**Soumission à envoyer à :** [**hepather@iplesp.upmc.fr**](mailto:hepather@u1136.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 |