**Investigateur Coordonnateur :**

***Pr Guillaume PIESSEN***

Service de Chirurgie Digestive et Générale

Hôpital Huriez – CHU de Lille

59037 Lille Cedex France

E-mail:[Guillaume.piessen@chru-lille.fr](mailto:Guillaume.piessen@chru-lille.fr)

**Investigateur Co-coordonnateur:**

***Pr Antoine ADENIS***

ICM Oncologie Digestive

208 av des Apothicaires 34295 Montpellier

E-mail:antoine.adenis@icm.unicancer.fr

**Investigateur Co-coordonnateur:**

***Dr Florence RENAUD***

Service d’anatomie et cytologie pathologiques

Hopital La Pitié Salpêtrière

75013 Paris

E-mail:florence.renaud@aphp.fr

**ARC : *Amine ROUBAI***

Pôle Promotion Interne

Direction de la Recherche et de l’Innovation

CHU de Lille

6 rue du Pr Laguesse

59037 Lille Cedex France

***Tél : 03.20.44.41.45.***

***Fax : 03.20.44.57.11.***

E-mail : ma.roubai@chu-lille.fr

**Coordonnateur cancérologie :** ***Aomar KEMKEM***

Pôle Promotion Interne

Direction de la Recherche et de l’Innovation

CHU de Lille

6 rue du Pr Laguesse

59037 Lille Cedex France

***Tél : 03.20.44.41.45.***

***Fax : 03.20.44.57.11.***

E-mail : aomar.kemkem@chru-lille.fr

**Chef de projet : *Stéphanie DEVAUX***

Service de Chirurgie Digestive et Générale

Hôpital Huriez – CHU de Lille

59037 Lille Cedex France

***Tél : 03.20.44.55.06.***

***Fax : 03.20.44.59.14.***

E-mail : stephanie.devaux@chru-lille.fr

**ACRONYME du Projet :**

**FREGAT**

*Constitution d’une base de données clinico-biologique nationale française des cancers oeso-gastriques*

**DOSSIER DE SOUMISSION**

**D’UN PROJET SCIENTIFIQUE**

**Partie 1 : Modalités de soumission du projet et étapes de prise en charge des PRS**

**Partie 2 : Le Projet Scientifique**

**Partie 3 : Expertise du Projet Scientifique**

***DOSSIER à envoyer à :***

[**contact@fregat-database.org**](mailto:contact@fregat-database.org)

***Stéphanie DEVAUX***

***Chef de projet FREGAT***

***Tél : 03.20.44.55.06***

***Fax : 03.20.44.59.14***

**PARTIE 1**

**MODALITES DE SOUMISSION**

**&**

**ETAPES DE PRISE EN CHARGE DES PRS**

1. Compléter de manière exhaustive la partie 2 ‘’Le projet scientifique’’.

Le dossier de candidature doit comprendre l’ensemble des éléments requis et nécessaires à l’évaluation scientifique et technique du projet.

1. Pour les projets académiques :

* La partie 2 du présent dossier complétée de manière exhaustive
* Une grille financière détaillée si le projet est subventionné.
* Si le projet a déjà été évalué par un Comité Scientifique, joindre le rapport d’évaluation.

1. Pour les industriels :

* La partie 2 du présent dossier complétée de manière exhaustive.
* Joindre le protocole de recherche avec un acronyme bien défini.
* Si le projet a déjà été évalué par un Comité Scientifique, joindre le rapport d’évaluation.

1. Envoi de l’ensemble des éléments à : [**contact@fregat-database.org**](mailto:contact@fregat-database.org)

Dès réception du dossier un mail de confirmation vous sera adressé.

1. Examen du projet sous 30 jours par le Comité Scientifique restreint au regard de l’intérêt scientifique du projet et de sa faisabilité. L’avis du Comité Scientifique vous sera adressé dans le mois qui suit la réunion.
2. Une proposition de devis vous sera adressée. Notez qu’il est important qu’un financement soit pourvu afin que le projet soit examiné puis mis en œuvre.
3. Etablissement d’un contrat PRS après acceptation du devis.
4. Mise en œuvre du projet

**PARTIE 2**

**LE PROJET SCIENTIFIQUE**

|  |  |
| --- | --- |
| **1 -: INFORMATIONS GENERALES** | |
| Titre du Projet |  |
| Acronyme |  |
| Coordonnateur/Responsable du Projet (joindre un CV daté/signé) | |
| Nom – Prénom  Titre/Statut  Adresse  Mail  Téléphone |  |
| Personnes impliquées le projet (pour les académique joindre un CVsigné/daté de moins d’un an) | |
| Equipe(s)/Centre(s)  Nom –Prénom  Titre/Statut  Adresse  Mail  Téléphone | (vous pouvez multiplier si plusieurs intervenants) |
| Partenariat | Partenaire académique  Partenaire industriel  Si partenariat, préciser le rôle et/ou support apporté :  Projet multicentrique, désignation des centres investigateurs FREGAT impliqués : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Matériel nécessaire (plusieurs réponses possibles). | Nombre exact de patients : |\_\_\_\_\_|  Prélèvements sanguins  Prélèvements tumoraux  Questionnaires socio-économique  Questionnaires SHS  Questionnaires Qualité de vie  Données cliniques  Autres : préciser : …………………………………………………………………………. |
| Mots clés |  |
| Schéma d’étude  (Etude transversale, de cohorte, cas-témoin, rétrospective, prospective..) |  |
| Durée du projet |  |
| Si AAP indiquez le montant de la subvention et Source(s) de financement |  |
| Le projet a t'il déjà été évalué par un Comité Scientifique (ou par des pairs)? OUI  NON  Si oui lequel ? (Joindre le rapport d'évaluation) | |
| Résumé du Projet comportant rationnel et hypothèse(s) - **Maximum 5000 caractères – Calibri 11** | |
| **3 - DOSSIER SCIENTIFIQUE** | |
| **3.1. Contexte du projet** | |
| 3.1.1. Contexte scientifique | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| 3.1.2. Positionnement du projet et pertinence au regard du contexte national, européen, international de recherche | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| 3.1.3. Publications (maximum 5) justifiant l’intérêt du projet | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **3.2. Objectifs et critères de jugement du projet** | |
| 3.2.1. Objectif principal du projet | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| 3.2.2. Critère de jugement principal | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| 3.2.3. Objectifs secondaires du projet | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| 3.2.4. Critères de jugement secondaires | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **3.3. Critères d’inclusion/non inclusion** | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **3.4. Méthodologie statistique et faisabilité (calcul de la taille des échantillons, du nombre de patients nécessaires, méthodes statistiques choisies (prélèvements sanguins, prélèvements tumoraux, questionnaires), à justifier.** | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **3.5. Description et justification des besoins en ressources biologiques** | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **3.5. Description et justification des besoins en ressources biologiques** | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **4 - RESULTATS ATTENDUS** | |
| **4.1. Sur le plan scientifique** | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **4.2. Sur le plan de la structuration de la recherche** | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **4.3. Autres intérêts (innovation, qualité de vie des patients, médico-économique, …)** | |
| (Compléter ici - Calibri 11) | |
| **5 - DETAIL DU BUDGET (Si subventionné)** | |
| **INTITULE DU PROJET :**……………………………………………………………………………………..……………  **PORTEUR DU PROJET (Nom – Prénom) :** ………………………………………………………………………  **Adresse :** ………………………  **CP- Ville : |\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|** ………PARIS……  **Tél : |\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/**  **Mail :** …………………………………………………………………………………………………………………… | |

**5.1. Grille budgétaire :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NATURE** | **DETAIL** | **TOTAL** |
| **Temps personnel affecté au projet** |  |  |
| **- Médecin** |  |  |
| **- Technicien de laboratoire** |  |  |
| **- Infirmière** |  |  |
| **- ARC / TEC** |  |  |
| **- Méthodologiste** |  |  |
| * **- Statisticien** |  |  |
| **NATURE** | **DETAIL** | **TOTAL** |
| **Matériel (préciser au minimum la quantité et le coût unitaire)** |  |  |
| **- Prélèvements sanguins** |  |  |
| **- Prélèvements tumoraux** |  |  |
| **- Questionnaire socio-économique** |  |  |
| **- Questionnaire SHS** |  |  |
| **- Questionnaire Qualité de vie** |  |  |
| **- Données Cliniques (préciser lesquelles)** |  |  |
| **Fonctionnement** |  |  |
| **- Petit matériel médical** |  |  |
| **- Papeterie** |  |  |
| **- Frais d’envoi / transport** |  |  |
| **- Frais de déplacement** |  |  |
| **Autre (Préciser)** |  |  |
|  |  |  |
| **TOTAL (€)** | | |

**5.2. Nature de la (des) subvention(s) (détailler les sources de financement)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’organisme |  |
| Représentant  Nom – Prénom  Titre :  Adresse :  Tel :  Mail : |  |
| Détail (contexte du financement, contrepartie attendue, …): |  |

**6 - COORDONNEES DE LA PERSONNE A CONTACTER POUR LA CONTRACTUALISATION**

**Personne en charge des conventions (Nom – Prénom) :** ………………………………………………………………………………….

**SERVICE :** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Adresse complète:** ……………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………

**CP- Ville : |\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|** …………………………………..…………………

**Tél :**

**Fax :**

**Mail :** …………………………**@**…………………………………………………………………………………………

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DATE ET SIGNATURE DU PORTEUR DE PROJET :**

Fait à : ……………………………….

Le : ………………………………….

Signature :

Je reconnais que tout accès aux ressources clinico-biologiques de FREGAT est subordonné au respect de la charte FREGAT ci-jointe dont j’ai pris connaissance. A défaut de respect de la charte, le droit d’accès et d’utilisation desdites ressources pourra m’être retiré sur décision du Comité Stratégique FREGAT.

**PARTIE 3**

**EXPERTISE DU PROJET SCIENTIFIQUE**

|  |  |
| --- | --- |
| **titre du projet :** | |
| **Le projet relève-t-il des objectifs scientifiques de la cohorte ?** | OUINON |
| **qualite scientifique :** | |
| **Pertinence pour la recherche sur les cancers oeso-gastriques**  **Progrès par rapport à l’état actuel des connaissances**  **Définition des hypothèses et des objectifs**  **Importance potentielle des résultats attendus**  **Caractère innovant du projet**  **Ouverture à de nouvelles perspectives de recherche**  **Intérêts des résultats d’un point de vue académique**  **Originalité du projet** | **1= mauvaise/insuffisante, 2 = limite,**  **3 = bonne, 4 = excellente**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|** |
| **Remarques :** | |
| **METHODOLOGIE, STRUCTURATION et FAISABILITE DU PROJET :** | |
| **Adéquation de la méthodologie avec les objectifs du projet**  **Si étude de comparaison, comparabilité des groupes**  **Adéquation de la population cible avec les patients de la cohorte**  **Recherche d’existence de biais ou prise en compte de biais**  **Structure et logique du projet** | **1= mauvaise/discutable,**  **2 = correcte mais améliorable,**  **3 = bonne, 4 = excellente**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|**  **|\_\_\_|** |
| **Remarques :** | |
| **EVALUATION FINANCIERE** | |
| **Adéquation des moyens alloués** | **1= très insuffisant/sous-estimé**  **2 = à modifier, 3 = exacte**  **|\_\_\_|** |
| **Remarques :** | |

**Evaluation globale:|\_\_\_|(1= rejeté/insuffisant, 2 = moyen, 3 = bon, 4 = excellent)**

**AVIS GENERAL :**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**POINTS FORTS du projet :**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**POINTS FAIBLES du PROJET :**

Expertise faite le : |\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_\_\_| |\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Signature du /des experts :

**PARTIE 4**

**FICHE DE LIAISON EQUIPE FREGAT**

Nom du projet : …………………………………………………………………………………………………………………..

Nom, prénom et coordonnées du porteur de projet : ………………………………………………………….

Organisme du porteur de projet : ………………………………………………………………………………………..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Etape 1 : Réception du projet** | ARC ou Chef de projet (nom/prénom) | Date : |
| **Etape 2 : Transmission pour choix du ou des examinateur(s)** | Pr. PIESSEN | Date : |
|  | Examinateur 1 : | Date : |
|  | Examinateur 2 : | Date : |
|  | Examinateur 3 : | Date : |
| **Etape 3 : Proposition de devis** | Chef de projet (nom/prénom) | Date : |
| **Etape 4 : Etablissement d’un contrat** | Service juridique de la DRI (nom/prénom) | Date : |
| **Etape 5 : Mise en œuvre du projet** | Data-Management (nom/prénom) | Date : |
|  | Tumorothèque (nom/prénom) | Date : |
|  | CRB (nom/prénom) | Date : |