



Direction générale de l'offre de soins

Appel à projets 2013

Projets libres de recherche translationnelle en Cancérologie



Action 1.1 :

Renforcer la recherche translationnelle par des financements dédiés sur appels à projets

Attention sélection des projets en deux étapes :

- 1. Lettre d'intention : date limite : 26 novembre 2012*
- 2. Dossier présélectionné : date limite : 15 mars 2013*

Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/transla2013>

SOMMAIRE

1	Contexte et objectifs de l'appel à projets	3
2	Champ de l'appel à projets	4
3	Modalités de participation	5
3.1	Equipes éligibles	5
3.2	Partenariat	5
3.3	Coordination du projet	6
3.4	Organismes bénéficiaires des financements	6
3.5	Eligibilité des projets	6
4	Procédure de sélection et d'évaluation des projets	7
4.1	Procédure de présélection et de sélection	7
4.2	Processus d'évaluation	7
4.3	Critères d'évaluation	8
4.3.1	Lettre d'intention	8
4.3.2	Projet finalisé	8
5	Dispositions générales	9
5.1	Financement	9
5.1.1	Spécificités liées au co-financement INCa-DGOS.....	9
5.1.2	Financement de l'INCa	9
5.1.3	Dotation DGOS.....	10
5.2	Publication et communication	10
5.3	Potentiel de valorisation des projets	10
6	Calendrier de l'appel a projets	11
7	Modalités de soumission	11
7.1	Lettre d'intention	12
7.2	Dossier de candidature présélectionné	12
8	Publications des résultats	12
9	Contacts	12

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 fondamentalistes, plateaux techniques).

1 Contexte et objectifs de l'appel à projets

La recherche translationnelle est le lien qui permet d'assurer un continuum et des échanges bidirectionnels entre recherche cognitive et clinique. Elle vise ainsi à développer l'application des connaissances les plus récentes dans la pratique médicale et à questionner les chercheurs sur les observations cliniques et épidémiologiques. Favorisant les interactions entre scientifiques de différentes disciplines fondamentales (physique, chimie, biologie, épidémiologie, etc.) et cliniciens, son but ultime est d'accélérer le transfert des innovations dans la prise en charge des patients ou des populations.

La recherche translationnelle en cancérologie joue un rôle particulièrement important dans l'établissement de la preuve de nouveaux concepts ou de nouvelles stratégies préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, sur des modèles scientifiques pertinents et/ou des séries limitées de malades. La proximité avec des groupes de patients individualisés est l'une des clés de succès de la recherche translationnelle et de son impact sur le développement d'une médecine personnalisée. La validation en recherche clinique intervient ensuite sur de plus grandes cohortes de patients en vue d'une application dans les pratiques médicales.

Une attention toute particulière doit être portée à la complémentarité des équipes partenaires qui constitue une véritable valeur ajoutée à la réalisation des projets.

Outre la collaboration entre scientifiques et cliniciens, la recherche translationnelle permet aussi de promouvoir des projets collaboratifs au sein desquels les équipes institutionnelles et industrielles (laboratoires pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie, etc.) mettent à profit la complémentarité de leurs expertises et de leurs objectifs.

C'est pourquoi la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) et l'INCa lancent, conjointement cet appel à projets pour contribuer au renforcement d'une recherche translationnelle de haut niveau dans tous les domaines de la cancérologie.

Le contexte 2013 est enrichi par la participation de l'INCa au réseau européen ERA-NET TRANSCAN qui rassemble 25 institutions de 19 pays partenaires et travaille à la réalisation d'actions communes pour promouvoir et développer la recherche translationnelle en cancérologie au niveau européen. Un 1^{er} appel à projets de recherche a été lancé en décembre 2011 sur la « validation de biomarqueurs pour le développement de la médecine personnalisée en

cancérologie » (démarrage des projets attendus début 2013) et un 2^{ème} sera lancé à la fin de l'année 2012 (novembre/décembre) pour un démarrage des projets début 2014.

Un même projet de recherche ne pourra pas être financé simultanément par les 2 appels à projets subventionnés par l'INCa (AAP national de recherche translationnelle et AAP du réseau européen TRANSCAN).

2 Champ de l'appel à projets

Le présent appel à projets couvre **tous les domaines de recherche en cancérologie** dans la mesure où **les objectifs des projets répondent aux enjeux de la recherche translationnelle** :

- Compréhension par la biologie d'observations cliniques et épidémiologiques (initiation et progression des tumeurs, métastase, résistance aux traitements, etc.) ;
- A partir de facteurs étiologiques identifiés (profil génomique, agents infectieux, interaction avec l'environnement, etc.), développement de tests de dépistage ou d'approches préventives (vaccins, etc.) ;
- Développement et validation de tests diagnostiques, pronostiques et/ou de prédiction de la réponse/toxicité aux traitements (biomarqueurs, imagerie) ;
- Validation pré-clinique de nouvelles cibles médicamenteuses et de concepts thérapeutiques innovants (thérapie ciblée, combinaison de traitements, etc.) ;
- Développement et validation de modèles scientifiques expérimentaux et de méthodes expérimentales alternatives et/ou complémentaires des différentes phases de la recherche clinique.

Les projets soumis pourront porter sur une localisation tumorale particulière (prostate, sein, etc.), sur un groupe de tumeurs (tumeurs rares, tumeurs pédiatriques, etc.) ou sur une thématique étudiée de façon plus transversale permettant des applications sur plusieurs localisations ou groupes tumoraux.

Les projets s'inscrivant dans le cadre d'une autre action prioritaire définie dans le Plan Cancer (2009-2013) seront favorablement accueillis :

- Amélioration des connaissances sur le risque nutritionnel (obésité dans le cancer du sein, etc.),
- Etude des cancers rares de l'adulte et des cancers touchant les populations fragilisées (personnes porteuses de prédisposition génétique, personnes âgées, enfants, adolescents).

Les questions éthiques, réglementaires et juridiques et médico-socio-économiques devront être traitées dans chaque projet soumis.

Attention :

- Ne sont pas considérés dans le champ de cet appel à projets :
 - Les projets portant sur les mélanomes cutanés (appel à projets PAIR Mélanome 2013) ;
 - Les projets dont l'objectif porte sur la réalisation d'une étude clinique (appel à projets PHRC 2013) ;
 - Les projets ayant pour objet la constitution d'une collection biologique ainsi que les projets basés sur des études rétrospectives dont les bio collections ne sont pas déjà constituées.

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

3 Modalités de participation

3.1 Equipes éligibles

Les équipes devront appartenir aux organismes suivants :

- organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC, ...),
- organisations à but non lucratif (associations, fondations, ...),
- établissements de santé (CHU, CRLCC, CH, privés à but lucratif ou non).

La participation de partenaires industriels et/ou d'équipes étrangères est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le projet.

3.2 Partenariat

Une attention particulière sera apportée sur le partenariat mis en place qui devra créer les conditions d'une réelle **approche multidisciplinaire** impliquant une concertation entre les différentes équipes (chercheurs, biologistes, cliniciens, industriels, etc.) tout en tenant compte des contraintes de chacun.

Les projets devront nécessairement au minimum associer à la fois une **équipe scientifique de recherche fondamentale ou pré-clinique** et une **équipe clinique hospitalière** (CHU, CLCC, CH, privés à but lucratif ou non).

Les projets pourront impliquer toute autre équipe permettant l'accès à des ressources spécifiques, à des plateformes technologiques ou présentant des compétences particulières (équipe spécialisée en épidémiologie, en santé publique, en réglementation et éthique, en socio-médecine-économie, en transfert technologique et propriété intellectuelle, etc.).

Dans la mesure du possible, les équipes sont encouragées à développer leur projet de recherche **en s'adossant aux structures coordonnées par l'INCa ou la DGOS** : tumorothèques, bases clinico-biologiques, centres de traitement des données (CTD), plateformes de génétique

moléculaire, etc. Ces structures offrent des expertises spécifiques mises à disposition des chercheurs et des cliniciens pour faciliter leurs recherches et augmenter la qualité de leurs résultats.

3.3 Coordination du projet

Le coordonnateur du projet devra exercer dans le secteur institutionnel et en France.

En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur sera responsable de l'ensemble du déroulement du projet et de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la production des documents requis (rapports et bilans), de la tenue des réunions, de l'avancement et de la communication des résultats.

En raison de l'investissement personnel nécessaire afin de faire aboutir un projet le coordonnateur ne peut assurer la coordination simultanée de plus de 3 projets financés par l'INCa.

Si le coordonnateur principal n'appartient pas à un établissement hospitalier, alors il convient de désigner un coordonnateur associé appartenant à l'établissement hospitalier qui sera gestionnaire de la dotation DGOS.

3.4 Organismes bénéficiaires des financements

En raison du double financement INCa et DGOS du projet, les équipes désigneront un ou deux organismes bénéficiaires :

- pour la dotation DGOS, l'établissement gestionnaire devra être un établissement de santé ;
- pour le financement INCa, dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents, et bénéficiant chacune d'une partie des fonds attribués, l'organisme bénéficiaire devra être doté d'un comptable public. L'organisme bénéficiaire est responsable devant l'INCa de la mise en œuvre du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers et du reversement des fonds aux équipes participantes.

Attention : Pour les projets dont le coordonnateur relève de la Région Ile-de-France, le bénéficiaire du financement INCa sera le GIP Cancéropôle Ile-de-France qui assurera la répartition des fonds aux équipes bénéficiaires.

3.5 Eligibilité des projets

Pour être éligibles, les projets et les coordonnateurs doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1. le projet doit répondre aux objectifs et au champ du présent appel à projets ;
2. le projet doit avoir une durée de 24 ou 36 mois ;
3. une même lettre d'intention ne peut être soumise à plusieurs appels à projets de l'INCa et de la DGOS ;
4. le coordonnateur de projet (et le cas échéant, le coordonnateur associé) ne doit pas être membre du comité d'évaluation (CE) de cet appel à projets ;

5. le coordonnateur ne peut assurer la coordination de plus de 3 projets financés par l'INCa ;
6. la lettre d'intention et le dossier de candidature (si présélectionné) devront être clairement structurés et rédigés et respecter les modalités de soumission figurant au ch. 7. l'évaluation étant internationale, la lettre d'intention et le dossier de candidature en anglais sont impératifs, la version française est facultative ;
7. les formulaires (lettres d'intention et dossiers de candidature) devront comprendre l'ensemble des informations nécessaires à l'appréciation globale de la qualité du projet y compris les analyses statistiques, les aspects logistiques lorsqu'ils sont importants pour la bonne réalisation des analyses, la justification du budget demandé (au minimum les grands types de dépenses prévues), etc. Une déclaration du coordonnateur principal attestant l'accès aux collections d'échantillons biologiques mentionnées dans le projet sera demandée dans le dossier de candidature complet.

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas soumis à évaluation et ne pourront faire l'objet d'un financement.

4 Procédure de sélection et d'évaluation des projets

Pour mener à bien l'évaluation, l'INCa s'appuie sur un comité d'évaluation (CE) scientifique international dont les membres, reconnus pour leur expertise scientifique et médicale dans le domaine de la recherche, sont rapporteurs des lettres d'intention et des projets finalisés.

4.1 Procédure de présélection et de sélection

- Présélection des projets à partir **d'une lettre d'intention** (cf. calendrier ch. 6 et modalités de soumission ch. 7) par les membres du CE.
Tous les coordonnateurs seront informés par l'INCa de la présélection ou non de leur projet. Une copie des résultats sera adressée aux Cancéropôles.
- Evaluation des **dossiers finalisés**. Seuls les coordonnateurs dont les lettres d'intention auront été présélectionnées lors de la 1^{ère} étape, seront invités à soumettre leur dossier final (cf. calendrier ch. 6 et modalités de soumission ch. 7).

4.2 Processus d'évaluation

Les principales étapes du processus sont les suivantes :

- Examen de l'éligibilité : l'INCa vérifie que les projets soumis répondent aux critères d'éligibilité ;
- Evaluation des lettres d'intention : les membres du CE évaluent les lettres d'intention (LI), deux rapporteurs sont désignés par LI ;
- Classement et présélection des LI : les membres du CE discutent collégalement de la qualité des projets et établissent un classement des LI;

- Information des coordonnateurs : les porteurs dont les LI sont présélectionnées sont informés et soumettent une version complète de leur projet finalisé ;
- Evaluation des dossiers finalisés :
 - Expertise externe : des experts extérieurs, étrangers et français, sont sollicités pour fournir un rapport d'évaluation des projets finalisés, deux experts sont désignés pour chaque projet ;
 - Evaluation par le CE :
 - les membres du CE évaluent les projets, en tenant compte des expertises externes ;
 - le CE discute collégalement de la qualité des projets ;
 - le CE propose une liste des projets à financer ;
- Résultats : décision de l'INCa et de la DGOS et publication des résultats.

Les rapporteurs et experts extérieurs s'engagent à respecter les dispositions de la charte de déontologie de l'INCa, ils s'engagent à déclarer tout conflit d'intérêt. L'INCa dispose d'une procédure d'analyse et de publication des liens d'intérêts disponible sur le site web : <http://www.e-cancer.fr/deontologie-et-declarations-publiques-dinterets>. La composition du CE est publiée à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à projets.

4.3 Critères d'évaluation

De façon générale, l'INCa souhaite que le CE apprécie la qualité scientifique, la synergie du partenariat, la faisabilité technique et financière et l'impact potentiel des résultats attendus.

4.3.1 Lettre d'intention

Lors de la 1^{ère} phase du processus de sélection, les lettres d'intention seront évaluées sur les critères suivants :

- la pertinence du projet au regard du champ et des objectifs de l'appel à projets
- la qualité scientifique du projet (pertinence, originalité et positionnement au niveau national et international) ;
- l'impact scientifique et médical des résultats attendus du projet ;
- la qualité de la méthodologie et la pertinence des technologies envisagées ;
- la qualité, l'expérience et la compétitivité des équipes participantes (*Pour les jeunes chercheurs, leurs travaux en cours et leur formation seront pris en compte*) ;
- la faisabilité du projet et l'adéquation du financement demandé.

4.3.2 Projet finalisé

Les critères d'évaluation appréciés par les évaluateurs (experts externes et rapporteurs) sur les projets finalisés seront les suivants :

Qualité scientifique du projet :

- excellence au regard de l'état de la science ;
- positionnement du projet dans le contexte international ;
- pertinence, originalité et caractère innovant du projet ;
- clarté des objectifs.

Coordonnateur et équipes participantes :

- qualité scientifique et expérience du coordonnateur au regard des objectifs du projet. La prise de responsabilité de jeunes coordonnateurs est encouragée au regard de leur parcours et de leur projet ;
- niveau d'excellence des équipes participant au projet et de leurs responsables ;
- qualité du consortium : synergie, complémentarité et/ou pluridisciplinarité des équipes associées au projet, valeur ajoutée du partenariat.

Méthodologie et faisabilité :

- qualité méthodologique et pertinence des technologies envisagées ;
- Adéquation et robustesse des analyses statistiques (calcul de la taille des échantillons, du nombre de patients, méthode statistique choisie, puissance, etc.)
- ressources humaines allouées au projet ;
- ressources techniques : centres de ressources biologiques associées à des données cliniques, plateformes technologiques, centres de traitement informatique des données, etc. ;
- respect des règles éthiques et des aspects réglementaires ;
- qualité de la coordination entre les équipes candidates (planification des réunions, rédaction des rapports de suivi, communication, etc.) ;
- adéquation et justification du financement demandé ;
- adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet.

Impact du projet :

- avancées scientifiques, impact technique et médical dans la prise en charge des patients ;
- potentiel d'utilisation ou de valorisation des résultats du projet par la communauté scientifique, industrielle et la société (propriété intellectuelle, potentiel économique et social, etc.).

5 Dispositions générales

5.1 Financement

5.1.1 Spécificités liées au co-financement INCa-DGOS

Le financement de cet appel à projets a une double origine : INCa & DGOS. La demande financière devra faire apparaître clairement la répartition de ces deux budgets qui devront être aussi équilibrés que possible, le budget le plus faible des 2 ne devant pas être inférieur à 40 % du budget global demandé.

5.1.2 Financement de l'INCa

Le financement de l'INCa sera attribué selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'INCa – n°2011-01 (cf. <http://www.e-cancer.fr/linstitut-national-du-cancer/subventions/attribuees-apresle-13072011>). L'organisme bénéficiaire, ceux des équipes

participantes et le coordonnateur doivent s'engager à les respecter en complétant la rubrique « engagements » du dossier de candidature.

La subvention INCa pourra financer :

- de l'équipement, pour un montant inférieur à 150 K Euros TTC ;
- du fonctionnement et divers consommables (dont les frais de déplacement et d'hébergement pour les réunions de coordination si nécessaire) ;
- 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 peut être demandé ; celui de doctorants n'est en revanche pas éligible ;
- des frais de gestion, d'un montant maximum à 4% de la subvention demandée à l'INCa.

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

5.1.3 Dotation DGOS

L'établissement bénéficiaire de la dotation DGOS doit être un établissement de santé. Cette dotation est attribuée au titre des Missions d'Enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Ce financement DGOS vise exclusivement la **partie clinique de la recherche translationnelle** (recrutement des patients, constitution ou mise à disposition des échantillons incluant leur transport, recueil des données cliniques associées, analyses biologiques de routine, frais relatifs aux procédures réglementaires). Ces financements peuvent être affectés à des dépenses de fonctionnement ou de personnel (employés par l'établissement de santé et excluant les doctorants).

5.2 Publication et communication

Pour chacun des projets subventionnés, le résumé sera publié ultérieurement, chaque coordonnateur sera contacté pour en confirmer le contenu ou proposer une version publiable.

L'ensemble des communications écrites ou orales, ainsi que la publication principale concernant les travaux des projets subventionnés devront obligatoirement faire référence à l'INCa et à la DGOS. Cette référence sera communiqué dès l'annonce du financement du projet.

5.3 Potentiel de valorisation des projets

En accord avec les préconisations du Plan Cancer 2009-2013, l'INCa procédera à la détection des projets dont l'impact en termes d'innovation et de développement économique peut être anticipé. En partenariat avec les coordonnateurs et leurs structures de valorisation, une démarche de suivi et d'accompagnement sera mise en place.

Cette identification n'influence en aucun cas la procédure de sélection dans le cadre de l'appel à projets.

6 Calendrier de l'appel a projets

Date de lancement de l'appel à projets :	Septembre 2012	
Phase 1 : lettre d'intention	Soumission en ligne de la lettre d'intention	26 novembre 2012 (minuit)
	1 ^{ère} réunion du comité d'évaluation : pré sélection des lettres d'intention	janvier 2013
	Envoi des résultats aux coordonnateurs et Cancéropôles par email	A partir du 24 janvier 2013
Phase 2 : dossier de candidature pré sélectionné	Soumission en ligne du dossier complet et envoi papier (2 originaux) par: <ul style="list-style-type: none"> ▪ courrier postal à : INCa - AAP Transla 52 avenue André Morizet 92513 Boulogne- Billancourt (le cachet de la poste faisant foi) ; ▪ ou livraison sur place aux heures de bureau à l'adresse de l'INCa 	15 mars 2013 (minuit)
	Date de la 2 ^{ème} réunion du comité d'évaluation	Fin juin 2013
	Date de publication des résultats	juillet 2013

7 Modalités de soumission

La soumission des documents pour chacune des 2 étapes de l'AAP sera réalisée **en ligne** en utilisant l'adresse unique pour l'appel à projets : <http://www.e-cancer.fr/aap/transla2013> .

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

- l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email),
Merci de ne pas indiquer une adresse email comportant un système anti-spam risquant de bloquer les messages générés à partir de notre site de soumission
- l'identification du projet (Cancéropôle de référence, DRCI de référence, titre, durée, montant, mots clefs et le résumé si dépôt de projet),
- le téléchargement du ou des documents demandés sous format Word et/ou Excel.

Attention : aucun document au format PDF ne sera accepté.

7.1 Lettre d'intention

La lettre d'intention doit être rédigée à partir du formulaire type, transmise uniquement par téléchargement en ligne en format word, dans le respect des délais mentionnés dans le calendrier (ch. 6).

7.2 Dossier de candidature présélectionné

Le dossier de candidature (Cf. modèle et annexe financière) doit comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.

Le dossier finalisé est soumis sous forme électronique (soumission en ligne) et sous forme papier, les deux formes étant identiques à l'exception des 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, ce dernier 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 finalisé ne doit pas excéder 4 Mo.

➤ Format papier :

Deux exemplaires originaux du dossier dûment signés par les personnes responsables puis adressés à l'INCa dans le respect des délais mentionnés (ch. 6).

8 Publications des résultats

Les résultats seront communiqués par écrit aux coordonnateurs des projets, aux représentants légaux des organismes bénéficiaires des deux financements, aux Cancéropôles et aux DRCI de référence.

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

9 Contacts

Pour toute information de nature scientifique, vous pouvez contacter :

Estelle Gerbaud, chargée de mission scientifique

Département de la Biologie du Cancer,

Tel : 01 41 10 14 16

E-mail : egerbaud@institutcancer.fr

Pour toute autre question, vous pouvez envoyer votre message à l'adresse suivante :

transla2013@institutcancer.fr