|  |
| --- |
| Formulaire de soumission d’un projet de recherche |
| REal world dAta in LYmphoma and Survival in Adults |



**Merci de votre proposition de projet avec la cohorte REALYSA !**

Afin de nous permettre de considérer votre soumission, veuillez renseigner les informations demandées dans ce formulaire et de le renvoyer aux équipes du LYSARC. Vous trouverez ci-dessous plus d’information sur les modalités de soumission. Si vous souhaitez plus de renseignements ou pour toute question, n’hésitez pas à nous contacter.

Si vous avez besoin du formulaire de soumission en **anglais**, celui-ci est disponible sur demande auprès de nous équipes.

Adresse de contact : [realysa.projets@lysarc.org](mailto:realysa.projets@lysarc.org)

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

***Thank you for submitting your project with the REALYSA cohort!***

In order for us to process your project submission, we would need you to fill in this form and send it back to the LYSARC. You will find below more details on the submission process. If you have any questions or need more information, please feel free to contact our teams.

If you would like to get this Submission Form in English, please contact our teams.

Contact: [realysa.projets@lysarc.org](mailto:realysa.projets@lysarc.org)

|  |
| --- |
| Nom de l’étude (acronyme) : |

|  |
| --- |
| Titre détaillé du projet : |

|  |
| --- |
| Porteur de projet : |

# Table des matières

[Table des matières 3](#_Toc100068574)

[Modalités de soumission 4](#_Toc100068575)

[A. Charte d’acces aux ressources 4](#_Toc100068576)

[B. Définitions 4](#_Toc100068577)

[C. Processus de soumission et modalites d’evaluation 4](#_Toc100068578)

[D. Aspects reglementaires 5](#_Toc100068579)

[Résumé du projet 6](#_Toc100068580)

[A. Informations administratives 6](#_Toc100068581)

[B. Résumé scientifique du projet 8](#_Toc100068582)

[Annexe : Liste des données et échantillons biologiques REALYSA 13](#_Toc100068583)

[A. Données cliniques et épidémiologiques 13](#_Toc100068584)

[B. Échantillons biologiques 16](#_Toc100068585)

[C. Prélèvements anatomo-pathologiques 17](#_Toc100068586)

# Modalités de soumission

Merci pour votre proposition de projet avec la cohorte REALYSA. Afin de pouvoir considérer votre soumission, nous vous demandons de compléter les informations demandées dans ce formulaire. Notez que ce document est à considérer comme une trame type, et qu’il peut être amendé en fonction du périmètre du projet. Si votre projet n’est pas concerné par certains des aspects mentionnés, merci d’indiquer « Non applicable ». A l’inverse, s’il vous semble qu’une information importante pour la bonne revue de votre projet n’est pas demandée explicitement dans ce formulaire, n’hésitez pas ajouter un espace pour couvrir ce sujet.

## Charte d’acces aux ressources

Vous trouverez dans la Charte d’Accès aux Ressources les informations à connaître pour accéder aux données et aux échantillons de REALYSA. Nous vous invitons à prendre connaissance de cette charte avant toute soumission de projet.

## Définitions

Vous trouverez dans ce paragraphe un rappel de certaines définitions en vigueur dans la Charte d’Accès aux Ressources, qui seront utilisées dans ce formulaire, ainsi que durant le processus de soumission et pour les modalités d’évaluation.

**Porteur de PROJET :** Désigne la **personne morale**, généralement un acteur industriel ou académique, **assurant la responsabilité du PROJET**. Il a notamment la charge de s’acquitter des formalités dont il a la responsabilité auprès des Autorités conformément à la réglementation en vigueur. En cas d’unité mixte ou de PROJET associant plusieurs acteurs académiques, le porteur du PROJET indiquera au Groupe exécutif un seul organisme comme responsable administratif du PROJET qui aura la charge de la répartition de sa quote-part avec les éventuels acteurs académiques impliqués dans la réalisation du PROJET.Le Porteur de PROJET désignera une **personne physique comme interlocuteur principal qui aura la responsabilité scientifique du PROJET**.

**Groupe exécutif :** groupe ayant pour rôle d’assurer la mise en œuvre et le suivi opérationnel de REALYSA et des PROJETS, ainsi que d’animer la gouvernance de REALYSA et de gérer le processus de soumission des nouveaux projets. Sa composition et ses missions sont définies dans la charte de gouvernance.

## Processus de soumission et modalites d’evaluation

Les PROJETS sont évalués à partir des informations remplies dans ce Formulaire de Soumission par le Groupe exécutif et le Comité Scientifique de REALYSA, en lien avec le bureau du Conseil Scientifique du LYSA. L’instruction du dossier permet d’évaluer les aspects techniques et scientifiques du projet.

En fonction de la date de soumission du PROJET, les demandes seront évaluées au prochain Comité Scientifique de REALYSA. Un délai minimum de 6 semaines est nécessaire pour traiter le PROJET et prévoir l’évaluation par les relecteurs du Comité Scientifique de REALYSA.

Une procédure accélérée pourra être envisagée par le Groupe exécutif et approuvée par les reviewers du comité scientifique pour les PROJETS descriptifs, sans enjeu majeur au niveau scientifique, stratégique ou en termes de ressources.

A chaque étape du processus, la décision est notifiée par écrit (courriel) au Porteur du PROJET par le Groupe Exécutif.

Durant tout le processus d’évaluation du PROJET, les échanges avec le LYSARC et les documents nécessaires à l’évaluation doivent être envoyés à l’adresse suivante : [realysa.projets@lysarc.org](mailto:realysa.projets@lysarc.org).

## Aspects reglementaires

En fonction de votre projet (données nécessaires, analyses souhaitées…), la responsabilité de traitement liée au projet sera déterminée par le DPO (Data Protection Officer) du LYSARC en lien avec le Groupe exécutif de REALYSA. Le Porteur de PROJET sera tenu informé de la décision par le Groupe exécutif. Certaines démarches réglementaires devront donc éventuellement être assurées par le porteur de PROJET (en plus des démarches assurées par le LYSARC) en amont de l’initiation du projet.

Vous trouverez plus d’informations sur ces aspects réglementaires dans la Charte d’Accès aux Ressources de REALYSA.

# Résumé du projet

## Informations administratives

|  |  |
| --- | --- |
| **Porteur de projet (personne morale)** | |
| Organisme | Nom de la structure : …………………………………………………….  Type :  Académique  Industriel - si oui, précisez le type de partenariat avec la cohorte REALYSA :  Non partenaire Bronze Silver Gold |
| **Personne contact** | |
| Titre | Prof. Dr. M. Mme |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Position |  |
| Adresse |  |
| E-mail |  |
| Téléphone |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsable scientifique du projet (personne physique)** | |
| **Identique à la personne contact du porteur de projet** | |
| Titre | Prof. Dr. M. Mme |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Adresse |  |
| E-mail |  |
| Téléphone |  |
| Structure de rattachement | Nom de la structure : …………………………………………………….  Type :  Académique  Industriel - si oui, précisez le type de partenariat avec la cohorte REALYSA :  Non partenaire Bronze Silver Gold |

|  |
| --- |
| **Le projet est/sera-t-il en collaboration avec d’autres organisations ?**  OUI  NON |

Si oui, précisez (section à dupliquer autant de fois que nécessaire) :

|  |  |
| --- | --- |
| **Autres partenaires impliqués dans le projet** | |
| Titre | Prof. Dr. M. Mme |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Adresse |  |
| E-mail |  |
| Téléphone |  |
| Structure de rattachement | Nom de la structure : …………………………………………………….  Type :  Académique  Industriel - si oui, précisez le type de partenariat avec la cohorte REALYSA :  Non partenaire Bronze Silver Gold |

## Résumé scientifique du projet

|  |
| --- |
| **Titre détaillé du projet** : |

|  |
| --- |
| **Mots-clés (5 max)** : |

|  |
| --- |
| **Calendrier du projet**:  Date de début souhaitée : ……………/………/…………….  Date de fin souhaitée : ……………/………/…………….  Si contrainte spécifique pour la date de fin (e.g. dossier à soumettre aux autorités, soumission à un congrès, publication), merci de préciser : ……………………………………………………………………………………………………………………  Un planning prévisionnel du projet sera proposé par le LYSARC, sur la base des éléments scientifiques et des contraintes internes au LYSARC. |

|  |
| --- |
| **Finalité :**  Dossier à soumettre aux autorités  Utilisation en interne  Utilisation en externe ou commerciale. Détaillez : ….  Soumission à un congrès. Détaillez : ….  Publication. Détaillez : ….  Autre : …. |

|  |
| --- |
| **Résumé du projet (5 pages max) (Arial 11)** :  Contexte, rationnel et hypothèse(s)  Objectifs  Méthodes  - Schéma d’étude (étude transversale, de cohorte, cas-témoin, rétrospective, prospective...)  - Population(s)  Analyse statistique  **-** Nombre de sujets nécessaires ou nombre de sujets minimum (si pertinent)  - Type d’analyses  Résultats attendus  Format de rendu attendu  Rapport statistique  Rapport statistique médicalement annoté  Rapport d’étude clinique (CSR)  N/A (pas d’analyses demandées au LYSARC)  Autre : …… |

|  |
| --- |
| **Type de données/matériel demandés**  Il s’agit ici de préciser le type de données et/ou de matériel biologique dont vous avez besoin pour la bonne réalisation du PROJET.  Données déjà collectées dans REALYSA :  Données cliniques  Données épidémiologiques  Merci de compléter l’Annexe qui contient la liste des données déjà disponibles dans REALYSA.  Avez-vous besoin de collecter des données supplémentaires *ne faisant pas partie de REALYSA* ?  OUI  NON  Si oui, précisez (type de données, sur quel support, prospectif ou rétrospectif…) : ……………………………………………….  Matériel biologique collecté au sein de REALYSA :  Echantillons biologiques  Prélèvements anatomo-pathologiques  Merci de compléter l’Annexe qui contient la liste des données disponibles dans REALYSA.  Avez-vous besoin de collecter du matériel biologique *ne faisant pas partie de REALYSA* ?  OUI  NON  Si oui, précisez (e.g. nature, quantité, caractéristiques biologiques et techniques, mode de conservation) : ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

|  |
| --- |
| **Implication du LYSARC pour ce projet**  Sollicitez-vous un support du LYSARC pour ce PROJET ? OUI  NON  Si oui, merci de préciser :  Management de données (uniquement en cas de collecte de données supplémentaires)  Analyse statistique\*  Analyse d’échantillons biologiques – LYSA-Biologie  Analyse de prélèvements anatomo-pathologiques – LYSA-Pathologie  Analyse des clichés d’imagerie médicale – LYSA-Imagerie  \*Si l’analyse de données n’est pas faite par le LYSARC, merci de préciser le nom de la structure qui sera en charge de l’analyse)*: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….* |

|  |
| --- |
| **Aspects budgétaires**  Le projet sera intégralement financé sur fonds propres :  OUI  NON  Sinon, avez-vous déjà identifié des sources de financement potentiel :  - Fonds propres  OUI  NON  - Réponse à Appel à projets  OUI  NON  - Autres subventions  OUI  NON  Détail (ex : appel à projets identifié, contexte du financement, durée, dates de soumission, contrepartie attendue) : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

**Date de première soumission du synopsis au Groupe exécutif et signature du porteur de projet**

Fait à :

Le :

Signature :

*Je reconnais que tout accès aux ressources de REALYSA est subordonné au respect des chartes REALYSA. A défaut de respect de la charte, le droit d’accès et d’utilisation desdites ressources pourra m’être retiré sur décision du Groupe Exécutif de REALYSA.*

# Annexe : Liste des données et échantillons biologiques REALYSA

Cette annexe présente la liste des données cliniques, épidémiologiques et biologiques collectées dans le cadre de REALYSA. Merci de bien vouloir indiquer dans cette annexe les données auxquelles vous souhaiteriez avoir accès en vue de la réalisation du PROJET et pour les données biologiques, détailler les quantités nécessaires ainsi que les analyses que vous souhaiteriez mener sur les échantillons. A partir de ces éléments, le LYSARC déterminera la faisabilité et vous fera parvenir un devis.

## Données cliniques et épidémiologiques

|  |  |
| --- | --- |
| **Données Collectées à l’inclusion** | **Cochez si les données sont nécessaires au projet** |
| Demographics (such as Age, Sex, Department of residency) |  |
| Participation to CEVI program (human viable cell collection) |  |
| Participation to LYSATOMIC program (Biological project for T-cell NHL) |  |
| Prior cancer history and other relevant medical history |  |
| Concomitant treatments at inclusion |  |
| Details of the patient’s care pathway such as type of healthcare facility and medical specialty where the diagnosis was performed and the treatment was given, review in initial RCP |  |
| Characteristics at initial diagnosis such as date, clinical/biological details of the pathological diagnosis (including the pathology report), nodal/extra-nodal involvement; exams performed (clinical, date of CT/PET scans), staging, hematology, and biochemistry laboratory data, serologies |  |
| Auto-Questionnaire: History of residences (including complete addresses) |  |
| Auto-Questionnaire: History of occupations (including addresses of the companies, main activities…) |  |
| Questionnaire in interview: Medical History (including personal history of infectious diseases, allergies, cancers, chronic diseases, treatments, imaging, and family history of hematological malignancies) \* |  |
| Questionnaire in interview: Professional, domestic exposures, lifestyle, and women health\* |  |
| Auto-Questionnaire: Quality of life (QLQ C 30 + lymphoma specific modules) |  |
| Auto-Questionnaire: Social support SSQ6 (measures the availability of the social support and the satisfaction of the patient regarding this support) |  |
| G8 questionnaire: Geriatric screening: Appetite, Weight loss, BMI, Mood, and cognition –medications – Patient-related health – Age categories |  |

\*données collectées uniquement dans certains centres

En ce qui concerne le suivi, les informations ci-dessous sont collectées aux time-points suivants (calculés à partir de la date de diagnostic du patient) :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **6 m** | **12m**  **1Y** | **18m** | **24m**  **2Y** | **30m** | **36m**  **3Y** | **4Y** | **5Y** | **6Y** | **7Y** | **8Y** | **9Y** |
| **Standard FU** | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| **Morbidities** | X |  | X |  | X |  | X | X | X | X | X | X |
| **Lifestyle** | X |  | X |  |  |  | X |  | X |  | X |  |
| **Professional (including work stress)** |  | X |  | X |  |  |  | X |  | X |  | X |
| **Quality of life** |  | X |  | X |  | X |  |  | X |  |  | X |
| **Social Support** | X | X |  | X |  | X | X | X | X | X | X | X |
| **Fertility** |  |  |  |  | X |  |  |  |  |  |  |  |
| **Health Behavior** |  |  |  |  |  | X |  |  | X |  |  | X |

|  |  |
| --- | --- |
| **Données Collectées pendant le suivi (cf. tableau ci-dessus pour les time-points précis de collecte)** | **Cochez si les données sont nécessaires au projet** |
| Disease status at the last hematology consultation, number of consultations and imaging exams |  |
| Initial and additional treatment lines, including detailed therapies, start/end dates, dose modality (full/reduced in chemotherapy), amount of Gray if radiotherapy, transplant and other surgeries |  |
| Response to treatment (with the method(s) of evaluation used) as evaluated by the hematologist |  |
| Permanent treatment discontinuation (and AE related) |  |
| Relapses/progressions/transformations: dates, involvement, method of evaluation used, staging |  |
| New malignancy: type and date of diagnosis |  |
| Date and cause of death |  |
| End of study, reasons for early termination |  |
| Auto-Questionnaire: New morbidities, including new cancers |  |
| Auto-Questionnaire: Lifestyle (consumption of food, alcohol, tobacco, physical activities) |  |
| Auto-Questionnaire: Professional activities (change in working conditions and/or salary, work-related stress) |  |
| Auto-Questionnaire: Quality of Life (QLQ C 30 + lymphoma specific modules) |  |
| Auto-Questionnaire: Social support SSQ6 (measures the availability of the social support and the satisfaction of the patient regarding this support) |  |
| Auto-Questionnaire: Fertility, woman health, pregnancies, attempt to have children |  |
| Auto-Questionnaire: Health behaviors, including use of alternative medicine and of screening (cancer and non-cancer) |  |

## Échantillons biologiques

Tout échantillon prélevé pour REALYSA est tracé avec une fiche de traçabilité depuis le prélèvement jusqu’à la congélation. Chaque CRB tient à jour une base de données avec toutes les informations caractérisant les échantillons. Des données supplémentaires sur les échantillons disponibles et les concentrations d’ADN dans les échantillons peuvent être obtenues sur demande auprès du LYSARC.

L’accès aux échantillons dépend de leur disponibilité. Pour les échantillons faisant l’objet d’une forte demande, l’intérêt scientifique des analyses envisagées, et l’adéquation entre ces analyses et les échantillons demandés, seront évalués avec beaucoup d’attention par le Conseil Scientifique de REALYSA, afin d’évaluer la faisabilité du projet et de guider au mieux les Porteurs dans leur choix d’échantillons.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nature** | **Point de prélèvement** | **Description** | **Cochez si échantillons demandés** | **Quantité ou volume (en μL)** | **Exigences (délai de congélation, stérilité, etc.)** |
| Sérum | Baseline | 2 aliquotes de 1,8 mL sur tube sec |  |  |  |
| C3J1 | 2 aliquotes de 1,8 mL sur tube sec |  |  |  |
| Plasma | Baseline | 3 aliquotes de 1,8 mL sur tube cell free DNA BCT |  |  |  |
| C3J1 | 3 aliquotes de 1,8 mL sur tube cell free DNA BCT |  |  |  |
| Fin 1ère ligne | 3 aliquotes de 1,8 mL sur tube cell free DNA BCT |  |  |  |
| Rechute | 3 aliquotes de 1,8 mL sur tube cell free DNA BCT |  |  |  |
| ADN | Baseline | 1 aliquote sur tube PAXgene DNA |  |  |  |
| Cellules vivantes CeVi | Baseline | PBMC en DMSO |  |  |  |
| Baseline | Ganglion en DMSO |  |  |  |
| C3J1 | PBMC en DMSO |  |  |  |
|  | Rechute | PBMC en DMSO |  |  |  |
|  | A distance – 24 mois | PBMC en DMSO |  |  |  |

CeVi : collection de cellules vivantes cryoconservées sur les plateformes du réseau CeVi (future page internet)

## Prélèvements anatomo-pathologiques

**Rappel :** REALYSA a mis en place une tumorothèque virtuelle : les échantillons de biopsie au diagnostic ne sont pas centralisés, seules les informations concernant ces biopsies ont été collectées pour chaque patient. Nous ne pouvons pas nous engager à ce que les biopsies répertoriées dans l’eCRF REALYSA soient encore disponibles pour votre projet. Des demandes seront effectuées par le LYSA-P et les informations sur les biopsies disponibles vous seront communiquées dans les meilleurs délais.

Merci de préciser ici toute information susceptible d’être utile au LYSARC et au LYSA-P pour préciser le matériel nécessaire et le type d’analyses que vous souhaiteriez réaliser sur ce matériel.

|  |
| --- |
| Information(s) complémentaire(s) : |