



## **APPEL À CANDIDATURES 2024**

Labellisation d'un Centre de recherche intégrée d'excellence en cancérologie pédiatrique

PEDIACRIEX24

DATE LIMITE DE SOUMISSION DES PROJETS: 14 octobre 2024 - 16h

Soumission en ligne du dossier électronique :

https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/PEDIACRIEX24

## **SOMMAIRE**

1		Coı	ntexte et objectifs de l'appel à candidatures	. 3
2 ca			jectifs et missions du Centre de recherche intégrée d'excellence logie pédiatrique	
3		Les	éléments de performance du Centre : cahier des charges	. 5
	3.1		Forces en présence	5
	3.2	2	Gouvernance, organisation et fonctionnement du Centre	6
	3.3	3	Programmes de recherche intégrée du Centre	7
	3.4	ļ	Structures transversales contribuant aux programmes du Centre	.10
	3.5	5	Valorisation	.10
	3.6	5	Implication des associations des parents d'enfants atteints de cancer	. 11
4		Мо	dalités de participation et éligibilité	12
	4.1 car		Organisme éligible pour porter la candidature d'un Centre au titre du présent appe latures	
	4.2	2	Directeur du Centre	.12
	4.3	3	Dossier de candidature	.13
5		Eva	lluation des dossiers de candidatures	13
	5.1		Processus d'évaluation et de sélection	.13
	5.2	2	Recevabilité et éligibilité des dossiers	.14
	5.3	3	Critères d'évaluation	.14
6		Lab	pellisation	15
	6.1		Notification de la décision et publication des résultats	.15
	6.2	2	Durée, renouvellement et publication	.15
7		Dis	positions générales et financement	15
	7.1		Règlement des subventions	.15
	7.2	2	Durée de financement et dépenses éligibles	.15
8		Мо	dalités de suivi	16
	8.1		Accord de consortium	.16
	8.2	2	Suivi et rapports d'activité	.16
	8.3	3	Publications et communication	.17
9		Cal	endrier de l'appel à candidatures	18
1(	)	Мо	dalités de soumission	18
	10.	.1	Modalités de soumission : portail PROJETS	.18
	10.	.2	Dossier de candidature	.18
11	i	Puk	olication des résultats	.19
12	2	Coi	ntacts	.19

### 1 Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

Dès le troisième plan cancer, l'Etat français définissait la lutte contre les cancers touchant les enfants comme un axe prioritaire. Depuis, plusieurs dotations ont été spécifiquement dédiées au renforcement de la recherche en cancérologie pédiatrique en France dans le cadre, notamment, d'amendements à la loi de finances de 2019, 2022 et 2023.

L'Institut national du cancer-INCa est chargé de la gouvernance et de la coordination des actions visant à une répartition optimale de ces dotations.

Chaque année, environ 2 300 enfants et adolescents sont atteints de cancers. Les cancers pédiatriques sont considérés comme une multitude de maladies rares hétérogènes réduisant ainsi considérablement la capacité des efforts de recherche à décrire les mécanismes à l'origine de ces cancers et à développer des traitements efficaces. Des efforts de structuration et de partage d'expertises, de savoir-faire, de connaissances, de données ainsi que des prélèvements tumoraux, représentent donc un levier essentiel pour renforcer le potentiel de recherche au niveau national.

Ainsi, afin de contribuer à la mobilisation et à la structuration de la communauté scientifique et médicale pour la mise en œuvre de programmes de recherche translationnelle et pluridisciplinaire d'excellence en cancérologie pédiatrique, l'Institut met en place, pour la seconde année consécutive, une politique compétitive de labellisation d'un Centre de recherche intégrée d'excellence en cancérologie pédiatrique allant de la recherche fondamentale à la recherche translationnelle.

L'objectif est notamment d'offrir à la recherche translationnelle en cancérologie pédiatrique de nouvelles conditions opérationnelles, afin d'optimiser et d'accélérer la production de nouvelles connaissances, et de favoriser leur diffusion et leurs applications dans la prise en charge de ces cancers.

Ce dispositif de structuration de la recherche en oncologie pédiatrique, conjuguant les savoir-faire des cliniciens et des chercheurs, sur des sujets partagés pourra permettre de répondre, de façon synergique, aux enjeux de la recherche tels que définis dans la nouvelle Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030,

Ce Centre de recherche d'excellence regroupera un ou plusieurs établissements de santé (CHU et/ou CLCC) et des établissements de recherche, université(s), et/ou écoles d'ingénieurs dans des disciplines variées (sciences biologiques et sciences humaines et sociales mais également physique, chimie, informatique, etc.).

Cet appel à candidatures, a pour objectifs de :

- mener à bien une triple mission d'intégration, de structuration et de valorisation pour réaliser une recherche d'excellence transposable au bénéfice des enfants et adolescents touchés par un cancer;
- renforcer le niveau de créativité et de compétitivité internationale des travaux de recherche sur le diagnostic et le traitement des cancers.

Ce Centre labellisé, pour une durée de 5 ans, devra répondre à des défis précis qui découlent des connaissances actuelles et des besoins anticipés dans les prochaines années pour une lutte encore plus efficace contre les cancers de l'enfant, des adolescents et des jeunes adultes. Les candidats devront témoigner de la prise en compte de ces enjeux, pour répondre à ce défi au cours de ces 5 années.

Le présent appel à candidatures permettra de labelliser et de financer, un Centre multisites de recherche d'excellence en cancérologie pédiatrique pour un budget total de 3 millions d'euros.

## 2 Objectifs et missions du Centre de recherche intégrée d'excellence en cancérologie pédiatrique

Cet appel à candidatures, à travers la labellisation d'un Centre de recherche d'excellence, permettra de mieux structurer la recherche translationnelle en cancérologie pédiatrique au niveau national et d'accélérer le transfert en clinique des résultats de la recherche pour un positionnement international fort.

#### La recherche menée au sein du Centre devra être :

#### 1.- d'excellence:

- associant les forces compétentes et ciblée sur des thématiques prioritaires
- ambitieuse, innovante et compétitive au plus haut niveau international

#### 2.- intégrée et pluridisciplinaire :

- intégrant plusieurs composantes : clinique, sciences biologiques et sciences humaines et sociales, épidémiologiques, santé publique, etc.
- ouverte à d'autres disciplines (notamment physique, mathématique, chimie, informatique, intelligence artificielle, etc.)

#### 3.- de transfert, assurant le continuum de la recherche fondamentale vers les applications cliniques, en y incluant des réflexions en sciences humaines et sociales:

- organisée pour répondre aux exigences éthiques, réglementaires et de l'assurance qualité
- clairement orientée vers les patients et leurs environnements
- s'appuyant sur une interface active entre recherche et soins.

Le Centre devra pour cela s'appuyer sur un collectif solide de médecins, de chercheurs et de représentants des usagers/associations.

Pour atteindre ces objectifs, le Centre devra remplir une triple mission d'intégration, de structuration et de valorisation :

<u>Mission 1</u>: Elaborer et conduire un nombre défini de programmes de **recherche** intégrée tels que définis au 3.3 ci-après, dont la finalité ultime est une réduction des séquelles, de la mortalité et une meilleure prise en charge des enfants atteints de cancers.

<u>Mission 2</u>: Mettre en place les conditions nécessaires, en termes d'infrastructures et de ressources, pour mener une recherche répondant aux critères attendus d'excellence, d'innovation, d'intégration, de pluridisciplinarité et de transfert (plateformes technologiques de pointe, structures de soutien à la recherche, temps protégé, programmes d'attractivité et de soutien aux talents, etc.).

<u>Mission 3</u>: Assurer la mise en application, la valorisation scientifique et la diffusion des résultats et des savoir-faire obtenus, notamment auprès du grand public.

# 3 Les éléments de performance du Centre : cahier des charges

#### 3.1 Forces en présence

Le Centre doit être composé de plusieurs «institutions partenaires» (établissement(s) de santé, organisme(s) de recherche, université(s), et/ou écoles d'ingénieurs) qui désignent l'organisme porteur de la candidature du Centre tel que défini au 4.1 ci-après.

Les « équipes constituantes » issues des « institutions partenaires » seront des équipes de recherche évaluées par le Haut Conseil de l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (HCERES) et labellisées par un Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique (EPST) ou une université et impliquées directement dans un axe identifiable au sein des programmes de recherche intégrée tels que définis au 3.3.

Des unités de recherche entières ne pourront pas être considérées comme "équipe constituante" du Centre. Le nombre d'équipes constituantes sera limité à un maximum de :

- 10 équipes par programme de recherche intégrée si 3 programmes de recherche intégrée tels que définis au 3.3 sont développés au sein du Centre;
- 12 équipes par programme de recherche intégrée si 2 programmes de recherche intégrée tels que définis au 3.3 sont développés au sein du Centre;
- 15 équipes si un seul programme de recherche intégrée tels que définis au 3.3 est développé au sein du Centre.

Les autres services et laboratoires sur lesquels s'appuieront les programmes de recherche intégrée (ex : services hospitaliers, laboratoires de biologie moléculaire, services d'anatomo-pathologie, plateformes techniques,

animaleries, biobanques, tumorothèques, bases clinico-biologique (BCB), Centre labellisés INCa de phase précoce (CLIP2), Labex, etc.) seront définis comme « équipes associées » au Centre.

« institution est considérée partenaire » comme Un Centre doit nécessairement être constitué de plusieurs sites. Ces sites peuvent être localisés dans des villes différentes, si leur contribution est pertinente, nécessaire à la faisabilité du projet et s'intègre parfaitement dans la thématique d'un des programmes de recherche intégrée. Toutefois, afin de garantir un fonctionnement optimal entre les différents sites, ces sites ne pourront pas être localisés dans plus de 3 villes au maximum.

Pour assurer ses missions de valorisation clinique de ses résultats, le Centre devra être en mesure de démontrer l'existence de relations avec des réseaux de professionnels de santé, allant des personnels médicaux et non médicaux des établissements de santé jusqu'aux médecins généralistes, des associations de parents d'enfants atteints de cancer, ainsi qu'avec toute autre structure pertinente.

#### 3.2 Gouvernance, organisation et fonctionnement du Centre

La réalisation des programmes de recherche intégrée et leur succès sont intrinsèquement dépendants de la qualité de l'organisation et du management du Centre.

L'organisation du Centre reposera sur un directeur dont l'autorité est légitimée par des compétences scientifiques et managériales et dont l'organisme de rattachement est l'organisme porteur de la candidature (cf 4.1 ci-après).

Le directeur concevra l'organisation des activités du Centre en s'appuyant d'une part sur les responsables scientifiques des programmes, et d'autre part sur une équipe de management dédiée qui mettra en œuvre les actions de coordination, de diffusion et d'administration du Centre.

La définition des instances décisionnelles et de pilotage et des modalités d'intervention de ces instances seront essentielles pour garantir la légitimité du Centre et permettre sa réactivité.

La parité devra être recherchée dans toutes les instances de pilotage internes et pour la coordination scientifique de chacun des programmes de recherche intégrée (critère d'éligibilité). Ainsi, chaque programme devra être sous la direction d'un binôme homme/femme ET chercheur/clinicien. Dans la mesure du possible les binômes senior/junior seront encouragés afin de promouvoir l'intégration des profils plus jeunes.

La gouvernance devra également veiller à l'implication des représentants de patients/usagers (association de parents d'enfants atteints de cancers) dans les instances décisionnelles.

La direction du Centre devra œuvrer à pérenniser les actions d'intégration de structuration et de valorisation mises en place grâce au programme.

Le directeur du Centre s'appuiera sur les avis d'un Conseil Scientifique International qu'il mettra en place obligatoirement et réunira en tant que de besoin.

L'investissement attendu du directeur et des responsables de programmes, depuis les programmes de recherche intégrée jusqu'aux actions de diffusion, sera crucial pour la réalisation des objectifs.

#### 3.3 Programmes de recherche intégrée du Centre

Les programmes de recherche intégrée, qui pourront être déclinés en plusieurs axes/projets, sont le cœur de la candidature du Centre.

## Le nombre de programmes de la candidature pour le Centre sera compris entre 1 et 3 maximum.

Les thématiques de ces programmes devront répondre à des défis précis identifiés à partir des connaissances actuelles et des besoins anticipés pour les prochaines années. Elles devront être pertinentes, cohérentes et basées sur les forces en présence. De plus, ces thématiques devront être en lien avec la nouvelle Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

Ces choix s'appuieront notamment sur les équipes de recherche des différentes disciplines du Centre qui devront démontrer leur complémentarité et leur synergie, la pertinence des plateformes avec lesquelles elles travaillent, ainsi que l'adéquation avec les principales activités de santé publique et de soins de(s) l'établissement(s).

L'activité de recherche devra relever exclusivement d'une activité de recherche publique non économique.

Le Centre devra rassembler une file active significative de patients et une équipe solide de professionnels de santé et de professionnels dédiés à la recherche pour répondre rapidement aux questions posées par les programmes choisis.

## La cohérence thématique devra être construite autour de plusieurs pathologies cancéreuses et/ou être guidée par des problématiques transversales.

Les programmes de recherche définis par le Centre, regroupement d'équipes, présenteront des travaux visant l'excellence et engloberont l'ensemble du continuum de la recherche fondamentale vers les applications et la diffusion des innovations.

Les programmes et projets de recherche déjà intégralement ou partiellement financés dans le cadre des projets Recherche Hospitalo-Universitaire (RHU - vague 6), de la troisième vague de labélisation des Instituts Hospitalo-Universitaire IHU ou par les actions de soutien ou structuration de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers ne seront pas éligibles au financement d'un Centre.

Un des atouts du Centre devra être sa réactivité face à l'émergence de nouveaux concepts scientifiques issus, soit des équipes constituantes, soit de la

communauté scientifique, et sa capacité à les intégrer à ses programmes de recherche. Des initiatives originales pourront être testées rapidement et financées par le Centre avant d'être soumises pour financement par l'institut national du cancer ou d'autres institutions de financement.

De même, le développement de nouvelles approches technologiques suscitées au cours du déroulement d'un programme intégré, devra être pris en compte.

#### Une attention particulière devra être portée sur :

#### L'intégration de plusieurs disciplines :

La pluridisciplinarité est plus que jamais un enjeu majeur dans le processus d'évolution de la recherche. La construction des programmes de recherche sera inspirée par les échanges et la mise en commun d'approches conceptuelles et méthodologiques des différentes disciplines présentes.

Le Centre devra être un vivier de compétences pluridisciplinaires et regrouper, au-delà de la biologie et la clinique, les différentes disciplines de recherche impliquées dans la lutte contre les cancers pédiatriques: sciences physiques, chimiques, mathématiques ou informatiques mais aussi sciences humaines et sociales, santé publique, épidémiologie.

L'implication de chercheurs, de médecins et pharmaciens chercheurs sera essentielle. Le Centre devra être en capacité de coordonner un programme de recherche collaboratif national voire international. Il devra être en mesure d'attirer de nouveaux chercheurs (incluant les « praticiens-chercheurs »), jeunes ou expérimentés, et notamment des responsables d'équipes de haut niveau travaillant à l'étranger et souhaitant s'installer en France.

La prise en compte des apports des sciences humaines et sociales, de l'épidémiologie et de santé publique est partie intégrante des actions de recherche sur la prévention, le diagnostic, le parcours du patient et l'aprèscancer. Le Centre représente l'opportunité d'intégrer les sciences humaines et sociales, l'épidémiologie et la recherche en santé publique au plus près de la recherche en cancérologie pédiatrique.

Le Centre devra tenir compte des spécificités de ces domaines de recherche, de leurs forces en présence et se donner véritablement les moyens de développer des projets de recherche intégrée ambitieux. Les thématiques et les axes transversaux développés devront être interrogés au regard des questionnements des sciences humaines et sociales et notamment permettre d'étudier les aspects relatifs aux dimensions psychologiques et sociologiques associés aux cancers des enfants et mieux décrypter les conséquences individuelles, familiales et sociales spécifiquement liées aux cancers pédiatriques.

Le périmètre des projets de recherche en SHS devra se limiter aux projets de recherche translationnelle offrant des perspectives d'applications et de mises en pratique clinique concrètes pour les patients.

#### Le soutien aux compétences bio-informatiques et à l'analyse de données massives (Big Data) :

La bio-informatique est devenue une discipline essentielle pour intégrer les données obtenues permettant de définir la tumeur et sa réponse au traitement par exemple.

Avec l'avènement du numérique, de plus en plus de données issues de profilages d'échantillons obtenus par analyse à haut débit mais aussi des génomiques, phénotypiques, données cliniques, environnementales, épidémiologiques et sociales sont collectées, sur chaque patient. Si l'utilisation d'une partie de ces données nous permet déjà d'améliorer l'efficacité et la personnalisation des traitements, elles restent cependant largement sousexploitées.

Les secteurs du Big Data et de l'Intelligence Artificielle (IA) connaissent un développement sans précédent dans le domaine de la recherche en cancérologie.

Dans ce contexte, les programmes de recherche devront justifier des modalités de coopération les plus adaptées entre acteurs de la bio-informatique et ceux des autres disciplines de recherche pour permettre d'aboutir à des échanges équilibrés tenant compte des enjeux et contraintes de chacun. Les nouvelles compétences avec un niveau d'expertise élevé (data manager, data scientist, ingénieur en IA, etc.) et les infrastructures pour traiter les volumes massifs de données devront être anticipées. Les relations avec les directions des systèmes d'information des établissements partenaires constituent également un enjeu crucial.

Pour les projets de recherche nécessitant un partage de données cliniques et/ou omiques entre différents Centres partenaires, le Centre est encouragé à déployer le cadre d'interopérabilité et de structuration des données proposé par l'initiative nationale et collaborative du projet OSIRIS (https://www.ecancer.fr/Professionnels-de-la-recherche/Recherche-translationnelle/OSIRISprojet-national-sur-le-partage-des-donnees).

#### > La mise en place de conditions favorisant le rapprochement des cliniciens et des chercheurs:

Des mesures spécifiques devront également être mises en place pour lever les contraintes limitant le rapprochement des chercheurs fondamentalistes et des médecins chercheurs, dont les véritables collaborations permettront d'atteindre les objectifs de la recherche intégrée. Il pourra s'agir, à titre d'exemple, de temps protégé ou de la proposition d'une thèse de science pour les médecins, de contrats d'interface ou de formation aux spécificités de la recherche translationnelle, du développement de formation initiale ou continue, etc.

Le renforcement de stratégies conjointes de collaborations inter-Centres:

Des interactions avec les Centres labellisés lors de l'édition 2023 devront être mises en place. Le développement d'actions conjointes entre Centres permettra d'accroître les coopérations, renforcera les interactions en matière de recherche sur les cancers pédiatriques entre les Centres ayant des compétences complémentaires (ex: collaborations de projets inter-Centres, validation de nouvelles approches technologiques ou organisationnelles multicentres, organisation d'évènements communs, etc.) et permettra des actions au niveau international.

À ce titre, un minimum de 5% du budget global du Centre devra être réservé pour soutenir ces initiatives inter-Centres. Ces projets et/ou actions pourront être proposés dès le dossier de candidature ou développés au cours du mandat.

#### 3.4 Structures transversales contribuant aux programmes du Centre

La réalisation de programmes de recherche répondant aux objectifs du Centre impose de s'appuyer sur différentes structures et plateformes technologiques. Le Centre devra ainsi s'adosser notamment à :

- Des structures telles que les tumorothèques, les Centres de traitement des données (CTD), les plateformes de génétique moléculaire, les CLIP<sup>2</sup>, les laboratoires hospitaliers, en particulier. L'articulation entre les CLIP<sup>2</sup> et le Centre doit faciliter le transfert en clinique de résultats de recherche translationnelle obtenus par les équipes du Centre et constitue également un point clef pour l'élaboration et la conduite d'études ancillaires au sein d'essais cliniques de phase précoce. Les Centres de ressources biologiques certifiés en place sur les sites permettront de travailler sur des échantillons de qualité annotés cliniquement.
- Des plateformes technologiques. Le Centre devra s'appuyer sur les infrastructures existantes, les renforcer et si nécessaire contribuer à la création de nouvelles, permettant ainsi aux chercheurs et aux cliniciens d'avoir accès aux technologies les plus innovantes. Ces plateformes devront être équipées de matériel et technologie de pointe, gérées par du personnel possédant l'expertise adéquate.

#### 3.5 Valorisation

#### > Capacité à assurer le transfert vers les applications cliniques

Le Centre devra mettre en place les conditions pour assurer un aboutissement rapide de la recherche vers les applications cliniques.

La recherche menée au sein du Centre devra ainsi traduire les résultats précliniques en recherche clinique. Elle devra pour cela associer étroitement les cliniciens aux activités du Centre et s'appuyer sur une interface active avec la recherche clinique de phase précoce, notamment via les structures spécialisées existantes (CLIP<sup>2</sup>, CIC, notamment) afin de faciliter le transfert en clinique de résultats de recherche translationnelle obtenus par les équipes du Centre.

#### > Capacité à tisser des partenariats publics-privés :

Le Centre devra démontrer une capacité à développer des partenariats scientifiques avec le secteur industriel (entreprises de biotechnologie, laboratoires pharmaceutiques, sociétés technologiques spécialisées dans l'instrumentation médicale et scientifique ou l'exploitation de données de santé...) pour des études d'évaluation précoce de nouveaux outils de criblage, diagnostic et traitements développés dans ses programmes de recherche, par exemple. L'existence de tels partenariats conditionnera la capacité du Centre à concrétiser leur activité de transfert vers les applications cliniques.

Le Centre devra être très réactif face aux opportunités issues des programmes de recherche (dépôt de brevet, création de start-up, etc.). Un partenariat bien défini et des modalités de suivi des résultats produits devront être mis en place avec la structure de valorisation la mieux adaptée aux besoins (SATT, etc..).

#### > Dissémination des connaissances générées par le Centre

Pour diffuser les résultats et les nouveaux savoir-faire obtenus par le Centre, celui-ci devra démontrer sa capacité à mettre en place une stratégie spécifique, via des actions concrètes et adaptées aux deux types de publics visés : 1) les professionnels et 2) le grand public.

La diffusion vers les professionnels relèvera d'une organisation entre le Centre et les réseaux de soignants hospitaliers et de ville, permettant dans les meilleurs délais la diffusion d'informations sur les nouvelles connaissances et les nouvelles pratiques.

L'interface avec le grand public engagera le Centre à développer des outils de communication et à programmer des échanges, des rencontres et tout type d'action de rapprochement et de dialogue autour des progrès réalisés ou espérés, avant, pendant et après la maladie. Ces actions devront être développées en lien étroit avec les associations (définition du besoin, utilisation de vocabulaire adapté, identification des bons circuits d'information).

#### 3.6 Implication des associations des parents d'enfants atteints de cancer

Le déploiement de la démocratie sanitaire au sein du Centre permettra de développer la participation des associations aux réflexions sur les enjeux scientifiques, en favorisant les échanges entre les organismes de recherche, les chercheurs, les cliniciens et le grand public. L'implication des représentants d'usagers reste toujours une priorité nationale dans le champ de la recherche.

Au niveau de la gouvernance, des représentants d'association pourront être consultés via leur participation aux comités de management du Centre, via les comités de patients déjà existants au sein des institutions partenaires, ou par tout autre moyen que le Centre mettra en place de façon pertinente selon ses besoins et son organisation.

Au niveau des programmes de recherche, le Centre devra associer autant que possible des représentants d'associations dans l'élaboration, la construction et la mise en place de leurs nouveaux projets scientifiques.

Enfin la stratégie de diffusion des nouvelles connaissances et nouvelles pratiques produites par le Centre auprès du grand public et des patients devra être élaborée et mise en place dans le cadre d'un partenariat étroit avec les représentants d'usagers/associations.

Le Centre s'appuiera sur les associations locales ou sur des associations nationales, voire européennes en lien avec ses thématiques de recherche.

### 4 Modalités de participation et éligibilité

#### 4.1 Organisme éligible pour porter la candidature d'un Centre au titre du présent appel à candidatures

- Les établissements de santé hospitalo-universitaires (CHU et CLCC). Ces établissements doivent être autorisés d'une part, à traiter des patients en cancérologie pédiatrique (chimiothérapie, chirurgie et radiothérapie) et d'autre part, à mener des recherches biomédicales aux termes de l'article L1121-13 du code de santé publique.
- Les groupements de coopération sanitaire (GCS) de moyens antérieurs à la parution de cet appel à candidatures, qui réunissent au moins un membre CHU ou CLCC, ces derniers devant être autorisés à traiter des patients en cancérologie pédiatrique (chimiothérapie, chirurgie et radiothérapie) et, à mener des recherches biomédicales aux termes de l'article L1121-13 du code de santé publique.

Les services de l'organisme candidat et notamment les Ressources Humaines et la Direction des Services Informatiques devront être sensibilisés à la candidature du Centre afin d'être en mesure de pourvoir au surplus d'activité lors de la mise en place du Centre (recrutement d'un nombre significatif de nouveau personnel, nouveaux flux d'information entre les établissements partenaires, etc.).

L'organisme porteur de la candidature du Centre est l'organisme de rattachement du Directeur, et est destinataire du financement alloué par l'Institut. Il sera également en charge de la mise en œuvre des missions du Centre.

#### 4.2 Directeur du Centre

Le directeur du Centre est désigné dans le dossier de candidature et coordonne la candidature. Son organisme de rattachement est l'organisme porteur de la candidature du Centre.

En raison de l'investissement personnel nécessaire pour la coordination d'un Centre, le directeur s'engagera à consacrer au minimum 25% de son temps à cette activité.

Le Directeur pourra être médecin, professeur d'université ou directeur de recherche et devra être en activité jusqu'au terme de la labellisation 2025-2030.

Il ne pourra assurer la coordination simultanée d'un projet de recherche en cancérologie sélectionné lors de la 6ème vague de l'appel à projet Recherche Hospitalo-Universitaire (RHU) soutenu par le Programme d'Investissement d'Avenir (PIA) ou de la troisième vague de labellisation des Instituts Hospitalo-Universitaire IHU.

#### 4.3 Dossier de candidature

Le dossier de candidature complet se compose des 3 documents suivants :

- Dossier descriptif du projet ;
- Budget prévisionnel ;
- Dossier administratif et engagements du porteur de la candidature du Centre, du Directeur et des « institutions partenaires ».

L'évaluation étant internationale, le dossier de candidature descriptif du projet doit être rédigé en anglais.

Le document « dossier administratif et engagements des partenaires » devra être <u>complet</u> et dûment <u>signé</u> par l'organisme candidat et les organismes partenaires **lors de la soumission.** 

#### 5 Evaluation des dossiers de candidatures

#### 5.1 Processus d'évaluation et de sélection

Les candidatures seront examinées par un comité d'évaluation scientifique composé d'experts internationaux sur la base de critères d'évaluation correspondant aux objectifs, missions et éléments de performance à mettre en œuvre par le Centre.

Avant d'accéder à l'évaluation, les experts rapporteurs des dossiers de candidatures s'engagent sur le portail PROJETS (validation par clic¹) à :

- respecter les dispositions déontologiques de l'Institut, consultable à l'adresse suivante: <a href="http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-de-l-evaluation-de-projet">http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-de-l-evaluation-de-projet</a>;
- conserver confidentiels les documents ou informations auxquels ils auront accès;
- déclarer les liens d'intérêts directs ou indirects qu'ils pourraient avoir avec les programmes à évaluer.

La composition du comité d'évaluation scientifique est publiée à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à candidatures.

Les principales étapes de la procédure seront les suivantes :

-

<sup>1</sup> 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.

- 1. Examen de l'éligibilité des dossiers de candidatures par l'Institut : les dossiers de candidatures non éligibles ne seront pas évalués ;
- 2. Évaluation des dossiers de candidature par les membres du comité scientifique d'évaluation;
- 3. Audition des candidats devant les membres du comité;
- 4. Délibération du comité d'évaluation scientifique avec classement des candidats recommandés pour un financement;
- 5. Décision de l'institut national du cancer et publication des résultats.

#### 5.2 Recevabilité et éligibilité des dossiers

#### Pour être recevable le dossier doit être soumis :

- dans les délais (cf. le chap. calendrier) ;
- au format demandé (cf. le chap. Modalités de soumission) ;
- avec l'ensemble des documents demandés (y compris les engagements des partenaires qui doivent être complétés et téléchargés dans le dossier de candidature à partir du portail PROJETS.

#### Pour être éligible le dossier devra respecter les points suivants :

- Un Centre doit nécessairement inclure plusieurs sites qui pourront être réparties dans 3 villes différentes au maximum.
- Les programmes de recherche devront nécessairement être pluridisciplinaires, transversaux et/ou être axés sur l'étude de plusieurs cancers pédiatriques.

#### 5.3 Critères d'évaluation

Les dossiers de candidature seront évalués selon les critères suivants :

- stratégie générale du Centre;
- programmes de recherche intégrée : pertinence, qualité scientifique et méthodologique, impact en cancérologie pédiatrique ;
- potentiel existant pour la mise en œuvre des programmes du Centre ;
- ressources et infrastructures, existantes et prévisionnelles, dédiées aux activités du Centre;
- qualité de la gouvernance mise en place ;
- qualité du coordonnateur et des équipes constituantes du Centre;
- qualité du consortium (justification de l'implication de chaque équipe constituante et de leur complémentarité pour la réalisation du programme), et du management ;
- programmes de diffusion/dissémination et du plan de valorisation des résultats;
- adéquation du budget prévisionnel à la réalisation du programme ;

• calendrier prévisionnel.

#### 6 Labellisation

#### 6.1 Notification de la décision et publication des résultats

Le président de l'Institut national du cancer notifie à l'organisme porteur de la candidature du Centre de recherche intégrée la décision de labellisation par lettre recommandée avec accusé de réception et en adresse une copie à chacune des « institutions partenaires » la composant.

#### 6.2 Durée, renouvellement et publication

La labellisation est prononcée pour une durée de 5 ans.

Au terme de cette période, l'Institut national du cancer fera connaître sa décision de procéder ou non à une nouvelle labellisation.

La décision de labellisation est publiée au registre des actes administratifs sur le site internet de l'Institut national du cancer.

## 7 Dispositions générales et financement

#### 7.1 Règlement des subventions

La subvention sera attribuée par l'Institut national du cancer, selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'Institut n°2021-01 :

http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions

Le représentant légal de l'organisme porteur de la candidature, destinataire des fonds et le directeur du Centre doivent s'engager à respecter le règlement des subventions, sous réserve des éventuelles dérogations qui y seraient apportées dans l'acte attributif de subvention. Il leur revient de le faire respecter par les organismes partenaires.

#### 7.2 Durée de financement et dépenses éligibles

#### Le financement du Centre est attribué pour une période de 5 ans.

Le budget sera alloué à l'organisme porteur de la candidature qui gèrera les fonds en toute autonomie, notamment s'agissant d'éventuels reversements aux « institutions partenaires » du Centre

Les demandes budgétaires devront être basées sur l'importance des programmes de recherche et des infrastructures.

La subvention allouée doit permettre la mise en œuvre des activités prévues dans le dossier de candidature intégrant les recommandations du comité scientifique d'évaluation ainsi que les propositions de l'Institut national du cancer:

- Management, administration et coordination dédiés aux activités internes et externes du Centre;
- Ressources technologiques, infrastructures et services communs;
- Programmes de recherche intégrée.

Les dépenses seront réalisées sous la responsabilité du Directeur du Centre en tenant compte des recommandations établies par le comité de pilotage du Centre.

La subvention pourra financer le type de dépenses suivant les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'Institut n°2021-01:

- des frais de personnel;
- du fonctionnement et divers consommables, dont les frais de déplacement et d'hébergement pour les réunions de coordination ;
- de l'équipement, pour un montant ne pouvant excéder 30% du budget total alloué par l'Institut au projet ; chaque achat unitaire ne pouvant être supérieur à 150 000 € TTC. Le cas échéant, les règles de la commande publique applicables devront être respectées.
- des frais de gestion limité à 8% maximum des postes personnel, fonctionnement et équipement.

#### 8 Modalités de suivi

#### 8.1 Accord de consortium

Les institutions partenaires du Centre (établissements de santé, université(s) de référence, organismes de recherche...) devront démontrer leur engagement à adhérer aux règles de fonctionnement d'un consortium piloté par l'organisme candidat (bénéficiaire des fonds).

Un accord de consortium doit être établi entre l'organisme candidat et les institutions partenaires et être transmis à l'Institut. Le versement de la deuxième tranche budgétaire sera conditionné à la remise de cet accord signé par tous les partenaires.

#### 8.2 Suivi et rapports d'activité

Le Centre labellisé transmet un bilan d'activité périodique à l'Institut selon les modalités décrites dans la convention et en utilisant les modèles de document prévus à cet effet (rapport, tableau de reporting, annexes financières, etc.).

A mi-parcours de la période de labellisation, une évaluation sera faite par les membres du comité scientifique à la fois sur un rapport détaillé et une audition du directeur du Centre. Ils fourniront un avis sur l'état d'avancement du Centre et des recommandations pour sa poursuite.

#### 8.3 Publications et communication

Toute publication et communication présentant les travaux réalisés dans le cadre des programmes de recherche du Centre devra indiquer dans la section dédiée aux financeurs : « CENTREX XXX » (XXX correspondra à l'acronyme du Centre) et dans la section du numéro de Grant : « INCa-YYYY » (YYYY correspondra au numéro qui sera attribué et communiqué au Centre lors du financement).

Il sera de la responsabilité du directeur du Centre et de son équipe de management de s'assurer de la bonne application de cette règle et, notamment:

- de rappeler l'obligation de la mention de ce soutien;
- de rappeler l'importance de respecter l'homogénéité des écritures dans les acronymes et les numéros de Grant (en effet, toute publication qui présenterait une écriture différente risquerait de ne pas apparaitre dans les résultats des requêtes et donc de ne pas être comptabilisée pour le Centre);
- d'être vigilant sur leur éventuel usage abusif.

De plus, dans le cadre de la mise en œuvre du plan national pour la science ouverte, l'organisme bénéficiaire de la subvention, le directeur du Centre et les équipes de recherche impliquées dans les programmes de recherche intégrée doivent veiller à :

- privilégier les publications dans des revues ou ouvrages en accès ouvert.
  À défaut, l'organisme bénéficiaire de la subvention, le directeur du Centre ainsi que les équipes de recherche participant à la réalisation du programme s'engagent à déposer les publications scientifiques issues des programmes de recherche financés dans une archive ouverte;
- saisir et actualiser les plans de gestion des données sur le portail DMP OPIDOR (<a href="https://dmp.opidor.fr/">https://dmp.opidor.fr/</a>) pour tous les projets de recherche menés et financés dans le cadre du programme et non déclarés par ailleurs : les fichiers générés devront être transmis par le directeur du Centre à l'Institut selon la même périodicité que la transmission des rapports d'activités définie dans l'acte attributif de subvention (spécificité consultable à l'adresse suivante : <a href="https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions/Plan-de-gestion-de-donnees">https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions/Plan-de-gestion-de-donnees</a>).

## 9 Calendrier de l'appel à candidatures

Publication de l'appel à candidature : **Juin 2024** 

Date limite de soumission du dossier de candidature : 14 Octobre 2024-16h

Comité d'évaluation et audition des candidats : Mars 2025

Publication des résultats : Mai 2025

Labellisation: Mai 2025

#### 10 Modalités de soumission

#### 10.1 Modalités de soumission : portail PROJETS

La soumission des programmes s'effectue directement à partir du portail PROJETS: <a href="https://projets.e-cancer.fr">https://projets.e-cancer.fr</a> par le coordonnateur de la candidature.

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.

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 reconnue, contactez-nous à l'adresse pas assistanceprojets@institutcancer.fr

#### 10.2 Dossier de candidature

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 » attention FORMAT Word ou PDF uniquement et max 8MO;
- budget prévisionnel dans la rubrique «annexe financière budget prévisionnel»;

dossier administratif et engagements des partenaires dans la rubrique « engagement équipes » - attention FORMAT Word ou PDF uniquement et max 8MO.

#### Validation/soumission:

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

#### Attention:

- Veuillez vérifier si vous avez reçu cet email (vérifier dans les indésirables ou le cas échéant, dans votre système de protection ;
- Aucun dossier ne sera accepté passé l'heure et date de clôture si le bouton « soumission définitive » n'a pas été actionné.
- Une fois validé, vous ne pourrez plus revenir sur les éléments de votre dossier.

### 11 Publication des résultats

Les résultats seront communiqués aux porteurs de projets. La liste des projets financés sera publiée sur e-cancer.fr, le site internet de l'Institut National du Cancer.

#### 12 Contacts

Vous pouvez nous contacter pour toute information:

> De nature scientifique

Hedi Soussi hsoussi@institutcancer.fr

Département Biologie, Transfert et Innovations - Pôle Recherche et Innovation

> D'ordre administratif de l'appel à candidature

pediat-info@institutcancer.fr

D'ordre technique sur le site Portail PROJETS

assistanceprojets@institutcancer.fr