

Composition du Dossier Scientifique Appel d'Offre Géotypage 2009-1

Le dossier scientifique complété sera soumis par téléchargement sur le site IBiSA au format pdf avant le 15 mars 2009 et envoyé en deux exemplaires papier au CNG (adresse indiquée dans l'appel d'offre). Nous vous rappelons qu'il s'accompagne d'un questionnaire à remplir en ligne sur le site <http://www.ibisa.net/>

Le dossier sera de préférence rédigé en anglais pour permettre une évaluation internationale. Il ne devra pas dépasser 10 pages hors annexes.

Pour toute information complémentaire contacter le secrétariat IBiSA : secretariatibisa@paris.inra.fr

1- Description de l'étude proposée (maximum : dix pages)

1.1 - Décrire l'état actuel des connaissances sur le sujet et l'état d'avancement des travaux dans ce secteur en incluant :

- Un exposé des motifs scientifiques ;
- Un résumé des résultats antérieurs du groupe et/ou du réseau sur le sujet ;
- Une description des autres recherches effectuées sur le même sujet en France et à l'étranger ; indiquer la contribution de l'étude proposée ;
- Un exposé du plan d'exploitation des résultats et, le cas échéant de leur valorisation au niveau industriel ou dans le domaine biomédical ;
- Indiquer si vous ou vos partenaires avez déjà déposé une autre demande pour réaliser ce même travail ou un travail similaire auprès d'un autre centre ; si oui, fournir les informations concernant cette autre demande.

1.2 – Description du projet :

NOTA : Il est recommandé de répondre très précisément à tous ces points, car la qualité de la conception du projet et des données phénotypiques, ainsi que la nature génétique des phénotypes seront déterminantes dans la décision finale.

- Décrire la nature de la recherche demandée (étude cas-temoins, recherche de liaison génétique, etc.) ;

- Décrire le caractère (maladie ou autre phénotype) à étudier et la contribution des facteurs génétiques (héritabilité, nombre de gènes qui pourraient être impliqués, etc.) ;
- Décrire la population ciblée dans l'étude (ethnicité et distribution géographique etc.) et la justification de ce choix ;
- Décrire la stratégie de recrutement, les critères d'inclusion et d'exclusion, la qualité des phénotypes, et le choix de méthodologie (étude cas-témoin, étude d'association familiale, liaison génétique, etc.) ;
- Résumer le nombre d'échantillons envisagés pour l'étude en faisant la distinction entre les différentes phases de l'étude (localisation, réplication, etc.) ;

NOTA : Si vous proposez d'inclure des témoins dans le génotypage, il sera essentiel d'expliquer pourquoi d'autres échantillons qui sont déjà caractérisés et représentatifs de la même population ne pourraient pas être utilisés.

- Fournir des informations relatives au nombre d'échantillons d'ADN (ou d'autres matériaux biologiques) qui seront disponibles et leur date de disponibilité, les méthodes de recueil et stockage, d'extraction et de mesure de la concentration dans le cas de l'ADN, et de l'évaluation de la qualité de matériaux ;
- Fournir les arguments qui démontrent que l'étude aura la puissance nécessaire pour répondre aux questions posées ;

NOTA : Plusieurs milliers de cas seront normalement requis pour les études d'association pan génomiques.

- Résumer le plan d'analyse démontrant la capacité de l'équipe à traiter et interpréter la quantité de données générées ;

NOTA : Les projets devront clairement identifier les responsables chargés des analyses statistiques.

- Développer tous autres points qui doivent être pris en compte pour l'évaluation scientifique.

2 – Résumé des aspects bioéthiques et réglementaires (cf. annexe)

3 – Description de partenariat

- académique
- industriel

4 – Réalisation du projet

- description des personnels, équipements et moyens financiers dont les demandeurs disposent déjà pour réaliser ce projet ;
- description d'autres ressources qui seront nécessaires pour réaliser le projet (ex. financement des collections ou phénotypage supplémentaires) et une liste des demandes déposées

ANNEXE : FORMULAIRE BIOETHIQUE

(REGLEMENTATION POUR LA PROTECTION DES PERSONNES
SE PRETANT A LA RECHERCHE BIOMEDICALE)

- *Le projet implique-t-il des personnes avec ou sans bénéfice individuel direct (y compris essais ou études épidémiologiques) ?*

oui non

- *Titre du projet :*

- *Personne ayant présenté la demande auprès du comité éthique dont relève le laboratoire de recherche :*

Nom :

Adresse :

- *Détail de la demande auprès du comité éthique dont relève le laboratoire de recherche :*

- Autorisation demandée : oui non

- Descriptif de la demande :

- Date de dépôt de la demande :

Joindre photocopie de l'avis du comité d'éthique (dossier papier)

Joindre la note d'information et la feuille de consentement des patients (dossier papier)

Le dossier papier sera renvoyé en double exemplaire au

**CEA – Institut de Génomique
Centre National de Génotypage
AP
2, rue Gaston Crémieux**

La version pdf du dossier sera téléchargée sur le site IBiSA à partir de votre espace questionnaire

