statut de l'utilisateur de "Bloqué" à "Actif" et lui donne un rôle.

Status

☒ Bloqué

☐ Actif

Rôles

☒ Soumissionner

☐ Administrateur

☐ Valideur

☐ Evalueur

Figure 6 : Validation de compte utilisateur

Après cette validation l'utilisateur va recevoir un courriel lui signifiant que sa demande a été approuvée suivi du lien pour la connexion à la plateforme.

L'utilisateur pourra alors se connecter au cners-guinee@sante.gov.gn en saisissant son nom d'utilisateur et son mot de passe.

5. Soumissionnaire

Cette section décrit comment un utilisateur avec le rôle "Soumissionnaire" peut accéder aux fonctionnalités qui lui sont attribuées et effectuer ses tâches.

On estime que le soumissionnaire est déjà connecté à la plateforme avec son nom d'utilisateur et son mot de passe.

5.1 Soumettre un protocole

Pour soumettre un protocole de recherche au CNERS pour évaluation, le chercheur va à partir du menu principal sur "**PROTOCOLES**" puis cliquer sur "**Soumettre**".



Figure 7 : Lien de soumission de protocole

En cliquant sur ce bouton, le formulaire de soumission des protocoles va s'ouvrir à l'utilisateur.

Informations générales sur le projet/ protocole de recherche

Titre du projet / protocole de recherche *

Protocole test 007

Collaborateurs/ équipe de recherche

Collaborateurs/ équip...

ENLEVER

Prénoms & nom *

Amadou Camara

Titre/diplômes

medecin

Fonction dans le projet/ protocole

Superviseur

Figure 8 : Formulaire de soumission de protocole

L'utilisateur va alors remplir le formulaire en s'assurant qu'aucun champ obligatoire n'est laissé vide, les champs obligatoires sont suivis par un astérisque rouge (*).

Après avoir fini de remplir le formulaire, l'utilisateur doit sélectionner "**En revue**" dans le champ "**Enregistrer sous**" ensuite cliquer sur le bouton "**ENREGISTRER**" encadré en rouge dans la capture ci-bas.

Enregistrer sous

✓ Brouillon

En revue

ENREGISTRER

APERÇU

Figure 9 : Bouton de soumission d'un protocole

NB : En sélectionnant "**Brouillon**" avant d'enregistrer l'utilisateur ne soumet pas son protocole pour évaluation peut alors revenir ultérieurement faire des modifications avant une soumission avec l'option "**En revue**".

5.2 Soumettre une correction

Le soumissionnaire de protocole peut recevoir des protocoles retournés à son niveau pour correction dans ce cas il devra revoir son formulaire ou certains des documents qu'il a soumis afin de soumettre une nouvelle version du protocole.

Voici les différentes étapes à suivre pour soumettre une correction.

À partir de la page d'accueil cliquer sur son nom d'utilisateur en haut à gauche.



Figure 12: Nom de profil de l'utilisateur

Ensuite il clique sur "**Tableau de bord de modération**" sur les nouveaux liens qui vont apparaître juste en bas du nom d'utilisateur comme l'indique la capture ci-dessous.



Figure 10 : Lien vers tableau de bord modération

L'utilisateur verra alors s'afficher son tableau de bord de modération sur lequel apparaît à gauche la colonne de ses protocoles en brouillon.

Il choisit le protocole qu'il avait soumis mais qui a été ramené à ses brouillons.



Figure 11 : Tableau de bord modération

En cliquant sur le protocole la page principale du protocole s'affiche.

Cliquez sur "**Modifier**" pour faire les modifications demandées dans le formulaire.

Sans oublier de changer à "En revue" l'option du bouton "**Enregistrer sous**" pour soumettre à nouveau le protocole au CNERS.

| Voir **Modifier** Supprimer Révisions

Soumis par soumissionnaire le dim 16/01/2022 - 15:05

Moderation state	Changer pour	Message de journal	
Brouillon	En revue ▼		APPLY

Collaborateurs/ équipe de recherche

Ismael Condé, Medecin, Chef de projet, ANSS

Institution (s) partenaire(s)

Mamadou Diao, Kaporo rails Commune de Ratoma

Résumé du projet

Résumé de notre projet.
Résumé de notre projet.
Résumé de notre projet.
Résumé de notre projet.
Résumé de notre projet.
Résumé de notre projet.
Résumé de notre projet.
Résumé de notre projet.
Résumé de notre projet.

Type de recherche

Épidémiologique

Domaine de recherche

Santé Publique

Envergure du projet

Nationale

Soumissionnaire

Individu

Figure 12 : Lien de modification du protocole

Enregistrer sous

✓ Brouillon

En revue

ENREGISTRER

APERÇU

Figure 13 : Lien enregistrement du protocole modifié

5.3 Faire une demande de renouvellement

Le soumissionnaire reçoit une notification à chaque fois qu'il y a un besoin de renouvellement d'un protocole, pour consulter la liste de ces protocoles il faudra cliquer sur "Suivi" sous "PROTOCOLES" au menu principal de la plateforme.



Figure 14 : Lien vers le suivi des protocoles

Ensuite le tableau de bord suivant s'affiche avec la liste de ces protocoles à la colonne à gauche comme indiqué sur la capture suivante.

SUIVI DES PROTOCOLES

ACCUEIL >

Suivi des protocoles approuvés

Ces vue permettent de faire un suivi sur les protocoles approuvés comme les protocoles qui ont besoin de renouvellement, les demandes de renouvellement soumis au comité ou les demandes d'amendement souhaitées par les chercheurs.

Besoin de renouvellement

Test 004

Demande de renouvellement

Protocole test 003

Demande d'amendement

Aucun protocole n'est disponible.

Figure 15 : Page de suivi des protocoles

En cliquant sur le protocole en question la page principale du protocole s'affiche.
Cliquez sur "**Modifier**" pour ensuite avoir accès à la modification du formulaire.

PROTOCOLE TEST 003

ACCUEIL > PROTOCOLE TEST 003
| Voir **Modifier** Supprimer | Révisions

Soumis par soumissionnaire le lun 20/12/2021 - 14:26

Collaborateurs/ équipe de recherche

Diao Diallo, Ingenieur, Developper, Consultant

Institution (s) partenaire(s)

Mamadou Diao, Sponsor, Kaporo rails Commune de Ratoma

Résumé du projet

C'est le résumé du protocole.

Type de recherche

Appliquée/Opérationnelle

Domaine de recherche

Biomédical

Envergure du projet

Locale

Soumissionnaire

Firme pharmaceutique

Échéancier prévu

mer 22/12/2021 - 12:00 - jeu
22/12/2022 - 12:00

Coût total du projet

1000000 CNF

Lettre de soumission du protocole de recherche, datée et signée par l'investigateur principal

Cotisation Jeune de Gnaly Conakry FeuilL0.pdf

Date d'approbation

jeu 30/12/2021 - 12:00

Figure 16 : Lien de modification de protocole

A la saisie du formulaire défilez jusqu'à la section "**Pour le renouvellement de l'approbation**", vous verrez la liste des besoins de renouvellement du protocole avec : Numéro et Date limite du besoin de renouvellement.

Vous devrez ainsi ajouter votre demande en cliquant sur le dernier bouton de la section "**AJOUTER UN AUTRE ÉLÉMENT**".

Demande de renouvellement de l'approbation

▼ Demande de renouvellement de l'approbation

Numéro de la demande de renouvellement *

Deuxième renouvellement
 ▼

Lettre de la demande de renouvellement de l'approbation *

[Protocole de test xx_1.pdf](#)
ENLEVER

La lettre de demande de renouvellement de l'approbation

Rapport d'étape de l'étude *

[Protocole de test xx_1.pdf](#)
ENLEVER

☒ **Valider**

Pour les demandes de renouvellement des approbations

AJOUTER UN AUTRE ÉLÉMENT

Figure 17 : Pour ajouter une demande de renouvellement

Vous devrez ainsi saisir la section qui va apparaître notamment : - Numéro de la demande de renouvellement, - Lettre de demande et le rapport d'étape.

NB : La case à cocher "**Valider**" est réservée au CNERS.

Enfin soumettre la demande au fond de la page avec le bouton "Enregistrer".

État actuel Approbation

Changer pour

Approbation
 ▼

ENREGISTRER
APERÇU
[Supprimer](#)

Figure 18 : Bouton de soumission de protocole

5.4 Faire une demande d'amendement

Pour amender un protocole le soumissionnaire suivre ces étapes :

1. Cliquer sur son nom d'utilisateur



Figure 19 : Nom du compte utilisateur

2. Cliquer sur "**Tableau de bord de modération**"



Figure 20 : Lien au tableau de bord modération

3. Cliquer sur le protocole en question à la section “**Mes protocoles approuvés**” à droite.



Figure 21 : Tableau de bord modération

4. A la page principale du protocole cliquer sur “**Modifier**”

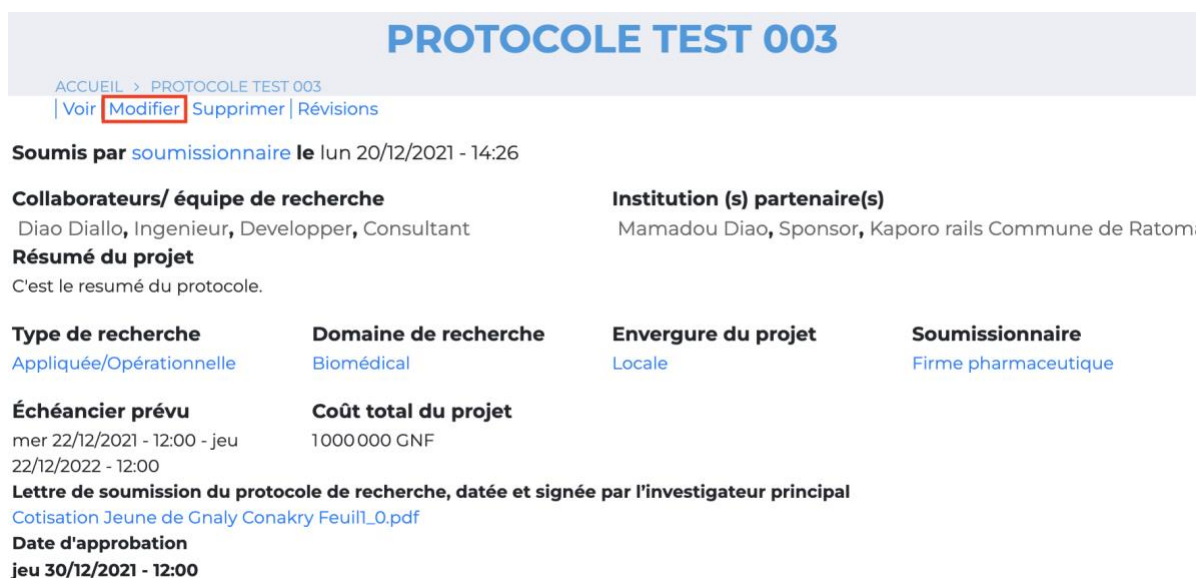


Figure 22 : Modifier un protocole

5. Dans le formulaire du protocole défilez jusqu'à la section “**Les amendements du protocole**” et cliquez sur “**AJOUTER UN AUTRE ÉLÉMENT**”.

Les amendements du protocole

▼ Les amendements du protocole

Numéro de demande d'amendement *

- Choisir une valeur -

Pour les demandes d'amendement

Lettre transmettant la version amendée ainsi que le numéro de la version *

Choose File No file chosen

1 seul fichier.
 ↳ Limité à 25 Mo.
 Types autorisés : pdf docx.

Le protocole complet amendé *

Choose File No file chosen

Les modifications doivent être en gras, ou en surbrillance jaune dans le protocole.
 1 seul fichier.
 Limité à 25 Mo.
 Types autorisés : pdf docx.

☐ **Valider**

Valider cet amendement après avoir revu les document soumis.

AJOUTER UN AUTRE ÉLÉMENT

Figure 23 : Section pour demande d'amendement

6. Vous devrez ainsi saisir la section qui va apparaître notamment : - **Numéro de la demande d'amendement**, - **Lettre transmettant la version amendée** et - **Protocole complet amendé complet**.

NB : La case à cocher "**Valider**" est réservée au CNERS.

7. Enfin soumettre la demande à la fin de la page avec le bouton "**Enregistrer**".

État actuel Approbation

Changer pour

Approbation

ENREGISTRER **APERÇU** [Supprimer](#)

Figure 24 : Enregistrement de la demande d'amendement

6. Évaluateur

Cette section décrit comment un utilisateur avec le rôle "**Évaluateur**" peut accéder aux fonctionnalités qui lui sont attribuées et effectuer ses tâches.

On estime que l'évaluateur est déjà connecté à la plateforme avec son nom d'utilisateur et son mot de passe.

6.1 Évaluer une soumission

Pour évaluer une soumission il faut suivre les étapes suivantes:

1. Cliquer sur son nom d'utilisateur



Figure 25 : Nom du compte utilisateur

2. Cliquer sur “Tableau de bord de modération”



Figure 26 : Lien au tableau de bord utilisateur

3. Cliquer sur le protocole en question à la section “**Les protocoles en revue**” au milieu de la page.

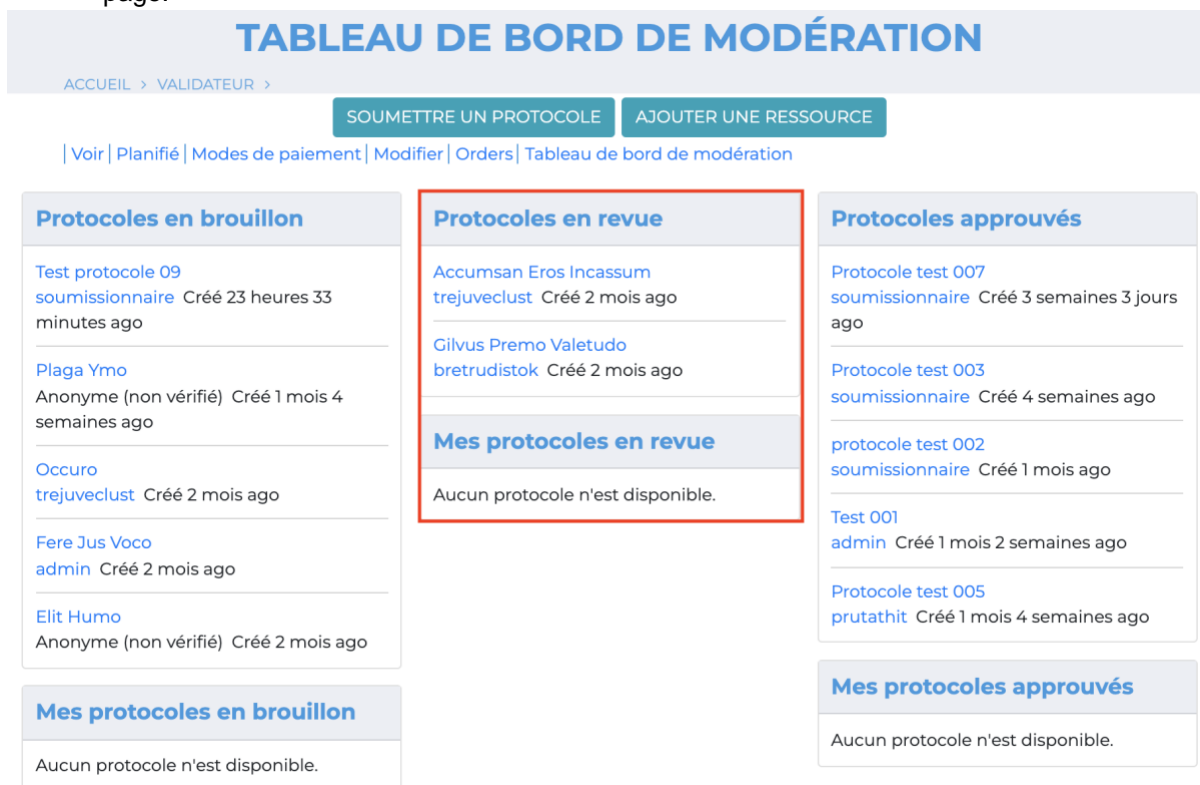


Figure 27 : Tableau de bord modération

4. Ceci va ouvrir la page principale du protocole, il faut cliquer sur “**Modifier**” en haut de la page.

PROTOCOLE TEST 003

ACCUEIL > PROTOCOLE TEST 003
 | Voir **Modifier** Supprimer | Révisions

Soumis par soumissionnaire le lun 20/12/2021 - 14:26

Collaborateurs/ équipe de recherche

Diao Diallo, Ingenieur, Developper, Consultant

Institution (s) partenaire(s)

Mamadou Diao, Sponsor, Kaporo rails Commune de Ratoma

Résumé du projet

C'est le resumé du protocole.

Type de recherche

Appliquée/Opérationnelle

Domaine de recherche

Biomédical

Envergure du projet

Locale

Soumissionnaire

Firme pharmaceutique

Échéancier prévu

mer 22/12/2021 - 12:00 - jeu
22/12/2022 - 12:00

Coût total du projet

1000000 GNF

Lettre de soumission du protocole de recherche, datée et signée par l'investigateur principal

Cotisation Jeune de Gnaly Conakry Feuil1_0.pdf

Date d'approbation

jeu 30/12/2021 - 12:00

Figure 28 : Lien de modification du protocole

- Évaluer le contenu du formulaire en vérifiant tous les champs et ouvrir tous les fichiers joints.

Protocole complet y compris

☒ Formulaire de consentement libre et éclairé et /ou d'assentiment libre éclairé

☒ Instruments de collecte des données

☐ Brochure de l'investigateur pour les essais cliniques si applicable

☒ Budget détaillé du projet en francs guinéens

☒ Profil des investigateurs

☒ Curriculum vitae de tous les investigateurs du projet de recherche

Résumé en trois pages maximum par CV

Protocole complet *

Protocole de test 007.pdf

ENLEVER

Les exemples énumérés ci-dessus doivent être présentés en français.

L'écriture doit être en Arial 12.

Chaque exemplaire à soumettre (protocole initial ou corrigé, prolongation de l'approbation, amendement) doit contenir les documents ci-dessus/

Source de décisions éthiques antérieures

☐ N/A

☒ CNERS Guinéen

☐ Autres pays

Décisions éthiques antérieures

Choose File No file chosen

Figure 29 : Le formulaire de soumission du protocole

6. Donner son commentaire à la fin de la page et enregistrer les changements avec le bouton **“Enregistrer”**.

<p>Status</p> <p>Informations sur les révisions Nouvelle révision</p> <p>Informations de publication Par soumissionnaire (62) le 2021-12-24</p> <p>Options de publication Promu en page d'accueil</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Créer une nouvelle révision</p> <p>Les révisions sont requises.</p> <p>Message du journal de révision</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; min-height: 200px;"> <p>Je ne vois pas de problème particulier à corriger sur ce protocole, à mon avis on peut l'approuver.</p> </div> <p>Décrire brièvement les modifications apportées.</p>
---	--

État actuel Approbation

Changer pour

Approbation
▼

ENREGISTRER

APERÇU

Supprimer

Figure 30 : Champ pour laisser son commentaire sur le protocole

7. Valideur

Cette section décrit comment un utilisateur avec le rôle **“Valideur”** peut accéder aux fonctionnalités qui lui sont attribuées et effectuer ses tâches.

On estime que le valideur est déjà connecté à la plateforme avec son nom d'utilisateur et son mot de passe.

7.1 Évaluer une soumission

Le valideur peut évaluer une soumission de la même façon que c'est expliqué à la section **“Évaluer une soumission”** sous le rôle **“Évaluateur”**. Le valideur peut donc vérifier les informations fournies et laisser juste son commentaire en enregistrer les changements et en choisissant **“En revue”** sur le bouton **“Enregistrer sous”**.

Status

Informations sur les révisions
[Nouvelle révision](#)

Informations de publication
Par trejuveclust (49) le 2021-11-17

Options de publication
[Promu en page d'accueil](#)

☒ **Créer une nouvelle révision**

Les révisions sont requises.

Message du journal de révision

Décrire brièvement les modifications apportées.

Brouillon
Approbation
☒ **En revue**

ENREGISTRER **APERÇU** [Supprimer](#)

Figure 31 : Enregistrer un commentaire en revue

7.2 Retourner une soumission

Pour retourner un protocole à son soumissionnaire il faut:

1. Faire le résumé des commentaires de tous les membres du comité, il est possible de voir les commentaires en cliquant sur "**Révisions**" sur la page principale du protocole.

TEST PROTOCOLE 09

ACCUEIL > TEST PROTOCOLE 09

[| Voir](#) [| Modifier](#) [| Supprimer](#) [Révisions](#)

Soumis par soumissionnaire le dim 16/01/2022 - 15:05

Moderation state	Changer pour	Message de journal	
Brouillon	En revue ▼		APPLY

Collaborateurs/ équipe de recherche

Ismael Condé, Medecin, Chef de projet, ANSS

Institution (s) partenaire(s)

Mamadou Diao, Kaporo rails Commune de Ratoma

Résumé du projet

Résumé de notre projet.
 Résumé de notre projet.
 Résumé de notre projet.
 Résumé de notre projet.
 Résumé de notre projet.
 Résumé de notre projet.
 Résumé de notre projet.
 Résumé de notre projet.
 Résumé de notre projet.

Type de recherche

Épidémiologique

Domaine de recherche

Santé Publique

Envergure du projet

Nationale

Soumissionnaire

Individu

Figure 32 : Lien pour voir les commentaires des autres

- En cliquant sur "**Modifier**" aller à la fin du formulaire pour coller son résumé sur le champ de commentaire.
- Changer le champ "**Changer pour**" à "**Brouillon**" et retourner la soumission avec le bouton "**ENREGISTRER**".

Status

Informations sur les révisions
Nouvelle révision

Informations de publication
Par trejuveclust (49) le 2021-11-17

Options de publication
Promu en page d'accueil

☒ **Créer une nouvelle révision**

Les révisions sont requises.

Message du journal de révision

Le résumé pour la réponse au soumissionnaire ici.

Décrire brièvement les modifications apportées.

État actuel En revue

Changer pour

Brouillon

ENREGISTRER

APERÇU

Supprimer

Figure 33 : Laisser un commentaire pour retourner le protocole

7.3 Valider une soumission

Pour valider un protocole il faudra :

1. Choisir la date d'approbation et un certain nombre de champ listés ci-bas

Réservé au CNER (cette section est réservée à l'évaluation)

Année évaluation

2022

Réservé au validateur

Thème

Fièvre hémorragiques

Réservé au validateur

Domaine

Enquêtes socio anthropologiques

Type de domaine

MVE

Nombre d'évaluation

- Aucun(e) -

Nombre d'évaluation effectué sur le protocole.

Date d'approbation

18/05/2022

Figure 34 : Les champs pour la validation d'un protocole

2. Changer l'état actuel du protocole de "En revue" à "Approbation"
3. Puis approuver le protocole avec le bouton "Enregistrer"

Date d'approbation

23/01/2022



Status

Informations sur les révisions

Nouvelle révision

Informations de publication

Par trejuveclust (49) le 2021-11-17

Options de publication

Promu en page d'accueil

☒ Créer une nouvelle révision

Les révisions sont requises.

Message du journal de révision

Décrire brièvement les modifications apportées.

État actuel En revue

Changer pour

Approbation



ENREGISTRER

APERÇU

Supprimer

Figure 35 : Valider un protocole vers approbation

7.4 Valider un renouvellement

Pour valider un renouvellement il faut :

1. Aller dans “Suivi” sous “PROTOCOLE” du menu principal



Figure 36 : Lien pour le suivi des protocoles

2. Sélectionner le protocole dans la colonne au milieu

Suivi des protocoles approuvés

Ces vue permettent de faire un suivi sur les protocoles approuvés comme les protocoles qui ont besoin de renouvellement, les demandes de renouvellement soumis au comité ou les demandes d'amendement souhaitées par les chercheurs.

Besoin de renouvellement	Demande de renouvellement	Demande d'amendement
Test 004	Protocole test 003	Aucun protocole n'est disponible.
Test 004	protocole test 002	

Figure 37 : Le suivi des protocole

3. Après avoir cliquer sur “**Modifier**” à la page principale du protocole

PROTOCOLE TEST 003

ACCUEIL > PROTOCOLE TEST 003
[Voir](#) [Modifier](#) [Supprimer](#) [Révisions](#)

Soumis par [soumissionnaire](#) le lun 20/12/2021 - 14:26

Collaborateurs/ équipe de recherche
Diao Diallo, Ingenieur, Developper, Consultant

Résumé du projet
C'est le resumé du protocole.

Institution (s) partenaire(s)
Mamadou Diao, Sponsor, Kaporo rails Commune de Ratoma

Type de recherche
[Appliquée/Opérationnelle](#)

Échéancier prévu
mer 22/12/2021 - 12:00 - jeu 22/12/2022 - 12:00

Lettre de soumission du protocole de recherche, datée et signée par l'investigateur principal
[Cotisation Jeune de Gnaly Conakry Feuill_0.pdf](#)

Date d'approbation
jeu 30/12/2021 - 12:00

Domaine de recherche
[Biomédical](#)

Coût total du projet
1000 000 CNF

Envergure du projet
[Locale](#)

Soumissionnaire
[Firme pharmaceutique](#)

Figure 38 : Lien pour modifier les protocoles

4. Aller à la section “**Demande de renouvellement des approbations**”, évaluer la lettre de demande de renouvellement et le rapport d'étape avant de cocher sur la case “**Valider**”.

Demande de renouvellement de l'approbation

▼ Demande de renouvellement de l'approbation

Numéro de la demande de renouvellement *

Deuxième renouvellement

Lettre de la demande de renouvellement de l'approbation *

↑ Protocole de test xx_1.pdf

ENLEVER

La lettre de demande de renouvellement de l'approbation

Rapport d'étape de l'étude *

Protocole de test xx_1.pdf

ENLEVER

☒ Valider

Figure 39 : Valider une demande de renouvellement

7.5 Valider une demande d'amendement

Pour valider une demande d'amendement il faut :

1. Aller dans "**Suivi**" sous "**PROTOCOLE**"



Figure 40 : Lien vers suivi des protocoles

2. Sélectionner le protocole en question à la colonne à droite

Suivi des protocoles approuvés

Ces vues permettent de faire un suivi sur les protocoles approuvés comme les protocoles qui ont besoin de renouvellement, les demandes de renouvellement soumis au comité ou les demandes d'amendement souhaitées par les chercheurs.

Besoin de renouvellement	Demande de renouvellement	Demande d'amendement
Test 004	Protocole test 003	Aucun protocole n'est disponible.
Test 004	protocole test 002	

Figure 41 : Le suivi des protocoles

- Défiler jusqu'à la section "**Pour les amendements**", vérifier la lettre d'amendement et le protocole amendé.
- Pour valider il faudra cocher le bouton "**Valider**"

Pour les amendements

Les amendements du protocole

Les amendements

ENLEVER

Numéro d'amendement

Premier amendement



Choisir le numéro de votre amendement. Exemple: pour le premier amendement que vous soumettez.

Lettre transmettant la version amendée ainsi que le numéro de la version

Cotisation Jeune de Gnaly Conakry Feuill.pdf

ENLEVER

Le protocole complet amendé

Cotisation Jeune de Gnaly Conakry Feuill.pdf

ENLEVER

Les modifications doivent être en gras, ou en surbrillance jaune dans le protocole.

☒ **Valider amendement**

Valider cet amendement après avoir revu les document soumis.

Ajouter une demande d'amendement de votre protocole

AJOUTER LES AMENDEMENTS

Figure 42 : Validation de demande d'amendement

- Télécharger le protocole amendé et le charger dans le champ "**Protocole complet**" dans la section "**Document à joindre à la demande d'évaluation éthique**"

NB: Il faudra d'abord retirer l'ancien protocole avant de charger le nouveau.

Documents à joindre à la demande d'évaluation éthique

Lettre de soumission du protocole de recherche, datée et signée par l'investigateur principal

Cotisation Jeune de Gnaly Conakry Feuill1.pdf

ENLEVER

Protocole complet y compris

- ☒ **Formulaire de consentement libre et éclairé et /ou d'assentiment libre éclairé**
- ☒ **Instruments de collecte des données**
- ☐ **Brochure de l'investigateur pour les essais cliniques si applicable**
- ☒ **Budget détaillé du projet en francs guinéens**
- ☒ **Profil des investigateurs**
- ☒ **Curriculum vitae de tous les investigateurs du projet de recherche**

Résumé en trois pages maximum par CV

Protocole complet *

Protocole de test 007.pdf

ENLEVER

Figure 43 : Mettre à jour le protocole après amendement

6. Ensuite enregistrer le protocole avec un message à travers le bouton "**ENREGISTRER**"

Status	<input checked="" type="checkbox"/> Créer une nouvelle révision
	Les révisions sont requises.
Informations sur les révisions Nouvelle révision	Message du journal de révision
	<div></div>
Informations de publication Par soumissionnaire (62) le 2021-12-24	
Options de publication Promu en page d'accueil	
	Décrire brièvement les modifications apportées.
État actuel Approbation	
Changer pour	
	Approbation ▼
ENREGISTRER	APERÇU Supprimer

Figure 44 : Valider la demande d'amendement