



APPEL A CANDIDATURES 2012

Labellisation de Sites de Recherche Intégrée sur le Cancer - SIRIC - Programme 2011-2013



Action 1.1

Date limite de réception des candidatures : 12 décembre 2011

Sommaire

1	<i>Contexte et objectifs de l'appel à candidatures</i>	4
1.1	Contexte	4
1.2	Objectifs	4
2	<i>Critères d'éligibilité et pré-requis</i>	5
2.1	Organismes éligibles	5
2.2	Pré-requis	5
3	<i>Cahier des charges scientifique et organisationnel</i>	6
3.1	Cohérence dans l'intégration des thèmes de recherche	6
3.2	Programmation de recherche intégrée	7
3.3	Capacité à réagir à l'émergence de nouveaux concepts et à les intégrer dans les programmes de recherche	7
3.4	Organisation et management des activités du SIRIC	7
3.5	Capacité de mobilisation sur les objectifs transversaux du Plan Cancer	8
3.6	Initiation et développement de collaborations nationales et internationales	8
3.7	Engagement à valoriser les résultats de la recherche avec les partenaires du développement économique	8
3.8	Capacité à diffuser des nouvelles connaissances et pratiques vers les professionnels et les patients	9
4	<i>Conditions de recevabilité des dossiers</i>	9
5	<i>Modalités d'examen des candidatures</i>	9
5.1	Présentation du dossier de candidature	9
5.2	Procédure d'évaluation	10
6	<i>Décision de labellisation</i>	11
7	<i>Dispositions générales pour le financement</i>	11
8	<i>Calendrier de l'appel à candidatures</i>	12
9	<i>Modalités de soumission</i>	12
10	<i>Contacts</i>	12

La performance et la visibilité internationale de la Cancérologie française se sont affirmées avec le premier Plan Cancer, notamment grâce à la puissante mobilisation des communautés médicales et scientifiques. L'oncologie est devenue la deuxième thématique bio-médicale, en nombre de publications et qualité d'impact en 2008¹, alors qu'elle n'apparaissait pas dans les 10 premières disciplines scientifiques cinq ans auparavant.

Le plan cancer 2009-2011 annoncé par le président de la République en Novembre 2009, porte parmi ses objectifs « phares » à atteindre en 2013, l'intégration de la recherche médicale, scientifique et sociétale sur des sites autour de programmes communs et collaboratifs. Cette intégration doit conduire au dépassement des avancées disciplinaires sectorielles, par la création de convergences dans la production de connaissances et la transmission de nouvelles pratiques au bénéfice de la lutte contre le cancer.

Cet objectif nouveau se traduira par et la labellisation par l'Institut national du cancer d'au moins 5 sites hospitaliers de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC) au sein desquels seront organisés des programmes interdisciplinaires de recherche cognitive et de diffusion des connaissances et des pratiques. Ces programmes reposeront sur une masse critique de chercheurs et de ressources présentes sur le site et son environnement, et bénéficieront d'expertises fédérées par l'Université, les cancéropôles et les opérateurs de recherche regroupés au sein de l'AVIESAN.

La recherche intégrée sur le cancer réalisée au sein des SIRIC devra être particulièrement lisible afin :

- 1) de privilégier la cohérence des programmes scientifiques,
- 2) de donner une visibilité internationale aux choix guidés par l'excellence,
- 3) de permettre leur mobilisation par l'Institut national du Cancer sur des sujets de santé publique, de recherche et de qualité des soins dans leurs domaines d'expertises.

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 **et par une politique de sites de recherche pluridisciplinaires labellisés.**

La structuration de cette approche repose : d'une part 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) ; **d'autre part sur une politique compétitive de labellisation de sites de recherche pluridisciplinaires où les différentes dimensions de la recherche sont associées (fondamentale, clinique, santé publique, épidémiologie, sciences humaines et sociales) et où les masses critiques nécessaires de médecins, malades, chercheurs, sont engagées dans les contraintes – notamment de compétitivité et d'assurance qualité – de la recherche translationnelle.**

¹ Après la Biochimie et Biologie Moléculaire. In Rapport juillet 2009 de la Cellule Bibliométrie INSERM

1 Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

1.1 Contexte

Depuis 2003, la France a fait le choix d'un engagement dans la lutte contre le cancer mise au niveau de priorité nationale de santé publique et traduite par deux plans présidentiels lancés successivement en 2003 et 2009.

Dans le domaine de la Recherche et de l'Innovation, les acquis du premier Plan résident principalement dans une mobilisation de la communauté scientifique et médicale au sein de projets de recherche fondamentale, clinique, épidémiologique et sociale, et dans le soutien au développement d'une recherche translationnelle et pluridisciplinaire. La création des canceropôles a contribué au décloisonnement institutionnel et disciplinaire dans des espaces régionaux ou interrégionaux.

Le Plan Cancer 2009-2013 s'inscrit dans la continuité du précédent, en capitalisant sur ses acquis et en s'engageant dans des voies nouvelles qui privilégient les dimensions transversales et sociétales dans la prise en charge du cancer.

La réalisation de cette transversalité passe par une étape nouvelle de structuration permettant d'optimiser les conditions d'une recherche intégrée, fondée sur la transdisciplinarité et la diffusion des connaissances, et articulée sur des interfaces directes avec les professionnels et les patients.

La mesure 1 du Plan Cancer 2009-2013 doit répondre à ce double objectif d'intégration et de diffusion en identifiant et en soutenant des sites hospitaliers organisés pour concentrer leurs forces médicales, scientifiques et technologiques sur des programmes de recherche intégrée et sur la transmission des connaissances issues de la recherche au bénéfice des patients.

Le présent appel à candidatures constitue le cahier des charges spécifique à la labellisation des sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC).

Les étapes de candidature et de labellisation seront proposées chaque année, dans le cadre d'un appel à candidatures identique à celui-ci, jusqu'à la labellisation d'au moins 5 SIRIC d'ici 2013.

1.2 Objectifs

L'objectif de cet appel à candidatures est de labelliser des sites de recherche intégrée sur le cancer dont la mission sera double :

1- Elaborer et conduire des programmes de recherche intégrée :

L'intégration de la recherche se définit par le partage des questions et objectifs de recherche entre les différentes disciplines (clinique, biologique, technologique, épidémiologique, sciences humaines, économiques et sociales et santé publique) afin d'élaborer en commun des programmes synergiques dont la finalité ultime est une meilleure prise en charge des cancers.

2- Assurer la diffusion des résultats de la recherche :

La diffusion s'entend comme la capacité à communiquer les résultats de la recherche et à assurer des interfaces avec les acteurs de la prise en charge du cancer pour transférer les nouvelles connaissances en pratiques et en innovations accessibles dans les meilleurs délais aux patients.

La labellisation des SIRIC repose d'une part sur des critères d'éligibilité et des pré-requis, et d'autre part sur un cahier des charges scientifique et organisationnel permettant la réalisation des objectifs attendus.

La labellisation par l'INCa s'inscrit dans le champ d'application de la procédure générique d'identification d'organisations œuvrant dans le domaine du cancer adoptée par son conseil d'administration, conformément à l'article D. 1415-1-8, 5° du code de santé publique.

2 Critères d'éligibilité et pré-requis

2.1 Organismes éligibles

Sont éligibles au titre du présent appel à candidatures :

- les établissements de santé hospitalo-universitaires (CHU et CLCC).
Ces établissements doivent être autorisés d'une part, à traiter des patients en cancérologie (chimiothérapie et chirurgie et radiothérapie) et d'autre part, à mener des recherches biomédicales aux termes de l'article L1121-13 du code de santé publique.
- 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 et chirurgie et radiothérapie) et, à mener des recherches biomédicales aux termes de l'article L1121-13 du code de santé publique.
En outre, l'activité de recherche de ces membres doit relever exclusivement d'une activité de recherche publique non économique à l'instar des CHU et des CLCC.

2.2 Pré-requis

L'établissement candidat concentre sur un même site géographique une file active importante de patients, une masse critique de professionnels dédiés à la recherche clinique, la recherche en biologie, la recherche en épidémiologie, SHS et santé publique et au développement technologique. Il dispose d'infrastructures et de ressources pour la recherche. Les équipes de recherche implantées sur le site ont démontré leur capacité de production de nouvelles connaissances et de transfert au bénéfice de la prise en charge du cancer.

L'établissement candidat justifie d'une dynamique d'interface entre soins et recherche consolidée par son rattachement à une ou plusieurs université (s) référente (s).

Pour enrichir ses expertises, l'établissement candidat est en mesure de s'adjoindre des compétences apportées par des établissements partenaires. Les équipes des établissements partenaires (établissements de santé, université(s) de référence, organismes de recherche...) se situent dans la proximité géographique de l'établissement candidat. Elles doivent démontrer leur

valeur ajoutée au projet de production scientifique interdisciplinaire du site et leur engagement à adhérer aux règles de fonctionnement d'un consortium piloté par l'établissement candidat. Un accord de consortium devra être établi entre l'établissement candidat et les établissements partenaires et être transmis à l'INCa dans un délai d'un an à compter de sa labellisation.

Pour assurer ses missions de diffusion, l'établissement candidat est en mesure de proposer des relations avec des réseaux de professionnels de santé allant des oncologues praticiens dans les établissements de santé jusqu'aux médecins généralistes, avec des associations de patients et de soignants et avec toute autre structure pertinente dans son environnement géographique. Ces relations devront être consolidées ou développées afin que les projets, connaissances et avancées scientifiques et technologiques produites par le SIRIC puissent bénéficier à tous.

3 Cahier des charges scientifique et organisationnel

La vocation d'un SIRIC est de permettre un saut qualitatif et quantitatif dans l'organisation de la recherche, dans la production de connaissances, dans le transfert de l'innovation vers les pratiques et l'organisation des soins, et dans la diffusion des acquisitions nouvelles à l'ensemble des bénéficiaires potentiels.

Le projet devra répondre aux huit éléments de performance ci-après définis.

3.1 Cohérence dans l'intégration des thèmes de recherche

Les thématiques de recherche intégrée réalisées dans les SIRIC devront être pertinentes et cohérentes afin de leur donner une visibilité internationale, et de permettre la mobilisation du site par l'INCa et les tutelles pour le pilotage d'actions de recherche, de santé publique, et de qualité des soins dans leurs domaines thématiques, notamment dans le cadre des objectifs prioritaires du Plan Cancer 2009-2013.

Les équipes de recherche du SIRIC devront démontrer leur complémentarité et leur cohérence, le continuum de la recherche fondamentale vers les applications et vers la diffusion des innovations, la pertinence des plateformes avec lesquelles elles travaillent, ainsi que l'adéquation avec les principales activités de soins de l'établissement. La mise en perspective de l'ensemble de ces éléments justifiera leur aptitude à développer des programmes communs transdisciplinaires de recherche intégrée.

La cohérence thématique des domaines de recherche peut être construite autour d'une ou plusieurs pathologies cancéreuses² ou être guidée par des problématiques transversales³.

Il appartient aux établissements candidats de formuler et de justifier la cohérence des thématiques de recherche.

² Cancers hématologiques, cancers du sein, cancers digestifs etc.

³ Processus métastatique, immunologie, génétique, angiogenèse...

3.2 Programmation de recherche intégrée

Une recherche intégrée transdisciplinaire est conduite dans le cadre des programmes, conçus dès leur émergence par l'ensemble des équipes scientifiques et médicales concernées, autour d'une problématique identifiée comme prioritaire, compte tenu à la fois de sa pertinence en termes de biologie- santé et des compétences réunies sur le SIRIC.

La construction du programme est inspirée par les échanges et la mise en commun d'approches conceptuelles et méthodologiques de chaque discipline.

Le programme est élaboré conjointement par les experts des différentes disciplines qui définiront une démarche synergique et des objectifs communs couvrant la production de nouvelles connaissances et leur traduction et diffusion en progrès technologiques, médicaux, et sociétaux.

La légitimité scientifique et l'investissement effectif de l'ensemble des participants au programme, ainsi que l'engagement et la reconnaissance du responsable du programme sont des conditions cruciales pour le succès de la conduite du programme.

Les programmes définis par les SIRIC seront déclinés en projets soumis à la compétition des appels à projets récurrents de l'INCa et le cas échéant des autres agences et institutions de financement nationales et internationales.

3.3 Capacité à réagir à l'émergence de nouveaux concepts et à les intégrer dans les programmes de recherche

Un des atouts des SIRIC doit être leur réactivité face à l'émergence de nouveaux concepts scientifiques issus, soit des équipes du site, soit de la communauté scientifique, et à les intégrer aux programmes de recherche. Des initiatives originales pourront être testées rapidement et financées par le SIRIC avant d'être soumises pour financement par l'INCa.

De même, le développement de nouvelles approches technologiques suscitées au cours du déroulement d'un programme intégré, doit être pris en compte dans la réactivité du SIRIC.

Le processus de sélection des initiatives émergentes et d'attribution des financements relève de l'organisation managériale du SIRIC.

3.4 Organisation et management des activités du SIRIC

L'expérience des sites analogues à l'étranger, notamment les *Comprehensive Cancer Centers du NCI*⁴ aux USA, démontre que la réalisation des programmes de recherche intégrée et leur succès sont intrinsèquement dépendants de la qualité de l'organisation et du management.

Le SIRIC est individualisé au sein de l'établissement candidat qui l'héberge et l'atteinte de ses objectifs nécessite une politique de management dédiée.

⁴ http://cancercenters.cancer.gov/documents/CCSG_IGuide9_08.pdf

L'organisation du SIRIC repose sur un directeur dont l'autorité est légitimée par des compétences scientifiques et managériales et déléguée par l'établissement candidat.

Le directeur conçoit l'organisation des activités du SIRIC en s'appuyant d'une part sur des responsables scientifiques de programmes, et d'autre part sur une équipe de management qui met en œuvre les actions de coordination, d'animation et d'administration du SIRIC.

L'investissement attendu du directeur et des responsables de programmes, depuis les programmes de recherche intégrée jusqu'aux actions de diffusion, est crucial pour la réalisation des objectifs. La définition des instances décisionnelles et des modalités d'intervention de ces instances sont essentielles pour permettre la réactivité et la crédibilité du SIRIC.

3.5 Capacité de mobilisation sur les objectifs transversaux du Plan Cancer

L'appropriation des objectifs transversaux du Plan Cancer est considérée comme un élément essentiel de la contribution des SIRIC à la réalisation des objectifs du Plan. Ceci se traduira par l'engagement de l'établissement candidat à mener des actions qui contribuent d'une part, à la compréhension et à la réduction des inégalités de santé et d'autre part, à l'analyse et la prise en compte des facteurs de risques comportementaux et environnementaux. Les SIRIC pourront s'appuyer sur les cancérôpôles dont l'un des objectifs est d'animer et de développer, à l'échelle régionale, les programmes de recherche sur les déterminants des inégalités.

3.6 Initiation et développement de collaborations nationales et internationales

Les SIRIC doivent être en capacité de coordonner des programmes multicentriques nationaux (avec les autres sites) et internationaux et attirer dans ces programmes, notamment en recherche clinique, des équipes des établissements de santé partenaires.

La visibilité internationale des sites doit générer une attractivité et un investissement dans des partenariats internationaux dans tous les champs d'activité couverts par le site, depuis la recherche jusqu'aux programmes de diffusion des connaissances. Les collaborations existantes ou anticipées engageront le site dans des programmes européens et/ou des partenariats multilatéraux avec des structures d'envergure analogue.

3.7 Engagement à valoriser les résultats de la recherche avec les partenaires du développement économique

La valorisation des résultats de la recherche en innovations diagnostiques ou thérapeutiques fait partie de la vocation d'un SIRIC à favoriser le transfert des connaissances et des pratiques. Celui-ci doit ainsi être très réactif face aux opportunités issues des programmes de recherche. Un partenariat bien défini et des modalités de suivi des résultats produits doivent être mis en place avec la structure de valorisation la mieux adaptée aux besoins du site.

Par ailleurs le site doit démontrer une capacité à développer des partenariats scientifiques avec le secteur industriel, entreprises de Biotechnologie, Sociétés Pharmaceutiques, Sociétés technologiques spécialisées dans l'instrumentation médicale et scientifique, par une offre de compétences pluridisciplinaires et une assurance qualité validée, permettant des études d'évaluation précoce de nouveaux « outils » de criblage, diagnostic et traitement. L'existence de tels partenariats conditionne la capacité des sites à concrétiser leur activité de transfert visant à

accélérer la diffusion des nouvelles connaissances et pratiques vers les professionnels et les patients.

3.8 Capacité à diffuser des nouvelles connaissances et pratiques vers les professionnels et les patients

La diffusion vers les professionnels relève d'une organisation entre le SIRIC et les établissements partenaires et les réseaux de soignants hospitaliers et de ville, permettant dans les meilleurs délais la diffusion d'informations sur les nouvelles connaissances et de formations aux nouvelles pratiques. La spécificité du Site est de pouvoir couvrir un large spectre de domaines résultant de la recherche intégrée : pratiques de dépistage précoce, nouveaux tests diagnostics, pronostics, traitements et protocoles thérapeutiques innovants, implications en termes de qualité de vie, d'observance ou de réduction des inégalités.

L'interface avec les patients et les publics, engage le site à programmer des échanges, rencontres et tout type d'action de rapprochement et de dialogue autour de l'expérience du cancer et des progrès réalisés ou espérés, avant, pendant et après la maladie. Le Site doit également être le porteur, le relais ou le partenaire des campagnes d'information, sur la prévention, les dépistages et les soins, programmées par les tutelles nationales et régionales.

4 Conditions de recevabilité des dossiers

Pour être recevable :

- L'évaluation étant internationale, il est recommandé de produire le dossier de candidature en anglais.
- Le dossier de candidature, disponible sur le site de l'INCa, doit être **complet**, soumis sous forme électronique au format demandé et sous forme papier, **dûment signé** par l'établissement candidat et les établissements partenaires, il doit respecter le délai de dépôt du dossier et doit être composé des éléments requis.

5 Modalités d'examen des candidatures

5.1 Présentation du dossier de candidature

Les candidatures seront évaluées sur les éléments de performance spécifiés dans la section 3, intégrés aux différents chapitres du dossier de candidature.

5.1.1 Présentation de la candidature

Atouts médicaux et scientifiques de l'établissement candidat et des établissements partenaires ; arguments stratégiques généraux pour la labellisation d'un SIRIC.

5.1.2 Présentation du potentiel médical, scientifique et technologique du SIRIC

Descriptif des activités médicales et de recherche, des ressources et infrastructures.
Mise en valeur des relations soins / recherche, des antécédents de collaborations interdisciplinaires et multicentriques.

5.1.3 Programmes de recherche intégrée

Présentation générale de la programmation scientifique du SIRIC et descriptif de chacun des programmes de recherche intégrée : objectifs, stratégie, organisation et conduite des programmes, personnels et infrastructures mobilisés.

5.1.4 Programmes de collaborations nationales et internationales

Atouts et stratégie pour le développement de collaborations nationales et internationales.

5.1.5 Partenariats industriels et valorisation

Atouts et stratégie pour l'établissement de partenariats industriels et organisation du partenariat avec une structure de valorisation.

5.1.6 Programmes de diffusion des connaissances et des pratiques

Organisation des programmes de diffusion vers les professionnels de la prise en charge du cancer et des programmes d'interface avec les patients et les publics.

5.1.7 Organisation et management des activités du SIRIC

Direction, organisation administrative et managériale et organisation scientifique.

5.1.8 Budget prévisionnel de fonctionnement du SIRIC

Budget établi sur 5 ans indiquant le coût complet par activité et le montant demandé à l'INCa.

5.2 Procédure d'évaluation

Les candidatures seront examinées par un comité d'experts internationaux sur la base de critères d'évaluation correspondant aux descriptifs des pré-requis et des éléments de performance à mettre en œuvre par les SIRIC.

Un avis motivé sera rendu sur chaque dossier par le comité d'experts et sera transmis au Président de l'INCa.

Les étapes de candidature et de labellisation seront proposées chaque année, dans le cadre d'un appel à candidatures identique à celui-ci, jusqu'à la labellisation d'au moins 5 SIRIC d'ici 2013.

6 Décision de labellisation

- **Notification de la décision**

Le président de l'INCa notifie à l'établissement candidat la décision de labellisation par lettre recommandée avec accusé de réception.

- **Publication et diffusion**

La décision de labellisation sera publiée sur le bulletin officiel « Santé - Protection sociale - Solidarité » et diffusée sur le site internet de l'INCa.

- **Suivi**

Les SIRIC labellisés devront transmettre un rapport d'activité périodique à l'INCa. Un rapport détaillé sera fourni à mi-parcours de la période de labellisation, soit au bout de 30 mois et adressé aux membres du comité d'expertise qui fourniront un avis sur l'état d'avancement du SIRIC et des recommandations pour sa poursuite.

- **Durée et renouvellement**

La labellisation est prononcée pour une durée de 5 ans.

Au terme de ces 5 ans, le SIRIC pourra postuler pour le renouvellement de sa labellisation.

7 Dispositions générales pour le financement

Les financements alloués (par la DGOS et par l'INCa) feront l'objet d'une convention entre l'INCa et l'établissement candidat.

Les budgets affectés (de 1 à 2 millions d'euros par an) seront basés sur la taille du site, l'importance des programmes et des infrastructures.

- **Objet des financements**

Tous moyens nécessaires au SIRIC pour optimiser l'organisation et le fonctionnement de ses activités :

- Management, administration et coordination dédiées aux activités internes et externes du SIRIC ;
- Ressources biologiques, technologiques et services communs ;
- Soutien à l'émergence de programmes scientifiques et technologiques ;

- **Règles d'utilisation des financements**

- Sous la responsabilité du Directeur du SIRIC ;
- Prise en compte des recommandations établies par le comité d'expertise du SIRIC ;
- Traçabilité des financements suivie par un rapport financier annuel ;

8 Calendrier de l'appel à candidatures

Date limite d'envoi des dossiers : 12 décembre 2011

Publication des résultats : juin 2012

9 Modalités de soumission

Le dossier de candidature (*à télécharger*) est disponible sur le site internet de l'INCa :

www.e-cancer.fr/aap/siric12

Le dossier devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'examen des candidatures y compris les documents complémentaires.

La version électronique et la version papier devront être identiques, les signatures des engagements ne sont exigées que sur la version papier.

Il devra être transmis :

⇒ **Par courriel** à l'adresse suivante au plus tard le 12 décembre 2011:

siric2012@institutcancer.fr

ET

⇒ **Par courrier postal**, au plus tard le 12 décembre 2011, le cachet de la poste faisant foi (1 original et 1 copie non reliée) à l'adresse suivante :

Institut national du cancer
SIRIC 2012
52 avenue André Morizet
92 513 Boulogne-Billancourt Cedex

10 Contacts

Pour tout renseignement scientifique ou technique s'adresser à :

siric2012@institutcancer.fr