



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de soins
Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

Personne chargée du dossier : Olivier LOUVET
Chef du Bureau innovation et recherche clinique (PF4)
tél. : 01 40 56 44 09
mél. : DGOS-PF4@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

CIRCULAIRE N° DGOS/PF4/2013/105 du 18 mars 2013 relative au programme hospitalier de recherche clinique, au programme de recherche médico-économique, au programme de recherche sur la performance du système de soins, au programme de recherche infirmière et paramédicale, au programme de recherche translationnelle, pour l'année 2013

NOR : AFSH1307227C

Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP, le 15 mars 2013 - Visa CNP 2012-55.

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : La DGOS lance la campagne des appels à projets 2013 en matière de recherche clinique, de recherche médico-économique, de recherche sur la performance du système de soins, de recherche infirmière et paramédicale et de recherche translationnelle en cancérologie. Les projets qui seront sélectionnés doivent concourir au progrès médical et à l'amélioration du système de soins.

Mots-clés : PHRC – PRME – PREPS – PHRI – PRT cancer – recherche clinique – recherche médico-économique – innovation en santé – parcours de soins – performance du système de soins – recherche translationnelle – recherche infirmière et paramédicale – appel à projets

Textes de référence : CIRCULAIRE N° DGOS/PF4/2013/39 du 18 janvier 2013 relative au programme de recherche translationnelle en santé

Annexes :

Annexe I : Continuum de la recherche

Annexe II : Modèle de lettre d'intention

Annexe III : Schéma de déroulement et de financement des projets

Annexe IV : Programme Hospitalier de Recherche Clinique National (PHRC-N)

Annexe V : Programme Hospitalier de Recherche Clinique Inter régional (PHRC-I)

Annexe VI : Programme de Recherche Médico-Economique (PRME)

Annexe VII : Programme de Recherche sur la Performance du Système des Soins (PREPS)

Annexe VIII : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale (PHRI)

Annexe IX : Programme Hospitalier de Recherche Clinique en cancérologie (PHRC-K)

Annexe X : Programme de Recherche Médico-Economique en cancérologie (PRME-K)

Annexe XI : Programme de Recherche Translationnelle en cancérologie (PRT-K)

Diffusion : Tous les établissements de santé concernés et groupements de coopération sanitaire doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des Agences Régionales de Santé.

La DGOS lance la campagne des appels à projets 2013 en matière de recherche clinique, de recherche médico-économique, de recherche sur la performance du système de soins, de recherche infirmière et paramédicale et de recherche translationnelle en cancérologie.

L'introduction puis l'utilisation de technologies de santé¹ innovantes et pertinentes, bénéfiques pour la prise en charge des patients dans leurs parcours de soins, sont le résultat de recherches s'inscrivant dans un continuum (cf. Annexe I). Chronologiquement, ce continuum débute avec la recherche fondamentale² et cognitive, dont les résultats peuvent être transposés grâce à la recherche translationnelle³ vers la recherche clinique et se complète avec la recherche médico-économique. Le continuum comprend également une recherche portant sur l'optimisation des parcours de soins, via les projets portant sur l'organisation et la qualité de ceux-ci.

La pertinence des technologies de santé doit également être interrogée après leur introduction dans la pratique des soins. Ainsi, il est nécessaire de pouvoir comparer après évaluation HAS, et en vie réelle, les stratégies de prise en charge alternatives, afin de sélectionner les plus efficaces. Maintenir optimaux les parcours de soins et les socles organisationnels de ceux-ci permet, *in fine*, de garantir la meilleure prise en charge des patients.

Les appels à projets de la DGOS s'inscrivent dans ce continuum de recherche, avec pour objectifs le développement, la validation puis, le cas échéant, la prise en charge de l'innovation concernant les technologies de santé et l'organisation et l'optimisation des parcours de soins. Pour assurer une sélection rigoureuse et robuste, ces appels à projets sont spécifiques pour chacune des étapes du continuum de recherche.

La présente circulaire concerne huit appels à projets de la DGOS, dont trois pour lesquels la gestion est déléguée à l'INCa :

- le programme hospitalier de recherche clinique national, PHRC-N
- le programme hospitalier de recherche clinique inter régional, PHRC-I
- le programme de recherche médico-économique, PRME⁴
- le programme de recherche sur la performance du système des soins, PREPS
- le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale, PHRIP
- le programme hospitalier de recherche clinique national en cancérologie, PHRC-K
- le programme de recherche médico-économique en cancérologie, PRME-K
- le programme de recherche translationnelle en cancérologie, PRT-K

Le champ de chaque appel à projets est précisé dans les annexes idoines.

Cette circulaire matérialise la complémentarité des différents appels à projets afin de permettre aux candidats de bien orienter leur projet. L'organisation des réponses par les établissements de santé en est également facilitée.

Le Programme de Recherche Translationnelle en Santé (PRTS), publié le 18 janvier 2013⁵, complète ce dispositif.

¹ Technologie de santé : tous les équipements, dispositifs médicaux, médicaments et procédures médicales ou chirurgicales utilisés en diagnostic, prévention, traitement et rééducation, ainsi que les systèmes organisationnels requis pour leur mise en œuvre. <http://www.inahta.net/>

² Qui vise l'identification et la validation de concepts innovants au plan fondamental

³ Qui vise à valider la transposabilité clinique d'un concept innovant préalablement validé sur le plan fondamental et cognitif

⁴ Ce programme se substitue au PSTIC, dans sa composante nationale et en cancérologie.

⁵ http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/02/cir_36463.pdf

Le mouvement de simplification des procédures est poursuivi cette année avec la mise en place d'une étape de présélection via une lettre d'intention unique (cf. Annexe II). La lettre d'intention est commune pour tous les appels à projets, à l'exception du PHRC inter régional (PHRC-I) et du PRT en cancérologie (PRT-K). Pour les projets retenus sur lettre d'intention, un dossier complet sera demandé dans un deuxième temps. Les principes de l'évaluation par les pairs et de l'examen au sein d'un jury indépendant sont maintenus.

Les lettres d'intention sont à déposer avant le 7 mai 2013 à 23h59.

Les indications relatives aux modalités de candidature seront précisées sur le site :

<http://www.sante.gouv.fr/innovarc.html>

Ces modalités de soumission homogènes permettront un éventuel reclassement des lettres d'intention d'un appel à projets à l'autre, sans perte de temps pour les équipes candidates.

Priorités thématiques

Cette année, trois grandes priorités sont affichées pour les appels à projets de la présente circulaire :

- Les soins primaires⁶
- Le vieillissement
- La sécurité des patients⁷

A qualité équivalente, les projets portant sur une ou plusieurs de ces thématiques seront prioritaires lors des processus de sélection.

Cependant, ces trois priorités ne sont pas exclusives des autres thématiques ou problématiques de santé que les porteurs de projets souhaiteraient soumettre à candidature. En cela, les appels à projets de la présente circulaire sont dits « blancs ».

Dépôt et portage des projets

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement un porteur individuel et un établissement de santé ou Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) coordonnateur.

Tout personnel d'un établissement de santé ou d'un GCS peut soumettre un projet, sous réserve de l'engagement du responsable légal de l'établissement ou du GCS.

Lors de la soumission, le porteur de projet peut solliciter l'établissement de santé coordonnateur de son choix sous réserve de l'accord du représentant légal de son établissement de santé ou GCS de rattachement.

Le portage d'un projet par un professionnel libéral est possible sous réserve (i) de conventionner avec un établissement de santé ou un GCS coordonnateur pour la gestion des fonds qui seraient alloués au projet et (ii) du respect des règles relatives à la promotion des recherches cliniques et à la gestion des fonds énoncées ci-dessous.

⁶ - Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de continuité et de permanence des soins en lien avec les autres secteurs. Les soins primaires, de premier niveau, constituent donc la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins généralistes, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d'autres niveaux de soins. Plus globalement, les soins primaires constituent une réponse professionnelle lorsque les patients ont un premier contact avec le système de santé

⁷ Conformément au PNSP : <http://www.sante.gouv.fr/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp.html>

Financement des projets et gestion des fonds

Les projets sélectionnés sont financés au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Les crédits sont délégués à l'établissement de santé ou au GCS identifié comme coordonnateur du projet. Ces crédits seront exclusivement affectés à la section d'exploitation du budget.

Les établissements de santé, tel que défini aux articles L. 162-22-6 et L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, peuvent bénéficier de financements MERRI s'ils exercent des missions concernées par ces financements. Le financement des projets peut être versé au titre de la dotation annuelle de financement (DAF) pour les établissements de santé ne pouvant pas percevoir de crédits au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC).

Les crédits versés sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé et GCS impliqués dans le projet. Le reversement de tout ou partie des crédits MERRI alloués à un projet à d'autres organismes ou personnes morales ou physiques n'est pas autorisé sauf dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en œuvre des compétences que les établissements de santé ou les GCS impliqués dans le projet ne possèdent pas en interne. Dans ce cas :

- les tâches faisant l'objet de la prestation devront être précisément explicitées et décrites dans le projet complet soumis à l'appel à projets.
- le respect strict des règles de mise en concurrence adaptées à la nature juridique du gestionnaire des fonds doit être observé.

La participation d'un organisme, d'une personne morale ou physique en tant que partenaire associé à la conception et/ou à la réalisation d'un projet et dont la participation ne donne pas lieu à une facturation et/ou à un reversement de crédits peut donner lieu à une valorisation en termes de publication ou de partage des droits de propriété intellectuelle. Dans cette hypothèse, les termes de l'accord portant sur la valorisation sont à discuter entre le porteur de projet et le(s) partenaire(s) et doivent être indiqués dans le projet complet.

Promotion d'un projet de recherche

Il appartient exclusivement aux établissements de santé et aux GCS d'assurer la promotion, telle que définie dans l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique, d'un projet retenu au titre des appels à projets faisant l'objet de la présente circulaire.

Le porteur de projet peut solliciter l'établissement de santé promoteur de son choix, sous réserve de l'accord du représentant légal de son établissement de santé ou GCS de rattachement.

Modalités de suivi

Le suivi des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases du déroulement des projets. Le versement des crédits est lié à ce découpage (cf. Annexe III). Le versement de la tranche de financement pour la phase $N+1$ est conditionné par la production des éléments qui finalisent la phase N .

Les dossiers complets soumis doivent contenir un planning prévisionnel indiquant les phases précisées dans l'annexe III.

Pour demeurer éligibles aux financements de la DGOS, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site ClinicalTrials.gov ou sur un registre compatible.⁸ Les données de ce registre devront être maintenues à jour.

A partir de 2013, le champ PMSI « Innovation et Recherche clinique » permet l'identification des prises en charge hospitalières pour lesquelles un patient a bénéficié d'une technologie de santé dans le cadre d'un projet de recherche spécifié. Les établissements de santé participant aux projets de recherche de la DGOS doivent donc systématiquement renseigner le champ « Innovation et Recherche clinique » au moyen du numéro d'identification communiqué par la DGOS aux acteurs concernés lors de la notification.

Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente circulaire doivent clairement identifier 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 (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : ex PHRCN 2013 XXXX, ou PREPS 2013 XXXX, ...)*".

Toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente circulaire doit mentionner le nom de l'appel à projets ainsi que le soutien du Ministère de la Santé.

Le suivi des projets est effectué par la DGOS, ou par l'INCa pour les projets de cancérologie.

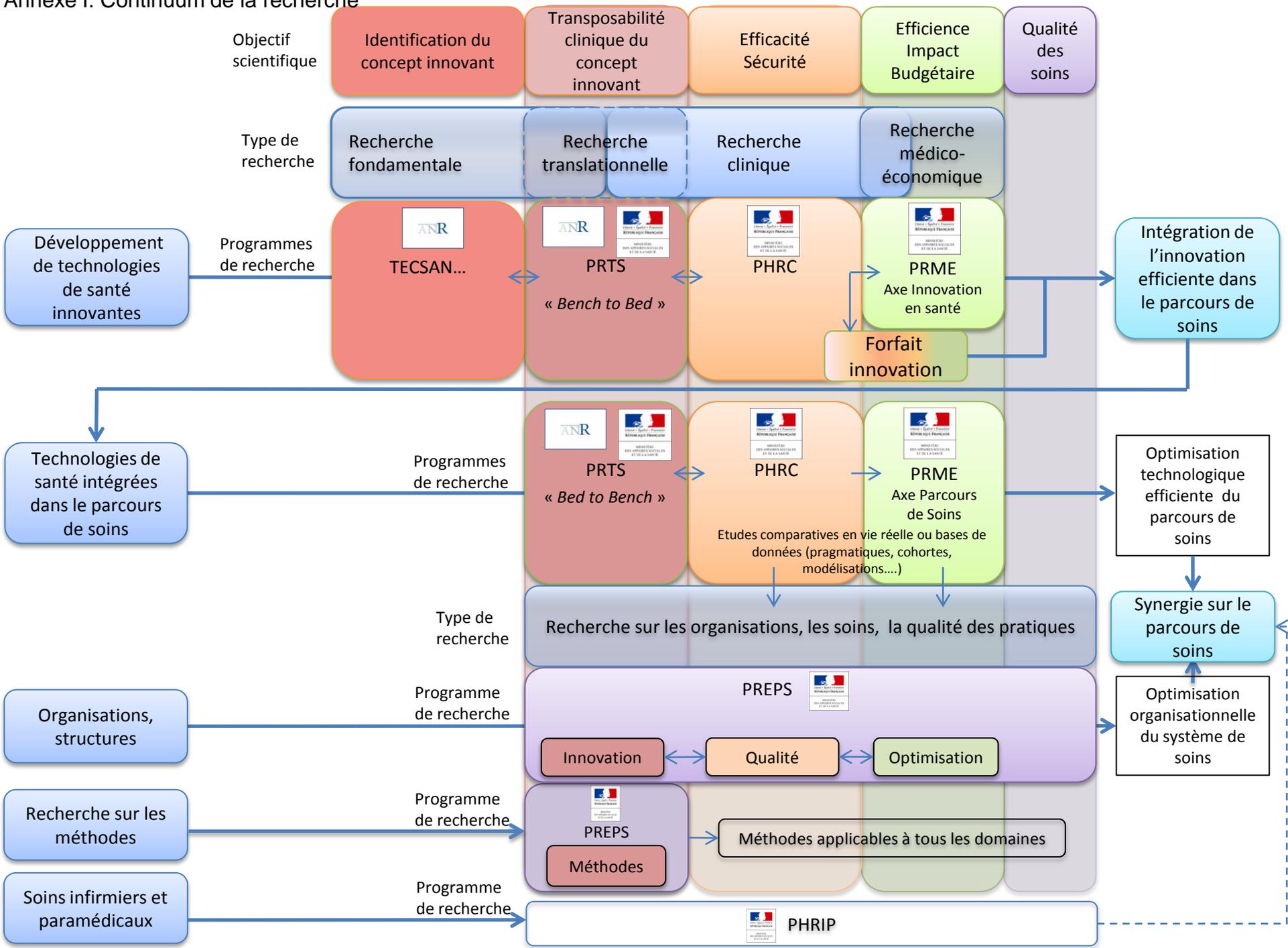
Pour la ministre et par délégation,

signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

⁸ Voir www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, des données modifiées.

Annexe I: Continuum de la recherche



Annexe II : Modèle de lettre d'intention

La lettre d'intention est présentée en version française et en version traduite en anglais.
La version anglaise est à utiliser pour le PHRC-N et PHRC-K.

1. Lettre d'intention version française

INFORMATIONS GENERALES

Titre du projet

Acronyme

[15 caractères max]

Première soumission de ce projet à un appel à projets DGOS ?

[Cocher {Oui ; Non} Si "NON", préciser l'année de soumission antérieure¹]

Nom et prénom de l'investigateur-coordonateur

[+ ville, hôpital, email, tel, spécialité]

Financement(s) antérieur(s) dans le cadre des appels à projet de la DGOS

[Liste avec : année, numéro de référence, état d'avancement [liste]]

Médecin, Chirurgien-Dentiste / Biologiste / Infirmière / autres Paramédicaux

[Cocher]

Etablissement-coordonateur responsable du budget pour le Ministère de la santé

Domaine de Recherche

[Liste de mots clés] / Oncologie [cocher]

[Si oncologie, organe, localisation tumorale]

Nom du méthodologiste (+ tel + email)

Nom de l'économiste de la santé (si nécessaire) (+ tel + email)

Structure responsable de la gestion de projet

Structure responsable de l'assurance qualité

Structure responsable de la gestion de données et des statistiques

Nombre prévisionnel de centres d'inclusion (NC)

Co-investigateurs (1 à N)

[Tableau {Nom Prénom Ville Pays Hôpital E-mail Tel Spécialité}]

¹ Dans le cas d'une re-soumission, compléter l'item **COMMENTAIRES DES EXPERTS ET REPONSES CORRESPONDANTES**

PROJET DE RECHERCHE

Rationnel (contexte et hypothèses)

[max. 320 mots]

Originalité et Caractère Innovant

[max. 160 mots]

Objet de la Recherche

Technologies de santé [cocher & préciser] : médicaments ; dispositifs médicaux ; actes ; organisations du système de soins (incluant les services de santé²).

Si pertinent : date du marquage CE / Autorisation de Mise sur le Marché

Mots Clés [5]

Objectif Principal

[Préciser, max 48 mots]

*[Cocher : Description d'hypothèses ; Faisabilité ; Tolérance ; Efficacité ; Sécurité
Efficience ; Impact budgétaire ; Organisation des soins]*

[Cocher : Etiologie ; Causalité³ ; Diagnostic ; Pronostic ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement cliniques "durs"⁴) ; Thérapeutique (impact sur des critères de jugement intermédiaires⁵) ; Observance ; Pratique courante ; Recherche sur les méthodes ; Recherche qualitative ; Autre]

Objectifs Secondaires

[Préciser, max 160 mots]

Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal)

Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)

Population d'étude

Principaux critères d'inclusion et de non inclusion

Plan expérimental

[Cocher + préciser max 320 mots]

Méta-analyse

Etude contrôlée randomisée

Si oui : Ouvert – Simple Aveugle - Double Aveugle [cocher]

Revue systématique

Etude pragmatique

Etude quasi-expérimentale (cohortes non randomisées, ...)

Etude de cohorte prospective

Etude cas-contrôle

Etude transversale

Etude de cohorte rétrospective

Recherche dans les bases de données médico-administratives

Modélisation

Série de cas

Autre

Etude qualitative

² <http://htaglossary.net>

³ Etudes visant à déterminer les causes d'une pathologie, le risque d'être exposé à un médicament, un polluant...

⁴ Exemple : réduction de la mortalité lors de la survenue d'infarctus du myocarde

⁵ Exemple : réduction du cholestérol sérique, amélioration sur une échelle de douleur

Si Analyse Médico-économique

[Cocher + préciser 320 mots]

Analyse coût-utilité

Analyse coût-efficacité

Analyse coût-bénéfices

Analyse d'impact budgétaire

Analyse de minimisation de coûts

Analyse coût-conséquence

Analyse coût de la maladie

Autre

En cas d'essai sur un médicament, phase :

[Cocher {I, II, I/II, III, IV}]

Si groupe comparateur :

Groupe expérimental [préciser max 48 mots]

Groupe contrôle [préciser max 48 mots]

Durée de la participation de chaque patient

[3 chiffres + jours / mois / années]

Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR)

[2 chiffres, en mois]

Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP)

[3 chiffres + Justification de la taille de l'échantillon max 80 mots]

Nombre de patients / observations à recruter / mois / centre ((NP/DUR)/NC)

[2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]

Nombre attendu de patients éligibles dans les centres

[Tableau : {Nom ; Prénom ; Ville ; Pays ; Recrutement attendu/mois ; Total}]

Participation d'un réseau de recherche

[Préciser max 32 mots]

Participation de partenaires industriels

[Préciser max 64 mots]

Autres éléments garantissant la faisabilité du projet

[Préciser max 64 mots]

Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique

[Préciser max 320 mots]

BIBLIOGRAPHIE

Merci de joindre 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet au niveau national / international.

NIVEAU APPROXIMATIF DE FINANCEMENT DEMANDE

[en k euros]

MOTS CLES

Domaine du coordinateur

Domaine du rapporteur suggéré

COMMENTAIRES DES EXPERTS *[citer]* ET REPONSES CORRESPONDANTES⁶

[max 320 mots]

⁶ Item à compléter si le projet a déjà été soumis à un appel à projets de la DGOS.

2. Lettre d'intention version anglaise

GENERAL INFORMATION

Titre du projet (fr)

Acronym

[15 characters max]

Project title (eng)

First submission to DGOS calls for proposals ?

[Tick {Yes ; No} If "No", mention the year of previous submission⁷]

First name and name of the coordinator

[+ town, hospital, email, tel, speciality]

Previous grants in the frame of DGOS calls

[list with : year, ref number, progress [list]]

Physician, Dental practitioner / Biologist / Nurse, other paramedical

[tick]

Affiliated institution responsible for the budget from the ministry of health

Research Domain

[list of keywords] / Oncology [tick]

[if oncology, organ, tumor location]

Name of the methodologist (+ tel + email)

Name of the economist (if any) (+ tel + email)

Organization responsible for project management

Organization responsible for quality assurance

Organization responsible for data management and statistics

Anticipated number of recruiting centres (NC)

Co-investigators (1 à N)

[Table {Name Surname Town Country Hospital EMail Tel Speciality}]

⁷ In the case of a re-submission, complete the entry field EXPERTS COMMENTS AND CORRESPONDING ANSWERS

RESEARCH PROJECT

Rational (context and hypothesis)

[max. 320 words]

Originality and innovative aspects

[max. 160 words]

Focus of Research

Health technology [tick & then detail] : drugs ; devices ; procedures and organizational systems used in health care (including Health services⁸).

If relevant : date of CE mark / market authorization

Keywords [5]

Main Objective

[detail, max 48 words]

[Tick one : Hypothesis ; Description Feasibility ; Tolerance Efficacy ; Safety Efficiency ; Budget Impact ; Organisation of Care]

[Tick one : Etiology Causality⁹ ; Diagnosis ; Prognosis ; Therapeutics (impact on clinical end-points¹⁰) ; Therapeutics (impact on intermediate end-points¹¹) ; Compliance ; Effective Practice ; Research methodology ; Qualitative Research ; Others]

Secondary Objectives

[detail, max 160 words]

Primary End Point (linked with the main objective)

Secondary End Points (linked with the secondary objectives)

Study Population

Main inclusion and exclusion criteria

Design

[tick + detail max 320 words]

Meta analysis

Randomized clinical trial

If yes : Open - Single Blind - Double Blind [tick]

Systematic reviews

Pragmatic studies

Quasi-experimental studies (non randomized cohorts, ...)

Prospective cohort study

Case-control study

Cross-sectional study

Retrospective cohort

Administrative / hospital inpatient database research

Modélisation

Case Series

Others

Qualitative study

⁸ <http://htaglossary.net>

⁹ Studies designed to determine the causes of a disease, the risk of being exposed to a drug, a pollutant etc

¹⁰ Example : reduction of myocardial infarction incidence, of mortality

¹¹ Example : reduction of serum cholesterol, improvement of a pain scale

If Health-Economics Analysis

[tick + detail max 320 words]

*Cost-utility analysis
Cost-effectiveness analysis
Cost-benefit analysis
Budget impact analysis
Cost-minimization analysis
Cost-consequence analysis
Cost of illness analysis
Others*

In the case of a drug trial, phase :

[tick {I, II, I/II, III, IV}]

If comparison groups :

*Experimental group [detail max 48 words]
Control group [detail max 48 words]*

Duration of participation of each patient

[3 digits + days / months / years]

Anticipated Duration of Recruitment (DUR)

[2 digits, in months]

Total number of scheduled patients /observations to be recruited (NP)

[3 digits + Justification of sample size max 80 words]

Number of patients / observations to be recruited / month / centre ((NP/DUR)/NC)

[2 digits + justification if more than 2 patients/month/centre]

Expected number of patients eligible in the centres

[Table : {Name ; Surname ; Town ; Country ; Expected recruitment/month ; Total}]

Participation of a research network

[Detail max 32 words]

Participation of industry

[Detail max 64 words]

Other aspects to insure the feasibility of the project

[Detail max 64 words]

Expected patient or public health benefit

[Detail max 320 words]

REFERENCES

Please join a maximum of 5 articles that justify the project in the national / international context.

APPROXIMATE LEVEL OF FUNDING REQUIRED

[en k euros]

KEY WORDS

Coordinator domain

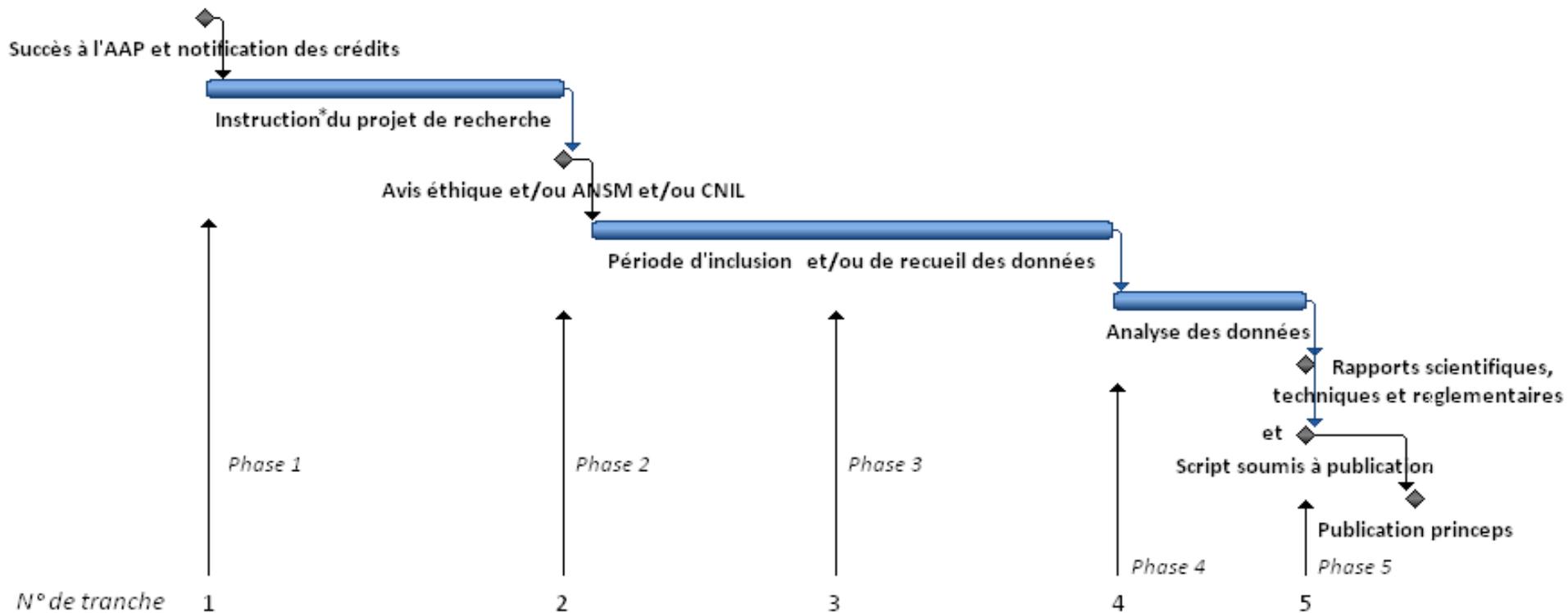
Wished rapporteur domain

EXPERTS COMMENTS *[quote]* AND CORRESPONDING ANSWERS¹²

[max 320 words]

¹² To complete if the project has been previously submitted to a DGOS call for proposals

Annexe III: Schéma de déroulement et de financement des projets



* instruction du projet : préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation -circuit patients, imagerie, biologie, données, médicaments, etc.-, actions en vue de l'obtention des avis réglementaires...

Annexe IV : Programme Hospitalier de Recherche Clinique National (PHRC-N)

Objectifs

Le PHRCN 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.

Cette année, des projets d'envergure sont particulièrement attendus au PHRC. Dans ce cadre, l'expérience de l'investigateur coordonnateur concernant la conduite de recherches multi-centriques sera prise en compte. La France étant plus contributrice (18%) que bénéficiaire (11,4%) aux P.C.R.D.T.¹, à titre incitatif et afin d'inverser la tendance, le PHRCN pourra financer la partie française de projets européens portés par des investigateurs principaux français.

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones, les projets devront être rédigés en anglais² aux stades de la lettre d'intention et du dépôt du dossier complet.

Champ de l'appel à projets

Les projets peuvent concerner toutes les thématiques à l'exception des thématiques VIH, VHB et VHC. Les projets en cancérologie doivent être déposés à l'INCa (cf. annexe IX).

Critères d'éligibilité

Pour être éligibles, les projets devront 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.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à Noël LUCAS : noel.lucas@sante.gouv.fr

¹ Programme-Cadre de Recherche et Développement Technologique (P.C.R.D.T.). Discours de Geneviève Fioraso du 21 janvier 2013 lors de la cérémonie des vœux & Discours de Geneviève Fioraso du 16 novembre 2012 au colloque de la CPU

² A l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose (exemple : consentement à participer à une recherche).

Annexe V : Programme Hospitalier de Recherche Clinique Inter régional (PHRC-I)

Objectifs

Le PHRC-I a pour objectifs :

- de soutenir une politique de recherche partenariale entre les différents établissements de santé d'une même inter région
- de permettre l'émergence de projets portés par des équipes souhaitant s'initier à la recherche clinique.

Champ de l'appel à projets

Le champ du PHRC-I est le même que celui du PHRC-N. En particulier, les résultats des projets devront permettre de modifier directement la prise en charge des patients.

Les projets peuvent concerner toutes les thématiques à l'exception du cancer, du VIH, du VHB et du VHC.

Modalités de sélection et de financement

Les Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI)¹; sont en charge d'organiser la sélection des projets. Les modalités de cette sélection sont libres, ainsi que son calendrier. Elles doivent être définies collégalement au niveau du GIRCI, sont transparentes et communiquées à l'avance à l'ensemble des candidats.

Les GIRCI soumettent les projets sélectionnés, et qu'ils souhaitent voir financés, à la DGOS. Après validation du mode de sélection, la DGOS valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente circulaire.

La DGOS financera uniquement les projets entrant dans le champ du PHRC interrégional. En cas de rejet d'un projet sélectionné, les crédits relatifs ne seront pas délégués et l'inter-région concernée percevra moins de crédits que la demande présentée.

Les crédits seront versés par la DGOS directement à l'établissement de santé ou au GCS coordonnateur du projet, tel que défini dans la circulaire. La DGOS effectue le suivi des projets financés selon les modalités précisées dans la présente circulaire (cf. Annexe III).

¹ CIRCULAIRE N° DGOS/PF4/2011/329 du 29 JUILLET 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique

Pour la campagne 2013, les montants disponibles pour les différentes inter régions sont présentés dans le tableau suivant. La somme des subventions demandée au titre des projets sélectionnés par un GIRCI ne pourra dépasser le montant disponible indiqué.

Inter-région	Montant PHRCI 2013
Ile de France	4 400 000 €
Nord-Ouest	2 000 000 €
Est	2 000 000 €
Sud-Est	2 000 000 €
Sud-Méditerranée	2 000 000 €
Sud-Ouest Outre-Mer	2 000 000 €
Ouest	2 000 000 €

Eligibilité

Pour favoriser l'inter régionalité, les deux tiers des projets au minimum doivent associer au moins deux centres d'inclusion de patients dans deux établissements différents de la même inter région. L'établissement de santé, ou GCS, coordonnateur devra être rattaché à cette inter région.

Afin d'assurer l'émergence de nouvelles équipes, l'investigateur coordonnateur ne doit jamais précédemment avoir obtenu un financement PHRC-N ou PHRC-I.

Le montant maximum de la subvention demandée pour les projets éligibles au PHRC-I est de 200 000 € par projet. Un projet déjà financé au PHRC-N ou au PHRC-I ne peut pas faire l'objet d'un nouveau financement.

Un projet ne peut dans aucun cas être déposé en même temps au PHRC-N et au PHRC-I. Si le cas de figure se présentait, le dossier de candidature serait non recevable dans les deux appels à projets 2013.

Chaque GIRCI doit adresser, à la date qu'il souhaite, au Bureau Innovation et Recherche clinique de la DGOS les documents suivants, gravés sur CD ou DVD rom :

- La procédure de sélection, comprenant l'algorithme de classement des dossiers, à chacune des étapes de leur sélection le cas échéant
- L'information concernant l'appel à projets diffusé dans les établissements de l'inter-région
- La liste des établissements ainsi informés

- La liste de l'ensemble des dossiers déposés (lettres d'intention ou/et projets complets)
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre, dans des colonnes différentes et au minimum, un numéro d'ordre, la ville, l'établissement de santé de l'investigateur coordinateur, son titre, son nom, son prénom, son courriel, l'acronyme du projet, le titre du projet, le montant demandé, les noms regroupés des autres établissements recruteurs et, dans le cas d'un appel à projets en deux temps avec lettre d'intention, la mention de la retenue ou non du dossier à ce premier stade
- Les dossiers déposés (lettres d'intention ou/et projets complets), avec pour chaque dossier un répertoire nommé par le numéro d'ordre du projet contenant :
 - l'ensemble des documents du projet (lettre d'intention ou/et projet complet), les éventuelles annexes et le budget demandé dans le cas des projets complets.
 - l'ensemble des documents d'enregistrement du processus de sélection, en correspondance avec l'algorithme de choix des projets (expertises anonymisées, procès verbal de jury, etc.). Dans son déroulé, le processus de sélection doit notamment statuer sur la justification de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients et sur la démonstration que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve
 - les CV de l'investigateur coordonnateur et du méthodologiste
 - pour les projets complets prévoyant des inclusions de patients, un document précisant le nombre des centres d'inclusion prévus (NC), la durée prévue de la période d'inclusion en mois (DUR), le nombre total de patients à inclure (NP) puis le calcul du nombre de patients à inclure par mois et par centre ((NP/DUR)/NC) et la justification de ce chiffre s'il est supérieur à 2
- Le classement final de l'ensemble des projets déposés dans l'inter région, par ordre de priorité de financement décroissant
 - cette liste, en format tableur, doit comprendre pour chacun des projets, la clé de classement et le souhait de financement
- Pour les projets retenus, la lettre d'intention de la présente circulaire (cf. Annexe II) dûment remplie (même si ce document n'a pas été utilisé lors du processus de sélection par le GIRCI)

Pour toute demande d'informations, s'adresser à Noël LUCAS : noel.lucas@sante.gouv.fr

Annexe VI : Programme de Recherche Médico-Economique (PRME)

De 2000 à 2012, la DGOS a favorisé l'émergence de l'innovation médicale, via le Programme de Soutien aux Technologies Innovantes (PSTIC). Cette émergence passait par une validation précise, en contexte français, de la place de l'innovation dans la stratégie de prise en charge et de son impact en termes médico-économiques.

A partir de 2013, la DGOS souhaite renforcer la validation de l'efficacité des technologies de santé innovantes grâce à des études médico-économiques en vue d'une évaluation par la Haute Autorité de Santé (HAS) et compte tenu de l'évolution du contexte réglementaire relatif à l'évaluation médico-économique des technologies de santé¹. La DGOS étend le périmètre de validation de l'efficacité à l'ensemble des technologies de santé innovantes incluant les médicaments et les technologies de santé innovantes et rares.

Par ailleurs, l'utilité de la recherche médico-économique ne se limite pas à l'introduction des technologies de santé innovantes. Il est également nécessaire de pouvoir comparer en vie réelle l'efficacité des stratégies de prise en charge alternatives impliquant des technologies de santé afin d'optimiser les soins. Ceci permettra de participer à la structuration efficiente du système de santé autour de la notion de parcours de soins, conformément à la Stratégie Nationale de Santé.

Compte tenu de ces nouvelles orientations, **la DGOS crée à partir de 2013 le Programme de Recherche Médico-Economique (PRME)** comprenant deux axes :

- l'innovation en santé ;
- le parcours de soins.

Les projets de recherche déposés dans le cadre du PRME devront être des études médico-économiques respectant les standards méthodologiques définis par la HAS². La mesure de l'efficacité devra privilégier l'analyse coût-efficacité ou coût-utilité. Le critère de jugement principal sera médico-économique, en général un ratio coût/résultats. Les résultats de ces études seront ensuite pris en compte dans les décisions publiques.

Ce programme se substitue au PSTIC National.

- les projets relatifs au VIH et aux hépatites B et C ne sont pas éligibles;
- les études ancillaires aux études du PRME ne sont pas éligibles.

¹ Décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012 ;

² Conformément au guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » disponible sur le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1120711/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has?xtmc=&xtcr=5

1. L'axe innovation en santé du PRME

Cet axe du PRME étend le PSTIC aux médicaments et aux technologies de santé rares et innovantes.

1.1. Définition de l'innovation

Une innovation est une technologie de santé³ à vocation diagnostique, thérapeutique ou de dépistage se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation et dont l'efficacité et la sécurité ont été validées en recherche clinique⁴.

Dans le cas d'un produit de santé, la technologie de santé innovante devra disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un marquage CE⁵.

1.2. Objectifs

L'axe innovation du PRME permettra d'établir en contexte français l'efficience de la technologie de santé innovante et son impact budgétaire. Cet appel à projets soutient **la réalisation d'études comparatives dont l'objectif est la démonstration de l'utilité médico-économique d'innovations à l'efficacité clinique préalablement validée.**

- Le PRME n'est pas un véhicule de financement fournissant un accès précoce à une technologie.
- Les résultats du PRME permettront de faciliter et d'accélérer l'évaluation de l'innovation, en particulier par la HAS, en vue d'une éventuelle prise en charge par la collectivité.
- Les projets soutenus dans l'axe innovation du PRME évaluent des technologies innovantes en amont d'une évaluation par la HAS, et non en aval. Les technologies évaluées par la HAS, quel que soit le résultat de l'évaluation, n'ont pas vocation à être déposées dans cet axe, sauf validation comparative de l'efficacité clinique postérieure à l'évaluation par la HAS. En corolaire, toute technologie de santé innovante en cours de validation dans l'axe innovation du PRME ne sera pas évaluée par la HAS avant l'obtention des résultats finaux.

1.3. Eligibilité

Les projets devront conjuguer à l'intérêt des innovations sélectionnées **la qualité et la pertinence** des lettres d'intention et des dossiers complets proposés. Les protocoles médico-économiques et cliniques devront être conçus de façon rigoureuse, impliquant un économiste de la santé et un méthodologiste.

- La mesure de l'efficience reposera sur une analyse des coûts de production et sur une analyse de l'utilité clinique réalisée dans le cadre **d'essais contrôlés**, idéalement randomisés, sauf impossibilité pour raison éthique.

³ Selon la définition de l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) rapportée dans le corps de la circulaire ;

⁴ Cette étape correspond au minimum à la réalisation préalable d'étude(s) clinique(s) comparative(s) validant l'efficacité et la sécurité de l'innovation. Ces études devront être transmises *in extenso* à la DGOS lors du processus de présélection ;

⁵ AMM pour les médicaments, marquage CE pour les dispositifs médicaux.

- Le critère de résultat évaluant l'utilité devra être clinique et défini en fonction de la nature des conséquences préalablement identifiées (durée de survie, qualité de vie, etc.).
- Le comparateur devra être la (ou les) technologie(s) ou la (ou les) stratégie(s) diagnostique(s) / thérapeutique(s) de référence (ou couramment utilisée(s) en pratique courante, conformément aux recommandations en vigueur⁶.
- En cas de comparateurs multiples (plusieurs technologies de santé considérées comme étant de référence) l'étude comportera autant de bras que de comparateurs.
- Une analyse d'impact budgétaire⁷ (AIB) devra également être réalisée incluant (i) un calcul des surcoûts immédiats entraînés par l'innovation et (ii) une évaluation des retombées économiques liées aux modifications de prise en charge et d'amélioration de santé liées à l'innovation
 - les établissements impliqués dans les projets s'engagent à transmettre aux économistes la totalité des données de coûts nécessaires à la bonne réalisation du projet.
- Les modalités de recours à l'innovation (en termes de personnels ou d'équipement nécessaires, de durée de réalisation, etc.) devront être décrites et quantifiées sur le plan financier afin d'anticiper tout impact organisationnel majeur.
- Les projets déposés devront de préférence être multicentriques et impliquer entre 5 et 15 centres d'inclusion
 - la proposition d'un nombre de centres en-dehors de cette fourchette devra être justifiée,
 - les équipes de méthodologistes et d'économistes de la santé sollicitées ne sont pas à prendre en compte dans le calcul du nombre de centres d'inclusion,
 - les équipes ayant une expérience argumentée de la pratique de la technique innovante ou en cours de formation seront privilégiées,
 - l'expérience par rapport à l'innovation sera argumentée par la pratique antérieure, le CV, les publications de l'investigateur coordonnateur et de chaque participant sur l'innovation concernée.
- La durée totale de l'étude devra être justifiée, notamment au regard de la taille de la population cible, de la pathologie, du nombre de sujets à inclure et des capacités de recrutement. Cette justification devra être particulièrement argumentée pour toute étude dont la durée totale proposée sera supérieure à 3 ans (pour les technologies de santé innovantes et rares notamment).

⁶ Ces recommandations devront être transmises à la DGOS lors du processus de présélection.

⁷ L'analyse AIB pourra être basée sur les recommandations du guide méthodologique rédigé par le Collège des Economistes de la Santé (CES) disponible sur le site du CES : http://www.ces-asso.org/docs/Rapport_AIB.pdf

2. L'axe parcours de soins du PRME

Une fois évaluées, les technologies de santé efficaces et pertinentes sont intégrées au sein de stratégies de prise en charge initiale (diagnostique, pronostique, etc.), thérapeutiques et/ou de suivi, dont l'ensemble coordonné forme le parcours de soins.

2.1. Objectifs

Cet axe du PRME vise l'optimisation du parcours du soin. Au moyen **d'études médico-économiques comparant les stratégies de prise en charge intégrant des technologies de santé⁸**, il a pour objectif l'identification des plus efficaces.

- L'axe parcours de soins du PRME s'insère en aval d'une primo-évaluation de technologies de santé par la HAS et non en amont.
- Cet axe n'a pas vocation à réaliser les études médico-économiques post-inscription demandées par la HAS ou le CEPS aux industriels⁹. En revanche des études réalisées dans le cadre de cet axe peuvent être complémentaires d'études post-inscription et être utiles dans le cadre de réévaluations de technologies de santé par la HAS, ou demandées par les Directions du Ministère de la santé (DGOS, DGS, DSS), la HAS, l'ANSM¹⁰, l'ABM¹¹ ou l'Assurance Maladie.

2.2. Eligibilité

La mesure de l'efficacité reposera sur une analyse des coûts de production et sur une analyse de l'utilité clinique **en vie réelle**.

- Lorsque la quantité et la qualité des données disponibles le permettent, la collecte et l'analyse des données reposeront sur une revue systématique quantitative¹² de la littérature disponible.
- Lorsque les données pertinentes ne sont pas suffisantes, le recours à des études cliniques multicentriques en vie réelle¹³ pourra être envisagé (études pragmatiques, études quasi-expérimentales,...) ainsi que le recours aux bases de données médico-administratives
 - ces protocoles médico-économiques et cliniques devront impliquer un économiste de la santé et un méthodologiste.
- Dans tous les cas, une analyse d'impact budgétaire¹⁴ (AIB) devra être réalisée.

La DGOS souligne l'aspect incitatif du PRME sur la formation des économistes de la santé, notamment en termes d'expérience opérationnelle en analyse médico-économique.

⁸ Ces technologies de santé ne seront alors plus innovantes dans le sens où ces dernières auront été préalablement évaluées par la HAS et/ou prises en charge par la collectivité. ;

⁹ Etudes mentionnées aux articles L.165-3 et L.162-17-4 du Code de la Sécurité Sociale ;

¹⁰ Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé ;

¹¹ Agence de la Biomédecine.

¹² Méta-analyses d'études avec un critère principal de jugement clinique robuste ;

¹³ Cf. guide méthodologique relatif aux « études post-inscription sur les technologies de santé », disponible sur le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes_post_inscription_technologies_sante.pdf

¹⁴ L'analyse AIB pourra être basée sur les recommandations du guide méthodologique rédigé par le Collège des économistes de la Santé (CES) disponible sur le site du CES : http://www.ces-asso.org/docs/Rapport_AIB.pdf

3. Modalités de suivi des projets dans le cadre du PRME

Les modalités de suivi des projets du PRME sont communes à celles de l'ensemble des appels à projets, définies dans cette circulaire. Deux points sont spécifiques du PRME.

3.1. Finalisation du projet

Un point d'étape sera réalisé par l'investigateur coordonnateur auprès du Bureau Innovation et Recherche clinique (PF4) de la DGOS six mois avant la date de fin de projet, afin de s'assurer du respect du calendrier prévisionnel et de la bonne finalisation de l'étude. Ce point d'étape est particulièrement important dans le cadre de l'axe innovation du PRME puisqu'il permettra de synchroniser la prise en compte des résultats du projet au sein de l'évaluation subséquente de l'innovation réalisée par la HAS. La DGOS se réserve le droit de rendre public le rapport final de l'étude sur son site internet.

3.2. Evaluation qualitative de l'étude menée

L'évaluation qualitative des études réalisées dans le cadre du PRME sera effectuée *a posteriori* et de manière indépendante par deux mécanismes :

- lors de l'évaluation subséquente par la HAS ;
- lors du processus de publication.

Pour les documents relatifs au suivi du PRME, ainsi que pour toute demande d'informations, s'adresser à Cédric CARBONNEIL : cedric.carbonneil@sante.gouv.fr

Annexe VII: Programme de Recherche sur la Performance du Système des Soins (PREPS)

Le système de santé est confronté à de profondes mutations affectant l'ensemble des acteurs participant à la production de soins délivrés aux patients et aux usagers du système de soins.

La Stratégie Nationale de Santé promeut une conception du système de soins « autour du patient et non plus exclusivement à partir des structures »¹, favorisant le décloisonnement entre l'exercice libéral et l'exercice hospitalier et facilitant la coordination des différents acteurs concourant à la prise en charge des patients.

Dans ce contexte, le programme de recherche sur la performance du système de soins (PREPS) constitue un outil privilégié permettant de répondre à plusieurs des orientations de la Stratégie Nationale de Santé, telles que :

- organiser le système de santé à partir du parcours de soins de la personne,
- adapter l'organisation des soins aux progrès diagnostiques et thérapeutiques,
- définir le rôle respectif des professionnels de santé et promouvoir le travail en équipe sur le territoire autour de la personne,
- identifier et évaluer les conditions d'une amélioration de la gouvernance globale, territoriale et nationale, du système de soins.²

Objectifs

Le PREPS vise à financer des projets de recherche relatifs à l'organisation de l'offre de soins, afin de développer de nouvelles formes de prise en charge des patients, d'améliorer la qualité des pratiques et des prises en charge et d'optimiser les parcours de soins.

La finalité de ce programme est de fournir aux équipes hospitalières et extra-hospitalières et aux pouvoirs publics des connaissances contribuant à l'amélioration de la performance du système de soins et permettant également d'appréhender l'impact

- des changements organisationnels,
- des pratiques professionnelles,
- des politiques de santé
- des outils de régulation sur la performance de l'organisation des soins et des établissements.

La DGOS souhaite impliquer dans ces objectifs et cette démarche les différents acteurs du monde de la santé, notamment :

- la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS),
- la Haute Autorité de Santé (HAS),
- l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) des établissements de santé et médico-sociaux,
- la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES),
- les Agences Régionales de Santé (ARS)

et plus largement les acteurs du système de soins concernés par les problématiques traitées.

Champs de l'appel à projets

Le PREPS vise à soutenir des projets de recherche portant sur les organisations de soins d'une part, sur l'élaboration ou la validation de méthodes applicables à tous les domaines du système de soins d'autre part.

Il n'a pas vocation à financer le fonctionnement d'organisations ou l'élargissement du périmètre de fonctionnement d'organisations existantes.

¹ Discours de M. TOURAINE, 13^{ème} Assises hospitalo-universitaires, 6 décembre 2012

² Présentation de la Stratégie Nationale de Santé par JM. AYRAULT à Grenoble, 8 février 2013

Les projets de recherche portant sur les organisations de soins peuvent porter sur toutes les dimensions des organisations de soins : innovations organisationnelles, qualité des organisations ou optimisation des organisations existantes.

A titre d'exemple, les projets sur les innovations organisationnelles peuvent concerner des modes de prise en charge impliquant différentes catégories de personnels de santé, des expérimentations réglementaires (notamment les protocoles de coopération entre professionnels prévus à l'article L.4011-1 et suivants du Code de la Santé Publique) visant à optimiser le système de soins, la conception de nouvelles structures organisationnelles ou architecturales permettant de répondre aux évolutions du monde de la santé.

Les innovations organisationnelles permises par les systèmes d'information des structures de prise en charge de patients sont également concernées (par exemple, expérimentation de modèles organisationnels ou modèles économiques liés à la mise en place de systèmes d'information).

Concernant les projets de recherche portant sur l'élaboration ou la validation de méthodes applicables à tous les domaines de l'organisation du système de soins, il peut s'agir de projets visant à proposer la mise au point, l'ajustement ou la comparaison de nouvelles méthodes et donc de nouveaux indicateurs d'évaluation (à titre d'exemple, les projets de « recherche sur la recherche » ou de mise au point d'indicateurs de mesure de la performance d'une organisation de soins).

Eligibilité

Les projets présentés ne peuvent être éligibles que s'ils relèvent d'une démarche de recherche c'est à dire comportant une justification scientifique du projet, des hypothèses et objectifs précis et une méthodologie appropriée. Ce programme n'a pas pour objet de financer des projets d'actions de soins et/ou leur évaluation.

Spécificités tenant à la sélection des projets : les projets associant des professionnels de disciplines diverses, associant différentes structures de prise en charge ou territoires de santé dans un cadre coopératif, constitueront un des critères prioritaires de choix. Au-delà du monde de la santé, les projets peuvent associer des chercheurs ou des professionnels d'autres horizons dont les compétences et les pratiques permettront d'enrichir les méthodes et outils d'analyse et élargiront les champs d'expérimentation ou de validation (par exemple : économie, logistique, sciences de l'ingénieur, droit, sociologie, etc.).

Modalités de suivi

La DGOS assure le suivi des projets financés en fonction du niveau d'avancement des projets. En outre, tout projet retenu fait l'objet d'un rapport final selon les modalités indiquées par la DGOS au porteur de projet.

Pour toute demande d'informations, s'adresser au Bureau PF4, DGOS-PF4@sante.gouv.fr

Annexe VIII : Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale (PHRIP)

Le Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale (PHRIP) a pour objectif de soutenir le développement de la recherche en soins réalisés par les professionnels des professions de santé figurant au Code de la Santé Publique sous l'appellation : « auxiliaires médicaux » (livre III : Titres I, II, III, IV, V, VI et VII). Ce programme s'adresse exclusivement aux pratiques des auxiliaires médicaux en France : les infirmiers ou infirmières, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures-podologues, les ergothérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes, les orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les techniciens de laboratoire médical, les audioprothésistes, les opticiens-lunettiers, les prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et les diététiciens.

Objectifs

Le PHRIP vise à financer des projets de recherche comportant une investigation systématique conçue pour améliorer les connaissances sur des questions importantes pour les soins réalisés par les auxiliaires médicaux. A ce titre, il comprend notamment la recherche dans toutes les dimensions des soins, y compris au domicile des patients. La notion de «soins» doit être comprise dans une acception large et dépassant les seuls soins à visée curative pour intégrer les soins éducatifs et préventifs, la rééducation, la réadaptation, ainsi que les soins à visée palliative.

La finalité du PHRIP est de fournir des connaissances fondées sur des bases scientifiquement validées pour contribuer à l'amélioration continue de la qualité des soins des auxiliaires médicaux et d'améliorer les pratiques. Dans ce contexte, le PHRIP permet également de valider ou de comparer entre eux des actes innovants ou des stratégies de soins réalisés par les auxiliaires médicaux, afin de sélectionner les plus efficaces ou efficaces.

Son objectif secondaire est d'impulser le développement d'un potentiel de recherche en France dans le domaine des soins paramédicaux et de promouvoir l'excellence des activités de recherche dans ce domaine spécifique.

Ce programme de recherche n'a pas vocation :

- à se substituer, même pour partie, aux autres programmes de recherche de la DGOS et vient en complément de ceux-ci ;
- à financer des projets d'actions de soins et/ou d'évaluation de pratiques professionnelles d'auxiliaires médicaux ;
- à financer, la recherche fondamentale à visée purement cognitive ;
- à être utilisé à des fins d'évaluation des produits de santé (dispositifs médicaux, médicaments ou produits à usage diététique ou d'hygiène....).

Le champ de la recherche hospitalière en soins paramédicaux

Le PHRIP vise tous les aspects de la recherche dans ce domaine, principalement la qualité et la sécurité des soins et l'amélioration continue des pratiques professionnelles infirmière et paramédicale, via notamment l'élaboration et la validation de nouveaux référentiels de prise en charge.

Les projets de recherche validant des méthodes innovantes de soins et de pratiques avec une vision globale de la prise en charge des patients ainsi que ceux portant sur la complémentarité et la subsidiarité entre lieux de prise en charge sont également concernés.

Les projets qui relèvent des dispositions relatives aux recherches biomédicales doivent préciser et mentionner explicitement le nom de la personne chargée de la « direction et de la surveillance » de la recherche (dénommé « Investigateur ») ainsi que son accord écrit et ses références permettant de juger de ses compétences dans le domaine de la recherche biomédicale.

Modalités de soumission et de sélection des dossiers

Les projets déposés ne peuvent être éligibles au programme PHRIP que s'ils relèvent d'une recherche dans le domaine des soins réalisés par les auxiliaires médicaux. Ils présentent de manière explicite et précise la justification scientifique de la recherche, les hypothèses, les objectifs, la population concernée, les critères de jugement, l'approche méthodologique et son dispositif de mise en œuvre, ainsi que les modalités de traitement des données. Les projets s'inscrivant dans une approche qualitative sont également éligibles à la condition expresse que la méthodologie proposée soit appropriée, rigoureuse et qu'elle permette d'apporter les éléments de réponse à la question de recherche.

Les compétences méthodologiques et l'expérience confirmée dans la conduite de projets, soit au sein de l'équipe, soit avec la collaboration d'experts extérieurs, constituent des atouts majeurs pour la réalisation du travail de recherche. Elles seront appréciées à partir des données figurant dans le dossier. En particulier, le nom et l'engagement des référents et garants de la qualité méthodologique des projets devront être également explicitement mentionnés.

Les promoteurs devront préciser la ou les professions concernées en précisant les dispositions réglementaires d'exercice de ces professions permettant la mise en œuvre du projet de recherche.

La demande de financement devra être détaillée et justifiée. Elle devra concerner exclusivement les activités de recherche sur la seule durée prévue pour la réalisation du projet, à l'exclusion de toute dépense relative au fonctionnement normal du service.

Financement

La DGOS effectue le suivi des projets financés et demandera aux porteurs de projet des points d'étape qui conditionneront le versement des tranches successives.

Pour toute demande d'informations, s'adresser au Bureau PF4, DGOS-PF4@sante.gouv.fr

Annexe IX : Programme Hospitalier de Recherche Clinique en Cancérologie (PHRC-K)

Les orientations du PHRC-K 2013 ont été définies dans le contexte :

- des préconisations du Plan cancer 2009-2013
- 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 :
 1. 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.
 2. L'émergence de projets nationaux fédérant les acteurs d'un domaine particulier est un objectif phare du PHRC-K 2013. Ceci implique la mise en place d'une procédure de repérage des thématiques *ad hoc* décrites au paragraphe « Procédure de sélection ».
 3. Le financement de projets originaux portés par des équipes restreintes ou par de jeunes investigateurs reste un objectif du PHRC-K 2013
 4. L'importance de l'adéquation du financement accordé par rapport aux objectifs des projets a été soulignée. Ceci implique de renseigner de manière rigoureuse la grille détaillée de financement mise au point par la DGOS.

Champs de l'appel à projets :

- 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 ;
- La réduction de la toxicité des traitements à moyen et long terme, son évaluation, en particulier chez les enfants et les adultes jeunes ;
- Les soins palliatifs ;
- Les méta-analyses portant sur des domaines où des questions concernant l'efficacité de choix thérapeutiques controversés existent;

Eligibilité

Comme pour l'ensemble des projets de recherche en cancérologie, les recommandations du Plan cancer (Action 4.3) demandent que l'avis des comités de patients soit obtenu sur les protocoles de recherche clinique, en articulation avec celui des comités de protection des personnes (CPP).

Ne sont pas éligibles au PHRC-K 2013 :

- Les projets comportant la constitution de cohortes. Ces projets devront être soumis aux appels à projets dédiés de l'IRESP. Les recherches portant sur l'analyse des données de cohortes déjà constituées entrent dans le cadre des appels à projets en sciences humaines et sociales-épidémiologie-santé publique de l'INCa.
- Les projets comportant la constitution de collections d'échantillons. Ces projets entrent dans le champ d'autres appels à projets de l'INCa.

Procédure de sélection des projets ; repérage des thématiques susceptibles de générer des projets « nationaux »

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts internationaux. Elle se déroule en 3 temps :

- 1- présélection sur lettre d'intention (LI), rédigée en anglais, par le jury scientifique, dénommé CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie).
- 2- sélection des projets définitifs et complets rédigés en anglais à proposer au financement PHRC-K. Chaque projet est évalué par 3 experts du domaine. Ces expertises sont rapportées par 2 membres du CIR2C. La discussion collégiale finalise le choix.
- 3- examen pour validation par la DGOS de la liste des projets à financer proposée par l'INCa.

Repérage des thématiques susceptibles de générer des projets nationaux

Neuf Groupes de Recherche Clinique (GRC) ont été mis en place par l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/GRC>) en fonction des localisations tumorales les plus fréquentes: Digestive, Gynécologie, Hématologie lymphoïde, Hématologie myéloïde, Peau & tissus conjonctifs, Poumon & VADS, Sein, système nerveux & endocrinien, Urologie.

L'INCa confie aux GRC la mission de repérer les questions cliniques d'intérêt majeur, au regard du panorama international en amont de la présélection des lettres d'intention réalisée par le CIR2C.

Procédure de soumission

Afin de permettre une évaluation par des experts non francophones les projets devront être rédigés en anglais¹, aux stades de la lettre d'intention et du dépôt du projet complet.

Les lettres d'intention (cf. Annexe II) et autres formulaires spécifiques disponibles sur le site de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/phrc2013>) sont à déposer uniquement en version électronique le 7 mai 2013 à 23h59 au plus tard.

Calendrier

	PHRC
soumission des lettres d'intention –via le site INCa	7 mai 2013 à 23h59 au plus tard
Présélection	25 Juin 2013
envoi des dossiers finalisés via le site de soumission de l'INCa	7 Septembre 2013
sélection finale	14 novembre 2013

Engagement de l'INCa et des équipes sélectionnées :

L'Institut s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant de diffuser les apports des innovations ayant fait la preuve de leur intérêt.

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le projet/protocole finalisé auquel elles adhèrent. Au cours de l'étude, toute modification du protocole est soumise à l'information préalable de l'INCa.

- L'investigateur coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement du projet tous les ans.
- Par ailleurs, chaque investigateur principal s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement de son projet.
- L'INCa se réserve le droit de rendre public le rapport final de l'étude sur son site internet.

Toutes les précisions et l'ensemble des documents concernant ce programme seront disponibles sur le site internet de l'INCa à partir de fin mars 2013 : <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/phrc2013>.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à Ghizlane Delaval à l'Institut National du Cancer gdelaval@institutcancer.fr - tel : 01 41 10 14 87.

¹ A l'exception des annexes ou sections pour lesquelles l'usage du français s'impose (exemple : consentement à participer à une recherche).

FICHE DE SUIVI INITIAL DES PROJETS FINANCES DANS LE CADRE DU PHRC-K

Cette fiche de suiviⁱ initial a pour objectif de déclencher la délégation de la 2^{ème} tranche de crédit, sous réserve de l'obtention des autorisations nécessaires.

Merci d'adresser ce document à noel.lucas@sante.gouv.fr et gdelaval@institutcancer.fr

DATE DE RECEPTION DU 1^{ER} FINANCEMENT :

DATE DU RAPPORT :

PHRC K	
Année de la sélection	
Établissement Promoteur	
Nom et prénom du porteur de projet	
Mail n°1	
Établissement du porteur de projet	
Dotation globale	
Titre du Projet	
Nb pts ou observations théoriques	
Nb pts ou observations théoriques en France	
Nb centres théoriques en France	
Date autorisation ANSM	
Date autorisation CPP	
Date autorisation CNIL	
Date 1er patient inclus	
Nb inclusions cumulées (à la date de ce rapport)	
Nb centres ouverts (à la date de ce rapport)	
État (non débuté, inclusions en cours,)	

En cas de difficultés dans l'obtention des autorisations ou dans l'initiation du protocole, merci de fournir ci après, en texte libre, les éléments d'explication.

ⁱ Cette fiche, complétée par des informations qualitatives, devra être fournie annuellement dans le cadre de l'enquête mise en place par l'INCa pour répondre aux mesures du plan Cancer 2009-2013. Elle doit permettre le travail d'analyse et/ou d'appui organisé par l'INCa. L'objectif est d'améliorer le taux de succès des projets, d'optimiser le déroulement de projets en difficulté et en particulier de faciliter les inclusions de patients. Cette démarche s'effectue dans le respect des prérogatives du promoteur.

Les chiffres, en particulier le nombre d'inclusions et de centres ouverts, seront issus de la base de données SIGREC renseignée par les établissements promoteurs. Seules les informations qualitatives seront à renseigner par l'investigateur coordonnateur. Ces informations concernant les éventuelles difficultés du projet, et les mesures prises pour y pallier, et/ou les publications et/ou communications issues du projet.

Annexe X : Programme de Recherche Médico-Economique en Cancérologie (PRME-K)

A partir de 2013, la DGOS et l'INCa souhaitent :

- renforcer la validation de l'efficience des technologies de santé¹ innovantes grâce à des études médico-économiques en vue d'une évaluation par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour son éventuelle prise en charge par la collectivité ;
- comparer en vie réelle l'efficience des stratégies de prise en charge alternatives impliquant des technologies de santé afin d'optimiser les soins en cancérologie. Ceci permettra de participer à la structuration efficiente du système de santé autour de la notion de parcours de soins en cancérologie, conformément à la Stratégie Nationale de Santé.

Compte tenu de ces nouvelles orientations, **la DGOS et l'INCa lancent le Programme de Recherche Médico-Economique (PRME-K)** comprenant deux axes :

- **Innovation en cancérologie ;**
- **Parcours de Soins en cancérologie .**

Les projets de recherche déposés dans le cadre du PRME-K devront être des études médico-économiques respectant les standards méthodologiques définis par la HAS². La mesure de l'efficience devra privilégier l'analyse coût-efficacité ou coût-utilité. Le critère de jugement principal sera médico-économique, en général un ratio coût/résultats. Les résultats de ces études seront ensuite pris en compte dans les décisions publiques.

- Le périmètre de validation de l'efficience est étendu à l'ensemble des technologies de santé innovantes incluant les médicaments ;
- Seules les études relatives au cancer sont éligibles;
- Les études ancillaires aux études du PRME-K ne sont pas éligibles.

1. L'axe innovation en cancérologie du PRME-K

1.1. Définition de l'innovation

L'innovation au sens du présent programme répond à la définition suivante : il s'agit d'une technologie de santé à vocation diagnostique, thérapeutique ou de dépistage se situant en phase de première diffusion, de mise sur le marché ou de commercialisation et dont l'efficacité et la sécurité ont été validées en recherche clinique³. Tous les axes de la cancérologie peuvent être abordés. Les facteurs biologiques prédictifs (validés) du pronostic d'un cancer ou de l'effet d'une thérapeutique sont dans le champ du PRME-K.

¹ Selon la définition de l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) rapportée dans le corps de la circulaire

² Conformément au guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » disponible sur le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1120711/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has?xtmc=&xtr=5

³ Cette étape correspond au minimum à la réalisation préalable d'étude(s) clinique(s) comparative(s) validant l'efficacité et la sécurité de l'innovation. Ces études devront être transmises *in extenso* à l'INCa lors du processus de présélection.

Dans le cas d'un produit de santé, la technologie de santé innovante devra disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'un marquage CE⁴.

1.2. Objectifs

L'axe innovation en cancérologie PRME-K permettra d'établir en contexte français l'efficacité de la technologie de santé innovante et son impact budgétaire. Cet appel à projets soutient **la réalisation d'études comparatives dont l'objectif est la démonstration de l'utilité médico-économique d'innovations à l'efficacité clinique préalablement validée.**

- Compte tenu de ce qui est attendu, les études financées dans l'axe innovation en cancérologie du PRME-K ont vocation à s'inscrire dans le champ des recherches biomédicales.
- Le PRME-K n'est pas un véhicule de financement fournissant un accès précoce à une technologie.
- Les résultats de l'axe innovation en cancérologie du PRME-K permettront de faciliter et d'accélérer l'évaluation de l'innovation, en particulier par la HAS, en vue de son éventuelle prise en charge par la collectivité.
- Les projets soutenus par l'axe innovation en cancérologie du PRME-K évaluent des technologies innovantes en amont d'une évaluation par la HAS, et non en aval. Les technologies évaluées par la HAS, quel que soit le résultat de l'évaluation, n'ont pas vocation à être déposées dans cet axe du PRME-K, sauf validation comparative de l'efficacité clinique postérieure à l'évaluation par la HAS. En corolaire, toute technologie de santé innovante en cours de validation dans le cadre de l'axe innovation en cancérologie du PRME-K ne sera pas évaluée par la HAS.

1.3. Eligibilité

Les projets devront conjuguer à l'intérêt des innovations sélectionnées la **qualité et la pertinence** des protocoles proposés. Les protocoles médico-économiques et cliniques devront être conçus de façon rigoureuse, impliquant un économiste de la santé et un méthodologiste :

- La mesure de l'efficacité reposera sur une analyse des coûts de production et sur une analyse de l'utilité clinique réalisée dans le cadre **d'essais contrôlés**, idéalement randomisés, sauf impossibilité pour raison éthique.
- Le critère de résultat évaluant l'utilité devra être clinique et défini en fonction de la nature des conséquences préalablement identifiées (durée de survie, qualité de vie, etc.)
- Le comparateur devra être la (ou les) technologie(s) ou la (ou les) stratégie(s) diagnostique(s) / thérapeutique(s) de référence (ou couramment utilisée(s) en pratique courante, conformément aux recommandations en vigueur⁵
- En cas de comparateurs multiples, (plusieurs technologies de santé considérées comme étant de référence), l'étude comportera autant de bras que de comparateurs.
- Une analyse d'impact budgétaire⁶ (AIB) devra également être réalisée incluant (i) un calcul des surcoûts immédiats entraînés par l'innovation et (ii) une évaluation des retombées économiques liées aux modifications de prise en charge et d'amélioration de santé liées à l'innovation.

⁴ AMM pour les médicaments, marquage CE pour les dispositifs médicaux.

⁵ Ces recommandations devront être transmises à la DGOS lors du processus de présélection.

⁶ L'analyse AIB pourra être basée sur les recommandations du guide méthodologique rédigé par le Collège des économistes de la Santé (CES) disponible sur le site du CES : http://www.ces-asso.org/docs/Rapport_AIB.pdf

- Note : les établissements impliqués dans les projets s'engagent à transmettre aux économistes la totalité des données de coûts nécessaires à la bonne réalisation du projet.
- Les modalités de recours à l'innovation (en termes de personnels ou d'équipement nécessaires, de durée de réalisation, etc.) devront être décrites et quantifiées sur le plan financier afin d'anticiper tout impact organisationnel majeur.
- Les projets déposés devront de préférence être multicentriques et impliquer entre 5 et 15 centres d'inclusion.
 - La proposition d'un nombre de centres en-dehors de cette fourchette devra être justifiée.
 - Les équipes de méthodologistes et d'économistes de la santé sollicitées ne sont pas à prendre en compte dans le calcul du nombre de centres d'inclusion.
 - Seules les équipes ayant une expérience argumentée de la pratique de la technique innovante ou en cours de formation seront privilégiées.
 - L'expérience par rapport à l'innovation sera argumentée par la pratique antérieure, le CV, les publications de l'investigateur coordonnateur et de chaque participant sur l'innovation concernée.

2. L'axe parcours de soins en cancérologie du PRME-K

2.1 Objectifs

Cet axe thématique du PRME-K vise l'optimisation du parcours de soins en cancérologie. Au moyen **d'études médico-économiques comparant les stratégies de prise en charge intégrant des technologies de santé⁷, il a pour objectif l'identification des plus efficaces.**

- L'axe thématique « Parcours de soins en cancérologie » PRME-K s'insère en aval d'une primo-évaluation de technologies de santé par la HAS et non en amont.
- L'axe « Parcours de soins en cancérologie » du PRME-K n'a pas vocation à réaliser les études médico-économiques post-inscription demandées par la HAS ou le CEPS aux industriels⁸. En revanche des études réalisées dans le cadre de cet axe du PRME-K peuvent être complémentaires d'études post-inscription et être utiles dans le cadre de réévaluations de technologies de santé par la HAS, ou demandées par les Directions du Ministère de la santé (DGOS, DGS, DSS), la HAS, l'ANSM⁹, l'ABM¹⁰ ou l'Assurance Maladie.

2.2 Eligibilité

La mesure de l'efficacité reposera sur une analyse des coûts de production et sur une analyse de l'utilité clinique **en vie réelle**.

- Lorsque la quantité et la qualité des données disponibles le permettent, la collecte et l'analyse des données reposeront sur une revue systématique quantitative¹¹ de la littérature disponible.
- Lorsque les données pertinentes ne sont pas suffisantes, le recours à des études cliniques multicentriques en vie réelle¹² pourra être envisagé (études

⁷ Ces technologies de santé ne seront alors plus innovantes dans le sens où ces dernières auront été préalablement évaluées par la HAS et/ou prises en charge par la collectivité. ;

⁸ Etudes mentionnées aux articles L.165-3 et L.162-17-4 du Code de la Sécurité Sociale ;

⁹ Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé ;

¹⁰ Agence de la Biomédecine ;

¹¹ Méta-analyses d'études avec un critère principal de jugement clinique robuste.

pragmatiques, études quasi-expérimentales...) ainsi que le recours aux bases de données médico-administratives.

- Ces protocoles médico-économiques et cliniques devront impliquer un économiste de la santé et un méthodologiste.
- Dans tous les cas, une analyse d'impact budgétaire¹³ (AIB) devra être réalisée.

La DGOS et l'INCa soulignent l'aspect incitatif du PRME sur la formation initiale des économistes de la santé, notamment en termes d'expérience opérationnelle en analyse médico-économique.

3. Procédure de soumission et de sélection des projets

La procédure de soumission se déroule en deux temps :

- 1- La première phase de la sélection s'appuie sur une lettre d'intention rédigée en français et en anglais.
- 2- Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif du CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie, commun au PHRC-K et au PRME-K) seront invitées à adresser leur projet définitif et complet rédigé en anglais ; le comité d'évaluation étant international, une version en français est la bienvenue.

Les lettres d'intention (*cf.* Annexe II) et autres formulaires spécifiques disponibles sur le site de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/prmek2013>) sont à déposer uniquement en version électronique au plus tard le 7 mai 2013 à 23h59.

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts internationaux. Le CIR2C classe les projets sur cette base. Un examen de la liste des projets à financer proposée par l'INCa est ensuite réalisé par la DGOS pour validation finale.

4. Calendrier

	PRME-K
Soumission des lettres d'intention via le site de l'INCa	7 mai 2013 à 23h59
Présélection	25 juin 2013
Envoi des dossiers finalisés via le site de l'INCa	7 Septembre 2013
Sélection finale	14 novembre 2013

5. Engagement de l'INCa et des équipes sélectionnées

L'INCa s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant de diffuser les apports des innovations ayant fait la preuve de leur intérêt.

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le projet/protocole finalisé auquel elles adhèrent. Au cours de l'étude, toute modification du protocole est soumise à l'information préalable de l'INCa. Les éventuelles modifications ne doivent pas affaiblir le niveau de preuve prévu par le schéma expérimental initial.

¹² Cf. guide méthodologique relatif aux « études post-inscription sur les technologies de santé », disponible sur le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes_post_inscription_technologies_sante.pdf

¹³ L'analyse AIB pourra être basée sur les recommandations du guide méthodologique rédigé par le Collège des économistes de la Santé (CES) disponible sur le site du CES : http://www.ces-asso.org/docs/Rapport_AIB.pdf

- Le coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement du projet tous les ans,
- Par ailleurs, chaque investigateur coordonnateur s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement des projets.
- L'INCa se réserve le droit de rendre public le rapport final de l'étude sur son site internet.

6. Contact

Toutes les précisions et l'ensemble des documents concernant ce programme seront disponibles sur le site internet de l'INCa à partir de fin mars 2013, <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/phrc2013>.

Pour toute demande d'informations, s'adresser à Ghizlane Delaval à l'Institut National du Cancer gdelaval@institutcancer.fr - tel : 01 41 10 14 87.

FICHE DE SUIVI INITIAL DES PROJETS FINANCES DANS LE CADRE DU PRME-K

Cette fiche de suivi initialⁱ a pour objectif de déclencher la délégation de la 2^{ème} tranche de crédit, sous réserve de l'obtention des autorisations nécessaires.

Merci d'adresser ce document à : cedric.carbonneil@sante.gouv.fr; gdelaval@institutcancer.fr;

DATE DE RECEPTION DU 1^{ER} FINANCEMENT :

DATE DU PRESENT RAPPORT :

PRME-K	
Année de la sélection	
Etablissement Promoteur	
Nom et prénom du porteur de projet	
Mail n°1	
Etablissement du porteur de projet	
Dotation globale	
Titre du Projet	
Nb pts théoriques	
Nb pts théoriques en France	
Nb centres théoriques en France	
Date autorisation ANSM (JJ/MM/AA)	
Date autorisation CPP (JJ/MM/AA)	
Date autorisation CNIL (JJ/MM/AA)	
Date 1^{er} patients inclus (JJ/MM/AA)	
Nb inclusions cumulées (à la date du rapport)	
Nb centres ouverts (à la date du rapport)	
Etat (non débuté, inclusions en cours,)	

En cas de difficultés dans l'obtention des autorisations ou dans l'initiation du protocole, merci de fournir ci après, en texte libre, les éléments d'explication :

ⁱ Cette fiche, complétée par des informations qualitatives, devra être fournie annuellement dans le cadre de l'enquête mise en place par l'INCa pour répondre aux mesures du plan Cancer 2009-2013. Elle doit permettre le travail d'analyse et/ou d'appui organisé par l'INCa. L'objectif est d'améliorer le taux de succès des projets, d'optimiser le déroulement de projets en difficulté et en particulier de faciliter les inclusions de patients. Cette démarche s'effectue dans le respect des prérogatives du promoteur.

Les chiffres, en particulier le nombre d'inclusions et de centres ouverts seront issus de la base de données SIGREC renseignée par les établissements promoteurs. Seules les informations qualitatives seront à renseigner par l'investigateur coordonnateur. Ces informations concernant les éventuelles difficultés du projet, et les mesures prises pour y pallier, et/ou les publications et/ou communications issues du projet.



Annexe XI : Programme de Recherche Translationnelle en cancérologie (PRT-K)

Projets libres de recherche translationnelle en Cancérologie 2013



Action 1.1 :

Renforcer la recherche translationnelle par des financements dédiés sur appels à projets

Attention sélection des projets en deux étapes :

- 1. Lettre d'intention : date limite : 26 novembre 2012**
- 2. Dossier présélectionné : date limite : 15 mars 2013**

Soumission en ligne: <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/transla2013>

SOMMAIRE

1	Contexte et objectifs de l'appel à projets	3
2	Champ de l'appel à projets	4
3	Modalités de participation	5
3.1	Equipes éligibles	5
3.2	Partenariat	5
3.3	Coordination du projet	6
3.4	Organismes bénéficiaires des financements	6
3.5	Eligibilité des projets	6
4	Procédure de sélection et d'évaluation des projets	7
4.1	Procédure de présélection et de sélection	7
4.2	Processus d'évaluation	7
4.3	Critères d'évaluation	8
4.3.1	Lettre d'intention	8
4.3.2	Projet finalisé	8
5	Dispositions générales	9
5.1	Financement	9
5.1.1	Spécificités liées au co-financement INCa-DGOS.....	9
5.1.2	Financement de l'INCa	9
5.1.3	Dotation DGOS.....	10
5.2	Publication et communication	10
5.3	Potentiel de valorisation des projets	10
6	Calendrier de l'appel a projets	11
7	Modalités de soumission	11
7.1	Lettre d'intention	12
7.2	Dossier de candidature présélectionné	12
8	Publications des résultats	12
9	Contacts	12

Plan Cancer 2009-2013

Mesure 1 : Renforcer les moyens de la recherche pluridisciplinaire.

Action 1.1 : Renforcer la recherche translationnelle par des financements dédiés sur appels à projets.

La structuration de cette approche repose sur des appels à projets compétitifs dédiés et récurrents permettant l'association sur un même projet de réseaux d'équipes de centres hospitaliers (où se trouvent les malades, les acteurs de la recherche clinique, les ressources cliniques et biologiques) et d'équipes de recherche des organismes (où se trouvent chercheurs fondamentalistes, plateaux techniques).

1 Contexte et objectifs de l'appel à projets

La recherche translationnelle est le lien qui permet d'assurer un continuum et des échanges bidirectionnels entre recherche cognitive et clinique. Elle vise ainsi à développer l'application des connaissances les plus récentes dans la pratique médicale et à questionner les chercheurs sur les observations cliniques et épidémiologiques. Favorisant les interactions entre scientifiques de différentes disciplines fondamentales (physique, chimie, biologie, épidémiologie, etc.) et cliniciens, son but ultime est d'accélérer le transfert des innovations dans la prise en charge des patients ou des populations.

La recherche translationnelle en cancérologie joue un rôle particulièrement important dans l'établissement de la preuve de nouveaux concepts ou de nouvelles stratégies préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, sur des modèles scientifiques pertinents et/ou des séries limitées de malades. La proximité avec des groupes de patients individualisés est l'une des clés de succès de la recherche translationnelle et de son impact sur le développement d'une médecine personnalisée. La validation en recherche clinique intervient ensuite sur de plus grandes cohortes de patients en vue d'une application dans les pratiques médicales.

Une attention toute particulière doit être portée à la complémentarité des équipes partenaires qui constitue une véritable valeur ajoutée à la réalisation des projets.

Outre la collaboration entre scientifiques et cliniciens, la recherche translationnelle permet aussi de promouvoir des projets collaboratifs au sein desquels les équipes institutionnelles et industrielles (laboratoires pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie, etc.) mettent à profit la complémentarité de leurs expertises et de leurs objectifs.

C'est pourquoi la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et l'Institut National du Cancer (INCa) lancent conjointement cet appel à projets pour contribuer au renforcement d'une recherche translationnelle de haut niveau dans tous les domaines de la cancérologie.

Le contexte 2013 est enrichi par la participation de l'INCa au réseau européen ERA-NET TRANSCAN qui rassemble 25 institutions de 19 pays partenaires et travaille à la réalisation d'actions communes pour promouvoir et développer la recherche translationnelle en cancérologie au niveau européen. Un 1^{er} appel à projets de recherche a été lancé en décembre 2011 sur la « validation de biomarqueurs pour le développement de la médecine personnalisée en

cancérologie » (démarrage des projets attendus début 2013) et un 2^{ème} sera lancé à la fin de l'année 2012 (novembre/décembre) pour un démarrage des projets début 2014.

Un même projet de recherche ne pourra pas être financé simultanément par les 2 appels à projets subventionnés par l'INCa (AAP national de recherche translationnelle et AAP du réseau européen TRANSCAN).

2 Champ de l'appel à projets

Le présent appel à projets couvre **tous les domaines de recherche en cancérologie** dans la mesure où **les objectifs des projets répondent aux enjeux de la recherche translationnelle** :

- Compréhension par la biologie d'observations cliniques et épidémiologiques (initiation et progression des tumeurs, métastase, résistance aux traitements, etc.) ;
- A partir de facteurs étiologiques identifiés (profil génomique, agents infectieux, interaction avec l'environnement, etc.), développement de tests de dépistage ou d'approches préventives (vaccins, etc.) ;
- Développement et validation de tests diagnostiques, pronostiques et/ou de prédiction de la réponse/toxicité aux traitements (biomarqueurs, imagerie) ;
- Validation pré-clinique de nouvelles cibles médicamenteuses et de concepts thérapeutiques innovants (thérapie ciblée, combinaison de traitements, etc.) ;
- Développement et validation de modèles scientifiques expérimentaux et de méthodes expérimentales alternatives et/ou complémentaires des différentes phases de la recherche clinique.

Les projets soumis pourront porter sur une localisation tumorale particulière (prostate, sein, etc.), sur un groupe de tumeurs (tumeurs rares, tumeurs pédiatriques, etc.) ou sur une thématique étudiée de façon plus transversale permettant des applications sur plusieurs localisations ou groupes tumoraux.

Les projets s'inscrivant dans le cadre d'une autre action prioritaire définie dans le Plan Cancer (2009-2013) seront favorablement accueillis :

- Amélioration des connaissances sur le risque nutritionnel (obésité dans le cancer du sein, etc.),
- Etude des cancers rares de l'adulte et des cancers touchant les populations fragilisées (personnes porteuses de prédisposition génétique, personnes âgées, enfants, adolescents).

Les questions éthiques, réglementaires et juridiques et médico-socio-économiques devront être traitées dans chaque projet soumis.

Attention :

- Ne sont pas considérés dans le champ de cet appel à projets :
 - Les projets portant sur les mélanomes cutanés (appel à projets PAIR Mélanome 2013) ;
 - Les projets dont l'objectif porte sur la réalisation d'une étude clinique (appel à projets PHRC 2013) ;
 - Les projets ayant pour objet la constitution d'une collection biologique ainsi que les projets basés sur des études rétrospectives dont les bio collections ne sont pas déjà constituées.

Une même lettre d'intention ne peut être soumise à plusieurs appels à projets de l'INCa ou de la DGOS.

3 Modalités de participation

3.1 Equipes éligibles

Les équipes devront appartenir aux organismes suivants :

- organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC, ...),
- organisations à but non lucratif (associations, fondations, ...),
- établissements de santé (CHU, CRLCC, CH, privés à but lucratif ou non).

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.

3.2 Partenariat

Une attention particulière sera apportée sur le partenariat mis en place qui devra créer les conditions d'une réelle **approche multidisciplinaire** impliquant une concertation entre les différentes équipes (chercheurs, biologistes, cliniciens, industriels, etc.) tout en tenant compte des contraintes de chacun.

Les projets devront nécessairement au minimum associer à la fois une **équipe scientifique de recherche fondamentale ou pré-clinique** et une **équipe clinique hospitalière** (CHU, CLCC, CH, privés à but lucratif ou non).

Les projets pourront impliquer toute autre équipe permettant l'accès à des ressources spécifiques, à des plateformes technologiques ou présentant des compétences particulières (équipe spécialisée en épidémiologie, en santé publique, en réglementation et éthique, en socio-médecine, en transfert technologique et propriété intellectuelle, etc.).

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.

3.3 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.

3.4 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.

Attention : Pour les projets dont le coordonnateur relève de la Région Ile-de-France, le bénéficiaire du financement INCa sera le GIP Cancéropôle Ile-de-France qui assurera la répartition des fonds aux équipes bénéficiaires.

3.5 Eligibilité des projets

Pour être éligibles, les projets et les coordonnateurs doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1. le projet doit répondre aux objectifs et au champ du présent appel à projets ;
2. le projet doit avoir une durée de 24 ou 36 mois ;
3. une même lettre d'intention ne peut être soumise à plusieurs appels à projets de l'INCa et de la DGOS ;
4. le coordonnateur de projet (et le cas échéant, le coordonnateur associé) ne doit pas être membre du comité d'évaluation (CE) de cet appel à projets ;

5. le coordonnateur ne peut assurer la coordination de plus de 3 projets financés par l'INCa ;
6. la lettre d'intention et le dossier de candidature (si présélectionné) devront être clairement structurés et rédigés et respecter les modalités de soumission figurant au ch. 7. l'évaluation étant internationale, la lettre d'intention et le dossier de candidature en anglais sont impératifs, la version française est facultative ;
7. les formulaires (lettres d'intention et dossiers de candidature) devront comprendre l'ensemble des informations nécessaires à l'appréciation globale de la qualité du projet y compris les analyses statistiques, les aspects logistiques lorsqu'ils sont importants pour la bonne réalisation des analyses, la justification du budget demandé (au minimum les grands types de dépenses prévues), etc. 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.

4 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 scientifique et médicale dans le domaine de la recherche, sont rapporteurs des lettres d'intention et des projets finalisés.

4.1 Procédure de présélection et de sélection

- Présélection des projets à partir **d'une lettre d'intention** (cf. calendrier ch. 6 et modalités de soumission ch. 7) par les membres du CE.
Tous les coordonnateurs seront informés par l'INCa de la présélection ou non de leur projet. Une copie des résultats sera adressée aux Cancéropôles.
- Evaluation des **dossiers finalisés**. Seuls les coordonnateurs dont les lettres d'intention auront été présélectionnées lors de la 1^{ère} étape, seront invités à soumettre leur dossier final (cf. calendrier ch. 6 et modalités de soumission ch. 7).

4.2 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, deux experts sont désignés pour chaque projet ;
 - 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.

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>. La composition du CE est publiée à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à projets.

4.3 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.

4.3.1 Lettre d'intention

Lors de la 1^{ère} phase du processus de sélection, les lettres d'intention seront évaluées sur les critères suivants :

- la pertinence du projet au regard du champ et des objectifs de l'appel à projets
- la qualité scientifique du projet (pertinence, originalité et positionnement au niveau national et international) ;
- l'impact scientifique et médical des résultats attendus du projet ;
- la qualité de la méthodologie et la pertinence des technologies envisagées ;
- la qualité, l'expérience et la compétitivité des équipes participantes (*Pour les jeunes chercheurs, leurs travaux en cours et leur formation seront pris en compte*) ;
- la faisabilité du projet et l'adéquation du financement demandé.

4.3.2 Projet finalisé

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

Qualité scientifique du projet :

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

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.

Méthodologie et faisabilité :

- qualité méthodologique et pertinence des technologies envisagées ;
- Adéquation et robustesse des analyses statistiques (calcul de la taille des échantillons, du nombre de patients, méthode statistique choisie, puissance, etc.)
- ressources humaines allouées au projet ;
- ressources techniques : centres de ressources biologiques associées à des données cliniques, plateformes technologiques, centres de traitement informatique des données, 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 financement demandé ;
- adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet.

Impact du projet :

- avancées scientifiques, impact technique et médical dans la prise en charge des patients ;
- 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.).

5 Dispositions générales

5.1 Financement

5.1.1 Spécificités liées au co-financement INCa-DGOS

Le financement de cet appel à projets a une double origine : INCa & DGOS. La demande financière devra faire apparaître clairement la répartition de ces deux budgets qui devront être aussi équilibrés que possible, le budget le plus faible des 2 ne devant pas être inférieur à 40 % du budget global demandé.

5.1.2 Financement de l'INCa

Le financement de l'INCa sera attribué selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'INCa – n°2011-01 (cf. <http://www.e-cancer.fr/linstitut-national-du-cancer/subventions/attribuees-apresle-13072011>). 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 ou territoriaux). 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% de la subvention demandée à l'INCa.

Les postes budgétaires seront fongibles pendant l'exécution du projet.

5.1.3 Dotation DGOS

L'établissement bénéficiaire de la dotation DGOS doit être un établissement de santé. Cette dotation est attribuée au titre des Missions d'Enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Ce financement DGOS vise exclusivement la **partie clinique de la recherche translationnelle** (recrutement des patients, constitution ou mise à disposition des échantillons incluant leur transport, recueil des données cliniques associées, analyses biologiques de routine, frais relatifs aux procédures réglementaires). Ces financements peuvent être affectés à des dépenses de fonctionnement ou de personnel (employés par l'établissement de santé et excluant les doctorants).

5.2 Publication et communication

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

L'ensemble des communications écrites ou orales, ainsi que la publication principale concernant les travaux des projets subventionnés devront obligatoirement faire référence à l'INCa et à la DGOS. Cette référence sera communiquée dès l'annonce du financement du projet.

5.3 Potentiel de valorisation des projets

En accord avec les préconisations du Plan Cancer 2009-2013, l'INCa procédera à la détection des projets dont l'impact en termes d'innovation et de développement économique peut être anticipé. En partenariat avec les coordonnateurs et leurs structures de valorisation, une démarche de suivi et d'accompagnement sera mise en place.

Cette identification n'influence en aucun cas la procédure de sélection dans le cadre de l'appel à projets.

6 Calendrier de l'appel à projets

Date de lancement de l'appel à projets :	Septembre 2012	
Phase 1 : lettre d'intention	Soumission en ligne de la lettre d'intention	26 novembre 2012 (minuit)
	1 ^{ère} réunion du comité d'évaluation : pré sélection des lettres d'intention	janvier 2013
	Envoi des résultats aux coordonnateurs et Cancéropôles par email	A partir du 24 janvier 2013
Phase 2 : dossier de candidature pré sélectionné	Soumission en ligne du dossier complet et envoi papier (2 originaux) par : <ul style="list-style-type: none"> ▪ courrier postal à : INCa - AAP Transla 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 	15 mars 2013 (minuit)
	Date de la 2 ^{ème} réunion du comité d'évaluation	Fin juin 2013
	Date de publication des résultats	juillet 2013

7 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/transla2013> .

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 clés et le résumé si dépôt de projet),
- le téléchargement du ou des documents demandés sous format Word et/ou Excel.

Attention : aucun document au format PDF ne sera accepté.

7.1 Lettre d'intention

La lettre d'intention doit être rédigée à partir du formulaire type, transmise uniquement par téléchargement en ligne en format word, dans le respect des délais mentionnés dans le calendrier (ch. 6).

7.2 Dossier de candidature présélectionné

Le dossier de candidature (Cf. modèle et annexe financière) 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 et un fichier Excel, 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.

➤ Format papier :

Deux exemplaires originaux du dossier dûment signés par les personnes responsables puis adressés à l'INCa dans le respect des délais mentionnés (ch. 6).

8 Publications des résultats

Les résultats seront communiqués par écrit aux coordonnateurs des projets, aux représentants légaux des organismes bénéficiaires des deux financements, aux Cancéropôles et aux DRCI de référence.

La liste des projets financés sera également publiée sur le site internet de l'Institut National du Cancer et du Ministère de la Santé.

9 Contacts

Pour toute information de nature scientifique, vous pouvez contacter :

Estelle Gerbaud, chargée de mission scientifique

Département de la Biologie du Cancer,

Tel : 01 41 10 14 16

E-mail : egerbaud@institutcancer.fr

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

transla2013@institutcancer.fr