



Appel à candidatures 2019

Labellisation de centres d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie adulte/pédiatrique

CLIP² 2019-2024

Soumission en ligne :

<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/CLIPP-2019>

Date limite : jeudi 25 octobre 2018 – minuit

Sommaire

1	CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A CANDIDATURES	3
1.1	Contexte.....	3
1.2	Objectifs.....	3
2	PRESENTATION DES PARTENAIRES DE L'APPEL A CANDIDATURES	4
3	ORGANISMES ELIGIBLES	5
4	CAHIER DES CHARGES	6
4.1	Prérequis.....	6
4.2	Organisation.....	6
4.3	Missions et engagements	7
4.3.1	Missions.....	7
4.3.2	Engagements auprès de l'INCa	8
4.4	Coordination du CLIP ²	8
5	PROCESSUS DE SELECTION ET D'EVALUATION DES PROJETS	9
5.1	Critères de recevabilité	9
5.2	Critères d'évaluation	9
5.3	Procédure d'évaluation	10
6	DECISION DE LABELLISATION – SUIVI – RENOUELEMENT	10
7	DISPOSITIONS GENERALES	11
7.1	Modalités de financement	11
7.2	Dépenses éligibles	11
7.3	Publication et communication.....	11
8	CALENDRIER DE L'APPEL A CANDIDATURES	12
9	MODALITES DE SOUMISSION	13
10	CONTACTS	13

1 Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

1.1 Contexte

Sous l'impulsion du second Plan cancer 2009-2013, l'Institut National du Cancer a soutenu la structuration de la recherche clinique de phase précoce en France. En labellisant 16 centres de phase précoce (CLIP²) en 2010, l'Institut a contribué à les hisser au plus haut standard de qualité dans la réalisation de ces essais.

Le troisième Plan cancer 2014-2019, dans le cadre de son action 5.3, a affiché la volonté de prolonger les efforts de structuration de la recherche clinique de phase précoce et conduit à la poursuite du programme CLIP² via une seconde campagne de labellisation. Celle-ci a notamment permis d'identifier des centres dédiés aux enfants, et au sein des 16 structures labellisées en 2015 par l'Institut, 6 d'entre elles ont la double labellisation pour leur activité en oncologie adulte et pédiatrique.

Ce programme a contribué à accroître la visibilité et l'attractivité de ces centres et de la recherche clinique française de phase précoce, entraînant ainsi une augmentation du nombre de nouveaux essais ouverts chaque année au sein des CLIP² et du nombre de patients inclus. Toutefois, la structuration de la recherche clinique de phase précoce en pédiatrie doit encore être renforcée, et le soutien spécifique de l'Institut, en partenariat avec La Ligue Nationale Contre le Cancer sur la période 2015-2019, poursuivi.

Cette labellisation identifie des centres de phase clinique à même de répondre à des appels d'offre de partenariats publics-privés entre l'Institut et des laboratoires pharmaceutiques, pour la réalisation d'essais cliniques de phase précoce à promotion académique. Dix-huit essais cliniques de phase précoce ont pu être initiés avec 11 laboratoires pharmaceutiques français comme internationaux. Ils permettent d'évaluer des molécules innovantes, mises à disposition par des laboratoires pharmaceutiques internationaux, dans des indications ne faisant pas partie de leur plan de développement.

La labellisation 2015-2019 arrivera à terme en avril 2019.

Dans ce contexte, l'Institut, en partenariat avec la Ligue Nationale Contre le Cancer, lance un nouvel appel à candidatures avec l'objectif de labelliser, pour une durée de 5 ans, des centres spécialisés dans les essais précoces adultes et pédiatriques et de leur apporter un soutien financier et opérationnel.

Cet appel à candidatures est ouvert à la fois aux centres qui ont été labellisés en 2015 et aux centres ayant une activité d'essais cliniques de phase précoce souhaitant être labellisés.

1.2 Objectifs

Cette nouvelle labellisation doit conduire au renouvellement et au renforcement du réseau national de centres experts dans les essais cliniques de phase précoce pour les cancers des adultes et des enfants, adolescents et jeunes adultes, couvrant les différentes pathologies du cancer (tumeurs solides et hémopathies malignes) avec l'objectif de :

- Faciliter la mise à disposition des nouveaux médicaments pour les patients en s'appuyant sur un réseau organisé capable de proposer à l'ensemble des patients en France l'accès à des essais cliniques de phase précoce ;
- Renforcer la visibilité et l'attractivité de la recherche clinique française auprès des industriels du médicament en France et à l'étranger ;
- Améliorer la qualité des essais clinique de phase précoce adulte et pédiatrique en France et en augmenter le nombre ;

- Valoriser la recherche clinique académique en évaluant les molécules dans des indications non couvertes par les plans de développement des laboratoires pharmaceutiques.
- Proposer des essais cliniques de phase précoces aux patients identifiés dans les programmes de criblage moléculaire.

Ces différents objectifs s'inscrivent dans la continuité des actions entreprises dans le cadre des deux labellisations successives.

2 Présentation des partenaires de l'appel à candidatures

La Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC)

Créée en 1918, La Ligue Nationale Contre le Cancer est une association loi 1901 à but non lucratif et reconnue d'utilité publique. La Ligue est une fédération de 103 Comités départementaux qui, ensemble, mènent une lutte contre le Cancer dans quatre directions complémentaires : chercher pour guérir, prévenir pour protéger, accompagner pour aider, mobiliser pour agir.

Le soutien à la recherche en cancérologie est une des missions principales de la Ligue Contre le Cancer. La politique de recherche structurée de la Ligue se traduit, entre autres, par la mise en œuvre des programmes d'envergure nationale. Soutenir des équipes de recherche d'excellence, renforcer la recherche clinique et translationnelle, développer des collaborations interdisciplinaires, favoriser la réalisation d'études épidémiologiques importantes et permettre la formation des chercheurs de demain font partie des priorités de la Ligue.

La Ligue est le premier financeur non gouvernemental de la recherche sur le cancer. Le financement global de la recherche par la Ligue s'est élevé en 2017 à près de 36,5 millions d'Euros. La position de premier financeur non gouvernemental est maintenue grâce aux Comités départementaux qui attribuent une grande partie de leurs ressources provenant des dons et legs, au soutien à la recherche, en particulier à celui des actions nationales engagées pour progresser dans la connaissance de la maladie et améliorer la prise en charge des malades.

L'Institut National du Cancer (INCa)

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique de l'État chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer. Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, il est placé sous la tutelle conjointe des Ministères en charge de la Santé et de la Recherche. Constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP), l'INCa rassemble les acteurs clés de la cancérologie : l'État, les grandes associations du champ de la cancérologie, les caisses d'assurance maladie, les organismes de recherche et les fédérations hospitalières. Tous ont pour ambition commune de diminuer la survenue des cancers évitables, de réduire la mortalité par cancer, d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes pendant et après la maladie et de réduire les inégalités de santé.

L'INCa apporte une vision intégrée de l'ensemble des dimensions (sanitaire, scientifique, sociale, économique) et des champs d'intervention (prévention, dépistage, soins, recherche) liés aux pathologies cancéreuses. Il a pour ambition de jouer un rôle d'accélérateur de progrès au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système sanitaire et social, des professionnels de santé, des chercheurs, des experts, et des décideurs.

Concrètement, l'INCa :

- coordonne les actions de lutte contre le cancer ;
- initie et soutient des projets de recherche et l'innovation médicale, technologique et organisationnelle ;
- agit sur l'organisation des dépistages, des soins et de la recherche ;

- produit des expertises sous forme de recommandations nationales, de référentiels, de rapports et d'avis ;
- produit, analyse et évalue des données dans tous les domaines de la cancérologie ;
- favorise l'appropriation des connaissances et des bonnes pratiques par les différents publics.

3 Organismes éligibles

Sont éligibles au titre du présent appel à candidatures :

- les établissements de santé hospitalo-universitaires (CHU, CLCC et HIA). Ces établissements doivent être autorisés, d'une part, à traiter des patients en cancérologie (chimiothérapie radiothérapie et chirurgie) et, d'autre part, à mener des recherches biomédicales aux termes de l'article L1121-13 du code de santé publique. Les établissements souhaitant postuler sur le champ pédiatrique doivent être reconnus comme centre spécialisé en cancérologie pédiatrique ou centre de référence en cancérologie pédiatrique au sein du schéma régional d'organisation sanitaire.
- Les groupements de coopération sanitaire (GCS) de moyens qui réunissent au moins un membre CHU ou CLCC ; ces derniers devant être autorisés à traiter des patients en cancérologie (chimiothérapie, chirurgie et radiothérapie) et à mener des recherches biomédicales aux termes de l'article L1121-13 du code de santé publique. En outre, ses membres doivent pouvoir attester de soutenir les objectifs de la recherche publique tels qu'ils résultent de l'article L112-1 du code de la recherche reproduit ci-après.

« La recherche publique a pour objectifs : a) Le développement et le progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance ; b) La valorisation des résultats de la recherche au service de la société, qui s'appuie sur l'innovation et le transfert de technologie ; c) Le partage et la diffusion des connaissances scientifiques en donnant priorité aux formats libres d'accès; c bis) Le développement d'une capacité d'expertise et d'appui aux associations et fondations, reconnues d'utilité publique, et aux politiques publiques menées pour répondre aux défis sociétaux, aux besoins sociaux, économiques et du développement durable d) la formation de la recherche par la recherche e) L'organisation de l'accès libre aux données scientifiques. ».

Dès lors, ces activités de recherche à des fins non économiques bénéficiant d'un financement de l'INCa, doivent pouvoir être clairement distinguées des activités économiques.

Dans le cas d'un CLIP² impliquant plusieurs sites (cf 4.2 ci-après), les organismes participants désigneront l'organisme de rattachement du CLIP² candidat auquel doit être rattaché le site principal tel que défini au point 4.2 (auprès de qui sera notifiée la décision de labellisation et qui sera bénéficiaire de la subvention INCa).

Le coordonnateur du CLIP² candidat devra être rattaché à cet organisme. Le cas échéant, un coordonnateur spécifique pour l'activité pédiatrique pourra être désigné. (cf. point 4.4 ci-après).

4 Cahier des charges

4.1 Prérequis

Le CLIP² candidat devra faire preuve d'une expérience de haut niveau concernant la recherche clinique précoce en oncologie, objectivée, notamment, par le nombre d'essais précoces menés, le nombre de patients inclus, le type de molécules évaluées, la liste des publications, l'appartenance à un ou plusieurs groupes coopératifs et sociétés savantes.

Il devra disposer d'un lieu dédié (au sein du site principal) dans lequel sont réalisés les essais de phase I pour les tumeurs solides et/ou les hémopathies malignes et/ou les cancers de l'enfant.

Il devra disposer de ressources humaines dédiées au sein des différents métiers impliqués dans la réalisation d'un essai de phase précoce (Investigateurs cliniciens, personnels soignants, techniciens, pharmaciens, personnes compétentes dans le domaine de la pharmacovigilance, personnels de recherche clinique, etc...). Ces compétences doivent être adaptées aux thérapies innovantes actuellement évaluées.

Il devra disposer des différents plateaux techniques et laboratoires (pharmacie, biologie moléculaire, anatomo-pathologie, génomique, immunologie, bio-statistique, imagerie dont imagerie PET-scan, tumorotheque, etc...) nécessaires à la réalisation de tels essais et adaptés aux nouvelles thérapeutiques évaluées y compris la réalisation d'examen liés aux suivis de tolérance spécifiques (le cas échéant, une ou plusieurs collaborations externes au centre sur une ou plusieurs compétences particulières pourront être envisagées).

4.2 Organisation

Le CLIP² candidat devra être constitué :

- d'un « site principal » (unité de phase précoce),
- le cas échéant, d'un **nombre limité de sites cliniques partenaires** :
Ce sont des services cliniques appartenant ou non au même établissement de santé, dont la spécialité ne permet pas la réalisation d'essais de phase précoce dans le site principal, ou qui en ont la capacité et l'expérience, mais dont la masse critique d'essais de phase précoce de leur établissement ne leur permet pas d'être candidat par eux-mêmes.

En dehors de ce site principal, les sites cliniques partenaires devront être en nombre limité et proches géographiquement du site principal. La réalisation d'essais de phase précoce dans ces sites cliniques partenaires devra être justifiée en termes d'efficacité de l'organisation, du nombre et de la qualité des essais menés, du nombre de patients inclus et des bénéfices pour les patients. Il sera en particulier demandé de veiller à la mutualisation des actions menées au sein de ces différents sites. Les sites cliniques partenaires ne répondant pas aux exigences demandées dans le cadre de cette labellisation ne pourront pas faire partie du CLIP² labellisé.

Il peut s'agir de :

- services pédiatriques qui réalisent des essais précoces, l'organisation spécifique de la prise en charge pédiatrique ne permettant pas toujours la réalisation des essais de phase précoce dans le site "principal" ;
- services de spécialités réalisant des essais de phase précoce ;
- services dans lesquels les patients ne peuvent être déplacés (par exemple les greffes en hématologie, etc.) ;
- services spécialisés dans des thérapies innovantes, telles que le traitement par les nouvelles thérapies cellulaires, comme les cellules CAR-T.

Ces sites cliniques partenaires sont sous la responsabilité d'un médecin-référent clairement identifié et disposent de personnels identifiés dédiés aux essais précoces.

Les CLIP² sont des centres pluri-thématiques. Des axes pourront être cependant privilégiés en fonction des domaines d'expertise de l'établissement.

Les CLIP² sont dotés d'une gouvernance spécifique qui devra être explicitée. Celle-ci définit la stratégie de recherche du centre de phase précoce. La gouvernance s'assure, en validant les essais à mettre en œuvre dans le centre, de l'intérêt des essais réalisés, de leur qualité et de la sécurité des patients inclus.

Les CLIP² sont dotés d'une capacité d'investigation leur permettant de mettre en œuvre les projets de recherche. Les services assurant les missions de promotion ou de monitoring des essais pour le compte du CLIP² (par exemple, la délégation de recherche clinique et innovation du site principal ou du site partenaire) devront être associés au projet. Les relations et les personnes clés devront être identifiées dans le dossier de candidature.

4.3 Missions et engagements

4.3.1 Missions

Les missions des CLIP² concernent l'activité de recherche clinique de phase précoce aussi bien pour les adultes que pour les enfants.

Les CLIP² ont pour missions de concevoir, planifier, conduire et analyser des essais cliniques de phase précoce en cancérologie (Phases I-II), nationaux comme internationaux, issus de projets de recherche privée comme publique.

Les CLIP² devront démontrer une capacité à travailler en collaboration avec d'autres institutions/équipes, au niveau national comme international (par exemple : essais multicentriques, appartenance à des groupes coopérateurs ou à des réseaux de recherche...). Ils devront également être capables de mettre en place des partenariats et/ou des collaborations avec des structures privées en France ou à l'international comme les laboratoires pharmaceutiques ou des sociétés de biotechnologie.

Les CLIP² devront développer une recherche clinique de phase précoce innovante et être particulièrement en capacité d'intégrer les nouveaux concepts émergents. Ils devront notamment :

- mener des essais reposant sur des hypothèses biologiques fortes, en particulier guidés par les caractéristiques moléculaires des tumeurs des patients ;
- proposer, sur la base d'un rationnel scientifique robuste, des essais évaluant des associations de médicaments innovants, provenant d'un ou de plusieurs laboratoires, mais également des associations de médicaments avec d'autres thérapies, telles que la radiothérapie ;
- être impliqués dans le développement de thérapies innovantes, comme par exemple les nouvelles thérapies cellulaires.

Dans ce cadre, les CLIP² devront utiliser des méthodologies et des design innovants pour les essais cliniques précoces qu'ils mettent en place.

Notamment dans le cadre du développement de la médecine de précision, les CLIP² devront être capables de recruter le plus grand nombre de patients pour lesquels un profil moléculaire (génomique ou immunologique) de leur tumeur a été établi, que ces patients soient traités dans le(s) établissement(s) du centre ou dans d'autres établissements de santé. Les CLIP² devront ainsi contribuer à augmenter le nombre d'essais précoces évaluant des traitements de médecine de précision ouverts dans leur centre. Ils devront également proposer des schémas d'articulation avec les plateformes de génétique moléculaire effectuant des examens de séquençage ciblé en routine clinique :

- en participant aux staffs moléculaires, afin d'identifier les patients éligibles à ces essais ;

- en diffusant auprès de l'INCa une information à jour sur les essais cliniques de médecine de précision ouverts dans leurs centres ;
- en confiant la relecture des protocoles au Comité de Patients pour la Recherche Biomédicale de la Ligue
- en sensibilisant les cliniciens des autres établissements à cette démarche et en établissant avec eux des modalités de collaboration.

Les CLIP², en particulier les CLIP² pédiatriques, devront participer aux essais du programme AcSé en tant que centres investigateurs d'essais cliniques de phase précoce.

Les CLIP² devront s'appuyer sur les compétences complémentaires des équipes de recherche translationnelle locales et/ou régionales, en particulier les SIRIC labellisés par l'INCa, pour favoriser un continuum entre la recherche translationnelle et la recherche clinique de phase précoce. Il s'agit plus particulièrement de mettre en place des projets d'études ancillaires aux essais cliniques de phase précoce conduits dans leur centre et de proposer des rationnels scientifiques solides pour prioriser des essais d'association de molécules innovantes et/ou d'association de différentes thérapies.

Ils devront également justifier de leur capacité à travailler de manière transversale entre leurs services cliniques et les équipes de recherche translationnelle associées et décrire leurs liens et organisations communes.

Les CLIP² devront participer à des projets associant des chercheurs issus des disciplines des sciences humaines et sociales (SHS) permettant de questionner les enjeux sociaux et sociétaux liés aux essais précoces : l'évolution du modèle de développement des nouveaux médicaments avec l'importance grandissante des essais de phase précoce, les inégalités sociales et territoriales d'accès à l'innovation, les essais de phases précoces dans les trajectoires de soins des patients, les enjeux d'organisation de la recherche, les questions d'information, de compréhension de l'information et de consentement des patients pour participer à ce type de recherche ou toute autre question d'intérêt.

Les CLIP² devront contribuer au développement de la démocratie sanitaire, en intégrant les patients et les associations de patients à leurs réflexions et à leurs actions.

Par ailleurs, du fait de leur retour d'expérience plus précoce, les CLIP² devront contribuer à communiquer et diffuser leur expérience, en particulier sur la toxicité des nouvelles classes thérapeutiques de médicament telles que les immunothérapies.

4.3.2 Engagements auprès de l'INCa

Pour répondre aux sollicitations de l'INCa dans le cadre du programme CLIP², le CLIP² candidat s'engage à :

- Participer aux comités de coordination des CLIP² ;
- Rendre un avis sur l'opportunité de mener des essais cliniques précoces avec une ou des molécules proposées par un laboratoire ;
- Répondre aux appels à projets d'essais cliniques de phase précoce lancés par l'INCa ;
- Compléter les rapports d'activité demandés dans le cadre du financement de la structure et des essais financés dans ce programme ;
- Répondre aux enquêtes d'activité du CLIP².

4.4 Coordination du CLIP²

Le coordonnateur du CLIP² candidat est le médecin responsable de la coordination des missions, de la production des documents requis et de la transmission des rapports d'activité. Il est l'interlocuteur privilégié de l'INCa et est identifié dans le dossier de candidature.

Le coordonnateur du CLIP² candidat devra s'engager à consacrer au minimum 30 % de son activité à la coordination de ce programme. Le temps d'implication du coordonnateur et du personnel affecté au CLIP² (en équivalent temps plein) sera clairement indiqué dans le dossier de candidature. Le cas échéant, un coordonnateur spécifique pour l'activité pédiatrique pourra être désigné. Il devra répondre aux mêmes exigences que le coordonnateur du CLIP².

5 Processus de sélection et d'évaluation des projets

5.1 Critères de recevabilité

Pour être recevable :

- Le dossier de candidature, format électronique et format papier, doit être dûment complété et inclure les documents requis, et respecter les modalités de soumission figurant au Ch.8.
- La version papier comporte impérativement **les signatures originales et** manuscrites telles que demandées dans le dossier de candidature.
- L'évaluation étant internationale, le dossier de candidature doit être rédigé en anglais comprenant un résumé en français.

5.2 Critères d'évaluation¹

Pour la partie adulte et la partie pédiatrique, les dossiers de candidatures seront évalués selon les principaux critères suivants :

- Pertinence du schéma organisationnel proposé ;
- Capacité du CLIP² candidat à conduire des essais cliniques de phase précoce ;
- Expérience du CLIP² candidat dans la conduite d'essais cliniques de phase précoce ;
- Qualité du projet au regard des missions proposées ;
- Qualité des collaborations et des projets conduits dans le CLIP² candidat ;
- Modalité de collaboration entre les différents intervenants.

Pour les centres labellisés en 2015, sera également pris en compte l'impact de la labellisation en précisant notamment :

- L'évolution de l'activité de phase précoce ;
- L'évolution de la structuration mise en place ;
- L'utilisation des ressources allouées ;
- Les collaborations mises en place (nationales ou internationales, avec d'autres CLIP², avec des laboratoires pharmaceutiques, avec des équipes de recherche translationnelle...).

¹ Ces critères valent critères d'éligibilité spécifiques au sens de la procédure générique.

5.3 Procédure d'évaluation

Pour mener à bien l'évaluation, l'INCa et la Ligue Nationale Contre le Cancer s'appuient sur un comité d'évaluation (CE) dont les membres, reconnus pour leur expertise, sont rapporteurs des projets soumis.

Les membres du comité d'évaluation scientifique s'engagent à respecter les dispositions de la charte de déontologie de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-de-l-evaluation-de-projet>).

Ils s'engagent à déclarer les liens d'intérêt en rapport avec les dossiers de candidature qui leur sont soumis et avec le coordonnateur et les équipes associées au projet du dossier de candidature.

La composition du CE est publiée à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à projets.

Les principales étapes de la procédure d'évaluation et de sélection des dossiers de candidature sont les suivantes :

- soumission électronique et envoi postal du dossier de candidature (dossier scientifique, financier et administratif) ;
- vérification des critères de recevabilité et d'éligibilité ;
- évaluation des projets : les membres du Comité d'évaluation (CE) évaluent les projets, et discutent collégalement de leur qualité;
- proposition par le CE d'une liste des projets à financer ;
- résultats : décision de la Ligue Nationale Contre le Cancer et de l'INCa et publication des résultats.

6 Décision de labellisation – suivi – renouvellement

- **Notification de la décision**

Le président de l'INCa notifie à l'organisme de rattachement du CLIP² candidat la décision de labellisation par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le cas échéant, une copie de la décision est adressée à l'organisme de rattachement du ou des sites partenaires.

- **Durée et renouvellement**

La labellisation est prononcée pour une durée de 5 ans.

Au terme de cette période, l'INCa fera connaître sa décision de procéder, ou non, à une labellisation.

- **Publication et diffusion**

La décision de labellisation sera publiée sur le bulletin officiel « Santé - Protection sociale – Solidarité ». La liste des CLIP² labellisés est diffusée sur le site internet de l'INCa et de la Ligue.

- **Suivi**

Les CLIP² devront transmettre un rapport annuel d'activité à l'INCa sur l'état d'avancement des différentes missions faisant l'objet de cette labellisation.

Des audits du CLIP² pourront être diligentés par l'INCa.

7 Dispositions générales

7.1 Modalités de financement

Les budgets de la valence adulte affectés par l'Institut ne dépasseront pas 100 k€ par an.

Les budgets de la valence pédiatrique affectés par la Ligue Nationale Contre le Cancer et l'Institut ne dépasseront pas 80 k€ par an.

Le financement est attribué pour une période de 3 ans.

Le financement sera attribué par l'Institut National du Cancer, selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'INCa N°2018-01 : <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions/Subventions-attribuees-apres-le-01-janvier-2018-01>.

Les participants au projet devront s'engager à respecter ce règlement en signant les engagements figurant dans le dossier (rubrique « engagements » du dossier du projet).

Ces engagements concernent :

- le coordonnateur du CLIP² candidat;
- le représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention INCa et de rattachement du CLIP² candidat ;
- le coordonnateur pédiatrique ;
- le représentant légal de l'organisme de rattachement du coordonnateur pédiatrique ;
- les référents scientifiques des sites partenaire et leur représentant légal.

7.2 Dépenses éligibles

La subvention versée par l'Institut :

- sera exclusivement dédiée à la structuration du CLIP² et non au financement d'essais cliniques;
- sera fongible entre les postes de fonctionnement et de personnel.
- ne sera en revanche pas fongible entre les budgets de la valence adulte et ceux de la valence pédiatrique.

Le personnel permanent pourra être imputé sur le budget, à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux. Le financement de doctorants ne sera en revanche pas éligible.

Les frais de fonctionnement et divers consommables, tels que les frais de déplacement et d'hébergement pour les réunions de coordination, seront également imputables au budget.

Par dérogation au règlement N°2018-01, les frais de gestion ne seront pas éligibles et ne pourront donc pas être imputés au budget.

7.3 Publication et communication

Toute communication écrite ou orale concernant la labellisation et ses travaux devra obligatoirement mentionner le soutien de l'INCa et de la Ligue Nationale Contre le Cancer. Cette référence comportera un code qui sera communiqué dès lors que la labellisation sera accordée.

8 Calendrier de l'appel à candidatures

Publication de l'appel à candidatures	juillet 2018
Date limite d'envoi des dossiers	25 octobre 2018
Publication des résultats	février 2019

9 Modalités de soumission

Le dossier de candidature (Cf. modèle et bilan d'activité_demande financière) doit comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation du projet. Le dossier finalisé est soumis sous forme électronique (soumission en ligne) et sous forme papier, les deux formes étant identiques à l'exception des signatures et des documents complémentaires, qui ne sont exigées qu'en version originale papier.

➤ Format électronique

Procédure de soumission en ligne, à partir du site de l'INCa :

<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/CLIPP-2019>

- l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email),
- l'identification du projet (titre, durée, montant, mots clefs et le résumé),
- le dépôt par téléchargement du dossier complet comprend deux fichiers :
 - ✓ un fichier Word [**uniquement Word97-2003**], dossier de candidature, La taille du fichier Word 97-2003 complet ne doit pas excéder 4 Mo. **Attention pas de format PDF.**
 - ✓ un fichier Excel [**97-2003**], intégrant le détail de l'activité déclaré dans le dossier de candidature et l'annexe financière justifiant le budget demandé.

➤ Format papier

Un original du dossier de candidature, l'annexe financière et les documents complémentaires dûment signés par les personnes responsables, et envoyé le cachet de la poste faisant foi (1 original et 1 copie non reliée) dans le respect des délais mentionnés au point 8, à l'adresse :

Institut National du cancer
INCa – AAC CLIP² 2019
52, avenue André Morizet –
92 513 Boulogne-Billancourt Cedex

10 Contacts

Pour tout renseignement scientifique ou technique s'adresser à :

Frédéric Legrand – flegrand@institutcancer.fr – Tel. 01 41 10 14 63

Ou

Antoine Hommais – ahommais@institutcancer.fr – Tel. 01 41 10 14 94