

**FREGAT**

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

**DOSSIER DE SOUMISSION**

**D’UN PROJET SCIENTIFIQUE**

 ** www.fregat-database.org**

**Titre du Projet :**

**Investigateur Coordonnateur :**

***Pr Guillaume PIESSEN***

Service de Chirurgie Digestive et Générale

Hopital Huriez - CHRU

59037 Lille Cedex France

E-mail: 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

**Promoteur :**

***CHRU de Lille***

Direction de la Recherche et de l’Innovation

6 rue du Pr Laguesse

59037 LILLE Cedex

Tél : 03 20 44 59 69

**ARC :**

***Christine DELAETER***

Service de Chirurgie Digestive et Générale

Hopital Huriez - CHRU

59037 Lille Cedex France

***Tél : 03.20.44.47.86***

***Fax : 03.20.44.43.85***

E-mail :christine.delaeter@chru-lille.fr

1. **Modalités de soumission du projet**

**(pièces jointes)**

1. **Le Projet Scientifique**
2. **Expertise du Projet Scientifique**

***DOSSIER à envoyer à :***

**contact@fregat-database.org**

***Christine DELAETER***

***Attachée de Recherche Clinique***

***Tél : 03.20.44.47.86***

***Fax : 03.20.44.43.85***

1

 ****



 **www.fregat-database.org**

**MODALITES DE SOUMISSION**

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

Le dossier sera examiné à condition que le porteur du projet apporte le financement nécessaire à la réalisation du projet.

Le dossier finalisé est soumis **sous format électronique** à :

**contact@fregat-database.org**

+ version papier adressée à :

**Christine DELAETER**

*Attachée de Recherche Clinique*

*Service du Pr. Guillaume PIESSEN*

*Chirurgie Digestive et Générale*

*CHRU - Hôpital Huriez 3ème Est*

*Place de verdun - 59037 LILLE  Cedex*

*Tél : 03.20.44.47.86 -Fax : 03.20.44.43.85*

*Christine.delaeter@chru-lille.fr*

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

Le dossier sera examiné sous 30 jours par le Comité Scientifique restreint au regard de l’intérêt scientifique du projet et de sa faisabilité.

Après approbation du Comité Scientifique restreint, le dossier devra être présenté au Comité Scientifique.

**L’avis du Comité Scientifique vous sera adressé dans le mois qui suit la réunion.**

**liste des pièces a joindre par mail**

* **Le présent dossier**
* **Les CVs datés et signés des personnes impliquées dans le projet**
* **Une grille financière détaillée**
* **Si le projet a déjà été évalué par un Comité Scientifique, joindre le rapport d’évaluation**

2

**LE PROJET SCIENTIFIQUE**

**PARTIE 1 : INFORMATIONS GENERALES**

|  |  |
| --- | --- |
| Titre du Projet |  |
| Acronyme |  |
| *Coordonnateur/Responsable du Projet (joindre un CV daté/signé)* |
| Nom – Prénom Titre/Statut AdresseMail Téléphone |  |
| *Personnes impliquées le projet (joindre un CV daté/signé)* |
| Equipe(s)/Centre(s)Nom –PrénomTitre/StatutAdresseMail Téléphone |  |
| Partenariat |  [ ]  Partenaire académique [ ]  Partenaire industrielSi partenariat, préciser le rôle et/ou support apporté : [ ]  Projet multicentrique, désignation des centres investigateurs FREGAT impliqués : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Matériel nécessaire (plusieurs réponses possibles). |  [ ]  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 |  |
| Nombre de sujets nécessaires (quantité de prélèvements tumoraux et sanguins, questionnaires, …) |  |
| Montant global du projet  |  |
| 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)

 ****

 **Partie 2 : Résumé du projet scientifique**

|  |
| --- |
| Résumé du Projet comportant rationnel et hypothèse(s) - **Maximum 5000 caractères – Calibri 11** |

 ****

**Partie 3 : Dossier Scientifique**

**3.1. Contexte du projet**

*3.1.1. Contexte scientifique*

*3.1.2. Positionnement du projet et pertinence au regard du contexte national, européen, international de recherche.*

*3.1.3. Publications (maximum 5) justifiant l’intérêt du projet*

 ****

**3.2. Objectifs et critères de jugement du projet**

*3.2.1. Objectif principal du projet*

*3.2.2. Critère de jugement principal*

*3.2.3. Objectifs secondaires du projet*

*3.2.4. Critères de jugement secondaires*

**3.3. Critères d’inclusion/non inclusion**

 ****

**3.4. Méthodologie statistique et faisabilité (calcul de la taille des échantillons, du nombre de patients nécessaires, méthode statistique choisie, (prélèvements sanguins, prélèvements tumoraux, questionnaires), à justifier.**

**3.5. Description et justification des besoins en ressources biologiques**

**3.6. Autres éléments garantissant la faisabilité du projet**

**PARTIE 4 : DETAIL DU BUDGET**

 ****

La grille tarifaire d’accès aux ressources FREGAT est disponible auprès de Mme Delaeter Christine (ARC) : christine.delaeter@chru-lille.fr

**INTITULE DU PROJET :** ……………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………..……………

**PORTEUR DU PROJET (Nom – Prénom) :** …………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Adresse :** …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

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

**Tél : |\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 (€)**  |

 ****

**4.4. 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, …):  |  |

 ****

**PARTIE 5 : resultats attendus**

**5.1. Sur le plan scientifique**

**5.2. Sur le plan de la structuration de la recherche**

**5.3. Autres intérêts (innovation, qualité de vie des patients, médico-économique, …)**

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

**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.*

3

 ****

**EXPERTISE**

**du projet Scientifique**

|  |
| --- |
|  **titre du projet :** |
| **Le projet relève-t-il des objectifs scientifiques de la cohorte ?** | [ ]  OUI [ ]  NON |
| **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 :