RAPPEL DES OBJECTIFS DE BACAP :

BACAP a été constituée pour soutenir des projets de recherche nécessitant des données cliniques et biologiques dans le cancer du pancréas afin de valider des hypothèses de recherche nécessitant un grand nombre de sujets :

 la compréhension du développement de la carcinogénèse pancréatique,

 le diagnostic précoce et le dépistage du cancer pancréatique par l’identification de biomarqueurs des lésions précancéreuses (signature protéomique, microARN, ADN génomique, micro particules) et des risques de thromboses associés,

 le développement de nouveaux outils in vitro pour le diagnostic du cancer du pancréas,

 l’évaluation clinique et biologique du développement de la cachexie chez les patients porteurs d’un cancer du pancréas,

 la détermination de facteurs responsables de la dissémination des cellules cancéreuses notamment des marqueurs de l’inflammation,

 l’identification des biomarqueurs indicateurs de sensibilité ou de résistance à la chimiothérapie dans le cancer du pancréas,

 le développement de nouvelles cibles thérapeutiques,

 ou tout autre projet jugé pertinent par le comité scientifique de BACAP.

La réalisation des projets utilisant la cohorte **BACAP implique une participation financière des responsables de projets** pour les raisons suivantes : le financement actuel ne permet pas de couvrir tous les coûts de constitution et de fonctionnement de la cohorte, de plus la cohorte doit désormais s’autofinancer ce qui implique une participation financière de ses utilisateurs.

1. Personne en charge du projet

|  |  |
| --- | --- |
| Nom et prénom du responsable du projet | **Indiquer les coordonnées complètes (avec tél, e-mail, fax)** |
| Organisme de rattachement |  |
| Nom des collaborateurs |  |
| Contact pour l’envoi des échantillons |  |

1. Projet scientifique

|  |  |
| --- | --- |
| Titre du projet |  |
| Justification de la recherche | **Indiquer l’intérêt des données cliniques dans votre projet, présenter les résultats préliminaires (fournir les publications s’il y a lieu)** |
| Objectif Primaire |  |
| Objectifs secondaires |  |
| Critère de jugement primaire |  |
| Critères de jugements secondaires |  |
| Critères d’inclusions |  |
| Critères d’exclusions |  |
| Méthode d’analyse\* |  |
| Justification du nombre d’échantillons\* | **Indiquer le calcul du nombre de sujets et justifier la quantité d’échantillons par sujet** |
| Données cliniques demandées\* | **Indiquer quelles sont les données cliniques nécessaires pour le projet** |
| Budget du projet | **Participation à l’indemnité forfaitaire de déplacement, aux frais d’extraction des données et aux frais de****préparation et déstockage des échantillons demandés** |
| Date de début du projet |  |

\* **Ces critères devront avoir été validés par un clinicien et/ou un méthodologiste référent.**

1. Type de prélèvement

Sang Total: … ml (donner le volume nécessaire par patient)

Plasma : … ml (donner le volume nécessaire par patient)

Sérum : … ml (donner le volume nécessaire par patient)

Salive : …

ADN : … ng (donner la quantité en ng nécessaire par patient)

ARN : … ng (donner la quantité en ng nécessaire par patient)

Pièce chirurgicale :

Lames :… par patient

Copeaux de tumeur congelée :… par patient

Lames de tissu adjacent en paraffine :… par patient

 Copeaux de tissu adjacent congelé :… par patient

Echantillon d’EU-FNA :

Lames blanches en paraffines :… par patient

Conditions d’envoi souhaitées :

Date d’envoi souhaitée :

1. Evaluation de la demande (Réservé au CS de BACAP)

Avis du comité scientifique BACAP :

[ ]  Avis Favorable

[ ]  Avis Défavorable

[ ]  Demande complément d’information

Nom du responsable du projet :

Date :

Signature

Nom du responsable du projet :

Date :

Signature

**Formulaire d’engagement**

Je m’engage à :

1/ respecter la législation en vigueur pour l’utilisation des échantillons biologiques

humains dans le cadre de recherches scientifiques,

2/ à utiliser le matériel biologique cédé exclusivement dans le cadre des recherches décrites dans la demande,

3/ à ne pas réutiliser le matériel biologique cédé à des fins de recherche autres que celles décrites dans la demande sans l’accord préalable et écrit du conseil scientifique de BACAP,

4/ à ne pas céder au profit d’un tiers les échantillons obtenus par la base dans un but autre que celui des poursuites des recherches telles qu’exposées dans ma demande,

5/à ne pas utiliser le matériel biologique cédé à des fins thérapeutiques ou à des fins d’expérimentation sur l’homme,

6/ à ne pas utiliser les tissus obtenus ou leurs dérivés dans un but lucratif,

7/ à signaler au conseil scientifique de BACAP l’arrêt du projet de recherche,

8/ à faire référence à la contribution de BACAP et de l’INCa dans

toute publication résultant de l’étude, et à l’occasion de toute invention ou dépôt de brevet.

9/ à informer le coordonnateur du projet BACAP du devenir des échantillons

Fait à

Le

Signature du responsable du projet