

## APPEL A PROJETS 2011

**Expérimentation du programme  
personnalisé de l'après-cancer des patients  
traités pour un cancer dans l'enfance ou  
l'adolescence**

**Prévention et prise en charge des séquelles  
à long terme**



**Actions 25.3 et 23.5**

*Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/aap/SLT2011>*

**Date limite: 1<sup>er</sup> mars 2011**

## SOMMAIRE

I.	CONTEXTE DE L'APPEL A PROJETS .....	3
II.	OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS .....	4
III.	MODALITES DE PARTICIPATION.....	8
IV.	CRITERES D'ELIGIBILITE, D'EVALUATION ET DE SUIVI DES PROJETS .....	9
V.	DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT.....	10
VI.	CALENDRIER PREVISIONNEL DE L'APPEL A PROJETS.....	11
VII.	MODALITES DE SOUMISSION .....	11
VIII.	PUBLICATION DES RESULTATS .....	12
IX.	CONTACT .....	12
	Annexe I : Modalités de suivi proposées par le Children's Oncology Group .....	13
	Annexe II : Suivi des indicateurs de l'expérimentation (recueil trimestriel) .....	14

## I. CONTEXTE DE L'APPEL A PROJETS

Aujourd'hui, en France, environ 75% des enfants et des adolescents atteints de cancer ont un pronostic de survie supérieur à 5 ans après le diagnostic, tous cancers confondus<sup>1</sup>. On estime ainsi à 40 000, le nombre de sujets âgés de 20 à 45 ans traités et guéris d'un cancer dans l'enfance entre 1968 et 2003<sup>1</sup>.

Cette notion de guérison doit toutefois être utilisée avec précaution car 40 à 70% des anciens patients présenteront un problème de santé lié à la maladie ou au traitement<sup>2</sup>.

Pour exemple, les patients qui survivent à une leucémie seront exposés à plusieurs risques de complications ou de séquelles telles que retard de croissance, obésité, infertilité, anomalies cognitives et second cancer. Plusieurs publications récentes<sup>3,4</sup> montrent que le nombre de décès au sein de la population des patients guéris pour un cancer dans l'enfance est 11 fois supérieur à celui attendu dans la population générale.

Par ailleurs, l'excès de risque de second cancer, attribuable au traitement du cancer primaire, augmente avec l'âge, et ce jusqu'à 30 ans après le premier cancer<sup>5</sup>. Les principaux facteurs de risque de second cancer sont la radiothérapie pour les tumeurs solides, les agents alkylants, les anthracyclines et l'irradiation du système nerveux central pour les leucémies<sup>2</sup>.

L'évolution croissante du nombre de patients guéris d'un cancer dans l'enfance et l'adolescence, et la mise en évidence de ces risques de complications et de séquelles ont fait émergé la nécessité :

- d'établir un programme personnalisé de l'après cancer, spécifique à cette population,
- d'organiser les modalités de prévention et prise en charge sur le long terme de ces patients.

---

<sup>1</sup> Sommelet D., Clavel J., Lacour B., 2009, *Épidémiologie des cancers de l'enfant*, Springer.

<sup>2</sup> Tabone M-D, Sommelet D., 2006, Childhood cancer surviving, *Archives de pédiatrie* 13 (607-613)

<sup>3</sup> Long-term Cause-Specific Mortality Among Survivors of Childhood Cancer, *JAMA* 2010, vol. 304(2): p. 172-179

<sup>4</sup> Yeh JM et al., A model-based estimate of cumulative excess mortality in survivors of childhood cancer, *Annals of Internal Medicine*. 2010 Apr 6; 152 (7):409-17.

<sup>5</sup> Debra et al., Subsequent Neoplasms in 5-Year Survivors of Childhood Cancer: The Childhood Cancer Survivor Study, *JNCI* 2010 vol. 102(14): p. 1083-1095

Deux mesures du plan cancer sont donc consacrées à cette thématique :

▶ **Action 25.3** : Expérimenter la mise en œuvre d'un programme personnalisé de l'après cancer (PPAC). Un volet spécifique pour les enfants et les adolescents sera expérimenté.

▶ **Action 23.5** : Mettre en place, sous forme d'expérimentations, des consultations pluridisciplinaires pour la prise en charge et la prévention des séquelles et complications à long terme chez les enfants et adolescents parvenus à l'âge adulte.

Cette prise en charge sur le long terme doit d'organiser selon un programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC) adapté aux risques de séquelles, aux besoins particuliers de cette population et à son espérance de vie.

La définition et la mise en œuvre de ce PPAC sur le long terme font donc l'objet d'un appel à projet spécifique<sup>6</sup> qui réunit ces deux mesures.

## II. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

Cet appel à projets a pour objectifs d'expérimenter, sur une durée de 18 mois, la mise en place du programme personnalisé de l'après-cancer comprenant :

- Le suivi de l'état de santé global de la personne traitée pour un cancer dans l'enfance ou l'adolescence en fonction des données médicales et du ressenti du patient;
- La prévention des complications et séquelles liées au traitement;
- La réponse aux besoins de la personne d'être accompagné sur le plan psychologique, social, dans la poursuite de son parcours scolaire ou professionnel, ainsi que dans ses différents projets de vie (emprunt, vie de couple, grossesse...).

Il doit permettre de répondre aux questions concernant les modalités de mise en œuvre du suivi à long terme de ces patients (en particulier les moyens utilisés, les acteurs et la durée de ce suivi).

Enfin, il doit contribuer à améliorer les connaissances sur les séquelles et le devenir à long terme de ces patients.

---

<sup>6</sup> Un appel à projets sur l'expérimentation du parcours personnalisé pendant et après le cancer a été lancé en avril 2010 pour les patients de plus de 18 ans.

Afin de répondre à ces objectifs, les porteurs de projet devront s'engager à mettre en œuvre les actions suivantes :

**Action 1** : Définir, avec les professionnels concernés et le patient et son entourage, le programme personnalisé de l'après cancer (PPAC);

**Action 2** : Mettre en œuvre, sur le long terme, les modalités de suivi de ce programme;

**Action 3** : Interagir avec la plateforme d'observation en oncologie pédiatrique « HOPE ».

Les résultats de cette expérimentation contribueront à définir les modalités de déploiement ultérieur de ces mesures sur le territoire.

## **1. Définir le contenu du programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC)**

Tous les patients inclus dans l'expérimentation doivent bénéficier de ce programme, qui prend le relais du programme personnalisé de soins à l'issue du traitement.

Il doit être élaboré de manière anticipée avant la fin de la phase de traitement et être révisé au cours du temps suivant les besoins et souhaits du patient ainsi que selon les nouvelles données médicales concernant les séquelles des traitements.

Ce programme personnalisé de l'après-cancer comprend un volet clinique et un volet concernant l'accompagnement psychosocial du patient :

ELEMENTS MINIMUM du PPAC	
VOLET CLINIQUE	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <u>Résumé de la maladie, traitements reçus avec leur dose</u></li><li>2. <u>Détermination et évaluation des risques de rechute et de séquelles</u> Ex : troubles de la fertilité, affections cardiovasculaires, troubles de la croissance...</li><li>3. <u>Prévention et, si nécessaire, prise en charge de ces séquelles et des complications potentielles des traitements reçus</u> Techniques de préservation de la fertilité<sup>7</sup>, examens et bilans cliniques à suivre en fonction des risques identifiés...</li><li>4. <u>Prévention du risque de second cancer</u> Cet item doit être particulièrement pris en compte dans la définition du PPAC, en fonction de la localisation du cancer, du traitement reçu, de l'âge au diagnostic initial et du sexe.</li></ol>

<sup>7</sup> Dans le cadre de l'application du dispositif d'autorisation de l'activité de traitement du cancer, chaque patient de moins de 18 ans doit pouvoir bénéficier d'une stratégie de préservation de sa fertilité (2<sup>ème</sup> critère d'agrément pour la pratique du traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans).

ELEMENTS MINIMUM du PPAC	
VOLET PSYCHOSOCIAL	<p>5. <u>Accompagnement psychologique personnalisé</u> si le patient le souhaite, dans ses différents projets de vie (prise d'autonomie par rapport à son entourage familial, vie de couple, grossesse,...)</p> <p>6. <u>Accompagnement social</u> dans le cadre du projet de vie de la personne (accès aux aides sociales, aux dispositifs mis en place par les associations, accès à l'emprunt immobilier avec la convention AERAS<sup>8</sup>)</p> <p>7. <u>Accompagnement dans la poursuite de sa scolarité ou de ses études supérieures</u></p> <p>8. <u>Préparation à l'insertion professionnelle</u></p>

Les projets présentés devront exposer les modalités de préparation de ce PPAC et notamment l'implication des professionnels qui en assureront la mise en œuvre. Aussi le dossier de candidature présentera :

- Les moyens utilisés pour définir ce PPAC (concertation pluriprofessionnelle incluant le médecin traitant par exemple, si celui-ci devient le coordonnateur du PPAC);
- Les professionnels associés pour définir le suivi du volet clinique (pédiatres des centres spécialisés en cancérologie pédiatrique, chirurgiens, radiothérapeutes, médecins spécialistes tels que cardiologues, endocrinologues, gynécologues, urologues, rhumatologues, médecins de la reproduction, médecins de rééducation fonctionnelle...);
- Les professionnels associés pour définir le suivi du volet psychosocial, en particulier, assistante sociale, psychologue, neuropsychologue pour les tumeurs cérébrales, éducateurs spécialisés, professionnels de l'éducation et de l'insertion, associations de parents et de jeunes patients...;
- Le(s) professionnel(s) référent(s) pour mettre en œuvre le programme, incluant le médecin traitant;
- Les modalités d'information du patient lors de la remise du PPAC.

Cette expérimentation doit permettre de définir et valider précisément le contenu et les modalités de suivi de ce PPAC.

---

<sup>8</sup> La convention AERAS (S'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) a pour objet de proposer des solutions pour élargir l'accès à l'assurance et à l'emprunt des personnes ayant ou ayant eu un problème grave de santé

## **2. Mettre en œuvre sur le long terme les modalités de suivi de ce programme**

Le suivi à long terme de ces patients est coordonné, à travers le PPAC, par différents professionnels de santé et/ou du secteur social de façon complémentaire ou conjointe.

Différents modèles ont été mis en œuvre dans d'autres pays, tels que les Etats-Unis ou la Grande Bretagne (cf. annexe I) :

- Programme de transition en milieu spécialisé entre équipes pédiatriques et équipes adultes (« Young adult transition models »);
- Prise en charge partagée entre le centre spécialisé ayant assuré la prise en charge du traitement et la médecine de ville (Community based models »);
- Modalités de suivi adaptées aux séquelles des traitements (1<sup>er</sup> degré de suivi par téléphone, pour les patients ayant eu une intervention chirurgicale seule ; 2<sup>ème</sup> degré de suivi assuré par une infirmière ou par le médecin traitant pour les patients ayant reçu une chimiothérapie seule, 3<sup>ème</sup> degré de suivi assuré par un service spécialisé pour les patients ayant reçu une radiothérapie et/ou une chimiothérapie).

Etant donné que la période de l'après-cancer de ces patients s'envisage sur le court, le moyen et long terme, que l'âge des patients à la sortie de la maladie est très variable, les porteurs de projets pourront proposer des modèles de suivi inspirés de ceux qui ont été expérimentés dans ces pays ou en proposer de nouveaux.

Par ailleurs, l'expérimentation pourra cibler une ou plusieurs pathologies fréquentes chez les patients de moins de 18 ans (ex : hémopathies malignes, tumeurs du système nerveux central, tumeurs osseuses) sous réserve de justifier d'une file active suffisante pour répondre aux objectifs de l'expérimentation.

Dans tous les cas, quel que soit le modèle adopté, l'expérimentation devra permettre de répondre aux problématiques suivantes :

- les acteurs assurant la mise en œuvre de ce suivi sur le long terme et leurs modalités d'intervention, de coordination, et de partage des informations ;
- les moyens et outils utilisés pour assurer ce suivi (consultation, questionnaires...) et informer le patient sur les séquelles et complications (livret, programme d'éducation thérapeutique...);
- la durée et la périodicité de ce suivi.

Ces éléments seront particulièrement détaillés dans le dossier de candidature.

### **3. Interagir avec la plateforme d'observation en oncologie pédiatrique « HOPE »**

Chaque projet doit permettre d'améliorer les connaissances concernant les séquelles et le devenir de ces patients, dans le cadre de la création d'un portail de données du cancer (action 6.2 du Plan Cancer 2009-2013).

Dans ce cadre, les porteurs de projet s'engagent à alimenter la plateforme d'observation en cancérologie pédiatrique<sup>9</sup> « HOPE » avec les données recueillies sur les rechutes et les séquelles lors de cette expérimentation permettant, notamment, d'étudier l'impact des traitements sur la morbidité et la mortalité à court, moyen et long terme.

### **III. MODALITES DE PARTICIPATION**

Les projets sont portés par des établissements de santé autorisés pour le traitement du cancer qu'ils soient publics ou privés. Ces établissements doivent privilégier les partenariats avec d'autres établissements, structures, professionnels et associations susceptibles de s'inscrire dans le programme de suivi à long terme proposé.

Pour chaque projet :

- un coordonnateur de projet sera désigné ;
- ainsi qu'un organisme gestionnaire destinataire du financement.

Dans le cas d'un projet commun, les établissements participant au projet déposeront un dossier conjoint et désigneront un coordonnateur de projet unique ainsi qu'un seul organisme gestionnaire.

Cependant, dès lors que le projet prévoit un budget à répartir entre établissements, l'organisme gestionnaire désigné comme signataire de la convention devra être impérativement doté d'un comptable public.

Dans tous les cas, la (ou les) direction (s) du (ou des) établissement(s) impliqué(s) doit (doivent) s'engager à permettre la réalisation effective du projet.

---

<sup>9</sup> Coordonnateur de cette plateforme : Dr Jacqueline Clavel, Directeur de l'unité INSERM U754.



## **IV. CRITERES D'ELIGIBILITE, D'EVALUATION ET DE SUIVI DES PROJETS**

### **1. Critères d'éligibilité des projets**

- Les dossiers de candidature, doivent être complets, soumis dans les délais, sous forme électronique et sous forme papier au format demandé et dûment signés.
- Ils doivent comporter l'engagement écrit de la direction des établissements à mettre en œuvre ces projets.

### **2. Critères d'évaluation des projets**

Les projets seront évalués sur la base des informations développées dans le dossier de candidature et notamment en tenant compte des éléments suivants :

- Capacité à mettre en œuvre les trois actions correspondant aux objectifs de l'expérimentation;
- Engagement à mettre en œuvre le projet dès 2011;
- Description des modalités opérationnelles de mise en œuvre des trois actions;
- Caractère multipartenarial du projet (implication des médecins traitants, des médecins de centre hospitalier de proximité, des réseaux de santé, des structures médico-sociales, des associations de parents et de patients...);
- Précision et cohérence de la méthodologie du projet;
- Cohérence entre le coût du projet, le résultat attendu et le nombre de patients prévus;
- Capacité du projet à être transposé dans un autre établissement dans l'optique du déploiement de l'expérimentation.

**L'avis des agences régionales de santé sera pris en compte dans l'analyse des candidatures.**

### **3. Suivi des expérimentations**

Les projets feront l'objet d'un suivi trimestriel sur la période de l'expérimentation.

Pour cela, les établissements engagés dans l'expérimentation renseigneront les 4 indicateurs de suivi précisés en annexe II et proposeront 2 indicateurs quantitatifs spécifiques à leur projet, permettant d'en évaluer la progression. Des indicateurs de suivi qualitatifs pourront également être proposés. La méthodologie utilisée pour définir et recueillir ces indicateurs sera explicitée dans le dossier de candidature.

Une évaluation intermédiaire de la mise en œuvre du programme personnalisé de l'après-cancer sera réalisée après une première période de 12 mois. L'évaluation globale de cet appel à projets sera réalisée à l'issue des 18 mois d'expérimentation.

Par ailleurs, les établissements engagés dans l'expérimentation s'engagent à :

- participer à une réunion de synthèse annuelle permettant de faire le bilan des projets et de valider le contenu du programme personnalisé de l'après-cancer ;
- fournir une synthèse des données collectées à l'issue de l'expérimentation (données socio-démographiques, données sur la pathologie et ses traitements, bilan des éventuelles séquelles, données sur la qualité de vie...).

## **V. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT**

Cet appel à projets, d'un montant total de 1 million d'euros, est consacré à l'expérimentation du programme personnalisé de l'après-cancer des personnes traitées pour un cancer dans l'enfance ou l'adolescence.

Le financement est attribué pour une période de 18 mois et permet de financer de l'équipement, des dépenses de fonctionnement et le personnel nécessaire à la réussite du projet.

Le financement sera apporté sous forme d'une subvention dans le cadre d'une convention entre l'INCa et l'organisme gestionnaire désigné dans le dossier de candidature.

Cet appel à projets devrait permettre de financer 5 à 7 projets.

## VI. CALENDRIER PREVISIONNEL DE L'APPEL A PROJETS

<b>Date de lancement de l'appel à projets :</b>	<b>22 décembre 2010</b>
<b>Date limite de soumission du dossier de candidature</b>	1. Soumission en ligne du dossier complet <b>1<sup>er</sup> mars 2011</b>
	2. envoi papier (2 originaux) : -courrier postal à l'INCa le cachet de la poste faisant foi ; - ou livraison sur place aux heures de bureau à l'adresse de l'INCa :  Institut National du Cancer AAP Suivi à long terme 2011 52 Avenue André Morizet 92513 Boulogne Billancourt Cedex <b>1<sup>er</sup> mars 2011</b>
<b>Date prévisionnelle de publication des résultats :</b>	<b>avril 2011</b>
<b>Lancement de l'expérimentation :</b>	<b>juin 2011</b>
<b>Finalisation de l'expérimentation :</b>	<b>décembre 2012</b>
<b>Evaluation finale de l'expérimentation :</b>	<b>1<sup>er</sup> trimestre 2013</b>

## VII. MODALITES DE SOUMISSION

### Procédure de soumission en ligne

**Adresse unique pour l'appel à projets :** <http://www.e-cancer.fr/aap/SLT2011>

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

- l'identification du candidat (nom, prénom et email),
- l'identification du projet (ARS et DRCI de référence, titre, durée, montant, mots clefs et le résumé) ;
- le dépôt par téléchargement du document demandé sous format Word.

### Dossier de candidature

Le dossier de candidature devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.

Le dossier complet est soumis sous format électronique et sous format papier.

Les deux formats sont identiques excepté les signatures qui ne sont exigées qu'en version originale papier.

- **Format électronique**

Il doit être transmis par téléchargement en ligne.

La taille du fichier Word complet ne doit pas excéder 4 Mo. Attention pas de format PDF

- **Format papier**

Le dossier en deux exemplaires dûment signés par les personnes responsables et envoyés à l'adresse indiquée ci-dessus.

**Une copie du dossier de candidature devra être transmise à l'Agence Régionale de Santé**

## **VIII. PUBLICATION DES RESULTATS**

Les résultats seront publiés sur le site internet de l'INCa.

Ils seront communiqués par écrit aux coordonnateurs de projets avec copie adressée aux ARS. Ils seront également notifiés aux représentants légaux des établissements gestionnaires des fonds.

## **IX. CONTACT**

Pour toute information sur cet appel à projets, vous pouvez contacter :

**Laurence HUE**

Mail : [lhue@institutcancer.fr](mailto:lhue@institutcancer.fr)

## Annexe I : Modalités de suivi proposées par le Children's Oncology Group<sup>10</sup>

MODEL	ADVANTAGES	DISADVANTAGES
<p><b>YOUNG ADULT TRANSITION: Adult Oncology-Directed Care</b> Adult oncologist in the cancer center or community provides LTFU care</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Specialized oncology-focused care</li> <li>May be more convenient for patient (if in local community)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provider attention may be distracted by acuity of on-therapy patients</li> <li>Illness (not wellness) focus</li> <li>Potential lack of provider interest in or knowledge of late effects</li> <li>Relapse-focused follow-up rather than risk-adapted screening and health promotion focus</li> <li>Research may be difficult to coordinate</li> </ul>
<p><b>COMMUNITY-BASED CARE:</b> The pediatrician, family practice physician, advanced practice nurse, or internist within the community handles LTFU</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Promotes independence and reintegrates survivor into primary care</li> <li>Wellness focus</li> <li>Convenience for survivor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limited provider knowledge and training regarding late effects and risk-based screening (particularly relevant for survivors with more significant exposures)</li> <li>Provider may lack time to devote to complex physical and psychosocial needs of survivors</li> <li>Lack of sub-specialist resources with survivorship expertise</li> <li>Requires survivor to know risks and advocate for their own needs</li> <li>Difficult to coordinate research</li> <li>Difficult to update survivors regarding new information as it becomes available</li> </ul>
<p><b>COMBINED APPROACH: (Consultative Model)</b> Initial follow-up in cancer center-based program with transition to community-based PCP; ongoing interaction with cancer center as needed or at request of PCP</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allows for partnership between oncologist and primary care provider</li> <li>Cancer center is always available as a resource</li> <li>Access to cancer center network of specialists</li> <li>Enhances local provider knowledge of late effects</li> <li>Encourages PCP utilization of published screening guidelines for survivors</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCP not an expert on childhood cancer late effects or issues</li> <li>Difficult to keep PCPs up-to-date on new information as it becomes available</li> <li>Initial transition may be difficult for survivor</li> <li>May not be well-suited for survivors with more complex follow-up requirements</li> <li>Potential loss of patient for research initiatives</li> </ul>
<p><b>NEED-BASED CARE:</b> Type and intensity ("level") of follow-up care determined by intensity of cancer treatment that survivor received</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allows for more equitable distribution of healthcare resources (survivors with greatest need receive most intensive follow-up care)</li> <li>May be more convenient for lower-risk survivors (follow-up for most survivors is by mail, phone, or with PCP in local community)</li> <li>Encourages involvement of primary care providers in long-term follow-up</li> <li>Promotes continued contact with patients, potentially enhancing research efforts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCP not an expert on childhood cancer late effects or issues</li> <li>Difficult to keep PCPs up-to-date on new information as it becomes available</li> <li>Survivors triaged to lower levels of care do not receive care from late effects expertise</li> </ul>

<sup>10</sup> Establishing and enhancing services for childhood cancer survivors, Children's oncology group, 2007

Annexe II : Indicateurs quantitatifs de suivi de l'expérimentation (recueil trimestriel)

	Libellé de l'indicateur	Numérateur	Dénominateur
1	Accès des patients à un PPAC	Nombre de patients ayant bénéficié d'un PPAC comportant les 8 items détaillés dans l'AAP (cf. page 5 et 6)	Nombre de patients inclus dans l'expérimentation à la date du recueil
2	Nombre moyen de professionnels, hospitaliers ou libéraux assurant la mise en œuvre du PPAC <i>(Ils seront listés)</i>	Somme du nombre de professionnels assurant la mise en œuvre de chaque PPAC	Nombre de PPAC élaborés
3	<u>Volet clinique du PPAC</u> : Accès à une stratégie de préservation de la fertilité	Nombre de patients ayant bénéficié d'une stratégie de préservation de la fertilité	Nombre de patients inclus dans l'expérimentation à la date du recueil et pour lesquels des risques de troubles de la fertilité ont été identifiés.
4	<u>Volet psychosocial du PPAC</u> : Accès à un accompagnement à l'insertion professionnelle	Nombre de patients ayant bénéficié d'un accompagnement dans le cadre de leur insertion professionnelle	Nombre de patients inclus dans l'expérimentation à la date du recueil, en situation d'entrée dans la vie active
5	Autre indicateur spécifique au projet	A définir	A définir
6	Autre indicateur spécifique au projet	A définir	A définir

N.B : Des indicateurs de suivi qualitatifs pourront être proposés. La méthodologie précise pour définir et recueillir ces indicateurs qualitatifs et quantitatifs devra être explicitée.