

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

Instruction DGOS/PF4 n° 2015-38 du 10 février 2015 relative au programme de recherche translationnelle en oncologie pour l'année 2015

NOR : AFSH1503776J

Validée par le CNP le 6 février 2015. – Visa CNP 2015-19.

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

Résumé : la DGOS et l'INCa lancent le programme de recherche translationnelle en oncologie pour l'année 2015.

Mots clés : PRT-K – recherche translationnelle – appel à projets.

Annexes :

Annexe I. – Place du PRT-K dans le continuum structuré de la recherche en santé.

Annexe II. – Format de lettre d'intention.

Annexe III. – Déroulement et financement des projets.

Diffusion : les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire doivent être destinataires de cette instruction, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Institut national du cancer (INCa) lancent le programme de recherche translationnelle en oncologie (PRT-K) pour l'année 2015.

Objectifs

La recherche translationnelle en santé constitue une interface dynamique entre la recherche fondamentale et la recherche clinique. En lien avec la recherche clinique, elle est orientée vers les patients, avec un souci d'application future directe ou au décours de développements ultérieurs (annexe I). Ainsi, les résultats de la recherche fondamentale¹ et cognitive peuvent être transposables en recherche clinique *via* la recherche translationnelle². Cette recherche translationnelle en oncologie est l'objet du PRT-K qui concerne des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour Technology Readiness Level³, est compris entre 5A et 6B.

Le PRT-K répond aux besoins de financement spécifiques des recherches situées en aval des programmes de recherche fondamentale et en amont du programme hospitalier de recherche clinique en oncologie (PHRC-K).

¹ Qui vise l'identification et la validation de concepts innovants au plan fondamental.

² Qui vise à valider la transposabilité clinique d'un concept innovant préalablement validé sur le plan fondamental et cognitif.

³ <https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/integrated-trls.aspx>
http://mrmc.amedd.army.mil/index.cfm?pageid=researcher_resources.ppa.atostat_table_2

Pour intensifier et accélérer les échanges entre chercheurs fundamentalistes et cliniciens, le PRT-K soutient les projets qui associent systématiquement au moins une équipe d'un organisme de recherche et au moins une équipe clinique d'un établissement de santé.

Les autres objectifs du PRT-K sont :

- i) l'accélération des transferts des connaissances des laboratoires de recherche vers les établissements de santé (« *bench to bed* »);
- ii) l'accélération des transferts des connaissances des établissements de santé vers les laboratoires de recherche (« *bed to bench* »);
- iii) la prise en compte des contraintes imposées par les investigations chez l'homme (éthiques, réglementaires, d'assurance qualité, de logistique, etc.) dès les étapes précoces de la recherche afin de diminuer les risques d'échec aux étapes ultérieures;
- iv) la diffusion des résultats issus de la recherche dans au minimum une publication scientifique internationale avec comité de lecture.

Champ

Le PRT-K s'adresse :

- exclusivement aux projets associant des équipes des laboratoires d'un organisme de recherche et des équipes cliniques des établissements de santé français⁴;
- aux recherches ayant pour caractéristiques l'approfondissement de la compréhension des mécanismes sur lesquels reposent le cadre conceptuel du projet (la description et la validation chez l'humain de tout phénomène clinique, biologique, comportemental ou d'imagerie susceptible de contribuer à une meilleure connaissance et compréhension de la maladie concernée et/ou susceptible de fournir un marqueur prédictif de sa gravité et de son évolution).

Appliqués au domaine de la cancérologie, les projets peuvent couvrir les thématiques de recherche suivantes :

- les recherches aidant à la compréhension des mécanismes biologiques à partir d'observations cliniques et épidémiologiques (*bed to bench*):
 - mise en évidence de mécanismes intervenant au sein de la cellule tumorale;
 - mise en évidence de l'influence du micro-environnement tumoral;
- les recherches visant à l'amélioration de la prévention:
 - étude d'épidémiologie moléculaire visant la compréhension des interactions entre le mode de vie des populations/patients et les mécanismes biologiques dans l'initiation et la progression des cancers (association des facteurs de risque comportementaux/environnementaux et biologiques);
 - développement des traitements préventifs (vaccins, AINS, etc.);
- les recherches aidant au dépistage, à la détection précoce, au diagnostic et au pronostic:
 - développement et validation de tests biologiques non invasifs (imagerie, tests sanguins, urinaires, fécaux, etc.);
 - développement de la pathologie moléculaire (études favorisant l'intégration des analyses histologiques et de la biologie moléculaire);
- les recherches aidant à la décision et au suivi thérapeutique:
 - développement et évaluation d'outils d'aide à la décision thérapeutique;
 - développement et évaluation d'outils d'aide au suivi de la réponse;
- les recherches permettant le développement de nouvelles stratégies thérapeutiques:
 - développement et optimisation des traitements de chimiothérapie, d'immunothérapie et de radiothérapie;
 - développement et optimisation des thérapies ciblées;
 - repositionnement de molécules existantes sur de nouvelles indications thérapeutiques;
 - étude et sélection des meilleures combinaisons de traitement.

À titre d'exemple et de manière non limitative, sont concernées dans le PRT-K :

- les études de phase 0⁵;
- les études permettant d'évaluer de nouveaux marqueurs cliniques, biologiques ou d'imagerie conditionnant une recherche clinique future;

⁴ Définis aux articles L.6111-1 et suivants, L.6141-1 et suivants et L.6161-1 et suivants du code de la santé.

⁵ <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm078933.pdf> *Journal of Clinical Oncology*, Vol 27, N° 16 (June 1), 2009: pp 2586-2588.

- les études à visée physiopathologique réalisées sur des produits dérivés de patients (cellules, tissus, etc.) ou encore sur des modèles pertinents de pathologies et dont le rationnel et les données préliminaires prédisent une application clinique rapide;
- les adaptations des procédures expérimentales pour la production à grande échelle, l'administration à un organisme de grande taille;
- les études de toxicologie et de bio-distribution chez l'animal;
- les études de faisabilité, de tolérance et/ou d'efficacité chez un gros animal (primate non-humain, chien, porc, etc.);
- les études expérimentales caractérisant les mécanismes biologiques associés à la validation de marqueurs mis en évidence par une analyse épidémiologique antérieure.

Le PRT-K ne s'adresse pas :

- aux recherches ne reposant pas sur une preuve de concept solidement documenté;
- aux recherches purement fondamentales. En particulier, il ne soutient pas les projets abordant uniquement l'identification d'un principe actif (par exemple par criblage), la modification d'un principe actif pour augmenter son efficacité ou sa tolérance (par modification chimique);
- aux recherches ayant un impact direct sur la prise en charge des patients (TRL 6C et au-delà);
- aux recherches cliniques pour lesquelles les conditions d'une première étude chez l'homme sont réunies, telles que les études de phase I ou I/II pour le médicament, études de faisabilité équivalentes pour les dispositifs médicaux et les actes (ces recherches sont éligibles au PHRC-K);
- aux recherches concernant les innovations organisationnelles et l'expérimentation des modalités d'offre de soins;
- aux recherches sur l'impact de la recherche sur la prise en charge des patients et la santé des populations, sur l'organisation des établissements de santé, sur la qualité des systèmes des soins, ainsi que les études de coût-efficacité (ces recherches sont éligibles au programme de recherche sur la performance du système des soins - PREPS);
- aux recherches relatives à l'organisation, la structuration et/ou l'informatisation des dossiers médicaux;
- aux projets dont le but est uniquement la constitution ou l'entretien de cohortes ou de collections biologiques, ou uniquement des études de génétique des populations.

Critères de recevabilité et d'éligibilité des projets

Pour être recevable :

La composition du consortium doit faire intervenir au moins une équipe d'un organisme de recherche et une équipe clinique d'un Établissement de santé ou d'un GCS. L'équipe clinique est définie comme une équipe en contact direct avec les patients (oncologie médicale, radiothérapie, imagerie, chirurgie). Tout personnel d'un Établissement de santé, ou d'un GCS, peut soumettre un projet sous réserve de l'engagement du responsable légal de l'établissement, ou du GCS. Lors de la soumission, le porteur de projet peut solliciter l'Établissement de santé, ou le GCS, coordonnateur de son choix sous réserve de l'accord du représentant légal de son Établissement de santé, ou GCS, de rattachement.

Les coordonnateurs des projets, pour les organismes de recherche et les établissements de santé ne doivent pas être membre des comités de sélection (comité d'évaluation ou de pilotage, jury) du PRT-K.

Pour les candidatures dont les lettres d'intention seront sélectionnées, le dépôt des dossiers complets devra contenir un planning envisageant le déroulement du projet sous forme de jalons. Ces jalons devront permettre d'évaluer la corrélation entre progression du projet et montant des dépenses à intervalles réguliers (intervalle d'une durée maximale de 12 mois).

Pour être éligible :

Le projet doit entrer dans le champ de l'appel à projets.

Le projet doit respecter le cadre éthico-réglementaire applicable à l'étude.

La DGOS confie la gestion du PRT-K à l'INCa. La DGOS valide les projets retenus sous réserve de leur conformité aux orientations définies dans la présente instruction.

La sélection des projets en deux étapes s'applique au PRT-K. Pour la présélection, les candidats devront soumettre les lettres d'intention selon le modèle présenté en annexe II. Pour les candidats dont la lettre d'intention aura été présélectionnée, un dossier complet présentant le projet devra être déposé dans un second temps. Le classement des projets se fera selon les principes de l'évaluation par les pairs et de l'examen par un jury indépendant.

Toutes les lettres d'intention, sont à déposer avant le: 13 avril 2015 à 23 h 59.

Financement des projets et gestion des fonds

Chaque projet retenu fait l'objet d'un financement conjoint par l'INCa et la DGOS. Les coûts portés par les laboratoires d'organismes de recherche seront financés par l'INCa et les coûts portés par les équipes des établissements de santé seront financés par la DGOS. Les montants des financements demandés pour les laboratoires d'organismes de recherche et pour les équipes d'établissements de santé peuvent être différents mais ne peuvent pas être nuls.

En cas de sélection de la lettre d'intention, la grille budgétaire de la DGOS et celle de l'INCa devront obligatoirement être utilisées lors du dépôt des dossiers complets. Ces grilles budgétaires seront disponibles sur le site internet du Ministère chargé de la santé (<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.fr>) et sur le site internet de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/prtk2015>).

Les subventions INCa seront attribuées selon les dispositions du règlement n° 2014-01 relatif aux subventions allouées par l'INCa. L'organisme bénéficiaire, ceux des équipes participantes et le coordonnateur devront s'engager à les respecter en complétant la rubrique « engagements » du dossier de candidature. Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents, et bénéficiant chacune d'une partie des fonds attribués, l'organisme bénéficiaire devra être doté d'un comptable public. L'organisme bénéficiaire sera responsable devant l'INCa de la mise en œuvre du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers et du reversement des fonds aux équipes participantes. Le non respect de ces règles entraînera la suspension de tout ou partie du financement accordé.

La subvention INCa pourra financer :

- de l'équipement, pour un montant ne pouvant excéder 30 % du budget total alloué par l'INCa. Chaque achat unitaire ne pouvant être supérieur à 150 000 € TTC ;
- du fonctionnement et divers consommables, dont les frais de déplacement et d'hébergement pour les réunions de coordination si nécessaire ;
- des frais de personnel (le personnel permanent peut être imputé sur le budget à l'exclusion des fonctionnaires d'État, hospitaliers, territoriaux ou internationaux). Le financement de post-doctorants est éligible, celui des doctorants n'est pas éligible ;
- des frais de gestion, d'un montant égal à un maximum de 4 % de l'ensemble du coût total des dépenses éligibles effectivement payées (personnel, fonctionnement, équipement).

Sous réserve des dispositions ci-dessus, les postes budgétaires seront fongibles pendant l'exécution du projet.

Concernant le versement des subventions DGOS, les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé, ou GCS, impliqués dans le projet. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres organismes ou personnes morales ou physiques n'est pas autorisé, sauf dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en œuvre des compétences que les établissements de santé, ou les GCS, impliqués dans le projet ne possèdent pas en interne.

Dans ce cas :

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

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

Pour les projets sélectionnés, les crédits DGOS seront délégués à l'Établissement de santé, ou au GCS, selon les circuits budgétaires *ad hoc*.

Un projet déjà financé ne peut pas faire l'objet d'une nouvelle demande de financement. Par ailleurs, une même lettre d'intention ne peut pas être soumise la même année dans le cadre de plusieurs appels à projet financés ou cofinancés par la DGOS et/ou par l'INCa.

Les études ancillaires à des projets financés et/ou soumis aux différents appels à projet de la DGOS et/ou l'INCa sont recevables si et seulement si elles font l'objet d'une soumission indépendante du projet de recherche initial.

Modalités de suivi des projets

Le suivi du PRT-K est confié à l'INCa qui est l'interlocuteur des porteurs de projets et des établissements gestionnaires.

Les dossiers complets doivent contenir le planning prévisionnel des phases telles que précisées dans l'annexe III.

Sauf dérogation, le suivi des projets sera réalisé conformément au règlement des subventions de l'INCa et à l'acte attributif rédigé pour chaque projet sélectionné. Ce règlement fixe le calendrier de remise des rapports d'activité et de versement des différentes tranches budgétaires INCa. Conformément à ce calendrier, les rapports seront communiqués par les établissements gestionnaires à l'INCa en charge de les transmettre à la DGOS.

Le financement DGOS des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement (confère annexe III). La délégation des crédits est liée à ce découpage. Le versement de la tranche de financement pour la réalisation de la phase $N + 1$ est ainsi conditionné par la production des éléments attestant la finalisation de la phase N (jalons). Le coordonnateur communique ces informations dans le cadre des rapports d'activité.

Si applicable, pour demeurer éligibles aux financements de la DGOS, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site ClinicalTrials.gov ou sur un registre compatible⁶. Les données de ce registre devront être tenues à jour.

Le financement du projet peut être maintenu en cas de modifications du protocole initialement financé, sous réserve que ce protocole modifié permette de répondre à la question initialement posée.

Ces modifications doivent être justifiées au plan scientifique, ne doivent pas entraîner une diminution du niveau de preuve de la réponse obtenue par rapport à celui escompté initialement et peuvent, le cas échéant, entraîner une diminution du budget initial du projet.

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

Publications et communications

Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente instruction doivent clairement identifier l'INCa ainsi que l'établissement de santé ou le GCS coordonnateur et doivent obligatoirement porter la mention : « This study was supported by a grant from the French Ministry of Health and the French National Cancer Institute (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement: ex PRT-K 2015 XXXX) ».

De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre de l'appel à projets faisant l'objet de la présente instruction doit mentionner le nom du programme ainsi que les soutiens de l'INCa et du ministère chargé de la santé.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS*

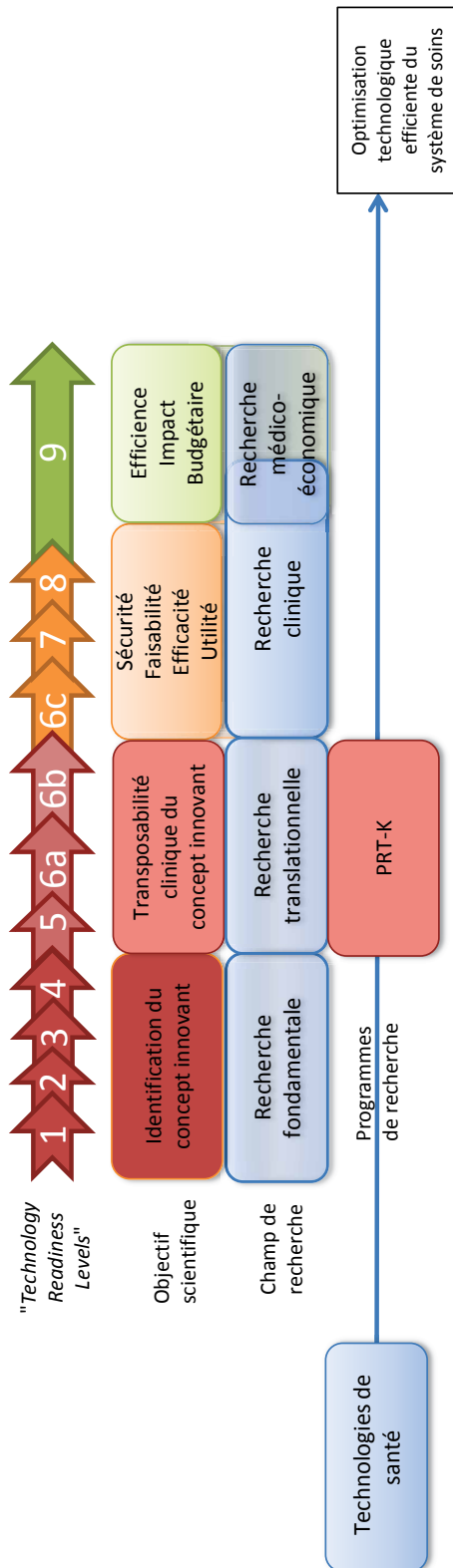
*Le secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales,
P. RICORDEAU*

⁶ Voir www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html. Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou audit trail, des données modifiées.

ANNEXE I

PLACE DU PRT-K DANS LE CONTINUUM STRUCTURÉ DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

© DGOS Bureau
« Innovation et
Recherche clinique »



ANNEXE II

FORMAT DE LETTRE D'INTENTION

PROGRAMME DE RECHERCHE TRANSLATIONNELLE EN CANCÉROLOGIE (PRT-K) 2015

Call for proposals in translational cancer research 2015

Lettre d'intention

Letter of Intent

Date limite de soumission en ligne: **13 avril 2015**

<http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/prtk2015>

1. Informations générales/General information

Dans le cadre d'un appel à projets de l'INCa ou de la DGOS / In the frame of INCa/DGOS calls for proposals

- 1^{re} soumission / *1st submission*
 Soumission(s) antérieure(s) / *Previous submission(s)* – Préciser lesquelles :

Acronym	
Titre du projet (en français)	
Projet title (in English)	
Durée du projet <i>Project duration</i>	<input type="checkbox"/> 24 mois/ <i>months</i> <input type="checkbox"/> 36 mois/ <i>months</i>
Nom et prénom du coordonnateur: <i>Name of the coordinator</i>	
Budget global demandé/ <i>Total requested budget:</i> Budget demandé à l'INCa/ <i>Budget requested from INCa:</i> Budget demandé à la DGOS / <i>Budget requested from Ministry of Health:</i>	

Mots clés/ Key words
<p>Discipline/spécialité <i>Domain of research and expertise:</i></p> <p>Organe ou localisation anatomique de la tumeur <i>Organ or tumor localisation:</i></p> <p>Autres/Other:</p>

<p>Adhérence du projet au champ de la recherche translationnelle en oncologie, type de recherche envisagée (confère texte de l'instruction ministérielle du PRT-K)/<i>Adherence of the proposal to the scope of the call, type of research envisaged (see Call Text).</i></p> <p>Cocher les cases appropriées/<i>Please, tick the boxes as appropriate:</i></p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Recherches aidant à la compréhension des mécanismes biologiques à partir d'observations cliniques et épidémiologiques (Bed to bench) <i>Research helping to the understanding of biological mechanisms from clinical and epidemiological observations (Bed to Bench)</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Recherches visant à l'amélioration de la prévention <i>Research aiming at improvement of cancer prevention</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Recherches aidant au dépistage, à la détection précoce, au diagnostic et au pronostic <i>Research helping to the screening, early detection, diagnosis and prognosis</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Recherches aidant à la décision et au suivi thérapeutique <i>Research helping to the therapeutic decision and treatment monitoring</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Recherches permettant le développement de nouvelles stratégies thérapeutiques <i>Research aiming at the development of new therapeutic strategies</i></p>

<p>Expérimentations incluses dans le projet/<i>Type of experiments included in the project</i></p> <p>Cocher les cases appropriées/<i>Please, tick the boxes as appropriate:</i></p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Expérimentation sur lignées cellulaires/<i>Experiment on cell lines</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Expérimentation sur échantillons humains/<i>Experiment on human samples</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Expérimentation sur modèles animaux/<i>Experiment on animal models</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Essai clinique de phase 0/<i>Clinical trial phase 0</i></p>

Experts récusés/ <i>Experts not to contact for the project review</i>			
Si le coordonnateur le souhaite, indiquer les experts récusés pour l'évaluation. <i>Please indicate the eventual experts not to contact for the review of your project</i>			
Nom & Prénom/ <i>Name & Firstname</i>	Institution & <i>Pays/Country</i>	Email	Justification

2. Consortium

A. – Liste des équipes participantes incluant le(s) coordonnateur(s)/ <i>List of participating teams including coordinator(s)</i>			
Ajouter autant de lignes que nécessaire/ <i>Add as many lines as necessary</i>			
N°	Nom de l'équipe/du laboratoire/du service hospitalier Name of the team/ laboratory or hospital department	Institution de rattachement et ville Affiliated institution and city	Titre, nom et prénom du responsable d'équipe dans le cadre du projet Title, name of the team manager in the frame of the project

B. – Coordonnateur du projet / <i>Project coordinator</i>	
Nom et prénom du coordonnateur: <i>Name of the coordinator</i>	
Adresse de correspondance/ <i>Mailing address:</i> (Adresse/Ville/Code Postal) Adresse électronique/ <i>email address:</i> Téléphone/ <i>telephone number:</i>	
Organisme d'appartenance du coordonnateur: <i>Affiliated institution</i>	

<p>Principaux articles publiés par le coordonnateur du projet attestant de son expertise dans le domaine concerné au cours des cinq dernières années <i>Mains published articles of the project coordinator justifying his/her expertise in the project field during the last five years</i></p>	

<p>C. – Coordonnateur hospitalier (si applicable)/<i>Associated clinical coordinator (if applicable)</i></p>	
<p>Nom, prénom, statut (PU-PH, médecin spécialiste de CLCC, ...) du médecin coordonnateur hospitalier/<i>Name and title of the clinician:</i></p>	
<p>Adresse de correspondance/<i>Mailing address:</i> (Adresse/Ville/Code Postal) Adresse électronique / <i>Email address:</i> Téléphone/<i>Telephone number:</i></p>	
<p>Établissement de santé d'appartenance du médecin coordonnateur, gestionnaire de la dotation DGOS: <i>Affiliated institution responsible for the budget from the Ministry of Health</i></p>	
<p>Délégation à la recherche clinique et à l'innovation de rattachement: <i>Affiliated local institution dedicated to clinical research</i></p>	
<p>À ce stade la signature du directeur de l'établissement de santé n'est pas requise. Le directeur doit cependant être dûment informé.</p>	

3. Projet en anglais / Project in English

La lettre d'intention doit être rédigée en anglais/*The letter of Intent should be written in English*

A. – Project description (3 pages maximum, Tahoma 11 pts)

Background and originality of the project with regards to the state of the art

List of the main publications (5 maximum) justifying the interest of the project

Hypothesis, main objective(s) and endpoint(s)

Primary objective

Secondary objectives

Primary endpoints (linked to the primary objective)

Secondary endpoints (linked to the secondary objectives)

Expected results and scientific and medical potential impact of the translational research

Relevance of the project with the scope and objectives of the call for proposals

B. – Project feasibility (3 pages maximum, Tahoma 11 pts)

If applicable, synthetic and schematic writing recommended

Brief description of the project plan :

Presentation of the workplan (workpackages) designing for answering to the project objectives (primary and secondary). For each workpackage, brief description of the implemented methodology, the techniques used (already available or being validated) **and statistical analysis** (calculations of sample sizes and description of the statistical procedures)

Planned schedule, key steps, milestones and deliverables for each workpackage

Information should be presented in a table or a Gantt chart

We remind you that, if your project is funded, the validation of your activity reports will be based on the adherence of these schedule, milestones and deliverables.

Necessary biological resources (Patient inclusion/prospective study, existing biocollections/retrospective study, collaboration with biobank, animal models, etc.)

Please specify the capacity of patient/samples inclusion, the size and features of the groups, the availability of animal models, etc.

4. Demande budgétaire prévisionnelle/ Tentative requested budget

Please describe the requested budget only (in K€)

Equipe/ Team	Type de dépense/Type of costs	Budget INCa	Budget DGOS	Total
1	Personnel			
	Consommable / Consumables			
	Equipement / Equipment			
	Frais de gestion / Overheads			
2	Personnel			
	Consommable / Consumables			
	Equipement / Equipment			
	Frais de gestion / Overheads			
3	Personnel			
	Consommable / Consumables			
	Equipement / Equipment			
	Frais de gestion / Overheads			
Total				

Ajouter autant d'équipes que nécessaire / Add as many teams as necessary

5. Engagement du(des) coordonnateur(s)/Commitment of the project coordinator(s)

A. – Engagement du coordonnateur du projet/Commitment of the coordinator

Dans le but de garantir le bon déroulement du projet, il est indispensable que le coordonnateur consacre le temps nécessaire au suivi des différents travaux réalisés dans le cadre du projet, à la communication entre les partenaires et à la production des rapports et documents qui seront à adresser à l'INCa. A ce titre, le coordonnateur s'engage à ne pas assurer la coordination et/ou la co-coordination simultanée de plus de 3 projets financés dans le cadre des AAP de l'INCa.

In order to guarantee that the project will run well, it is necessary that the coordinator spends the time needed to the follow-up of the work performed in the frame of the project, the communication between partners and writing of the appropriate documents to send to INCa. The coordinator commits not be responsible of the simultaneous coordination/ co-coordination of more than 3 projects funded by an INCa's call for proposals.

Je déclare être actuellement coordonnateur et/ou coordonnateur associé de 0 / 1 / 2 (case à cochet) projet(s) financé(s) dans le cadre des AAP de l'INCa.

I declare to be already coordinator/associated coordinator of 0/1/2 project(s) funded in the frame of calls for proposals of INCa.

De plus je déclare avoir pris connaissance des documents du PRT-K et m'engage à réaliser l'ensemble de mes missions dans le projet de recherche décrit.

Moreover, I declare having read the documents related to the PRT-K and I undertake to accomplish my mission in the research project described.

Nom:

Prénom:

Date:

B. – Engagement du coordonnateur hospitalier (si applicable)/Commitment of the associated clinical coordinator (if applicable)

Je déclare avoir pris connaissance des documents du PRT-K et m'engage à réaliser l'ensemble de mes missions dans le projet de recherche décrit.

I declare having read the documents related to the PRT-K and I undertake to accomplish my mission in the research project described.

Nom:

Prénom:

Date:

ANNEXE III

DÉROULEMENT ET FINANCEMENT DES PROJETS

1. Objet

La présente procédure a pour objet de préciser les modalités de suivi des projets sélectionnés dans le cadre des appels à projets de la DGOS en matière de recherche sur les soins et l'offre de soins.

Depuis la circulaire budgétaire N° DGOS/R1/2012/131 du 16 mars 2012, la DGOS conditionne le financement des projets à leur niveau d'avancement. Le suivi des projets s'appuie sur un découpage en phases de déroulement des projets. Le versement des crédits en tranches successives est lié à ce découpage, traduisant le niveau d'avancement des projets comme spécifié dans la procédure de suivi publiée au sein de la circulaire n° DGOS/R1/2013/376 du 30 octobre 2013.

2. Champ d'application

Les dispositions générales s'appliquent à l'ensemble des projets PRT-K retenus en 2015.

La DGOS confie à l'INCa la responsabilité du suivi des projets sélectionnés au PRT-K. L'INCa est l'interlocuteur des porteurs de projets et des établissements gestionnaires pour ces projets. Pour l'ensemble des projets sélectionnés, lorsque l'avis d'un Comité de protection des Personnes (CPP) est requis, l'avis des comités de patients doit être obtenu¹. Toute modification d'un protocole initial est soumise à l'INCa pour son information préalable. Le cas échéant, chaque investigateur coordonnateur s'engage à participer aux réunions organisées par l'INCa pour présenter l'état d'avancement des projets (séminaires de restitution annuels).

3. Découpage en phases des projets et tranches de financement DGOS associées

Le déroulement d'un projet est identifié en 5 phases, associées à 5 tranches de financement DGOS.

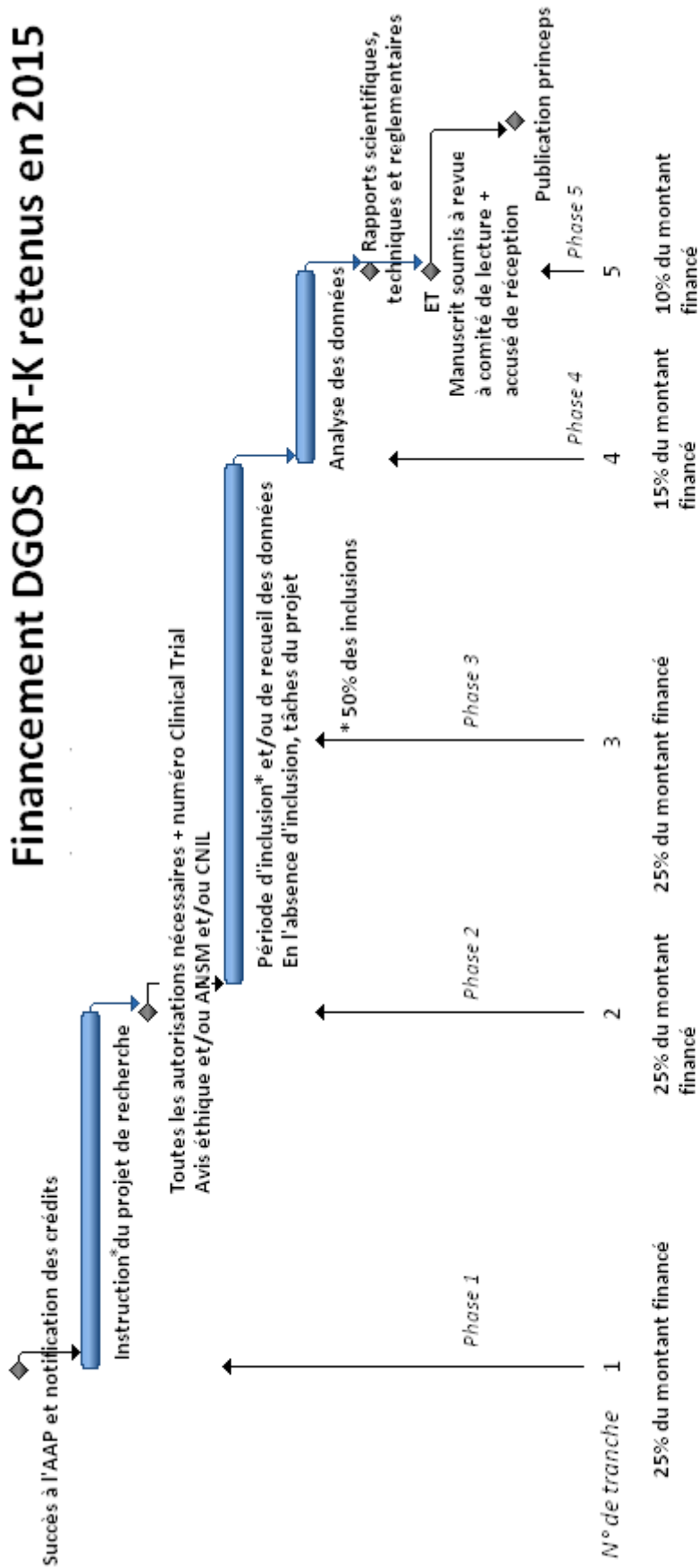
Le versement de la tranche de financement pour la phase $N + 1$ est conditionné par la production des éléments qui finalisent la phase N (cf. schéma année 2015 ci-joint).

4. Modalités de communication des éléments de suivi par les porteurs de projets à l'INCa

Sauf dérogation, le suivi des projets sera réalisé conformément au règlement des subventions de l'INCa et à l'acte attributif rédigé pour chaque projet sélectionné. Ce règlement fixe le calendrier de remise des rapports d'activité et de versement des différentes tranches budgétaires INCa. Conformément à ce calendrier, les rapports seront communiqués par les établissements gestionnaires à l'INCa en charge de les transmettre à la DGOS. Le financement DGOS des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement (confère schéma ci-après). Le versement de la tranche de financement pour la réalisation de la phase $N + 1$ est ainsi conditionné par la production des éléments attestant la finalisation de la phase N . Le coordonnateur communique ces informations dans le cadre des rapports d'activité. Dès lors que les éléments transmis sont validés par la DGOS, le versement de la tranche de financement correspondante sera effectué dans le cadre de la circulaire budgétaire subséquente. Les porteurs de projets en sont informés par l'INCa.

La transmission des éléments de suivi à l'INCa doit se faire sous forme électronique et sous forme papier, selon les indications portées sur les rapports d'activité. La transmission doit être faite par le responsable légal de l'établissement de santé ou du GCS coordonnateur du projet (et gestionnaire des fonds) ou par son représentant dûment habilité, en mettant en copie le porteur du projet. Les coordonnées du responsable légal (ou de son représentant) et du porteur de projet sont portées sur chaque rapport. Le respect de ces dispositions conditionne la recevabilité des éléments transmis.

¹ Cf. action 4.3 du plan cancer.



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