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
* 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) [ ]  Collaboration académique [ ]  Collaboration industrielle[ ]  Cession simple (prestation) [ ]  **EXPERTISE URT** (contact : 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. CRAPEZS EMERIT  | Resp URTResp CRB | W. JACOT | Président CORTDirecteur 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 CRBCadre URT | E. CRAPEZ | Responsable URT |
| B. MASSEMIN  | Responsableopérationnelle 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 AFNORRéorganisation du paragraphe Demande des Ressources BiologiquesRévision / 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 renseignerModification des modalités de financement du projet à renseigner |
| **Destinataires** |
| CRBURT Médecins PharmaciensCoordonnateur CORTDirecteurs Généraux  |
| **Références** |
| ISO 9001ISO 20387  |
| **Documents associés** |
| ICM-PRO-132 - Gestion des demandes de projet de recherche par le CORTICM-ENR-613 - Engagement de confidentialité et d’impartialité CORTICM-INST-210 - Règlement Intérieur du CORT |