

Orientations de l'appel à projets

"Programme Hospitalier de Recherche Clinique en Cancérologie"

PHRC-K 2013

1. Contexte :

Les orientations du PHRC-K ont été définies dans le contexte :

- 1.** des préconisations du Plan cancer 2009-2013
- 2.** des propositions du groupe de travail réuni par l'INCa en septembre 2012, visant à optimiser l'utilisation du financement public dédié à la recherche clinique cancérologique. Plusieurs critères sont mis en exergue :
 - La démonstration de la faisabilité des projets, en particulier en termes d'inclusions est un point fondamental. Ceci implique une argumentation détaillée de la part du porteur du projet, reconnue comme critère de sélection essentiel par le jury scientifique.
 - L'émergence de projets nationaux fédérant les acteurs d'un domaine particulier est un objectif phare du PHRC-K 2013. Ceci implique la mise en place d'une procédure de repérage des thématiques *ad hoc*, décrite au chapitre 3.
 - Le financement de projets originaux portés par des équipes restreintes ou par de jeunes investigateurs reste un objectif du PHRC-K 2013.
 - L'importance de l'adéquation du financement accordé par rapport aux objectifs des projets a été soulignée. Ceci implique de renseigner de manière rigoureuse la grille détaillée de financement mise au point par la DGOS.

2. Champs de l'appel à projets :

- Les domaines touchant aux formes avancées des maladies tumorales, l'oncogériatrie et l'oncopédiatrie;
- 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).

- Les associations médicamenteuses : entre plusieurs molécules ciblées ou entre molécules ciblées et chimiothérapie /ou radiothérapie;
- La validité clinique de l'efficacité des technologies de santé 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 concernant l'efficacité de choix thérapeutiques controversés existent.

3. Repérage des thématiques susceptibles de générer des projets nationaux :

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.

Cette phase intervient en amont de la présélection des lettres d'intention réalisée par le CIR2C. La mission des GRC sera alors de repérer les questions cliniques d'intérêt majeur, au regard du panorama international.

4. Eligibilité

Comme pour l'ensemble des projets de recherche en cancérologie, les recommandations du Plan cancer (Action 4.3) demandent que l'avis des comités de patients soit obtenu sur les protocoles de recherche clinique, en articulation avec celui des comités de protection des personnes (CPP).

Ne sont pas éligibles au PHRC-K 2013 :

- Les projets comportant la constitution de cohortes. Ces projets devront être soumis aux appels à projets dédiés de l'IRESP. Les recherches portant sur l'analyse des données de cohortes déjà constituées entrent dans le cadre des appels à projets en sciences humaines et sociales-épidémiologie-santé publique de l'INCa.
- Les projets comportant la constitution de collections d'échantillons. Ces projets entrent dans le champ d'autres appels à projets de l'INCa.

5. Procédure de sélection :

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts internationaux. Elle se déroule en 3 temps :

- 1- présélection sur lettre d'intention (LI), rédigée en anglais, par le jury scientifique, dénommé CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie)
- 2- sélection des projets définitifs et complets rédigés en anglais à proposer au financement PHRC-K. Chaque projet est évalué par 3 experts du domaine. Ces expertises sont rapportées par 2 membres du CIR2C. La discussion collégiale finalise le choix.
- 3- examen pour validation par la DGOS de la liste des projets à financer proposée par l'INCa

6. Modalité de soumission

La lettre d'intention doit être rédigée à partir du formulaire type, elle est transmise en format word et uniquement par téléchargement en ligne dans le respect des délais mentionnés dans le calendrier à partir du site de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/phrc2013>).

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, et pour être éligibles, les projets devront être obligatoirement rédigés en anglais¹, aux stades de la lettre d'intention et du dépôt du projet complet.

7. Calendrier

soumission des lettres d'intention via le site INCa	7 mai 2013 avant minuit
Présélection	25 Juin 2013
envoi des dossiers finalisés via le site de soumission de l'INCa	7 Septembre 2013
sélection finale	14 novembre 2013

8. Suivi des projets sélectionnés :

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

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le projet/protocole finalisé auquel elles adhèrent. Au cours de l'étude, toute modification du protocole est soumise à l'information préalable de l'INCa.

- L'investigateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement du projet tous les ans.
- Par ailleurs, chaque investigateur principal s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement de son projet.
- L'INCa se réserve le droit de rendre public le rapport final de l'étude sur son site internet.

9. Contacts

Toutes informations peuvent être obtenues auprès de :

Ghizlane Delaval

Institut National du Cancer

gdelaval@institutcancer.fr

tel : 01 41 10 14 87

Documents disponibles sur le site internet de l'INCa : Instruction DGOS

Orientation INCa

Formulaire Lettre d'intention

¹ A l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose (exemple : consentement à participer à une recherche).

FICHE DE SUIVI INITIAL DES PROJETS FINANCES DANS LE CADRE DU PHRC-K

Cette fiche de suivi² initial a pour objectif de déclencher la délégation de la 2ème tranche de crédit, sous réserve de l'obtention des autorisations nécessaires.

Merci d'adresser ce document à noel.lucas@sante.gouv.fr et gdelaval@institutcancer.fr

DATE DE RECEPTION DU 1^{ER} FINANCEMENT : JJ/MM/AA

DATE DU PRESENT RAPPORT : JJ/MM/AA

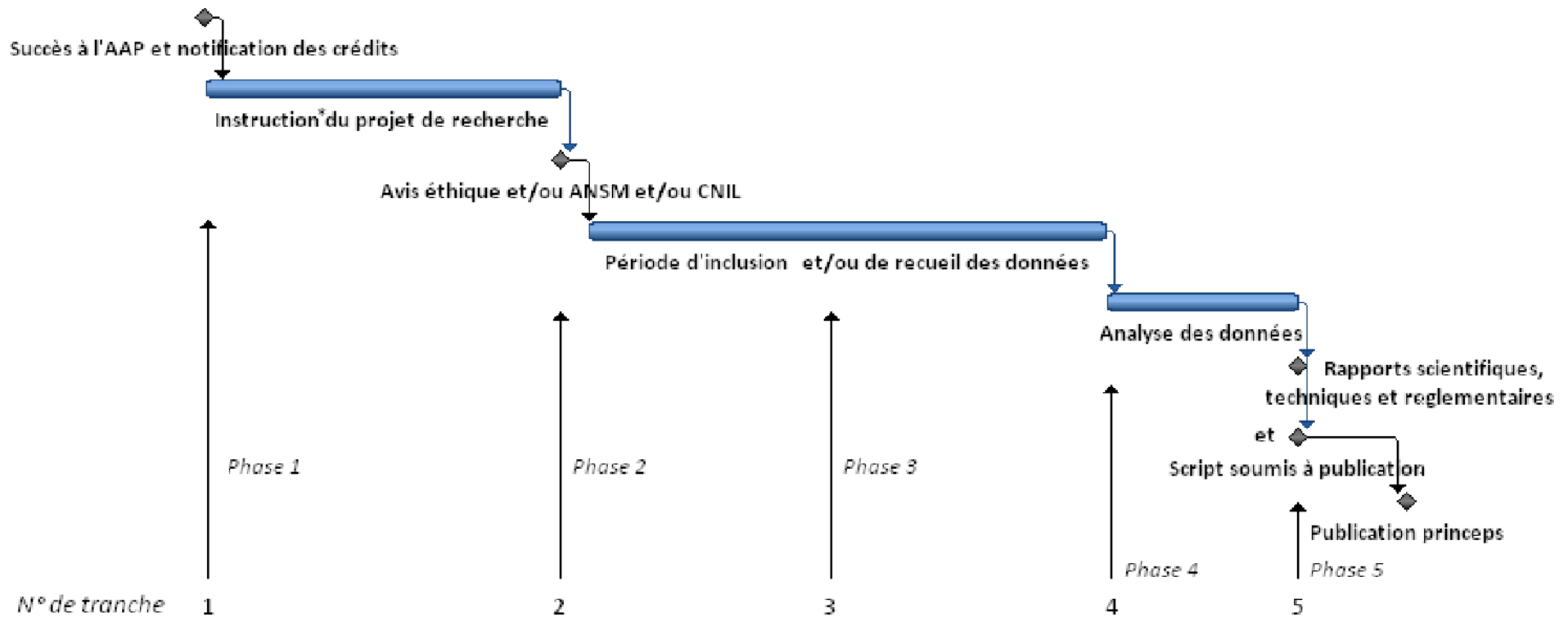
PHRC	
Année de la sélection	
Établissement Promoteur	
Nom et prénom du porteur de projet	
Mail n°1	
Établissement du porteur de projet	
Dotation globale	
Titre du Projet	
Nb pts ou observations théoriques	
Nb pts ou observations théoriques en France	
Nb centres théoriques en France	
Date autorisation ANSM	
Date autorisation CPP	
Date autorisation CNIL	
Date 1er patient inclus	
Nb inclusions cumulées (à la date du rapport)	
Nb centres ouverts (à la date du rapport)	
État non débuté, inclusions en cours,	

En cas de difficultés dans l'obtention des autorisations ou dans l'initiation du protocole, merci de fournir ci après, en texte libre, les éléments d'explication.

² A noter que ce même modèle de fiche, complétée par des informations qualitatives, devra être fournie annuellement, dans le cadre de l'enquête mise en place par l'INCa pour répondre aux mesures du plan Cancer 2009-2013. Elle doit permettre le travail d'analyse et/ou d'appui des groupes de recherche clinique (GRC) mobilisés par l'INCa. L'objectif est d'améliorer le taux de succès des projets, d'optimiser le déroulement de projets en difficulté, en particulier faciliter les inclusions de patients. Cette démarche s'effectue dans le respect des prérogatives du promoteur.

A ce stade, les informations chiffrées (en particulier nb d'inclusions et de centres ouverts) seront issues de la BDD SIGREC renseignée par les établissements promoteurs, seules les informations qualitatives seront à renseigner par l'investigateur principal - Informations concernant : soit les éventuelles difficultés du projet et les mesures prises pour y pallier soit les publications ou communications issues du projet.

Annexe III: Schéma de déroulement et de financement des projets



* instruction du projet : préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation -circuit patients, imagerie, biologie, données, médicaments, etc.-, actions en vue de l'obtention des avis réglementaires...