



Appel à candidatures 2019

**Accélérer la recherche fondamentale et
translationnelle en cancérologie pédiatrique :
aide à la mutualisation, à la structuration et au
partage des données de recherche**

Date limite de soumission des projets : 26 septembre 2019 à 14h00

Soumission en ligne:

<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/partage-donnees-pediatrie2019>

Sommaire

1	Contexte de l'appel à candidatures	3
2	Objectifs	4
3	Cahier des charges scientifique et organisationnel du groupe	5
4	Protection des données à caractère personnel	6
5	Champ de l'appel à candidatures	7
6	Modalités de participation	7
6.1	Durée des projets	7
6.2	Coordination du projet	7
6.3	Équipes éligibles	7
6.4	Organisme bénéficiaire de la subvention	7
7	Modalités de sélection et critères d'évaluation des candidatures	8
7.1	Recevabilité	8
7.2	Critères d'évaluation	8
8	Dispositions générales et financement	9
8.1	Financement de l'INCa	9
8.1.1	Règlement des subventions	9
8.1.2	Dépenses éligibles (article 5.4 du règlement)	9
8.2	Publication et communication (article 11 du règlement)	10
9	Calendrier	11
10	Modalités de soumission	11
11	Contact	12

1 Contexte de l'appel à candidatures

Axe prioritaire de l'État, la lutte contre les cancers touchant les enfants s'est matérialisée à travers le troisième Plan cancer. Depuis 2014, de nouvelles actions visant à mobiliser une recherche fondamentale dans les cancers pédiatriques et à améliorer l'accès des enfants, adolescents et jeunes adultes à l'innovation thérapeutique ont vu le jour. En 2019, la recherche fondamentale contre les cancers de l'enfant s'est vue dotée de 5 millions d'euros supplémentaires par an. Cette nouvelle allocation de fonds vient renforcer l'action du gouvernement français, qui a fait de la recherche en cancérologie pédiatrique une priorité.

L'Institut national du cancer est chargé de la gouvernance et de la coordination des actions visant à une répartition optimale de cette dotation. Il œuvre en lien avec les organismes de recherche (AVIESAN), les opérateurs publics et privés en cancérologie, les professionnels de santé, les usagers du système de santé et les associations, dont les associations de parents d'enfants atteints de cancers, acteurs essentiels dans la réflexion et le choix des actions de recherche qui seront financées. Une cellule de coordination (« Task Force »), comprenant les collectifs d'associations Grandir sans cancer, Gravir et l'Unapecl (Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie), a été mise en place à cet effet, sous l'égide de l'Institut.

Chaque année, environ 2 500 enfants et adolescents sont touchés par un cancer. Les cancers pédiatriques sont considérés comme une multitude de maladies rares hétérogènes. Cela se traduit inévitablement, pour chaque type de pathologie tumorale, par une disponibilité limitée des prélèvements tumoraux et des données associées, réduisant ainsi considérablement la capacité des efforts de recherche à décrire les mécanismes à l'origine de ces cancers et développer des traitements efficaces.

Fort de ce constat, la mutualisation et le partage de différents types de données ainsi que de prélèvements tumoraux et d'images à différents temps de la maladie, au sein d'un groupe de recherche impliqué sur une même pathologie, constitue un levier majeur pour renforcer le potentiel de recherche de chacune des institutions impliquées, au niveau national comme international.

Les données utiles à la recherche sont nombreuses et diverses (données génétiques, « omiques », données du micro-environnement, données d'histologie, données d'imagerie, données cliniques au diagnostic, pendant le suivi des patients,...), mais elles sont fragmentées et difficiles à partager.

Des barrières identifiées à la fois par les chercheurs, les comités d'experts de l'ITMO Cancer, le Comité Scientifique International de l'INCa, les interfaces en oncologie pédiatrique de l'INCa et notamment les associations de parents d'enfants atteints de cancer, doivent être levées pour rendre possible la mutualisation et le partage effectif de ces données à l'échelle nationale puis internationale. Les étapes à franchir ont été définies et doivent être considérées dans un ensemble. Elles comprennent d'identifier au préalable les données disponibles localement, de fédérer leurs organismes producteurs et les chercheurs, d'établir une gouvernance adaptée, de répondre aux contraintes réglementaires liées à la constitution et à l'utilisation des données, d'assurer l'interopérabilité des données à mutualiser, et enfin de mettre en place un outil permettant le

partage effectif de toutes ces données à l'échelle nationale, européenne et internationale dans un but de recherche.

Dans ce contexte, sous l'impulsion de la « Task Force en cancérologie pédiatrique » animée par l'INCa et soutenue par les groupes d'interface de l'INCa, cet appel à candidatures est lancé pour soutenir la mutualisation, la structuration, et le partage de données d'une part et leur utilisation dans le cadre de projets (ou des programmes) de recherche fondamentale d'autre part. L'objectif est d'enclencher rapidement une dynamique pour la mise en œuvre du partage des données en cancérologie pédiatrique, en mobilisant et en fédérant les différentes communautés de chercheurs impliquées ainsi que les pédiatres.

2 Objectifs

Il s'agira pour les chercheurs et les pédiatres de :

1. (objectif principal) se rassembler pour **former un groupe d'envergure nationale, autour d'une pathologie d'intérêt en cancérologie pédiatrique** (tumeurs solides et onco-hématologie), ou d'un groupe de pathologies, selon la pertinence scientifique.

Les équipes du groupe ainsi formé s'appuient sur la mutualisation de données disponibles localement et dont le partage nécessite un travail de structuration préalable. Ces données doivent provenir de multiples sources différentes (données génétiques, « omiques », données du micro-environnement, données d'histologie, d'imagerie, données cliniques au diagnostic et pendant le suivi des patients,...).

Les équipes de ce groupe peuvent également s'appuyer sur des ressources biologiques ou des collections d'images (d'histologie ou de radiologie), permettant de générer à leur tour de nouvelles données.

Le groupe devra ainsi :

- **recenser les données disponibles** répondant aux besoins des chercheurs (**y compris les prélèvements et les images**) ;
- **assurer l'interopérabilité de ces données**, en s'appuyant sur des modèles et référentiels nationaux, en particulier le set OSIRIS¹ ;
- **proposer une solution technique permettant de rendre le partage de ces données effectif** au sein du groupe et, au-delà, son accessibilité à la recherche. L'approche choisie pour l'hébergement des données partageables peut-être centralisée ou fédérée ;
- **définir une gouvernance pour la mutualisation, le partage et l'utilisation à des fins de recherche de ces données.**

¹<https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-la-recherche/Recherche-translacionnelle/Les-SIRIC/OSIRIS-projet-national-sur-le-partage-des-donnees>

2. (objectif secondaire) **répondre à une question de recherche fondamentale et/ou translationnelle académique** en s'appuyant sur la mutualisation, la structuration et le partage préalables de données présentes dans les différentes équipes du groupe, grâce à l'utilisation de tout ou partie de ces données.

Ces deux objectifs de l'appel à candidatures sont liés.

La mise en œuvre du deuxième objectif (objectif secondaire) dépendra de la mise en place de l'objectif principal. **Ainsi, le périmètre des données mutualisées (objectif principal) sera idéalement plus large que celui des données ainsi mutualisées puis utilisées pour la question de recherche (objectif secondaire).**

Par conséquent, le dossier de candidature comportera deux parties pour répondre à chacun des deux objectifs.

L'INCa suivra l'avancée des travaux de structuration des données et de mise en œuvre de leur partage et leur utilisation. L'Institut veillera en particulier à ce que les sets de données ainsi constitués au sein des différents groupes soutenus soient interopérables entre eux, afin de tendre vers une mutualisation nationale de données en oncologie pédiatrique.

Au travers de cet appel à candidatures, l'INCa et la Task Force veilleront à renforcer la dynamique de mutualisation de nouvelles données pour enrichir les sets de données structurées déjà constitués et, par conséquent, accélérer la recherche fondamentale et translationnelle en oncologie pédiatrique. Des actions de communication seront également mises en place pour faciliter la mise en place de collaborations internationales.

L'ambition de cet appel à candidatures est d'établir un groupe de chercheurs et de pédiatres et de disposer d'un set de données interopérables qui, par la qualité des données et les expertises développées en la matière, constitueront un atout majeur pour établir des collaborations internationales avec les meilleures équipes de recherche.

3 Cahier des charges scientifique et organisationnel du groupe

Les équipes du groupe s'engagent à :

- établir une gouvernance pour la mutualisation, la structuration, le partage et l'utilisation des données (y compris des prélèvements ou des images). Cette gouvernance sera formalisée par l'élaboration d'une Charte de fonctionnement et de déontologie ;
- travailler en cohérence avec l'INCa et les autres groupes soutenus dans le cadre de cet appel à candidatures, afin de permettre l'interopérabilité des données issues des différents groupes. Un Comité de Pilotage sera mis en place sous l'égide de l'INCa et aura vocation à se réunir à intervalles réguliers ;
- rendre effectif le partage et l'utilisation des données, des ressources biologiques et des images, dans le cadre de collaborations à des fins de recherche avec d'autres équipes de recherche ;

- suivre les futures recommandations de l'INCa concernant l'ouverture du partage de leurs données au-delà de leur groupe, afin de tendre vers une mutualisation nationale de données en cancérologie pédiatrique ;
- suivre les futures recommandations de l'INCa concernant le respect de la loi sur le partage des données de recherche et l'articulation avec le Health Data Hub.

Dans cet appel à candidatures, on entend par « projet », **à la fois** les étapes de mutualisation, de structuration et de mise en place du partage des données **ainsi que** le projet de recherche fondamentale et/ou translationnelle associé. Le projet doit associer des équipes différentes permettant de conduire les étapes de mutualisation, de structuration et de mise en place du partage des données et de conduire le projet de recherche associé.

4 Protection des données à caractère personnel

Les projets impliquant le traitement de données à caractère personnel devront répondre **au cadre réglementaire en vigueur** et notamment au **règlement n° 2016/679 du 27 avril 2016, dit règlement général sur la protection des données (RGPD)**, à la loi Informatique et Libertés² et au code de la santé publique. Les données de santé étant des données à caractère personnel particulières car considérées comme sensibles, un régime juridique particulier s'applique. Les projets devront prendre en compte les démarches à réaliser auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés qui vérifie, lors de l'instruction des demandes d'autorisation de traitements que les caractéristiques des traitements sont bien conformes au RGPD et à la loi.

Par ailleurs, une attention particulière devra être portée **aux modalités d'information** des patients et des titulaires de l'autorité parentale s'agissant du traitement de données de mineurs et le cas échéant aux modalités de **recueil du consentement**.

Il appartiendra aux porteurs de projets de prendre les mesures nécessaires **pour préserver et assurer la sécurité et la confidentialité des données et empêcher qu'elles ne soient déformées, divulguées ou utilisées à des fins détournées** surtout s'agissant d'informations sensibles couvertes par le secret médical. L'hébergement des données de santé devra être réalisé dans le respect de la réglementation en vigueur et notamment de l'article L1111-8 du code de la santé publique.

Le dossier de candidature s'attachera à démontrer la prise en compte des aspects juridiques et éthiques. Le cas échéant, les démarches réglementaires nécessaires devront intervenir avant le déploiement des projets et le délai d'obtention des autorisations nécessaires devra être prévu dans le planning des projets.

² Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée

5 Champ de l'appel à candidatures

Sont considérés comme hors champ dans le cadre de cet appel à candidatures les projets de recherche :

- en épidémiologie, santé publique, recherche interventionnelle et en Sciences Humaines et Sociales ;
- s'appuyant sur un seul set de données déjà constitué (cohorte ou essai clinique) ou sur un seul type de données.

6 Modalités de participation

6.1 Durée des projets

La durée des projets est de 48 mois.

6.2 Coordination du projet

La coordination du projet est assurée par **une seule personne** :

- elle doit être rattachée à un organisme public ou à un CLCC et travailler en France ;
- elle peut relever du statut légal et réglementaire de la fonction publique ou relever d'un statut contractuel ;

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

6.3 Équipes éligibles

Les projets devront associer plusieurs équipes appartenant à des unités de recherche et/ou à des organismes différents.

Les équipes appartiendront aux organismes suivants :

- Organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC,...),
- Etablissements de santé (CHU, CRLCC, CH, privés à but lucratif ou non).

La participation des partenaires d'organismes à but lucratifs, d'industriels et/ou d'équipes étrangères est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le projet.

6.4 Organisme bénéficiaire de la subvention

Les équipes participantes désigneront un organisme bénéficiaire de la subvention.

- Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents et chacune bénéficiant d'une partie des fonds attribués, l'organisme bénéficiaire de la subvention INCa doit être doté d'un comptable public ;
- L'organisme bénéficiaire est responsable devant l'INCa de l'avancement du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers ;

- Cet organisme est aussi responsable du reversement des fonds à chaque équipe participante dans les meilleurs délais.

Attention, pour les projets dont le coordonnateur relève d'un organisme situé en Ile-de-France (IDF) : le Cancéropôle IDF sera le bénéficiaire de la subvention INCa (sauf dans le cas où le projet n'implique que des équipes appartenant à un seul organisme).

7 Modalités de sélection et critères d'évaluation des candidatures

Pour mener à bien l'évaluation, l'Institut s'appuie sur un comité d'évaluation scientifique (CE) dont les membres sont reconnus pour leur expertise scientifique et médicale dans le domaine de la recherche. Ces membres s'engagent à respecter les dispositions déontologiques de l'Institut, consultable à l'adresse suivante: <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-de-l-evaluation-de-projet>.

Les membres du CE doivent déclarer leurs liens, directs ou indirects, avec un candidat, un projet décrit dans le dossier de candidature ou un membre de l'équipe d'un projet. Ils signent également un engagement de confidentialité.

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

Les candidatures répondant à l'ensemble des critères administratifs de recevabilité seront évaluées sur dossiers par le comité d'évaluation.

7.1 Recevabilité

- Le dossier complet doit être soumis dans les délais (cf. ch. 9) et au format demandé (cf. ch. 10) ;
- L'ensemble des documents demandés (y compris les signatures) doivent figurer dans le dossier de candidature ;
- Le dossier de candidature est rédigé en anglais ;
- Le dossier de candidature doit répondre aux conditions énoncées au ch.6 Modalités de participation.

7.2 Critères d'évaluation

Les dossiers seront évalués sur :

- 1) La pertinence du choix de la pathologie (ou regroupement de plusieurs pathologies) ;
- 2) La démonstration d'une fédération pertinente d'équipes de recherche et de pédiatres, effective bien organisée, dynamique et fonctionnelle pour une pathologie donnée (engagement formel des responsables des données et des chercheurs). Cette fédération ne doit pas seulement être multicentrique et rassembler quelques centres « leaders » mais doit avoir une envergure nationale et rassembler la majorité des chercheurs et acteurs impliqués sur cette pathologie ;
- 3) La qualité des données, des prélèvements et des images mutualisés :
 - a. capacité des données partagées à répondre au besoin des projets de recherche (puissance statistique),

- b. pertinence des différents types de données ;
- 4) La qualité de la gouvernance définie par le groupe ;
 - 5) Les méthodes proposées pour la structuration des données ;
 - 6) La pertinence et la qualité de l'outil informatique utilisé pour le partage effectif des données ;
 - 7) La qualité des expertises (data-management, biostatistique, bioinformatique, réglementaire, etc.) mobilisables pour les données, depuis leur mutualisation jusqu'à leur utilisation ;
 - 8) La qualité du projet/programme de recherche fondamentale et translationnelle en oncologie pédiatrique justifiant l'utilisation et le partage des données ;
 - 9) L'envergure internationale potentielle des projets de recherche qui pourront être menés à partir des données ainsi collectées.

8 Dispositions générales et financement

8.1 Financement de l'INCa

8.1.1 Règlement des subventions

Le financement sera attribué selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'INCa N° 2018-01 relatif aux subventions allouées par l'INCa, consultable à l'adresse suivante : <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions>.

Les participants au projet devront s'engager à respecter ce règlement en signant les engagements figurant dans le dossier (rubrique « engagements » du dossier du projet finalisé).

Ces engagements concernent :

- Le représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention INCa : L'engagement du représentant légal de la structure bénéficiaire de la subvention sera demandé ultérieurement et uniquement si le projet est sélectionné. Voir modèle "engagement représentant légal".
- Le coordonnateur du projet : Dès la soumission électronique du projet, le coordonnateur du projet s'engage à respecter ce règlement en acceptant l'engagement figurant sur le Portail PROJETS (rubrique « engagement » du dossier du projet).
- Le représentant légal de chaque organisme bénéficiant de reversement au titre d'une équipe participante (uniquement si versement de fonds) et le responsable scientifique coordonnateur de cette équipe (le document dûment complété doit être Uploadé dans la rubrique "engagement équipes"

8.1.2 Dépenses éligibles (article 5.4 du règlement)

Dans le cadre de cet appel à candidatures, l'INCa financera l'effort de mutualisation, de structuration et de partage des données, ainsi que le projet de recherche associé à cette mutualisation.

La constitution d'une cohorte prospective ne sera pas financée.

Le recueil et le stockage des échantillons ne seront pas financés.

La génération d'images ne sera pas financée.

La subvention INCa pourra financer :

- Des frais de personnel (le personnel permanent peut être imputé sur les dépenses éligibles du projet à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux). Le financement de post-doctorants peut être demandé; celui de doctorants n'est en revanche pas éligible ;
- Des frais de fonctionnement pour la mutualisation, la structuration et le partage des données (hébergement des données, logiciels) et pour le projet de recherche (consommables, frais liés à la publication des résultats des projets financés y compris, par exemple, les surcoûts éventuellement appliqués pour la publication des articles en accès libre) ;
- De l'équipement pour un montant inférieur à 150 K€ TTC. Ce seuil de 150K€ s'applique par achat unitaire d'équipement (et non pas sur le montant total des dépenses d'équipement). De plus, le montant total des dépenses d'équipement ne pourra être supérieur à 30 % du montant de la subvention allouée par l'INCa ;
- Des frais de gestion (à hauteur de 4% maximum).

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

Les candidatures démontrant l'existence d'un co-financement ou la prise en charge d'une partie du financement de la structuration et/ou du projet de recherche seront privilégiées. Toutefois, ce co-financement devra être avéré.

8.2 Publication et communication (article 11 du règlement)

L'Institut poursuit le travail de suivi scientifique et d'évaluation des projets de recherche en cancérologie. Dans le contexte du plan national pour la science ouverte qui rend obligatoire l'accès ouvert pour les publications et pour les données issues de recherches financées sur projets, l'organisme bénéficiaire de la subvention et le coordonnateur du projet sont informés que les résumés (scientifique et grand public) des projets financés feront l'objet d'une publication sur le site de l'Institut et, le cas échéant, de ses partenaires. Le coordonnateur doit ainsi proposer un résumé scientifique et un résumé grand public dans le dossier de candidature.

Toute publication écrite ou orale concernant les travaux des projets subventionnés devra obligatoirement mentionner le soutien financier de l'INCa. Cette mention devra comporter le code de référence qui sera communiqué au coordonnateur lors du financement du projet. Le texte doit être communiqué pour information à l'Institut.

9 Calendrier

Date de publication	Juillet 2019	
Date limite de soumission du dossier de candidature	Soumission en ligne du dossier électronique : https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/partage donnees-pediatrie2019	26 septembre 2019 -14h00
Publication des résultats	Décembre 2019	

10 Modalités de soumission

Attention nouveau site de soumission des projets, consulter le site avant la date limite de soumission

Le dépôt d'un dossier de soumission comprend plusieurs étapes, il est donc important d'initier la soumission avant la date limite :

1.- Connexion sur le Portail PROJETS.

2.- Création de compte : vérifiez si vous êtes déjà inscrit en saisissant votre adresse email de référence. Si vous n'êtes pas encore inscrit, veuillez créer votre compte et compléter votre profil.

3.- Lors de la **saisie des éléments du dossier**, vous devrez indiquer le responsable scientifique coordonnateur de chaque équipe, si applicable. La saisie ne pourra s'effectuer que si ces personnes ont un compte sur le Portail PROJETS. Sinon, veuillez leur demander de se créer ou bien de vérifier leur compte et compléter leur profil, avant la date limite de soumission.

4.- Complétion des données demandées en ligne :

Toutes les rubriques sont obligatoires

5.- Dépôt des documents requis pour le dossier de soumission (Downloader, compléter et Uploader)

Sur chaque document déposé, doit être indiqué le **n° du projet tel qu'attribué** par le Portail dans le menu "Dépôt de projets", exemple : "INCA19-001".

- descriptif du projet dans la rubrique "Présentation du projet",
- budget prévisionnel,

- CV du coordonnateur et le cas échéant du responsable de chaque équipe participante, format libre et rédigé en anglais (voir "descriptif du projet").

6.- Dépôt de document facultatif (Uploader) :

Si besoin, il est possible de downloader des pièces jointes complémentaires dans le volet "Description du projet", rubriques "Pièces jointes complémentaires".

7.- Dépôt des documents signés – Engagement (Downloader et Uploader) :

- Engagement des équipes participantes : chaque engagement comprend l'engagement du représentant légal de l'organisme bénéficiaire d'une partie de la subvention (si applicable) et dans tous les cas, la signature du coordonnateur responsable scientifique de l'équipe participante,
- L'engagement du représentant légal bénéficiaire de la subvention sera demandé ultérieurement en cas de sélection du projet.

8.- Validation /soumission :

La validation définitive génère un email accusant réception et confirmant le dépôt du dossier.
Attention : une fois validé, vous ne pourrez plus revenir sur les éléments de votre dossier.

11 Contact

Pour toute information de nature scientifique, vous pouvez contacter :

Département Biologie, Transfert et Innovations - Pôle recherche et innovation de l'INCa :
Monsieur Hedi SOUSSI : hsoussi@institutcancer.fr.

Pour toute autre information, merci de contacter : pediat2019@institutcancer.fr