



Ministère de la santé et des sports  
Direction générale de l'offre de soins

## APPEL A PROJETS 2011

# Projets libres de Recherche Translationnelle



### ACTION 1.1

*Attention sélection des projets en deux étapes :*

- 1. Lettre d'intention : -date limite : 2 novembre 2010*
- 2. Dossier présélectionné : -date limite : 24 janvier 2011*

*Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/aap/transla2011>*

## SOMMAIRE

|  |              |
|--|--------------|
| <b>1- CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS</b>           | <b>P. 3</b>  |
| <b>2. CHAMP DE L'APPEL A PROJETS</b>                           | <b>P. 4</b>  |
| <b>3. PROCEDURE DE PRESELECTION ET SELECTION DES PROJETS :</b> | <b>P. 5</b>  |
| <b>4. MODALITES DE PARTICIPATION</b>                           | <b>P. 5</b>  |
| <b>5. CRITERES D'ELIGIBILITE ET D'EVALUATION DES PROJETS</b>   | <b>P. 7</b>  |
| <b>6. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT</b>           | <b>P. 8</b>  |
| <b>7. CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS</b>                      | <b>P. 10</b> |
| <b>8. MODALITES DE SOUMISSION</b>                              | <b>P. 10</b> |
| <b>9. PUBLICATIONS DES RESULTATS</b>                           | <b>P. 12</b> |
| <b>10. CONTACTS</b>  | <b>P. 12</b> |

**Plan Cancer 2009-2013**

**Mesure 1 : Renforcer** les moyens de la recherche pluridisciplinaire.

**Action 1.1 : Renforcer la recherche translationnelle par des financements dédiés sur appels à projets.**

La structuration de cette approche repose sur des appels à projets compétitifs dédiés et récurrents permettant l'association sur un même projet de réseaux d'équipes de centres hospitaliers (où se trouvent les malades, les acteurs de la recherche clinique, les ressources cliniques et biologiques) et d'équipes de recherche des organismes (où se trouvent chercheurs fundamentalistes, plateaux techniques).

## **1. Contexte et objectifs de l'appel a projets**

La recherche translationnelle occupe aujourd'hui une position importante dans le paysage de la recherche biomédicale, et est au cœur des orientations stratégiques, inscrites dans le Plan Cancer 2009-2013, que l'Institut National du Cancer (INCa) souhaite promouvoir dans le domaine scientifique. La recherche translationnelle doit assurer un continuum entre la recherche cognitive et la recherche clinique en prenant en compte le patient dans sa réalité complexe et unique et également collectivement comme membre d'un groupe de malades. Elle doit ainsi permettre la mise en œuvre optimale des connaissances les plus récentes dans la pratique médicale.

Cette recherche doit se développer à proximité du patient, afin de permettre un flux bidirectionnel des connaissances de la recherche cognitive vers son application au patient et des observations faites chez le malade vers la recherche cognitive.

La recherche translationnelle est faite le plus souvent du laboratoire vers le patient : l'identification d'un oncogène activé dans une tumeur expérimentale a pu ainsi devenir un outil diagnostique, pronostic et permettre le développement de nouveaux traitements, les outils et les médicaments étant utilisés d'abord dans des cohortes limitées (transfert) avant d'être étendus à de grandes séries de patients (recherche clinique).

Cependant des observations faites chez les patients peuvent initier des questions pour lesquelles l'état actuel des connaissances biologiques n'apporte pas de réponse. La recherche des mécanismes cellulaires et moléculaires permettra par exemple :

- l'identification de sous-populations de patients sans caractéristiques identifiées dont le pronostic spontané s'avère bénin ou sévère;
- l'identification de patients dont la résistance/sensibilité ou la tolérance/toxicité à un traitement s'avère imprévisible ;
- la définition de caractéristiques biologiques permettant de guider la décision thérapeutique (arbre décisionnel).

Dans ce contexte, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'INCa lancent conjointement un appel à projets pour contribuer au renforcement d'une recherche translationnelle de haut niveau dans tous les domaines de la cancérologie, et pour favoriser les interactions entre chercheurs et cliniciens.

## **2. Champ de l'appel à projets**

Le présent appel à projets couvre tous les champs de la recherche translationnelle en cancérologie. Cependant certains thèmes pourront être plus particulièrement développés :

- évaluation et validation d'outils diagnostics, pronostics et de suivi des patients ;
- validation de cibles médicamenteuses et de marqueurs biologiques contribuant à la prévention, au diagnostic précoce et au traitement ;
- développement de dispositifs biomédicaux ou d'approches thérapeutiques issus de la recherche fondamentale ;
- développement d'alternatives expérimentales aux différentes étapes des essais cliniques des anticancéreux chez l'homme et mise au point de nouveaux modèles précliniques dédiés aux nouvelles thérapies.

De même, les travaux proposés pourront être initiés par un constat clinique (profil évolutif atypique, sensibilité, résistance ou effets inattendus à un traitement...) et devront évaluer les mécanismes biologiques à partir des génotypes, des phénotypes ou du microenvironnement.

Ainsi ils pourront permettre :

- l'identification des paramètres biologiques, génétiques et pharmacologiques des tumeurs ;
- l'identification des tumeurs à risque métastatique ;
- la détermination des cibles thérapeutiques pour chaque tumeur...

Les questions éthiques, juridiques et socio-économiques seront prises en compte dans chaque projet.

Les projets portant sur les cancers rares de l'adulte et sur les cancers pédiatriques seront favorablement accueillis.

Seront considérés hors champs :

- La constitution de collection de ressources biologiques : les projets doivent s'appuyer sur des collections déjà constituées,
- Les projets portant sur les Cancers des VADS (Voies aéro-digestives supérieures) qui devront être déposés dans le cadre de l'appel à projets spécifique « programme d'actions intégrées de recherche – cancer des VADS », appel à paraître en décembre (site internet de l'INCa) ;
- La recherche de signatures génomiques.

Une même lettre d'intention ne peut être soumise à plusieurs appels à projets de l'INCa.

### **3. Procédure de présélection et sélection des projets**

**Sélection des projets en deux étapes :**

- Présélection des projets à partir **d'une lettre d'intention** (cf. calendrier ch.7 modalités de soumission ch.8).

Tous les coordonnateurs seront informés par l'INCa, de la présélection ou non de leur projet. Une copie du résultat sera adressée au Cancéropôle de référence.

- Evaluation des **dossiers finalisés**. Seuls les coordonnateurs présélectionnés lors de la 1<sup>ère</sup> étape seront invités à soumettre leur dossier final (cf. modalités et dossier).

Les dossiers seront évalués selon la procédure publiée sur le site Internet de l'INCa.

### **4. Modalités de participation**

#### **4.1 DUREE DES PROJETS**

La durée de financement des projets est de 36 mois.

#### **4.2 EQUIPES ELIGIBLES**

**Partenariat :**

- Les projets devront associer au moins deux équipes, dont obligatoirement au moins une équipe hospitalière (CHU, CLCC, CH...).

### **Origine des équipes :**

- Les équipes appartiennent aux organismes suivants :
  - Organismes publics de recherche (établissement de santé, université, EPST, EPIC, ...) ;
  - Organisations à but non lucratif (associations, fondations, ..) ;
  - Etablissements de santé
- La participation de partenaires industriels est possible dans la mesure où le coordonnateur de projet appartient au monde académique ;
- La participation d'équipes étrangères est possible dans la mesure où celles-ci assurent leur propre financement dans le projet.

### **4.3 COORDINATION DU PROJET**

Le coordonnateur principal est responsable de l'ensemble du déroulement du projet. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participant au projet, de la production des documents requis (rapports intermédiaires et finaux), de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. Il est responsable du suivi du budget global au regard du déroulement du projet. Si le coordonnateur principal n'appartient pas à un établissement hospitalier, alors il convient de désigner un coordonnateur associé pratiquant au sein de l'établissement hospitalier qui percevra la dotation DGOS.

### **4.4 SPECIFICITES LIEES AU FINANCEMENT CONJOINT INCa -DGOS**

Le financement de cet appel à projets a une double origine : INCa – DGOS. En conséquence, le financement sera attribué en distinguant la dotation DGOS du financement INCa. La construction du budget devra faire apparaître clairement la répartition des deux types de financement (cf. document Excel budget prévisionnel).

- **Etablissement gestionnaire des financements.**

En raison du double financement INCa et DGOS du projet, il convient de considérer les deux éléments suivants:

- pour la dotation DGOS, l'établissement gestionnaire doit être un établissement hospitalier : CHU ou un CLCC ;

-pour le financement INCa, dès lors que le budget prévoit le versement à plusieurs équipes appartenant à des organismes différents, l'organisme gestionnaire signataire de la convention INCa doit être doté d'un comptable public.

### **5. Critères d'éligibilité et d'évaluation des projets**

Les projets sont vérifiés sur la base des critères d'éligibilité, puis soumis à la procédure d'évaluation.

- Attention : les membres du comité d'évaluation ne peuvent être porteurs de projets.

#### **5.1 CRITERES D'ELIGIBILITE DES PROJETS**

Pour être éligibles, les projets doivent satisfaire les conditions suivantes :

1. Une même lettre d'intention ne peut être soumise à plusieurs appels à projets de l'INCa.
2. La lettre d'intention et le dossier de candidature (si présélectionné) doivent être dûment complétés et comprendre les documents requis, et respecter les modalités de soumission figurant au Ch. 8. L'évaluation étant internationale, la lettre d'intention et le dossier de candidature en anglais sont impératifs, la version française est facultative ;
3. Le projet doit répondre aux objectifs du présent appel à projets et tenir compte des champs identifiés ;
4. Les équipes doivent être éligibles au sens du § 4.2 ;
5. Le projet doit avoir une durée conforme à la durée indiquée au §. 4.1 ;
6. Un calendrier des étapes-clés par semestre devra être présenté.

#### **5.2 CRITERES D'EVALUATION DU PROJET**

**Intérêt et qualité scientifique du projet :**

- Positionnement du projet dans le contexte national et international ;

- Pertinence et originalité du projet ;
- Clarté des objectifs ;
- Impact potentiel (scientifique, technique, dans la prise en charge des patients), perspectives d'applications et stratégie de valorisation envisagée.

### **Coordinateur et équipes participantes :**

- Compétences du coordonnateur dans sa discipline. Pour les jeunes coordonnateurs, l'originalité du sujet et du parcours seront pris en compte ;
- Niveau d'excellence des responsables des équipes participant au projet, complémentarité et/ou pluridisciplinarité des différentes équipes associées au projet ;
- Organisation de la collaboration entre les équipes candidates, planification de la production de documents de synthèse, de la tenue des réunions de suivi et de la mise en forme des résultats.

### **Méthodologie et faisabilité**

- Pertinence méthodologique ;
- Environnement du projet (ressources humaines, structure d'accueil, base de données descriptives, centres de ressources biologiques, ressources biologiques de qualité et associées à des données cliniques en respectant les règles éthiques en vigueur, plateformes génomiques, centres de calcul, ...) ;
- Crédibilité du calendrier du projet et du financement demandé.

### **Innovation et développement**

- Caractère innovant (stratégie, concept, technologie, etc.),
- Perspectives en termes de développement et de propriété intellectuelle (dépôt de brevet, etc.), si pertinent;
- Structuration de réseaux, plateformes, centres de ressources, etc.

## **6. Dispositions générales pour le financement**

Le financement sera attribué en distinguant la dotation DGOS et le budget attribué par l'INCa.



**Les financements des équipes hospitalières** seront attribués par la DGOS en Missions d'Intérêt Général (MIG) qui viennent abonder les établissements de santé. Il convient de rappeler que le financement de DGOS (assurance maladie) vise exclusivement la partie clinique de la recherche translationnelle. Ces financements seront affectés à des dépenses de personnel et de fonctionnement, et seront gérés par les établissements hospitaliers.

**Les financements d'autres équipes** seront attribués par l'INCa à l'établissement gestionnaire indiqué par le coordonnateur. Dès lors que le budget prévoit le versement à plusieurs équipes appartenant à des organismes différents alors l'organisme gestionnaire, signataire de la convention doit être doté d'un comptable public.

La subvention INCa pourra financer :

- de l'équipement inférieur à 150 K Euros TTC ;
- du fonctionnement et divers consommables ;
- des frais de personnel (le personnel permanent peut être imputé sur le budget à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux). Le financement de post doctorants pourra être demandé, en revanche le recrutement de doctorants ne sera pas financé ;
- des frais de gestion, maximum à 4% du montant de la subvention allouée par l'INCa.

Les postes budgétaires sont fongibles pendant l'exécution du projet.

**Le financement éventuel d'un partenaire industriel** sera apprécié au cas par cas. Cependant seul un budget de fonctionnement/consommable sera admis, les coûts de personnel et d'équipement sont exclus.

## 7. Calendrier de l'appel à projets

|   |  |   |
|---|--|---|
| Date de lancement de l'appel à projets :                | septembre 2010   |   |
| Phase 1 : lettre d'intention :                          | Soumission en ligne de la lettre d'intention   | <b>2 novembre 2010 (minuit)</b>                 |
|   | Pré sélection par le Comité d'évaluation   | <b>26 novembre 2010</b>                         |
|   | Envoi des résultats aux coordonnateurs et Cancéropôles, par email  | <b>A partir du 1<sup>er</sup> décembre 2010</b> |
| Phase 2 : dossier de candidature pré sélectionné        | 1. Soumission en ligne du dossier complet<br>et<br>2. envoi papier (2 originaux) :<br>-courrier postal à l'INCa - AAP Transla - 52 avenue André Morizet, 92513 Boulogne- Billancourt le cachet de la poste faisant foi ;<br>-ou livraison sur place aux heures de bureau à l'adresse de l'INCa | <b>24 janvier 2011 (minuit)</b>                 |
| Date prévisionnelle de réunion du comité d'évaluation : | avril 2011   |   |
| Date prévisionnelle de publication des résultats :      | mai 2011   |   |

## 8. Modalités de soumission

**Attention nouvelle procédure de soumission en ligne :**

adresse unique pour l'appel à projets : <http://www.e-cancer.fr/AAP/TRANSLA2011>

Cette **procédure de soumission**, à partir du site de l'INCa, comprend :

- l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email),
- l'identification du projet (Cancéropôle et DRCI de référence, titre, durée, montant, mots clefs et le résumé si dépôt de projet),
- le dépôt par téléchargement du ou des documents demandés sous format Word et/ou Excel.

Le nom du ou des fichier(s) téléchargé(s) est obligatoirement composé de la mention transla11, de l'initiale du Cancéropôle de référence et du nom de l'investigateur coordonnateur, exemple : transla11\_GSO\_nom.doc ou xls.

Attention pas de format PDF

### **Lettre d'intention**

La lettre d'intention (Cf. annexe 2) doit être rédigée à partir du formulaire type, elle est transmise uniquement par téléchargement en ligne.

- <http://www.e-cancer.fr/AAP/TRANSLA2011>

Suivre les instructions qui reprennent les éléments indiqués ci-dessus (procédure de soumission).

Date limite de soumission le 2 novembre 2010 minuit.

### **Dossier de candidature présélectionné**

Le dossier de candidature (Cf. annexe 3 et tableau Excel) devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.

Le dossier complet est soumis sous forme électronique et sous forme papier, les deux formes sont identiques excepté les signatures qui ne sont exigées qu'en version originale papier.

**Format électronique :** Le dossier complet comprend deux fichiers : un fichier Word et un fichier Excel, constituant une annexe financière. Il est transmis par téléchargement en ligne, en utilisant les codes d'accès reçus pour la soumission de la lettre d'intention.

La taille du fichier Word complet ne doit pas excéder 4 Mo.

**Format papier :** dossier en deux exemplaires dûment signés par les personnes responsables, et envoyés à l'adresse suivante :

-AAP Transla -52 avenue André Morizet, 92513 Boulogne- Billancourt

le cachet de la poste faisant foi ;

Date limite de soumission et d'envoi des formats électronique et papier le 24 janvier 2011.

L'INCa se chargera de transmettre une version électronique des documents aux Cancéropôles concernés.

**Rappel** : L'évaluation étant internationale, la lettre d'intention et le dossier de candidature rédigés en anglais sont impératifs, la version française est facultative.

### 9. Publications des résultats

La liste des projets financés est publiée sur le site Internet de l'Institut National du Cancer et du Ministère de la Santé.

Pour chacun de ces projets, le résumé sera publié ultérieurement. Chaque coordonnateur sera contacté pour en confirmer le contenu ou proposer une version publiable.

Les résultats seront communiqués par écrit aux coordonnateurs du projet, aux représentants légaux des organismes gestionnaires, aux Cancéropôles et aux DRCI de références.

### 10. Contacts

Pour toute information de nature scientifique ou administrative contacter :

[transla2011@institutcancer.fr](mailto:transla2011@institutcancer.fr)