



Ministère de la santé et des sports

Direction Générale de l'Offre de Soins

Sous-direction Pilotage et performance  
Des acteurs de soins

Bureau PF4 Innovation et recherche clinique

**Personne en charge du dossier :**

Marie LANG

Adjointe au Chef de Bureau

Tél : 01.40.56.64.18

[Marie.lang@sante.gouv.fr](mailto:Marie.lang@sante.gouv.fr)

L'Institut National du Cancer

**Personne en charge du dossier :**

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 santé  
(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)

" Validée par le CNP le 24 septembre 2010 - Visa CNP 2010-225 ".

**INSTRUCTION N°DGOS/PF4/INCA/2010/365 du 29 septembre 2010** relative au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses en cancérologie pour 2011.

**Date d'application :** immédiate

**NOR :** SASH102542J

**Classement thématique :** Etablissements de santé

**Catégorie :** Directives adressées par le Ministre aux services chargés de leurs applications sous-réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

**Résumé :** Un appel à projets relatif au programme de soutien des techniques innovantes coûteuses en cancérologie hors médicaments est lancé pour **l'année 2011** auprès des établissements de santé, quel que soit leur statut. Le programme concerne exclusivement les innovations déjà validées par la recherche clinique.

**La procédure se déroulera en deux temps :**

**Phase 1 :** pré-sélection des projets, sur la base d'une lettre d'intention : soumission électronique du document sur le site de l'INCa, le 17 octobre 2010 au plus tard.

**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 2011

**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 : dossier final de candidature
- Annexe 3 : éléments d'information détaillée sur le programme 2011

**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 3). Les projets incluent obligatoirement une évaluation médicale et économique. En matière de cancérologie, l'Institut National du Cancer gère avec la DGOS les programmes et les priorités. Pour ce faire, il s'appuie sur une commission d'évaluation scientifique (voir composition en annexe 3)

## **I Champ de l'appel à projets 2011**

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.

## **II - Procédure en 2 temps:**

**II.1 – 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 CIR2C sélectionnera, sur cette base, les projets qui feront l'objet de la 2ème phase d'expertise. Le coordonnateur principal du projet envisagé et son directeur d'établissement seront avertis par courrier de la pré-sélection.

Attention : une nouvelle procédure de dépôt électronique est organisée pour la campagne 2011. La lettre d'intention doit être déposée par l'investigateur/coordonnateur sur le site de soumission à l'adresse suivante : <http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011>, jusqu'au 17 octobre 2010 minuit.

Cette procédure de soumission comprend l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email), du projet (titre, montant, mots clefs) et le dépôt de la lettre d'intention sous format word.

**II.2 – Dossiers 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:

**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.

Les projets sont obligatoirement élaborés à partir du dossier de candidature figurant en annexe 2 et disponible sur le site de l'INCa: <http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011> ils seront envoyés par email à : [STIC2011@institutcancer.fr](mailto:STIC2011@institutcancer.fr) et par courrier postal à l'INCa.

### **Sélection des projets :**

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts nationaux et internationaux. Sur cette base, le CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie) propose une hiérarchisation des projets. La sélection des projets à financer, définie par l'INCa, est soumise pour validation finale au ministère de la santé.

### **III - Modalités de participation**

#### **III.1 - Equipes 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.
- 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.

#### **III. 2 - Calendrier de dépôt des dossiers**

- 17 octobre 2010 à minuit : date limite de dépôt électronique des lettres d'intention sur le site de l'INCa
- Fin novembre 2010 : résultat de la présélection
- 18 janvier 2011 : date limite d'envoi par e-mail des dossiers finalisés, à l'INCa.
- Mai 2011 : Résultat final
- 

**Les détails du calendrier et des modalités de participation doivent être consultés sur l'annexe 3**

#### **III. 3 - 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 2011. 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 3 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.

#### **III. 4 - 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 3

#### **IV - 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](mailto:acourtay@institutcancer.fr) - tel : 01 41 10 16 29

**Pour la Ministre et par délégation  
La Directrice Générale de l'Offre de 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 2011**

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

**Attention : une nouvelle procédure de dépôt électronique est organisée pour la campagne 2011. La lettre d'intention doit être déposée par l'investigateur/coordonnateur sur le site de soumission à l'adresse suivante :**

**<http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011>**  
**jusqu'au 17 octobre 2010 minuit**

**Cette procédure de soumission comprend l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email), du projet (titre, montant, mots clefs) et le dépôt de la lettre d'intention sous format word. Le nom du fichier Word sera obligatoirement composé de la mention STIC2011, et du nom de l'investigateur coordonnateur, exemple : STIC2011\_nom.doc**

**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<sup>ère</sup> 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 (titre et références)**

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.

**SOUTIEN AUX TECHNOLOGIES INNOVANTES ET COUTEUSES (STIC) EN CANCEROLOGIE  
DOSSIER DE CANDIDATURE DE L'APPEL A PROJETS 2011**

**Ce dossier ne concerne que les projets STIC pré-selectionnés par lettre d'intention**

**Date limite d'envoi du dossier à l'INCa**

**Envoi par courrier électronique : le 18 janvier 2011 (Maximum 4 Mo) : [STIC2011@institutcancer.fr](mailto:STIC2011@institutcancer.fr)**

**Envoi par courrier postal en 2 exemplaires reliés : le 25 janvier 2011**

**Titre de l'étude – Acronyme**

**Title of the study –**

**Nom de l'investigateur coordonnateur :**

Fonction et spécialité :

Service ou département :

Etablissement hospitalier :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique :

**Nom de l'économiste de la santé**

Etablissement :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

**Nom du méthodologiste**

Etablissement :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

**Etablissement de santé promoteur :**

Adresse :

**Montant demandé sur 2 ans arrondi au millier d'€**

.....Keuros

Si la somme demandée sur le dossier final est différente de celle indiquée sur la lettre d'intention, **merci de le préciser**

**Avis d'un comité de patients :**

Ce dossier a –il été soumis au préalable à un comité de patients :

**Oui/Non**

Si le projet financé répond aux critères de recherche clinique, cette procédure devra être mise en œuvre. Rappel de la mesure 4.3 du plan Cancer : « Prendre l'avis des comités de patients sur les protocoles de recherche clinique en articulation avec la consultation des comités de protection des personnes (CPP) ».



## Sommaire

	PAGE
Partie I - Equipes	
1.1 Equipes participantes	
1.2 Compétence des équipes	
1.3 Experts récusés	
Partie II – Projet médico-économique	
2.1 Mots clés ;	
2.2 Résumé en français et en anglais (ancienne fiche signalétique)	
2.3 Projet détaillé médico-économique, version française	
Partie III – Détail du financement sollicité	
Partie IV - Engagement	

## Partie I EQUIPES

### 1.2 Equipes participantes au projet STIC (y compris celle du coordonnateur du projet)

	Pr / Dr / M. /Mme	Nom	prénom	Discipline	Etablissement de soin	Téléphone E-mail	Affiliation éventuelle à un organisme de recherche Préciser INSERM CNRS Autres	Fonction dans le projet
<b>Equipe 1 (équipe de coordination)</b>		Investigateur Coordonnateur						
		Economiste						
		Méthodologiste						
<b>Equipe 2</b>		Responsable						
		Autre, le cas échéant						
<b>Equipe 3</b>		Responsable						
		Autre, le cas échéant						

**A adapter selon le nombre d'équipes participantes**

**1.2 Compétences dans le domaine de l'appel à projets****1.2.1 Investigateur Coordonnateur(s) du projet**

<b>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)</b>
1.
2.
3.
4.
5.
<b>IMPLICATION ANTERIEURE DE L'EQUIPE DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION</b>
1 <sup>ère</sup> 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 :

**1.2.2 Coordonnateur médico-économique du projet**

<b>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)</b>
1.
2.
3.
4.
5.

**1.2.3 Méthodologiste**

<b>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) dans le domaine du cancer ou hors cancer</b>
1.
2.
3.
4.
5.

**1.2.4 Responsables des équipes associées****Equipe 2**

<b>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)</b>
<b>1.</b>
<b>2.</b>
<b>3.</b>
<b>4.</b>
<b>5.</b>
<b>IMPLICATION ANTERIEURE DE L'EQUIPE DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION</b>
1ère 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 :

**Equipe 3**

<b>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)</b>
<b>1.</b>
<b>2.</b>
<b>3.</b>
<b>4.</b>
<b>5.</b>
<b>IMPLICATION ANTERIEURE DE L'EQUIPE DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION</b>
1ère 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 :

**A compléter en fonction du nombre d'équipes**

**1.3. Experts récusés****Si le coordonnateur le souhaite, indiquer les experts récusés pour l'évaluation**

<b>Nom &amp; Prénom</b>	<b>Titre Fonction</b>	<b>Nationalité</b>	<b>Adresse</b>	<b>Téléphone Télécopie E-mail</b>

**Partie II - PROJET****2.2 Mots clés à compléter**

Discipline/spécialité : Areas of Research/specialty:	
Organe/localisation anatomique de la tumeur : Organ/tumour localisation:	
Autres : Other:	

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

*Description de la technique innovante*

**Il convient de rappeler ici des éléments figurant déjà dans la lettre d'intention adressée en octobre 2010**

**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**



## **2.4 Projet médico-économique - version française**

**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.

**Il est demandé d'apporter un argumentaire solide sur la faisabilité du projet. Ce point sera un axe de réflexion majeur dans la décision du CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie)**

**SYNOPSIS DU PROTOCOLE**  
(Modèle à adapter en fonction des spécificités du protocole)

<b>Titre</b>	
<b>Coordonnateur principal</b>	
<b>Methodologiste</b>	
<b>Economiste</b>	
<b>Pathologie concernee</b>	
<b>Rationnel</b>	
<b>Critères d'inclusion</b>	
<b>Criteres de non Inclusion</b>	
<b>Méthode</b>	
<b>Nombre total de Patients</b>	
<b>Nombre de Centres Investigateurs</b>	
<b>Duree d'inclusion</b>	
<b>Duree de Suivi</b>	

**Projet médico-économique détaillé (max. 30 pages, interligne simple ; Tahoma 10 pts)**

A large, empty rectangular area with a light grey background, enclosed by a thin black border. This area is intended for the submission of the 'Projet médico-économique détaillé'.

**III. Détail du financement sollicité**

Nombre de patients à inclure pour la durée totale du projet :			
<b>Détail des financements :</b> 1 ligne par précision donnée Rajouter autant de lignes que nécessaire	<b>Répartition des financements</b> 50% la 1 <sup>ère</sup> année 50% la 2 <sup>ème</sup> année	<b>Montant TTC sur 2 ans</b>	<b>Indiquer la moyenne par patient dans les cases colorées</b>
<b>Frais de promotion</b>	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
précision 1 le cas échéant :	0 €		
précision 2 le cas échéant:	0 €		

<b>Surcoût de personnel soignant (hors aspect de coordination ou de recueil de données)</b>	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
précision 1, le cas échéant :	0 €		
précision 2, le cas échéant :	0 €		
<b>Sous-total du surcoût des examens complémentaires liés au protocole, en dehors des soins (préciser éventuellement)</b>	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
précision 1, le cas échéant :	0 €		
précision 2, le cas échéant :	0 €		
<b>Sous-total du surcoût lié au consommables "pharmacie, petit matériel médical...." lié au protocole en dehors des soins courants (préciser éventuellement) :</b>	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
précision 1, le cas échéant :	0 €		
précision 2, le cas échéant :	0 €		
<b>Sous-total du surcoût "autre prise en charge" lié au protocole en dehors des soins courants (préciser éventuellement) :</b>	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
précision 1, le cas échéant :	0 €		
précision 2, le cas échéant :	0 €		

			Indiquer la moyenne par patient dans les cases colorées
Coût du recours à un méthodologiste	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
Coût du recours à un économiste de la santé et/ou un spécialiste des sciences humaines et sociales	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
Coût de la randomisation le cas échéant			
Coût du cahier d'observation (papier / électronique)	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
Coût du recueil des données du protocole (technicien d'étude clinique, assistant de recherche clinique, etc)	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
Coût du suivi de l'évaluation / coordination du projet	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
Coût de réunion(s) et d'échanges d'informations entre équipes	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
Coûts d'analyse et de synthèse et de rédaction des rapports intermédiaires et du rapport final à la charge exclusive de l'équipe coordinatrice	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
<b>Dépenses hôtelières et générales</b>	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
Fournitures de bureau et informatique	0 €		
Location d'équipement	0 €		
Maintenance	0 €		
Assurances autres que loi Huriet	0 €		
Transports patients	0 €		
Autres	0 €		
<b>Dépenses financières</b>	<b>sous total</b>	<b>0 €</b>	
Frais financiers	0 €		
Charges exceptionnelles	0 €		
Amortissement	0 €		
Frais de gestion	0 €		
<b>COUT TOTAL DU PROJET TTC SUR 3 ANS</b>			

**Préciser ci-après la participation des industriels (médicaments fournis, autres.....) 1 ligne par industriel**


Equipes	Nom du(es) responsable(s) du projet dans l'établissement	Nom de l'Etablissement hébergeant l'équipe	Nb de patients inclus	Détails	COUT DU PROJET TTC pour 2 ans
<b>EQUIPE de coordination = Equipe 1</b>				Consommables et surcoûts	
				Personnel affecté au projet	
				Frais de gestion du protocole	
				<b>Coûts spécifiques liés à la coordination</b>	
<b>EQUIPE 2</b>				Consommables et surcoûts	
				Personnel affecté au projet	
				Frais de gestion du protocole	
<b>EQUIPE 3</b>				Consommables et surcoûts	
				Personnel affecté au projet	
				Frais de gestion du protocole	
<b>EQUIPE 4</b>				Consommables et surcoûts	
				Personnel affecté au projet	
				Frais de gestion du protocole	
<b>Reproduire le bloc autant de fois que nécessaire</b>				Consommables et surcoûts	
				Personnel affecté au projet	
				Frais de gestion du protocole	
<b>MONTANT TOTAL TTC*</b>					

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

#### **IV. Engagement**

Ce paragraphe ne concerne que le directeur de l'établissement où exerce le coordonnateur principal du projet. La signature n'est pas exigée sur le document électronique  
Elle est impérative sur le document papier

##### **Après avoir pris connaissance**

- **du présent dossier de candidature**
- **des dispositions relatives aux modalités de participation, aux critères d'éligibilité et d'évaluation**
- **du financement demandé.**

**je, soussigné(e) M** \_\_\_\_\_

**en qualité de directeur d'établissement donne mon accord pour la participation de**

**M. \_\_\_\_\_ en tant que coordonnateur principal du projet**

**et garantis les informations concernant ce responsable**

**Signature :**

**Fait à** \_\_\_\_\_

**Le** \_\_\_\_\_

**Ce paragraphe concerne chaque directeur d'établissement où exercent les équipes associées :** La signature n'est pas exigée sur le document électronique. Elle est impérative sur le document papier.

La version « papier » du projet complet (qui doit être adressée le 25 janvier 2011) contient obligatoirement tous les engagements signés des directeurs d'établissement des équipes associées: Une concordance entre la liste des équipes participantes et les engagements des directeurs d'établissements respectifs est impérative.

**Après avoir pris connaissance**

- **du présent dossier de candidature**
- **des dispositions relatives aux modalités de participation, aux critères d'éligibilité et d'évaluation**
- **du financement demandé.**

**je, soussigné(e) M** \_\_\_\_\_

**en qualité de directeur d'établissement donne mon accord pour la participation de**

**M.** \_\_\_\_\_ **en tant qu'investigateur associé du projet intitulé**  
**« ..... »**

**et garantis les informations concernant ce responsable**

**Signature :**

**Fait à** \_\_\_\_\_

**Le** \_\_\_\_\_



## **INFORMATIONS DETAILLEES CONCERNANT LE PROGRAMME STIC CANCER 2011**

**Annexe A: Guide pour l'élaboration des projets et principes relatifs à la gestion financière des crédits**

**Annexe B : Calendrier prévisionnel pour 2011**

**Annexe C : Composition de la commission d'évaluation scientifique des projets**

**Annexe D : Rôle des groupes de recherche clinique (GRC)**

**Annexe E : Liste des projets cancérologiques financés entre 2000 et 2010**

**Annexe F : Grille d'évaluation des projets utilisée par les experts**

## ANNEXE A: GUIDE POUR L'ELABORATION DES PROJETS ET PRINCIPES RELATIFS A LA GESTION FINANCIERE DES CREDITS

**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 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.

**Attention : une nouvelle procédure de dépôt électronique est organisée pour la campagne 2011. La lettre d'intention « STIC cancer » (cf. modèle en annexe 1 de la circulaire) doit être déposée par l'investigateur/coordonnateur sur le site de soumission à l'adresse suivante :**

**<http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011> , jusqu'au 17 octobre 2010 minuit.**

**Cette procédure de soumission comprend l'identification du coordonnateur (nom, prénom et email), du projet (titre, montant, mots clefs) et le dépôt de la lettre d'intention sous format word.**

**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 sont obligatoirement élaborés à partir du dossier de candidature disponible sur le site de l'INCa : <http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011>.

Ils sont envoyés par courrier électronique à : [STIC2011@institutcancer.fr](mailto:STIC2011@institutcancer.fr) et par courrier postal.

**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'inscrira 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](http://www.ces-asso.org).

#### **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 le dossier de candidature.

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 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.

## ANNEXE B : CALENDRIER PREVISIONNEL DU PROGRAMME STIC CANCER 2011

<p>Le calendrier défini ci après devra impérativement être respecté</p> <p><b>Coordination CHU :</b> les modalités spécifiques définies par la DRCI de référence sont à prendre en compte par les coordonnateurs.</p> <p><b>Coordination CLCC :</b> les modalités spécifiques définies par le CLCC de référence sont à prendre en compte par les coordonnateurs. Une copie des documents adressés à l'INCa sera envoyée à la DRCI de référence</p>	
<p><b>17 octobre 2010 avant minuit</b></p>	<p><b>Lettre d'intention :</b>  <b>soumission électronique :</b>            Attention : nouvelle procédure de dépôt électronique pour la campagne 2011. La lettre d'intention doit être déposée par le coordonnateur sur le site de soumission à l'adresse suivante :  <a href="http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011">http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011</a></p> <p>Les DRCI peuvent adresser à l'INCa leurs commentaires avant la fin octobre 2010.</p>
<p><b>17 novembre 2010</b></p>	<p>Réunion du Comité International de Recherche Clinique en Cancérologie (CIR2C) : présélection des dossiers sur la base des lettres d'intention. Désignation des rapporteurs et des experts.</p>
<p><b>Fin novembre 2010</b></p>	<p>Les résultats de la pré-sélection sont adressés par l'INCa au coordonnateur principal, au directeur de l'établissement, à la DRCI</p>
<p><b>18 janvier 2011</b></p>	<p><b>Projet complet :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Envoi par courrier électronique : <a href="mailto:STIC2011@institutcancer.fr">STIC2011@institutcancer.fr</a></b></li> </ul> <p>Les projets sont obligatoirement élaborés à partir du dossier de candidature disponible sur le site de l'INCa :  <a href="http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011">http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011</a></p>
<p><b>25 janvier 2011</b></p>	<p><b>Et</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>envoi par courrier postal</b></li> </ul> <p>L'envoi par courrier électronique sera complété par envoi postal (en recommandé avec avis de réception). La date limite d'envoi des documents à l'INCA est fixée au 25 janvier 2011, le cachet de la poste faisant foi. Le projet complet est adressé en 2 exemplaires reliés.</p> <p><b>Engagement des directeurs d'établissement</b>            La version papier du projet complet contient obligatoirement l'ensemble des engagements signés des directeurs d'établissement. Une concordance entre la liste des équipes participantes et les engagements des établissements respectifs est impérative.            Un modèle d'engagement figure en dernière page du dossier de candidature disponible sur le site de l'INCa, cf supra.</p> <p><b>Rappel de l'adresse postale :</b>            Institut National du Cancer, 52 av. André Morizet - 92513            Boulogne-Billancourt CEDEX</p>
<p><b>30 Mars 2011</b></p>	<p>Réunion du CIR2C, propositions de décisions relatives à l'AAP</p>
<p><b>Avril/mai 2011</b></p>	<p>Après arbitrages définitifs relatifs à l'AAP, information sur les résultats.</p>

## **ANNEXE C - COMPOSITION NOMINATIVE PREVISIONNELLE DU COMITE D'EVALUATION POUR 2011**

La composition du Comité International de Recherche 2C en 2011 est fixée comme suit :  
La composition de ces instances pourra être complétée au vu des dossiers présentés à l'appel à projets national.

### **M le Pr HAROUSEAU 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 CAMERON David - Leeds ROYAUME-UNI

Mme le Dr CARDOSO Fatima - Bruxelles BELGIQUE

M le Pr COLIN Cyril - CHU de Lyon

M le Pr CUSSENOT Olivier – AP-HP Tenon

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 Dr KRAMAR Andrew- Centre Oscar Lambret - LILLE

Mme le Pr LEROY Karen – AP-HP Henri Mondor

M. LEVY Pierre - Université Paris Dauphine

M le Pr LIMAT Samuel - CHU Besançon

### **En attente**

M le Pr MARIETTE Christophe- CHU de Lille

M le Pr MICHEL Pierre - CHU de Rouen

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 Dr TABERNERO Josep - Barcelone ESPAGNE

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 VAN LAETHEM – Bruxelles BELGIQUE

M le Pr WASYLIK Bohdan - CHU de Strasbourg

### **Président**

Hématologie

Oncologie Radiothérapie

Méthodologie

Imagerie

Oncologie médicale

Oncologie médicale

Economie de la santé

Urologie

Chirurgie viscérale

Onco-pédiatrie

Hématologie

Oncologie médicale

Oncologie médicale

Methodologiste

Biologie

Economie de la santé

Pharmacie

### **Oncologie Radiothérapie**

Chirurgie digestive

Gastro-entérologie

Chirurgie Gynécologique

Médecine Nucléaire

Oncologie Radiothérapie

Oncologie thoracique

Méthodologie

Oncologie médicale

Chirurgie pédiatrique

Anatomopathologie

Hématologie

Hématologie

Oncologie digestive

Biologie

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

### **Sélection des projets par le CIR2C**

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante par des experts nationaux et internationaux. Sur cette base, le CIR2C (comité international de recherche clinique en cancérologie) propose une hiérarchisation des projets. La sélection des projets à financer, définie par l'INCa, est soumise pour validation finale au ministère de la santé.

## **ANNEXE D : ROLE DES GROUPES DE RECHERCHE CLINIQUE (GRC)**

Neuf groupes de recherche clinique (GRC) ont été mis en place par l'INCA (voir <http://www.e-cancer.fr/GRC>). En interface avec les établissements concernés, et dans le respect des prérogatives des promoteurs, l'INCa souhaite mobiliser les compétences des GRC pour répondre aux mesures du plan cancer visant à soutenir la recherche clinique cancérologique. Dans le même esprit de coopération, les établissements promoteurs pourront solliciter l'aide des GRC via l'INCa pour améliorer le recrutement de certains essais s'ils le souhaitent.

## **Annexe E : 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 200**

- 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
- ent 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.amm »

## **Année 2010**

- Evaluation médico-économique de l'intérêt de la TEP-FDG chez des patients porteurs de myélome multiple de moins de 65 ans traités dans le protocole IFM 2009-01
- Etude multicentrique prospective randomisée comparant deux innovations récentes dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort après prostatectomie totale : ballonnets péri-urétraux (pro-ACT™) vs bandelette rétro-urétrale transobturatrice (Advance™)
- Ablation de la néoplasie épithéliale glandulaire de haut grade de l'œsophage par le système de radiofréquence halo : étude prospective multicentrique de l'efficacité et de la tolérance par rapport à la chirurgie œsophagienne avec évaluation des impacts médico-économiques
- Evaluation médico-économique de l'utilisation du test urinaire PCA3 dans la stratégie diagnostique (du PSA aux biopsies) des cancers de la prostate agressifs.

**Appel à Projets STIC 2011**  
**« Soutien aux Techniques Innovantes Coûteuses »**

**GRILLE D'ÉVALUATION**

**La grille doit être renvoyée complétée avant le XX XX 2011 par mail à l'adresse suivante : [stic2011@institutcancer.fr](mailto:stic2011@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

<b>Jugement global</b>	A	B	C	D
------------------------	---	---	---	---

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 2011 ».

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 xx février 2011 par mail à l'adresse suivante : [STIC2011@institutcancer.fr](mailto:STIC2011@institutcancer.fr)**