Cadre réservé à l’Agence de la biomédecine

Numéro 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)* |
|  |
| **Project title** *(120 signs)* |
|  |
| **Résumé public du projet** *(maximum 1500 caractères)*(Ce résumé sera transmis aux centres 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) |
|  |

|  |
| --- |
| **Confidential Abstract** *(Do not exceed 3000 car.)*(objectives, expected results, methodology) |
|  |

Coordinateur du projet

**(Partenaire 1)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Civilité****(M., Mme, Mlle)** | **Nom** | **Prénom** | **Laboratoire (nom complet)** | **Type (établissement public, fondation, association, entreprise)** |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 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 .………….………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Je déclare exactes toutes les informations contenues dans ce document** |  | **Visa du directeur du laboratoire**  |
| Lu et approuvé, date et signature du coordinateur du projet |  | **Nom, prénom, date et signature** |

### 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 :** |
|  |
| **Laboratoire** *(nom complet)* |
|  |
| **N° Unité** *(s’il existe)* |   |
| **Adresse complète du laboratoire** |
|  |
| **Ville** |  |  **Code postal** |  |
| **Organismes** *(indiquer le ou les établissements et organismes de rattachement, souligner l’établissement susceptible d’assurer la gestion du projet)* : |
| **Principales thématiques développées** |
|  |
| **Organigramme** *(joindre en annexe – format libre)* |

### 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 dans l’ordre suivant : Auteurs (faisant apparaître en souligné les auteurs faisant effectivement partie de la demande), Année, Titre, Revue, N°Vol, Pages. 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 :** |

|  |
| --- |
| **Laboratoire** |
|  |
| **N° Unité** *(s’il existe)* |   |
| **Adresse complète du laboratoire** |
|  |
| **Ville** |  |  **Code postal** |  |
| **Organismes** *(indiquer le ou les établissements et organismes de rattachement, souligner l’établissement susceptible d’assurer la gestion du projet)* **:** |

### Principales publications *(max 5)* :

*Liste des principales publications ou brevets (max. 5) de l’équipe du partenaire 2 (définie tableau ci-dessous) au cours des cinq dernières années, relevant du domaine de recherche couvert par la présente demande dans l’ordre suivant : Auteurs (faisant apparaître en souligné les auteurs faisant effectivement partie de la demande), Année, Titre, Revue, N°Vol, Pages. 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)*

### Confidentialité

* Précisez les experts potentiels pour lesquels il existe des risques de conflit d’intérêt ainsi que les raisons.
* Les évaluateurs et les membres du comité médical et scientifique de l’Agence de la biomédecine sont astreints à la confidentialité.