



Département de Recherche Clinique et Biostatistiques

## **APPEL À PROJETS**

### **MISE EN PLACE DES EQUIPES MOBILES DE RECHERCHE CLINIQUE (EMRC)**

**8 NOVEMBRE 2006**

Dans le cadre du Plan Cancer, l'Institut National du Cancer (INCa) lance un appel à projets afin de répondre à l'objectif : financement de ressources humaines ayant pour mission d'aider les investigateurs dans toutes les tâches relatives à un essai clinique.

# PLAN DE L'APPEL A PROJETS

<b>I.</b>	<b>CAHIER DES CHARGES SCIENTIFIQUE</b> .....	<b>3</b>
A.	INTRODUCTION.....	3
B.	ETAT DES LIEUX.....	3
C.	DESTINATAIRES DE L'APPEL A PROJETS .....	4
D.	MISSION ET FONCTIONS DES EMRC .....	4
1.	<i>Mission</i> .....	4
2.	<i>Fonctions</i> .....	4
E.	ORGANISATION DES EMRC .....	5
1.	<i>Etablissement « gestionnaire »</i> .....	5
2.	<i>Recrutement</i> .....	5
3.	<i>Hébergement</i> .....	5
4.	<i>Coordination</i> .....	5
<b>II.</b>	<b>REGLEMENT DE L'APPEL A PROJETS</b> .....	<b>6</b>
A.	DELAI DE REPONSE .....	6
B.	CALENDRIER.....	6
C.	CONDITIONS DE RECEVABILITE DES DOSSIERS .....	6
D.	COMITE D'EVALUATION DES DOSSIERS.....	7
E.	CRITERES D'EVALUATION DES DOSSIERS .....	7
<b>III.</b>	<b>CAHIER DES CHARGES ADMINISTRATIF</b> .....	<b>7</b>
A.	SUIVI DU PROJET.....	7
B.	MODALITES DE FINANCEMENT .....	8
C.	RESILIATION .....	9
D.	REGLEMENT DES LITIGES.....	9

## **I. CAHIER DES CHARGES SCIENTIFIQUE**

### **A. INTRODUCTION**

Un des objectifs phares du plan de mobilisation nationale contre le cancer 2003-2007 est de donner une impulsion forte à la recherche tant fondamentale que clinique et de faire profiter le plus rapidement possible les patients des avancées dans ce domaine. Cet objectif ne pourra être atteint sans un renforcement des structures et des moyens humains mis à la disposition des chercheurs et des cliniciens.

Pour répondre à un impératif de dynamisation de la recherche clinique et favoriser ainsi la participation de malades à des essais thérapeutiques, le Département de recherche clinique et biostatistiques au sein de l'Institut National du Cancer (INCa) entend développer son action dans trois directions :

- Le soutien direct de projets de recherche clinique considérés comme prioritaires par des groupes d'experts (28 « Groupes d'Essais Cliniques » ont ainsi été formés) dans le but de créer un recueil d'essais cliniques de l'INCa visant à renforcer l'excellence de la recherche clinique en France. Ces groupes ont été mis en place en mai 2005.
- L'attribution d'un label et d'un soutien financier au bénéfice de centres de traitement des données. Un appel à projets sera lancé prochainement.
- Le financement de personnel de recherche clinique supplémentaire ayant pour mission d'aider les investigateurs dans les tâches associées aux essais cliniques afin d'atteindre un taux d'inclusion dans les essais de 10%, comme stipulé dans la mesure 67 du Plan Cancer.

C'est l'objet du présent appel à projets tel que défini dans la circulaire DHOS/INCA/MOPRC/2006/475 datée du 7 novembre 2006.

Ce personnel dédié à la recherche clinique en cancérologie vise à renforcer les moyens dans les établissements de santé. Ces équipes, dites « Equipes Mobiles de Recherche Clinique » (EMRC) seront réparties dans les différentes régions en fonction des besoins. Les établissements n'ayant pas bénéficié de l'appel à projets relatif au renforcement des équipes lancé en 2004, en particulier les centres hospitaliers et les centres privés, (circulaire DHOS – OPRC N° 346 du 22 juillet 2004) seront considérés en priorité.

Ces ressources humaines pourront bénéficier de l'infrastructure des réseaux régionaux de cancérologie dans le cadre d'une synergie soins-recherche.

### **B. ETAT DES LIEUX**

Après une large concertation et conformément aux objectifs du Plan Cancer, il est apparu que dans les structures ayant déjà du personnel dédié à la recherche clinique, le taux d'inclusion des patients dans les essais est important. Une relation étroite existe entre l'activité recherche

clinique (nombre d'essais en cours/nombre de patients inclus au sein de l'établissement) et le nombre de personnes attachées à ces activités.

Par ailleurs, de nombreux établissements de santé sont dépourvus de structures de recherche clinique alors que le potentiel de recrutement est important et que les médecins souhaitent vivement être impliqués dans les études.

Des expériences d'Attachés de Recherche Clinique qui partagent leur temps de travail entre plusieurs établissements montrent qu'une organisation « mobile » est non seulement possible mais aussi réellement utile pour les investigateurs.

Cette concertation a permis de définir les grandes lignes des fonctions à assurer par les futures EMRC et le profil du personnel à recruter.

### C. DESTINATAIRES DE L'APPEL A PROJETS

L'appel à projets s'adresse aux établissements de santé participant à des réseaux régionaux de cancérologie agissant dans l'espace ou pour le compte d'un cancéropôle.

### D. MISSION ET FONCTIONS DES EMRC

#### 1. Mission

L'objectif principal des EMRC sera d'assurer un plus grand nombre d'inclusions dans les essais cliniques en cancérologie. Leur mission sera ainsi d'apporter une aide aux investigateurs dans toutes les activités relevant de la recherche clinique.

Les essais cliniques à promotion académique appartenant au recueil des essais cliniques de l'INCa seront à considérer en priorité.

#### 2. Fonctions

- Aider à la mise en place des essais en participant notamment aux démarches réglementaires et en s'assurant de l'adéquation du site investigateur.
- Contribuer à assurer le lien avec le promoteur des essais et ses équipes.
- Gérer des contacts avec la Direction (convention) et la Pharmacie (gestion du circuit des médicaments).
- Créer des outils de travail propres à chaque essai.
- Participer activement au repérage des patients pouvant être sélectionnés pour les essais.
- Sensibiliser les investigateurs sur les essais en cours.
- Aider à l'inclusion des patients dans les essais en intervenant notamment dans les procédures de randomisation.
- Faciliter la réalisation des essais en contribuant à organiser les visites des patients et la réalisation des examens complémentaires.
- Aider les investigateurs au remplissage des cahiers d'observation.

- Vérifier la cohérence des données entre le cahier d'observation du patient et les documents sources.
- Contribuer à la notification des événements indésirables graves.
- Assurer le suivi et la clôture des essais.
- Faire un rapport de leur activité à l'INCa.

## E. ORGANISATION DES EMRC

### 1. Etablissement « gestionnaire »

Si la structure porteuse du projet n'est pas un établissement de santé, elle devra désigner un établissement de santé « gestionnaire » qui sera chargé de la gestion des fonds versés par l'INCa, du recrutement et de la rémunération des EMRC.

### 2. Recrutement

Après évaluation par l'INCa des dossiers adressés en réponse à l'appel à projets, le recrutement du personnel des EMRC sera assuré par les établissements de santé désignés comme gestionnaires par les porteurs de projets.

### 3. Hébergement

Les membres des EMRC doivent être hébergés dans des structures permettant d'exercer leur mission de proximité et partager leur temps de travail entre plusieurs établissements.

Les établissements doivent s'engager à créer les conditions d'accueil nécessaires à ces personnes : mise à disposition d'un local et de matériel informatique, possibilités d'archivage des dossiers des essais.

### 4. Coordination

Les EMRC seront placées sous la responsabilité d'un coordinateur local qui sera identifié lors de l'appel à projets. Il sera chargé de l'encadrement des équipes. Il sera également en liaison directe avec l'établissement gestionnaire.

L'INCa désignera au sein de son Département de recherche clinique et biostatistiques un coordinateur qui assurera les fonctions de référent national et qui veillera notamment à l'évaluation des besoins et à la répartition des ressources. Il assurera également le suivi des activités en liaison avec les coordinateurs locaux.

Un rapport d'activité selon un modèle préparé par l'INCa sera adressé périodiquement au coordinateur national.

Des réunions périodiques seront organisées entre l'INCa et les coordinateurs locaux afin de suivre l'action entreprise et aider à résoudre les problèmes rencontrés.

Les principaux indicateurs d'activité seront le nombre de patients inclus dans les essais et le nombre d'essais cliniques soutenus par l'INCa suivis par les équipes.

## **II. REGLEMENT DE L'APPEL A PROJETS**

### **A. DELAI DE REPONSE**

Les projets devront être adressés en 3 exemplaires au plus tard le 31 janvier 2007 (le courrier de la poste faisant foi) :

➔ Par courrier à l'adresse suivante :

Institut national du cancer  
Catherine LEGRAND-LANE  
Coordination nationale des EMRC  
Département de recherche clinique et biostatistiques  
52 avenue André Morizet  
92513 Boulogne-Billancourt Cedex

➔ **ET** par mail : [contactrechercheclinique@institutcancer.fr](mailto:contactrechercheclinique@institutcancer.fr)

### **B. CALENDRIER**

9 novembre 2006	Lancement de l'appel à projets
Novembre 2006 – 31 janvier 2007	Envoi des dossiers
Février 2007	Evaluation des dossiers par l'INCa
Mars – avril 2007	Recrutement des EMRC

### **C. CONDITIONS DE RECEVABILITE DES DOSSIERS**

Les dossiers doivent comprendre les éléments suivants :

- Un acte d'engagement en deux exemplaires, signé par le responsable du projet et par le gestionnaire du projet.
- Le dossier de réponse complété.
- La liste des essais cliniques en cancérologie 2003-2005 complétée.
- Le tableau « budget prévisionnel » complété.
- Un RIB de l'établissement gestionnaire.
- Un CV simplifié du futur coordinateur local des membres de l'EMRC

## D. COMITE D'EVALUATION DES DOSSIERS

Les dossiers seront examinés par un comité d'évaluation mis en place par l'INCa. Ce comité comprendra :

- des représentants des différents départements de l'INCa concernés : Recherche clinique et biostatistiques, Amélioration de la qualité des soins et de l'accès aux innovations, Coordination des cancérôpôles, tumorothèques et médicaments innovants, Direction des affaires générales, financières et sociales.
- un représentant par type de structure concernée par l'appel à projets.

Ce comité se réunira une fois par an afin de suivre la mise en place et le fonctionnement des EMRC et, éventuellement, répartir les ressources en fonction des besoins.

## E. CRITERES D'EVALUATION DES DOSSIERS

Les critères d'évaluation des dossiers seront les suivants :

- La complémentarité par rapport à l'appel à projets du 22 juillet 2004 (DHOS-OPRC n° 346).
- La pertinence du projet.
- La clarté de l'organisation locale.
- Les besoins en personnel de recherche clinique par rapport au potentiel de recrutement (à terme 100 patients par an par équivalent temps plein).
- La possibilité d'accueil et d'encadrement des équipes.
- L'engagement des acteurs régionaux (en particulier, acteurs et organisations participant à la prise en charge en cancérologie).
- Le caractère structurant pour la recherche clinique des projets inter-établissements.

Les ARH seront destinataires du résultat de l'évaluation.

## **III. CAHIER DES CHARGES ADMINISTRATIF**

### A. SUIVI DU PROJET

Afin de permettre un suivi de la réalisation du Projet, l'Etablissement gestionnaire devra remettre à l'INCa un rapport d'activité.

A cette fin, un modèle, transmis à l'organisme gestionnaire retenu 1 mois avant la date de remise de chaque rapport, devra être complété par le coordinateur local.

Le rapport d'activité devra être transmis à l'INCa au plus tard à l'expiration de la première année contractuelle. Ce rapport devra présenter un récapitulatif des rapports périodiques rédigés par le coordinateur local (cf cahier des charges scientifique – I.E.4).

Ce rapport devra également contenir un compte d'emploi succinct des fonds alloués par l'INCa. La justification de l'utilisation des fonds perçus de l'INCa par l'organisme gestionnaire pourra en particulier être réalisée au moyen d'un état liquidatif des salaires perçus par les EMRC.

Le rapport sera transmis selon les modalités suivantes :

⇒ Par courrier postal, en 2 exemplaires,

Dont un exemplaire à :

INSTITUT NATIONAL DU CANCER  
Département recherche clinique et biostatistiques  
Madame Catherine Legrand-Lane  
Coordination nationale des EMRC  
52, avenue André Morizet  
92513 Boulogne-Billancourt Cedex

Dont un exemplaire à :

INSTITUT NATIONAL DU CANCER  
Direction des affaires générales, financières et sociales  
Monsieur Julien Gottsmann  
52, avenue André Morizet  
92513 Boulogne-Billancourt Cedex

⇒ Par courrier électronique à l'adresse suivante :  
[contactrechercheclinique@institutcancer.fr](mailto:contactrechercheclinique@institutcancer.fr)

## B. MODALITES DE FINANCEMENT

La création des EMRC sera entièrement financée par l'INCa. Les crédits accordés, reconductibles, seront de 3 millions d'euros en année pleine. La mobilisation d'un budget équivalent pour l'appel à projets du 22 juillet 2004 de la DHOS avait permis l'emploi d'environ 70 Attachés et Techniciens de Recherche Clinique.

Ce financement devra être consacré au recrutement de personnel pour étendre l'action déjà entreprise ou créer les conditions d'une action nouvelle.

Les crédits seront versés à l'établissement de santé gestionnaire une fois par an selon le calendrier suivant :

- 90% à notification.
- 10% dans les 15 jours après validation par les services de l'INCa du rapport d'activité.

La subvention sera imputée sur le compte 6575 de l'INCa et le budget du Département recherche clinique et biostatistiques de l'INCa.



En cas d'utilisation de la contribution de l'INCa non-conforme au présent cahier des charges scientifique et administratif, les fonds seront restitués à l'INCa au moyen d'un titre de reversement émis par ce dernier.

L'Etablissement gestionnaire devra transmettre à l'INCa, sur simple demande, les pièces justificatives des dépenses réalisées dans le cadre du présent appel à projets pendant une durée de 6 ans à compter de la notification.

### C. RESILIATION

Dans l'hypothèse où l'Etablissement gestionnaire n'aurait pas exécuté une des obligations prévues au présent cahier des charges scientifique et administratif dans les 30 jours suivant la mise en demeure qui lui en sera faite, l'INCa pourra réclamer la restitution des fonds qui auraient dû servir à l'accomplissement de l'obligation non exécutée.

Les sommes versées et non utilisées à la date de son expiration, pour quelque cause que ce soit, seront reversées à l'INCa au moyen d'un titre de reversement émis par ce dernier.

### D. REGLEMENT DES LITIGES

Il est fait élection de domicile au lieu du siège social respectivement de l'Etablissement gestionnaire et de l'INCa.

En cas de litige quant à l'exécution ou à l'interprétation de l'une des dispositions de la présente, les parties s'engagent à les régler, dans la mesure du possible, de façon amiable et dans l'objectif de l'achèvement de la collaboration.

Contact : Catherine Legrand-Lane – Tél. : 01.41.10.14.94