**Initial** **Avenant** date :

|  |
| --- |
| 1. **DESCRIPTIF DU PROJET** |

**Intitulé:**

**Intitulé abrégé :**

Date de début : Date de fin estimée :  **NA, si inconnue**

Résumé *(nécessaire pour la déclaration et présentation du projet à destination des autorités et des patients)* :

|  |
| --- |
|  |

Type de projet :  Essai clinique  Mise en place Cohorte ou BCB  Recherche académique

Autres, précisez : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Type de recherche :  RIPH1  RIPH2  RIPH3  Hors RIPH  Autres, précisez : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autorisation ANSM :  oui  non si oui, date accord : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autorisation CPP :  oui  non si oui, date accord : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Si hors RIPH, conformité MR004  oui  non

Présence d’un consentement ou non opposition spécifique de l’étude :  oui  non

|  |
| --- |
| 1. **IDENTIFICATION DU COORDONATEUR** |

**Nom du responsable du projet :**

Organisme – Nom de l'Etablissement :

Adresse :

E-mail :

**Objectif du projet***(brève description du contexte et des points essentiels)*

**Partenaires (équipes) associés au projet :**

**En Normandie :**

**En France :**

**International :**

**Périmètre géographique du projet :** local régionalnationalinternational

Le projet a bénéficié d'une évaluation scientifique positive : OUI NON Date :

Si oui, Institution évaluatrice :

|  |
| --- |
| 1. **BUDGET DU PROJET** |

**Source principale de financement du projet :**

ANR  INSERM  AAP Européen

INCa  Cancéropôle  Collaboration locale

UNICANCER  Financement Industriel

Financement Privé (Fondation, association, LIGUE, ARC)

Autre **(précisez) ….....................................................................................**

Budget alloué pour les matériels biologiques  OUI  NON

|  |
| --- |
| 1. **DESCRIPTION DU BESOIN EN MATERIEL BIOLOGIQUE ET DE SES DONNEES ASSOCIEES** |

* **Critères d'inclusion**

**Pathologie :**

**Patients :**

**Matériel biologique :**

* Organe :
* Type d'échantillons:
* Exigences sur la qualité :  OUI  NON , Si oui préciser

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nature de l’exigence**  (température (stockage/transport), contrôles histologiques, dosage spectrophotométrique, RIN , …) | **Spécification** | **Test à réaliser par**  Utilisateur / Biobanque |
|  |  |  |
|  |  |  |

Note : si les tests sont réalisés par la biobanque, les résultats seront communiqués dans la fiche de mise à disposition EN-1057.

Si les tests sont réalisés par l’utilisateur, les résultats seront communiqués par l’utilisateur à la biobanque dès leur connaissance (sous le format de son choix ; les résultats devront absolument mentionner entres autres la nature du test, la référence à la méthode, la spécification et le résultat)

**Données associées :**  OUI  NON

Si données déjà identifiées, préciser :

|  |
| --- |
|  |

* Exigences sur la qualité :  OUI  NON , Si oui préciser :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nature de l’exigence** (relecture du compte-rendu, lame, identitovigilance ,..) | **Spécification** | **Test à réaliser par**  Utilisateur / Biobanque |
| Identitovigilance | Concordance | Biobanque |
| Concordance données / matériel | Fiche de sortie | Biobanque |
| Concordance données / matériel | Accusé de réception | Utilisateur |
| Consentement (en adéquation avec l’utilisation prévue) |  | Biobanque |

* **Critères d'exclusion**  OUI  NON , Si oui préciser :

|  |
| --- |
|  |

* **Capacité à réaliser le projet**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de patients attendus** | **Nombre de prélèvements attendus** |
|  |  |

* **Technique(s) d’analyse envisagée(s)**

|  |
| --- |
|  |

* **Analyses génétiques**  NON   Somatique  Constitutionnel

*cf § 5-1* si elles sont susceptibles de révéler des caractéristiques constitutionnelles.

|  |
| --- |
| 1. **CONDITIONS DE REMISE DU MATERIEL BIOLOGIQUE ET DE SES DONNEES ASSOCIEES** |

**La remise au Destinataire et l’utilisation du matériel biologique, des dérivés du matériel biologique et des informations associées, appartenant à l’Expéditeur, sont soumises aux conditions suivantes :**

**1-** Si au cours de ses analyses, l’investigateur détecte une anomalie génétique grave, il s’engage à en informer dans les plus brefs délais le CRB (TCBN ou le CRB OvaRessources suivant les échantillons concernés) qui adoptera les mesures nécessaires. L’article L1131-1-2 du code de la santé publique dispose que l’anomalie génétique grave doit faire l’objet d’une information lorsque celle-ci est susceptible de mesures de soins ou de prévention, y compris de conseil génétique.

**2-** Données et des ressources biologiques restent la propriété du CRB. Données et des ressources biologiques sont utilisés exclusivement dans les locaux décrits dans l’accord de collaboration et par les personnels du Destinataire travaillant dans les lesdits locaux, sous la responsabilité directe du Destinataire.

**3-** Le demandeur s’engage à respecter les règles de réglementation et d’éthique en vigueur, notamment concernant la non-utilisation et la non-conservation des données et des ressources biologiques à l’issue du projet décrit dans la présente fiche. Données et ressources biologiques seront restituées au CRB ou détruits avec transmission d’une attestation de destruction au CRB. Toutefois, si une ré-utilisation (ou une transmission de données et/ou ressources biologiques initiales ou en découlant) devait être envisagée, une demande préalable au CRB devra être effectuée et la réglementation *ad hoc* devra être respectée.

**4-** Dans le cadre du partenariat établi entre les deux parties, le demandeur s’engage à respecter les règles de valorisation suivantes : Citation du responsable du CRB et/ou de la personne qui a participé ou qui est à l’origine du projet en lien avec le CRB, ou a minima le CRB dans les publications (matériels et méthodes + les remerciements) qui présentent des résultats obtenus grâce à l’utilisation des ressources biologiques mises à disposition par celui-ci.

***Suggestion de présentation* :**

**Pour l’affiliation (en plus des autres) en tant que auteurs du personnel CRB :**

* Université de Caen Normandie, Services Unit PLATON "support platforms for preclinical and translational research in oncology", Biological Resource Center OvaRessources [ou TCBN suivant les échantillons concernés], Caen, France
* UNICANCER, Comprehensive Cancer Centre F. Baclesse, Biological Resource Center OvaRessources [ou TCBN suivant les échantillons concernés], Caen, France

**Pour les matériels et méthodes :** The samples and associated data were retrospectively collected from XXX at the … Center … [CHU ou CFB suivant les échantillons concernés] (Caen, France) and stored in the …. [TCBN ou CRB OvaRessources suivant les échantillons concernés] (NFS 96900 :2011 quality management).

All biological collection were declared and are autorized for transfert to the Biological Resource Center by MESR (Ministry of Higher Education and Research)

No. DCXXXX-XXXX et AC XXXX-XXXX [suivant les échantillons concernés]). Patients consented to the use of their samples and associated data for research.

**Pour les remerciements :** bien citer le CRB OvaRessources ou la TCBN.

|  |
| --- |
| 1. **ATTESTATION DE LA DEMANDE** |

**Date et Signature du demandeur :**

***A compléter par le CRB OvaRessources ou par la TCBN***

|  |
| --- |
| 1. **EVALUATION DU PROJET** |

Les projets sont soumis à la direction du CRB OvaRessources ou de la TCBN qui consultera éventuellement son conseil scientifique, suivant les échantillons concernés.

**Intitulé abrégé :**

|  |
| --- |
| 1. **SOUMISSION AU CONSEIL SCIENTIFIQUE** |

Date de soumission au conseil scientifique du CRB OvaRessources ou de la TCBN :

Membres consultés :

Membres ayant répondus :

Date et Avis du comité scientifique :

Favorable

Non Favorable

En attente d'information complémentaire

Commentaires : **..........................................................................................................................................**

|  |
| --- |
| 1. **DIRECTION CRB OvaRessources / TCBN** |

**Avis du responsable de collection:**

Favorable Non Favorable

**Raison si refus: .............................................................................................................................................**

Nom du Responsable : Date : Signature du Responsable :

**Décision :**  Accord  Refus\*

**Raison si refus: .............................................................................................................................................**

\*En cas de refus le demandeur a la possibilité de faire appel auprès de l’administrateur de l’IRCBN ou de la direction du Centre François Baclesse.

Date :

Nom du Responsable : Signature du Responsable :

**Si projet accepté et si applicable : numéro :**