



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



APPEL À CANDIDATURES 2024

DÉPISTAGE DES CANCERS DU POUMON

Programme Pilote

DEPKPOUMON24

DATE LIMITE DE SOUMISSION DES PROJETS : ~~4 novembre 2024 - 16h~~

REPORT de la date limite de soumission :

15 novembre 2024 - 16h00

Mise à jour le 31/10/2024

Soumission en ligne du dossier électronique

<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/DEPKPOUMON24>

SOMMAIRE

1-	Contexte et objectifs.....	4
1.1	Un programme-pilote de dépistage des cancers du poumon.....	4
1.2	Finalité et objectifs de l'appel à candidatures.....	5
2-	Cahier des charges scientifique et organisationnel	6
2.1	Type de recherche.....	6
2.2	Caractéristique du programme pilote	7
2.3	Attendus de l'appel à candidatures	9
2.4	Développement d'un système d'information.....	10
2.4.1	Fonctionnalités techniques :	10
2.4.2	Exigences de conformité du SI	10
2.4.3	Droits de propriété intellectuelle et engagement du promoteur relatifs au SI.....	11
2.5	Particularités concernant le dossier de candidature et le protocole de recherche.....	11
2.5.1	Dossier de candidature.....	11
2.5.2	Modalités de mise en œuvre	12
2.6	Respect de la réglementation applicable.....	12
2.7	Durée de la recherche	13
2.8	Coordination de la recherche	13
2.9	Structures partenaires éligibles.....	13
2.10	Spécificités des accords de participation	14
3-	Modalité de sélection et critères d'évaluation des candidatures.....	14
3.1	Processus d'évaluation et de sélection des candidatures.....	14
3.2	Critères de recevabilité	15
3.3	Critère d'éligibilité.....	15
3.4	Critères d'évaluation des candidatures.....	16

4- Dispositions générales et financements	17
4.1 Financement de l'Institut national du cancer et règlement des subventions.....	17
4.1.1 Règlement des subventions.....	17
4.1.2 Dépenses éligibles.....	17
4.2 Financements complémentaires.....	18
4.3 Rapport d'activité, scientifique et financier	18
4.4 Pilotage du projet.....	18
4.5 Communication relative au projet subventionné	19
5- Calendrier.....	19
6- Modalités de soumission	19
6.1 Modalités de soumission : portail PROJETS	19
6.2 Dossier de candidature	20
7- Publication des résultats	21
8- Contacts.....	21

1- Contexte et objectifs

1.1 Un programme-pilote de dépistage des cancers du poumon

Avec 30 935 décès annuels estimés en 2020, dont 69 % chez les hommes, les cancers du poumon sont la première cause de mortalité par cancer en France et dans le monde¹. Ils sont les 3^{èmes} cancers les plus fréquents avec 52 777 nouveaux cas estimés en 2023, dont 63% chez les hommes (33 438). Les cancers du poumon sont les deuxièmes cancers les plus fréquents chez les hommes et le troisième chez les femmes. Du fait de leur fréquence et de leur pronostic péjoratif, les cancers du poumon constituent un enjeu majeur de santé publique. Dans ce contexte, le diagnostic précoce grâce à un programme de dépistage pour les populations les plus à risque, et sa combinaison à une proposition d'aide à l'arrêt du tabac, devraient permettre d'améliorer le pronostic et la survie des patients.

Le dépistage des cancers du poumon par tomographie à faible dose (TDMfd) a fait l'objet d'essais contrôlés randomisés, qui ont démontré un bénéfice sur la mortalité spécifique par cancer du poumon, notamment les recherches NELSON, MILD et NLST². La Haute Autorité de santé (HAS), dans ses recommandations de février 2022³ sur le dépistage des cancers du poumon par TDMfd, a conclu à une efficacité de ce dépistage en matière de diminution de la mortalité spécifique et de diminution du taux de cancers détectés à un stade avancé ce qui plaide en faveur de l'engagement d'un programme pilote en France.

A ce jour, plusieurs pays ont lancé le déploiement de programmes nationaux de dépistage organisé (Croatie, République Tchèque, Corée, Taïwan, Pologne, Chine, Grande-Bretagne et Australie). Les recommandations de l'USPSTF ont conduit au remboursement du dépistage des cancers du poumon par les assureurs, mais il n'y a pas pour autant de programme de dépistage organisé aux États-Unis d'Amérique.

En parallèle, le projet européen SOLACE a été lancé le 1er avril 2023 pour une durée de trois ans, dans le cadre du plan européen de lutte contre le cancer, sous la direction scientifique d'experts nommés par la *European Society of Radiology* et la *European Respiratory Society*, en lien avec des associations de patients (*European Lung Foundation* et *Lung Cancer Europe*). Il est financé par l'EU4Health, pour la période 2021–2027, (réunion de l'Evaluation Working Group le 20/02/2024, et du consortium le 03/04/2024). Il vise à faciliter l'implémentation en Europe de programmes de dépistage des cancers du poumon de qualité optimale, ayant des taux de participation élevés. Il permettra de dégager des lignes directrices

¹ INCa. Panorama des cancers en France - Édition 2023. (2023). Cancer Today. <https://gco.iarc.who.int/today/> (2022).

² de Koning HJ, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *N Engl J Med* 2020;382:503-13.

National Lung Screening Trial Research Team Aberle DR, et al. Lung Cancer Incidence and Mortality with Extended Follow-up in the National Lung Screening Trial National Lung Screening Trial. *J Thorac Oncol*. 2019 October ; 14(10): 1732–1742.

National Lung Screening Trial Research Team, Aberle DR, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N. Engl. J. Med.* 365, 395–409 (2011).

³ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3310940/fr/depistage-du-cancer-bronchopulmonaire-par-scanner-thoracique-faible-dose-sans-injection-actualisation-de-l-avis-de-2016

regroupées dans une boîte à outils et le cas échéant des recommandations sur l'intérêt d'unités mobiles.

Malgré la reconnaissance de l'efficacité du TDMfd pour le dépistage des cancers du poumon, la HAS estime qu'un certain nombre de paramètres doivent être documentés avant son extension sous la forme d'un dépistage organisé et notamment les sensibilités, spécificité, valeur prédictive positive (VPP) de ce dépistage ainsi que le pourcentage de surdiagnostic et de recours à des examens complémentaires invasifs et le risque de cancers radio-induits lié à exposition scanographique répétée. La documentation en vie réelle de ces paramètres est l'objectif de ce programme pilote.

L'Institut national du cancer a conduit une expertise sanitaire, reposant sur l'analyse de littérature et l'obtention d'un consensus formalisé d'experts désignés par les sociétés savantes).

Ses conclusions ont été publiées sous la forme d'un référentiel opérationnel adopté par décision du Président de l'Institut⁴, dédié au dépistage des cancers du poumon, qui précise le cadre du programme-pilote en définissant la population cible, les modalités opérationnelles et organisationnelles du dépistage essentielles, ainsi que les mesures d'aide à l'arrêt du tabac associées.

Ce référentiel opérationnel, ci-après dénommé « **le Référentiel** » est diffusé sur le site de l'Institut : <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/DEPKPOUMON24>

1.2 Finalité et objectifs de l'appel à candidatures

La finalité est la mise en place effective d'un programme national de dépistage organisé à l'issue du programme pilote, dans un délai de 5 à 10 ans.

Dans le cadre de l'action I-13.5 de la stratégie décennale de lutte contre les cancers (« Évaluer la faisabilité d'un dépistage organisé des cancers du poumon »), cet appel à candidatures vise à sélectionner le promoteur/coordonnateur et son projet de recherche RIPH2⁵ de dépistage des cancers du poumon portant sur une grande population.

Cette recherche sera portée et coordonnée par un établissement de santé ou un organisme public de recherche ou de santé publique (épidémiologie, biostatistiques, etc.), auquel pourront s'associer en tant que partenaires et ou centres investigateurs d'autres établissements de santé, d'organismes de recherche, organismes de santé publique et associations de professionnels de santé.

La recherche couvrira plusieurs régions de France (centres d'investigation ou dispositifs de coordination régionaux). La sélection des centres d'investigation ou dispositifs de coordination régionaux pourra se dérouler, le cas échéant, en plusieurs vagues annuelles.

⁴ Décision 2024-53 du 3 juillet 2024 publiée au registre des actes administratifs de l'Institut

⁵ Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales définies par l'arrêté du 3 mai 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

2- Cahier des charges scientifique et organisationnel

La recherche visera à répondre aux questions restant en suspens, en se rapprochant des situations réelles d'exercice sur le terrain. Le promoteur devra proposer une organisation qui ne sera pas exclusivement centrée sur l'hôpital, en associant ville et hôpital. L'organisation devra assurer un accès simple et une couverture territoriale optimale, afin de limiter les inégalités.

Le présent cahier des charges décline les éléments structurants de l'élaboration et de la mise en œuvre du programme pilote.

2.1 Type de recherche

Il s'agira d'une recherche prospective à un seul bras respectant le Référentiel visé au 1.1.

L'objectif principal : évaluer le taux de détection des cancers du poumon dans la population dépistée,

Les objectifs secondaires devront, a minima :

- Evaluer les performances du dépistage (spécificité, sensibilité, valeur prédictive positive...);
- Tester plusieurs modalités de repérage et d'invitation de la population cible ;
- Mesurer le taux d'adhésion aux invitations initiales, itératives et de suivi (indéterminé) et en analyser les déterminants ;
- Mesurer le taux de complications des investigations invasives chez les vrais positifs (personnes pour lesquelles le dépistage a conduit à un diagnostic de cancer du poumon), ainsi que chez les faux positifs (personnes pour lesquelles le dépistage a éliminé un cancer du poumon);
- Mesurer le taux d'adhésion à la proposition d'aide à l'arrêt du tabac et ses déterminants ;
- Évaluer la faisabilité et la pertinence d'une double lecture (en début de projet afin d'arbitrer de sa poursuite et de ses modalités) ;
- Évaluer la faisabilité et la pertinence de l'intelligence artificielle en imagerie (IA) ;
- Documenter les taux de découverte de calcifications coronaires, d'emphysème pulmonaire, d'ostéoporose et d'« incidentalomes » ;
- Documenter les besoins et l'impact éventuel du programme sur les filières de soins impliquées, notamment en termes de saturation des filières diagnostique, oncologique et de prise en charge des addictions ;
- Produire des estimations de coûts en vue de nourrir l'étude médico-économique qui sera réalisée à l'issue de la recherche ;
- Définir de scores de risques, soit dans le cadre d'une étude ancillaire ou soit dans une région donnée.

Les attendus sont une précision des mesures de l'ordre de 1% et pour les objectifs secondaires et l'aide à la décision, la réalisation d'analyses comparatives

quantitatives (uni ou bilatérale) avec un risque alpha de 5% et une puissance de 90 % (risque beta de 10%).

Pour information : un projet de modélisation de l'effet de l'utilisation du TDMfd sur l'incidence et la mortalité par cancers radio-induits a été engagé dans le cadre du plan d'actions commun de l'INCa et l'IRSN (Laboratoire épidémiologie des rayonnements ionisants [LEPID]). Une étude de modélisation du surdiagnostic devrait être engagée par l'Institut en 2024. Deux études économiques sont d'ores et déjà soutenues par l'Institut national du cancer⁶ ; une modélisation médico-économique globale sera nécessaire à terme.

2.2 Caractéristique du programme pilote

Le projet doit s'engager à respecter les différents éléments précisés dans le Référentiel visé au 1.1.

Ce dernier prévoit notamment que, le dépistage sera proposé aux personnes :

Critères d'éligibilité :

- âgées de 50 à 74 ans ;
- fumeurs ou anciens fumeurs ayant arrêté depuis moins de 15 ans ; dont la consommation est évaluée comme ≥ 20 paquets/année (soit par exemple 1 paquet par jour pendant 20 ans).

On tiendra compte de la durée de consommation en réduisant soit ≥ 15 cigarettes/j pour une durée de consommation de 25 ans ; soit ≥ 10 cigarettes/j pendant 30 ans.

Critères de non éligibilité :

- patient ne pouvant être suivi,
- ATCD de cancer du poumon,
- ATCD de scanner pouvant rendre l'imagerie non interprétable,
- contre-indications à des tests diagnostiques (ex insuffisance respiratoire sévère) etc.

L'intervalle entre deux tomodensitométries faible dose (TDMfd) sera d'un an (1 an) pour les 2 premières, puis tous les deux ans (2 ans), selon le schéma suivant : années 0, 1, 3, 5.

Les modalités d'entrée dans le programme seront multiples :

- Par les professionnels de santé, y compris les acteurs de l'arrêt du tabac
- Sur initiative personnelle, via par exemple une plateforme numérique nationale ou par téléphone (centre national ou régional), le cas échéant à la suite de campagne de sensibilisation ou d'invitation.

La proposition de dépistage sera assortie d'une proposition d'aide à l'arrêt du tabac. La prise en soin du fumeur actif ou ayant arrêté récemment (< 1an) sera

⁶ l'une du Centre International de Recherche sur le Cancer (évaluation de l'impact potentiel du dépistage du cancer du poumon en France), la seconde de l'Association pour le Registre du Cancer et la Recherche Epidémiologique en Cancérologie dans le Département de l'Isère (Modélisation du dépistage du cancer du poumon par scanner thoracique).

systematique. Il pourra néanmoins refuser sans que cela conditionne la possibilité de réaliser la TDMfd.

Ces propositions pourront être effectuées lors d'une consultation ou d'une téléconsultation, qui devront permettre d'évaluer le degré de dépendance et de proposer des solutions adaptées, en intégrant le cas échéant un suivi dans l'intervalle des tomodensitométries de dépistage. Le recours à des équipes mobiles ou le cas échéant à des unités mobiles, incluant la réalisation de la TDMfd, est envisageable dans le cadre du programme pilote.

Les inclusions et consultations seront réalisées par un professionnel de santé mentionné dans la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016⁷, pouvant prescrire des substituts nicotiques et formé à l'évaluation de la dépendance et l'aide à l'arrêt du tabac (*a minima* au « Repérage Précoce Intervention Brève»). La prise en compte des poly-usages (alcool, cannabis, etc.), ainsi que la proposition d'autres mesures de prévention primaire des cancers, seront encouragées dans le cadre d'une offre de prévention plus globale.

Le promoteur doit disposer des ressources humaines nécessaires (administratives et techniques) pour assurer le déroulement du programme pilote. Il est le garant de l'assurance qualité du programme. Il sélectionne et coordonne les centres d'investigation (ou dispositifs de coordination) régionaux, le cas échéant d'unités mobiles, qui participent au projet (sélection devant faire l'objet d'une validation par l'Institut).

Chaque centre d'investigation (ou dispositif de coordination) régional doit :

- Inclure un établissement hospitalier détenant une autorisation de traitement du cancer délivrée par son agence régionale de santé et proposant une filière de soins oncologique organisée et effective (incluant une Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)) et en mesure d'inclure les patients à la suite d'un dépistage positif ; après un dépistage positif le délai maximum d'adressage à visée diagnostique au médecin participant à la RCP doit être inférieur à 3 semaines.
- Disposer d'une offre de soins en addictologie et d'aide à l'arrêt du tabac qui permette d'assurer une aide à l'arrêt du tabac adaptée au niveau de dépendance et aux besoins des participants à la recherche ;
- Être adossé à un réseau de professionnels libéraux pour l'inclusion ou le suivi des patients (permettant s'assurer que toute personne incluse dans le parcours de dépistage ait un médecin traitant).

Chaque centre s'assurera, a minima :

- De l'inclusion des participants
- Du suivi des personnes dépistées
- De l'invitation et des relances pour les consultations et examens ultérieurs, le cas échéant de la prise de rendez-vous

⁷ A considérer le cas échéant les pharmaciens d'officine, ou à expérimenter dès lors que la loi ne leur donnerait pas la compétence de prescription des substituts nicotiques lors de la mise en place de la recherche.

- Des actions « d'aller vers » pour les populations éloignées du système de santé
- De la saisie et du recueil des données dans le système d'information national dédié au programme (notamment en cas de difficultés des acteurs à remplir cette mission)
- De la disponibilité et de la formation des différents intervenants du programmes, parmi lesquels :
 - les personnes qualifiées en mesure de faire les inclusions, d'évaluer la dépendance tabagique et les besoins en matière d'aide à l'arrêt du tabac sevrage tabagique et de prescrire des TNS (traitement de substitution nicotinique);
 - les professionnels des centres d'imagerie notamment pour la réalisation des TDMfd;
 - les tabacologues/addictologues référents pour la prise en charge de l'arrêt du tabac;
 - les spécialistes du diagnostic et de la prise en soins des cancers du poumon (pneumologues, oncologues et/ou chirurgiens thoraciques, radiologues...) pour recevoir les personnes avec un résultat positif.

2.3 Attendus de l'appel à candidatures

La recherche doit inclure, selon les régions, des territoires à faible/forte densité médicale, des territoires à faible/fort taux de participation et des territoires de critères socio-démographiques différents. Elle doit pouvoir répondre aux objectifs principaux et secondaires mentionnés ci-dessus (§ 1.2) et aux attendus en termes de démonstration.

Le protocole de recherche prévoira des analyses intermédiaires en vue de répondre de manière séquentielle aux objectifs fixés et le cas échéant de décider de la poursuite ou de l'interruption de la recherche sur décision du comité stratégique (par exemple en vue d'une généralisation du programme).

En complément, des analyses ou recherches additionnelles pourront être proposées et testées sur des échantillons de la population incluse, notamment en vue d'analyser les déterminants de la participation et l'impact en termes de réduction des inégalités de recours au test (échantillons spécifiques, analyses secondaires ou en sous-groupes).

Ces analyses, enquêtes ou études supplémentaires seront à préciser dans le descriptif du projet et le protocole de recherche.

A noter que la constitution de bio-banques et le recueil ou la documentation des échantillons afférents, ne seront pas financés dans le cadre de ce programme pilote, mais peuvent faire l'objet de recherches ancillaires qui ne sont pas l'objet de cet AAC.

2.4 Développement d'un système d'information

La réalisation de la recherche sera adossée à un système d'information, à proposer et développer dans le cadre du projet soumis, qui devra remplir plusieurs fonctionnalités et répondre à des exigences réglementaires et juridiques notamment :

2.4.1 Fonctionnalités techniques :

- L'information, l'orientation, la définition de l'éligibilité et la (pré)inclusion des personnes dans la recherche (par exemple *via* une plateforme), en s'interfaçant autant que possible avec la plateforme « <https://jefaismondepistage.e-cancer.fr/.fr> » de l'Institut national du cancer ;
- L'établissement d'un dossier médical partagé, incluant notamment le recueil du consentement libre, éclairé et express et certaines des données de santé individuelles des participants, les examens et consultations réalisés, le suivi des résultats des examens réalisés chez les usagers du programme ;
- L'organisation des invitations personnalisées aux consultations et examens suivants (dépistage d'intervalle d'un ou deux ans, ou suivi après un résultat indéterminé) ainsi qu'à l'aide à l'arrêt du tabac (le cas échéant avec prise de rendez-vous) ;
- Le recueil, la gestion et l'analyse de données pertinentes en matière de sécurité et d'assurance qualité du programme ;
- Le recueil, la gestion et l'analyse des données de la recherche selon les objectifs déterminés, y compris l'arrêt du tabac, l'imagerie en double lecture, les scores d'évaluation et d'inclusion, et le cas échéant la place de l'IA ;
- La planification et la coordination des opérations de dépistage et d'aide à l'arrêt du tabac, le suivi et l'évaluation de l'acceptabilité et de l'adhésion au programme et de la couverture géographique du programme ;
- Le suivi de l'activité de dépistage et d'aide à l'arrêt du tabac et leur impact sur la chaîne de soins ;
- La transmission des informations ciblées du programme aux usagers et aux professionnels ;
- L'interfaçage et la transmission de données vers la base de données en chirurgie thoracique Epithor.
- La sécurisation des transmissions (messagerie et flux sécurisés) ainsi que la sécurisation et la confidentialité du stockage et de l'utilisation des données.

2.4.2 Exigences de conformité du SI

Le système d'information développé devra répondre aux exigences de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) qui fixe le cadre de la sécurisation des systèmes d'information de santé et devra respecter les obligations relatives à la protection des données issues du RGPD (règlement général sur la protection des données personnelles).

En effet, dans le cadre du RGPD un certain nombre de mesures de sécurité doivent être prévues par les acteurs qui traitent des données personnelles (art. 32 du RGPD), a fortiori des données de santé.

Ainsi, le système d'information devra faire l'objet d'une procédure d'homologation⁸ qui autorise la mise en service du système d'information, du point de vue de la sécurité.

Il devra être hébergé sur des serveurs situés en France et certifiés hébergeurs de données de santé (HDS).

L'organisme promoteur devra veiller au maintien en conditions opérationnelles de l'infrastructure du système d'information.

L'organisme promoteur de la recherche est, au sens du paragraphe 7 de l'article 4 du RGPD, responsable des traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de ce système d'information. A ce titre, il doit obtenir une autorisation de la CNIL pour permettre la mise en œuvre de ce traitement distincte de celle à obtenir dans le cadre de la recherche.

2.4.3 Droits de propriété intellectuelle et engagement du promoteur relatifs au SI

L'Institut n'acquiert aucun droit de propriété intellectuelle sur le système d'information développé, dont le promoteur reste titulaire des droits.

Toutefois, s'agissant d'un SI financé par des deniers publics, ce dernier s'engage à autoriser et permettre son exploitation par les différents acteurs du dépistage organisé des cancers du poumon en leur concédant gracieusement des droits d'exploitation au moment du déploiement national du dépistage des cancers du poumon.

2.5 Particularités concernant le dossier de candidature et le protocole de recherche

2.5.1 Dossier de candidature

Le dossier de candidature devra comprendre le protocole de recherche qui détaillera, la méthodologie de la recherche (dont le schéma et les modalités d'inclusion, les objectifs, les hypothèses à tester, les critères de jugement et les plans d'analyse statistique). Les plans d'analyse statistique préciseront en particulier les analyses descriptives, quantitatives, qualitatives qui seront menées, et leurs justifications. Ceci concerne également, les analyses secondaires qui pourront être menées en vue d'analyser les déterminants de la participation et l'impact en termes de réduction des inégalités d'accès.

⁸ Il s'agit d'un processus d'information et de responsabilisation qui aboutit à une décision, prise par le responsable de l'organisation. Cette décision constitue un acte formel par lequel :

Il atteste de sa connaissance du système d'information et des mesures de sécurité (techniques, organisationnelles ou juridiques) mises en œuvre.

Il accepte les risques qui demeurent, aussi appelés risques résiduels.

2.5.2 Modalités de mise en œuvre

Après sélection de la candidature, signature de l'acte attributif et premier versement effectué, toute modification du protocole sera adressée à l'Institut, en préalable, pour échange et contrôle de cohérence relativement aux attendus de l'expérimentation.

Les versions successives, le cas échéant, feront l'objet d'échanges avec l'Institut.

L'organisme promoteur sera responsable de la soumission du protocole final aux instances compétentes et assumera les responsabilités au plan juridique et s'agissant de sa conformité réglementaire (formalités CNIL, etc.)

Les résultats de la recherche sont la propriété entière et exclusive du promoteur. Ils seront mis à la disposition de l'Institut sous la forme d'un rapport écrit par l'organisme promoteur et transmis à l'Institut.

2.6 Respect de la réglementation applicable

L'organisme promoteur s'engage à conduire la recherche en conformité avec les textes législatifs et réglementaires en vigueur en France et notamment les dispositions du code de la santé publique (CSP) et du RGPD.

L'organisme sélectionné, bénéficiaire de la subvention versée par l'Institut national du cancer et promoteur de la recherche, agit en qualité de responsable de traitement au sens de l'article 4.7 du RGPD.

A ce titre, il devra prendre les mesures utiles pour préserver la sécurité et la confidentialité des données traitées.

Il devra notamment :

- effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données qui doit couvrir en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées ;
- réaliser les formalités CNIL nécessaires (engagement de conformité à la MR001 ou autorisation CNIL) ;
- réaliser l'information des personnes sur l'utilisation de leurs données reprenant les mentions prévues à l'article 13 du RGPD ;
- faire inscrire la recherche au registre des activités de traitement auprès de son délégué à la protection des données.

Les établissements investigateurs agissent en qualité de sous-traitants, au sens de l'article 4.8 du RGPD, pour le compte de l'organisme promoteur. À ce titre, ils devront signer des clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du RGPD définissant les conditions dans lesquelles les établissements investigateurs (sous-traitants) s'engagent à effectuer pour le compte du responsable de traitement (le promoteur) les opérations de traitement de données à caractère personnel définies dans le protocole de recherche.

2.7 Durée de la recherche

La durée maximale de la recherche est de 60 mois à compter de la notification de l'acte attributif de la subvention au promoteur. Cette durée comprend les délais nécessaires à la réalisation des formalités réglementaires.

Conformément à l'article L1415-7 du code de la santé publique, lorsque le projet, notamment en raison de sa particulière complexité, ne peut être achevé en 60 mois, le président de l'Institut peut décider d'accorder un financement d'une durée maximale de huit ans (96 mois) dans les conditions de l'article [D 1415-1-10 du CSP](#).

2.8 Coordination de la recherche

La recherche est portée, coordonnée, et pilotée par l'organisme candidat, qui doit être :

- un établissement de santé,
- un organisme public de recherche ou de santé publique (épidémiologie, biostatistiques, etc.).

La coordination de la recherche est assurée par une seule personne : le coordonnateur désigné et devant être rattaché juridiquement à l'organisme candidat. En plus de son rôle scientifique et technique, il est responsable de la mise en œuvre, de la gestion des équipes participantes, de la production des documents requis, de l'avancement, de l'élaboration des rapports prévus par la convention et de la communication scientifique des résultats (publication, congrès, etc.).

L'évaluation est supervisée, coordonnée et réalisée par un membre de la structure ou de l'organisme public de recherche ou de santé publique, associé au projet, ou porteur du projet, qui en rend compte au coordonnateur qui rapporte ce travail sans modifications substantielles pour préserver l'indépendance de l'évaluation.

2.9 Structures partenaires éligibles

Les différents organismes doivent se présenter en partenariat (un seul dossier et un attributaire unique). Les partenaires peuvent être des :

- établissements de santé ;
- organismes publics de recherche ou de santé publique (épidémiologie, biostatistiques, etc.) ;
- associations de professionnels tels que des sociétés savantes (en pneumologie, oncologie, radiologie, médecine générale).

Certains organismes associés peuvent avoir le statut de prestataires. Le ou les organismes de formation retenus dans le cadre du projet devront être précisés dans le dossier et les modalités et protocole de formation validés par l'INCa préalablement à la formation des professionnels impliqués dans le programme. Il est précisé que le programme sera réalisé conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, notamment concernant les compétences des professionnels impliqués dans le programme, et que la formation ou la

participation au programme ne crée pas de compétences particulières des professionnels.

Le dossier devra préciser les rôles et contributions de chacun des membres du partenariat.

La Cnam peut être consultée par l'organisme candidat dès lors que sa contribution ou son implication s'avèreraient opportunes.

Les collectivités territoriales, les directions de la santé et les agences régionales de santé (ARS) ne sont pas éligibles.

2.10 Spécificités des accords de participation

La mise en place de la recherche doit obtenir l'accord de chacune des agences régionales de santé (ARS) (valant accord budgétaire). Les accords obtenus pour les premières régions participantes doivent figurer dans le dossier de candidature et les suivants seront communiqués à l'Institut au fur et à mesure de l'implication des régions (accompagnés d'un complément décrivant les nouvelles structures et équipes participantes).

3- Modalité de sélection et critères d'évaluation des candidatures

3.1 Processus d'évaluation et de sélection des candidatures

Pour mener à bien l'évaluation des candidatures, l'Institut national du cancer s'appuie sur un comité d'évaluation composé de personnalités qualifiées, désignées par l'Institut national du cancer.

Avant d'accéder à l'évaluation l'ensemble des membres de ce comité institutionnel et des experts s'engagent sur le portail PROJETS (validation par clic) à :

- Respecter les dispositions déontologiques de l'Institut, consultables à l'adresse suivante : <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-de-l-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 comité est publiée sur le site internet de l'Institut national du cancer à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à candidatures.

Les principales étapes de la procédure sont les suivantes :

- Examen de la recevabilité et l'éligibilité du dossier de candidature par l'Institut. En cas de dossier non recevable et/ou non éligible, celui-ci ne sera pas évalué ;

- Évaluation des projets par le comité d'évaluation selon les critères d'évaluation définis ;
- Présentation des projets par les candidats présélectionnés ;
- Rendu d'un avis motivé sur les projets par le comité d'évaluation et le cas échéant demandes de précisions ou d'ajustement (avec éventuelle nouvelle soumission) ;
- Proposition du/des projet(s) à retenir et à financer par le comité d'évaluation ;
- Sélection et validation du financement par l'Institut national du cancer ;
- Publication des résultats.

3.2 Critères de recevabilité

Pour être recevable, la candidature doit satisfaire aux conditions suivantes :

- Être soumise dans les délais et au format demandés ;
- Comporter l'ensemble des documents demandés, complétés après leur téléchargement depuis le portail « PROJETS ».

Tout dossier incomplet ne sera pas soumis à instruction.

3.3 Critère d'éligibilité

Pour être éligible, la candidature doit satisfaire aux conditions suivantes :

- Répondre aux objectifs, champs et exigences du présent appel à candidatures ;
- Les équipes doivent être éligibles au sens du § 3.3 ;
- La recherche doit avoir une durée maximale de 60 mois
- Le budget prévisionnel doit être détaillé en précisant la répartition des dépenses entre le développement du SI, la coordination globale et la recherche ;
- Un calendrier prévisionnel des étapes-clés doit être présenté. Celui-ci peut être réajusté avec l'Institut national du cancer après la signature de l'acte attributif ;
- Le coordonnateur désigné doit être rattaché juridiquement à l'organisme candidat ;
- Les engagements des partenaires doivent être inclus dans le dossier (Cf. 2.9) ;
- Les courriers d'accord exprès des ARS pour les premières régions participantes doivent être inclus dans le dossier (Cf. 2.10).

Les dossiers de candidature ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas instruits.

3.4 Critères d'évaluation des candidatures

Le dossier de candidature est évalué selon les critères suivants :

Qualité scientifique :

- Adéquation de la réponse aux attendus et au respect des délais ;
- Pertinence et justification du choix des territoires retenus ;
- Clarté et précision du dossier et des éléments présentés ;
- Structuration et cohérence du projet ;

Méthodologie et faisabilité :

- Qualité de la méthodologie présentée et du protocole de recherche transmis (description précise et pertinence de la recherche, des objectifs, critères d'évaluation, hypothèses, calcul des effectifs nécessaires, plans d'analyse, indicateurs, données recueillies, etc.), documents de références utilisés... ;
- Description précise et pertinence des moyens envisagés, concernant notamment le dispositif de formation ainsi que les professionnels de santé, établissements et territoires concernés ;
- Description précise et pertinence des modalités et des moyens prévus en vue de l'évaluation, notamment dans les délais impartis ;
- Adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet.
- Respect des règles éthiques et des réglementations.

Coordonnateur, gouvernance et partenariats :

- Qualité et expertise du coordonnateur de recherche désigné par l'organisme candidat et devant lui être juridiquement rattaché (un CV sera fourni) ;
- Qualités et expertises des partenaires et équipes (dispositifs régionaux, établissements et organismes de recherche et de santé publique) participant au projet (des CV seront fournis) ;
- Qualité du partenariat : synergie, complémentarité et/ou pluridisciplinarité des équipes associées au projet, valeur ajoutée du partenariat si applicable (couverture nationale, réduction des inégalités...);
- Qualité de la coordination et modalités de collaboration entre équipes (planification des réunions ; rédaction des rapports de suivi, communication, échanges, etc.).

Faisabilité financière :

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

4- Dispositions générales et financements

4.1 Financement de l'Institut national du cancer et règlement des subventions

4.1.1 Règlement des subventions

Le financement sera attribué selon les dispositions du Règlement des subventions n°2021-01 relatif aux subventions allouées par l'Institut national du cancer, consultable sur ce lien « [règlement des subventions](#) ».

Les participants au projet (coordonnateur, responsable d'équipes participantes et représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention) devront s'engager à respecter ce règlement de la façon suivante :

- le coordonnateur du projet s'engage directement sur le portail PROJETS dans la rubrique « engagement » du dossier de candidature (signature par validation par clic⁹) ;
- le responsable de chaque équipe participante devra dûment compléter le formulaire « engagement » téléchargeable sur le portail et le signer (manuscrit). Le coordonnateur du projet devra ensuite déposer tous les formulaires scannés dans la rubrique « engagement » du dossier de candidature sur le portail PROJETS ;
- le représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention devra compléter et signer (manuscrit) le formulaire « engagement » téléchargeable sur le portail PROJETS. Le coordonnateur du projet devra ensuite déposer tous les formulaires scannés dans la rubrique « engagement » du dossier de candidature sur le portail PROJETS.

4.1.2 Dépenses éligibles

Les dépenses sont éligibles dans la mesure où elles sont nécessaires à la mise en œuvre du projet. Elles doivent donc s'inscrire en conformité avec les objectifs poursuivis par le projet et participer à l'atteinte de ces derniers, pendant toute la durée du projet. Elles concernent en particulier et conformément aux attendus de l'appel à candidatures (cf 2.4) la coordination nationale du projet, la plateforme d'inclusion, le développement d'un système d'information, le recueil et l'analyse des données et la production des rapports d'évaluation.

Les dépenses éligibles à la subvention figurent dans le Règlement des subventions n°2021-01 de l'Institut (lien de consultation [règlement des subventions](#)) aux articles suivants :

- **article 5.4.1 s'agissant des dépenses de personnels ;**
- **article 5.4.2 s'agissant ses dépenses de fonctionnement ;**
- **article 5.4.3 s'agissant dépenses d'équipement et d'investissement ;**
- **article 5.4.4 s'agissant des frais de gestion.**

⁹ 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 vaut engagement juridique de respecter le règlement

4.2 Financements complémentaires

La réalisation des scanners de dépistage, des consultations d'inclusion et subséquentes, des examens d'exploration ou suivi diagnostique sont pris en charge par la Cnam. Les coûts de prise en soins seront pris en charge par les régimes d'Assurance maladie dans les conditions habituelles.

Les coûts supplémentaires engendrés par la recherche, notamment ceux relatifs à l'organisation et au fonctionnement de chaque dispositif régional, doivent avoir fait l'objet de discussions avec les autres partenaires ou tutelles nationaux ou régionaux et avoir recueilli leur accord avant réponse à l'appel à candidatures. Ces coûts et leur couverture doivent être explicités dans l'annexe budgétaire du dossier de candidature.

4.3 Rapport d'activité, scientifique et financier

Le coordonnateur de la recherche s'engage à fournir des rapports d'activité, scientifiques et financiers selon les modalités dérogatoires au règlement des subventions²:

- un premier rapport intermédiaire, six mois après la notification de l'acte attributif puis tous les 12 mois jusqu'à la fin du projet ;
- un rapport final, quatre mois au plus tard après la fin de la recherche.

4.4 Pilotage du projet

Des points d'étape sont également organisés avec le coordonnateur principal de la recherche tous les six mois.

Un comité de pilotage stratégique est organisé, a minima une fois par an, par le porteur de projet et réunit pour l'occasion au niveau institutionnel :

- le directeur général de la santé ou ses représentants ;
- le directeur de la sécurité sociale ou ses représentants ;
- le président de l'Institut national du cancer ou ses représentants ;
- le directeur général des régimes de l'Assurance Maladie (Cnam et CCMSA) ou leurs représentants ;
- le président de la Haute Autorité de santé ou ses représentants ;
- le directeur général de Santé publique France ou ses représentants ;
- Le coordonnateur/promoteur, représentant des partenaires du projet.

Un comité scientifique est organisé deux fois par an par le coordonnateur de projet en présence du Président de l'Institut national du cancer et de ses représentants.

Un rapport établi par l'Institut national du cancer est adressé à la direction générale de la santé, à la direction de la sécurité sociale, aux régimes de l'Assurance Maladie (Cnam et CCMSA), à la Haute Autorité de santé et à Santé publique France. Il présente les résultats obtenus au regard des objectifs du programme pilote, une analyse comparative et contextualisée de ces résultats et d'éventuelles propositions d'évolution.

4.5 Communication relative au projet subventionné

L'organisme sélectionné s'engage à soumettre une publication reprenant les principaux résultats dans une revue à comité de lecture dans un délai de moins de douze mois après la fin de la recherche.

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan national pour la science ouverte, l'organisme bénéficiaire de la subvention et le coordonnateur de la recherche 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 ;
- mentionner le soutien financier de l'Institut sur toute publication, sous quelle que forme que ce soit (notamment articles, abstract), réalisée dans le cadre de la recherche. Cette mention devra comporter l'identifiant unique et scientifique du projet communiqué à partir du portail PROJETS.

5- Calendrier

Lancement de l'appel à projets	Juillet 2024
Date limite de soumission du dossier de candidature	3 octobre 2024 – 16h00
REPORT date de soumission	4 novembre 2024 – 16h00
	<i>Mise à jour le 01/10/2024</i>
Comité d'évaluation et audition	Novembre/décembre 2024
Publication des résultats	Décembre 2024

6- Modalités de soumission

6.1 Modalités de soumission : portail PROJETS

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

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

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

6.2 Dossier de candidature

Le candidat coordonnateur 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 » ;
 - **projet/ébauche de protocole** dans le volet « Description du projet », aux rubriques « Pièces jointes complémentaires » ;
 - **budget prévisionnel** dans la rubrique « "annexe financière – budget prévisionnel" » ;
 - **engagements des partenaires** -rubrique engagement ;
 - **courriers d'accord exprès des ARS** doivent être joints dans le volet « Description du projet », aux rubriques « Pièces jointes complémentaires » ;

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 :

Pour soumettre votre dossier :

*➡ Vous devez vous rendre sur l'étape « Soumission » voir **guide du déposant** (p15 - cf 5.1 modalité soumission Portail Projets).

La validation définitive impose une relecture de la complétion des données sur chaque onglet en cliquant sur « [VERIFICATION AVANT SOUMISSION DEFINITIVE](#) » ;

*➡ Le clic « soumission définitive » soumet définitivement le dossier et génère un email accusant réception et confirmant le dépôt du dossier. Veuillez vérifier que vous avez bien reçu cet email (vérifier dans les indésirables ou le cas échéant, dans votre système de protection) ;

Attention:

Aucun dossier ne sera accepté après l'heure et date de clôture si le bouton « soumission définitive » n'a pas été actionné.

7- Publication des résultats

Les résultats seront communiqués aux porteurs de projets. Le ou les projets retenus seront publiés sur e-cancer.fr, le site internet de l'Institut national du cancer.

8- Contacts

Vous pouvez nous contacter pour toute information :

M. Frédéric DE BELS, responsable de département (département prévention, pôle prévention, organisation et parcours de soins) :

fdebels@institutcancer.fr

Dr Maxime RIGAUD, chef de projets (département prévention, pôle prévention, organisation et parcours de soins) :

mrigaud@institutcancer.fr

M. Youssoufa OUSSEINE, chef de projets (département prévention, pôle prévention, organisation et parcours de soins) :

yousseine@institutcancer.fr

Pour tout problème d'ordre technique sur le portail de soumission :

assistanceprojets@institutcancer.fr