



## **Appel à projets 2014**

# **Programme de Recherche Translationnelle en Cancérologie**

## **PRT-K 2014**

Sélection des projets en deux étapes :

1. Lettre d'intention – date limite de soumission: 3 avril 2014
2. Dossier présélectionné – date limite de soumission: 2 septembre 2014

Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/prtk2014>

# Sommaire

<b>1</b>	<b>Contexte et champ du PRT-K</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Modalités de participation</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Equipes éligibles</b>	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>Partenariat</b>	<b>4</b>
<b>2.3</b>	<b>Coordination du projet</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Organismes bénéficiaires des financements</b>	<b>4</b>
<b>2.5</b>	<b>Critères de recevabilité et d'éligibilité des projets</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Procédure de sélection et d'évaluation des projets</b>	<b>5</b>
<b>3.1</b>	<b>Procédure de présélection et de sélection</b>	<b>5</b>
<b>3.2</b>	<b>Processus d'évaluation</b>	<b>6</b>
<b>3.3</b>	<b>Critères d'évaluation</b>	<b>6</b>
3.3.1	Lettre d'intention	6
3.3.2	Projet finalisé	7
<b>4</b>	<b>Dispositions Générales</b>	<b>8</b>
<b>4.1</b>	<b>Financement</b>	<b>8</b>
4.1.1	Dotation DGOS	8
4.1.2	Financement de l'INCa	8
<b>4.2</b>	<b>Publication et communication</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Calendrier de l'appel a projets</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Modalités de soumission</b>	<b>10</b>
<b>6.1</b>	<b>Lettre d'intention</b>	<b>10</b>
<b>6.2</b>	<b>Dossier de candidature présélectionné</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>Contacts</b>	<b>11</b>

## 1 Contexte et champ du PRT-K

Le contexte et le champ de cet appel à projets sont présentés dans l'annexe IV de l'instruction ministérielle du 28 janvier 2014 relative au Programme de Recherche Translationnelle (sections 1 et 2).

En complément, pour le PRT-K, les projets pourront couvrir les types de recherche suivants :

### **Les recherches aidant à la compréhension des mécanismes biologiques à partir d'observations cliniques et épidémiologiques (Bed to bench)**

- Mise en évidence de mécanismes intervenant au sein de la cellule tumorale
- Mise en évidence de l'influence du microenvironnement tumoral

### **Les recherches visant à l'amélioration de la prévention**

- Etude d'épidémiologie moléculaire visant la compréhension des interactions entre le mode de vie des populations/patients et les mécanismes biologiques dans l'initiation et la progression des cancers (association des facteurs de risque comportementaux/environnementaux et biologiques)
- Développement des traitements préventifs (vaccins, AINS, etc)

### **Les recherches aidant au dépistage, à la détection précoce, au diagnostic et au pronostic**

- Développement et validation de tests biologiques non invasifs (imagerie, tests sanguins, urinaires et fécaux, etc)
- Développement de la pathologie moléculaire (études favorisant l'intégration des analyses histologiques et de la biologie moléculaire)

### **Les recherches aidant à la décision et au suivi thérapeutique**

- Développement et évaluation d'outils d'aide à la décision thérapeutique
- Développement et évaluation d'outils d'aide au suivi de la réponse

### **Les recherches permettant le développement de nouvelles stratégies thérapeutiques**

- Développement et optimisation des traitements de chimiothérapie, d'immunothérapie et de radiothérapie
- Développement et optimisation des thérapies ciblées
- Le repositionnement de molécules existantes sur de nouvelles indications thérapeutiques
- Etude et sélection des meilleures combinaisons de traitement

## 2 Modalités de participation

### 2.1 Equipes éligibles

Le PRT s'adresse exclusivement aux projets associant des équipes des laboratoires d'un organisme de recherche et des équipes des établissements de santé français.

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.

## 2.2 Partenariat

Une attention particulière sera apportée sur le partenariat mis en place qui devra créer les conditions d'une réelle **approche multidisciplinaire**. En plus de la nécessité de faire intervenir dans le projet au moins un organisme de recherche et un établissement de santé comme mentionné section 3 de l'annexe de l'instruction ministérielle, il est recommandé d'associer également une équipe experte en méthodologie, bio-statistiques ou bio-informatique selon le type de travaux prévus.

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.

## 2.3 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.

## 2.4 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. Il est rappelé que pour les projets dont le coordonnateur relève d'un organisme situé en IDF : le Cancéropôle IDF sera le bénéficiaire de la subvention INCa, sauf si le projet n'implique que des équipes appartenant à un seul organisme.

## 2.5 Critères de recevabilité et d'éligibilité des projets

Pour être éligibles, les projets doivent répondre aux critères de recevabilité et d'éligibilité mentionnés en section 3 de l'annexe IV de l'instruction ministérielle.

De plus le projet doit répondre aux critères additionnels suivants :

- Le projet doit avoir une durée de 24 ou 36 mois
- Le coordonnateur ne peut assurer la coordination de plus de 3 projets financés par l'INCa.
- La composition du consortium doit faire intervenir au moins un organisme de recherche et un établissement de santé
- L'évaluation étant internationale, la lettre d'intention et le dossier de candidature en anglais sont impératifs, la version française est facultative.
- La lettre d'intention et le dossier de candidature (si présélectionné) devront être rédigés en utilisant les formulaires à disposition sur le site de l'INCa, ces documents devront être clairement rédigés et structurés et devront être soumis selon les modalités définies à la section 7 de ce document.
- 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.

Un projet déjà financé par l'INCa ne peut pas faire l'objet d'une nouvelle demande de financement. Par ailleurs, un même projet de recherche ne peut pas être soumis la même année à plusieurs appels à projets subventionnés par l'INCa.

## 3 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 dans le domaine de la recherche translationnelle, sont rapporteurs des lettres d'intention et des projets finalisés.

### 3.1 Procédure de présélection et de sélection

La procédure de soumission se déroule en 2 étapes :

- **Etape 1** : Présélection des projets à partir **d'une lettre d'intention** par les membres du CE. Tous les coordonnateurs seront informés par l'INCa de la présélection ou non de leur projet.
- **Etape 2** : Evaluation des **dossiers finalisés**. Seuls les coordonnateurs dont les lettres d'intention auront été présélectionnées lors de la 1<sup>ère</sup> étape seront invités à soumettre leur dossier final.

## 3.2 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, l'INCa met en œuvre tous les moyens à sa disposition pour faire évaluer chaque projet par minimum deux experts;
  - 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. La liste des projets financés sera publiée sur le site internet de l'Institut National du Cancer et du Ministère de la Santé.

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\\_](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.

## 3.3 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.

### 3.3.1 Lettre d'intention

Lors de la 1<sup>ère</sup> étape du processus de sélection, les lettres d'intention seront évaluées sur les critères suivants :

1. la pertinence du projet au regard du champ et des objectifs de l'appel à projets
2. la qualité scientifique du projet (pertinence, originalité et positionnement au niveau national et international) ;
3. la qualité, l'expérience et la compétitivité des équipes participantes (*La prise de responsabilité de jeunes coordonnateurs est encouragée au regard de leur parcours et de leur projet*) ;

4. la qualité de la méthodologie et la pertinence des technologies envisagées ;
5. la faisabilité du projet et l'adéquation du financement demandé ;
6. l'impact scientifique et médical des résultats attendus du projet.

### **3.3.2 Projet finalisé**

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

#### **A- Qualité scientifique du projet :**

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

#### **B- 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.

#### **C- Méthodologie et faisabilité :**

- qualité méthodologique et pertinence des technologies envisagées pour chacune des tâches du projet;
- adéquation et robustesse des analyses statistiques pour chacune des tâches du projet: calcul des échantillonnages (nombre d'échantillons biologiques, d'animaux, de patients nécessaires), méthode statistique choisie, puissance, 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 calendrier proposé au regard des objectifs du projet.

#### **D- Disponibilité des ressources :**

- ressources humaines ;
- ressources techniques : disponibilité des biocollections, des modèles animaux, estimation du taux de recrutement des patients ; centres de ressources biologiques associées à des données cliniques, plateformes technologiques, centres de traitement informatique des données, etc. ;
- ressources financières : adéquation et justification du financement demandé

## **E- Impact du projet :**

- contribution aux avancées de la recherche translationnelle
- avancées dans la compréhension de la maladie et dans le développement technologique, impact sur les pratiques médicales et la prise en charge des patients, en santé publique et sur les programmes de formation ;
- 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.).

## **4 Dispositions Générales**

### **4.1 Financement**

Chaque projet retenu fait l'objet d'un financement conjoint par l'INCa et la DGOS. Les coûts portés par les laboratoires d'organismes de recherche seront financés par l'INCa et les coûts portés par les équipes des établissements de santé seront financés par la DGOS. Le montant des financements demandés pour les laboratoires d'organisme de recherche et les équipes d'établissements de santé peuvent être différents.

Au stade de la lettre d'intention, le montant des subventions demandées est indicatif. Au stade des dossiers complets, le montant des subventions demandées engage les porteurs en termes de faisabilité et crédibilité du projet.

#### **4.1.1 Dotation DGOS**

L'établissement coordinateur bénéficiaire de la dotation DGOS doit être un établissement de santé. Si plusieurs établissements de santé sont impliqués dans le projet, la répartition des crédits entre eux sera de sa responsabilité..

Les dépenses éligibles sont les dépenses de personnels (Titre 1 de la nomenclature comptable) et les dépenses de consommables (Titres 2 et 3 de la nomenclature comptable). Les dépenses non éligibles sont celles donnant lieu à un amortissement, au reversement à des prestataires industriels si les établissements de santé partenaires du projet disposent en leur sein des compétences et moyens nécessaires et au reversement de crédits aux laboratoires d'organismes de recherche.

#### **4.1.2 Financement de l'INCa**

Le financement de l'INCa sera attribué selon 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, 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, territoriaux ou internationaux). 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% coût total des dépenses éligibles INCa effectivement payées (personnel, fonctionnement, équipement).

#### 4.2 Publication et communication

L'ensemble des communications écrites ou orales concernant les travaux des projets subventionnés devront obligatoirement faire référence à l'INCa et à la DGOS. Les publications devront porter la mention "*This study was supported by a grant from the French Ministry of Health and the French National Cancer Institute (PRTK 2014 XXXX)*". Le numéro d'enregistrement (XXXX) sera communiqué lors de la notification des fonds.

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

### 5 Calendrier de l'appel a projets

Date de lancement de l'appel à projets	Parution de l'instruction ministérielle	
Étape 1 : lettre d'intention	Soumission en ligne de la lettre d'intention	<b>3 avril 2014 (minuit)</b>
	Envoi des résultats aux coordonnateurs par email	<b>A partir du 25 juin 2013</b>
Étape 2 : dossier de candidature pré sélectionné	Soumission en ligne du dossier complet	<b>2 septembre 2014 (minuit)</b>
	Envoi papier (1 original) par: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ courrier postal à : INCa - PRTK 52 avenue André Morizet 92513 Boulogne- Billancourt (le cachet de la poste faisant foi) ;</li> <li>▪ ou livraison sur place aux heures de bureau à l'adresse de l'INCa</li> </ul>	<b>10 septembre 2014</b>
	Date de publication des résultats	<b>Décembre 2014</b>

## 6 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/recherche/prtk2014>.

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.

### 6.1 Lettre d'intention

La lettre d'intention doit être rédigée à partir du formulaire type en ligne sur le site internet de l'INCa. Elle est transmise uniquement par téléchargement en ligne en **format word-97-2003**, dans le respect des délais mentionnés dans le calendrier.

### 6.2 Dossier de candidature présélectionné

Le dossier de candidature (modèle et annexe financière à paraître) 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 97-2003 et un fichier Excel-97-2003**, 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.**

**Attention : aucun document au format PDF ne sera accepté.**

#### ➤ Format papier :

Un exemplaire original du dossier dûment signé par les personnes responsables puis adressé à l'INCa dans le respect des délais mentionnés dans le calendrier :

**INCa - PRTK**

52 avenue André Morizet  
92513 Boulogne- Billancourt

## 7 Contacts

Pour toute information de nature scientifique, vous pouvez contacter :

**Estelle Gerbaud**, Programme de recherche translationnelle  
Département Biologie, Transfert et Innovations de l'INCa  
Tel : 01 41 10 14 16  
E-mail : egerbaud@institutcancer.fr

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

**prtk2014@institutcancer.fr**