



APPEL A PROJETS 2009

Renforcement de l'organisation de l'anatomie et cytologie pathologiques pour une approche coordonnée et multidisciplinaire des analyses moléculaires des cancers

Date limite d'envoi du dossier : 20 avril 2009

SOMMAIRE

1- CONTEXTE DE L'APPEL A PROJETS	3
2. CHAMP ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS	4
3. MODALITES DE PARTICIPATION	5
4. CRITERES D'ELIGIBILITE ET D'EVALUATION DES PROJETS	5
5. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT	6
6. CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS	7
7. MODALITES DE SOUMISSION	7
8. PUBLICATIONS DES RESULTATS	8
9. CONTACT	8

1- CONTEXTE DE L'APPEL A PROJETS

Institution publique autonome créée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'Institut National du Cancer (INCa) a une vocation d'Agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie. Il est chargé d'impulser et de coordonner la lutte contre le cancer en France, de mettre en œuvre une politique de recherche sur le cancer et de garantir aux malades l'égalité d'accès aux soins.

L'INCa intervient, notamment, pour stimuler une recherche en cancérologie innovante et accélérer le transfert entre la connaissance et la pratique de soins.

Le diagnostic anatomo-cyto-pathologique (ACP) identifie les 320 000 nouveaux cas de cancer par an en France et participe au suivi de ces patients. En déterminant non seulement le type de la lésion, mais aussi son stade d'extension et ses caractéristiques biologiques, son rôle est essentiel pour la prise en charge des soins en cancérologie et tout particulièrement déterminant dans le choix des traitements, qu'ils soient chirurgicaux ou médicamenteux.

La prise en charge des tissus tumoraux aboutit à un examen morphologique qui doit être au besoin complété par des analyses moléculaires à support morphologique ou non-morphologique, pour affiner le typage, donner accès à certains traitements ciblés ou suivre l'évolution de la maladie. L'immunohistochimie et l'hybridation in situ sont couramment pratiquées par les pathologistes et quelques structures d'ACP réalisent des techniques de PCR. Pour les examens qui ne peuvent pas être réalisés dans les structures d'ACP, les pathologistes ont recours à des structures spécialisées. C'est le cas des plates-formes de génétique moléculaire des cancers, soutenues par l'INCa et la DHOS, où les analyses moléculaires complémentaires sont réalisées sous la responsabilité d'un biologiste et/ou d'un pathologiste.

Le nombre d'examens moléculaires indispensable à la prise en charge des patients ne cesse d'augmenter. Cela implique d'échanger des échantillons tissulaires ou cellulaires de plus en plus nombreux et de partager des informations de plus en plus précises avant de les intégrer dans une démarche diagnostique propre puis commune. Cette maîtrise de l'intégration nécessite des liens permanents et structurés entre tous les acteurs à l'échelon des établissements, ainsi qu'à l'échelon territorial et régional. Les pathologistes jouent un rôle essentiel dans ce processus en étant impliqués à de nombreux niveaux comme la prescription des analyses, le contrôle de la qualité des prélèvements, l'analyse morphologique et moléculaire, l'intégration des données, la conservation des prélèvements...

Des progrès sont nécessaires dans plusieurs domaines :

- la participation pleine et entière des acteurs du secteur public et du secteur privé impliqués à toutes les étapes de ces examens (allant du préleveur à la RCP pour prise de décision thérapeutique découlant du résultat des examens),
- les interactions multidisciplinaires autour du diagnostic de la lésion et des examens complémentaires qui s'y rattachent,
- la qualité des échantillons traités par les plates-formes de génétique moléculaire des cancers,
- l'intégration des données issues de l'analyse moléculaire avec celles fournies par la morphologie ;
- les modalités de transmission des données, en interne et en externe, y compris pour intégration dans des travaux à visée épidémiologique.

Dans ce contexte, afin de contribuer à assurer aux patients un diagnostic, une prise en charge et un suivi de leur maladie dans des conditions de qualité, de sécurité et d'accès aux innovations, l'Institut National du Cancer lance un appel à projets visant à renforcer l'organisation de l'anatomie et cytologie pathologiques et développer une approche coordonnée et multidisciplinaire des analyses moléculaires des cancers. Dans le même temps, cet appel à projets devra permettre la participation à des expériences pilotes d'utilisation des données à des fins d'observation et de santé publique.

2. CHAMP ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

Cet appel à projets s'inscrit dans la logique de coopération des CHU et des CLCC portée par les pôles régionaux de cancérologie, dans une dynamique d'animation à mettre en place entre les structures d'anatomie et cytologie pathologiques, publiques et privées, de la région.

L'appel à projets s'adresse aux services d'ACP des établissements de santé auxquels est rattachée directement une plate-forme hospitalière de génétique moléculaire des cancers. Les services d'ACP ciblés peuvent être intégrés à la plateforme ou y être adossés.

Pour les pathologies tumorales où un examen moléculaire complémentaire est nécessaire, les services d'anatomie et cytologie pathologiques retenus dans le cadre de cet appel à projets :

- s'assureront de la qualité des échantillons soumis à une analyse moléculaire, y compris ceux provenant d'une structure d'ACP extérieure à leur établissement, en termes d'adéquation tissulaire et de préservation moléculaire ;
- mettront en place, en concertation avec l'ensemble des professionnels impliqués, des circuits optimaux en termes de fluidité, rapidité, fiabilité :
 - de la prescription d'un examen moléculaire, qu'elle soit interne ou externe à l'établissement,
 - de l'échantillon, qu'il soit interne ou externe à l'établissement,
 - des résultats, en interne et vers l'extérieur,Ils s'organiseront pour travailler en complémentarité, éviter les duplications entre équipes et autant que possible structurer une porte d'entrée unique pour les prélèvements extérieurs par type de test moléculaire ;
- animeront au niveau régional, avec l'ensemble des structures d'ACP publiques et privées, des actions d'information et de formation, pour favoriser la diffusion de bonnes pratiques de préparation des échantillons à visée moléculaire et des indications de prescription d'examen moléculaires ;
- travailleront en concertation avec les plates-formes de génétique moléculaire à l'intégration des données morphologiques et moléculaires afin de faciliter leur échange et leur circulation ;
- s'engageront à participer à des expériences pilotes de transmission de données anatomopathologiques correspondant aux éléments minimums définis par l'INCa, que ces données fassent ou non l'objet d'une analyse moléculaire complémentaire.

A titre d'exemple, compte tenu de l'importance de l'identification du phénotype tumoral MSI dans les tumeurs colorectales comme critère d'indication d'une recherche de mutation constitutionnelle

des gènes *MMR*¹, les actions menées dans le cadre de cet appel à projets devront assurer que cette analyse est effectuée pour l'ensemble des patients présentant les critères d'indication.

3. MODALITES DE PARTICIPATION

- Les services d'ACP appartiennent aux établissements de santé auxquels est directement rattachée une plateforme hospitalière de génétique moléculaire des cancers soutenue par l'INCa et la DHOS
- Le CHU et le CLCC, lorsqu'ils sont situés dans une même région, doivent impérativement déposer un projet conjoint.
- Pour chaque projet soumis, les services d'ACP participants désigneront un **coordonnateur du projet** et un organisme gestionnaire, destinataire des financements. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur du projet s'assure de la mise en place des modalités de la collaboration entre les services d'ACP participant au projet, de la production des documents requis (rapports et bilans scientifiques), 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.
- **L'organisme gestionnaire** est contractuellement responsable devant l'INCa de l'avancement du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans la convention, et du reversement des fonds aux services d'ACP participants.
- Dans la mesure où le projet implique plusieurs services d'ACP appartenant à des organismes différents et bénéficiant d'une partie des fonds attribués, l'organisme gestionnaire, signataire de la convention doit être doté d'un comptable public.

4. CRITERES D'ELIGIBILITE ET D'EVALUATION DES PROJETS

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

4.1 CRITERES D'ELIGIBILITE DES PROJETS

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

1. Le dossier de candidature doit être dûment complété et comprendre les documents requis, et respecter les modalités de soumission figurant au § 7 ;
2. Le projet doit répondre aux objectifs du présent appel à projets et tenir compte des champs identifiés ;
3. Les services d'ACP doivent être éligibles au sens du § 3 ;
4. Un calendrier des étapes-clés devra être présenté tenant compte du financement attribué pour une période de 12 mois.

¹ Rapport sur l'estimation des besoins de la population pour les 10 années à venir en termes d'accès aux consultations et aux tests d'oncogénétique (www.e-cancer.fr)

4.2 CRITERES D'EVALUATION DU PROJET

4.2.1 Qualités du projet

- Complémentarité des différents services d'anatomie et cytologie pathologiques associés au projet ;
- Qualité des différents circuits mis en place : qualité et efficience des liens avec les structures d'anatomie et cytologie pathologiques extérieures, la plate-forme de génétique moléculaire, les cliniciens prescripteurs, les préleveurs, les tumorothèques labellisées et les laboratoires de recherche ;
- Actions d'assurance qualité mises en place ;
- Actions menées pour la structuration des données anatomopathologiques et moléculaires ;
- Impact dans la prise en charge des patients.

4.2.2 Faisabilité

- Adéquation entre les ressources humaines, l'environnement technologique et sanitaire,
- Crédibilité et justification du financement demandé.

5. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT

Le financement est attribué pour une durée de 12 mois. Cette action pourra être éventuellement poursuivie en fonction du reporting et des résultats obtenus.

La subvention pourra financer :

- de l'équipement inférieur à 150 K Euros TTC,²
- du fonctionnement et divers consommables,
- le recrutement d'ingénieurs, de techniciens, de qualitiens, d'ARCs ou d'autres professionnels, et
- les personnels des organismes bénéficiaires des fonds affectés au projet à l'exclusion du personnel statutaire de la fonction publique (notamment état, hospitaliers et collectivités locales...).

La subvention devra prendre en compte le désarchivage des blocs (en dehors du désarchivage des blocs pour le test KRAS pris en charge dans le cadre de la subvention INCa 2008 attribuée aux plates-formes de génétique moléculaire).

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

Les frais de gestion s'élèvent au maximum à 4% du montant du financement alloué par l'INCa.

² Est considéré comme entrant dans la rubrique équipement tout matériel dépassant 500 Euros

Le financement attribué à chaque projet 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.

6. CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS

Date de lancement de l'appel à projets : **février 2009**

Date limite du dossier de candidature à l'INCa sous format électronique et sous format papier : **20 avril 2009**

Date prévisionnelle de publication des résultats: **juin 2009**

7. MODALITES DE SOUMISSION

Le dossier de candidature devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il comprend deux fichiers : un fichier Word et un fichier Excel annexe financière.

Les dossiers sont soumis sous forme électronique et sous forme papier devront comporter les mêmes éléments techniques et scientifiques.

Le dossier papier comprend obligatoirement l'engagement signé du représentant légal de l'organisme gestionnaire des fonds pour l'ensemble du projet et ceux des chefs de services impliqués.

Les dossiers devront être transmis sous forme papier **par voie postale** (le cachet de la poste faisant foi) en 3 exemplaires (1 original et 2 copies) au plus tard le 20 avril 2009 à l'adresse suivante :

Institut National du Cancer
Anapath 2009
Direction de la Qualité des Soins
52, avenue André Morizet
92513 Boulogne Billancourt CEDEX

Et **par courriel** à l'adresse suivante au plus tard le 20 avril 2009 :

anapath2009@institutcancer.fr

En outre, le coordonnateur du projet devra adresser une copie à l'ARH et au Cancéropôle de référence.

Par ailleurs et pour information, le dossier de candidature type est disponible sur le site de l'INCa

www.e-cancer.fr/

Le nom des fichiers envoyés par courriel, au format Word et Excel, doit impérativement se présenter sous la forme suivante :

anapath_nomducoordonnateurprojet.doc
anapath_nomducoordonnateurprojet.xls

La taille du dossier complet ne doit pas excéder 4 Mo

8. PUBLICATIONS DES RESULTATS

Les résultats seront publiés sur le site Internet de l'Institut National du Cancer.

Ils seront communiqués par écrit au coordonnateur du projet et une copie sera adressée aux ARH ainsi qu'aux représentants légaux des établissements gestionnaires des fonds.

9. CONTACT

Pour toute information de nature scientifique ou administrative contacter :

fnowak@institutcancer.fr