ONCOSTARTER THÉMATISÉ

Programme Émergence

4e édition – janvier 2022

THÉMATIQUE : Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie

Journée d'informations et de mise en relation : 10 février 2022, 14h-17h

Date limite de demande du dossier de candidature : 1er mars 2022, midi
Date limite de soumission des dossiers de candidature : 15 mars 2022, midi

Contacts scientifiques :

Domaine des innovations en technologie pour la santé :
Mylène HONORAT – mhonorat@canceropole-clara.com

Domaine des innovations biomédicales :
Amandine SCAPOTTA GARCIA – ascapotta-garcia@canceropole-clara.com

Domaine prévention et innovations sociales :
Julien BIAUDET – jbiaudet@canceropole-clara.com

Pour toutes questions à caractère administratif, merci d'écrire à l'adresse mail du programme :
Emergence@canceropole-clara.com

CLARA
CANCÉROPÔLE LYON AUVERGNE RHÔNE-ALPES

UN TERRITOIRE D'INNOVATION
AU SERVICE DE LA LUTTE
CONTRE LE CANCER

Table des matières

1. DÉFINITION DU PROGRAMME 3
1) CONTEXTE 3
2) CHAMP DE L'APPEL À PROJETS THEMATISÉ : LIMITER LES SÉQUELLES ET AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE 4
2. CALENDRIER ET PROCEDURES DE SOUMISSION 7
1) DATES CLEFS 7
2) ÉTAPES DE CANDIDATURE 7
3. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET NATURE DES PROJETS 9
1) CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉS 9
2) PARTENARIATS 9
3) NATURE DE L'AIDE 10
4) DÉPENSES POSSIBLES 11
4. PROCESSUS DE SÉLECTION 12
1) TRANSPARENCE ET CONFIDENTIALITÉ DU PROCESSUS DE SÉLECTION 12
5. MODALITÉS DE FINANCEMENT DES PROJETS 13
1) CONDITIONS DE FINANCEMENT 13
2) RAPPORT TECHNIQUE ET FINANCIER 13
3) CAS DE PROLONGATION 13
4) DIFFUSION DES RÉSULTATS 13

1. DÉFINITION DU PROGRAMME

1) CONTEXTE

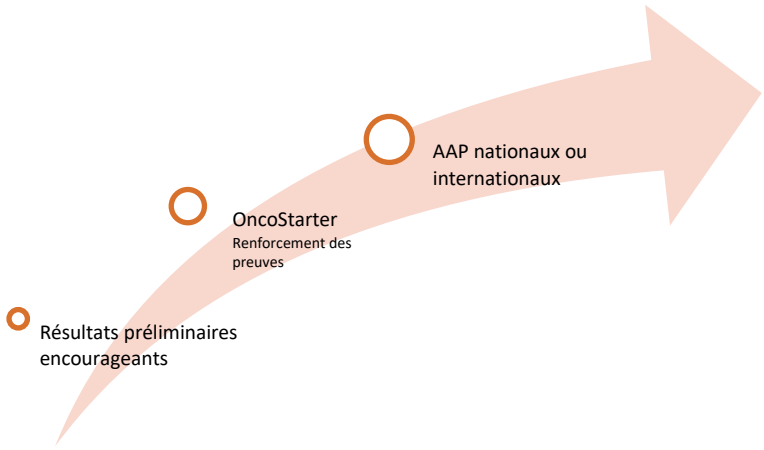
a. Le programme OncoStarter : généralités

Dans le cadre de leur contrat d'objectif et de performance signé avec l'INCa pour 2018-2022, les cancéropôles ont pour objectif de **favoriser la détection et l'émergence de nouveaux projets de recherche** et permettre leur développement par un appel à projets dédié. La création au CLARA du dispositif OncoStarter en 2012 permet de répondre à cette mission et aux besoins du réseau régional. La maturité des projets de recherche est un facteur clef pour leur sélection dans des appels à projets (AÀP) fortement compétitifs. Trois éléments sont classiquement relevés dans les évaluations des projets non retenus :

- le **manque de résultats préliminaires** tendant à valider le concept du projet,
- des **faiblesses dans l'écriture** des dossiers nuisant à une bonne compréhension des objectifs et des enjeux du projet,
- une **stratégie approximative** pour les développements ultérieurs envisageables.

Le programme OncoStarter vise à faire gagner les projets en maturité, afin de garantir un meilleur succès aux appels à projets nationaux et internationaux.

En complément d'une aide financière allouée pour **consolider les données scientifiques existantes**, il propose aux équipes sélectionnées un **accompagnement personnalisé** pour renforcer la qualité du projet.



b. Le programme OncoStarter, les particularités de l'appel à projets thématisé

Cet appel à projets bénéficie du soutien et de la collaboration des comités départementaux de l'Allier, de l'Ardèche, du Cantal, de l'Isère, de la Loire, du Puy-de-Dôme, du Rhône de la Ligue contre le Cancer, et du GEFLUC. Il est co-construit avec le groupe de travail « Expérience patient » du CLARA.

Pour la quatrième année consécutive, le programme OncoStarter thématisé focalise sur une thématique d'intérêt peu ou pas couverte par les dispositifs existants. Comme la 3e édition de

l'appel à projets OncoStarter thématisé (promotion 2021), cette 4e édition vise à soutenir **l'émergence de projets de recherche relative à l'expérience patient en cancérologie** et à **promouvoir l'implication des usagers et patients dans la conception et le déploiement des projets de recherche**.

Cet appel à projets s'inscrit dans une démarche globale visant à favoriser la prise en compte du vécu et des savoirs expérientiels[1] des usagers et patients dans la recherche en cancérologie. Il s'agit également de construire une communauté régionale d'acteurs (usagers, patients, chercheurs, professionnels de santé…) intéressés par cet enjeu afin de développer l'émergence d'une science collaborative. La démarche du CLARA est de faire émerger des projets de recherche qui ne soient pas seulement développés *pour* les usagers et patients, mais bien *avec* eux. C'est pourquoi la construction de cet appel à projets a elle-même mobilisé un groupe d'usagers et patients qui ont concouru à sa définition et à ses modalités de mise en œuvre.

2) CHAMP DE L'APPEL À PROJETS THEMATISÉ : LIMITER LES SÉQUELLES ET AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE

a. Un AÀP ouvert à une définition large des séquelles

L'axe 2 de la stratégie décennale de lutte contre les cancers, intitulé « Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie », ainsi que l'ensemble des fiches actions qui le composent, servent de cadre général à cet appel à projets. Sans que cela ne constitue une obligation, les candidats sont invités à préciser à quelle fiche action leur projet entend répondre.

L'enquête VICAN5 a montré que, 5 ans après le diagnostic du cancer, près des deux tiers des personnes souffrent de séquelles liées aux traitements ou à la maladie. Il apparaît ainsi que « les séquelles, troubles et dysfonctionnements les plus cités concernent notamment les modifications de l'image du corps, les douleurs, la fatigue, les troubles moteurs ou de la vision, et les difficultés sexuelles. » De plus, il est précisé que « trois fois sur quatre, ces séquelles ne font pas l'objet d'un suivi médical spécifique. »

Ce constat s'appuie sur une acception classique du terme « séquelle », pouvant ainsi être défini comme une « conséquence désagréable d'une maladie ou d'un traitement, qui persiste alors que la maladie est guérie ou le traitement terminé. Les séquelles peuvent être esthétiques (cicatrice après une opération, par exemple), psychologiques, affecter le fonctionnement d'un organe, être générales (fatigue…), altérant parfois la vie quotidienne », selon le dictionnaire de l'INCa.

Cette définition psycho-clinico-biologique des séquelles ne saurait pourtant couvrir à elle seule l'ensemble des « conséquences désagréables et persistantes » qui affectent une grande majorité des personnes ayant connu le cancer. L'impact sur le revenu, la difficulté d'employabilité ou de retour à l'emploi, les conséquences sur la scolarité, sont quelques

[1] Sur la notion de « savoir expérientiel », voir par exemple Jodelet D., « Le savoir expérientiel des patients, son statut épistémologique et social »

exemples de ce type de conséquences qui marquent durablement la vie des personnes ayant connu le cancer, et de leurs proches[2].
C'est pourquoi cet appel à projets est ouvert à une définition large des séquelles. En effet, à côté des projets portant sur les séquelles psycho-clinico-biologiques, l'AÀP s'adresse également aux projets portant sur les « séquelles sociales » du cancer.

En revanche, il est à noter que les projets de recherche portant sur les effets secondaires passagers des traitements et ne provoquant pas de séquelles, sont exclus de cet appel à projets.

b. Typologie des projets

Compte-tenu de la définition large des séquelles présentée ci-dessus couvrant les champs clinique, biologique, psychologique et social, cet appel à projets est ouvert à tous les domaines d'innovation de la recherche liés à la cancérologie**, et en particulier aux trois domaines d'innovation structurant la stratégie scientifique du CLARA** : « innovations biomédicales », « innovations en technologie de la santé » et « innovations sociales et prévention ».

Les projets pourront s'inscrire à tout moment du continuum du parcours de soins ou de santé de la personne. Il pourra notamment s'agir de :

- prévenir les séquelles, notamment en identifiant les anomalies cliniques et/ou biologiques avec prise en charge rapide et adaptée et en traitant les facteurs de risque (tabac, alcool, sédentarité…) ;
- réduire les séquelles ;
- favoriser le rétablissement physique (enjeux de la fatigue, de la fertilité, etc.), psychologique (peur de la récidive, troubles des relations affectives, de l'image du corps, etc.) ou social (retour à l'emploi, scolarité, discrimination, etc.) ;

De manière transversale, il pourra également s'agir :

- D'accroître la connaissance, la détection et l'identification des séquelles, de comprendre et d'améliorer leur prise en charge dans le parcours de soin ;
- D'améliorer l'information sur les séquelles en vue de favoriser l'*empowerment* des patients et des proches.

Dans tous les cas, les projets proposés doivent **associer un ou des patients ou proches de patients comme collaborateur(s) de la recherche** et faire la preuve de la complémentarité des savoirs ainsi mobilisés.

c. Niveau de maturité

Maturité du partenariat chercheur/usager ou patient
L'appel à projets est ouvert autant aux porteurs académiques et hospitaliers ayant déjà collaboré avec des usagers ou patients au sein d'un projet de recherche, qu'aux porteurs ne s'étant jamais trouvé dans une telle configuration. Le partenariat proposé dans le cadre d'une réponse à cet appel à projets peut donc lui-même être "émergent". En plus de faire progresser

[2] On trouvera également, dans l'enquête VICAN5, des éclairages portant sur l'évolution du revenu, la situation et la trajectoire professionnelle, après un diagnostic de cancer

le projet sur son volet scientifique, l'année de financement OncoStarter visera alors à consolider ce partenariat afin d'accroître les chances de succès à des appels à projets de plus grande ampleur.

Maturité scientifique

Le projet décrit doit justifier de résultats préliminaires que l'équipe a la nécessité de faire progresser, pour répondre de manière plus optimale aux exigences des appels à projets nationaux ou internationaux de plus grande ampleur. Le ou les appels à projets visés pour donner suite à OncoStarter doivent être clairement identifiés.

Le projet doit être dimensionné pour une durée de **12 mois maximum et une enveloppe budgétaire de 10 000€ à 40 000€**.

2. CALENDRIER ET PROCEDURES DE SOUMISSION

1) DATES CLEFS

11 janv.	Ouverture du programme Émergence 2022 - Ouverture des candidatures
10 fév.	Évènement d'information et de rencontre
1e mars, midi	Date limite de demande de dossier
15 mars, midi	Date limite de dépôt des dossiers de candidature
14 & 15juin	Auditions

2) ÉTAPES DE CANDIDATURE

a. Demande de dossier

Les candidats doivent effectuer auprès du CLARA une demande de dossier. Cette étape n'est pas une étape de pré-sélection. Elle est néanmoins obligatoire et permet notamment de contrôler l'éligibilité des dossiers.
Cette demande de dossier s'effectue en ligne ; la date limite est le **1e mars, midi**. Dans les 2 jours ouvrés suivant cette demande, le candidat se verra remettre les instructions pour accéder à son dossier en ligne, sur l'espace *cloud* du CLARA.

b. Journée d'information et de networking

Les candidats sont invités à participer le **10 février 2022, de 14h00 à 17h00** à une journée d'information et de networking. Cette participation n'est pas obligatoire mais fortement recommandée. Elle permettra aux candidats d'appréhender les enjeux de cet appel à projets, de travailler leur projet et de favoriser leur partenariat avec les patients et usagers.

c. Dépôt du dossier

Le dossier de candidature complet est à déposer par le porteur de projet **avant le 15 mars 2022, midi** dans l'espace *cloud* du CLARA.

Un accusé de réception sera transmis par mail au porteur de projet dans les 4 jours ouvrés suivant le dépôt. Sans réception de cet accusé, il est de la responsabilité du candidat de contacter le CLARA par e-mail, à l'adresse emergence@canceropole-clara.com

d. Audition

Après analyse des dossiers selon une grille d'évaluation, les membres du comité de sélection retiendront certains dossiers pour un passage à l'étape suivante de candidature : l'audition. Les auditions se tiendront les après-midi des 14 et 15 juin 2022. Le format et le créneau horaire de passage seront communiqués individuellement aux candidats par le CLARA. Il est donc nécessaire de baliser ces deux demi-journées dès à présent afin de pouvoir répondre positivement à la convocation.

Cette dernière étape de sélection permet aux candidats de défendre leur projet, avec leurs partenaires scientifiques, les patientes et/ou proches de patients impliqués, et de répondre aux interrogations du comité de sélection suite à l'analyse du dossier.

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 est obligatoire.

3. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET NATURE DES PROJETS

1) CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉS

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 l'OncoStarter thématisé sur l'expérience patient ou à l'appel à projet Etudes Ancillaires.
- ✓ Le porteur de projet **ne devra pas avoir été lauréat** d'un AAP OncoStarter ou Etudes Ancillaires entre le 1e janvier 2019 et le 31 décembre 2021.
- ✓ **Les candidats aux autres appels à projet du programme Emergence** (AÀP14 OncoStarter « blanc » & AAP3 Études Ancillaires) **ne peuvent pas postuler** à la version thématisée d'OncoStarter, décrit ici. L'inverse est également vrai. (*cahiers des charges dédiés de ces autres appels à projets , disponibles sur notre site internet: https://www.canceropole-clara.com/appels-a-projets/emergence/*)

2) PARTENARIATS

a. Partenariat avec les usagers et patients

La mise en place d'une collaboration avec un ou des usager(s)/patient(s) est une caractéristique forte de cet appel à projets thématisé, ainsi qu'un **critère d'éligibilité impératif**. Pour aider les porteurs de projets dans cette démarche, le CLARA organise le 10 février 2022, de 14h00 à 17h00, une réunion d'information, d'échange et de mise en relation.

Les porteurs de projet souhaitant présenter leur projet de recherche en vue d'identifier des usagers et patients partenaires sont invités à contacter au plus vite :

- Mylène Honorat (mhonorat@canceropole-clara.com) si leur projet s'inscrit dans les champs des technologies pour la santé
- Amandine Scapotta-Garcia (ascapotta-garcia@canceropole-clara.com) si leur projet s'inscrit dans les champs de la biologie médicale ou des technologies en santé,

– Julien Biaudet (jbiaudet@canceropole-clara.com) si leur projet s'inscrit dans les champs des sciences humaines et sociales ou de la santé publique.

Ils pourront bénéficier d'un accompagnement du CLARA à la recherche des partenaires notamment au travers d'une prise de parole lors de l'évènement dédié d'information et de networking du 10 février 2022, ouvert aux usagers et patients.

Nous attirons l'attention des porteurs de projet sur la nécessité de **démontrer leur volonté de construire une collaboration de qualité**, dans le dossier de candidature et lors de l'éventuelle audition. En particulier, les évaluations seront attentives à la façon dont l'expérience et les savoirs des usagers ou patients influent la formulation de la question de recherche, les objectifs, la méthodologie, ou le déploiement effectif de la recherche.

b. Partenariat avec d'autres équipes de recherche

Le projet de recherche peut également associer d'autres équipes de recherche. Ce type de partenariat n'a cependant aucun caractère d'obligation.

De tels partenaires seront **majoritairement des acteurs dans le périmètre régional, seuls bénéficiaires de l'aide financière**.

Plusieurs partenaires peuvent être financés. L'équipe n°1 est celle du porteur du projet. Elle est obligatoirement régionale, financée et jouera un **rôle indiscutable de pilotage** du projet.

Les éventuels partenaires situés en dehors de la région peuvent participer au projet mais ne pourront pas recevoir d'aide financière.

La participation d'une entreprise partenaire est possible mais elle ne pourra pas recevoir d'aide financière.

3) NATURE DE L'AIDE

Le soutien apporté dans le cadre d'un projet OncoStarter, assuré durant l'année de conventionnement, comprend :

- Une aide financière comprise entre 10 000€ et 40 000€ pour la réalisation de travaux visant à la consolidation de données scientifiques préliminaires,
- Un accompagnement personnalisé pour renforcer la qualité du projet sur plusieurs volets : aide au montage du dossier de candidature à l'appel à projets visé, anticipation des contraintes réglementaires, assurance de la crédibilité clinique des innovations proposées, soutien à la rédaction d'un plan de développement cohérent, initiation à la valorisation et à la propriété intellectuelle, …
- L'appui à la consolidation du partenariat entre le chercheur et le ou les patients/proches de patients.

4) DÉPENSES POSSIBLES

Les dépenses éligibles sont :

- les **frais d'équipement** (liés à des investissements en équipement R&D) inférieurs à 4000€,
- les **frais de personnel** affectés au projet,
- les **frais de fonctionnement** (consommables en particulier, mais également gratification de stage ou prestation de service). Le coût des prestations de service sur l'ensemble du projet devra être inférieur à 50 % du coût global. Leur utilité et nécessité au bon déroulement du projet devront être justifiées dans le dossier de candidature,
- les **frais de gestion** de votre organisme gestionnaire ne pourront pas excéder 4% du montant total de l'aide accordée.

Le soutien financier du ou des patients ou proches de patients impliqués dans le projet sera considéré favorablement.

Si aucun fond du projet candidat n'est dédié au fonctionnement, le porteur de projet devra **clairement identifier** la (les) source(s) de financement qu'il utilisera pour le bon déroulement du projet, dans la colonne du tableau budgétaire (financement autre) prévue à cet effet.

4. PROCESSUS DE SÉLECTION

1) TRANSPARENCE ET CONFIDENTIALITÉ DU PROCESSUS DE SÉLECTION

Une fois votre dossier déposé :

1/ L'expertise individuelle

Évaluation par *a minima* **deux experts indépendants** choisis par le cancéropole CLARA **hors région Auvergne Rhône-Alpes**. Les experts remplissent une grille d'évaluation permettant de donner leur regard sur trois axes d'évaluation :

- ✓ Éléments scientifiques et techniques (originalité, adéquation du plan de développement, méthodologie, partenariat, …)
- ✓ Faisabilité (Planning, budget, prise en compte des contraintes réglementaires, …)
- ✓ Perspectives, impacts et retombées

Chacune des appréciations choisies dans chacun des axes d'évaluation doit être justifiée, par l'expert, par l'énumération des points forts et points faibles détectés. Sans justification, l'évaluation est renvoyée à l'expert pour la compléter ou bien est annulée.
Leur évaluation permettra d'établir une liste des projets sélectionnés pour l'audition orale.

2/ Le jury de l'audition - comité de sélection finale

Le jury de l'audition ou comité de sélection finale évaluera les projets lors du passage à l'oral et aura la charge d'établir la liste des projets sélectionnés en fonction des critères suivant :

- Partenariat
- Multidisciplinarité
- Perspectives à court et long terme
- Priorités stratégiques

La publication des résultats auprès des candidats est réalisée quelques jours après le comité de sélection finale. L'ensemble des expertises réalisées sont transmises aux candidats ultérieurement.

Membres du comité de sélection finale

- Des experts sollicités pour l'expertise individuelle des dossiers
- Des membres du groupe de travail Usagers-Patients du CLARA, usagers et patients ayant concouru à l'écriture de ce cahier des charges
- Des experts du cancéropôle CLARA dont vous pouvez trouver le profil sur notre site internet
- Des experts suggérés par le conseil scientifique du CLARA
- Des représentant des comités départementaux de la Ligue contre le cancer, partenaires de l'appel à projets
- De la direction et des responsables CLARA du programme OncoStarter (sans voix délibérative pour ces derniers)

5. MODALITÉS DE FINANCEMENT DES PROJETS

1) CONDITIONS DE FINANCEMENT

70% de la subvention seront versés au service gestionnaire mentionné par le porteur de projet sur la grille budgétaire, suite à la signature de la convention de financement du projet. Les conventions de reversement aux équipes partenaires financées seront réalisées par le service gestionnaire du porteur de projet, selon la répartition notée sur la grille budgétaire conventionnée. Les 30% restant de la subvention allouée seront versés suite à la clôture du projet et à la validation, par le CLARA, des bilans scientifique et budgétaire.

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 TECHNIQUE ET FINANCIER

Les projets financés feront l'objet d'un suivi scientifique durant leur exécution.
Un rapport comprenant des informations techniques sur le travail effectué ainsi qu'une annexe financière justifiant des dépenses payées devront être fournis dans un délai de 1 mois après la date de fin du projet.
Le modèle du rapport à utiliser est disponible sur demande. 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 OncoStarter vise à soutenir la maturation de projets en oncologie dans le périmètre régional en vue de **consolider des résultats nécessaires à la réponse à des appels à propositions régionaux, nationaux ou internationaux.**
La prolongation des projets au-delà d'une année de soutien sera donc **exceptionnelle** et accompagnée d'une justification soumise à validation par le CLARA.

Le CLARA se réserve le droit de ne pas valider la demande de prolongation.

4) DIFFUSION DES RÉSULTATS

Toute publication, sous quelle que forme que ce soit, réalisée dans le cadre du projet devra faire état du soutien apporté par le CLARA.
Une présentation du projet (sous un format poster ou communication orale), dans le cadre des temps forts du CLARA (Forum, soirée grand Public, Oncoriales, soirée des lauréats), pourra être demandée aux équipes.

CLARA
CANCÉROPÔLE LYON AUVERGNE RHÔNE - ALPES

UN TERRITOIRE D'INNOVATION
AU SERVICE DE LA LUTTE
CONTRE LE CANCER

Un programme construit en partenariat avec 7 comités départementaux de la Ligue contre le cancer

LA LIGUE CONTRE LE CANCER
Comités de l'Allier, Ardèche, Cantal, Isère, Loire, Puy de Dôme, Rhône

Avec le soutien du Gefluc les Entreprises face au Cancer

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

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

INSTITUT NATIONAL DU CANCER
La Région Auvergne-Rhône-Alpes
GRANDLYON la métropole
GRENOBLE ALPES MÉTROPOLE
clermont auvergne métropole
SEM SAINT-ÉTIENNE la métropole
Loire LE DÉPARTEMENT
LA LIGUE CONTRE LE CANCER Comités de l'Ardèche, Loire et Rhône
FONDATION ARC POUR LA RECHERCHE SUR LE CANCER
FONDATION POUR L'UNIVERSITÉ DE LYON