

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

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

Instruction DGOS/PF4/INCa n° 2010-365 du 29 septembre 2010 relative au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses en cancérologie pour 2011

NOR : SASH1025424J

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

Date d'application : immédiate.

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 : présélection 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 – évaluation médicale et économique – Institut national du cancer.

Annexes :

Annexe I. – Lettre d'intention.

Annexe II. – Dossier final de candidature.

Annexe III. – Éléments d'information détaillée sur le programme 2011.

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) ; à 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).

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 III). 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 III).

I. – CHAMP DE L'APPEL À PROJETS 2011

Tous les axes de la cancérologie (hors médicaments) 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 DEUX TEMPS

1. Présélection sur lettre d'intention

La lettre d'intention (cf. annexe I) 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 deuxième phase d'expertise. Le coordonnateur principal du projet envisagé et son directeur d'établissement seront avertis par courrier de la présélection.

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, à minuit.

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

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 II et disponible sur le site de l'INCa : <http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011>.

Ils seront envoyés par email à : 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

1. 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.

b) Les équipes associées : les équipes associées (quel que soit le statut de leur établissement) doivent également avoir une expérience de l'innovation et un recrutement suffisant de malades.

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 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 six mois, du rapport intermédiaire à un an et du rapport final à deux ans. Ces rapports seront adressés à l'INCa accompagnés d'une fiche résumant les données disponibles dont le modèle figure en annexe III de la circulaire. Le rapport final devra être impérativement transmis à l'INCa qui se réserve le droit de rendre public 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.

4. Financement

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 dispositions détaillées relatives au financement figurent en annexe III.

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 Dr 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 générale de l'offre de soins,
A. PODEUR

ANNEXE I

LETTRE D'INTENTION EN VUE DE LA SOUMMISSION D'UN PROJET DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES COÛTEUSES EN CANCÉROLOGIE 2011

Responsable du dossier à l'INCa : Dr Annick Courtay – tél. : 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)
Établissement hospitalier :
Adresse :
Téléphone :
Télécopie :
Adresse électronique (où il conviendra d'adresser le résultat de la présélection) :

Nom du coordonnateur médical principal :
Fonction et spécialité :
Service ou département :
Téléphone :
Télécopie :
Adresse électronique (où il conviendra d'adresser le résultat de la présélection) :

Nom du méthodologiste :
Établissement :
Adresse :
Téléphone :
Télécopie :
Adresse électronique :

Nom de l'économiste :
Établissement :
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 preuves 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 (maximum 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^{re} 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.

ANNEXE II

SOUTIEN AUX TECHNOLOGIES INNOVANTES ET COÛTEUSES (STIC) EN CANCÉROLOGIE

Dossier de candidature de l'appel à projets 2011

Ce dossier ne concerne que les projets STIC présélectionnés 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 ;
- envoi par courrier postal en deux 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 :

Établissement hospitalier :

Adresse :

Téléphone :, adresse électronique :

Nom de l'économiste de la santé :

Établissement :

Adresse :

Téléphone :, télécopie :

Adresse électronique :

Nom du méthodologiste :

Établissement :

Adresse :

Téléphone :, télécopie :

Adresse électronique :

Établissement de santé promoteur :

Adresse :

Montant demandé sur deux ans arrondi au millier d'euros :K€.

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-t-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 1. - Équipes	
1.1. Équipes participantes	
1.2. Compétence des équipes	

	PAGE
1.3. Experts récusés	
Partie 2. – 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 3. – Détail du financement sollicité	
Partie 4. – Engagement	

Partie 1. – Équipes

1.1. Équipes participantes au projet STIC (y compris celle du coordonnateur du projet)

	Pr, Dr, M., Mme	NOM	PRÉNOM	DISCIPLINE	ÉTABLISSEMENT de soin	TÉLÉPHONE, e-mail	AFFILIATION éventuelle à un organisme de recherche (préciser INSERM, CNRS, autres)	FONCTION dans le projet
Équipe 1 (équipe de coordination)		Investigateur, coordonnateur						
		Économiste						
		Méthodologiste						
Équipe 2		Responsable						
		Autre, le cas échéant						
Équipe 3		Responsable						
		Autre, le cas échéant						
À adapter selon le nombre d'équipes participantes.								

1.2. Compétences dans le domaine de l'appel à projets

1.2.1. Investigateur coordonnateur du projet

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) :

1.
2.
3.
4.
5.

Implication antérieure de l'équipe dans le domaine de l'innovation :
Première 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

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):

1.
2.
3.
4.
5.

1.2.3. Méthodologiste

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 :

1.
2.
3.
4.
5.

1.2.4. Responsables des équipes associées

Équipe 2

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):

1.
2.
3.
4.
5.

Implication antérieure de l'équipe dans le domaine de l'innovation :
Première 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 :

Équipe 3

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):

1.
2.
3.
4.
5.

Implication antérieure de l'équipe dans le domaine de l'innovation :
Première 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 :

À compléter en fonction du nombre d'équipes.

1.3. *Experts récusés*

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

NOM et prénom	TITRE, fonction	NATIONALITÉ	ADRESSE	TÉLÉPHONE, télécopie, e-mail

Partie 2. – **Projet**

2.1. *Mots clés*

À compléter :

Discipline-spécialité/*Areas of research-specialty* :

Organe, localisation anatomique de la tumeur/*Organ, tumour localisation* :

Autres/*Other* :

FICHE SIGNALÉTIQUE DU PROJET INTÉGRANT UN RÉSUMÉ 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.

2.2. Résumé en français et en anglais

Résumé du protocole en français :

.....
.....
.....
.....

Résumé du protocole en anglais :

.....
.....
.....
.....

2.3. 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 (les) 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)

TITRE	
Coordonnateur principal	
Méthodologiste	
Économiste	

TITRE	
Pathologie concernée	
Rationnel	
Critères d'inclusion	
Critères de non-inclusion	
Méthode	
Nombre total de patients	
Nombre de centres investigateurs	
Durée d'inclusion	
Durée de suivi	

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Partie 3. – Détail du financement sollicité

Nombre de patients à inclure pour la durée totale du projet :			
Détail des financements : Une ligne par précision donnée Rajouter autant de lignes que nécessaire	Répartition des financements 50 % la première année 50 % la seconde année	Montant TTC sur deux ans	Indiquer la moyenne par patient dans les cases colorées
Frais de promotion	Sous-total	0 €	
Précision 1, le cas échéant :	0 €		
Précision 2, le cas échéant :	0 €		

Surcoût de personnel soignant (hors aspect de coordination ou de recueil de données)	Sous-total	0 €	
Précision 1, le cas échéant :	0 €		
Précision 2, le cas échéant :	0 €		
Sous-total du surcoût des examens complémentaires liés au protocole, en dehors des soins (préciser éventuellement)	Sous-total	0 €	
Précision 1, le cas échéant :	0 €		
Précision 2, le cas échéant :	0 €		
Sous-total du surcoût lié au consommables « pharmacie, petit matériel médical... » lié au protocole en dehors des soins courants (préciser éventuellement) :	Sous-total	0 €	

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SOLIDARITÉ ET DE LA FONCTION PUBLIQUE
MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Précision 1, le cas échéant :	0 €		
Précision 2, le cas échéant :	0 €		
Sous-total du surcoût « autre prise en charge » lié au protocole en dehors des soins courants (préciser éventuellement) :	Sous-total	0 €	
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	Sous-total	0 €	
Coût du recours à un économiste de la santé et/ou un spécialiste des sciences humaines et sociales	Sous-total	0 €	
Coût de la randomisation le cas échéant			
Coût du cahier d'observation (papier-électronique)	Sous-total	0 €	
Coût du recueil des données du protocole (technicien d'étude clinique, assistant de recherche clinique, etc.)	Sous-total	0 €	
Coût du suivi de l'évaluation-coordination du projet	Sous-total	0 €	
Coût de réunion(s) et d'échanges d'informations entre équipes	Sous-total	0 €	
Coûts d'analyse et de synthèse et de rédaction des rapports intermédiaires et du rapport final à la charge exclusive de l'équipe coordinatrice	Sous-total	0 €	
Dépenses hôtelières et générales	Sous-total	0 €	
Fournitures de bureau et informatique	0 €		
Location d'équipement	0 €		
Maintenance	0 €		
Assurances autres que loi Huriet	0 €		
Transports patients	0 €		
Autres	0 €		
Dépenses financières	Sous-total	0 €	
Frais financiers	0 €		
Charges exceptionnelles	0 €		
Amortissement	0 €		
Frais de gestion	0 €		
Coût total du projet TTC sur trois ans			

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

.....

ÉQUIPES	NOM du (des) responsable(s) du projet dans l'établissement	NOM de l'établissement hébergeant l'équipe	NOMBRE de patients inclus	DÉTAILS	COÛT du projet TTC pour deux ans
Équipe de coordination = équipe 1				Consommables et surcoûts	
				Personnel affecté au projet	
				Frais de gestion du protocole	
				Coûts spécifiques liés à la coordination	
Équipe 2				Consommables et surcoûts	
				Personnel affecté au projet	
				Frais de gestion du protocole	
Équipe 3				Consommables et surcoûts	
				Personnel affecté au projet	
				Frais de gestion du protocole	
Équipe 4				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 ».					

Partie 4. – 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. (Mme)..... ,
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.

Fait à, le

Signature

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'établissement 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 que coordonnateur principal du projet intitulé
et garantis les informations concernant ce responsable.

Fait à, le

Signature

ANNEXE III

INFORMATIONS DÉTAILLÉES 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'ÉLABORATION DES PROJETS ET PRINCIPES RELATIFS À LA GESTION FINANCIÈRE DES CRÉDITS

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 I 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, à minuit.

Cette procédure de soumission comprend l'identification du coordonnateur (nom, prénom et mél), 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 présélection des lettres d'intention. Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif seront invitées à adresser leur projet finalisé complet qui rentrera dans la deuxième 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 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(les) 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'efficience 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'efficience 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 identique 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.

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 économistes de la santé et disponibles en ligne sur le site du CES : www.ces-asso.org.

3. 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 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 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). À cette fin, toutes les équipes associées devront fournir les informations nécessaires au coordonnateur du protocole en temps utile.

ANNEXE B

CALENDRIER PRÉVISIONNEL DU PROGRAMME STIC CANCER 2011

Le calendrier défini ci-après devra impérativement être respecté.

Coordination CHU : les modalités spécifiques définies par la DRCI de référence sont à prendre en compte par les coordonnateurs.

Coordination CLCC : 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.

17 octobre 2010, avant minuit	Lettre d'intention : Soumission électronique : 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 : http://www.e-cancer.fr/AAP/STIC2011 Les DRCI peuvent adresser à l'INCa leurs commentaires avant la fin octobre 2010.
17 novembre 2010	Réunion du Comité international de recherche clinique en oncologie (CIR2C) : présélection des dossiers sur la base des lettres d'intention. Désignation des rapporteurs et des experts.
Fin novembre 2010	Les résultats de la présélection sont adressés par l'INCa au coordonnateur principal, au directeur de l'établissement, à la DRCI.
18 janvier 2011	Projet complet : envoi par courrier électronique : STIC2011@institutcancer.fr 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
25 janvier 2011	Et envoi par courrier postal. 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. Engagement des directeurs d'établissement : 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, <i>cf. supra</i> . Rappel de l'adresse postale : Institut national du cancer, 52, av. André-Morizet, 92513 Boulogne-Billancourt Cedex
30 mars 2011	Réunion du CIR2C, propositions de décisions relatives à l'AAP.
Avril-mai 2011	Après arbitrages définitifs relatifs à l'AAP, information sur les résultats.

ANNEXE C

COMPOSITION NOMINATIVE PRÉVISIONNELLE DU COMITÉ D'ÉVALUATION 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, président.

Mme le Pr APPERLEY Jane, Londres Royaume-Uni, hématologie.

M. le Pr AZRIA David, CLCC de Montpellier, oncologie radiothérapie.

Mme le Dr BENHAMOU Ellen, IGR, Villejuif, méthodologie.

M. le Pr BITTOUN Jacques, CIEM Bicêtre, imagerie.

M. le Dr CAMERON David, Leeds Royaume-Uni, oncologie médicale.

Mme le Dr CARDOSO Fatima, Bruxelles Belgique, oncologie médicale.

M. le Pr COLIN Cyril, CHU de Lyon, économie de la santé.

M. le Pr CUSSENOT Olivier, AP-HP Tenon, urologie.

M. le Pr DEMARTINES Nicolas, Lausanne Suisse, chirurgie viscérale.

M. le Pr DOZ François, Institut Curie, Paris, onco-pédiatrie.

M. le Pr DREYLING Martin, Munich Allemagne, hématologie.

M. le Pr FREYER Gilles, CHU de Lyon, oncologie médicale.

Mme le Pr GENARI Alessandra, Gennes Italie, oncologie médicale.

M. le Dr KRAMAR Andrew, centre Oscar-Lambret, Lille, méthodologiste.

Mme le Pr LEROY Karen, AP-HP Henri-Mondor, biologie.

M. LEVY Pierre, université Paris-Dauphine, économie de la santé.

M. le Pr LIMAT Samuel, CHU Besançon, pharmacie.

En attente, oncologie radiothérapie.

M. le Pr MARIETTE Christophe, CHU de Lille, chirurgie digestive.

M. le Pr MICHEL Pierre, CHU de Rouen, gastro-entérologie.

M. le Dr MORICE Philippe, IGR, Villejuif, chirurgie gynécologique.

M. le Pr MUNDLER Olivier, CHU de Marseille, médecine nucléaire.

M. le Pr OZSAHIN E-Mahmut, Lausanne Suisse, oncologie radiothérapie.

M. le Pr PAZ ARES Luis, Séville Espagne, oncologie thoracique.

M. le Dr PORCHER Raphaël, AP-HP St-Louis, méthodologie.

M. le Dr TABERNERO Josep, Barcelone Espagne, oncologie médicale.

Mme le Pr SARNACKI Sabine, AP-HP Necker, chirurgie pédiatrique.

M. le Pr SCOAZEC Jean-Yves, CHU de Lyon, anatomopathologie.

Mme le Pr THIEBLEMONT Catherine, AP-HP St-Louis, hématologie.

M. le Dr VEY Norbert, CLCC de Marseille, hématologie.

M. le Pr VAN LAETHEM, Bruxelles Belgique, oncologie digestive.

M. le Pr WASYLIK Bohdan, CHU de Strasbourg, 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

RÔLE 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 CANCER 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 infracliniques 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 intrapéritonéale ;
- 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 :

- évaluation de la structuration et organisation en réseaux régionaux des activités de biologie innovantes en onco-hématologie ;
- évaluation 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 ;
- évaluation médico-économique de la mise en place d'endoprothèses métalliques expansibles dans le traitement palliatif des cancers obstructifs du duodénum et du côlon ;
- évaluation de la radiothérapie fractionnée en condition stéréotaxique des métastases cérébrales.

Année 2005 :

- projet multidisciplinaire et multicentrique national ERMETIC (Évaluation 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 colorectal/détermination des critères de contrôle qualité ;
- évaluation médico-économique de l'IRM de dépistage du cancer du sein chez les femmes porteuses (ou à haut risque) d'une mutation génétique ;
- évaluation 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 :

- évaluation médico-économique de l'échographie de contraste pour l'appréciation précoce de l'effet du Bevacizumab sur les métastases hépatiques de cancer colorectal ;
- échographie de contraste avec quantification de la perfusion tumorale pour l'évaluation précoce des traitements anti-angiogéniques. Évaluation 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 ;
- évaluation 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 : étude prospective multicentrique comparant les résultats carcinologiques et fonctionnels de la chirurgie laparoscopique à ceux de la voie ouverte.

Année 2007 :

- évaluation 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 radiochimiothérapie préopératoire des cancers IB2 du col : évaluation médico-économique de la coelioscopie comparée à la laparotomie ;
- évaluation de la qualité de vie et médico-économique de la chirurgie endoscopique des cancers du larynx ;
- cancer du côlon droit. Laparotomie ou coelioscopie ? ;
- exentérations pelviennes avec reconstruction immédiate pour cancer gynécologique ou anorectal après irradiation pelvienne : évaluation 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. Étude de faisabilité, médico-économique et impact clinique ;
- évaluation des reconstructions complexes par technique microchirurgicale en carcinologie cervico-faciale ;
- évaluation médico-économique comparative de la chirurgie microscopique de Mohs et l'exérèse chirurgicale avec reconstruction immédiate ou différée dans le traitement du carcinome basocellulaire de mauvais pronostic ;
- étude médico-économique 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 ;
- éligibilité 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 :

- évaluation 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 : évaluation médico-économique de la détection moléculaire par hybridation *in situ* en fluorescence (FISH) et par PCR des translocations et amplification spécifique dans les sarcomes ;
- évaluation 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 médico-économique 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 :

- évaluation médico-économique de la prostatectomie radicale coelioscopique assistée du robot chirurgical da Vinci® ;
- évaluation 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 ;
- Fluprostatic : La TEP/TDM au fluorure (18 F) 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 :

- évaluation 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 ;
- étude multicentrique prospective randomisée comparant deux innovations récentes dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort après prostatectomie totale : ballonnets périurétraux (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 ;
- évaluation 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

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.

Numéro 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)

JUGEMENT GLOBAL	A	B	C	D
L'innovation est cliniquement validée comme en témoigne l'argumentaire des porteurs du projet	A	B	C	D
Importance de l'innovation en termes d'impact	A	B	C	D
Pertinence du schéma de l'étude : volet médical	A	B	C	D
Pertinence du schéma de l'étude : volet médico-économique	A	B	C	D
Adéquation des équipes à sa réalisation et qualité de la coordination	A	B	C	D
Faisabilité du projet sur 2 ans	A	B	C	D
Crédibilité et justification du financement demandé	A	B	C	D

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

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) proposé(s), 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) proposé(s), 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 cinq ans. À 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(e) 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. – ÉVALUATION 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 deux 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 mèl à l'adresse suivante :
STIC2011@institutcancer.fr.