



Appel à candidatures 2014

Labellisation d'intergroupes coopérateurs français de dimension internationale dans le domaine du cancer



Mesure 1

Mesure 4 : actions 4.1, 4.2, 4.3,
4.4 et 4.6

**Recommandations pour le
troisième Plan Cancer**

Soumission en ligne : <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/gc2014>

Date limite : 20 mars 2014

SOMMAIRE

Le Plan Cancer 2009-2013	3
1 Contexte et objectifs de l'appel à candidatures	5
1.1 Contexte	5
1.2 Objectifs.....	7
1.3 Champs de l'appel à candidatures.....	7
2 Structures éligibles et coordonnateur.....	7
2.1 Structures éligibles	7
2.2 Coordonnateur.....	7
3 Cahier des charges scientifique et organisationnel	8
4 Conditions de recevabilité des dossiers	9
5 Modalités d'examen des candidatures.....	9
5.1 Présentation du dossier de candidature.....	9
5.2 Procédure d'évaluation	10
6 Décision de labellisation – suivi	10
7 Dispositions générales.....	11
7.1 Modalités de financement	11
7.2 Publication et communication	11
8 Calendrier de l'appel à candidatures	11
9 Modalités de soumission.....	12
10 Contact.....	12

Le Plan Cancer 2009-2013

Mesure 1

Renforcer les moyens de la recherche pluridisciplinaire.

La confrontation de la recherche fondamentale aux observations des médecins cliniciens, des épidémiologistes, des intervenants en sciences humaines et sociales (SHS) et en santé publique est un facteur d'enrichissement réciproque. Ces échanges permanents permettent d'accélérer le transfert des résultats du laboratoire au patient, ou d'expliquer par la recherche expérimentale, des observations faites chez des patients ou des groupes de patients. Cette recherche interactive est nommée recherche translationnelle ou recherche de transfert.

Mesure 4

Dynamiser la recherche clinique

- ✓ **Action 4.1 Soutenir, structurer et suivre par des appels à projets nationaux compétitifs annuels la recherche clinique en cancérologie par le PHRC Cancer.**

Au-delà de l'évaluation compétitive des projets soutenus, il apparaît que certains projets bénéficieraient d'un suivi rapproché dans leur phase initiale pour limiter un certain nombre d'échecs appréciés trop tardivement.

L'objectif nouveau sera, tout en poursuivant la politique d'appels à projets nationaux, d'améliorer dans le cadre du PHRC Cancer et sa circulaire, la pertinence, le pragmatisme des questions posées et la simplification des essais académiques pour faciliter la participation des patients aux essais cliniques.

- ✓ **Action 4.2 Augmenter l'inclusion dans les essais cliniques en cancérologie.**

L'objectif à atteindre pourrait être un taux d'inclusion de 60% dans les cancers des enfants, 40% en hématologie maligne, 10% dans les métastases des tumeurs solides. L'oncogériatrie doit bénéficier de projets de recherche spécifiques, notamment sur les stratégies de traitement et l'usage de nouveaux médicaments. L'objectif pourrait être un taux d'inclusion de 5% chez les sujets âgés (plus de 75 ans) en cinq ans. L'association de ces recherches à des études sur les mécanismes biologiques communs au vieillissement et à la cancérogenèse sera stimulée.

- ✓ **Action 4.3 Prendre l'avis des comités de patients sur les protocoles de recherche clinique en articulation avec la consultation des comités de protection des personnes (CPP).**

Cette action nécessite la mobilisation des institutions et fédérations hospitalières publiques, privées, des CLCC, des CHU et des DRCI avec l'aide des associations de patients. Elle vise à donner la parole aux patients qui participent aux essais avant, pendant et après leur participation.

- ✓ **Action 4.4 Organiser le recueil d'informations entre les agences et les opérateurs de la recherche clinique et les rendre publiques.**

La connaissance partagée de l'offre d'essais cliniques existants est non seulement une obligation de déontologie scientifique mais aussi une nécessité pour que patients et médecins puissent anticiper leur participation. Cet objectif sera facilité en structurant la transmission automatique, systématique et validée des données des essais cliniques entre l'Afssaps, l'INCa et les organisations internationales de recherche clinique.

- ✓ **Action 4.6 Développer la coopération internationale dans les essais cliniques.**

Afin de répondre de façon plus rapide et plus pertinente aux grandes questions posées dans les essais thérapeutiques, une nouvelle stimulation de la coopération internationale doit être envisagée. Au-delà des groupes coopérateurs existants, de nouveaux partenariats seront structurés entre les programmes français et les instituts du cancer américain, anglais et allemand.

1 Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

1.1 Contexte

➤ Les plans cancer

Le Plan Cancer 2003-2007 a permis de soutenir la recherche, notamment la recherche clinique et translationnelle, par le financement de projets de recherche d'une part et par des actions de structuration d'autre part. Plusieurs programmes ont été mis en œuvre ou renforcés. Les projets de recherche ont été soutenus grâce à plusieurs appels à projets (AAP) récurrents tels que l'AAP de recherche translationnelle Cancer ou le Programme d'Actions Intégrées de Recherche (PAIR) pour les projets de recherche multidisciplinaire, le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) et le programme de Soutien aux Technologies Innovantes et Couteuses (STIC) Cancer. La structuration a été organisée autour du soutien aux ressources biologiques, de la mise en place d'une tumorotheque virtuelle et du soutien à 28 plateformes de génétique moléculaire. Pour la recherche clinique, l'identification et un soutien financier permettent de mettre en œuvre les centres de traitement de données (CTD) et de mettre à disposition des personnels pour la recherche clinique (Equipes Mobiles de Recherche Clinique, EMRC).

Le Plan cancer 2009-2013 consolide les acquis du plan précédent et met en œuvre de nouvelles actions de soutien. Le renforcement des budgets contenu dans ce plan devrait contribuer à rendre plus attractive, plus compétitive et plus visible la recherche clinique et translationnelle dans le domaine du cancer. Ainsi, le budget du PHRC Cancer est renforcé. De nouveaux financements permettent de lancer des AAP en faveur des essais cliniques, notamment les essais cliniques précoces. Parallèlement, la structuration de la recherche clinique et translationnelle se poursuit. Huit sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC) ont été labellisés en 2011-2012, 16 centres d'essais cliniques de phase précoce (CLIP²) ont été labellisés en 2010, le soutien aux plateformes de biologie moléculaire a été renforcé notamment pour conduire une recherche multidisciplinaire de niveau international. Dans la même période, l'INCa a lancé plusieurs actions pour mobiliser les acteurs de la recherche clinique et multidisciplinaire en faveur de la coopération internationale dans ces domaines. La coopération avec le National Cancer Institute (NCI) est devenue concrète avec la conduite de plusieurs essais cliniques précoces par les CLIP² grâce à des molécules mises à disposition gratuitement par les laboratoires internationaux. L'INCa participe à la coordination des programmes nationaux de recherche translationnelle avec plusieurs partenaires européens (TRANSCAN) : ce partenariat permet de lancer un AAP récurrent de soutien aux projets de recherche translationnelle à l'échelon européen. Au-delà de la coopération avec le NCI, le Plan Cancer 2009-2013 a également pour objectif de dynamiser la recherche clinique à travers plusieurs actions : soutenir, structurer et suivre par des AAP nationaux compétitifs annuels la recherche clinique en cancérologie par le PHRC Cancer (Action 4.1), augmenter l'inclusion dans les essais cliniques en cancérologie (Action 4.2), prendre l'avis des comités de patients sur les protocoles de recherche clinique en articulation avec la consultation des CPP (Action 4.3), organiser le recueil d'information entre les agences et les opérateurs de la recherche clinique et les rendre publiques (Action 4.4), développer la coopération internationale dans les essais cliniques à l'échelon européen (Action 4.6).

➤ L'appel à candidatures

En 2010, le conseil scientifique international (CSI) de l'INCa a recommandé de soutenir les efforts visant à améliorer la collaboration entre groupes coopérateurs (GC) dans le domaine du cancer à l'échelon national. Par ailleurs, les comités consultatifs de l'INCa, CMPU et CCPS, ont émis le souhait que l'INCa mobilise les GC dans la mise en œuvre des actions de dynamisation de la recherche clinique du Plan Cancer 2009-2013.

En 2013, le rapport à la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé et à la Ministre de l'Enseignement Supérieure et de la Recherche recommande de poursuivre et d'étendre la labellisation des groupes coopérateurs.

Les GC sont des groupes académiques, indépendants et à but non lucratif, composés notamment de médecins, de professionnels de la recherche médicale qui collaborent pour développer et conduire des protocoles d'études (essais cliniques de nouvelles thérapeutiques, qualité de vie, études biologiques, instrumentalisation, etc.). Ils agissent dans l'espace national en tant que structures opérationnelles de la recherche clinique académique pour la conception, la promotion et la conduite de projets.

Suite aux appels à candidatures de 2012 et 2013, l'INCa a labellisé 8 intergroupes coopérateurs :

<i>Nom de l'intergroupe coopérateur</i>	<i>Pathologie(s) couverte(s)</i>
LYSA-LYSARC	Lymphomes
IFM	Myélome
IFCT	Cancers thoraciques
GORTEC-GETTEC-GERCOR	Cancers ORL
FFCD-GERCOR	Cancers digestifs
ARCAGY-GINECO	Cancers gynécologiques
INTERSARC	Sarcomes
French Breast Cancer Intergroup - UNICANCER	Cancers du sein

L'INCa souhaite poursuivre la labellisation des « **intergroupes coopérateurs** », acteurs de niveau national et international, participant à la recherche clinique et translationnelle académiques.

Les intergroupes coopérateurs seront constitués du regroupement de plusieurs GC. Le regroupement pourra être organisé par exemple autour de pathologies ou de larges intergroupes impliquant plusieurs pathologies, afin d'avoir une envergure internationale.

Cette labellisation par l'INCa s'inscrit dans le champ d'application de la procédure générique d'identification d'organisations œuvrant dans le domaine du cancer adoptée par son conseil d'administration, conformément à l'article D. 1415-1-8, 5° du code de santé publique.

Le présent appel à candidatures constitue le cahier des charges spécifique à la labellisation d'intergroupes coopérateurs.

1.2 Objectifs

Cet appel à candidatures a pour objectif de labelliser cinq nouveaux intergroupes coopérateurs agissant dans le domaine du cancer et de leur apporter un soutien financier d'accompagnement.

La labellisation et le soutien apporté par l'INCa à ces intergroupes coopérateurs visent à :

- Favoriser le regroupement et améliorer la collaboration entre GC à l'échelon national et à couvrir les différentes pathologies du cancer ;
- Favoriser l'interface entre l'INCa et GC pour la conduite d'essais cliniques et la recherche translationnelle, et contribuer à renforcer les actions de dynamisation de la recherche clinique du Plan Cancer 2009-2013, et répondre aux recommandations pour le troisième Plan Cancer du rapport à la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé et à la Ministre de l'Enseignement Supérieure et de la Recherche. Améliorer la visibilité internationale et l'attractivité de la recherche clinique française, et développer la coopération européenne et internationale dans la recherche clinique et translationnelle française.

1.3 Champs de l'appel à candidatures

Les domaines concernés par cet appel à candidatures sont **les domaines non couverts par les intergroupes coopérateurs labellisés en 2012 et 2013**, en particulier les pathologies fréquentes telles que les **cancers uro-génitaux (à l'exception des cancers gynécologiques), les cancers du système nerveux central, les leucémies, les cancers pédiatriques, etc.**

Les domaines déjà couverts par les intergroupes coopérateurs labellisés en 2012 et 2013 sont : les cancers thoraciques, gynécologiques (ovaire, utérus, trompe, vulve et adénocarcinome péritonéal primitif), lymphome, myélome, cancers ORL, cancers digestifs, sarcomes, cancers du sein.

2 Structures éligibles et coordonnateur

2.1 Structures éligibles

Sont éligibles au titre du présent appel à candidatures :

- Les GC, ayant chacun **obligatoirement** une structure juridique propre/personnalité morale, se regroupant en intergroupe et donnant mandat à l'un d'entre eux pour porter une candidature commune ;
- Les intergroupes coopérateurs déjà constitués **obligatoirement** en structure juridique unique pour mener notamment des missions décrites dans le présent appel à candidatures.

2.2 Coordonnateur

La «gouvernance» scientifique de l'intergroupe doit être assurée par un coordonnateur scientifique, personne physique, qui devra être membre de la structure candidate.

Le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les membres de l'intergroupe, de la production des documents requis (rapports et bilans scientifiques).

3 Cahier des charges scientifique et organisationnel

Les intergroupes coopérateurs labellisés devront remplir les missions décrites dans le présent appel à candidatures à partir de la date de labellisation et seront évalués sur ces missions au bout de la première année de labellisation. Ces missions seront organisées autour de deux objectifs généraux, l'un scientifique et l'autre relatif à l'organisation et la gouvernance:

Missions scientifiques :

- Poursuivre les efforts de recherche clinique et translationnelle dans le domaine du cancer avec le meilleur standard de qualité : en particulier pour démarrer rapidement ou accélérer les projets à grande échelle, s'impliquer dans les projets européens de recherche clinique et translationnelle à la demande de l'INCa ;
- Répondre aux saisines de l'INCa dans le domaine de la recherche clinique : répondre aux questions spécifiques de l'INCa et jouer le rôle de référent pour les sujets pour lesquels l'INCa est sollicité par les pouvoirs publics ; expertiser les projets de recherche suivis par l'INCa ;
- Participer aux efforts de structuration de la recherche développés par l'INCa : faire relire leurs protocoles de recherche clinique par les comités des patients, recueillir les informations sur les essais cliniques et les rendre publiques, développer des collaborations avec les différentes structures, notamment de recherche clinique et translationnelle, coordonnées par l'INCa.

Missions d'organisation et de gouvernance :

- Disposer d'un coordonnateur et d'un schéma organisationnel de l'intergroupe;
- Disposer d'une charte de fonctionnement de l'intergroupe ;
- Disposer d'un conseil scientifique ;
Inclure des représentants de patients dans le conseil scientifique de l'intergroupe
- Rédiger une charte de déontologie commune à l'intergroupe, signée par les responsables des GC membres de l'intergroupe, incluant notamment concernant la conduite d'essais cliniques, la déclaration publique d'intérêt, l'acceptation d'audits externes, la transparence financière, etc. ;
- Disposer et partager entre GC membres des règles dans la gestion des financements obtenus, aussi bien publics que privés;
- Disposer et partager entre GC membres des procédures internes garantissant l'indépendance des experts, la transparence et la gestion des liens d'intérêt.

4 Conditions de recevabilité des dossiers

Pour être recevable :

- Le dossier de candidature, format électronique et format papier, doit être dûment complété et inclure les documents requis, et respecter les modalités de soumission figurant au Ch.9.
- La version papier comporte impérativement **les signatures originales et** manuscrites telles que demandées dans le dossier de candidature.
- L'évaluation étant internationale, le dossier de candidature doit être rédigé en anglais, la version française étant facultative.

5 Modalités d'examen des candidatures

5.1 Présentation du dossier de candidature

Les candidatures seront évaluées sur le regroupement, l'appartenance à un réseau national et international, la visibilité internationale, l'expérience et la capacité des GC membres de l'intergroupe à conduire des essais cliniques dans le domaine de la cancérologie.

Un des objectifs de la labellisation d'intergroupes coopérateurs étant d'améliorer la collaboration entre GC, l'évaluation tiendra particulièrement compte de la description des aspects de collaboration entre GC membres.

Les structures candidates fourniront de plus dans le dossier de candidatures les informations suivantes :

La description et l'envergure du regroupement : notamment,

- La nature, l'intérêt du regroupement (par exemple, fusion s'il y a lieu) et l'envergure nationale du regroupement ;
- La visibilité internationale du regroupement, avec la participation des GC membres à des activités internationales, telles que la participation à des essais internationaux, l'implication dans des réseaux scientifiques, recommandations, etc., la liste (une vingtaine maximum) des principales publications attribuables à l'ensemble des GC membres pendant les 3 dernières années ;
- La liste et la description des GC faisant partie du regroupement.

La capacité à réaliser la recherche clinique :

- L'identification de l'intergroupe coopérateur ou des GC membres comme concepteurs, promoteurs, opérateurs d'essais cliniques ;
- Le nombre d'essais cliniques par phase, conduits dans les 3 dernières années par les GC membres, avec leurs chiffres d'inclusions ;
- Le nombre d'essais cliniques par phase, promus dans les 3 dernières années par les GC membres, avec leurs chiffres d'inclusions ;
- La liste des institutions, associations ou représentants de patients groupes nationaux et internationaux avec lesquels l'intergroupe coopérateur ou les GC membres

collaborent dans les essais cliniques, et la nature de cette collaboration (réflexion, conception, promotion, conduite, etc.) ;

- La liste des organismes et/ou des industriels partenaires de l'intergroupe coopérateur ou des GC membres pour réaliser des essais cliniques (promotion et/ou participation) ;
- La description détaillée de l'organisation de l'intergroupe coopérateur pour la gestion des essais cliniques promus (unique pour les GC membres, commune pour les GC membres, individuelle par GC membre) ;
- La description détaillée des ressources humaines dédiées à la recherche (participation de méthodologistes, data managers, gestion des données, etc.) de l'intergroupe coopérateur ou des GC membres;

L'engagement à réaliser le cahier des charges.

5.2 Procédure d'évaluation

Les candidatures seront examinées par un comité d'experts (CE) internationaux sur la base des éléments du dossier de candidatures. Ces experts s'engagent à respecter les dispositions de la charte de déontologie de l'INCa, et 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.

Un avis motivé est rendu sur chaque candidature par le comité et est transmis au président de l'INCa. Cet avis ne lie pas le président dans sa décision.

6 Décision de labellisation – suivi

➤ **Notification de la décision**

Le président de l'INCa notifie à la structure candidate la décision de labellisation par lettre recommandée avec accusé de réception.

Lorsqu'il s'agira d'une structure, agissant en tant que mandataire de différents GC, l'INCa notifiera copie de cette décision à chaque GC ayant mandaté la structure candidate

➤ **Durée et renouvellement**

La labellisation est prononcée pour une durée de 24 mois.

Au terme de cette période, l'INCa décidera de renouveler ou non cette labellisation sur la base d'une évaluation.

➤ **Publication et diffusion**

La décision de labellisation sera publiée sur le bulletin officiel « Santé - Protection sociale - Solidarité » et diffusée sur le site internet de l'INCa.

➤ **Suivi**

Les intergroupes labellisés devront transmettre un rapport annuel d'activité à l'INCa sur l'état d'avancement des différentes missions faisant l'objet de cette labellisation. A la fin de la période de labellisation, ils seront évalués sur les critères d'évaluation utilisés pour leur labellisation d'une part et les missions faisant l'objet de cette labellisation d'autre part.

Des audits de l'intergroupe coopérateur pourront être diligentés par l'INCa.

7 Dispositions générales

7.1 Modalités de financement

La structure porteuse de la candidature d'un intergroupe labellisé pourra bénéficier d'une subvention accompagnant la labellisation qui ne pourra pas faire l'objet d'un reversement à d'autres structures, organismes ou établissements. Le montant de la subvention ne pourra excéder 100 000 € pour une durée de deux ans.

Ce financement est indépendant des éventuels financements par projet de recherche ou d'engagements de programmes ; il est exclusivement destiné :

- aux intergroupes pouvant attester soutenir les objectifs de la recherche publique tels qu'ils résultent de l'article L112-1 du code de la recherche qui stipule : « *La recherche publique a pour objectifs : a) Le développement et le progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance ; b) La valorisation des résultats de la recherche ; c) Le partage et la diffusion des connaissances scientifiques ; c bis) Le développement d'une capacité d'expertise.* ». Dès lors, ces activités de recherche à des fins non économiques bénéficiant d'un financement de l'INCa, doivent pouvoir être clairement distinguées des activités économiques ;
- à promouvoir l'animation en interne afin d'améliorer la qualité et la visibilité globales de chaque intergroupe labellisé.

Cette subvention sera régie par les dispositions du règlement N°2014-01 relatif aux subventions allouées par l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/linstitut-national-du-cancer/subventions/attribution-apres-le-1er-janvier-2014>).

L'organisme bénéficiaire et le coordonnateur doivent s'engager à les respecter dans le cadre de la rubrique «engagements» du dossier de candidature.

7.2 Publication et communication

Toute communication écrite ou orale concernant la labellisation de l'intergroupe et ses travaux devra obligatoirement mentionner la référence de l'INCa, cette référence comportera un code qui sera communiqué dès lors que la labellisation sera accordée.

8 Calendrier de l'appel à candidatures

Janvier 2014	Publication de l'appel à candidatures
20 mars 2014	Date limite d'envoi des dossiers
Juillet 2014	Labellisation

9 Modalités de soumission

Le dossier de candidature (Cf. modèle et annexe financière) doit comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation 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 et des documents complémentaires, qui ne sont exigées qu'en version originale papier.

➤ **Format électronique**

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

<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/gc2014>

- l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email),
- l'identification du projet (titre, durée, montant, mots clefs et le résumé),
- le dépôt par téléchargement du dossier complet comprend deux fichiers :
 - ✓ un fichier Word [uniquement Word97-2003], dossier de candidature,
 - ✓ un fichier Excel [97-2003], l'annexe financière.

La taille du fichier Word 97-2003 complet ne doit pas excéder 4 Mo. **Attention pas de format PDF.**

➤ **Format papier**

Un original du dossier de candidature, l'annexe financière et les documents complémentaires dûment signés par les personnes responsables, et envoyé le cachet de la poste faisant foi (1 original et 1 copie non reliée) dans le respect des délais mentionnés au point 8, à l'adresse :

Institut National du cancer
AAC intergroupes coopérateurs
52, avenue André Morizet
92 513 Boulogne-Billancourt Cedex

10 Contact

Pour tout renseignement scientifique ou technique s'adresser à :

Guy-Robert AULELEY

grauleley@institutcancer.fr

Tel. 01 41 10 14 88