

## **Circulaire DHOS-OPRC n° 2003-334 du 7 juillet 2003 portant appel à projets 2003-2004 pour un soutien spécifique relatif au renforcement ou à la création de banques hospitalières de cellules et tissus tumoraux cryopréservés dans les établissements de santé financés par dotation globale**

07/07/2003

Date d'application : immédiate.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs d'agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Madame et Messieurs les Préfets de régions, direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de départements, direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) (pour information et diffusion aux établissements de santé sous dotation globale) ; Mesdames et Messieurs les directrices générales et directeurs généraux des CHU et centres de lutte contre le cancer (pour mise en oeuvre)

Le 24 mars 2003, monsieur le Président de la République présentait le plan national de lutte contre le cancer. Le but poursuivi à l'horizon 2007 est une diminution de 20 % de la mortalité par cancer. A cet effet, de grands objectifs de prévention, dépistage, meilleurs soins, promotion de l'accompagnement des patients et meilleure compréhension en vue de découvertes thérapeutiques ont été arrêtés.

Le soutien aux tumorothèques hospitalières (oncothèques) s'inscrit à l'interface des objectifs du plan cancer « mieux soigner » et « comprendre et découvrir ».

Ces tumorothèques ou oncothèques ont pour objet la conservation d'échantillons tumoraux et de tissus sains adaptés aux études moléculaires portant sur l'ADN, l'ARN et les protéines, annotés à cet effet de façon dynamique par des paramètres biologiques et cliniques. Ces échantillons cryopréservés seront utilisés à des fins d'application clinique et de recherche.

En effet, ces unités doivent permettre la réalisation d'analyses moléculaires faites :

- dans l'intérêt des patients en permettant la recherche d'éléments diagnostiques, de facteurs pronostiques et d'éléments prédictifs de la réponse aux traitements ;
- au titre d'une aide à la recherche fondamentale, clinique et épidémiologique en oncologie et oncohématologie.

L'appel à projets 2003-2004 lancé en conséquence par la présente circulaire doit venir conforter des projets sur lesquels les établissements se sont déjà engagés ou souhaiteraient s'engager et ont déjà prévu à cet effet la mobilisation de moyens internes. Il doit notamment permettre le recrutement de personnels dédiés à la gestion des tumorothèques.

L'appel à projets se déroulera en deux temps.

Une première vague de dossiers pourra être déposée en 2003 en vue d'une sélection à l'automne et une deuxième vague sera déposée au cours du premier semestre 2004 permettant ainsi une montée en charge de l'action.

Les demandes émaneront d'établissements de santé financés par dotation globale justifiant de la présence dans l'établissement d'un plateau technique biologique dédié à l'oncologie comprenant des laboratoires d'histopathologie et/ou d'hématologie et de génomique.

### **I. - ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS DU DOSSIER**

#### **1. Le contenu technique du dossier**

Le dossier synthétique (20 à 25 pages maximum) comportera l'engagement du directeur et devra préciser et/ou décrire :

- 1.1 Le nom, la fonction hospitalière, l'adresse postale, l'adresse mél. et le numéro de téléphone du responsable de la tumorothèque ;
- 1.2 Les conditions d'intégration du projet dans le projet d'établissement ;
- 1.3 Le type de tumeurs cryopréservées (par exemple, cancers du sein, du côlon, lymphomes, leucémies...) ;
- 1.4 Les conditions de recueil des échantillons en amont et de leur distribution en aval permettant leur utilisation efficiente au titre des applications cliniques et de recherche ;
- 1.5 Le système d'information mis en place pour la gestion des échantillons ;
- 1.6 Les conditions d'annotation dynamique des échantillons ;

- 1.7 Les conditions d'accès aux données en lien avec le dossier médical des patients ;
- 1.8 Le volume d'activité actuel de la tumorothèque s'il s'agit d'une demande de renforcement, et le volume projeté pour les deux années à venir, qu'il s'agisse d'un renforcement ou d'une nouvelle création de tumorothèque ;
- 1.9 Les analyses moléculaires en matière de tumeurs, déjà réalisées pour les activités de soins et de recherche clinique (descriptif et activité des deux dernières années) ;
- 1.10 Les partenaires internes et externes susceptibles d'utiliser la tumorothèque ;
- 1.11 Le montant détaillé des moyens humains et de fonctionnement, ainsi que matériels nécessaires à la réalisation du projet.

## **2. Les engagements à joindre impérativement au dossier**

Le directeur de l'établissement s'engage par écrit :

- à autofinancer partiellement le projet et à faire apparaître clairement à l'appui de la demande de soutien cette part d'autofinancement ;
- à identifier les responsables :
  - de la traçabilité du prélèvement en amont de la tumorothèque ;
  - de la traçabilité des échantillons en aval de la tumorothèque ;
  - des examens pathologiques et/ou hématologiques et de biologie moléculaire ;
- à adapter le système d'information de façon à faciliter l'échange des données entre les tumorothèques. A cet effet, un « groupe projet » est en cours de constitution au ministère pour déterminer les objectifs du réseau informatique à constituer et ses modalités de fonctionnement, ainsi que le cahier des charges informatiques afférent ;
- à respecter au titre du projet présenté les « recommandations pour la cryopréservation de cellules et de tissus tumoraux dans le but de réaliser des analyses moléculaires » (élaborées sous l'égide de la société française de pathologie, la société française d'hématologie et la société française de cancérologie) et dont l'ANAES a labellisé la méthodologie d'élaboration. Une consultation de ces recommandations est possible sur le site Internet suivant : <http://www.anaes.fr>

Elles sont également jointes en annexe du présent appel à projets.

## **3. Le dossier comprendra également une annexe financière**

Cette annexe détaillera l'activité supplémentaire prévisionnelle propre à la tumorothèque et mentionnera les conditions qui en découlent en termes d'organisation. Elle indiquera l'affectation précise des crédits demandés et leurs montants. Ces montants devront être conformes avec ceux qui figureront dans le tableau financier récapitulatif à joindre, que vous trouverez à la fin de la présente circulaire.

## **II. - MODALITÉS DE LA PROCÉDURE DE SÉLECTION**

Dès 2003, des dossiers pourront être déposés avant la date limite du 8 septembre 2003. Ils feront l'objet d'une première sélection qui permettra d'accorder un soutien aux projets retenus avant le 31 décembre 2003.

Pour les dossiers dont la conception est moins mûre, qu'il s'agisse du renforcement d'une structure existante ou de la création d'une nouvelle tumorothèque, les projets pourront être déposés avant la date limite du 1er mars 2004, en vue d'une nouvelle sélection.

\*  
\* \*

Un groupe d'experts sera réuni pour éclairer de ses avis les décisions du ministre.

L'aide financière accordée couvrira des dépenses d'exploitation des tumorothèques, notamment au titre des personnels qui en assureront le fonctionnement.

Ces financements relatifs aux projets sélectionnés seront reconduits pour une année, sous réserve de production d'un rapport intermédiaire, à l'issue d'une période d'un an après notification de cette aide. La pérennisation des crédits au bout des deux ans sera conditionnée à la qualité d'un rapport final soumis à évaluation d'experts.

Les dossiers porteront sur leur couverture la mention « Demande de soutien spécifique relatif au renforcement ou à la création de banques hospitalières de cellules ou tissus tumoraux cryopréservés au titre de l'année 2003 » ou « 2004 », ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement de santé.

Ils seront adressés en cinq exemplaires par voie postale en recommandé avec avis de réception par le directeur d'établissement, dans le respect des dates limites de dépôt mentionnées ci-dessus au : ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, mission observation, <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhos-oprc-n-2003-334-du-7-juillet-2003-portant-appel-a-projets-2003-2004-pour-un-soutien-specifique-relatif-au-renforcement-ou-a-la-creation-de-banques-hospitalieres-de-cellules-et-ti/>

prospective et recherche clinique, 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP.

**TABLEAU FINANCIER RÉCAPITULATIF**  
**Demande de soutien à l'activité de la tumorothèque**  
**(activité annuelle et crédits annuels en base budgétaire)**

ACTIVITÉ ET NATURE des dépenses	PRISE EN CHARGE de l'activité et des financements par l'établissement	ACTIVITÉ ET FINANCEMENT pour lesquels le soutien est demandé	TOTAUX
I. Activité			
Total			
II. Financement par nature des dépenses			
1. Dépenses de personnel			
* Personnel médical (préciser)			
-			
-			
-			
-			
* Personnel non médical (préciser)			
-			
-			
-			
-			
2. Dépenses médicales			
- petit matériel médical			
- fournitures et réactifs de laboratoires			
- sous-traitances à caractère médical			
- maintenance à caractère médical			
- divers			
3. Dépenses hospitalières et générales			
- fournitures			

- frais de location			
- maintenance et réparation			
- divers			
4. Dépenses financières			
- amortissement de matériels qui seraient achetés du fait du renforcement de l'activité (préciser)			
Total			