|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | Réservé à l’Agence de la biomédecineNuméro de dossier : |  |
|  |  |

### Demande d’accès aux données individuelles de santé issues des prélèvements et des greffes d'organes et de tissus

**(2) FICHE PROJET**

### I - Fiche d’identité du projet

|  |
| --- |
| **Nom et prénom du coordinateur**  |
|  |

|  |
| --- |
| **Titre du projet** *(maximum 120 caractères)* |
|  |

|  |
| --- |
| **Résumé public du projet -** *(maximum 1500 caractères)*(Ce résumé sera transmis aux centre fournisseurs de données) |
|  |

|  |
| --- |
| **Variables demandées**(Lister toutes les variables de CRISTAL nécessaires au projet) |
| (**Attention** : L’ajout de toute variable qui n’aura pas été demandée dans le projet initial, devra être soumis pour validation au Comité Médical et Scientifique de l’Agence). |

|  |
| --- |
| **Résumé confidentiel du projet** *(maximum 3000 caractères)*(objectifs, résultats attendus, méthodologie) |
|  |

|  |
| --- |
| **Logistique du projet** |
| Nombre de personnes impliquées dans ce projet : ……………………………………(en homme-mois) : ……………………………………* Chercheurs /enseignants-chercheurs permanents ……………………………………
* Etudiants ……………………………………
* Ingénieurs et techniciens ……………………………………
* Post-doctorants déjà présents ……………………………………
 |
| **Durée du projet :** [ ]  24 mois [ ]  autreSi autre, préciser le temps et justifier .………….………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………. |

### II - Présentation détaillée du projet

### A – Coordinateur et partenaires

### A-1 – Partenaire 1 = Coordinateur du Projet

*Un coordinateur, responsable scientifique du projet, doit être désigné par les partenaires.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mme- M.**  |  | **Nom**  |  | **Prénom**  |  |
| **Titre - :**  |  |
| **Email :**  |  |
| **Tel. :** |  | **Fax :** |  |
|  |
| **Nom et adresse complètedu laboratoire *-***  |  |
| **Nom du directeur du laboratoire -** |  |
| **Type (établissement public, fondation, association, entreprise)**  |  |
|  |
| **Principales thématiques développées**  |
|  |

|  |
| --- |
| Principales publications (max 5): *Liste des principales publications ou brevets (max. 5) de l’équipe 1 (définie tableau ci-dessous) au cours des cinq dernières années, relevant du domaine de recherche couvert par la présente demande (Faire apparaître en souligné les noms des auteurs faisant effectivement partie de la demande) N’indiquez pas les publications soumises.* |
|  |

### Coordinateur (Partenaire 1) dupliquer si nécessaire pour les partenaires n+1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nom  | Prénom  | Emploi actuel  | % de temps consacré au projet  | Rôle dans le projet |
| *Exemple* | *MARTIN* | *Charles* | *Post-doc* | *100%* |  |
| Coordinateur  |  |  |  |  |  |
| Membres de l’équipe  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Un réseau clinique est considéré comme une seule équipe, veuillez dans ce cas préciser quels sont les autres membres de ce réseau et leur adresse

### A-2 : Autres partenaires du projet

*Un responsable scientifique de l’équipe partenaire doit être désigné*

### Partenaire 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mme- M.**  |  | **Nom**  |  | **Prénom**  |  |
| **Titre - :**  |  |
| **Email :**  |  |
| **Tel. :** |  | **Fax :** |  |
|  |
| **Nom et adresse complètedu laboratoire *-***  |  |
| **Nom du directeur du laboratoire -** |  |
| **Type (établissement public, fondation, association, entreprise)**  |  |
|  |
| **Principales thématiques développées**  |
|  |

|  |
| --- |
| Principales publications (max 5): *Liste des principales publications ou brevets (max. 5) de l’équipe 1 (définie tableau ci-dessous) au cours des cinq dernières années, relevant du domaine de recherche couvert par la présente demande (Faire apparaître en souligné les noms des auteurs faisant effectivement partie de la demande) N’indiquez pas les publications soumises.* |
|  |

|  |
| --- |
| **B - Description du projet** |
| **TITRE :** |

### B-1 – Objectifs et contexte / Objectives : *(3 pages maximum, simple interligne)*

*On situera en précisant :*

1. *l’état des connaissances du sujet dans le contexte international ;*
2. *les objectifs, en précisant les aspects novateurs du projet ;*
3. *les résultats acquis ou préliminaires des équipes impliquées.*

**B-2 – Description du projet, méthodologie et résultats attendus :** *(10 pages maximum simple interligne)*

*Décrire :*

1. *l’originalité ;*
2. *les données demandées (justifier) ;* *(****Attention****: L’ajout de toute variable qui n’aura pas été demandée dans le projet initial, devra être soumis pour validation au Comité Médical et Scientifique de l’Agence)*
3. *les* ***méthodologies employées (indispensable)****, le contrôle de qualité et les conditions de préservation des données ;*
4. *le déroulement prévisionnel et les diverses phases intermédiaires.*

*L’interdisciplinarité et l’ouverture à diverses collaborations seront à justifier en accord avec l’orientation du projet. La capacité de la ou des équipes «porteuse(s)» devra être attestée par la qualification et les productions scientifiques antérieures.*

*Veuillez préciser si nécessaire :*

1. *le recours éventuel à des plateformes techniques ;*
2. *les perspectives de valorisation, tout particulièrement en matière de santé publique ;*
3. *les dispositions prises pour être conforme à la législation et aux règlementations concernant les recherches sur l’homme.*

### B-3 – Sources de financement

### B-4 – Références bibliographiques *(1 page maximum)*

|  |
| --- |
| Conflits d’intérêts - *Conflict of interest*Précisez les experts potentiels pour lesquels il existe des risques de conflit d’intérêt ainsi que les raisons *- Indicate the names of potential reviewers for whom a conflict of interest might be present (justify) :* |
|  |

### Confidentialité

* Les évaluateurs et les membres du comité médical et scientifique de l’Agence de la biomédecine sont astreints à la confidentialité.