



En concertation avec
aviesan
alliance nationale
pour les sciences de la vie et de la santé

Appel à Projets 2013

Constitution de bases clinico-biologiques nationales en cancérologie



Action 3.1 et 23.2

Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/bcb2013>

Date limite de candidature : 20 mai 2013

SOMMAIRE

1.	Contexte	3
2.	Objectifs de l'appel à projets.....	6
3.	Cahier des charges scientifique et organisationnel	7
	3.1 Objectifs scientifiques de la BCB :	7
	3.2 Gouvernance et organisation	7
	3.3 Equipes	8
	3.4 Constitution et conception de la BCB.....	8
	3.5 Procédures de traitement de données	9
	3.6 Assurance qualité	9
	3.7 Réglementation	9
	3.8 Budget	10
4.	Modalités de participation	10
	4.1 Durée des projets des structures des BCB.....	10
	4.2 Equipes éligibles.....	10
	4.3 Coordonnateur	10
	4.4 Organisme bénéficiaire de la subvention.....	11
	4.5 Critères d'éligibilité des projets	11
5.	Procédure de sélection et d'évaluation des projets	11
	5.1 Processus d'évaluation	11
	5.2 Critères d'évaluation	12
6.	Dispositions générales.....	12
	6.1 Financement de l'INCa	12
	6.2 Publication et communication	13
	6.3 Potentiel de valorisation des projets.....	13
7.	Calendrier de l'appel à projets.....	14
8.	Modalités de soumission	14
9.	Publication des résultats	15
10.	Contact.....	15



Plan Cancer 2009-2013

Mesure 3

Action 3.1 : Développer une recherche épidémiologique analytique plus réactive

Mesure 23

Action 23.2 : Favoriser la constitution de bases de données clinico-biologiques.

1. Contexte

Contexte Institutionnel

Depuis 2003, la France a fait le choix d'un engagement dans la lutte contre le cancer mis au niveau de priorité nationale de santé publique et traduit 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.

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, le développement d'outils partagés et la diffusion des connaissances.

Les actions 3.1 et 23.2 du Plan Cancer 2009-2013 répondent à l'objectif de structuration et de transdisciplinarité en favorisant l'association des cliniciens, épidémiologistes, et anatomopathologistes autour de bases de données clinico-biologiques.

Définition d'une Base clinico-biologiques :

Une base de données clinico-biologiques (BCB) est un outil de recueil et de gestion de données relatives à des individus, patients et/ou de sujets impliqués dans des protocoles de recherche. Les données associent des informations cliniques, des analyses scientifiques et médicales réalisées sur des échantillons biologiques issus de prélèvements, recueillis d'enquête ou de questionnaire, de renseignement administratifs. La base de données doit permettre d'optimiser à l'échelle nationale le recueil de toutes ces informations, leur intégration et leur exploitation transversale par différentes disciplines de recherche (épidémiologique, fondamentale, translationnelle, clinique). Elle doit permettre d'étudier des relations pour un grand nombre de cas entre :

- les données cliniques et biologiques (résultats d'analyses biomédicales);

- l'historique de la maladie (historique médical et historique thérapeutique), antécédents médicaux ;
- les données, sociales, démographiques, environnementales ou comportementales, individuelles et collectives ;
- les données épidémiologiques nationales et/ou internationales (cohortes, registres, etc.);
- et les données administratives (géographiques et professionnelles) et socio-économiques.

La BCB est un outil :

- pour la recherche en épidémiologie analytique et santé publique, la recherche en biologie et pour le développement de données utiles pour la recherche clinique et les essais thérapeutiques ;
- d'interface pour aider les scientifiques à comprendre et à expliquer les phénomènes allant de l'interaction des molécules, à l'ensemble du métabolisme de l'organisme en situation normale et pathologique ;
- qui permet d'identifier des stratégies potentielles pour la prévention, le diagnostic des maladies, leur prise en charge et analyser des sous-types de cancers.

L'INCa souhaite en particulier que soit pris en compte:

- *le recueil de données sur les expositions environnementales et professionnelles, afin de favoriser la recherche des facteurs de risques environnementaux, ainsi que des données du domaine social favorisant la recherche sur les inégalités sociales de santé et/ou d'accès aux soins ;*
- *le recueil rétrospectif et prospectif de données cliniques et thérapeutiques, ainsi que du suivi clinique et évolutif.*

La structuration multicentrique autour d'une BCB associée à des collections biologiques permettra aux différents acteurs de faciliter à l'échelle nationale, non seulement le recueil, mais aussi le partage de leurs données et de leurs ressources biologiques en vue de leur mise à disposition pour des projets de recherche de dimension internationale. Ceci aidera à accroître la contribution des équipes de recherche françaises dans le contexte scientifique international.

Contexte International

Plusieurs pays, européens et d'Amérique du Nord, font actuellement des investissements notables en matière de BCB, pour permettre des collaborations internationales ou européennes afin de développer des programmes à grande échelle dans le domaine de la génomique et de la recherche biomédicale. Un grand nombre d'initiatives accompagne cet effort de structuration, notamment, le développement de procédures standards, d'outils informatiques compatibles et communs à plusieurs acteurs, des approches techniques, et des recommandations éthico-légales. Depuis 2008, différentes conférences sont organisées en Europe, aux Etats Unis ou en Asie pour échanger des connaissances sur ces sujets afin de développer des outils et des infrastructures communes permettant l'intégration et l'optimisation des découvertes scientifiques. Ces événements sont principalement organisés par PHOEBE (Promoting Harmonisation of Epidemiological Biobanks in Europe), P3G (The Public Population Project in Genomics) et BBMRI (The pan-European Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure). Dans le domaine du cancer, deux réseaux européens existent : EURO COURSE (« Optimisation of the Use of Registries for Scientific Excellence in Research) et CCPRB (« Cancer control using population-based Registries and Biobanks »). Ils travaillent depuis peu, pour élargir la collaboration.

A terme, les impacts en matière de prévention et de promotion de la santé publique, de stimulation de la recherche biomédicale et de développement économique seront majeurs au sein de l'union européenne.

Les bases clinico-biologiques en France

En France, différentes unités académiques, et/ou hospitalières, souvent en lien avec des groupes coopérateurs ou des associations de malades, ont initié en France la constitution de BCB autour d'un type de cancer. Pour consolider ces initiatives, l'INCa soutient depuis 2011 l'effort de fédération entre les acteurs de la communauté oncologique française en vue de la constitution de BCB. En 2011, cinq réseaux ont été sélectionnés pour structurer la recherche sur les cancers du foie, les cancers du rein, les mélanomes, les mésothéliomes et le Syndrome de Lynch. En 2012, quatre réseaux ont été sélectionnés pour structurer la recherche sur les cancers oeso-gastriques, les cancers du Pancréas, les sarcomes et les glioblastomes.

Cette action de structuration est aujourd'hui poursuivie en concertation avec l'Infrastructure BIOBANQUES¹ et IBISA² afin d'harmoniser le soutien apporté à différents réseaux thématiques de recherche, selon les orientations stratégiques de recherche contre le cancer INCa - AVIESAN.

Le projet « BIOBANQUES », élaboré en lien étroit avec BBMRI, a pour objectif de faciliter et d'organiser l'accès des chercheurs aux collections d'échantillons biologiques. « BIOBANQUES » est coordonné par l'INSERM, en partenariat avec l'INCa, l'Institut Pasteur, l'Etablissement Français du Sang, plusieurs centres hospitaliers universitaires et des universités (CPU). Il mobilise les acteurs du réseau français des biobanques, des tumorothèques et des centres de ressources microbiologique de microorganismes (mBRCs).

Ainsi, en 2013, l'INCa, BIOBANQUES et IBISA lancent chacun un appel à projet (AAP) en soutien à des projets de bases de données clinico-biologiques.

L'objectif de cette concertation entre l'INCa, BIOBANQUES et IBISA est d'harmoniser les actions, afin

- d'afficher une cohérence nationale sur cette priorité de structuration,
- d'éviter les doublons de soutiens sur les différents appels à projets,
- d'apporter un soutien complémentaire, s'il est pertinent, aux projets de qualité.

Il a notamment été convenu une harmonisation des procédures d'évaluation des projets et une complémentarité des soutiens :

- Le cahier des charges et les critères d'évaluation seront harmonisés pour les trois AAP ;
- Le processus d'évaluation sera similaire ;
- L'INCa prendra en charge le soutien aux projets du domaine de la cancérologie ;
- BIOBANQUES et IBISA prendront en charge le soutien aux projets des autres domaines de la recherche biomédicale. Le soutien pourra être complémentaire entre BIOBANQUES et IBISA pour financer des investissements, et du personnel ;

¹ <http://www.crbfrance.fr/>

² <http://www.ibisa.net/>

- Les informations relatives aux projets seront échangées, afin d'éviter les doublons de soutien.

2. Objectifs de l'appel à projets

L'objectif de cet appel à projets est de stimuler, selon les recommandations de l'INCa publiées en 2011³, la fédération de différents acteurs pour constituer, autour d'une pathologie commune, des bases clinico-biologiques associées à des échantillons biologiques, afin d'optimiser le recueil d'informations, leur intégration et leur exploitation transversale à travers différentes disciplines de recherche.

Optimiser le recueil d'information associé aux collections :

- En créant (ou en structurant) un réseau médico-scientifique multicentrique permettant de travailler à l'échelle nationale ;
- En développant l'interopérabilité de systèmes d'informations disponibles dans les différentes bases pré-existantes ;
- En favorisant une démarche qualité nationale dans le recueil, la gestion et l'échange des données cliniques, épidémiologiques et biologiques ;
- En créant (ou en optimisant), autour de collections biologiques, une organisation de réseaux multicentriques et multidisciplinaires pour le recueil de données standards notamment entre les cohortes, les biobanques, et les différents acteurs de soins.

Optimiser l'exploitation des données :

- En favorisant l'intégration, la mise en commun et le partage à l'échelle nationale, de toutes les données utiles à une communauté scientifique experte ;
- En favorisant l'accès des données thématiques aux équipes de recherche ;
- En facilitant le recensement des ressources biologiques et les choix de constitution de collections stratégiques, (ressources biologiques associées à des données cliniques et analytiques définies) ;
- En favorisant des études épidémiologiques transversales pour examiner la part des facteurs environnementaux dans la survenue du cancer et l'influence des facteurs sociaux dans l'occurrence, la prévention, le dépistage et la prise en charge ;
- En permettant la production d'un tableau de bord annuel pour optimiser les décisions de soutien à des projets de recherche. La synthèse du tableau de bord pourra être le cas échéant mise à disposition du public et présentée par l'INCa lors de communications sur son site internet.

³ http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/7851-conservation-et-utilisation-des-echantillons-tumoraux-en-cancerologie

3. Cahier des charges scientifique et organisationnel

Le cahier des charges fait partie intégrante du dossier de candidature "BCB" et sera un document de référence pour la collaboration entre les équipes participantes.

Lors de la conception du projet BCB, il convient de définir ses objectifs scientifiques, sa gouvernance, son mode d'organisation, tout en veillant à appliquer des méthodes normalisées pour collecter, stocker, répertorier et analyser les données. De même, la collecte, la préparation et l'utilisation des matériels biologiques humains devront être définis par des procédures communes, de manière à assurer leur qualité et la robustesse des étapes pré-analytiques.

Le dossier de candidature devra définir les éléments ci-après :

3.1 Objectifs scientifiques de la BCB :

Les objectifs scientifiques de la BCB doivent être clairement définis, en s'attachant à spécifier en détails les objectifs répondant à l'appel à projet (cf. chapitre 2). En particuliers, les dossiers de candidatures devront mettre en avant **la valeur ajoutée** de la création ou du développement de la BCB, au regard des structures et organisations existantes, déjà financées par ailleurs. Le dossier de candidature devra décrire des exemples concrets de projets de recherche qui bénéficieront directement de la création de la BCB et du support logistique et méthodologique de celle-ci.

3.2 Gouvernance et organisation

Le dossier de candidature devra clairement décrire la « gouvernance » scientifique et l'organisation entre les différents partenaires.

- La « gouvernance » scientifique de la BCB devra être assurée par un **coordonnateur scientifique** et un **comité de pilotage**, tels qu'ils sont décrits dans les recommandations 2011 de l'INCa ;
- Le coordonnateur scientifique est responsable de la mise en œuvre et de la gestion de la BCB. Il organise, anime et favorise les échanges entre les différentes parties et les domaines d'expertises en vue d'un positionnement stratégique optimum. Il représente le réseau auprès des institutions et autres partenaires ;
- Le comité de pilotage: pluridisciplinaire, il est composé des principaux chercheurs, leaders des différents axes de recherche (translationnelle, épidémiologique, ou de sciences humaines et sociales) et de représentants de chaque expertise (chercheurs, cliniciens et chirurgiens, pathologistes, biologistes, responsables de tumorothèque, responsables de plateformes techniques, responsables de gestion, traitements de données, analyse des données, etc.) ;
- Le rôle du comité de pilotage est de définir les priorités de recherche à partir d'un état des lieux des pratiques cliniques et des connaissances scientifiques. En ayant connaissance des capacités techniques et logistiques du réseau (capacité de recrutement de patients, capacité en ressources biologiques, capacité de traitement et d'analyse des plateformes techniques) :
 - il positionne la stratégie de recherche à un niveau de partenariat et/ou de compétitivité national ou international,

- il décide du montage ou du soutien à des projets de recherche. Il veille à la cohérence des conditions partenariales par projet,
- il fixe les objectifs scientifiques de la BCB,
- il est garant de la qualité de la BCB ;
- Le comité de pilotage définira une charte de partenariat que toutes les équipes s'engagent à respecter. Elle devra faire référence aux procédures garantissant la gestion et le fonctionnement conformes aux législations, cadres éthiques, et réglementaires applicables à l'échelle nationale et internationale ; notamment pour garantir la sécurité des matériels biologiques humains et des données. L'engagement de respecter cette charte devra être signé par le représentant légal de l'organisme de rattachement de chacune des équipes associées à la réalisation du projet. Un état d'avancement de la rédaction de cette charte devra être transmis à l'INCa lors de la remise du 1^{er} rapport d'activité. La charte finalisée ainsi que les engagements signés de la respecter devront être transmis lors de la transmission du second rapport d'activité, soit 18 mois après la date de notification de la convention de subvention ;
- Un accord de partenariat devra être rédigé et être signé par les équipes associées à la réalisation du projet. Il devra développer les éléments de gouvernance et d'organisation. Si le projet est sélectionné, un état d'avancement de la rédaction de cet accord de partenariat devra être transmis à l'INCa lors de la remise du premier rapport d'activité. Cet accord signé et finalisé devra être transmis à l'INCa lors de la remise du second rapport d'activité ;
- Le projet devra s'attacher à démontrer la faisabilité de coordination et de fonctionnement du réseau, avec d'autant plus de soin que le nombre d'équipes partenaires sera important.

3.3 Equipes

- Il est nécessaire que le projet associe plusieurs équipes expertes autour de la même pathologie ou, le cas échéant d'un sous-type de pathologie, réparties sur le territoire national,
- Les équipes doivent disposer d'infrastructures, de ressources et d'expertises complémentaires pour leur recherche commune, leur permettant notamment d'associer pour un même patient des données cliniques, et/ou épidémiologiques, voire sociales, et des données biologiques.

3.4 Constitution et conception de la BCB

- Le projet doit définir les différents types et la liste des données qui seront recueillies, en spécifiant les centres collecteurs et sources de données (Série de cas, registre, cohorte, biobanques, réseau d'unités de soins et de recherche, etc.). Il devra notamment définir les données minimales standards à recueillir systématiquement et à associer à tous les échantillons biologiques, en précisant la sémantique et le format de celle-ci. Les données minimales se composent notamment des données du référentiel de l'INCa, des données spécifiques de la pathologie et des données épidémiologiques définies pour la BCB ;
- Le projet présentera la configuration des systèmes d'informations entre les centres partenaires et la BCB, en précisant les éléments qui seront développés en complément (ou pas) des systèmes existants ;

- Une attention toute particulière devra être portée à l'interopérabilité des systèmes d'information impliqués dans la création de la BCB ;
- Un organigramme des flux de données, présentant les centres et les systèmes d'information sera annexé au dossier.

3.5 Procédures de traitement de données

- Le projet détaillera les procédures de traitement de données,
- Les procédures établissent les conditions de mise à jour et de contrôle qualité des données, avec l'implication de data manager dans chaque centre partenaire, les flux et les conditions de transfert de données, les droits d'accès aux données, localement et dans les bases de données communes, les conditions de centralisation et de mise en commun de l'ensemble des données clinico-biologiques,
- La composition et le rôle de l'équipe responsable de l'analyse des données doivent être définis et détaillés.

Pour rappel, les porteurs de candidatures de BCB peuvent collaborer avec les « Centres de traitements de données » (CTD) labélisés par l'INCa et soutenus par la DGOS. Les CTD ont des compétences permettant aux porteurs des projets BCB de s'y appuyer pour la conception d'études, la collecte de données, et la gestion des projets de recherche.

3.6 Assurance qualité

- Les procédures communes d'assurance qualité devront être élaborées avec la participation des différents groupes d'experts et selon les objectifs communs fixés par le comité scientifique pour le recueil de données et la constitution de collections biologiques,
- Les procédures d'information des patients et de recueil des consentements devront être appliquées avec une cohérence d'ensemble, avec notamment l'utilisation de documents identiques dans les centres partenaires, et adaptés au degré d'information qu'implique l'éthique liée à la sensibilité des données exploitées pour chaque projet. Les partenaires devront par ailleurs veiller à la compatibilité des procédures et des documents dans l'éventualité d'un partenariat international,
- Les procédures « ressources biologiques » devront définir : les conditions de collecte, les traitements et protocoles de caractérisation anatomopathologique et biologique, les annotations minimum standards à recueillir et à associer aux échantillons, les conditions de préservation et de stockage des échantillons, les protocoles de préparation de produits dérivés, les contrôles et critères qualité associés.

3.7 Réglementation

Toutes les procédures devront être conformes à la législation en vigueur, notamment en ce qui concerne :

- L'information du patient, sa « non opposition » ou son « consentement » à l'utilisation à des fins de recherche des échantillons biologiques,
- La sécurité et la confidentialité de toutes les données,

- **Le dossier de candidature s'attachera à démontrer la prise en compte des aspects juridiques et éthiques** : leur liste sera établie, ainsi que les mesures envisagées pour leur prise en compte.

3.8 Budget

L'INCa attire l'attention des candidats sur le fait que cet appel à candidature a pour vocation de financer la structuration et le fonctionnement de bases de données clinico-biologiques, mais pas le fonctionnement dédié à la constitution de collections de ressources biologiques au niveau des centres participants. Eventuellement, les efforts spécifiquement consacrés au recueil de données relatives aux ressources biologiques, en vu de leur intégration dans la BCB, pourront être financés.

- Le budget sollicité devra être précisé par types d'activité et suffisamment détaillé de façon à démontrer l'adéquation des montants prévus avec les besoins spécifiques du projet BCB. Six types d'activité sont demandés :
 1. Coordination du projet,
 2. Investissements SI et logiciels,
 3. Gestion SI, BDD et interopérabilité,
 4. Recueil des données de patients, dont données de suivi des patients,
 5. Recueil et intégration de données relatives aux collections de ressources biologiques,
 6. Indemnisation des temps d'expertises médicales et scientifiques (cliniciens, anapath...);
- L'ensemble de ces coûts seront reconstitués en poste budgétaires : personnels, fonctionnement, équipement et frais de gestion (Cf. annexe financière format Excel).

4. Modalités de participation

4.1 Durée des projets de structuration des BCB

Les financements sont prévus pour une durée de 36 mois. La durée devra être adaptée au plan de travail et au calendrier proposé (cf. annexe au dossier de candidature)

4.2 Equipes éligibles

Sont éligibles, les équipes appartenant aux organismes suivants :

- Organismes publics de recherche (Université, EPST, EPIC, ...),
- Etablissements de santé,
- Registres (Qualifiés par le comité national du registre).

4.3 Coordonnateur

Pour chaque projet, les équipes participantes désigneront un coordonnateur scientifique et un organisme bénéficiaire de la subvention. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participant au projet, de la production des documents requis (rapports et bilans scientifiques), de l'organisation des réunions, de l'avancement et de la communication des

résultats. Il participe activement aux opérations de suivi du projet organisées par l'INCa. Le coordonnateur du projet doit être impliqué au moins à 30 % de son temps dans le projet. Eventuellement à 10% s'il supervise un chef de projet travaillant à temps plein sur le projet.

4.4 Organisme bénéficiaire de la subvention

Les équipes participantes désigneront un organisme bénéficiaire de la subvention :

- L'organisme bénéficiaire est juridiquement responsable devant l'INCa de l'avancement du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans l'acte attributif de subvention, et du reversement des fonds aux équipes participantes,
- Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents, et chaque équipe bénéficiant d'une partie de la subvention attribuée, l'organisme bénéficiaire de la subvention doit être doté d'un comptable public.

4.5 Critères d'éligibilité des projets

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

1. Le projet doit répondre aux objectifs du présent appel ;
2. Le projet doit avoir une durée de 36 mois ;
3. Les équipes doivent être éligibles au sens du § 4.2 ;
4. Le coordonnateur s'engage à mettre tout en œuvre pour assurer la conduite du projet. Il ne peut assurer la coordination de plus de 3 projets financés par l'INCa ;
5. le dossier du projet, format électronique et format papier, doit être dûment complété et comprendre les documents requis, et respecter les modalités de soumission figurant au chapitre 8 ;
6. L'évaluation étant internationale, le dossier de candidature rédigé en anglais est impératif, la version française est facultative.

5. 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 et/ou des bases de données clinico-biologiques, sont rapporteurs des projets complets.

5.1 Processus d'évaluation

Les principales étapes de la procédure sont les suivantes :

- Examen de l'éligibilité : l'INCa vérifie les critères d'éligibilité ;
- Expertise externe : des experts étrangers et français, sont sollicités pour fournir un rapport d'évaluation des projets, deux experts sont désignés pour chaque projet ;
- Évaluation par le CE : les membres du Comité d'évaluation, composé de rapporteurs étrangers et français évaluent également 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 par l'INCa ;
- Résultats : décision de l'INCa 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.

5.2 Critères d'évaluation

Les dossiers satisfaisant aux critères d'éligibilité seront évalués selon les critères suivants :

- **Valeur ajoutée de la création ou du développement de la BCB**, au regard des structures et organisations existantes, déjà financées par ailleurs ;
- **Impact du projet** : structuration d'acteurs autour de la BCB, appréciation de l'impact de la BCB en termes de santé publique, de pertinence scientifique, de soutien et de développement de la recherche en cancérologie ;
- **Clarté et qualité des objectifs scientifiques** du projet ;
- **Qualité des équipes et du Coordonnateur** : qualité scientifique et expérience du coordonnateur, complémentarité, synergie et transdisciplinarité, des équipes participantes ;
- **Clarté de la gouvernance et de l'organisation** : description des modalités de décisions et d'orientations scientifiques, des procédures de management du projet, de coordination et de communication ;
- **Méthodologie et faisabilité** : description des tâches, des jalons, des objectifs, des groupes de travaux, adéquation du personnel, adéquation du calendrier avec les objectifs, procédures communes, organigramme de la procédure générale, description des variables à recueillir et des ressources biologiques à associer, gestion et traitement des données, analyse des données, gestion et circulation des données, organigramme des flux de données...;
- **Connaissance et respect de la réglementation en vigueur** ;
- **Adéquation du budget**, tant en terme de montant que d'affectation.

6. Dispositions générales

6.1 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/institut-national-du-cancer/subventions/attribuees-apresle-13072011>). L'organisme bénéficiaire, ceux des équipes participantes et le coordonnateur doivent s'engager à les respecter dans le cadre de la rubrique « engagements » du dossier de candidature.

La subvention INCa pourra financer :

- de l'équipement ;

- du fonctionnement et divers consommables ;
- des frais de personnel (le personnel permanent peut être imputé sur le budget à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux) ;
- des frais de gestion, maximum à 4% du montant de la subvention allouée par l'INCa ;
- Les postes budgétaires sont fongibles pendant l'exécution du projet.

6.2 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,
- Toute communication écrite ou orale concernant les travaux des projets subventionnés devra obligatoirement mentionner la référence de l'INCa, cette référence comportera un code qui sera communiqué dès lors que le projet sera retenu pour financement.

6.3 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.

7. Calendrier de l'appel à projets

Lancement de l'appel à projets :	Mars 2013	
Dépôt du Projet	<p>Soumission en ligne du dossier complet Et envoi papier:</p> <p>✓ courrier postal à l'INCa, le cachet de la poste faisant foi :</p> <p style="text-align: center;">INCa- AAP BCB2013- 52 avenue André Morizet 92513 Boulogne- Billancourt cedex</p> <p>✓ - ou livraison sur place aux heures de bureau à l'INCa</p>	20 mai 2013
Sélection par le Comité d'évaluation :	Octobre 2013	
Publication des résultats :	Décembre 2013	

8. Modalités de soumission

Le dossier de candidature (Cf. modèle et annexe financière) devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. L'évaluation étant internationale, le dossier de candidature rédigé en anglais est impératif, la version française est facultative.

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**

Procédure de soumission en ligne, à partir du site de l'INCa :

- l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email),
- l'identification du projet (Cancéropôle de référence, titre, durée, montant, mots clefs et le résumé),

le dépôt par téléchargement du dossier qui comprend : - un fichier Word 97.2003 (dossier de candidature)

- un fichier Excel 97.2003 (annexe financière)

- La taille du fichier Word97.2003 complet ne doit pas excéder 4 Mo. Attention pas de format PDF.

➤ **Format papier**

Le dossier original accompagné du budget dûment signés par les personnes responsables (signatures originales et manuscrites), doit être envoyé dans le respect des délais et à l'adresse mentionné au § 7.

Ces deux documents doivent être identiques aux versions électroniques.

9. Publication des résultats

Les résultats sont communiqués par écrit aux coordonnateurs du projet, aux représentants légaux des organismes bénéficiaires de la subvention et aux Cancéropôles.

La liste des projets financés est également publiée sur le site internet de l'Institut National du Cancer.

10. Contact

Pour toute information de nature scientifique contacter :

Pascal BOUCHER
pboucher@institutcancer.fr