



Appel à projets 2018

Instructions complémentaires

Référence : Instruction n°DGOS/FP4/2017/330 du 29 novembre 2017 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2018

Programme de Recherche Translationnelle en Cancérologie

PRT-K 2018

Sélection des projets en deux étapes :

1. Lettre d'intention – date limite de soumission: 13 mars 2018
2. Dossier présélectionné – date limite de soumission: 10 septembre 2018

Soumission en ligne:

<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/PRT-K-2018>

Sommaire

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

1- Objectif et champ du PRT-K

L'objectif et le champ de cet appel à projets sont présentés Instruction n°DGOS/FP4/2017/330 du 29 novembre 2017 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2018 et, plus spécifiquement, dans l'annexe III relative au Programme de Recherche Translationnelle en Cancérologie pour l'année 2018.

La recherche translationnelle en santé constitue un lien, une interface, entre la recherche fondamentale et la recherche clinique. En lien avec la recherche clinique, elle est orientée vers les patients avec un souci d'application future directe ou au décours de développements ultérieurs.

Appliqués au domaine de la cancérologie, les projets peuvent couvrir les thématiques de recherche suivantes :

- 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
 - étude 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, 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
 - repositionnement de molécules existantes sur de nouvelles indications thérapeutiques
 - étude et sélection des meilleures combinaisons de traitement

A titre d'exemple et de manière non limitative, sont concernées dans le PRT-K :

- les études de phase 0 ;
- les études permettant d'évaluer de nouveaux marqueurs cliniques, biologiques ou d'imagerie conditionnant une recherche clinique future ;
- les études à visée physiopathologique réalisées sur des produits dérivés de patients (cellules, tissus, etc.) ou encore sur des modèles pertinents de pathologies et dont le rationnel et les données préliminaires prédisent une application clinique rapide ;
- les adaptations des procédures expérimentales pour la production à grande échelle, l'administration à un organisme de grande taille ;
- les études de toxicologie et de bio-distribution chez l'animal ;

- les études de faisabilité, de tolérance et/ou d'efficacité chez un gros animal (primate non-humain, chien, porc, etc.) ;
- les études expérimentales caractérisant les mécanismes biologiques associés ;

Le PRT-K NE CONCERNE PAS :

- *les recherches ne reposant pas sur une preuve de concept solidement documenté ;*
- *les recherches purement fondamentale ;*
- *les recherches ayant un impact direct sur la prise en charge des patients ;*
- *les recherches cliniques pour lesquelles les conditions d'une première étude chez l'homme sont réunies, telles que les études de phase I ou I/II pour le médicament, études de faisabilité équivalentes pour les dispositifs médicaux et les actes (ces recherches sont éligibles au PHRC-K);*
- *les recherches concernant les innovations organisationnelles et l'expérimentation des modalités d'offre de soins ;*
- *les recherches sur l'impact de la recherche sur la prise en charge des patients et la santé des populations, sur l'organisation des établissements de santé, sur la qualité des systèmes des soins, ainsi que les études de coût-efficacité (ces recherches sont éligibles au programme de recherche sur la performance du système des soins - PREPS) ;*
- *les recherches relatives à l'organisation, la structuration et/ou l'informatisation des dossiers médicaux ;*
- *les projets dont le but est uniquement la constitution ou l'entretien de cohortes ou de collections biologiques, ou uniquement des études de génétique des populations.*

2- Modalités de participation

2.1 Equipes éligibles

Le PRT-K s'adresse exclusivement aux projets associant des équipes des laboratoires d'un organisme de recherche et des équipes des établissements de santé français. L'équipe clinique est définie comme une équipe en contact direct avec les patients (service médical, imagerie, chirurgie).

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 une équipe d'un organisme de recherche et une équipe clinique d'un établissement de santé ou d'un GCS tel que défini dans la section « dépôt et portage des projets » de l'Instruction n°DGOS/FP4/2017/330 du 29 novembre 2017, il est recommandé d'associer également une équipe experte en méthodologie, bio-statistiques ou bio-informatique selon le type de travaux prévus.

Concernant la collecte, la gestion et la préparation des ressources biologiques, il est recommandé de s'adosser aux structures tumorothèques et/ou BCB¹.

Concernant la collecte et la gestion des données, il est recommandé de s'adosser aux structures CTD² ou BCB.

¹ BCB : Bases clinico-biologiques soutenues par l'INCa

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 pour 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 de santé ou GCS alors il convient de désigner un coordonnateur associé appartenant à l'établissement de santé ou GCS qui sera gestionnaire de la dotation DGOS.

Les coordonnateurs de projet ne doivent pas être membre du comité d'évaluation scientifique de l'appel à projets.

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 ou un GCS ;
- 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 dans l'Instruction n°DGOS/FP4/2017/330 du 29 novembre 2017.

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 ;
- 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 6 de ce document ; le dépôt des dossiers complets devra contenir un planning

² CTD : Centres de Traitement de Données labellisés par l'INCa

envisageant le déroulement du projet sous forme de jalons (ces jalons devront permettre d'évaluer la corrélation entre progression du projet et montant des dépenses) ;

- Le dossier complet en format papier devra comporter **obligatoirement** toutes les signatures des partenaires, en version originale pour les coordonnateurs du projet et les représentants légaux des organismes bénéficiaires de la subvention INCa et de la subvention DGOS.

Les dossiers ne satisfaisant pas **strictement** aux critères de recevabilité et d'éligibilité ne seront pas soumis à évaluation et ne pourront faire l'objet d'un financement.

Un projet déjà financé par l'INCa et/ou la DGOS 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 dans le cadre de plusieurs appels à projets financés ou cofinancés par la DGOS et/ou 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 dossiers complets.

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 complets**. Seuls les coordonnateurs dont les lettres d'intention auront été présélectionnées lors de la 1^{ère} étape seront invités à soumettre leur dossier complet.

3.2 Processus d'évaluation

Les principales étapes du processus sont les suivantes :

- Examen de la recevabilité et de l'éligibilité des lettres d'intention par l'INCa : les lettres d'intention non recevables et/ou non éligibles ne seront pas évaluées;
- 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 ;
- Examen de la recevabilité des dossiers complets par l'INCa : les dossiers non recevables (absence des signatures par exemple) ne seront pas évalués;

- Evaluation des dossiers complets :
 - Evaluation externe : des évaluateurs extérieurs, étrangers et français, sont sollicités pour fournir un rapport d'évaluation des dossiers complets, l'INCa met en œuvre tous les moyens à sa disposition pour faire évaluer chaque projet par au moins deux évaluateurs;
 - Evaluation par le CE :
 - les membres du CE évaluent les projets, en tenant compte des évaluations 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 les évaluateurs externes s'engagent à respecter les dispositions de la charte de déontologie de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Prevention-et-gestion-des-conflits-d-interet/Chartes-de-reference>). Les rapporteurs s'engagent à déclarer les liens d'intérêt en rapport avec les projets qui leur sont soumis et avec le coordonnateur et les équipes desdits projets.

Les évaluateurs externes doivent déclarer ne pas avoir de conflit d'intérêts avec le projet évalué, le coordonnateur ou une équipe du projet.

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^{ère} 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. Le projet devra en particulier explicitement mentionner et décrire l'adossement aux structures soutenues par l'INCa (BCB, tumorothèques, CTD...), ou tout autre organisme public.
6. l'adéquation du financement demandé ;
7. l'impact scientifique et médical des résultats attendus du projet.

3.3.2 Dossier complet

Les critères d'évaluation appréciés par les évaluateurs (évaluateurs externes et rapporteurs) sur les dossiers complets 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 et des équipes associées au regard des objectifs du projet. (*La prise de responsabilité de jeunes coordonnateurs est encouragée au regard de leur parcours et de leur projet*) ;
- Pluridisciplinarité et qualité du consortium : synergie, complémentarité des équipes associées au projet, valeur ajoutée du partenariat.

C- Méthodologie et faisabilité :

- adéquation des critères de jugement définis pour chacun des objectifs
- qualité méthodologique, pertinence et preuves de concept 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.
- qualité des ressources biologiques et des données collectées (preuves de qualité, structures de collecte et de gestion des ressources biologiques (BCB, tumorothèques, etc.))
- qualité des données collectées (preuves de qualité, structures de collecte et de gestion des données (CTD, BCB, 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 ;
- disponibilité des ressources biologiques, des modèles animaux, estimation du taux de recrutement des patients ;
- 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 mais ne peuvent pas être nuls.

Il est rappelé qu'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

(Voir les « dispositions particulières liées au co-financement de la DGOS » présentés dans l'Instruction n°DGOS/FP4/2017/330 du 29 novembre 2017 (Paragraphe 5 de l'annexe III), relatives au Programme de Recherche Translationnelle en Cancérologie pour l'année 2018.)

4.1.2 Financement de l'INCa

Les subventions INCa seront attribuées selon les dispositions du règlement N°2018-01 relatif aux subventions allouées par l'INCa. L'organisme bénéficiaire, ceux des équipes participantes et le coordonnateur devront s'engager à les respecter en complétant la rubrique « engagements » du dossier de candidature. 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 sera 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. Le non-respect de ces règles entraînera la suspension de tout ou partie du financement accordé.

La subvention INCa pourra financer :

- 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 est éligible ; celui des doctorants n'est pas éligible ;
- du fonctionnement et divers consommables, dont les frais de déplacement et d'hébergement pour les réunions de coordination si nécessaire ;
- de l'équipement pour un montant inférieur à 150 KE TTC. Ce seuil de 150K€ s'applique par achat unitaire d'équipement (et non pas sur le montant total des dépenses d'équipement. De plus, le montant total des dépenses d'équipement ne pourra être supérieur à 30 % du montant de la subvention allouée par l'INCa ;
- des frais de gestion, d'un montant maximum à 4% de l'ensemble du coût total des dépenses éligibles INCa effectivement payées (personnel, fonctionnement, équipement).

Sous réserve des dispositions ci-dessus, les postes budgétaires seront fongibles pendant l'exécution du projet.

4.2 Modalités de suivi des projets

Le suivi des projets PRT-K est effectué par l'INCa (suiviprt-k@institutcancer.fr) selon des modalités précises (dans l'Instruction n°DGOS/FP4/2017/330 du 29 novembre 2017).

4.3 Publication et communication

Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente instruction doivent clairement identifier l'INCa ainsi que l'établissement de santé ou le GCS coordonnateur et doivent obligatoirement porter la mention : "*This study was supported by a grant from the French Ministry of Health and the French National Cancer Institute (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : ex PRT-K 2018 XXXX)*". Le numéro d'enregistrement (XXXX) sera communiqué lors de la notification des fonds.

De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre de l'appel à projets faisant l'objet de la présente instruction doit mentionner le nom du programme ainsi que les soutiens de l'INCa et du Ministère chargé de la Santé.

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 à 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	13 mars 2018 (minuit)
	Envoi des résultats aux coordonnateurs par email	2018
Étape 2 : dossier de candidature pré sélectionné	Soumission en ligne du dossier complet	10 septembre 2018 (minuit)
	Envoi papier (1 original) par: ▪ courrier postal à : INCa - PRTK2018 52 avenue André Morizet 92513 Boulogne- Billancourt (le cachet de la poste faisant foi) ; ▪ ou livraison sur place aux heures de bureau à l'adresse de l'INCa	2018
	Date de publication des résultats	

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/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/PRT-K-2018>

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, DRCl 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 électronique 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 complet 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.

Rappel important: La présence des signatures est un critère de recevabilité du projet. Le dossier complet en format papier doit comporter toutes les signatures des partenaires, en version originale pour les coordonnateurs du projet et les représentants légaux des organismes bénéficiaires de la subvention INCa et de la subvention DGOS. Les dossiers ne satisfaisant pas à ce critère ne seront pas soumis à évaluation et ne pourront faire l'objet d'un financement. Les dossiers format papier dûment signés pourront parvenir à l'INCa jusqu'au 20 septembre.

➤ 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.

➤ 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 :

Institut national du cancer

PRT-K 2018

52 avenue André Morizet

92513 Boulogne- Billancourt

7- Contacts

Pour toute information de **nature scientifique**, vous pouvez contacter :

Pascal Boucher, Programme de recherche translationnelle

Département Biologie, Transfert et Innovations de l'INCa

E-mail : pboucher@institutcancer.fr

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

prtk2018@institutcancer.fr