



Ministère de la Santé et des Sports

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique

Personne chargée du dossier à
L'Institut National du Cancer :
Docteur Annick COURTAY
Tél. : 01 41 10 16 29

La ministre de la santé et des sports

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les Préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les Préfets de département
Directions départementales des affaires sanitaires et
sociales
(pour information et diffusion aux établissements de santé)

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des centres hospitaliers et universitaires et les directeurs
des centres de lutte contre le cancer
(pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N°DHOS/MOPRC/INCA/2009/297 du 24 septembre 2009 relative au programme de soutien
aux techniques innovantes coûteuses en cancérologie pour 2010

Date d'application : immédiate

NOR : SASH0922325C

Classement thématique : Etablissements de santé

Résumé : Un appel à projets relatif au programme de soutien des techniques innovantes coûteuses en cancérologie hors médicaments est lancé pour **l'année 2010** auprès des établissements de santé, quel que soit leur statut. Le programme concerne exclusivement les innovations déjà validées par la recherche clinique.

Comme l'an dernier, la procédure 2010 se déroulera en deux temps :

Phase 1) : pré-sélection des projets, sur la base d'une lettre d'intention. La date limite d'envoi par courrier électronique de la lettre d'intention à l'Institut national du cancer est fixée au 18 octobre 2009.

Phase 2) : sélection des projets qui pourront bénéficier d'un financement. La date limite d'envoi par courrier électronique des projets finalisés à l'Institut national du cancer est fixée au 18 janvier 2010

Mots clés : Techniques innovantes coûteuses – Appel à projets – lettre d'intention - Evaluation médicale et économique – Institut national du cancer.

Annexes :

Annexe 1: Lettre d'intention

Annexe 2 (projet finalisé) : Engagement du directeur de l'établissement de santé

Annexe 3 (projet finalisé) : Fiche signalétique du projet intégrant un résumé du protocole en français et en anglais.

Annexe 4 (projet finalisé) : Annexe financière

Annexe 5 (projet finalisé) : Modèle de synopsis

Annexe 6 (informative) : Guide pour l'élaboration des projets

Annexe 7 (informative) : Rappel du calendrier prévisionnel pour 2010

Annexe 8 (informative) : Liste des projets cancérologiques financés entre 2000 et 2009

Annexe 9 (informative) : Grille d'évaluation des projets utilisée par les experts

Annexe 10 (informative) : Modèle de fiche synthétique de résultats

Annexe 11 (informative) : Composition de la commission d'évaluation scientifique des projets

Le programme de soutien des techniques innovantes coûteuses (STIC), concerne exclusivement les innovations validées par une étape préalable de recherche clinique et pouvant présenter un impact important sur le système de soins et pour les malades.

Ce programme de soutien permet chaque année depuis l'année 2000, de financer des projets d'ampleur nationale (cf. liste des projets cancérologiques en annexe 8). Les projets incluent obligatoirement une évaluation médicale et économique. En matière de cancérologie, l'Institut National du Cancer gère avec la DHOS les programmes et les priorités. Pour ce faire, il s'appuie sur une commission d'évaluation scientifique (voir composition en annexe 11)

Champ de l'appel à projets 2010

Tous les axes de la cancérologie (hors médicament) peuvent être abordés, dans la mesure où les projets s'inscrivent dans le domaine des technologies innovantes diagnostiques ou thérapeutiques validées cliniquement. Les facteurs biologiques prédictifs (validés) du pronostic d'un cancer ou de l'effet d'une thérapeutique sont dans le champ du programme STIC.

Modalités : une procédure en 2 temps sera organisée, (cf. détails en annexe 6):

I – Présélection sur lettre d'intention : La lettre d'intention (cf. annexe 1) comprendra :

- Un bref descriptif de la technique innovante avec obligatoirement un argumentaire rédigé sur le niveau de preuve de sa validation clinique et un rappel de son intérêt pour les patients.
- La description des grandes lignes du projet envisagé ; les éléments permettant de juger de sa faisabilité ; la liste prévisionnelle des équipes associées ; le budget envisagé ; les publications établissant l'expertise de l'investigateur coordonnateur.

Le comité d'évaluation scientifique sélectionnera, sur cette base, les projets qui feront l'objet de la 2^{ème} phase d'expertise. Le coordonnateur principal du projet envisagé et son directeur d'établissement seront avertis par courrier de la pré-sélection.

II – Projets finalisés : seules les équipes bénéficiant d'un avis positif seront invitées à adresser leur projet définitif et complet. Les projets seront obligatoirement multicentriques. Ils intégreront obligatoirement un objectif médical et un objectif économique. Une approche comparative (sauf exception qu'il conviendra de justifier) est attendue : technologie innovante versus technologie de référence.

Le volet médical du projet s'inscrira dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure. Il devra permettre de confirmer les données issues de la recherche clinique et d'évaluer l'impact de l'innovation dans les conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante versus la(es) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, a priori, la mise en place d'une étude randomisée,
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction,
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et /ou la standardisation des procédures,
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction),
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés ;

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations. L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires au niveau national :

- L'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires).

- L'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluri-annuel de la technique innovante

II.1 Pour être sélectionné, chaque dossier finalisé devra comporter (cf. détail annexe 6) :

- le **protocole, incluant l'évaluation médico-économique** de l'innovation concernée
- l'engagement du directeur de chaque établissement au sein duquel une équipe postule à la participation d'un projet : **annexe 2** ;
- la fiche signalétique du projet : **annexe 3**, intégrant l'ensemble des CV
- l'annexe financière : **annexe 4**
- le synopsis du protocole : **annexe 5**.

II. 2 Les équipes hospitalières pouvant participer à un protocole

- a- Les équipes coordinatrices** : Seules les équipes des CHU ou Centres de lutte contre le cancer ayant déjà l'expérience de l'innovation et de la coordination de projets multicentriques sont invitées à coordonner un projet. Les demandeurs peuvent recueillir l'appui méthodologique des délégations à la recherche clinique et à l'innovation, sur le plan local.
- b- les équipes associées** : Les équipes associées (quelque soit le statut de leur établissement) doivent également avoir une expérience de l'innovation et un recrutement suffisant de malades.

II. 3 - Calendrier de dépôt des dossiers (cf. annexe 7) Les dates d'envoi sont impératives. Tout dossier déposé hors délai ne sera pas pris en compte.

Lettre d'intention :

- Le directeur d'établissement où exerce le coordonnateur médical du projet envisagé, transmettra la lettre d'intention par envoi postal (en recommandé avec avis de réception).
- Parallèlement, le coordonnateur médical adressera ce même document par courrier électronique.
- La date limite d'envoi des documents à l'INCA est fixée au 18 octobre 2009. Le cachet de la poste faisant foi pour le courrier postal.

Projet finalisé :

Rappel : seules les équipes ayant bénéficié d'un avis positif concernant la présélection de leur lettre d'intention, sont invitées à élaborer un projet finalisé.

- Chaque coordonnateur principal transmettra par messagerie électronique : le protocole, l'annexe 3, l'annexe 4 et l'annexe 5. Les mêmes éléments seront adressés par voie électronique en copie à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI), lorsque le projet est coordonné par un établissement autre que le CHU.
- Chaque directeur transmettra par courrier électronique l'annexe 2 (engagement de l'établissement) complétée par le CV du responsable du projet dans son établissement. Cette annexe 2 doit également être transmise à l'ARH. Le directeur d'établissement adressera les autres éléments d'information souhaités par l'agence afin qu'elle puisse, le cas échéant, adresser son avis sur les projets à l'INCA.
- La date limite d'envoi des documents à l'INCA par courrier électronique est fixée au 18 janvier 2010.

Cette transmission sera complétée par envoi postal (en recommandé avec avis de réception) du dossier papier complet, tel que décrit au paragraphe II.1 (dossier relié en 3 exemplaires). La date limite d'envoi des documents à l'INCA est fixée au 25 janvier 2010, le cachet de la poste faisant foi.

Adresse électronique : stic2010@institutcancer.fr

Adresse postale : Institut National du Cancer - Direction de la Recherche – Programme STIC – 52 avenue André Morizet – 92513 Boulogne-Billancourt CEDEX

II. 4- Sélection des projets finalisés et engagement des équipes sélectionnées

a - Sélection des projets

Chaque projet sera analysé via une expertise scientifique et collégiale : 3 experts externes analyseront chaque projet. Parmi eux figurent un expert compétent en économie de la santé et un expert francophone étranger. Ils disposeront d'une grille d'analyse validée à cet effet par la commission d'évaluation scientifique (cf. annexe 9). Les membres de la commission seront les rapporteurs des expertises externes. En mars 2010, la commission établira une liste hiérarchisée des projets les plus pertinents qui sera proposée au

Président du conseil d'administration de l'INCa. Le Président adressera au ministère chargé de la santé la proposition des projets à financer. Les résultats seront connus au printemps 2010.

b - Engagement des équipes sélectionnées

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le protocole d'évaluation médico-économique finalisé auquel elles adhèrent.

Les courriers précisant les montants des dotations accordées seront adressés aux établissements au printemps 2010. Le coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement à l'occasion du bilan initial à 6 mois, du rapport intermédiaire à un an et du rapport final à 2 ans. **Ces rapports seront adressés à l'INCa accompagnés d'une fiche résumant les données disponibles dont le modèle figure en annexe 10 de la circulaire. Le rapport final devra être impérativement transmis à l'INCa qui se réserve le droit de rendre publique le document finalisé sur son site internet.** Chaque coordonnateur s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement des projets. Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, le coordonnateur s'engage à veiller à ce que les résultats du protocole fassent l'objet d'une publication.

II. 5 - Financement

Pour chacun des projets sélectionnés, **les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement du coordonnateur principal; cet établissement procèdera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.**

Les dispositions détaillées relatives au financement figurent en annexe 6

II. 6- Suivi des projets sélectionnés

L'Institut s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant de qualifier leurs apports concrets pour faciliter la diffusion des innovations ayant fait la preuve de leur intérêt en termes de résultats et d'impact.

Toutes informations peuvent être obtenues auprès du Docteur Annick Courtay, à l'Institut National du Cancer : acourtay@institutcancer.fr - tél : 01 41 10 16 29

Pour la Ministre et par délégation
La Directrice de l'Hospitalisation et de
l'Organisation des Soins

signé

Annie PODEUR

LETTRE D'INTENTION
EN VUE DE LA SOUMMISSION D'UN PROJET DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE
SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES COUTEUSES EN CANCEROLOGIE 2010

Responsable du dossier à l'INCa : Dr Annick Courtay – tel. : 01 41 10 16 29

Date limite d'envoi à l'INCa : le 18 octobre 2009

- par courrier électronique à : stic2010@institutcancer.fr
- par courrier postal avec AR à : Institut National du Cancer - Direction de la Recherche – Programme STIC - 52 avenue André Morizet – 92513 Boulogne-Billancourt CEDEX

Titre du projet envisagé :

Nom du directeur d'établissement :

(où exerce le coordonnateur médical principal du projet envisagé)

Etablissement hospitalier :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique (où il conviendra d'adresser le résultat de la pré-sélection) :

Nom du coordonnateur médical principal :

Fonction et spécialité :

Service ou département :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique (où il conviendra d'adresser le résultat de la pré-sélection) :

Nom du méthodologiste :

Etablissement :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Nom de l'économiste :

Etablissement :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Description succincte de la technique innovante, intérêt pour le patient et estimation du nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation concernée
(maximum 250 mots, police arial 10) :

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique.

Le positionnement de l'innovation proposée devra être situé, en l'argumentant, sur l'échelle de preuve d'efficacité clinique ci-après.

- 1-preuves obtenues par au moins un essai comparatif randomisé
- 2-preuves obtenues au moyen d'essais comparatifs non randomisés
- 3-preuves obtenues par des études de cohorte ou des cas témoins de préférence multicentrique
- 4-preuves obtenues par des comparaisons de séries non contemporaines.
- 5-avis d'experts, études descriptives

Niveau de preuve - L'argumentaire doit être rédigé (maximum 200 mots ; police arial 10)

Le cas échéant, expliquer pourquoi un niveau de preuve élevé n'est pas disponible.

Par ailleurs, il convient de citer les principaux articles (maxi 5 articles) de la littérature internationale répertoriés dans Medline (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique et l'intérêt de mener une évaluation médico-économique.

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

Grandes lignes du projet envisagé (maximum 500 mots, police arial 10)

Voir rappel sur ce qui est attendu page 4

Volet médical :

Volet économique :

Faisabilité du projet

Nombre de sujets nécessaires :

Budget Prévisionnel total :

Durée du projet (rappel : les crédits sont attribués pour 2 ans)

Calendrier prévisionnel et identification des étapes clés

Liste prévisionnelle des équipes associées :**Titre, prénom, nom, spécialité du responsable local - établissement (adresse).****Concernant le coordonnateur médical principal :**- 1^{ère} année de mise en œuvre de l'innovation par l'équipe médicale :

- Nombre de patients ayant déjà bénéficié de cette technique dans l'établissement :

Principaux articles publiés par coordonnateur médical principal attestant de son expertise dans le domaine concerné : articles répertoriés dans des revues à comité de lecture international ou toutes autres publications significatives au cours des cinq dernières années (<i>titre et références</i>)
1.
2.
3.
4.
5.

Rappel méthodologique sur ce qui est attendu dans les projets

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. La commission sera particulièrement attentive au niveau de preuve concernant l'innovation. Les innovations non validées seront considérées comme hors champ.

Une approche comparative est attendue : technologie innovante versus technologie de référence (sauf exception qu'il conviendra de justifier).

Le volet médical du projet envisagé, s'inscrira dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure. Il devra permettre de confirmer les données issues de la recherche clinique et d'évaluer l'impact de l'innovation dans les conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante versus la(es) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, a priori, la mise en place d'une étude randomisée
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et /ou la standardisation des procédures
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction)
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés ;

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations. L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires au niveau national :

- L'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires).

- L'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluriannuel de la technique innovante.

A RENVOYER AU PLUS TARD
le 18 janvier 2010
 par courrier électronique à : stic2010@institutcancer.fr
 nom du fichier « stic2010_ann2_nometablissement.doc »

Par ailleurs l'annexe 2 signée fait partie du dossier STIC complet,
 dont la version papier doit être adressée le 25 janvier 2010

STIC cancérologie 2010
ENGAGEMENT DU DIRECTEUR CONCERNANT LES PROJETS AUXQUELS
SOUHAITE PARTICIPER L'ETABLISSEMENT

Après avoir pris connaissance du dossier concernant le(s) projet(s) dont le titre figure ci après,
 je, soussigné(e)
 M.....en qualité de.....,
 donne mon accord pour la participation de l'équipe dans les conditions décrites dans le(s) projet(s) et avec
 le financement demandé, et garantis les informations concernant le(s) responsable(s) du projet dans mon
 établissement.

*Pour le directeur d'un établissement « coordonnateur » : les informations relatives au CV des responsables
 sont déjà contenues dans l'annexe 3 adressée par le coordonnateur médical.*
*Pour le directeur d'un établissement « associé » : il convient d'envoyer **la fiche CV** (à extraire de l'annexe
 3) du responsable du protocole dans son hôpital.*

**Cette annexe 2 doit également être transmise à l'ARH. Le directeur d'établissement adressera les
 autres éléments d'information souhaités par l'agence afin qu'elle puisse, le cas échéant, adresser
 son avis sur les projets à l'INCa.**

Nom et prénom du directeur:

Signature : **Fait à** **le**

Identification de l'établissement

Nom de l'établissement :

Adresse postale :

Cordonnées de la personne à contacter pour tout renseignement sur la présente fiche :

- Nom :

- Téléphone : E-Mail :

Liste des projets auxquels l'établissement participe
(au delà de trois projets, compléter la fiche en renseignant les mêmes éléments pour chaque protocole)

1. Titre du projet et Nom du coordinateur principal et de son établissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :

Montant demandé pour 2 ans :

2. Titre du projet et Nom du coordinateur principal et de son établissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :

Montant demandé pour 2 ans :

3. Titre du projet et Nom du coordinateur principal et de son établissement :

Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :

Montant demandé pour 2 ans :

A RENVOYER AU PLUS TARD
le 18 janvier 2010
par E-mail à : stic2010@institutcancer.fr
nom du fichier : « stic2010_ann3_nomducoordonnateur.doc »

**Par ailleurs l'annexe 3 fait partie du dossier STIC complet,
dont la version papier doit être adressée le 25 janvier 2010**

FICHE SIGNALÉTIQUE DU PROJET INTEGRANT UN RESUME DU PROTOCOLE EN FRANÇAIS ET EN ANGLAIS

Titre du projet :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement hospitalier :

Fonction et spécialité :

Adresse :

Service ou département :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Nom du méthodologiste:

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique :

Télécopie :

Nom de l'économiste :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique :

Télécopie :

Description de la technique innovante

Il convient de rappeler ici des éléments figurant déjà dans la lettre d'intention adressée en octobre 2009

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. Le positionnement de l'innovation proposée devra être situé, en l'argumentant, sur l'échelle de preuve d'efficacité clinique ci-après.

- preuves obtenues par au moins un essai comparatif randomisé
- preuves obtenues au moyen d'essais comparatifs non randomisés
- preuves obtenues par des études de cohorte ou des cas témoins de préférence multicentrique
- preuves obtenues par des comparaisons de séries non contemporaines.
- avis d'experts, études descriptives

Argumentaire du Niveau de preuve : l'argumentaire doit être rédigé : le cas échéant, expliquer pourquoi un niveau de preuve élevé n'est pas disponible

Citer les principaux articles de la littérature internationale répertoriés dans Medline (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique et l'intérêt de mener une évaluation médico-économique.

Joindre les abstracts pertinents

Résumé du protocole en Français

Résumé du protocole en Anglais**LISTE DES EQUIPES PARTICIPANTS AU PROJET**

NOM du Responsable	TITRE	ETABLISSEMENT	SERVICE

FICHE DE CURRICULUM VITAE

1 fiche pour le coordinateur principal, l'économiste, le méthodologiste
et chaque responsable d'équipe cité dans la liste ci-dessus

Le coordonnateur principal doit envoyer l'ensemble des CV

Le directeur d'un établissement associé au protocole limite l'envoi au seul CV du responsable du protocole dans son hôpital

Nom :

Fonction :

Titre :

Etablissement de santé :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

E.mail :

IMPLICATION ANTERIEURE DE (S) L'EQUIPE (S) DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION

- 1^{ère} année de mise en œuvre de l'innovation par l'équipe médicale
- Nombre de patients ayant déjà bénéficié de cette technique dans l'établissement
- Prévision du nombre de patients pouvant bénéficier de cette technique par an dans l'établissement.

Principaux articles publiés et répertoriés dans des revues à comité de lecture international ou toutes autres publications significatives au cours des cinq dernières années (*titre et références*) ou Principales réalisations et expériences précédentes.

1.

2.

3.

4.

5.

Annexe 4 : annexe financièreà renvoyer au plus tard le 18 janvier 2010 par courrier électronique à : stic2010@institutcancer.fr

nom du fichier : « stic2010_ann4_nomducoordonnateur.xls »

Par ailleurs l'annexe 4 fait partie du dossier STIC complet, dont la version papier doit être adressée le 25 janvier 2010

1) DESCRIPTION DU COÛT GLOBAL DU PROJETVoir également onglet 2:
détail par équipeTitre du projet *remplir dans la zone grisée ci dessous*Nom du coordonnateur médical du projet : *remplir dans la zone grisée ci dessous*Nom et adresse de l'établissement au sein duquel se trouve le coordonnateur :
remplir dans la zone grisée ci dessous

Nombre de patients à inclure pour la durée totale du projet :

Détail des financements Les précisions éventuellement données feront l'objet d'une seule ligne Excel spécifique	Montant TTC sur 2 ans
Sous-total du coût des dispositifs médicaux à usage individuel liés à l'innovation (préciser éventuellement) précision 1: précision 2: précision 3:	
Sous-total du coût "autre" lié à innovation (préciser éventuellement) : précision 1: précision 2: précision 3:	
Sous-total du surcoût des examens complémentaires liés au protocole, en dehors des examens habituellement réalisés au cours des soins (préciser éventuellement) précision 1: précision 2: précision 3:	
Sous-total du surcoût "autre prise en charge" lié au protocole en dehors des soins courants (préciser éventuellement) : précision 1: précision 2: précision 3:	
Coût du recours à un méthodologiste	
Coût du recours à un économiste de la santé	
Coût du cahier d'observation (papier / électronique)	
Coût du recueil des données du protocole (technicien d'étude clinique, assistant de recherche clinique, etc)	
Coût du suivi de l'évaluation / coordination du projet	
Coût de réunion(s) et d'échanges d'informations entre équipes	
Coûts d'analyse et de synthèse de l'évaluation médico-économique et de rédaction des rapports intermédiaires et du rapport final à la charge exclusive de l'équipe coordinatrice	
COÛT TOTAL DU PROJET SUR 2 ANS	

2) DETAIL PAR EQUIPE voir également onglet 1: cout global du projet

Titre du projet :

Titre du projet :							
Equipes	Nom du(es) responsable(s) du projet dans l'établissement	Nom de l'Etablissement hébergeant l'équipe	Adresse de l'établissement	Nom et Prénom du directeur de l'établissement	Nb de patients inclus	Détails	COÛT DU PROJET TTC pour 2 ans
EQUIPE de coordination						Consommables et surcoûts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
						Coûts spécifiques liés à la coordination	
EQUIPE 1						Consommables et surcoûts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
EQUIPE 2						Consommables et surcoûts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
EQUIPE 3						Consommables et surcoûts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
Reproduire le bloc autant de fois que nécessaire						Consommables et surcoûts	
						Personnel affecté au projet	
						Frais de gestion du protocole	
						MONTANT TOTAL TTC*	

*Le montant total doit être identique au montant total indiqué au tableau "coûts globaux"

ANNEXE 5 SYNOPSIS DU PROTOCOLE

(Modèle à adapter en fonction des spécificités du protocole)

L'annexe 5 fait partie du protocole qui doit être envoyé :
 par courrier électronique au plus tard le 18 janvier 2010,
 - nom du fichier : « stic2010_proto_nomducoordonnateur.doc »
 par courrier postal avec AR (dossier complet version papier) le 25 janvier 2010

TITRE	
COORDONNATEUR PRINCIPAL	
METHODOLOGISTE	
ECONOMISTE	
PATHOLOGIE CONCERNEE	
RATIONNEL	
CRITERES d'INCLUSION	
CRITERES DE NON INCLUSION	
METHODE	
NOMBRE TOTAL DE PATIENTS	
NOMBRE DE CENTRES INVESTIGATEUR	
DUREE D'INCLUSION	
DUREE DE SUIVI	

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. La commission sera particulièrement attentive au niveau de preuve concernant l'innovation. Les innovations non validées seront considérées comme hors champ.

1 – Lettre d'intention

La lettre d'intention (voir annexe 1), comprendra :

- Un bref descriptif de la technique innovante avec obligatoirement un argumentaire rédigé, sur le niveau de preuve de sa validation clinique et un rappel de son intérêt pour les patients. L'estimation du nombre de patients concernés par l'innovation sera indiquée.
- La description des grandes lignes du projet envisagé ; les éléments permettant de juger de sa faisabilité ; la liste prévisionnelle des équipes associées; le budget envisagé ; les publications établissant l'expertise du coordonnateur médical principal.

La date limite d'envoi est le 18 octobre 2009, cf. calendrier en annexe 7

Les équipes seront averties par courrier du résultat de la pré-sélection des lettres d'intention. Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif seront invitées à adresser leur projet finalisé complet qui rentrera dans 2ème phase d'expertise.

2 - Projet finalisé : contenu

Les projets finalisés contiendront des éléments d'information sur :

- l'épidémiologie de l'affection concernée et l'estimation du nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation concernée ;
- la description de la technique innovante
- les indications de l'innovation notamment en comparaison avec les autres stratégies diagnostiques et/ou thérapeutiques de référence et leurs places utilisées dans la même indication ;
- le bénéfice attendu en termes d'amélioration de l'état de santé pour le patient du fait de la mise en œuvre de l'innovation en particulier par rapport à la technique ou méthode de référence ;
- l'impact sur le système de soins ;

Les projets intégreront obligatoirement un objectif médical et un objectif économique:

Le volet médical, s'inscrit dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure, Il devra permettre de confirmer les données expérimentales et d'évaluer l'impact de l'innovation dans les conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante vs la(es) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, a priori, la mise en place d'une étude randomisée.
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et /ou la standardisation des procédures
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction)
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés ;

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations, L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires au niveau national :

- L'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires).
- L'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluri-annuel de la technique innovante

Dans tous les cas, les équipes pourront se référer aux « Recommandations pour l'évaluation économique des stratégies de santé », publiées en juillet 2003 par le Collège des Economistes de la santé et disponibles en ligne sur le site du CES www.ces-asso.org.

NB la Grille d'évaluation des projets, adressée aux experts figure en annexe 9

3- Projet finalisé : modalité d'envoi

a- Le coordonnateur médical du projet adressera par courrier électronique, le 18 janvier 2010

Le protocole intégrant la partie médicale et médico-économique et le synopsis (**annexe 5**)

=>1 fichier au format Word nommé : « stic2010_proto_nomducoordonnateur.doc »

L'annexe 3 : fiche signalétique du projet.

=>1 fichier au format Word nommé « stic2010_ann3_nomducoordonnateur.doc »

L'annexe 4 : annexe financière

=>1 fichier au format Excel nommé « stic2010_ann4_nomducoordonnateur.xls »

Les mêmes éléments seront adressés par voie électronique en copie à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI), lorsque le projet est coordonné par un établissement autre que le CHU.

b- Les directeurs d'établissement adresseront par courrier électronique, le 18 janvier 2010 :

L'annexe 2 : engagement de l'établissement et la fiche CV du responsable médical local de chaque projet : =>1 fichier au format Word nommé « stic2010_ann2_nometablissement.doc »

L'annexe 2 garantit le multicensurisme de l'étude. Une concordance entre la liste des équipes participantes et les engagements des établissements respectifs est impérative.

La date limite d'envoi à l'INCa du projet finalisé par courrier postal avec AR est le 25 janvier 2010

Le projet sera adressé en **3 exemplaires reliés** (Cf. Composition au paragraphe II.1 de la circulaire).

- Les annexes 2 doivent toutes être signées.

- L'ensemble des CV doit être présent

4- Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

Les crédits sont affectés pour une durée limitée ne pouvant excéder deux ans. Ils seront délégués chaque année conformément au tableau transmis lors de la notification. **Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement du coordonnateur principal ; cet établissement procédera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.**

Les crédits seront exclusivement affectés en produits d'exploitation des établissements de santé demandeurs et pourront notamment concerner l'acquisition de consommables (dispositifs médicaux par exemple), la location de matériels, la formation et la rémunération des personnels nécessaires à la réalisation du protocole et à l'évaluation médico-économique sous forme de contrats à durée déterminée pour la durée du projet. Ces dotations ne peuvent servir à l'acquisition de biens d'investissement.

Dans tous les cas, la demande de crédits sollicités par les établissements de santé pour la mise en œuvre du protocole devra être précise et détaillée impérativement dans l'annexe 4.

Les crédits alloués seront strictement affectés au surcoût généré par l'innovation. Le soutien aux innovations doit conduire à augmenter les moyens qui leur sont consacrés et non pas à modifier les sources de financement. La demande financière présentée au titre du projet dans l'annexe 4 ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prend en charge.

Le versement du solde des crédits ne sera effectif qu'après évaluation de l'avancement des travaux réalisés et justification de la consommation réelle des crédits pendant l'année. C'est pourquoi, chaque coordonnateur devra communiquer, selon le calendrier prévu, les documents mentionnés au paragraphe II.4 (engagement des équipes sélectionnées). A cette fin, toutes les équipes associées devront fournir les informations nécessaires au coordonnateur du protocole en temps utile.

CALENDRIER STIC 2010

Rappel de l'adresse électronique : stic2010@institutcancer.fr

Rappel de l'adresse postale :

Institut National du Cancer, 52 av. André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt CEDEX

18 octobre 2009	<p><u>Lettre d'intention</u></p> <p>a- Pour le coordonnateur principal de projet : date limite d'envoi à l'INCa par courrier électronique</p> <p>b- Pour le directeur d'établissement au sein duquel exerce le coordonnateur : date limite d'envoi à l'INCa par courrier postal avec AR</p>
18 novembre 2009	<p>Réunion de la commission d'évaluation scientifique : pré-sélection des dossiers à partir des lettres d'intention. Désignation des rapporteurs et des experts.</p>
Fin novembre 2009	<p>Résultats de la pré-sélection, adressés par l'INCa au coordonnateur principal et au directeur de l'établissement</p>
18 janvier 2010	<p><u>Projet finalisé : date limite d'envoi à l'INCa par courrier électronique</u></p> <p>a- Pour le coordonnateur principal de projet :</p> <p>Protocole intégrant la partie médicale et médico-économique et le synopsis (annexe 5) =>1 fichier au format Word nommé : « stic2010_proto_nomducoordonnateur.doc »</p> <p>annexe 3 : fiche signalétique du projet. =>1 fichier au format Word nommé « stic2010_ann3_nomducoordonnateur.doc »</p> <p>annexe 4 : financière =>1 fichier au format Excel nommé « stic2010_ann4_nomducoordonnateur.xls »</p> <p>Les mêmes éléments seront adressés par voie électronique en copie à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI), lorsque le projet est coordonné par un établissement autre que le CHU.</p> <p>b- Pour les directeurs d'établissement :</p> <p>annexe 2 : engagement de l'établissement et fiche CV du responsable médical local de chaque projet =>1 fichier au format Word nommé « stic2010_ann2_nometablissement.doc »</p> <p><i>Concernant l'annexe 2 : Une concordance entre la liste des équipes participantes et les engagements des établissements respectifs est impérative.</i></p>
25 janvier 2010	<p><u>Projet finalisé complet « version papier » : date limite d'envoi à l'INCa par courrier postal avec AR</u></p> <p>Cf. composition au paragraphe II.1 de la circulaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les annexes 2 doivent être signées. - L'ensemble des CV doit être présent <p>Le projet est adressé en 3 exemplaires reliés.</p>
<u>23 mars 2010</u>	<p>Réunion de la commission d'évaluation scientifique pour hiérarchiser les projets en vue du financement.</p>
<u>Printemps 2010</u>	<p>Notification des crédits</p>

**Liste des projets cancers financés au titre des années antérieures
par le programme de soutien aux techniques innovantes et coûteuses**

Année 2000

- La cytogénétique moléculaire dans les hémopathies malignes (évaluation médicale et économique des techniques d'hybridation in situ en fluorescence - FISH - et de PCR quantitative en temps réel - RQ-PCR - dans la prise en charge thérapeutique des patients atteints d'hémopathies malignes) ;
- La curiethérapie interstitielle dans le traitement du cancer de la prostate ;
- L'impact de l'utilisation du RITUXIMAB dans le traitement des malades ayant un lymphome folliculaire ;
- L'anticorps monoclonal TRASTUZUMAB dans le traitement des cancers du sein.

Année 2001

- La radiothérapie avec modulation d'intensité des cancers prostatiques et de la tête et du cou ;
- Le traitement par radiofréquence des cancers primitifs et secondaires du foie ;
- Le traitement des lymphomes à grandes cellules de phénotype B par le RITUXIMAB ;
- Le traitement par TRASTUZUMAB des cancers du sein métastatiques (et détermination prospective du statut HER2/Neu (cerbB-2) pour le diagnostic).

Année 2002

- Le traitement des mycoses systémiques en onco-hématologie par les nouveaux antifongiques ;
- Le traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B réfractaires aux alkylants et à la fludarabine par l'ALEMTUZUMAB ;
- La radiothérapie avec modulation d'intensité des cancers ORL : prévention des séquelles salivaires ;
- La macrobiopsie assistée par aspiration (Mammotome) comparée à la biopsie chirurgicale dans la prise en charge des lésions infra cliniques du sein.

Année 2003

- Radiothérapie asservie à la respiration : évaluation de la qualité balistique, prévention des séquelles après radiothérapie, évaluation médico-économique ;
- Traitement curateur de certaines carcinomes péritonéales par exérèse plus chimiohyperthermie intra-péritonéale ;
- Exérèse rectale pour cancer par laparoscopie ;
- Imagerie fonctionnelle par TEP au FDG dans la définition des volumes tumoraux à irradier ;
- Détection des facteurs pronostiques biologiques dans la prise en charge des patients atteints de leucémies lymphoïdes chroniques ;

Année 2004

- Evaluation de la structuration et organisation en réseaux régionaux des activités de biologie innovantes en onco-hématologie ;
- Evaluation médico-économique de la technique du ganglion sentinelle comparée au curage axillaire dans les cancers du sein opérables d'emblée ;
- Utilisation de la curiethérapie pulsée gynécologique (PDR) avec optimisation de la répartition de la dose et dosimétrie tridimensionnelle : étude clinique, physique et médico-économique ;
- Evaluation médico-économique de la mise en place d'endoprothèses métalliques expansibles dans le traitement palliatif des cancers obstructifs du duodénum et du côlon.
- Evaluation de la radiothérapie fractionnée en condition stéréotaxique des métastases cérébrales.

Année 2005 :

- Projet multidisciplinaire et multicentrique national ERMETIC - Evaluation de la recherche de mutations du récepteur de l'EGF pour le traitement par les inhibiteurs de tyrosine kinase des cancers bronchiques non à petites cellules.
- Accès aux analyses moléculaires prédictives de réponse aux inhibiteurs de tyrosine kinase en oncohématologie
- TSH recombinante humaine pour la préparation à l'ablation des reliquats thyroïdiens et détermination de l'activité optimale d'Iode 131
- Coloscopie virtuelle ou coloscanner (à l'air) avec préparation colique par voie orale et marquage des selles chez le sujet à risque moyen ou élevé de cancer colo rectal / détermination des critères de contrôle qualité
- Evaluation médico-économique de l'IRM de dépistage du cancer du sein chez les femmes porteuses (ou à haut risque) d'une mutation génétique
- Evaluation des pratiques et des indications de la reconstruction mammaire immédiate au décours d'une amputation du sein : impact médico-économique et évaluation de la qualité de vie

Année 2006

- Evaluation médico-économique de l'échographie de contraste pour l'appréciation précoce de l'effet du Bevacizumab sur les métastases hépatiques de cancer colorectal
- L'échographie de contraste avec quantification de la perfusion tumorale pour l'évaluation précoce des traitements anti-angiogéniques. Evaluation médicale et économique
- Impact médical et économique de la prédiction de la réponse au traitement anti-angiogénique dans le cancer du rein métastatique par scanner et IRM fonctionnels
- Evaluation médico-économique de la radiothérapie guidée par l'image 3D dans les cancers de la prostate
- Impact pronostique de la maladie résiduelle dans les leucémies aiguës myéloblastiques (sauf APL et CBF) et les leucémies aiguës lymphoblastiques : Apports comparatifs de sa détection en biologie moléculaire et en cytométrie de flux
- Cancer de la prostate : Etude prospective multicentrique comparant les résultats carcinologiques et fonctionnels de la chirurgie laparoscopique à ceux de la voie ouverte

Année 2007

- Evaluation des pratiques et des indications de la coelioscopie des cancers gynécologiques : impact médico-économique, évaluation de la qualité du geste et de la satisfaction des patientes
- Hystérectomie après radio chimiothérapie préopératoire des cancers IB2 du col : évaluation médico-économique de la coeliochirurgie comparée à la laparotomie.
- Evaluation de la qualité de vie et médico-économique de la chirurgie endoscopique des cancers du larynx.
- Cancer du colon droit. Laparotomie ou Coelioscopie ?
- Exentérations pelviennes avec reconstruction immédiate pour cancer gynécologique ou anorectal après irradiation pelvienne : Evaluation médico-économique et qualité de vie.
- Transplants osseux vascularisés libres en reconstruction mandibulaire en pathologie tumorale : utilisation des implants ostéo-intégrés pour la réhabilitation dentaire et la qualité de vie. Etude de faisabilité, médico-économique et impact clinique.
- Evaluation des reconstructions complexes par technique microchirurgicale en carcinologie cervico-faciale.
- Evaluation médico-économique comparative de la chirurgie microscopique de Mohs et l'exérèse chirurgicale avec reconstruction immédiate ou différée dans le traitement du carcinome baso-cellulaire de mauvais pronostic.
- Etude Médicoéconomique de la stratégie des ganglions sentinelles pour les cancers de la cavité orale et de l'oropharynx. Volet 1 cas traités par chirurgie. Volet 2 : cas traités par radiothérapie
- Eligibilité des patientes porteuses d'un cancer du sein, pour une thérapeutique ciblée comme HERCEPTIN® : Quel test diagnostique choisir combinant fiabilité, reproductibilité et coût minimal ? Comparaison des techniques FISH, CISH et PCR après une sélection des patientes par Immunohistochimie

Année 2008

- Evaluation de la détection des mutations de l'Oncogène KRAS pour le traitement par les anticorps anti-EGFR des patients porteurs d'un cancer colorectal métastatique (MOKAECM)
- GENSARC 2008 : evaluation médico-économique de la détection moléculaire par hybridation in situ en fluorescence (FISH) et par PCR des translocations et amplification spécifique dans les sarcomes.
- Evaluation comparative des techniques d'analyse de la MGMT comme facteur prédictif de réponse au temozolomide dans les glioblastomes.
- Place du chimérisme dans le suivi des allogreffes de CSH : rationalisation de la prescription et analyse médicoéconomique des différentes prises en charge
- Senticol-2 : Comparaison lymphadénectomie pelvienne versus prélèvement isolé du ganglion sentinelle dans les cancers précoces du col utérin : étude multicentrique randomisée avec évaluation des impacts médico-économiques.

Année 2009

- Evaluation médico-économique de la prostatectomie radicale coelioscopique assistée du robot chirurgical da Vinci®
- Evaluation du coût et de l'efficacité de la destruction tumorale percutanée par micro-ondes des tumeurs hépatiques ou pulmonaires de taille comprise entre 30 et 50 mm.
- FLUPROSTIC : La TEP/TDM au fluorure (18F) de sodium a-t-elle une place à côté de l'IRM « corps entier » pour la détection des premières métastases osseuses du cancer de la prostate.
- Prédiction de la réponse aux traitements des cancers bronchiques non à petites cellules, avancés – apport des marqueurs moléculaires « PREDICT.amn »

Appel à Projets STIC 2010
« Soutien aux Techniques Innovantes Coûteuses »

GRILLE D'ÉVALUATION

La grille doit être renvoyée complétée avant le 28 février 2010 par mail à
l'adresse suivante : acourtay@institutcancer.fr

Note à l'attention des experts :

La grille d'évaluation a été préparée pour harmoniser une lecture critique de dossiers faite par de nombreux experts dans des domaines divers de la cancérologie. Elle vise à permettre les comparaisons entre les jugements de valeur qui concluent l'analyse de chaque demande d'autorisation de dépenses.

L'objectif de l'expertise est d'être **sélectif**. Votre évaluation est transmise à un rapporteur, membre de la commission d'évaluation, qui assurera la synthèse des avis d'experts. Les recommandations de cette commission seront élaborées en session plénière.

Les éléments d'expertise qui fondent l'avis de la commission sont transmis, anonymisés, aux porteurs de projets.

Il est demandé aux experts de vérifier l'absence de conflit d'intérêt avec le projet et de signer un engagement de confidentialité

- N° dossier (rempli par l'INCa) :

- Rapporteur de la CE (rempli par l'INCa) :

- Nom de l'Expert extérieur :

- Titre du projet:

- Coordonnateur du projet:

Critères d'évaluation – tableau récapitulatif

Ne conserver que le classement approprié (supprimer les autres)

A : excellent ; B : bon ; C : moyen ; D : faible

1) L'innovation est cliniquement validée comme en témoigne l'argumentaire des porteurs du projet	A	B	C	D
2) Importance de l'innovation en terme d'impact	A	B	C	D
3) Pertinence du schéma de l'étude : <u>volet médical</u>	A	B	C	D
4) Pertinence du schéma de l'étude : <u>volet médico-économique</u>	A	B	C	D
5) Adéquation des équipes à sa réalisation et qualité de la coordination	A	B	C	D
6) Faisabilité du projet sur 2 ans	A	B	C	D
7) Crédibilité et justification du financement demandé	A	B	C	D

Jugement global	A	B	C	D
------------------------	---	---	---	---

Cette page dûment complétée et signée est à renvoyer par fax au : 01 41 10 70 20

Je soussigné(e) (Nom, prénom) _____

déclare sur l'honneur :

1. Déclaration d'intérêts

- Ne pas être impliqué(e) dans le(s) projet(s) proposés, personnellement ou par le biais d'un collaborateur proche, de mon équipe, d'une institution ou association dont je suis le responsable ou de mon entreprise,
- Ne pas être impliqué(e) dans un projet concurrent du (des) projet(s) proposés, personnellement ou par le biais d'un collaborateur proche, de l'équipe de mon laboratoire ou de mon entreprise,
- Ne pouvoir bénéficier d'un avantage financier, professionnel ou personnel du fait du succès ou de l'échec du (des) projet(s),

Si vous deviez avoir de tels liens avec le(les) projet(s), vous ne devez pas l' (les) évaluer et vous devez le signaler le plus rapidement possible à la personne chargée du traitement de l'appel à projet. S'il existe des faits ou intérêts autres que ceux visés ci-dessus, susceptibles d'être préjudiciables à votre impartialité, il vous appartient de la même manière d'en informer l'Institut, en précisant la nature du conflit d'intérêts potentiel.

Description de la nature du conflit d'intérêt :

L'Institut examinera attentivement votre niveau d'implication et vous confirmera ou non dans votre rôle d'expert. La méthode d'analyse des déclarations et de gestion des conflits d'intérêts est décrite dans un document disponible sur le site Internet de l'Institut National du Cancer.

Votre déclaration d'intérêt sera susceptible d'être communiquée à des tiers après vous en avoir informé, si l'objectivité de vos travaux est contestée.

2. Engagement de confidentialité

Reconnais être amené(e), à prendre connaissance d'informations confidentielles de nature scientifique, technique, industrielle et/ou commerciale, à l'occasion de ma participation aux travaux d'évaluation de projets de recherche dans le cadre de l'appel à projets «STIC 2010 ».

Je souscris le présent engagement pour une durée de 5 ans. A ce titre j'accepte de conserver confidentielles les informations qui me seront communiquées par oral, par écrit ou par tout autre moyen, pour l'exécution des travaux d'expertise et m'engage :

- à ne pas divulguer les informations (tout ou partie) contenues dans les projets soumis, même si la raison en est de demander un avis complémentaire à un tiers plus compétent sur le sujet (auquel cas les parties les moins fiables de mon évaluation seront précisées) ;
- à ne pas communiquer à des tiers les informations relatives à l'appel à projets notamment le contenu des expertises, résultats, débats ou position individuelle des membres des comités, sachant que je ne peux être délié de cet engagement de confidentialité que si les documents ou informations sont tombées dans le domaine public, sans pour autant être responsable d'une telle divulgation ;
- à considérer comme confidentielle l'identité des porteurs de projets et celle des experts extérieurs qui me serait communiquée, ainsi que tout élément susceptible de rompre leur anonymat ;
- à ne pas utiliser les documents et informations accessibles dans le cadre de l'expertise, à quelque fin que ce soit en dehors de l'évaluation du projet, notamment à n'utiliser en aucun cas les idées contenues dans les projets évalués ;
- à effacer de mon ordinateur et à détruire tous les documents ou fichiers confidentiels après la fin de l'évaluation.

Je m'engage à prendre toutes les dispositions pour assurer le respect de mes obligations.

La loi applicable pour l'interprétation et l'exécution du présent engagement est la loi française. En cas de désaccord, les Tribunaux de Paris sont les seuls compétents.

Lu et approuvé

Fait à _____ le _____

Signature

I – EVALUATION DU PROJET

1) – L'innovation est cliniquement validée comme en témoigne l'argumentaire des porteurs du projet

(Souligner la note)

A B C D

Justifier:

2) – **Importance de l'innovation** (importance du nombre de patients susceptibles d'en bénéficier et/ou impact sur la prise en charge des patients, et/ou impact sur l'organisation des soins et/ou impact en termes de surcout ou d'économies réalisées).

(Souligner la note)

A B C D

Justifier :

3- Pertinence du schéma de l'étude (volet médical)

Clarté des objectifs et adéquation des méthodes à la question posée
Les éléments méthodologiques utiles sont présents et de qualité

(Souligner la note)

A B C D

Justifier :

4- Pertinence du schéma de l'étude (volet économique)

Clarté des objectifs et adéquation des méthodes à la question posée
Les éléments méthodologiques utiles sont présents et de qualité.

(Souligner la note)

A B C D

Justifier :

5- Adéquation des équipes à la réalisation du projet et qualité de la coordination

(Souligner la note)

A B C D

Justifier :

6- Faisabilité du projet sur 2 années

(Souligner la note)

A B C D

Justifier

7) - Crédibilité et justification du financement demandé

(Souligner la note)

A B C D

Justifier:

II – AVIS FINAL
(Souligner la note)

A B C D

Commentaire général

Points forts

Points faibles

Remarques pouvant rester confidentielles si nécessaire

La grille doit être renvoyée complétée avant le 28 février 2010 par mail à
l'adresse suivante : STIC2010@institutcancer.fr

**FICHE SYNTHETIQUE DE RESULTATS DES PROTOCOLES DE SOUTIEN
AUX TECHNIQUES INNOVANTES ET COUTEUSES EN CANCEROLOGIE**

Les fiches ont vocation a être implémentées parallèlement au rendu des rapports d'étude : à 6 mois, à 1 an, à 2 ans, rapport final.

Titre du protocole :

Année de financement du soutien à la technique innovante et coûteuse (STIC) :

Montant du financement pour 2 ans :

Nom du coordonnateur médical principal (tel et adresse e-mail) :

Nom du coordonnateur médico-économique (tel et adresse e-mail) :

Nombre d'équipes participant au protocole :

La liste des équipes participantes doit être jointe en annexe

Objectifs du protocole :

Type d'étude :

Caractéristiques des patients inclus :

Nombre de patients théoriques à inclure sur la durée totale du protocole :

Date de remplissage de la fiche : JJ / MM / AAAA

Statut du protocole :

débutant

en cours

finalisé

Barrer les mentions inutiles

Pour les protocoles débutants : commentaire des coordonnateurs et investigateurs sur le démarrage de l'étude

Nombre de patients inclus à la date de remplissage de la fiche :

Commentaires éventuels des coordonnateurs et investigateurs sur les inclusions.

RESULTATS (à remplir en fonction de l'état d'avancement du projet)**Principaux résultats cliniques disponibles :****Principaux résultats médico-économiques disponibles:****Principaux autres résultats disponibles (ex. : dosimétrie pour les protocoles de radiothérapie) :****Commentaires éventuels des coordonnateurs et investigateurs sur les résultats:****Conclusions des coordonnateurs et investigateurs et perspectives :****Publication(s) issue(s) du protocole (le cas échéant) :****Commentaires de la commission d'évaluation scientifique des STIC - Date :**

COMPOSITION NOMINATIVE PREVISIONNELLE DU COMITE D'EVALUATION POUR 2010

A noter qu'à partir de 2010,

- des personnalités européennes ont rejoint le comité qui devient donc international.
- un seul comité d'évaluation scientifique des projets est constitué pour les deux appels à projets PHRC et STIC cancérologiques (qui restent néanmoins distincts avec des financements spécifiques)

M le Pr HAROUSSEAU Jean-Luc -CLCC de Nantes

Mme le Pr APPERLEY Jane - Londres ROYAUME-UNI
 M le Pr AZRIA David - CLCC de Montpellier
 Mme le Dr BENHAMOU Ellen – IGR – Villejuif
 M. Le Pr BITTOUN Jacques - CIEM BICETRE
 M le Dr BRAIN Etienne- R. Huguenin – Saint-Cloud
 M. le Dr CAMERON David - Leeds ROYAUME-UNI
 Mme le Dr CARDOSO Fatima - Bruxelles BELGIQUE
 M le Pr COLIN Cyril - CHU de Lyon
 M le Pr DEMARTINES Nicolas - Lausanne SUISSE
 M le Pr DOZ François - Institut Curie – Paris
 M. le Pr DREYLING Martin - Munich Allemagne
 M le Pr FREYER Gilles - CHU de Lyon
 Mme le Pr GENARI Alessandra - Gennes Italie
 M le Pr IRANI Jacques - CHU Poitiers
 Mme le Pr LEROY Karen – AP-HP Henri Mondor
 M. LEVY Pierre - Université Paris Dauphine
 M le Pr LIMAT Samuel - CHU Besançon
 M le Pr MAHE Marc-André- CLCC de Nantes
 M le Pr MARIETTE Christophe- CHU de Lille
 Mme le Dr MATHOULIN-PELISSIER Simone- CLCC de Bordeaux
 M le Pr MICHEL Pierre - CHU de Rouen
 M le Pr MIGNOT Laurent - Institut Curie – Paris
 M le Dr MORICE Philippe – IGR – Villejuif
 M. le Pr MUNDLER Olivier - CHU de Marseille
 M Le Pr OZSAHIN E-Mahmut - Lausanne SUISSE
 M le Pr PAZ ARES Luis – Séville ESPAGNE
 M le Dr PORCHER Raphaël - AP-HP St Louis
 M le Pr RAYMOND Eric - AP-HP Beaujon
 Mme le Pr SARNACKI Sabine - AP-HP Necker
 M le Pr SCOAZEC Jean-Yves - CHU DE Lyon
 Mme le Pr THIEBLEMONT Catherine - AP-HP St Louis
 M le Dr VEY Norbert - CLCC de Marseille
 M le Pr WASYLIK Bohdan - CHU de Strasbourg

Président

Hématologie
 Oncologie Radiothérapie
 Méthodologie
 Imagerie
 Oncologie médicale
 Oncologie médicale
 Oncologie médicale
 Economie de la santé
 Chirurgie viscérale
 Onco-pédiatrie
 Hématologie
 Oncologie médicale
 Oncologie médicale
 Urologie
 Biologie
 Economie de la santé
 Pharmacie
 Oncologie Radiothérapie
 Chirurgie digestive
 Méthodologie
 Gastro-entérologie
 Oncologie médicale
 Chirurgie Gynécologique
 Médecine Nucléaire
 Oncologie Radiothérapie
 Oncologie thoracique
 Méthodologie
 Oncologie médicale
 Chirurgie pédiatrique
 Anatomopathologie
 Hématologie
 Hématologie
 Biologie

La composition de ces instances pourra être complétée au vu des dossiers présentés à l'appel à projets national.