

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 et d'accéder au(x) dossier(s) que vous déposerez. 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

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

Code Postal Promoteur

Ville

Pays

Demander mon inscription

Définition d'un mandataire : c'est la personne physique ou morale désignée par le Promoteur chargée du dépôt du dossier à l'ANSM et/ou au CPP.

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 address) 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.

CEB

Comment déposer un dossier CEB ?

Connectez-vous

Email address

Password

Connexion

Regénérer un mot de passe perdu

Contact

Vous avez une question, vous avez besoin d'informations, vous voulez nous faire une remarque, alors ?

Calendrier réunion

Vous souhaitez connaître les dates de nos réunions de dépôt de dossiers à notre CPP, alors ?

Inscription sur le site

Vous voulez déposer un dossier au CPP SUD-MÉDITERRANÉE V et vous n'êtes pas inscrit sur le site alors ?

Que déposer ?

Vous ne savez pas si votre dossier entre du mieux ou pas dans le cadre de la loi ?

Liste des documents à déposer

Pour connaître la liste des documents à déposer

Formulaires

Quels formulaires pour quelles types de recherches ?

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". It contains two input fields: "Email address" and "Password". Below these fields is a blue button labeled "Connexion". At the bottom of the form, there is a link that says "Régénérer un mot de passe perdu". A green arrow points from the word "ici" to this link.

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 a user dashboard menu for 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 : en saisissant votre nom, vous avez l'ensemble des données qui apparaissent :

Figure 1.5

The screenshot shows the "Dossiers" page. Under the heading "Tous les promoteurs", there is a search box: "Choisir un promoteur déjà crée ou saisir les données?". Below this is the "Identification du Promoteur" form, which includes fields for: Civilité (M.), Adresse E-mail, Nom, Téléphone direct, Prénom, Téléphone portable, Organisme, Fax, Adresse, Code Postal, Ville, and Pays. A checkbox at the bottom is labeled "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". A black arrow points to this checkbox.

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

- Vous êtes le mandataire du promoteur :
Définition d'un mandataire : c'est la personne physique ou morale désignée par le Promoteur chargée du dépôt du dossier à l'ANSM et/ou au CPP.
 - 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	<input type="text" value="M."/>	Adresse E-mail	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>	Téléphone direct	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>	Téléphone portable	<input type="text"/>
Organisme	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
Adresse	<input type="text"/>		
Code Postal	<input type="text"/>		
Ville	<input type="text"/>		
Pays	<input type="text"/>		

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

Identification de la recherche Tous les champs sont obligatoires

Type de recherche Référence interne

Recherche incluant des personnes mineures

Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement

Titre complet de la recherche

Il est très important de renseigner ces deux cases car la qualification des rapporteurs en dépend

Identification de la recherche

Type de recherche

Recherche incluant des personnes mineures

Recherche incluant des personnes incapables d'exprimer leur consentement

Vous avez le choix entre les 3 catégories de recherche prévues par la législation + la phase pilote

Figure 1.7

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

Figure 1.8

Dossiers

Éléments administratifs

Promoteur	TEST	Date de dépôt	jeudi 24 septembre 2015
Investigateur	Docteur ZZZZ	Date de préférence	dimanche 1 novembre 2015
Dossier N°	15.173	Recevable	Pas de date définie.
N° National	2015-00000000	Date de réunion	Pas de date définie.
Protocole	Recherche Biomédicale concernant un médicament Inclusion de mineurs de -18 ans ou de + 16 ans émancipés	Début d'étude	Pas de date définie.
Statut	Nouveau	Fin d'étude	Pas de date définie.
		Fin suspension d'étude	Pas de date définie.
		Chronologie du dossier	Dossier en attente de validation.

Titre
qponiaupkjhvmdo_ea'eu_cerf_c'ey'_àç'èd

Dossier initial | Réponse | Avis | Mod. substantielle | Autre

Dossier initial
Aucune documentation transmise.

Comité de Protection des Personnes SUD MÉDITERRANÉE

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

COMPTE UTILISATEUR
Informations accés

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

Figure 1.9

Dossiers

Éléments administratifs

Promoteur	TEST	Date de dépôt	jeudi 24 septembre 2015
Investigateur	Docteur ZZZZ	Date de préférence	dimanche 1 novembre 2015
Dossier N°	15.173	Recevable	Pas de date définie.
N° National	2015-00000000	Date de réunion	Pas de date définie.
Protocole	Recherche Biomédicale concernant un médicament Inclusion de mineurs de -18 ans ou de + 16 ans émancipés	Début d'étude	Pas de date définie.
Statut	En attente	Fin d'étude	Pas de date définie.
		Fin suspension d'étude	Pas de date définie.
		Chronologie du dossier	24/09/15 17:42:32 → En attente

Titre
qponiaupkjhvmdo_ea'eu_cerf_c'ey'_àç'èd

Dossier initial | Réponse | Avis | Mod. substantielle | Autre

Dossier initial
Aucune documentation transmise.

Apparaît alors un petit carré vert avec une croix noire à l'intérieur. C'est sur cela que vous devez cliquer pour télécharger les documents constitutifs de votre dossier de recherche en une ou plusieurs fois.

Figure 1.10

Envoyer vos fichiers

Pour envoyer un ou des fichiers, vous pouvez soit glisser-déposer vos fichiers sur la fenêtre, soit utiliser le bouton "Sélectionner" pour sélectionner un ou plusieurs fichiers à la fois. Une fois les fichiers ajoutés, vous n'avez plus qu'à cliquer sur "Transférer".

Attention : la taille maximum de téléchargement est de 100 Mo et seul les fichiers de type texte, tableau, graphique courant sont acceptés. Les fichiers compressés de type ZIP, RAR, etc. sont refusés.

Aucun fichier sélectionné

Naviguez dans vos dossiers pour envoyer vos fichiers ou glissez-déposer sur cette fenêtre vos fichiers à envoyer.

Sélectionner...

Fermer

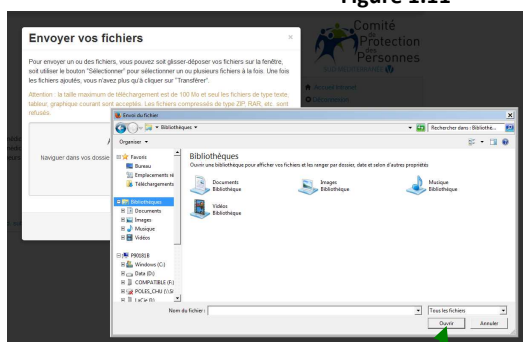
Vous pouvez maintenant sélectionner les documents que vous souhaitez déposer pour constituer votre dossier de recherche.

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** : vous pouvez commencer à déposer les documents constitutifs de votre dossier. Votre dossier est en attente de recevabilité par le CPP
- **recevable** : le dossier peut être inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière ou restreinte
- **non recevable** : le dossier ne comporte pas l'ensemble des documents demandés et doit donc être complété très rapidement avant de pouvoir être inscrit à l'ordre du jour d'une réunion ou remis au tirage au sort
- **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**.

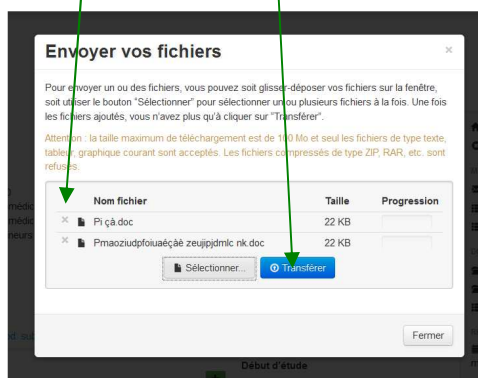
Pour toute aide, vous pouvez aller dans l'onglet « déposer un dossier », documents ou consultez la législation en cours.

Figure 1.11



Vous sélectionnez tous les fichiers puis cliquez sur ouvrir . Ceux-ci vont apparaitre 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. **Si vos documents ne sont pas catégorisés, nous ne pouvons assurer la recevabilité et l'examen de votre dossier.**

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 d'une réunion ou renvoyer au tirage au sort.

Votre dossier est déposé, recevable et donc examiné en séance plénière ou en comité restreint (uniquement pour les catégories 2 et 3)

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 l'examen de cette réponse, 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' interface. On the right, a navigation menu includes 'Demander une MSA'. A green arrow points from this menu item to the 'Demande pour une modification substantielle pour avis' form, which is the focus of the next section.

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 is titled 'Demande pour une modification substantielle pour avis'. It includes 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: Object 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.

 A blue button labeled 'Demander une MSA' is located at the bottom of the form. A green arrow points from the warning icon to the 'Objet de la MSA' field.

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 screenshot shows the 'Dossiers' page with the 'Modification substantielle' tab selected. The details for the MSA are:

- MSA n° 12 du 2015-09-28 16:27:02
- Docteur ZZZZ
- qponaupghvmlto_baieu_cerf_cby_kquot_4c'ed
- jskldpizouzokvdklar' zopdqk_cp udjkoxcvokndfnc_uirjed
- Aucune documentation transmise.

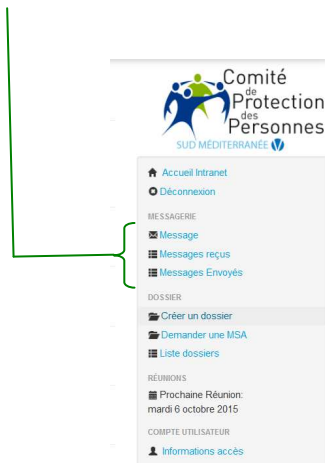
 A green arrow points from the text above to the 'Objet de la MSA' field in this view.

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 par mail