

ÉTUDES ANCOILLAIRES

Programme Émergence

3^e édition - Janvier 2022



Demande obligatoire d'accès au dossier de candidature : du 10 janvier 2022 au 1er mars 2022
Date limite de soumission des dossiers complets : 15 mars 2022, midi

Contacts scientifiques :

Domaine des innovations biomédicales :

Amandine SCAPOTTA GARCIA – ascapotta-garcia@canceropole-clara.com

Domaine des innovations sociales et en prévention :

Julien BIAUDET – jbiaudet@canceropole-clara.com

Domaine des innovations en technologie pour la santé :

Mylène HONORAT – mhonorat@canceropole-clara.com



UN TERRITOIRE D'INNOVATION

AU SERVICE DE LA LUTTE

CONTRE LE CANCER

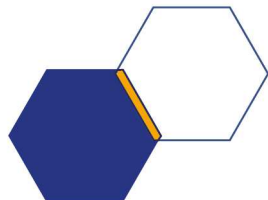
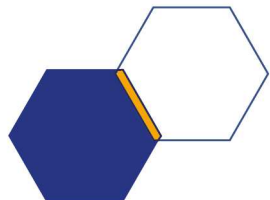


Table des matières

1. PRÉAMBULE.....	3
1) DATES CLEFS.....	3
2) MODALITÉS DE SOUMISSION.....	3
PROCÉDURE DE SOUMISSION	3
2. DÉFINITION DU PROGRAMME	4
1) CONTEXTE.....	4
2) OBJECTIFS.....	4
3) NATURE DE L'AIDE.....	4
3. NATURE DES PROJETS ATTENDUS.....	5
1) TYPOLOGIE ET NIVEAU DE MATURITÉ	5
2) NIVEAU DU PARTENARIAT	5
3) CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DU PROJET DÉPOSÉ.....	6
4) DÉPENSES ÉLIGIBLES	7
4. PROCESSUS DE SÉLECTION.....	8
1) ÉTAPES DU PROCESSUS DE SÉLECTION.....	8
2) CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ	8
3) COMPOSITION DU COMITÉ DE SÉLECTION.....	9
4) CRITÈRES DE SÉLECTION.....	10
5) TRANSPARENCE ET CONFIDENTIALITÉ DU PROCESSUS DE SÉLECTION	10
5. MODALITÉS DE FINANCEMENT DES PROJETS	11
1) CONDITIONS DE FINANCEMENT	11
2) RAPPORT FINAL TECHNIQUE ET FINANCIER	11
3) CAS DE PROLONGATION	11
4) DIFFUSION DES RÉSULTATS.....	11



1. PRÉAMBULE

1) DATES CLEFS

Date limite de demande obligatoire de dossier : **Mardi 1^{er} mars 2022; 12h**

Date limite de soumission des dossiers complets : **Mardi 15 mars 2022; 12h**

2) MODALITÉS DE SOUMISSION

PROCÉDURE DE SOUMISSION

1/La demande de dossier de candidature est à réaliser **au plus tard le mardi 1^{er} mars 2022, midi, en remplissant le formulaire en ligne accessible en suivant le lien :**

<https://framaforms.org/candidature-etudes-ancillaires-edition-3-demande-de-dossier-1639602527>

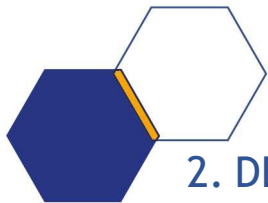
Cette étape est obligatoire pour l'enregistrement de votre candidature et donne accès au dossier complet. Plus vous faite cette demande tôt dans le processus, plus tôt vous avez accès à votre dossier à compléter.

2/ Le dossier complet de candidature est à renvoyer par le porteur de projet **avant le 15 mars 2021, midi**

Le dossier complet, accompagné de la grille budgétaire seront à compléter en ligne sur notre plateforme "Nextcloud". Votre plateforme de dépôt personnalisé "nextcloud" sera accessible via le lien envoyé depuis l'adresse nextcloud@open-dsi.fr, sur votre messagerie suite à votre candidature. Si vous choisissez de ne pas compléter en ligne afin d'utiliser vos logiciels habituels, vous pouvez télécharger ce document. Dans ce cas, veuillez à bien téléverser (re-déposer) votre dossier et les annexes dans ce même dossier de partage. Un guide d'utilisation de la plateforme nextcloud vous sera transmis avec votre dossier.

Ces documents seront à compléter en ligne ou à déposer sur la plateforme avant le 15 mars 2022, midi. Passée cette heure, la plateforme ne sera plus accessible.

3/ Les lauréats seront invités à **la soirée de lancement des projets CLARA** promotion 2022 qui aura lieu à Lyon courant septembre 2022. La présence des porteurs de projets lauréats sera obligatoire.



2. DÉFINITION DU PROGRAMME

1) CONTEXTE



En accord avec le Plan Cancer 2014-2019, et le développement de la mission recherche clinique, le Cancéropôle CLARA a inscrit dans sa feuille de route 2018-2022, validée par l'Institut National du Cancer (INCa), un soutien aux projets de recherche émergents, proches de la clinique : les études ancillaires. Ce programme est réalisé en partenariat avec le GIRCI AuRA et la PARCC-ARA (Plateforme d'Aide à la Recherche Clinique d'Auvergne Rhône-Alpes).

Une étude ancillaire est une étude annexe au projet initial. Elle est réalisée à l'occasion d'un essai clinique, sans conséquence sur l'atteinte de l'objectif principal. Un constat montre que ces projets souffrent du manque de financements dédiés et de soutien à leur ingénierie. L'appel à projet « Etudes ancillaires », du programme émergence, vise à répondre à ce besoin tout en renforçant l'accès aux données cliniques régionales existantes.

L'appel à projet « Etudes Ancillaires » vise à soutenir un projet de recherche adossé à un essai clinique en cancérologie dont **l'investigateur coordinateur est situé dans un établissement hospitalier de la région Auvergne-Rhône-Alpes et financé par un programme hospitalier de recherche clinique public** (type PHRC-I ou K). L'essai clinique doit être en cours d'inclusion ou clos au moment du démarrage de l'étude ancillaire proposée.

2) OBJECTIFS

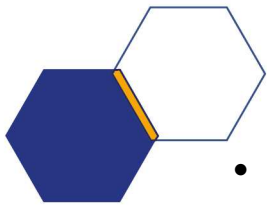
Le programme « Etudes ancillaires » a pour objectif d'optimiser l'utilisation de données récoltées lors des essais cliniques promus en région et d'en faciliter l'accès aux chercheurs afin de mener une recherche de qualité au plus près des données des patients. Les données peuvent être **d'ordre biologique ou numérique** permettant de répondre à une question d'ordre relatif aux domaines des innovations **biomédicales, des technologies pour la santé et en sciences humaines et sociales, épidémiologie, santé publique**. Le renforcement des études ancillaires de proximité favorisera les partenariats entre cliniciens et chercheurs de la région. **Le programme « Etudes Ancillaires » constitue une démarche innovante visant à :**

- Soutenir la recherche aux portes de la clinique
- Optimiser l'utilisation des données des essais cliniques régionaux
- Favoriser les collaborations entre cliniciens et chercheurs de la région
- Renforcer l'accès aux données cliniques existantes

3) NATURE DE L'AIDE

Le soutien apporté dans le cadre d'une étude ancillaire comprend :

- Une aide financière pour la réalisation de l'étude soumis (fonctionnement et/ou personnel) comprise entre 10 et 40k€.



- Un accompagnement personnalisé pour renforcer la qualité du projet sur plusieurs volets : scientifique, clinique, méthodologique, biostatistique et médico-économique.

3. NATURE DES PROJETS ATTENDUS

1) TYPOLOGIE ET NIVEAU DE MATURITÉ

- Le projet devra répondre à une question **biologique, technologique, médico-économique, de sciences humaines et sociales, d'épidémiologie ou de santé publique, en cancérologie.**
- Le projet devra justifier de **résultats préliminaires** solides nécessitant un accès à des données-patients disponibles dans le cadre de l'essai clinique associé, pour une optimisation notable des résultats préalablement obtenus.
- Les dossiers déposés doivent correspondre à des projets de rupture scientifique et/ou technologique.
- L'analyse peut être rétrospective ou prospective mais ne doit en aucun cas nécessiter une intervention supplémentaire sur le patient nécessitant des demandes d'autorisations dépassant le cadre légal de l'essai.
- Les dossiers ayant une composante multidisciplinaire seront favorisés.
- L'aide financière demandée doit être de maximum **40 k€**.
- La durée du projet doit être de **18 mois maximum**, avec une date de démarrage prévue entre juillet et septembre 2021.

2) NIVEAU DU PARTENARIAT

Le partenariat, dans le cadre de la proposition de projet, doit obligatoirement, à minima, impliquer l'investigateur coordinateur de l'essai clinique auquel est adossé l'étude ancillaire, et ne peut être construit sans l'accord de ce dernier.

Le partenariat peut impliquer :

- D'autres laboratoires et établissements de recherche,
- D'autres centres cliniques,
- Des associations, fondations ou réseaux.

Les projets impliqueront **majoritairement des acteurs dans le périmètre du CLARA soit la région Auvergne Rhône-Alpes, seuls bénéficiaires de l'aide financière.**

Le(les) équipe(s) financée(s) devra(ont) avoir un **rôle indiscutable de pilotage** du projet. La coordination du projet devra être réalisée par l'équipe financée du porteur de l'étude ancillaire.



Les éventuels partenaires situés en dehors de la région Auvergne Rhône-Alpes ou les partenaires privées peuvent participer au projet mais ne pourront pas recevoir d'aide financière du CLARA.

La participation d'un partenaire privé est possible en fonction de l'essai clinique et devra être validé réglementairement par le promoteur de l'essai.

3) CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DU PROJET DÉPOSÉ

Les critères d'éligibilité de l'étude ancillaire déposée concernent à la fois l'essai clinique et le projet adossé déposé (nommé étude ancillaire).

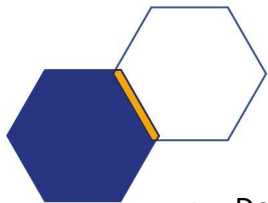
Concernant l'essai clinique associé à l'étude ancillaire déposé, il doit être:

- En **cancérologie**,
- **Financé par un Programme Hospitalier de Recherche Clinique** entre 2011 et 2020, soit par le programme Interrégional Auvergne Rhône-Alpes (**PHRC-I AuRA**) ou le programme National (**PHRC-K**). **Un registre des essais éligibles à l'AAP** est à disposition sur le [site internet du Cancéropôle CLARA](#), en annexe de ce cahier des charges. Ce registre est une liste non exhaustive donnée à titre indicatif et pouvant faciliter la visibilité des essais potentiellement éligible pour tout porteur de projet d'étude ancillaire en cancérologie, de la région.
- ou **promu par les intergroupes coopérateurs en cancérologie labellisés par l'INCA** ([plus d'informations sur le site de l'INCa](#)), financé par des programmes publics et dont l'investigateur coordinateur est situé en région Auvergne-Rhône-Alpes, sont éligibles pour adosser une étude ancillaire dans le cadre de cet appel à projet.
- **Porté par un investigateur-coordonateur situé dans un établissement hospitalier d'Auvergne Rhône Alpes.**
- Les essais cliniques dont l'étude ancillaire a été soutenue dans le cadre de la première édition de l'appel à projet études ancillaires, ne sont pas éligibles.
- Les inclusions des données-patients doivent être en cours, en finalisation de récolte ou finalisées, afin que les données soient disponibles dans les temps impartis à la bonne réalisation de l'étude ancillaire décrite. La justification de la disponibilité de ces données entre juillet 2021 et janvier 2023, pour la bonne réalisation de l'étude ancillaire, sera à donner au moment du dépôt de dossier de dépôt complet.
- Validé par un accord réglementaire d'association d'une étude ancillaire par l'établissement promoteur de l'essai (accord demandé par l'investigateur-coordonateur et justifié dans le dossier de dépôt complet par écrit)

A titre indicatif, une liste de ces essais est mise à disposition au travers du registre, présent sur [le site internet du CLARA](#).

Concernant l'étude ancillaire, seront éligibles au dépôt, les projets :

- Innovants **en cancérologie**,
 - **Adossés à un essai clinique** répondant à tous les critères ci-dessus,
-



- Dont l'organisme de rattachement du **porteur du projet est obligatoirement un établissement public de la région Auvergne-Rhône-Alpes.**
- Justifiant d'un **accord obligatoire avec le clinicien investigateur-coordonateur** de l'étude clinique
- Justifiant de résultats préliminaires et pour lesquels une consolidation par l'utilisation des données récoltées dans le cadre de l'essai clinique est nécessaire.

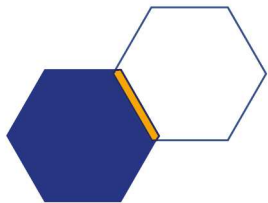
L'investigateur coordinateur de l'essai clinique peut être lui-même porteur du projet étude ancillaire déposé, même si les partenariats permettant une étendue régionale des collaborations seront positivement évalués.

Les dossiers seront évalués à la fois sur les éléments scientifiques et techniques (originalité, adéquation du plan de développement, faisabilité technique, prise en compte des contraintes réglementaires), des éléments méthodologiques et statistiques, la vision stratégique et les perspectives attendues, ainsi que sur le partenariat proposé (adéquation entre les équipes et le projet de recherche clinique).

4) DÉPENSES ÉLIGIBLES

Le financement attribué concerne la **REALISATION** de l'étude ancillaire et en aucun cas les frais associés à la constitution de la collection. Seront éligibles :

- les **frais de personnel affectés au projet**,
 - les frais liés à des investissements en équipement R&D inférieurs à 4k€,
 - les **frais de fonctionnement** (consommables en particulier),
 - le coût des prestations de service sur l'ensemble du projet devra être inférieur à 50 % du coût global entrant dans l'assiette de l'aide et leur utilité au projet devra être justifiée,
 - les frais de gestion ne pourront pas excéder 4 % du montant total de l'aide accordée.
-



4. PROCESSUS DE SÉLECTION

1) ÉTAPES DU PROCESSUS DE SÉLECTION



* Les dates sont indicatives et susceptibles d'être modifiées sans préavis.

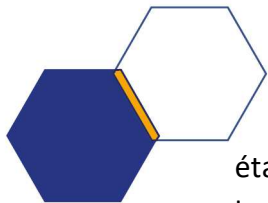
Les étapes du processus de sélection, sont les suivantes :

- [Demande obligatoire des dossiers de candidature](#) par le porteur de projet,
- Dépôts des dossiers complets,
- Désignation des experts indépendants par le CLARA et évaluation scientifique, clinique et méthodologique des projets déposés,
- Sélection par le comité final de la liste des projets lauréats,
- Publication des résultats : envoi, au porteur de projet des dossiers sélectionnés ou non sélectionnés, de la décision de soutien et des rapports d'expertise.

2) CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Les dossiers de candidature éligibles devront répondre à **tous** les critères suivants :

- ✓ Le dossier soumis devra présenter un projet de **recherche en cancérologie**
- ✓ L'organisme de rattachement/tutelle du coordinateur du projet (porteur de projet) est **obligatoirement académique** (Université, EPST, EPIC, CHU, CH, CLCC, CIRC, ...).
- ✓ L'organisme de rattachement du porteur de projet et de la **majorité** des partenaires devront être situés **en région Auvergne-Rhône-Alpes**.
- ✓ **Un seul porteur de projet par équipe de recherche** est autorisé à candidater. Les autres membres de l'équipe ne pourront pas être candidats mais pourront être partenaires. **En cas de dépôt de multi-candidatures par équipe, toutes les candidatures de l'équipe seront rejetées.** La définition du terme « équipe » sera celle



établie par chaque établissement d'appartenance du porteur de projet en fonction de leur organigramme. Nous vous rappelons néanmoins qu'un autre membre de l'équipe pourra candidater à un des autres appels à projets en cours: OncoStarter thématisé édition 4 sur « les séquelles » ou Oncostarter non-thématisé édition 14.

- ✓ Le porteur de projet **ne devra pas avoir été lauréat** d'un AAP OncoStarter ou Etudes Ancillaires entre le 1^e janvier 2019 et le 31 décembre 2021. Les essais cliniques dont l'étude ancillaire a été soutenue dans le cadre d'une précédente édition de l'appel à projet études ancillaires, ne sont pas éligibles.
- ✓ **Les candidats aux autres appels à projet du programme Emergence** (AAP4 thématisé d'OncoStarter sur « les séquelles» et AAP14 OncoStarter non thématisé) **ne peuvent pas postuler** à l'AAP3 Etudes Ancillaires, décrit ici. L'inverse est également vrai. (*cahiers des charges dédiés, disponibles sur notre site internet*)

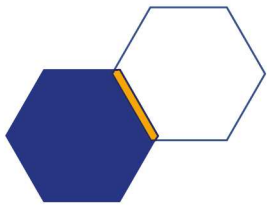
Les critères obligatoires de recevabilité de la candidature sont:

- ✓ La **demande de dossier** devra obligatoirement être faite avant le 1^{er} mars 2022, midi, en remplissant le formulaire en ligne disponible à l'adresse suivante:
<https://framaforms.org/candidature-etudes-ancillaires-edition-3-demande-de-dossier-1639602527>
- ✓ Le **dossier complet**, sous format électronique, devra être transmis dans les délais (Avant le 15 mars, midi), au format demandé et être **complet** (chaque partie doit être renseignée),
- ✓ **Les annexes (sauf justificatifs demandés explicitement en fin de dossier) sont interdites et ne seront pas transmises aux évaluateurs,**
- ✓ L'organisme de rattachement du porteur de projet devra être situé dans le périmètre du CLARA,
- ✓ La durée du projet soumis devra être de **18 mois maximum**.

* *Les propositions ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas évaluées.*

3) COMPOSITION DU COMITÉ DE SÉLECTION

Les experts évaluateurs des dossiers seront choisis par le Cancéropôle CLARA en fonction des thématiques des projets soumis. Ces experts sont indépendants, appartenant à des établissements publics hors région AuRA. Il est possible sur le dossier de candidature de mentionner les experts à récuser. De plus, le Cancéropôle récusera tout expert avec un risque de conflit d'intérêt selon le porteur de projet et ces partenaires. Il est également possible de suggérer des experts répondant aux critères ci-dessus et n'ayant jamais collaboré avec les équipes déposantes (convention de partenariats, co-publications, ...). Les experts sont soumis à confidentialité et à une déclaration signée de non-conflit d'intérêt.



4) CRITÈRES DE SÉLECTION

Les critères d'évaluation examinés par le comité de sélection sont les suivants :

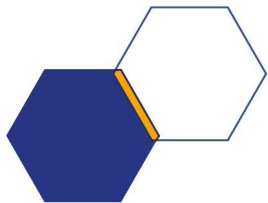
- **La vision stratégique** : cohérence avec la maturité du projet déposé et les appels à projets visés en perspectives directes ;
- **Les éléments scientifiques et techniques** : originalité, adéquation du plan de développement, faisabilité technique, prise en compte des contraintes réglementaires ;
- **Le partenariat proposé** : adéquation entre les équipes et le projet;
- **L'intérêt du projet pour** : le patient, la société civile, l'amélioration de la prise en charge médicale, le développement des connaissances théoriques, le développement des applications cliniques ou sociétales, l'optimisation de l'utilisation des données de l'essai clinique associé.

5) TRANSPARENCE ET CONFIDENTIALITÉ DU PROCESSUS DE SÉLECTION

Dans le cadre du processus de sélection, toute personne ayant accès aux dossiers signera un accord de confidentialité ainsi qu'un engagement à déclarer tout conflit d'intérêt.

Tout candidat à l'appel à projets recevra un avis synthétique de l'évaluation de sa proposition de projet.

Les projets retenus dans le cadre de cet appel à projets feront l'objet d'une publication sur le site internet et les réseaux sociaux du CLARA (titre, partenaires, résumé non confidentiel déposé) ainsi qu'une notification individuelle aux porteurs de projets. Une communication presse de ces mêmes éléments est possible.



5. MODALITÉS DE FINANCEMENT DES PROJETS

1) CONDITIONS DE FINANCEMENT

L'aide financière sera versée en deux fois :

- Une avance d'un montant de **70 %** de la subvention attribuée par le CLARA suite à la signature de la convention de financement du projet,
- Un deuxième versement d'un montant de **30 %** de la subvention attribuée par le CLARA suite à la validation du rapport final technique et financier.

** En cas de non-utilisation de tout ou partie de la subvention allouée en fin de projet ou de non justification des dépenses, le CLARA demandera la restitution des fonds.*

2) RAPPORT FINAL TECHNIQUE ET FINANCIER

Les projets financés feront l'objet d'un suivi scientifique durant leur durée d'exécution.

Un rapport comprenant des informations techniques sur le travail effectué ainsi qu'une annexe financière justifiant des dépenses engagées devra être fourni dans un délai de 1 mois après la date de fin du projet.

Le modèle du rapport à utiliser est disponible sur demande auprès du chargé de mission en charge du suivi du projet. En complément, il est demandé aux porteurs de projet de joindre en annexe les demandes de subventions effectuées auprès des organismes financeurs sollicités.

3) CAS DE PROLONGATION

Il est rappelé que le programme « Etudes Ancillaires » vise à soutenir des projets en oncologie dans le périmètre du CLARA en vue d'optimiser l'utilisation et l'accès des données patients sorties des essais cliniques, afin de donner un effet levier aux projets vers une maturation des résultats. La prolongation des projets au-delà des 18mois contractualisés sera donc **exceptionnelle**. Pour demander à en bénéficier, les porteurs de projets devront justifier des causes du retard engendré. La demande sera étudiée par le CLARA.

4) DIFFUSION DES RÉSULTATS

Une présentation du projet dans le cadre du Forum annuel du CLARA (poster ou communication orale) sera demandée aux équipes, le cas échéant.

Toute publication, sous quelle que forme que ce soit, réalisée dans le cadre du projet devra faire état du soutien apporté par le CLARA.



UN TERRITOIRE D'INNOVATION

AU SERVICE DE LA LUTTE

CONTRE LE CANCER

Jardins des Entreprises
213 rue de Gerland
F69007 LYON
04 37 90 17 10

infos@canceropole-clara.com
www.canceropole-clara.com



La Région
Auvergne-Rhône-Alpes

GRAND LYON
la métropole



+ **clermont**
auvergne
métropole



Loire
LE DÉPARTEMENT



FONDATION
POUR
L'UNIVERSITÉ
DE LYON