



Orientations de l'appel à projets
"Programme Hospitalier de Recherche Clinique en Cancérologie"
PHRC-K 2015

Références : Instruction n°DGOS/PF-4/2014/349 du 19 décembre 2014 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2015

Sélection des projets en deux étapes :

1. Lettre d'intention – date limite de soumission: 19 mars 2015
2. Dossier présélectionné – date limite de soumission: 7 septembre 2015

Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/phrck2015>

1- Objectifs généraux

Le PHRC finance des projets de recherche dont les objectifs sont :

- l'évaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme.
Exemples : études de phase I et I/II, études de phase IV.
- la mesure de l'efficacité des technologies de santé. Dans cet objectif, les recherches prioritairement financées sont celles qui, au moyen de méthodes comparatives contrôlées, randomisées ou non, contribueront à l'obtention de recommandations de fort grade.

Les résultats des projets devront permettre de modifier directement la prise en charge des patients.

2- Critères d'éligibilité généraux

Pour être éligibles, les projets doivent dès le stade de la lettre d'intention :

- justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients
- démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

Les projets comportant un volet médico-économique sont éligibles uniquement dans le cas d'études de phase III et si :

- l'objectif principal est de démontrer comparativement l'efficacité clinique de la technologie de santé ;
- l'objectif du volet médico-économique figure parmi les objectifs secondaires et évalue comparativement l'efficacité de la technologie de santé ;
- le volet médico-économique, rédigé par un économiste de la santé identifié dès le stade de la lettre d'intention, est conforme aux standards méthodologiques définis par la HAS (cf. Annexe V).

Ne sont pas éligibles :

- les projets dont le but est uniquement la constitution ou l'entretien de cohortes ou de collections biologiques.

3- Contexte du PHRC-K

Les orientations du PHRC-K 2015 ont été définies dans le contexte :

- des préconisations du Plan cancer 2014-2019 qui visent notamment à inclure 50 000 patients par an dans les essais thérapeutiques en 2019 ;
- 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 2015. La mobilisation des intergroupes coopérateurs labellisés par l'INCa doit faire émerger des grandes recherches de stratégie visant à a) augmenter la survie des patients ou b) réduire les effets secondaires immédiats ou retardés des traitements ;
 - Le financement de projets originaux portés par des équipes restreintes ou par de jeunes investigateurs reste un objectif du PHRC-K 2015 ;
 - L'importance de l'adéquation du financement accordé par rapport aux objectifs des projets a été soulignée.

4- Champs de l'appel à projets PHRC-K

- 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;
- L'augmentation de la survie des patients ;
- La réduction de la toxicité des traitements à moyen et long terme, son évaluation, en particulier chez les enfants et les adultes jeunes;
- L'évaluation des séquelles dues aux traitements ou à la maladie, et les moyens de les réduire ;
- Les soins palliatifs;
- Les méta-analyses portant sur des domaines où des questions concernant l'efficacité de choix thérapeutiques controversés existent.
- Comme le recommande le Plan Cancer 2014-2019, la participation forte des grands groupes coopérateurs est attendue, en particulier dans la proposition et la conduite d'essais cliniques visant

à répondre aux grandes questions thérapeutiques d'augmentation de la survie et de réduction des effets secondaires et tardifs des traitements.

Environ, 50% du budget sera consacré à des projets de grande ampleur menés par les groupes coopérateurs.

Eligibilité spécifique au PHRC-K

- Comme pour l'ensemble des projets de recherche en cancérologie, le Plan cancer 2014-2019 recommande de mettre à disposition des fiches d'information sur les essais et que l'avis des comités de patients soit obtenu sur les protocoles de recherche clinique.
- Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, pour être éligibles, les projets devront être obligatoirement rédigés en anglais, aux stades de la lettre d'intention et du dépôt du projet complet. A l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose (exemple : consentement à participer à une recherche).

5- Procédure de sélection :

La procédure de soumission se déroule en deux étapes :

- **Etape 1** : La première étape s'appuie sur une lettre d'intention rédigée en anglais.
- **Etape 2** : Pour la deuxième étape, seules les équipes bénéficiant d'un avis positif de leur lettre d'intention seront invitées à adresser leur projet définitif et complet rédigé en anglais ; le comité d'évaluation étant international, une version en français est facultative.

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts internationaux. Sur cette base, le CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie, commun au PHRC-K et au PRME-K), classe les projets. Un examen de la liste des projets à financer proposée par l'INCa est ensuite réalisé par la DGOS pour validation finale.

Les experts 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>.

6- Modalité de soumission

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, et pour être éligibles, les projets devront être obligatoirement rédigés en anglais aux stades de la lettre d'intention et du dépôt du projet complet. A l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose (exemple : consentement à participer à une recherche).

Lettre d'intention : doit être rédigée à partir du formulaire type, elle est transmise en format **Word-97-2003 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/phrck2015>).

Projet complet : le projet complet comprend le dossier descriptif type et le formulaire du budget. Ils sont transmis en format **Word-97-2003 et Excel97-2003**, 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/phrck2015>) et envoi papier dûment signé à l'adresse suivante :

7- Calendrier

Soumission des lettres d'intention via le site de l'INCa	19 mars 2015 avant minuit
Présélection	juin 2015
envoi des dossiers finalisés via le site de soumission de l'Inca	7 septembre 2015
Sélection finale	décembre 2015

8- Modalités de suivi des projets:

Les modalités de suivi des projets du PHRC sont communes à celles de l'ensemble des appels à projets, définies dans l'Instruction n°DGOS/PF4/343.

- Par ailleurs, chaque investigateur principal s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement de son projet.
- La DGOS et l'INCa se réservent le droit de rendre public le rapport final de l'étude sur son site internet.

9- Contact

Toutes informations peuvent être obtenues auprès de :

Institut National du Cancer
phrc-k@institutcancer.fr