**Soumission à envoyer à :** **hepather@iplesp.upmc.fr**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | Titre |
| **Mot(s) clé(s)** | Mot(s) clé(s) |
| **Soumission** | [ ]  **Soumission initial**[ ]  **Nouvelle soumission,** |
|  | **préciser la date de la soumission initiale :** Cliquez ici pour entrer une date. |
| **Porteur du PRS** | **NOM :** Porteur du PRS**Prénom :** Porteur du PRS**Fonction :** Porteur du PRS **Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Porteur du PRS |
| **Adresse :**  | Porteur du PRS |
| **Pays :** | Porteur du PRS |
| **Téléphone :** | Porteur du PRS |
| **Affiliation administrative :** Porteur du PRS**Unité/Service :** Porteur du PRS**Lien(s) d’intérêt :** Porteur du PRS |
| **Responsable administratif** | **NOM :** Responsable administratif**Prénom :** Responsable administratif**Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Responsable administratif |
| **Adresse :**  | Responsable administratif |
| **Pays :** | Responsable administratif |
| **Téléphone :** | Responsable administratif |
| **Affiliation administrative :** Responsable administratif**Unité/Service :** Responsable administratif |
| **Laboratoires associés** | **Laboratoire 1****Intitulé**: Laboratoire 1**NOM :** Laboratoire 1**Prénom :** Laboratoire 1**Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Laboratoire 1 |
| **Adresse** : | Laboratoire 1 |
| **Pays :** | Laboratoire 1 |
| **Téléphone :** | Laboratoire 1 |
| **Laboratoire 2****Intitulé**: Laboratoire 2**NOM :** Laboratoire 2**Prénom :** Laboratoire 2**Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Laboratoire 2 |
| **Adresse** : | Laboratoire 2 |
| **Pays :** | Laboratoire 2 |
| **Téléphone :** | Laboratoire 2 |
| **Laboratoire 3****Intitulé**: Laboratoire 3**NOM :** Laboratoire 3**Prénom :** Laboratoire 3**Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Laboratoire 3 |
| **Adresse** : | Laboratoire 3 |
| **Pays :** | Laboratoire 3 |
| **Téléphone :** | Laboratoire 3 |
| *Si plus de 3 laboratoires sont impliqués, merci d’indiquer leurs coordonnées complètes ci-après.*Laboratoire(s) |
| **Rationnel** | Rationnel |
| **Résumé** | Résumé**Elément(s) pouvant être l’objet de conflit(s) d’intérêt :**Résumé |
| **Objectif(s):** |  |
| * **Principal(aux)**
 | **Objectif(s) principal(aux)**:Objectif(s) |
| * **Secondaire(s)**
 | **Objectif(s) secondaire(s):**Objectif(s) |
| **Critère(s) d'évaluation et/ou de réponse** | **Critère(s) d’évaluation principal(aux):**Critère(s) d’évaluation**Critère(s) d’évaluation secondaire(s):**Critère(s) d’évaluation |
| **Méthodologie** | Méthodologie |
| **Nombre de sujets** | Nombre de sujets |
| **Critère(s) principal(aux) de participation** | **Critère(s) d’inclusion :**Critère(s) de participation**Critère(s) de non-inclusion :**Critère(s) de participation**Critère(s) d’exclusion :**Critère(s) de participation |
| **Schéma du PRS** *(insertion possible d’image)* |

|  |
| --- |
| Schéma du PRS |

|  |
| --- |
| **Calendrier prévisionnel** *(insertion possible d’image)* |

|  |
| --- |
| Calendrier prévisionnel |

|  |  |
| --- | --- |
| **Durée totale** | Durée totale |
| **Données** | **Calendrier de suivi spécifique dans le cadre de ce PRS ?**[ ]  **NON** |
| [ ]  **OUI,**  | **préciser le calendrier :**Calendrier |
| **Type de données nécessaires pour ce PRS :**Données **Nécessité de recueillir des données spécifiques à ce PRS (en plus de celles déjà recueillies dans le cadre de la Cohorte) ?**[ ]  **NON** |
| [ ]  **OUI,** | **préciser** **pour chaque visite, les données supplémentaires à recueillir :**Données**préciser les modalités de recueil de ces Données et leur circuit :**Données |
| **Transfert de données vers l’étranger ?**[ ]  **NON** |
| [ ]  **OUI,** | **préciser les données :**[ ]  **Données de la Cohorte**[ ]  **Données spécifiques du PRS**[ ]  **Données brutes**[ ]  **Données issues de l’analyse d’Echantillons****préciser les coordonnées du destinataire :****Intitulé du laboratoire précédemment cité :** Données**ou****NOM :** Nom**Prénom :** Prénom**Courriel** *(institutionnel, de préférence)* **:** Courriel**Nom de l’entreprise, le cas échéant :** Données |
| **Adresse :** | Adresse |
| **Pays :** | Pays |
| **Téléphone :** | Téléphone |
| *Si d’autres destinataires sont impliqués, merci d’indiquer leurs coordonnées complètes ci-après.*Données |
| **Echantillon(s) biologique(s)** | **Utilisation de la Collection biologique existante ?**[ ]  **NON** |
| [ ]  **OUI,** | **préciser pour chaque type d’échantillon le volume/la quantité nécessaire :**Echantillon(s) biologique(s) |
| **Nouveaux Echantillons biologiques ?**[ ]  **NON** |
| [ ]  **OUI,** | **préciser pour chaque visite, le type d’échantillon et le volume/la quantité nécessaire :**Echantillon(s) biologique(s)**préciser les modalités de recueil de ces Echantillons et leur circuit :**Echantillon(s) biologique(s) |
| **Analyses génétiques ?**[ ]  **NON** |
| [ ]  **OUI,** | **préciser le type d’analyse :**Echantillon(s) biologique(s) |
| **Transfert d’Echantillons vers l’étranger ?**[ ]  **NON** |
| [ ]  **OUI,** | **préciser les Echantillons :**[ ]  **Echantillons de la Collection biologique de la Cohorte**[ ]  **Echantillons spécifiques du PRS**[ ]  **Echantillons natifs**[ ]  **Matériel extrait des Echantillons****préciser les coordonnées du destinataire :****Intitulé du laboratoire précédemment cité :** Laboratoire**Ou****NOM :** Laboratoire**Prénom :** Laboratoire**Courriel** *(institutionnel, de préférence)* **:** Laboratoire |
| **Adresse :** | Laboratoire |
| **Pays :** | Laboratoire |
| **Téléphone :** | Laboratoire |
| *Si d’autres destinataires sont impliqués, merci d’indiquer leurs coordonnées complètes ci-après.*Laboratoire |
| **Autorisation(s) réglementaire(s) nécessaire(s)** | [ ]  **ANSM**[ ]  **CNIL**[ ]  **CPP** | [ ]  **MESR**[ ]  **Comité d’éthique**[ ]  **Autre :** Autorisation(s) réglementaire(s) nécessaire(s) |
| **Consentements des patients** | **Nécessité de l’obtention d’un accord spécifique des patients ?**[ ]  **NON** |
| [ ]  **OUI,** | **Préciser les modalités de recueil et de contrôle :**Consentements des patients |
| **Financement** | **Budget total prévisionnel (personnel, fonctionnement, équipement) :**Financement**Avez-vous déjà un financement ?** |
| [ ]  **NON** | **Préciser le financement envisagé :**Financement |
| [ ]  **OUI,** | **préciser le montant et l’origine du financement :**Financement |
| **Expert** | **Acceptez-vous d’être sollicité en tant qu’expert dans le cadre de la Cohorte ?**[ ]  **NON**  |
| [ ]  **OUI,** | **préciser les compétences :**Expert |

**Commentaire(s) et/ou précision(s) :**

**Nombre total de pages : 6**

**Date de la soumission :** Cliquez ici pour entrer une date.

**Signature du Porteur du PRS :**

**CONFIDENTIEL**

*Seuls les membres du Comité Exécutif auront accès à cette partie du formulaire.*

*La désignation des experts évaluant le PRS tient compte si possible des souhaits exprimés par le porteur de projet.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Evaluateur(s) souhaité(s)** | *Les experts souhaités ne sont pas membres de l’entourage professionnel et personnel proche du porteur du PRS.* |
| **NOM :** Evaluateur souhaité**Prénom :** Evaluateur souhaité**Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Evaluateur souhaité |
| **NOM :** Evaluateur souhaité**Prénom :** Evaluateur souhaité**Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Evaluateur souhaité |
| **NOM :** Evaluateur souhaité**Prénom :** Evaluateur souhaité**Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Evaluateur souhaité |
| **NOM :** Evaluateur souhaité**Prénom :** Evaluateur souhaité**Courriel** *(institutionnel, de préférence)***:** Evaluateur souhaité |
| **Evaluateur(s) non souhaité(s)** | **NOM :** Evaluateur non souhaité**Prénom :** Evaluateur non souhaité**Motif :** Evaluateur non souhaité |
| **NOM :** Evaluateur non souhaité**Prénom :** Evaluateur non souhaité**Motif :** Evaluateur non souhaité |
| **NOM :** Evaluateur non souhaité**Prénom :** Evaluateur non souhaité**Motif :** Evaluateur non souhaité |
| **NOM :** Evaluateur non souhaité**Prénom :** Evaluateur non souhaité**Motif :** Evaluateur non souhaité |