

PHRC 2012

Orientations de l'appel à projets national en cancérologie

Les éléments, ci-après, constituent des orientations et seront confirmés par la publication de l'instruction de la direction générale de l'offre de soins (DGOS)

« Instructions N° DGOS/PF4/2011/ SEPTEMBRE 2011 relatives au lancement des appels à projets 2012 »

La recherche clinique a pour définition la recherche effectuée chez l'homme et dont la finalité est l'amélioration de sa santé. Seuls sont éligibles au PHRC, les projets dont l'objet correspond à cette définition.

1. Les champs de l'appel à projets :

Les orientations de l'appel à projets « cancer » du PHRC 2012 ont été définies dans le contexte des préconisations du Plan cancer 2009-2013. Seront priorisés :

- La pertinence, le pragmatisme des questions posées et la simplification des essais : une attention particulière sera apportée aux aspects méthodologiques et à la faisabilité des essais;
- Les domaines touchant aux formes avancées des maladies tumorales, l'oncogériatrie et l'oncopédiatrie;
- Les grands essais fédérateurs pour lesquels la communauté médicale se sera mobilisée en permettant la participation et l'intégration la plus large possible sur le territoire national des équipes de cancérologie publique et privée, garantissant ainsi l'accès de l'ensemble de la population à l'excellence et au progrès médical;
- Les recherches explorant les inégalités de santé, en particulier les études transdisciplinaires visant une approche plus intégrative;
- 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).
- Des projets en collaboration avec des partenaires internationaux. Le PHRC ne finançant que la partie française de l'essai.

Par ailleurs seront examinés avec intérêt les essais portant sur les points suivants :

- Les associations médicamenteuses : entre plusieurs molécules ciblées ou entre molécules ciblées et chimiothérapie /ou radiothérapie;
- La validité clinique de techniques innovantes dans les domaines thérapeutiques ou diagnostiques;

- La réduction de la toxicité des traitements à moyen et long terme, son évaluation, en particulier chez les enfants et les adultes jeunes;
- Les soins palliatifs;
- Les méta-analyses portant sur des domaines où des questions de choix thérapeutiques controversés existent;
- Les essais coordonnés par de jeunes investigateurs désireux de développer une recherche clinique originale.

Les essais cliniques intégrant une étude ancillaire, touchant notamment aux domaines suivants sont encouragés :

- épidémiologie,
- sciences humaines et sociales,
- économie de la santé.

Par ailleurs, il est possible de demander un complément de financement pour un projet retenu dans le cadre d'un précédent appel à projets PHRC cancer. Pour être éligible, le projet devra avoir été mis en œuvre et démontrer que la courbe des inclusions est proche des prévisions initiales avec un taux qui ne pourra pas être inférieur à 60% de la cible. La justification scientifique et financière doit rester pertinente. Le promoteur devra donner un avis particulièrement motivé pour montrer en quoi le projet reste prioritaire. La présentation du budget demandé sera précisément détaillée et la justification de la demande financière complémentaire argumentée

Ne sont pas du domaine du PHRC 2012 :

- Les études de cohorte : ces études devront être soumises aux appels à projets lancés par l'INCa, en particulier l'appel à projets « sciences humaines et sociales, épidémiologie et santé publique » et les appels à projets de l'IRESP.
- La constitution d'une collection d'échantillons qui entre dans le champ des autres appels à projets de l'INCa.

2. Promotion des projets

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, en réalisant la transposition en droit interne des dispositions de la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001, a modifié considérablement les modalités d'autorisation et de mise en œuvre des recherches biomédicales (articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique).

L'attention des promoteurs est donc appelée sur le respect impératif des règles de promotion au sens des dispositions des articles L 1121-1 et suivants du code de la santé publique, telles qu'elles résultent de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 et des différents arrêtés ministériels publiés dans le prolongement de ce décret. Ces règles concernent notamment le régime d'autorisation des recherches biomédicales, les demandes d'avis sur les projets de recherche biomédicale adressées aux comités de protection des personnes, la mise en place d'un système de vigilance relatif à ces recherches et la mise en œuvre de mesures urgentes de sécurité.

Il appartient exclusivement aux établissements de santé, qui emploient les praticiens désignés en qualité d'investigateurs coordonnateurs, de se porter promoteurs des projets retenus dans le cadre du PHRC.

Par ailleurs, concernant les projets de recherche en cancérologie et selon les recommandations du Plan cancer (mesure 4.3), les projets doivent être relus par un comité de patients en articulation avec le comité de protection des personnes (CPP).

3. Procédure de soumission et de sélection des projets

La procédure de soumission se déroule en deux temps :

- 1- La première phase de la sélection s'appuie sur une lettre d'intention, déposée sur le site de soumission de l'INCa ;
- 2- Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif, après évaluation par le CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie), seront invitées à adresser leur projet définitif et complet rédigé en français et en anglais pour permettre l'expertise internationale. Le projet est transmis à l'INCa par la DRCI de référence de l'investigateur;

Les propositions sont obligatoirement élaborées à partir des formulaires spécifiques disponibles sur le site de l'INCa: <http://www.e-cancer.fr/aap/phrc12> à partir du 5 septembre 2011.

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts internationaux. Sur cette base, le CIR2C classe les projets. La sélection des projets à financer, proposée par l'INCa, est soumise pour validation finale au ministère de la santé.

4. Equipes participantes

Equipes hospitalières pouvant participer à un protocole PHRC ou STIC

- **Les équipes coordinatrices** : seules les équipes des CHU, Centres de Lutte Contre le Cancer et/ou relevant des DRCI nouvellement créés (cf. liste DRCI en annexe) sont invitées à coordonner un projet;
- **les équipes associées** (quel que soit le statut de leur établissement) doivent avoir une expérience des essais cliniques et un recrutement suffisant de malades.

5. Calendrier

| | PHRC |
|---|-----------------|
| soumission des lettres d'intention –site INCa | 13 octobre 2011 |
| résultats de la présélection | 5 décembre 2011 |
| envoi des dossiers finalisés – via DRCI | 23 janvier 2012 |
| Résultats finaux | Mai 2012 |

Concernant la transmission des dossiers via les DRCI, il convient de se référer à chaque calendrier spécifique.

6. Financement

Le financement du programme PHRC cancer relève exclusivement de crédits MERRI. Les crédits sont distribués sur 4 ans.

Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement promoteur. Cet établissement procèdera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.

7. Rôle des Groupes de Recherche Clinique :

Neuf groupes de recherche clinique (GRC) ont été mis en place par l'INCA (voir <http://www.e-cancer.fr/GRC>) en fonction des localisations tumorales les plus fréquentes: Digestive, Gynécologie, Hématologie lymphoïde, Hématologie myéloïde, Peau & tissus conjonctifs, Poumon & VADS, Sein, système nerveux & endocrinien, Urologie.

Les missions des GRC, qui répondent aux mesures du Plan cancer visant à soutenir la recherche clinique, se déclinent principalement autour de deux axes :

- en amont de la procédure de sélection : favoriser l'émergence de grands projets nationaux fédératifs, en particulier par une action auprès des groupes coopérateurs,
- en aval de la procédure de sélection : assurer un appui et un conseil dans l'accompagnement de certains projets. Cette action est conduite dans le respect des prérogatives des promoteurs qui pourront solliciter l'aide des GRC via l'INCa pour améliorer le recrutement de certains essais.

8. Suivi des projets sélectionnés et engagement des équipes sélectionnées

L'Institut s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant de diffuser les apports des innovations d'intérêt.

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le projet/protocole finalisé auquel elles adhèrent. Le coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement du projet tous les ans. Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, le coordonnateur s'engage à veiller à ce que les résultats du projet fassent l'objet d'une publication dans laquelle les contributions de l'INCa et de la DGOS seront mentionnées. Chaque coordonnateur s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement des projets. Le rapport final devra être impérativement transmis à l'INCa qui se réserve le droit de rendre public le document finalisé sur son site internet.

9. Contacts

Toutes les précisions et l'ensemble des documents concernant ce programme seront disponible sur le site internet de l'INCa à partir du 5 septembre (<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/phrc2012>).

Toutes informations peuvent être obtenues auprès de :

Annick Courtay - Institut National du Cancer - acourtay@institutcancer.fr - tel : 01 41 10 16 29

Ghizlane Delaval- Institut National du Cancer - gdelaval@institutcancer.fr - tel : 01 41 10 14 87

Annexe : Liste des délégations à la recherche clinique et à l'innovation

| Numero DRCI | Libelle région | Libelle département | Etablissements |
|-------------|----------------------|---------------------|---------------------------------------|
| 002 | Ile-de-France | Ville de Paris | AP - HP |
| 003 | Alsace | Bas-Rhin | HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG |
| 004 | Aquitaine | Gironde | CHU HOPITAUX DE BORDEAUX |
| 005 | Auvergne | Puy-de-Dôme | CHU DE CLERMONT-FERRAND |
| 006 | Basse-Normandie | Calvados | CHU COTE DE NACRE - CAEN |
| 007 | Bourgogne | Côte-d'Or | CHU DIJON |
| 008 | Bretagne | Finistère | CHRU DE BREST |
| 009 | Bretagne | Ille-et-vilaine | CHU DE RENNES |
| 010 | Centre | Indre-et-Loire | CHRU DE TOURS |
| 011 | Champagne-Ardenne | Marne | CHR DE REIMS |
| 012 | Franche-Comté | Doubs | CHU BESANCON |
| 013 | Haute-Normandie | Seine-Maritime | CHU ROUEN |
| 014 | Languedoc-Roussillon | Hérault | CHU MONTPELLIER |
| 015 | Languedoc-Roussillon | Gard | CHU NIMES |
| 016 | Limousin | Haute-Vienne | CHU DE LIMOGES |
| 017 | Lorraine | Meurthe-et-Moselle | CHU DE NANCY |
| 018 | Midi-Pyrénées | Haute-Garonne | CHU DE TOULOUSE |
| 019 | Nord-Pas-de-Calais | Nord | CHR LILLE |
| 020 | Pays de la Loire | Loire-Atlantique | CHU DE NANTES |
| 021 | Pays de la Loire | Maine-et-Loire | CHU D'ANGERS |
| 022 | Picardie | Somme | CHU AMIENS |
| 023 | Poitou-Charentes | Vienne | CHU DE POITIERS |
| 024 | PACA | Bouches-du-Rhône | AP - HM |
| 025 | PACA | Alpes-Maritimes | CHU DE NICE |
| 026 | Rhône-Alpes | Isère | CHU GRENOBLE |
| 027 | Rhône-Alpes | Rhône | HOSPICES CIVILS DE LYON |
| 028 | Rhône-Alpes | Loire | CHU SAINT-ETIENNE |
| 029 | Guadeloupe | Martinique | CHU DE FORT DE FRANCE |
| 030 | Guadeloupe | Guadeloupe | CHU DE POINTE A PITRE/ ABYMES |
| 031 | Guadeloupe | La Réunion | CHR F GUYON SAINT DENIS |
| 101 | Ile-de-France | Ville de Paris | INSTITUT CURIE -PARIS SAINT-CLOUD |
| 102 | Ile-de-France | Val-de-Marne | INSTITUT GUSTAVE ROUSSY |
| 103 | Aquitaine | Gironde | INSTITUT BERGONIE |
| 104 | Auvergne | Puy-de-Dôme | CENTRE REGIONAL JEAN PERRIN |
| 105 | Languedoc-Roussillon | Hérault | CRLC PAUL LAMARQUE |
| 106 | Midi-Pyrénées | Haute-Garonne | INSTITUT CLAUDIUS REGAUD |
| 107 | Nord-Pas-de-Calais | Nord | CLCC OSCAR LAMBRET LILLE |
| 108 | Pays de la Loire | Loire-Atlantique | CRLCC NANTES ATLANTIQUE |
| 109 | PACA | Alpes-Maritimes | CENTRE ANTOINE LACASSAGNE |
| 110 | PACA | Bouches-du-Rhône | INSTITUT PAOLI CALMETTES |
| 111 | Rhône-Alpes | Rhône | CENTRE LEON BERARD |
| 201 | Ile-de-France | Ville de Paris | CH SAINTE-ANNE |
| 202 | Ile-de-France | Yvelines | CH DE VERSAILLES |
| 301 | Ile-de-France | Hauts-de-Seine | HOPITAL FOCH |