1. ***Etapes et modalités de soumission d’un projet au COmité de Recherche Translationnelle***

* Envoi de la fiche renseignée **au plus tard une semaine avant le CORT** à [cort@icm.unicancer.fr](mailto:cort@icm.unicancer.fr)
* Envoi d’un accusé de réception au porteur de projet les jours suivants l’envoi
* Communication au porteur de projet du lieu et horaire de la présentation de son projet au CORT (possible en visio).

*Format type : 10 min de présentation avec support ppt + 10 min de questions.*

*Présentation par le porteur de projet ou par délégation par un membre de son équipe ou éventuellement un membre du CORT impliqué dans le projet.*

* Communication écrite de la décision et des commentaires du CORT par email au porteur de projet.

1. ***Informations relatives au CORT : Fiche de demande, dates de commissions, missions :***

[*https://www.icm.unicancer.fr/fr/linstitut-du-cancer-de-montpellier/la-recherche/recherche-translationnelle/comite-de-recherche*](https://www.icm.unicancer.fr/fr/linstitut-du-cancer-de-montpellier/la-recherche/recherche-translationnelle/comite-de-recherche)

1. ***Nature des demandes recevables par le CORT***

* Ressources biologiques :
* Mise en place de circuit de collecte,
* Sélection de ressources existantes
* Mise à disposition d’échantillons et de dérivés
* Recherche Translationnelle :
* Expertise en caractérisation anatomo-pathologique, histologique et moléculaire.
* Expertise en analyse de biomarqueurs : *in situ*, biologie moléculaire, transcriptomique spatiale.

1. ***Fiche de demande à compléter***

|  |
| --- |
| **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES** |
| **Date de la demande :**  **Titre du projet :**  **Acronyme :**  *Demande en lien avec un essai clinique :* *Non*  *Oui : nom de l’essai :*  **Porteur du projet** :  Nom - Prénom :  Fonction :  Organisme – Etablissement - Equipe de Recherche :  Adresse :  E-mail / Tél :  ***Contact administratif pour la contractualisation du projet (indispensable à l’évaluation du projet)*** :  Nom - Prénom :  E-mail / Tél :  **Correspondant sur l’ICM / IRCM** (si applicable) :  Nom - Prénom :  Fonction : |

|  |
| --- |
| **DESCRIPTION DU PROJET** |
| **Rationnel et descriptif :** *(max. 3000 caractères)*    **Objectif principal :**  **Objectif(s) secondaire(s) :**  **Approche / techniques envisagées :**  **Résultats attendus :** *(max. 1000 caractères)* |

|  |
| --- |
| **ENVIRONNEMENT DU PROJET** |
| **Niveau de confidentialité** demandée pour ce projet :  Standard  Elevé ( motif  : ) |
| **Nature de la demande :**  **RESSOURCES BIOLOGIQUES**  (contact : [blandine.massemin@icm.unicancer.fr](mailto:blandine.massemin@icm.unicancer.fr))  Collaboration académique  Collaboration industrielle  Cession simple (prestation)  **EXPERTISE URT** (contact : [evelyne.crapez@icm.unicancer.fr](mailto:evelyne.crapez@icm.unicancer.fr))  Collaboration académique  Collaboration industrielle  Prestation de service  *Dans le cas de ressources biologiques fournies par le porteur de projet, ce dernier certifiera la conformité éthique et règlementaire (information / consentement des patients) :  Oui  Non*  Commentaires éventuels : |
| **Financement du projet**  Origine et budget alloué :   * Aux missions du CRB : * Aux missions de l’URT : |
| **Durée du projet** : Date prévisionnelle de début : ....../….../…... Durée : mois /ans |

|  |
| --- |
| **EVALUATION STATISTIQUE OU BIOINFORMATIQUE** |
| Nom du statisticien / bio informaticien référent du projet :  Justification du nombre de sujets / échantillons nécessaires / si pertinent :  Analyses statistiques / bio-informatiques prévues : |

|  |
| --- |
| **DESCRIPTION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES DEMANDEES AU CRB DE L’ICM** |
| **Pathologies - Organe(s) / lésion(s):**  **Nombre de cas :**  Prélèvements Naïf de tout traitement Avec traitement : précisez éventuellement   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Nature du prélèvement | Tissus | Produits sanguins | Autre : | | Type d’échantillon  ou dérivé | Tissu tumoral  Tumeur primitive  Métastase  Tissu sain  ADN ARN  Lames / *Préciser*  *Type de lame :*  *Epaisseur de coupe : µm*  Autre : | Sang total  Plasma  Sérum  PBMC  Autre :  Préciser le type de tube de prélèvement : |  | | Quantité / volume par ressource |  |  |  | | Etat de conservation | FFPE  CONGELE  FRAIS | CONGELE  FRAIS |  |   - Autres précisions (critères de sélection complémentaires, critères d’exclusion, contrôle qualité…) :  - Données associées minimales nécessaires à la cession :  - Date prévisionnelle de besoin des échantillons biologiques : |

|  |
| --- |
| **DESCRIPTION DES MISSIONS DE RECHERCHE DEMANDEES A L’URT DE L’ICM** |
| Description / technologies : ………………………………………………………………………………………………………………….....  Délai prévisionnel d’obtention des résultats (conditionné par la mise à disposition des réactifs, des contrôles et des ressources biologiques) : |

|  |
| --- |
| **DESCRIPTION DES DONNEES CLINIQUES COMPLEMENTAIRES DEMANDEES A L’ICM *(le cas échéant)*** |
| Données demandées :  Délai :  Budget alloué à la mise à disposition des données : |

|  |
| --- |
| **FLOWCHART GENERAL DU PROJET** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Signatures** | | | | | |
| **Vérificateur qualité** | | **Vérificateur(s) technique(s)** | | **Approbateur(s)** | |
| **Nom(s)** | **Fonction(s)** | **Nom** | **Fonction** | **Nom(s)** | **Fonction(s)** |
| M. CIPOLA | Référente qualité RCTB | E. CRAPEZ  S EMERIT | Resp URT  Resp CRB | W. JACOT | Président CORT  Directeur scientifique |
| **Rédaction** | | | | | |
| **Emetteur** | | **Rédacteurs** | | | |
| **Co-auteurs** | | **Groupe de travail** | |
| **Nom** | **Fonction** | **Nom(s)** | **Fonction(s)** | **Noms** | **Fonctions** |
| S GLORIAN | Assistante de gestion | S. EMERIT | Responsable CRB  Cadre URT | E. CRAPEZ | Responsable URT |
| B. MASSEMIN | Responsable  opérationnelle CRB |
| F. BOISSIERE | Ingénieur URT |
| R. TANOS | Ingénieur URT |
| **Historique de la révision** | | | | | |
| **Version** | **Nature de la modification** | | | | |
| 006 | Mise à jour des logos AFAQ AFNOR  Réorganisation du paragraphe Demande des Ressources Biologiques  Révision / actualisation générale du document | | | | |
| 005 | Mise à jour des URL suite à la modification du site internet et modification du paragraphe « Description des ressources biologiques demandées au CRB de l’ICM »  Ajout des coordonnées du contact administratif à renseigner  Modification des modalités de financement du projet à renseigner | | | | |
| **Destinataires** | | | | | |
| CRB  URT  Médecins  Pharmaciens  Coordonnateur CORT  Directeurs Généraux | | | | | |
| **Références** | | | | | |
| ISO 9001  ISO 20387 | | | | | |
| **Documents associés** | | | | | |
| ICM-PRO-132 - Gestion des demandes de projet de recherche par le CORT  ICM-ENR-613 - Engagement de confidentialité et d’impartialité CORT  ICM-INST-210 - Règlement Intérieur du CORT | | | | | |