

Vous souhaitez déposer un dossier pour soumission classique ou pour obtenir un conseil et vous n'avez aucun compte à votre nom

Lorsque vous accédez, pour la première fois au site du CPP, vous devez créer un compte qui vous permettra de vous identifier. Ce compte sera actif tant que l'adresse mail que vous nous avez fournie sera active : par exemple, si vous quittez l'entreprise où vous exercez, il faudra nous le signaler afin de rendre votre compte inactif et éventuellement de l'activer pour une autre personne.

Vous devez tout d'abord renseigner vos informations personnelles, vérifier leur exactitude et valider en cliquant sur [Demander mon inscription](#)

Figure 1.1

Accueil Qui sommes nous ? Déposer votre dossier Membres Questions Liens Contactez-nous

Inscription

Comité de Protection des Personnes SUD MÉDITERRANÉE

Ce formulaire d'inscription vous permettra d'obtenir un identifiant (l'adresse mail que vous allez indiquer) et un mot de passe que vous ne pourrez pas changer. Ne vous inscrivez que si vous souhaitez déposer un dossier dans un court délai. Avec ceux-ci vous pourrez vous connecter au site du CPP SUD MÉDITERRANÉE V et ainsi déposer votre (vos) dossier(s) de recherche.

Vous êtes responsable de la gestion de votre identifiant et de votre mot de passe qui donnent accès à vos dossiers. Attention de ne pas les communiquer impunément ou de les noter de façon trop voyante.

Tous les champs sont obligatoires

Identification du Promoteur

Civilité M. Adresse E-mail

Nom Téléphone direct

Prénom Téléphone portable

Organisme Fax

Adresse En qualité de Mandataire du Promoteur Promoteur

Code Postal

Ville

Pays

Demander mon inscription

Après validation du formulaire, vous recevez un mail automatique vous attribuant votre login (l'adresse que vous avez fournie dans le formulaire) et votre mot de passe généré aléatoirement. Vous pourrez ainsi accéder au site, de n'importe où et à n'importe quelle heure, en indiquant votre adresse mail (Email adress) et votre mot de passe (password) sur la page d'accueil du site.

Figure 1.2

39 CPP répartis sur 7 interrégions de recherche clinique pour les promoteurs d'un projet de recherche biomédicale.

Comité de Protection des Personnes SUD MÉDITERRANÉE

CEB

Comment déposer un dossier CEB ? [Cliquez ici](#)

Connectez-vous

ici

Email address

Password

Connexion

Régénérer un mot de passe perdu.

Contact

Vous avez une question, vous avez besoin d'informations, vous voulez nous faire une remarque, alors. [Cliquez ici](#)

Calendrier réunion

Vous souhaitez connaître les dates de nos réunions, de dépôt de dossiers à notre CPP, alors. [Cliquez ici](#)

Inscription sur le site

Vous voulez déposer un dossier au CPP SUD MÉDITERRANÉE V et vous n'êtes pas inscrit sur le site alors... [Cliquez ici](#)

Que déposer ?

Vous ne savez pas si votre dossier entre ou n'entre pas dans le cadre de la loi ? [Cliquez ici](#)

Liste des documents à déposer

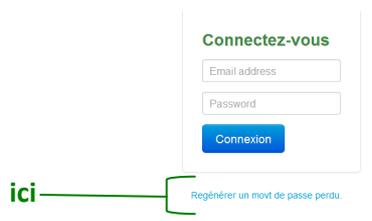
Pour connaître la liste des documents à déposer. [Cliquez ici](#)

Formulaires

Quels formulaires pour quelles types de recherches ? [Cliquez ici](#)

Si vous perdez ce mot de passe vous pouvez en obtenir un autre, en renseignant votre adresse mail et en cliquant sur [Régénérer un mot de passe perdu](#) , un mot de passe sera à nouveau généré automatiquement.

Figure 1.3



The screenshot shows a login form titled "Connectez-vous" with fields for "Email address" and "Password", and a "Connexion" button. A green bracket highlights a link labeled "Régénérer un mot de passe perdu" below the password field, with the word "ici" written to its left.

Voilà... maintenant vous disposez d'un compte et vous pouvez passer à l'étape 2 :

Vous souhaitez déposer un dossier et vous avez un compte à votre nom

Vous allez pouvoir créer votre dossier de recherche :

Figure 1.4

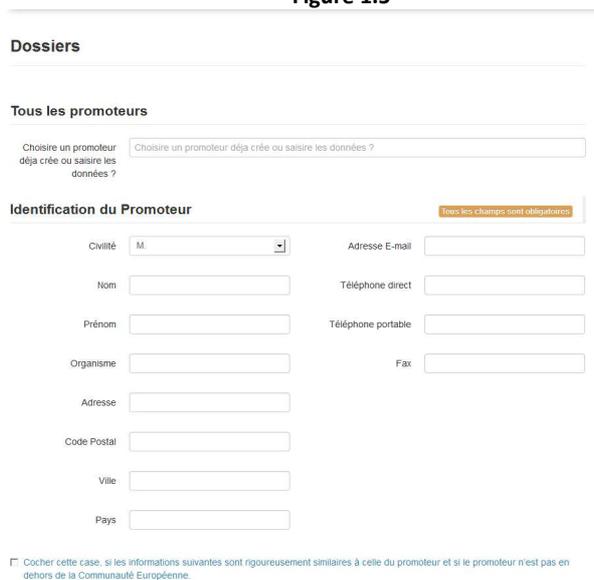


The screenshot shows the user menu of the "Comité de Protection des Personnes SUD MÉDITERRANÉE". The menu items are: Accueil Intranet, Déconnexion, MESSAGERIE (Message, Messages reçus, Messages Envoyés), DOSSIER (Créer un dossier, Demander une MSA, Liste dossiers), RÉUNIONS (Prochaine Réunion: mardi 6 octobre 2015), and COMPTE UTILISATEUR (Informations accés). A green arrow points to the "Créer un dossier" option.

Plusieurs possibilités :

- Vous êtes le promoteur dans la communauté européenne et en saisissant votre nom, vous avez l'ensemble des données qui apparaissent :

Figure 1.5



The screenshot shows the "Dossiers" form. It includes a dropdown for "Choisir un promoteur déjà crée ou saisir les données ?" and a section for "Identification du Promoteur" with fields for "Civilité", "Adresse E-mail", "Nom", "Téléphone direct", "Prénom", "Téléphone portable", "Organisme", "Fax", "Adresse", "Code Postal", "Ville", and "Pays". A checkbox at the bottom is highlighted with a green arrow.

Si vous êtes d'accord avec ces données, vous cochez la case en bas du formulaire

- Vous êtes le mandataire du promoteur :
 - situé dans la communauté européenne : en inscrivant votre nom dans le champ du haut de la fiche, vous avez accès à la liste des promoteurs pour lesquels vous avez été mandataire. Vous n'avez plus qu'à cocher sur le bon nom et à suivre la procédure précédente.
 - situé hors communauté européenne : vous devez remplir la 2ème partie du formulaire (et ne pas cocher la case bien sûr)

Figure 1.6

Cocher cette case, si les informations suivantes sont rigoureusement similaires à celle du promoteur et si le promoteur n'est pas en dehors de la Communauté Européenne.

Si le Promoteur est en dehors de la Communauté européenne, vous devez OBLIGATOIREMENT renseigner l'ensemble du formulaire (2e bloc y compris)

Civilité	M.	Adresse E-mail	
Nom		Téléphone direct	
Prénom		Téléphone portable	
Organisme		Fax	
Adresse			
Code Postal			
Ville			
Pays			

Dans tous les cas, vous devez remplir la 3ème partie de la fiche qui concerne la recherche elle-même :

Figure 1.7

Identification de la recherche Tous les champs sont obligatoires

Présentation du dossier uniquement pour conseil

Mois de présentation souhaité: octobre

Type de recherche: Sélectionnez une option

Recherche incluant des personnes mineures

Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement

Titre complet de la recherche

Référence interne: Référence du promoteur ou du demandeur

Numéro national: Numéro national ou numéro EudraCT

Nom de l'investigateur: Investigateur ou coordonnateur si l'étude

[Demander un création de dossier](#)

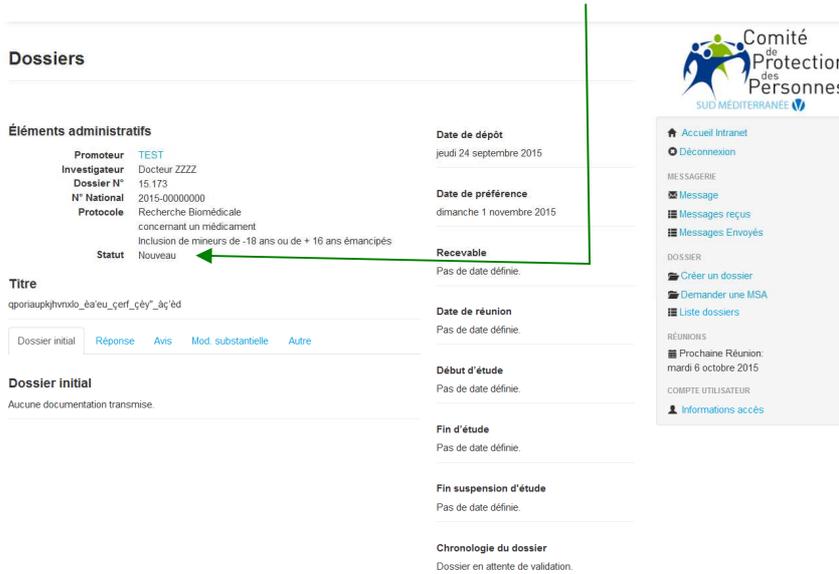
► C'est dans cette partie que vous pouvez choisir de demander un conseil ; si votre dossier n'entre pas dans le cadre de la recherche, la procédure s'arrêtera là sinon votre dossier suivra la procédure de soumission et vous n'aurez pas à déposer à nouveau votre dossier.

C'est également dans cette partie que vous pouvez choisir le mois de la réunion d'examen de votre dossier. Vous pouvez ainsi gérer le dépôt des documents à votre rythme.

Vous indiquez le type de recherche dont il s'agit : recherche biomédicale, soin courant ou collection d'échantillons biologiques. S'il s'agit d'une recherche biomédicale, s'agit-il d'une recherche sur le médicament, sur un dispositif médical, sur un cosmétique, ou hors produit de santé ?

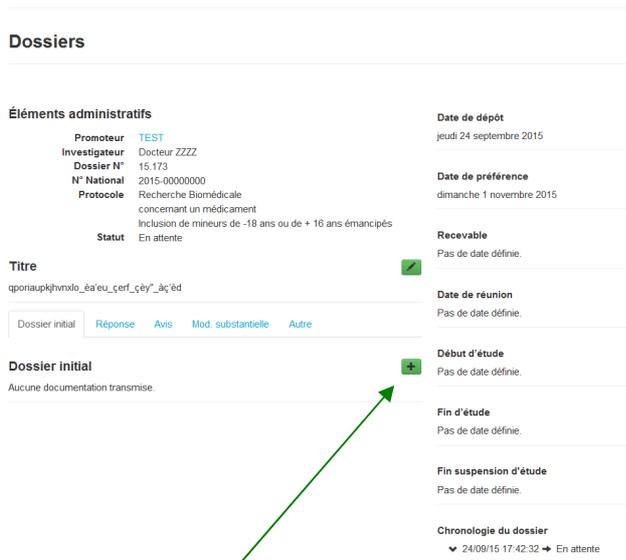
Après cette étape, votre dossier est créé. Son statut est « **nouveau** ».

Figure 1.8



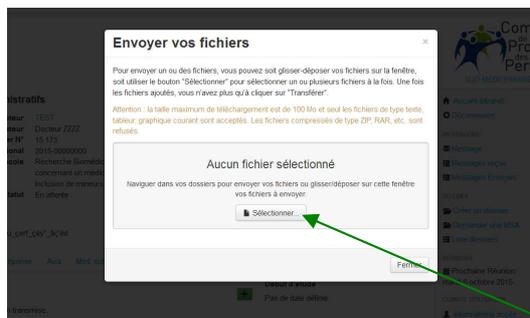
Pour que vous puissiez déposer votre dossier, il faut que le statut passe à « **en attente** ».

Figure 1.9



Apparait alors un petit carré vert avec une croix noire à l'intérieur. C'est sur cela que vous devez cliquer pour télécharger vos documents en une ou plusieurs fois.

Figure 1.10



Vous pouvez maintenant sélectionner les documents de votre dossier.

Figure 1.7

Le statut est le déroulement des différentes étapes du dossier.

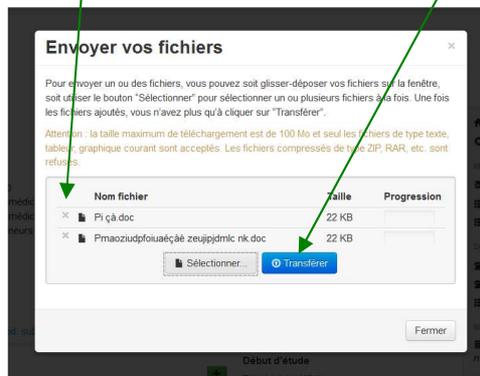
- **nouveau** : la demande pour déposer un dossier est en attente de validation du CPP
- **en attente** : le dossier est déposé et en attente de recevabilité par le CPP
- **recevable** : le dossier peut être inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion
- **non recevable** : le dossier ne comporte pas l'ensemble des documents demandés et doit donc être complété avant de pouvoir être inscrit à l'ordre du jour d'une réunion
- **incomplet** : le dossier ne comporte pas l'ensemble des documents demandés mais ceux-ci ne sont pas bloquants pour qu'il soit inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion
- **demande d'information(s) complémentaire(s) et/ou de modification(s) substantielle(s)** : produit de la délibération du CPP
- **avis favorable** : pour le CPP, l'étude peut débuter
- **avis défavorable**.

Figure 1.11



Vous sélectionnez tous les fichiers puis cliquez sur ouvrir . Ceux-ci vont apparaître en liste sur votre écran. Si vous êtes d'accord avec ce choix, vous cliquez sur transférer. Quand le transfert est terminé, vous fermez et vos documents sont dans votre dossier. Si vous avez oublié un document, vous pouvez sélectionner d'autres documents. Si vous avez sélectionné un mauvais document, vous pouvez le supprimer en cliquant sur X à gauche.

Figure 1.12



Quand vos documents ont tous été transféré, veuillez les catégoriser : à gauche de votre document apparait la mention DNC (document non catégorisé) ; si vous cliquez dessus, vous obtenez une liste déroulante vous permettant de sélectionner le type de document : protocole, document d'information, résumé, brochure investigateur... dans laquelle vous choisissez.

Une fois ces étapes réalisées, la présence des pièces de votre dossier seront validées et selon les cas, l'état de votre dossier pourra être :

- recevable
- incomplet
- non recevable.

S'il est recevable, la date de cette recevabilité et celle de la réunion où il sera examiné apparaitront à droite de l'écran et dans la chronologie du dossier.

S'il est incomplet, un mail vous sera adressé pour vous demander les documents manquants. S'ils sont fournis avant la date demandée, votre dossier sera inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion sinon, il sera reporté à une date ultérieure.

S'il est non recevable, un mail vous sera adressé pour justifier cette non recevabilité. Dès qu'il sera recevable, il sera inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion.

Votre dossier est déposé, recevable et donc examiné en séance plénière

La délibération est mise en ligne dans l'onglet « avis ». L'état de votre dossier devient:

- demande d'information(s) complémentaire(s) et/ou de modification(s) substantielle(s) ou
- avis favorable ou
- avis défavorable.

S'il s'agit d'une demande d'information(s) complémentaire(s) et/ou de modification(s) substantielle(s), votre réponse sera déposée dans l'onglet « réponse ». A l'issue de son examen, l'état pourra être maintenu ou passé à avis favorable ou défavorable.



Lorsque vous aurez déclaré la date de début d'étude, elle sera inscrite sur la page de votre dossier ; de même la date de fin d'étude et celle d'une éventuelle suspension d'étude.



Vous souhaitez déposer une modification substantielle pour un dossier ayant reçu un avis favorable et géré sur le site du CPP

Pour cela, allez sur votre dossier et cliquez sur « demander une MSA ».

Figure 1.13

The screenshot shows the 'Dossiers' page with the following details:

- Éléments administratifs:** Promoteur: TEST; Investigateur: Docteur ZZZZ; Dossier N°: 15.173; N° National: 2015-0000000; Protocole: Recherche Biomedicale concernant un médicament; Statut: Avis Favorable.
- Date de dépôt:** jeudi 24 septembre 2015
- Date de préférence:** dimanche 1 novembre 2015
- Recevable:** Pas de date définie. (indicated with a green checkmark)
- Date de réunion:** Pas de date définie.
- Début d'étude:** Pas de date définie.
- Fin d'étude:** Pas de date définie.
- Fin suspension d'étude:** Pas de date définie.
- Chronologie du dossier:** 28/09/15 14:34:27 → Avis Favorable; 24/09/15 17:42:32 → En attente.

Vous allez être dirigé vers un formulaire à remplir. Quand vous renseignez le numéro d'enregistrement CPP du dossier, les champs « numéro national, titre et nom de l'investigateur coordonnateur » s'auto remplissent. Après vérification, vous n'aurez plus qu'à renseigner le numéro de la MSA et son objet.

Pour être recevable, l'objet doit être rempli, en français, en reprenant chaque point de la MSA.

The form contains the following fields:

- Numéro CPP: 15.173
- Numéro nat. / EudraCT: 2015-0000000
- Titre de la recherche: qponaupghvmlto_baieu_cerf_cby_kquot_4c'ed
- Investigateur / Coordonnateur: Docteur ZZZZ
- Numéro MSA: Votre numéro de la MSA
- Objet de la MSA: (with a detailed instruction: "Objet détaillé de la MSA (en Français uniquement). Renseigner cette rubrique en reprenant chaque point de la MSA. Si celle-ci n'est pas renseignée correctement, cette MSA ne pourra pas être jugée recevable et ne pourra donc pas être inscrite à l'ordre du jour de la prochaine réunion.")

Quand l'ensemble des champs est renseigné, cliquez sur « demander une MSA ».

Lorsque vous retournez sur votre dossier, dans l'onglet « Mod. substantielle », vous voyez apparaitre le numéro de la MSA et son objet ; vous n'avez plus qu'à télécharger vos documents de la même façon que pour le dossier initial.

The 'Modification substantielle' section shows:

- MSA n° 12 du 2015-09-28 16:27:02**
- Docteur ZZZZ
- qponaupghvmlto_baieu_cerf_cby_kquot_4c'ed
- jskldpizouzokvdklar' zopdqk_cp udjkkocjokndfnc_uirjed
- Aucune documentation transmise.
- Fin d'étude:** 12
- Fin suspension d'étude:** Pas de date définie.
- Chronologie du dossier:** 28/09/15 14:34:27 → Avis Favorable; 24/09/15 17:42:32 → En attente.

Vous souhaitez déposer un rapport annuel de sécurité, une déclaration d'événement indésirable, un courrier de fin d'étude pour un dossier géré sur le site du CPP

Il vous suffit de les télécharger dans l'onglet « autre ».

Que pouvez-vous faire d'autre sur le site du CPP ?

1. **Envoyer (et recevoir) un message écrit au CPP** Vous n'avez pas le choix du destinataire. Le message est automatiquement envoyé aux administrateurs du site (Président et personnel du CPP). N'hésitez pas à vous en servir et à la consulter car c'est un moyen d'échange plus sécurisé qu'un mail ordinaire.



2. **Vérifier les informations que vous avez fournies.**

⚠ N'oubliez jamais de vous déconnecter en quittant le site.

⚠ N'oubliez pas de nous avertir de tout changement d'adresse, de téléphone, de correspondant