



APPEL À PROJETS 2021

Recherches multithématiques et pluridisciplinaires

LIMITER LES SÉQUELLES ET AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE

DATE LIMITE DE SOUMISSION DES PROJETS : vendredi 9 juillet 2021 -16h00

Soumission en ligne du dossier électronique :

https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/SEQ21

SOMMAIRE

1-	(Cor	ntexte et objectifs de l'appel à projets	3
1	.1		Contexte	3
1	.2		Objectifs	3
2-	(Cha	amps de l'appel à projets	4
2	.1		Les soins de support	4
2	.2		La qualité de vie	4
2	.3		La reconstruction chirurgicale	5
2	.4		La préservation et la restauration de la fertilité	5
3-	ı	Мо	dalités de participation	6
3	.1		Durée des projets	6
3	.2		Coordination du projet	6
3	.3		Équipes éligibles	6
3	.4		Organisme bénéficiaire de la subvention	7
4-	•	Séle	ection et évaluation des projets	7
4	.1		Processus d'évaluation des projets	7
	2	1.1.	1 Recevabilité	8
	2	4.1.2	2 Éligibilité	8
4	.2		Critères d'évaluation	9
5-	I	Disp	positions générales1	0
5	.1		Règlement des subventions	0
5	.2		Dépenses éligibles	0
5	.3		Durée supplémentaire de financement du projet1	0
5	.4		Rapport d'activité et rapport financier	1
5	.5		Cumul de financement	1
5	.6		Communication relative au projet subventionné1	1
6-	(Cal	endrier1	2
7-	ı	Мо	dalités de soumission1	2
7	.1		Modalités de soumission : portail PROJETS1	2
7	.2		Dossier de candidature:	2
8-	ı	Pub	lication des résultats1	3
9 _	(Car	ntacts 1	3

1- Contexte et objectifs de l'appel à projets

1.1 Contexte

Grâce aux immenses progrès réalisés dans le champ de la thérapeutique des cancers, la survie des patients s'est grandement améliorée. Néanmoins, selon l'enquête VICAN 5¹, 2 personnes sur 3 souffrent de séquelles 5 ans après un diagnostic de cancer, dues à la maladie ou aux traitements. Près des deux tiers des répondants à l'étude VICAN 5 (63,5 %) déclarent avoir conservé des séquelles de leur maladie qu'ils jugent très importantes (6,4 %), importantes (16,4 %), modérées (26,2 %) ou très modérées (14,5 %). Les modifications de l'image du corps, la douleur et la fatigue sont les trois principaux troubles spontanément cités par les répondants.

Les séquelles sont définies comme une suite, une complication, plus ou moins tardive et durable d'une maladie, d'un traumatisme. Ces séquelles sont susceptibles de s'inscrire dans la durée et d'altérer de façon significative la qualité de vie des personnes. Il est donc primordial de s'intéresser à la manière de « mieux traiter » les personnes, en plus de l'amélioration de l'efficacité des thérapeutiques. Ainsi, sur le même modèle que l'espérance de vie sans incapacité, il est important de conduire des recherches visant à augmenter la survie sans séquelles.

Pour ce faire, plusieurs thématiques de recherche seront privilégiées, en particulier dans les domaines de la reconstruction chirurgicale, des soins de support, de la qualité de vie et de la préservation et de la restauration de la fertilité.

1.2 Objectifs

Les objectifs de cet appel à projets sont de susciter des projets visant à améliorer les connaissances et les moyens de diminuer les séquelles dues à la maladie et aux traitements du cancer dans les domaines suivants :

- Les soins de support (douleur, fatigue physique, difficulté psychologique)
- La qualité de vie dans son ensemble
- La reconstruction chirurgicale
- La préservation et la restauration de la fertilité

Afin de promouvoir l'interdisciplinarité, les projets soumis devront avoir au moins 2 équipes de 2 disciplines de recherche différentes représentées : recherche fondamentale, recherche translationnelle, recherche clinique², recherche en « sciences humaines et sociales - épidémiologie-santé publique ». Par exemple, il pourra notamment s'agir d'un projet de recherche clinique comportant une étude ancillaire dans les domaines de la biologie ou

_

¹ © « La vie cinq ans après un diagnostic de cancer », INCa, juin 2018.

² Recherche impliquant la personne humaine

des sciences humaines et sociales, ou d'un projet de recherche translationnelle, ou d'un projet de type recherche interventionnelle ou épidémiologie clinique.

2- Champs de l'appel à projets

Les thématiques de cet appel à projets sont détaillées ci-dessous :

2.1 Les soins de support

Il s'agit de l'ensemble des soins et soutiens nécessaire aux personnes malades, parallèlement aux traitements spécifiques, lorsqu'il y en a, tout au long des maladies graves"³.

Cette approche globale de la personne malade suppose que l'ensemble des acteurs de soins impliqués en cancérologie prenne en compte la dimension des soins de support dans la prise en charge de leurs patients, y compris en terme de continuité des soins.

Les soins de support sont proposés depuis le début de la prise en charge (dispositif d'annonce), pendant les traitements et après les traitements, et jusqu'à la fin de la vie afin de permettre une qualité de vie optimale.

Leurs objectifs sont de diminuer les effets secondaires des traitements et les effets de la maladie et d'assurer la meilleure qualité de vie possible aux patients et leurs proches, sur les plans physique, psychologique et social, en prenant en compte la diversité de leurs besoins, et ce quel que soit leurs lieux de soins.

Les projets dans cette thématique pourront être conduits dans différents domaines (non exhaustif):

- l'activité physique : maintenir une activité physique adaptée, même pendant les traitements, est bénéfique pour le moral et la qualité de vie. Les projets viseront à mesurer l'effet bénéfique de celle-ci, notamment au regard des complications, ainsi que son impact psychologique.
- Recherche sur d'autres interventions non médicamenteuses et sur les médecines complémentaires, notamment dans le cadre de la lutte contre la douleur.
- Lutte contre la fatigue : la fatigue est un symptôme fréquent de la maladie et de ses traitements et doit être prise en charge.

2.2 La qualité de vie

Il est important de permettre aux patients de conserver une qualité de vie la meilleure possible tout au long de leur parcours. Les projets attendus devront évaluer l'impact de différents types d'interventions innovantes, voire personnalisées, sur la qualité de vie des patients.

³ Site internet de l'Association Francophone des Soins Oncologiques de Support

Des projets évaluant ou visant à développer des échelles de qualité de vie adaptées à la pathologie ou aux traitements sont également attendus.

2.3 La reconstruction chirurgicale

Après un cancer, la reconstruction, dans toutes ses dimensions, physiologique, anatomique, psychologique, affective, esthétique est très importante pour le rétablissement des patients. Les techniques de reconstruction doivent évoluer afin de permettre d'atteindre ces objectifs.

Les sciences humaines et sociales devront être mobilisées pour aider à la compréhension des dimensions psychologiques et sociales de la reconstruction.

Par exemple en ce qui concerne le cancer du sein, l'augmentation de son incidence et l'impact psychologique et physique délétère de la mastectomie justifient la poursuite de recherches dans ce domaine, afin de pouvoir proposer des chirurgies de reconstruction les mieux adaptées et entraînant le moins possible de séquelles.

Pour ce qui est des cancers des VADS, dont le traitement chirurgical est souvent délabrant, le but de la reconstruction est d'obtenir le meilleur résultat possible, aussi bien fonctionnel qu'esthétique, et ce par le développement et l'évaluation de nouvelles techniques chirurgicales.

D'autres types de cancer nécessitent également une poursuite de la recherche dans ce domaine et l'évaluation de techniques chirurgicales innovantes.

2.4 La préservation et la restauration de la fertilité

La préservation et la restauration de la fertilité sont majeures pour l'amélioration de la qualité de vie des patients adultes et enfants atteints de cancer. La survenue d'un cancer chez un adulte en âge de procréer peut altérer de façon variable sa fertilité quand celui-ci touche directement les organes reproducteurs, mais aussi pour les autres localisations lorsqu'un traitement gonadotoxique est utilisé. En effet, outre les traitements chirurgicaux sur les organes reproducteurs, les traitements anticancéreux comme la radiothérapie pelvienne, les chimiothérapies à base d'agents alkylants peuvent être toxiques pour les gonades et entraîner des difficultés à concevoir temporaires ou définitives. Si les options techniques sont nombreuses, elles ne sont pas pour autant toujours pleinement satisfaisantes et nécessitent la poursuite des efforts de recherche.

Les propositions de recours aux techniques de préservation de la fertilité restent faibles en France, nécessitant d'améliorer ce parcours de soin. De la même façon, les propositions de bilan spécifique de la fertilité après un cancer restent faibles chez les patients de moins de 40 ans (11,9% chez les femmes et 17,6% chez les hommes)⁴

⁴ © « La vie cinq ans après un diagnostic de cancer », INCa, juin 2018.

3- Modalités de participation

3.1 Durée des projets

La durée des projets est de 36, 48 ou 60 mois.

3.2 Coordination du projet

La coordination du projet est assurée par une seule personne.

- Le coordonnateur du projet est le responsable de l'équipe 1 dans le cadre du projet (il peut être différent du responsable hiérarchique);
- Il doit être rattaché à un organisme public ou à un CLCC et travailler en France ;
- Il peut relever du statut légal et réglementaire de la fonction publique ou relever d'un statut contractuel. Les jeunes chercheurs en CDD sont éligibles dès lors que l'organisme de rattachement l'autorise;
- En raison de l'investissement personnel nécessaire pour faire aboutir un projet, le coordonnateur s'engage à consacrer au minimum 30 % de son temps au suivi des différents travaux réalisés dans le cadre du projet et ne peut assurer la coordination simultanée de plus de 3 projets financés par l'INCa (y compris ceux en partenariat comme les PAIR). Le temps d'implication du personnel affecté au projet (en équivalent temps plein) devra être clairement indiqué dans le dossier de candidature;
- Un coordonnateur ne peut pas déposer plus d'un projet à cet appel à projets.

En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur sera responsable de l'ensemble de la mise en œuvre du projet, de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la production des documents requis (rapports scientifiques et financiers), de la tenue des réunions, de l'avancement et de la communication des résultats.

3.3 Équipes éligibles

Les projets devront associer 2 équipes au minimum, issues de disciplines obligatoirement différentes.

Les équipes devront appartenir aux organismes suivants :

- Organismes publics de recherche (université, établissement public à caractère scientifique et technologique (EPST), Établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), ...),
- Organisations à but non lucratif,
- Établissements de santé (CHU, CRLCC, CH, privés à but lucratif ou non).

La participation de partenaires industriels et/ou d'équipes étrangères est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le projet.

3.4 Organisme bénéficiaire de la subvention

Les équipes participantes désigneront un organisme bénéficiaire de la subvention.

- Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents et chaque équipe bénéficiant d'une partie des fonds attribués, l'organisme bénéficiaire de la subvention doit être doté d'un comptable public.
- L'organisme bénéficiaire est responsable devant l'INCa et ses partenaires de l'avancement du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers et du reversement des fonds aux équipes participantes dans les meilleurs délais.

Pour les projets dont le coordonnateur relève d'un organisme situé en Île-de-France : le Cancéropôle Île-de-France sera le bénéficiaire de la subvention, sauf si le projet n'implique que des équipes appartenant à un seul organisme.

4- Sélection et évaluation des projets

4.1 Processus d'évaluation des projets

Pour mener à bien l'évaluation des projets, l'INCa s'appuie sur un comité d'évaluation scientifique (CE) national et international dont les membres, reconnus pour leur expertise scientifique et médicale dans les domaines concernés, sont rapporteurs des projets déposés.

Avant d'accéder à l'évaluation, les rapporteurs s'engagent sur le portail PROJETS (validation par clic⁵) à :

- Respecter les dispositions déontologiques de l'Institut, consultables à l'adresse suivante: http://www.e-cancer.fr/Institutnational-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-del-evaluation-de-projet;
- Conserver confidentiels les documents ou informations auxquels ils auront accès ;
- Déclarer les liens d'intérêts directs ou indirects qu'ils pourraient avoir avec les projets à évaluer.

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

Les principales étapes de la procédure d'évaluation sont les suivantes :

⁵ Signature par validation par clic qui, en application des conditions générales d'utilisation du Portail PROJETS, a la même valeur qu'une signature manuscrite et engage juridiquement le signataire

- Eligibilité et recevabilité : l'INCa vérifie que les projets soumis répondent aux critères énoncés;
- Evaluation par le CE:
- Les membres du CE évaluent les projets (trois rapporteurs par projet);
- Le CE discute collégialement de la qualité des projets ;
- Le CE propose une liste des projets à financer
- Résultats: validation et publication des résultats par l'INCa

4.1.1 Recevabilité

- Le projet complet doit être soumis dans les délais (cf ch. 7) et au format demandé (cf ch. 8)
- L'ensemble des documents demandés (y compris les signatures) doivent être complétés et téléchargés dans le dossier de candidature à partir du portail PROJETS.

4.1.2 Éligibilité

- Le projet doit répondre aux objectifs et champs du présent appel à projets (cf ch. 2);
- Le projet doit avoir une durée de 36, 48 ou 60 mois ;
- Un même projet ne peut être soumis, la même année, à plusieurs appels à projets de l'INCa;
- Le coordonnateur s'engage à consacrer au minimum 30 % de son temps au projet. Il ne peut assurer la coordination de plus de 3 projets financés par l'INCa, y compris ceux en partenariat comme les PAIR;
- La réalisation du projet doit associer au minimum 2 équipes issues de disciplines différentes et préférentiellement d'organismes différents;
- Le dossier de candidature du projet doit être clairement structuré et rédigé et respecter les modalités de soumission figurant au chapitre 8. Il est recommandé d'utiliser une mise en page permettant une lecture confortable des documents. L'évaluation étant internationale, le dossier doit être rédigé en anglais, la version française est facultative (sauf pour le résumé du projet pour lequel la version française est requise);
- Le formulaire (dossier finalisé) devra comprendre l'ensemble des informations nécessaires à l'appréciation globale de la qualité du projet y compris les analyses statistiques, les aspects logistiques lorsqu'ils sont importants pour la bonne réalisation des analyses, la justification du budget demandé (au minimum les grands types de dépenses prévues), etc.

4.2 Critères d'évaluation

Les critères d'évaluation appréciés par les rapporteurs sur les projets sont les suivants :

Qualité scientifique du projet :

- Excellence au regard de l'état de la science ;
- Positionnement du projet dans le contexte national et international;
- Pertinence et originalité du projet ;
- Clarté des objectifs.

Coordonnateur et équipes participantes :

- Qualités et expertises du coordonnateur au regard des objectifs du projet;
- Qualités et expertises des équipes participant au projet ;
- Complémentarité des équipes participant au projet : synergie, complémentarité et, pluridisciplinarité des équipes associées au projet, valeur ajoutée du partenariat.

Méthodologie et faisabilité :

- Qualité méthodologique
- Pertinence des technologies et/ou des approches envisagées ;
- Ressources techniques : centres de ressources biologiques associées à des données cliniques, plateformes technologiques, centres de traitement informatique des données, etc.;
- Respect des règles éthiques et des réglementations ;
- Qualité de la coordination entre les équipes candidates (planification des réunions, rédaction des rapports de suivi, communication, etc.);
- Adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet.

Impact du projet :

- Impact scientifique, technique et médical;
- Caractéristiques innovantes;
- Potentiel d'utilisation ou de valorisation des résultats du projet par la communauté scientifique, industrielle et la société (propriété intellectuelle, potentiel économique et social, etc.).

Faisabilité financière :

- Ressources humaines allouées au projet;
- Crédibilité et justification du co-financement, si applicable ;
- Adéquation et justification du financement demandé au regard des objectifs du projet.

5- Dispositions générales

5.1 Règlement des subventions

Le financement sera attribué selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'Institut national du cancer, en vigueur au jour de l'allocation de la subvention et disponible sur son site à l'adresse suivante https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-aprojets/Reglement-des-subventions

Pour les projets sélectionnés pour un financement, il sera demandé ultérieurement au coordonnateur, responsables d'équipes participantes et représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention de s'engager à respecter ce règlement.

5.2 Dépenses éligibles

La subvention pourra financer :

- Des frais de personnel (le personnel permanent peut être imputé sur les dépenses éligibles du projet à l'exclusion des d'état, hospitaliers ou fonctionnaires territoriaux). financement de post-doctorants peut être demandé ; celui de doctorants n'est en revanche pas éligible;
- Des frais de fonctionnement (consommables, frais liés à la publication des résultats des projets financés y compris, par exemple, les surcoûts éventuellement appliqués pour la publication des articles en accès libre);
- De l'équipement pour un montant inférieur à 150 K€ TTC. Ce seuil de 150K€ s'applique par achat unitaire d'équipement (et non pas sur le montant total des dépenses d'équipement). De plus, le montant total des dépenses d'équipement ne pourra être supérieur à 30 % du montant de la subvention allouée par l'Institut;
- Des frais de gestion à hauteur de 8% maximum.

La subvention versée par l'Institut doit être utilisée par les organismes bénéficiaires pour la seule réalisation du projet identifié dans l'acte attributif.

5.3 Durée supplémentaire de financement du projet

Conformément à l'article L1415-7 du code de la santé publique, si le projet, notamment en raison de sa particulière complexité, ne pouvait être achevé en 60 mois, le président de l'Institut pourrait décider après avis d'au moins deux évaluateurs externes, d'accorder un financement d'une durée maximale de huit ans (96 mois).

5.4 Rapport d'activité et rapport financier

Pour chacun des projets subventionnés, chaque coordonnateur s'engagera à fournir des rapports d'activité scientifiques et rapport financier selon les modalités décrites dans le règlement des subventions.

5.5 Cumul de financement

Un projet soumis dans le cadre de plusieurs AAP ne peut obtenir qu'un seul financement (excepté en cas de co-financement clairement défini dans le dossier de candidature), quel que soit l'opérateur de financement, sauf validation expresse et préalable de la part des opérateurs concernés.

En cas de constat d'un cumul de financement, l'INCa se réserve le droit d'arrêter le financement du projet et de demander le remboursement des sommes octroyées.

5.6 Communication relative au projet subventionné

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan national pour la science ouverte, l'organisme bénéficiaire de la subvention et le coordonnateur du projet doivent veiller à :

- fournir les résumés (scientifique et grand public) du programme de recherche élaboré qui feront l'objet d'une publication sur le site de l'Institut et le cas échéant sur celui de ses partenaires;
- privilégier les publications dans des revues ou ouvrages en accès ouvert. À défaut, le bénéficiaire ainsi que les équipes participant à la réalisation du projet s'engagent à déposer les publications scientifiques issues des projets de recherche financés dans une archive ouverte;
- saisir et actualiser un plan de gestion des données sur le portail DMP OPIDOR: https://dmp.opidor.fr/ selon la même périodicité que la transmission des rapports d'activités définis dans l'acte attributif de subvention. L'acte attributif rappellera le calendrier et les modalités d'envoi de ce plan de gestion de données. Spécificité consultable à l'adresse suivante: (https://www.ecancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglementdes-subventions/Plan-de-gestion-de-donnees);
- mentionner le soutien financier de l'Institut sur toute publication, sous quelle que forme que ce soit (notamment articles, abstract), réalisée dans le cadre du projet. Cette mention devra comporter l'identifiant unique et scientifique du projet communiqué à partir du portail PROJETS.

6- Calendrier

Date de lancement de l'appel à projets	Avril 2021	
Date limite de soumission du dossier de candidature	http://www.e-cancer.fr/Institut- national-du-cancer/Appels-a- projets/Appels-a-projets-en- cours/SEQ21	09/07/2021 -16h00
Publication des résultats	Novembre 2021	

7- Modalités de soumission

7.1 Modalités de soumission : portail PROJETS

La soumission des projets s'effectue directement à partir du portail PROJETS : https://projets.e-cancer.fr

Création/activation de compte : pour vous connecter, utilisez votre adresse email de référence en tant qu'identifiant sur la page d'accueil du portail PROJETS.

- Si vous n'êtes pas encore inscrit, créez votre compte et complétez vos identité et profil professionnel.
- Si vous êtes déjà enregistré un message vous signale que votre adresse email existe déjà. Il vous suffit alors de cliquer sur "Mot de passe oublié" et de suivre les indications.
- Enfin, si vous pensiez être déjà inscrit et que votre adresse email n'est pas reconnue, contactez-nous à l'adresse :

assistanceprojets@institutcancer.fr

Dépôt du dossier de candidature : tout dossier de candidature doit être déposé au nom et coordonnées du coordonnateur exclusivement. Un dossier déposé sous un autre nom/adresse mail ne sera pas recevable.

7.2 Dossier de candidature:

Chaque dossier de candidature est soumis par une **seule** personne.

Dans le cas, où plusieurs chercheurs d'une même équipe déposent un dossier de candidature, un des chercheurs devra être désigné comme référent.

Le candidat accède à son compte dans le portail PROJETS :

- Il complète les données demandées en ligne (rubriques complémentaires);
- Il dépose les documents requis pour la soumission :
 - descriptif du projet dans la rubrique « Présentation du projet » ;

 budget prévisionnel dans la rubrique «"annexe financière – budget prévisionnel";

Il est possible d'ajouter des pièces jointes complémentaires au dossier, dans le volet « Description du projet », aux rubriques "Pièces jointes complémentaires". Attention : le numéro de dossier reçu lors du dépôt du projet doit figurer sur chaque document.

Validation/soumission: la validation définitive impose une relecture de la complétion des données, le clic « soumission définitive » génère un email accusant réception et confirmant le dépôt du dossier.

Attention : une fois validé, vous ne pourrez plus revenir sur les éléments de votre dossier.

8- Publication des résultats

Les résultats seront communiqués aux coordonnateurs via le portail PROJETS.

La liste des projets sélectionnés sera publiée sur le site internet de l'Institut national du cancer.

9- Contacts

Vous pouvez nous contacter pour toute information:

> de nature scientifique :

Véronique LAVERGNE, Pôle Recherche et Innovation - Département de Recherche Clinique / Tél. : 01 41 10 16 29

vlavergne@institutcancer.fr

- ➤ de nature administrative : aap-info-adm@institutcancer.fr
- ➤ d'ordre technique : <u>assistanceprojets@institutcancer.fr</u>