




Appel à projets national en cancérologie 2020

Orientations de l'appel à projets

Programme Hospitalier de Recherche Clinique en Cancérologie

PHRC-K 2020

**Référence : NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2020/18 du 28 janvier 2020
relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2020**

 L'Institut national du cancer a mis en place un **nouveau portail** pour la soumission des projets : seul le coordonnateur d'un projet peut déposer un dossier, et ce uniquement après avoir créé ou activé un compte utilisateur.

Il est recommandé de s'inscrire et de consulter le portail et les rubriques à compléter bien en amont de la date limite de dépôt des candidatures.

Sélection des projets en deux étapes :

- 1. Lettre d'intention – date limite de soumission: 10 mars 2020 – 18h00**
- 2. Dossier présélectionné – date limite de soumission: 10 septembre 2020 -18h00**

Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/phrck2020>

Sommaire

1-	Objectifs généraux	3
2-	Critères d'éligibilité généraux	3
3-	Contexte du PHRC-K.....	4
4-	Champs de l'appel à projets PHRC-K.....	4
5-	Spécificité du PHRC-K	5
6-	Procédure de sélection.....	5
7-	Calendrier	6
8-	Modalités de soumission.....	6
8.1	Nouvelles modalités de soumission : portail PROJETS.....	6
8.2	Sélection des projets en 2 étapes :.....	7
8.2.1	Lettre d'intention	7
8.2.2	Projet présélectionné	7
9-	Publication des résultats	8
10-	Modalités de suivi des projets financés	8
11-	Contact	8

1-. Objectifs généraux

Le PHRC finance des projets de recherche dont les objectifs sont :

- la mesure de l'efficacité des technologies de santé. Dans cet objectif, les recherches prioritairement financées sont celles qui contribueront à l'obtention de recommandations de fort grade¹ (essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyses d'essais comparatifs randomisés).
- l'évaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme (exemples : études de phase I et I/II, études de phase IV).

Les résultats des projets devront directement permettre une modification de la prise en charge des patients.

2-. Critères d'éligibilité généraux

Pour être éligibles, les projets doivent dès le stade de la lettre d'intention :

- justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients
- démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les projets comportant un volet médico-économique sont éligibles uniquement dans le cas d'études de phase III et si :

- l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé ;
- l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité de la technologie de santé ;
- le volet médico-économique, rédigé par un économiste de la santé identifié dès le stade de la lettre d'intention, est conforme aux standards méthodologiques définis par la HAS (cf. Annexe V – **NOTE D'INFORMATION** N° DGOS/PF4/2020/18 du 28 janvier 2020 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2020).

Ne sont pas éligibles :

- les projets dont le but est uniquement la constitution ou l'entretien de cohortes ou de collections biologiques.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

3-. Contexte du PHRC-K

Les orientations du PHRC-K 2020 ont été définies dans le contexte :

- des préconisations du Plan cancer 2014-2019 qui visent notamment à inclure 50 000 patients par an dans les essais thérapeutiques en 2019 (31 179 patients inclus en 2017²);
- des propositions du groupe de travail réuni par l'INCa en septembre 2012, visant à optimiser l'utilisation du financement public dédié à la recherche clinique cancérologique. Plusieurs critères sont mis en exergue :
 - La démonstration de la faisabilité des projets, en particulier en termes d'inclusions et d'utilisation des structures existantes est un point fondamental³ ; Ceci implique une argumentation détaillée de la part du porteur du projet, reconnue comme critère de sélection essentiel par le jury scientifique
 - L'émergence de projets nationaux fédérant les acteurs d'un domaine particulier (un soutien formel des intergroupes coopérateurs labellisés par l'INCa aux projets soumis est souhaité) est un objectif phare du PHRC-K. La mobilisation des intergroupes coopérateurs labellisés par l'INCa doit faire émerger des grandes recherches de stratégie visant à a) augmenter la survie des patients ou b) réduire les effets secondaires immédiats ou retardés des traitements ;
 - Le financement de projets originaux portés par des équipes restreintes ou par de jeunes investigateurs reste un objectif du PHRC-K 2020 ;
 - L'importance de l'adéquation du financement accordé par rapport aux objectifs des projets a été soulignée.

4-. Champs de l'appel à projets PHRC-K

- Les domaines touchant aux formes avancées des maladies tumorales, l'oncogériatrie et l'oncopédiatrie ;
- Les projets de recherche portant sur des modifications de comportement individuel ou collectif, ou explorant des approches médicamenteuses dans la prévention des risques de cancer ;
- Les travaux intégrant l'évaluation de la qualité de la vie (pendant et/ou après la maladie) ;
- Les associations médicamenteuses entre plusieurs molécules ciblées ou entre molécules ciblées et chimiothérapie /ou radiothérapie ;
- La validité clinique de l'efficacité des technologies de santé innovantes dans les domaines thérapeutiques ou diagnostiques ;
- L'augmentation de la survie des patients ;

2 © Scientific report 2018, INCa, septembre 2019

3 Dans la mesure du possible, les équipes sont encouragées à développer leur projet de recherche en s'adossant aux structures coordonnées par l'INCa ou la DGOS : tumorothèques, bases clinico-biologiques (BCB), plateformes de génétique moléculaire, etc. Ces structures offrent des expertises spécifiques mises à disposition des chercheurs et des cliniciens pour faciliter leurs recherches et augmenter la qualité de leurs résultats.

- La réduction de la toxicité des traitements à moyen et long terme, son évaluation, en particulier chez les enfants, les adultes jeunes (essai de désescalade);
- L'évaluation des séquelles dues aux traitements ou à la maladie, et les moyens de les réduire ;
- Les soins de support, les soins palliatifs et la fin de vie ;
- Les méta-analyses portant sur des domaines où l'efficacité des choix thérapeutiques est controversée ;
- Comme le recommande le Plan Cancer 2014-2019, la participation forte des grands groupes coopérateurs est attendue, en particulier dans la proposition et la conduite d'essais cliniques visant à répondre aux grandes questions thérapeutiques d'augmentation de la survie et de réduction des effets secondaires et tardifs des traitements ;
- Recherche en soins primaires et prévention (stratégie nationale de santé).

5-. Spécificité du PHRC-K

Comme pour l'ensemble des projets de recherche en cancérologie, il est recommandé que l'avis des comités de patients (par exemple comité de patients en recherche clinique de la Ligue Nationale Contre le Cancer) soit obtenu sur les protocoles de recherche clinique et à minima sur les notes d'information avant le démarrage du projet.

6-. Procédure de sélection

La procédure de soumission se déroule en deux étapes :

- **Étape 1** : La première étape s'appuie sur une lettre d'intention rédigée en anglais.
- **Étape 2** : Pour la deuxième étape, seules les équipes bénéficiant d'un avis positif de leur lettre d'intention seront invitées à adresser leur projet définitif et complet rédigé en anglais; le comité d'évaluation étant international, une version en français est facultative.

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante menée par des évaluateurs internationaux. Sur cette base, le CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie) classe les projets. La liste des projets à financer proposée par l'INCa est ensuite validée par la DGOS.

Avant d'accéder à l'évaluation, rapporteurs et évaluateurs externes s'engagent sur le portail PROJETS (validation par clic⁴) à :

- Respecter les dispositions déontologiques de l'Institut, consultables à l'adresse suivante: <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-de-l-evaluation-de-projet> ;
- Conserver confidentiels les documents ou informations auxquels ils auront accès ;

⁴ Signature par validation par clic qui, en application des conditions générales d'utilisation du Portail PROJETS, a la même valeur qu'une signature manuscrite et engage juridiquement le signataire
INCa/DGOS-PHRC-K 2020

- Déclarer les liens d'intérêts directs ou indirects qu'ils pourraient avoir avec les projets à évaluer, le coordonnateur ou les équipes desdits projets.

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

7-. Calendrier

Soumission des lettres d'intention via le site de l'INCa http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/phrck2020 ou sur directement sur le portail https://projets.e-cancer.fr/	10 mars 2020 -18h00
Présélection	Mai 2020
Soumission des dossiers finalisés sur le portail https://projets.e-cancer.fr/	10 septembre 2020 18h00
Résultats	Décembre 2020

8-. Modalités de soumission

8.1 Nouvelles modalités de soumission : portail PROJETS

Un nouveau portail de gestion des appels à projets a été mis en place par l'Institut national du cancer. Désormais, la soumission des projets s'effectue directement à partir du portail PROJETS : <https://projets.e-cancer.fr/>

Création/activation de compte : pour vous connecter, utilisez votre adresse email de référence en tant qu'identifiant sur la page d'accueil du portail PROJETS.

- Si vous n'êtes pas encore inscrit, créez votre compte et complétez vos identité et profil professionnel.
- Si vous êtes déjà enregistré (**suite à une reprise de données de vos candidatures précédentes**), un message vous signale que votre adresse email existe déjà. Il vous suffit alors de cliquer sur "**Mot de passe oublié**" et de suivre les indications.
- Enfin, si vous pensiez être déjà inscrit et que votre adresse email n'est pas reconnue, contactez-nous à l'adresse « assistanceprojets@institutcancer.fr ».

Dépôt du dossier de candidature : tout dossier de candidature doit être déposé au nom et coordonnées du coordonnateur exclusivement. Un dossier déposé sous un autre nom/adresse mail ne sera pas recevable.

8.2 Sélection des projets en 2 étapes :

1. Lettre d'intention : date limite de soumission le **10 mars 2020 -18h00**

2. Projet présélectionné : date limite de soumission le **10 septembre 2020 à 18h00**

8.2.1 Lettre d'intention

- Le coordonnateur accède à son compte dans le portail PROJETS ;
- Il complète les données demandées en ligne :
- toutes les rubriques du dossier de candidature sont obligatoires, y compris celles du profil du coordonnateur (identité, coordonnées, compétences, affiliation scientifique et organisme de rattachement) ;
- Il dépose le document requis pour la soumission : le descriptif du projet/formulaire de lettre d'intention ;
- Il valide le dossier soumis : la validation définitive génère l'envoi d'un email accusant réception et confirmant le dépôt du dossier.

Attention : une fois le dossier validé, vous ne pourrez plus revenir sur les éléments du dossier déposé.

8.2.2 Projet présélectionné

- Le coordonnateur accède à son compte dans le portail PROJETS ;
- Il complète les données demandées en ligne (rubriques complémentaires) ;
- Il dépose les documents requis pour la soumission :
 - descriptif du projet dans la rubrique « Présentation du projet » ;
 - budget prévisionnel dans la rubrique « annexe financière – budget prévisionnel » ;
 - CV du coordonnateur et des responsables de chaque équipe participante, format libre et rédigé en anglais (voir "équipes participantes").
- Il peut déposer des documents facultatifs :
Il est possible d'ajouter des pièces jointes complémentaires au dossier, dans le volet « Description du projet », aux rubriques « Pièces jointes complémentaires ».
Attention : le numéro de dossier reçu lors du dépôt de la lettre d'intention doit figurer sur chaque document.(exemple : "INCA20-001").
- Il dépose les documents signés – Engagements des équipes participantes :
soit la compilation de l'ensemble des engagements scannés de toutes les équipes participantes. Le numéro de dossier reçu lors du dépôt de la lettre d'intention doit figurer sur le document.(exemple : "INCA20-001").
- Il valide le projet soumis : la validation définitive génère un email accusant réception et confirmant le dépôt du dossier.

Attention : une fois le dossier validé, vous ne pourrez plus revenir sur les éléments du dossier déposé.

9-. Publication des résultats

Les résultats seront communiqués aux coordonnateurs du projet. La liste des projets financés sera publiée sur e-cancer.fr, le site internet de l'Institut national du cancer.

10-. Modalités de suivi des projets financés

Les modalités de suivi des projets du PHRC sont communes à celles de l'ensemble des appels à projets, définies dans la NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2020/18 du 28 janvier 2020 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2019.

- Chaque investigateur principal s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement de son projet.
- Chaque investigateur principal s'engage à répondre au suivi des projets organisé par l'INCa
- La DGOS et l'INCa se réservent le droit de rendre public le rapport final de l'étude sur leurs sites internet.

11-. Contact

Toutes informations peuvent être obtenues auprès de : phrc-info@institutcancer.fr