****

*Base de données clinico-biologique des cancers du pancréas exocrine résecables
ou potentiellement résecables*

**DOSSIER DE SOUMISSION**

**D’UN PROJET SCIENTIFIQUE**

**ACRONYME du Projet :**

 **Coordonnateur Scientifique:**

***Pr Christophe BORG***

Service d’Oncologie médicale

CHU de Besançon

3 Boulevard Alexandre Fleming

25030 BESANCON

E-mail : christophe.borg@univ-fcomte.fr

**Coordonnateur Clinique:**

***Pr Bruno HEYD***

Chirurgie viscérale, digestive et cancérologique - unité de transplantation hépatique

CHU de Besançon

3 Boulevard Alexandre Fleming

25030 BESANCON

E-mail : bruno.heyd@univ-fcomte.fr

**Co-Coordonnateur Clinique:**

***Pr Philippe BACHELLIER***

Pôle des Pathologies Digestives, Hépatiques et de la Transplantation,

Hôpital de Hautepierre

1 av Molière

67200 STRASBOURG

E-mail: Philippe.Bachellier@chru-strasbourg.fr

**ARC : *Marion Jacquin***

Bâtiment Bio-Innovation

CHU de Besançon

3 Boulevard Alexandre Fleming

25030 BESANCON

***Tél : 03.81.66.93.75.***

E-mail : m1jacquin@chu-besancon.fr

**Cancéropôle Est**

Florence Schaffner

3 rue de la Porte de l’Hôpital

67000 STRASBOURG

***Tél : 03.88.25.87.11.***

E-mail : florence.schaffner@canceropole-est.org

**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 :***

**florence.schaffner@canceropole-est.org**

***Florence Schaffner***

***Cancéropôle Est***

***3 rue de la Porte de l’Hôpital***

***67000 Strasbourg***

***Tél : 03.88.25.87.11***

**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 : **florence.schaffner@canceropole-est.org**

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

1. Examen du projet sous 30 jours par le Conseil Scientifique 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 AdresseMail Téléphone |  |
| Personnes impliquées le projet (pour les académiques joindre un CV signé/daté de moins d’un an) |
| Equipe(s)/Centre(s)Nom –PrénomTitre/StatutAdresseMail Téléphone | (vous pouvez multiplier si plusieurs intervenants) |
| Partenariat | [ ]  Partenaire académique[ ]  Partenaire industrielSi partenariat, préciser le rôle et/ou support apporté : [ ]  Projet multicentrique, désignation des centres investigateurs impliqués : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Matériel nécessaire (plusieurs réponses possibles). | Nombre exact de patients : |\_\_\_\_\_|[ ]  Prélèvements sanguins[ ]  Prélèvements tumoraux[ ]  Questionnaires G8[ ]  Questionnaires Qualité de vie [ ]  Données cliniques[ ]  Autres (Annexe1) : ………… |
| **2 - PRESENTATION GENERALE DU PROJET** |
| 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 G8** |  |  |
| **- 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 PANCREAS-CGE est subordonné au respect de la charte PANCREAS-CGE 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 Conseil Scientifique.

Annexe 1 : Items disponibles dans PANCREAS-CGE

|  |  |
| --- | --- |
| **Items** |  |
| Démographie | 🞎 |
| Antécédents de cancer | 🞎 |
| Comorbidités | 🞎 |
| Diabète, Tabac, Pancréatite chronique, HTA, Autres |  |
| Caractéristiques de la maladie au diagnostic | 🞎 |
| Date des premiers symptômes, Date du diagnostic, Imagerie |  |
| Données pré-opératoires | 🞎 |
| Imagerie, Bilan biologique, Examen clinique, Questionnaires de Qualité de Vie |  |
| Traitements néoadjuvants | 🞎 |
| Chimiothérapie, Radio(chimio)thérapie |  |
| Chirurgie | 🞎 |
| CR post-opératoire, Anatomopathologie, Complications |  |
| Traitements adjuvants | 🞎 |
| Chimiothérapie, Radiothérapie |  |
| Données post-opératoires | 🞎 |
| Imagerie, Bilan biologique, Examen clinique, Questionnaires de Qualité de Vie |  |
| Suivi | 🞎 |
| Imagerie, Bilan biologique, Examen clinique, Questionnaires de Qualité de Vie |  |
| Critères d’évaluation | 🞎 |
| Survie globale, Survie sans récidive/progression |  |