

**TITRE DU PROJET :**

Acronyme :

**PORTEUR DU PROJET :**

☐ ACADEMIQUE

☐ INDUSTRIEL

Nom Prénom / Organisme :

Adresse :

E-mail :

Téléphone :

**TYPE DE PROJET :**

☐ PROSPECTIF

☐ RETROSPECTIF

☐ MONOCENTRIQUE

☐ MULTICENTRIQUE

Date de début des inclusions :

Période d'étude :

Date de fin des inclusions :

Partenaires (équipes) associés au projet :

☐ OUI

☐ NON

*Si oui, mentionner compléter les informations suivantes pour chacun des partenaires :*

Responsable(s) :

Organisme :

E-mail :

Rôle du partenaire :

**DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET :**

**Contexte :**

**Objectif Principal :**

**Objectifs Secondaires :**

**Critères de jugement :**

**Hypothèse :**

**Critères d'inclusion :**

**Critères d'exclusion :**

**Analyses statistiques :**

**Résultats attendus :**

**Bibliographie :**

**DONNEES CLINIQUES / RESSOURCES BIOLOGIQUES :**

*Afin de faciliter la sélection des données, merci de répondre à ces questions :*

**- Quelles sont les données UroCCR que vous souhaitez mobiliser pour ce projet ?**

- ☐ Données démographiques
- ☐ Données de diagnostic
- ☐ Données d'imagerie loco-régionale
- ☐ Données d'imagerie d'extension
- ☐ Données biologiques
- ☐ Données de biopsie
- ☐ Données de chirurgie
- ☐ Données d'anatomopathologie
- ☐ Données de ressources biologiques

- ☐ Données de traitements ablatifs
- ☐ Données de traitement oncologique
- ☐ Données de suivi
- ☐ Données oncogénétiques
- ☐ Données de radiothérapie
- ☐ Données de PROMS et PREMS

- Recours données chaînées au Système National des Données de Santé (SNDS) : ☐ OUI ☐ NON

- Le projet a-t-il des besoins en ressources biologiques ? : ☐ OUI ☐ NON

\* Type :

\* Quantité :

\* Autres précisions :

- Le projet a-t-il des besoins en imagerie ? : ☐ OUI ☐ NON

#### CALENDRIER PREVISIONNEL (A compléter avec l'équipe coordinatrice)

Evaluation du projet par le Comité :

Sollicitations des centres :

Revue des données :

Extraction des données :

Analyses statistiques :

Soumission abstract :

Soumission article :

Revue ciblée :

Le projet a-t-il déjà bénéficié d'une évaluation scientifique positive au préalable ?

☐ OUI (joindre la copie) ☐ NON

Date :

Par qui (citer l'institution évaluatrice et fournir la copie des expertises) :

#### Réglementation :

La mise en œuvre des projets au sein de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) UroCCR se fait en accord avec les principes du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (dit RGPD), à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (dite LIL), au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé de la CNIL (dit référentiel EDS) et de charte de fonctionnement du réseau UroCCR en vigueur au jour de la soumission de la présente Fiche Projet.

Cadre réservé à l'équipe coordinatrice UroCCR (ou UroCCR-Chain si données chaînées)

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique \_\_\_\_\_

#### Disponibilité des données :

Date : Oui : ☐ Non : ☐

Effectifs prévisionnels :

#### Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date : Oui : ☐ Non : ☐ NA : ☐

Commentaires :

#### AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date :

Evaluation du projet :

Positive : ☐ Négative : ☐ En attente de modifications : ☐

Commentaires :