



Ministre de la santé et des solidarités

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins
Mission de l'observation, de la prospective et
de la recherche clinique

Personne chargée du dossier :
Christophe MISSE
Téléphone : 01 40 56 64 18
christophe.misse@sante.gouv.fr

Institut national du cancer

Personne chargée du dossier :
Docteur Jean-Claude BARBARE
Téléphone : 01 41 10 14 82
jcbarbare@institutcancer.fr

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Madame et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour mise en œuvre)

Madame et Messieurs les préfets de régions,
directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de départements,
directions départementales des affaires sanitaires et
sociales *(pour information et diffusion aux
établissements de santé concernés)*

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé exerçant une activité en
cancérologie *(pour mise en œuvre)*

Messieurs les coordonnateurs des cancéropôles
(pour information)

CIRCULAIRE N°DHOS/INCA/MOPRC/2006/475 du 7 novembre 2006 relative au soutien apporté par l'Institut national du cancer à l'organisation des essais cliniques en cancérologie

Date d'application : immédiate

Résumé : Le développement des essais cliniques en cancérologie implique la mise en œuvre, sous l'égide de l'Institut national du cancer, d'une organisation spécifique qui s'articule autour de la constitution d'un registre national des essais cliniques en cancérologie, de la réalisation de projets de recherche prioritaires, de la labellisation de centres de traitement des données et du renforcement des personnels de recherche par la création d'équipes mobiles de recherche clinique. Ces deux derniers objectifs feront l'objet d'appels à projets qui seront prochainement lancés par l'Institut.

Mots clés : Cancer – Institut national du cancer – Cancéropôles – Réseaux régionaux de cancérologie – Recherche clinique – Essais cliniques – Registre national des essais cliniques en cancérologie - Groupes d'études cliniques (GEC) – Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) - Centres de traitement des données (CTD) – Personnels de recherche – Equipes mobiles de recherche clinique (EMRC) – Appel à projets

Annexe : Liste des groupes d'études cliniques (GEC) de l'Institut national du cancer et de leurs coordonnateurs

Dans le cadre de ses missions, l'Institut national du cancer, créé en 2005, a vocation à soutenir les actions de recherche en cancérologie, encourager et financer de nouveaux programmes de recherche clinique et favoriser le transfert visant à développer les applications thérapeutiques.

La mise en œuvre de la politique de recherche définie par l'Institut national du cancer s'appuie sur l'action des sept cancéropôles qui réunissent, au niveau interrégional, l'ensemble des projets, des acteurs et des moyens nécessaires à la recherche sur le cancer, en veillant à assurer l'articulation entre recherche fondamentale et recherche clinique.

Dans ce domaine, l'Institut national du cancer s'est fixé deux objectifs essentiels :

- l'inclusion de 10 % des malades atteints d'un cancer en France dans des protocoles d'essais cliniques, conformément aux préconisations du plan cancer (2003 – 2007), en veillant à l'équité dans l'accès aux protocoles sur le territoire national (il est rappelé, à cet effet, que les promoteurs d'essais doivent s'efforcer de soumettre leurs projets aux comités de patients) ;
- le développement d'une politique de transfert entre recherche fondamentale et recherche clinique, en associant les données cliniques aux données biologiques issues de l'analyse des collections d'échantillons et en garantissant la qualité et la sécurité de ces données.

Pour atteindre ces objectifs, l'Institut national du cancer entend renforcer l'accès des malades et des professionnels aux essais cliniques, en contribuant à mettre en place, en concertation et en partenariat avec les acteurs de la recherche sur le cancer, de nouveaux soutiens structurels pour la réalisation des essais, dont les modalités sont décrites par la présente circulaire.

En lien avec les cancéropôles et les acteurs de la recherche clinique, cette action s'appuie notamment sur :

1. la constitution d'un registre national des essais cliniques en cancérologie, recensant l'ensemble des essais menés en France et pouvant être facilement consulté par les professionnels de santé ;
2. l'identification d'essais cliniques validés par des groupes d'experts, réunis en groupes d'études cliniques (GEC), correspondant aux principales situations rencontrées, et proposés, dans le cadre d'un recueil, aux investigateurs ;
3. l'attribution d'un label et de moyens à des centres de traitement des données (CTD), chargés du suivi des protocoles d'essais cliniques, de l'informatisation des données et de l'analyse des résultats ;
4. le renforcement des personnels de recherche spécialisés en cancérologie, par la création d'équipes mobiles de recherche clinique (EMRC).

Ces deux derniers axes sont considérés comme prioritaires et feront l'objet d'appels à projets lancés prochainement par l'Institut national du cancer.

I. La mise en place d'un registre national des essais cliniques :

En vue de garantir une information optimale et partagée des professionnels de santé sur les essais en cours, l'Institut national du cancer constituera un registre national des essais cliniques en cancérologie, accessible sur son site Internet (mesure 39 du plan cancer).

Ce registre a vocation à répertorier tous les essais cliniques en cancérologie ouverts en France par tout promoteur institutionnel ou industriel, bénéficiant ou non du soutien de l'Institut national du cancer, qu'il s'agisse d'évaluations de stratégies médicales, chirurgicales ou de radiothérapie.

Aux fins de la constitution de ce registre, l'Institut national du cancer établira, en concertation avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et en lien avec des bases de données internationales, un circuit unique de transmission et de standardisation des informations administratives et scientifiques déclarées et actualisées par les promoteurs qui souhaiteront s'associer à son élaboration. Le registre devra conférer aux essais cliniques français une lisibilité internationale, requise par de nombreuses revues scientifiques.

II. Le soutien à la mise en œuvre d'essais cliniques en cancérologie :

Il s'agit de contribuer à renforcer l'excellence de la recherche clinique en France, en mettant à disposition d'un nombre étendu d'investigateurs un recueil de l'ensemble des protocoles d'essais cliniques identifiés et validés par les groupes d'études cliniques (GEC) créés par l'Institut national du cancer. L'objectif est de favoriser la compétitivité nationale de la recherche clinique sur le cancer par des approches inter-groupes, évitant le morcellement et permettant d'accélérer les inclusions dans des conditions optimales de qualité et de sécurité.

La mise en œuvre des grands essais cliniques soutenus par l'Institut national du cancer nécessite la mobilisation de tous les acteurs et de toutes les structures de recherche présents dans les sept cancéropôles.

Cette action complète l'effort réalisé par l'appel à projets annuel du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC « cancer ») qui finance, sur une base compétitive, les meilleurs projets de recherche clinique en cancérologie, classés par des experts extérieurs, et qui reste une action prioritaire dans le plan cancer.

2.1 Les groupes d'études cliniques (GEC) mis en place par l'Institut national du cancer :

Vingt-huit groupes d'études cliniques (GEC) ont été créés par l'Institut national du cancer, axés soit sur un site tumoral (vingt groupes), soit sur une discipline transversale (huit groupes). La liste des GEC est annexée à la présente circulaire.

Les GEC sont composés d'experts issus des différentes spécialités et modes d'exercice. Leur mission est de contribuer à mettre en place la stratégie et les actions relatives aux essais cliniques du département de recherche clinique de l'Institut national du cancer, de favoriser et de fédérer les essais des groupes coopérateurs impliqués dans la conception et la conduite des essais cliniques et de constituer des recueils d'essais cliniques relevant de leur thématique.

La vocation première de l'Institut est le soutien des promoteurs institutionnels qui sont opérateurs des essais identifiés ou proposés par les GEC. L'Institut peut se porter promoteur de certains essais à titre exceptionnel, par défaut et à la demande des acteurs concernés.

2.2 L'articulation avec l'appel à projets « cancer » du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) :

Parallèlement aux essais cliniques identifiés par les GEC et soutenus par l'Institut national du cancer, les essais financés dans le cadre de l'appel à projets « cancer » du PHRC, dont la sélection est organisée sous la responsabilité de l'Institut, ont naturellement vocation à être inscrits au sein du recueil des protocoles de recherche établi par cet organisme.

Les cancéropôles, en tant que structures de coordination, seront étroitement associés à la mise en œuvre et au suivi de ces actions.

III. Le lancement de deux appels à projets pour développer les moyens opérationnels nécessaires aux essais cliniques en cancérologie :

L'Institut national du cancer lancera prochainement deux appels à projets visant, d'une part, à l'attribution d'un label, accompagné d'un soutien financier, au bénéfice de centres de traitement des données et, d'autre part, au financement et à la mise en place d'équipes mobiles de recherche clinique.

3.1 Les centres de traitement des données :

L'Institut national du cancer apportera un label et un soutien financier à des centres de traitement des données (CTD) dédiés aux essais en cancérologie et intervenant dans une zone géographique définie, notamment dans l'espace des cancéropôles. Ces centres pourront avoir également une vocation nationale orientée vers une pathologie, à condition qu'ils démontrent leur expertise et leur capacité à fédérer l'ensemble des spécialistes à l'échelle nationale.

En concertation avec les promoteurs des essais cliniques, les CTD pourront être en particulier chargés :

- de fournir l'aide logistique permettant de garantir la qualité des données recueillies (données à jour et non entachées d'erreurs) : aide à la conception des protocoles et à la conception des cahiers d'observation, saisie et contrôle de saisie des données, gel de base de données, suivi à long terme des études ;
- d'apporter une expertise pour la gestion des projets : assurer l'attribution du bras de traitement par randomisation, coordonner la collecte, la vérification et les corrections éventuelles des données, par exemple ;
- d'apporter une expertise statistique pour l'analyse des résultats et collaborer à la publication.

Dans ce cadre, un appel à projets sera diffusé par l'Institut national du cancer par l'intermédiaire des cancéropôles.

3.2 Les équipes mobiles de recherche clinique :

Le renforcement et la professionnalisation des personnels de recherche clinique constituent un levier essentiel pour dynamiser l'inclusion des malades dans des essais cliniques de qualité, afin d'améliorer la compétitivité de notre recherche et de rendre les essais accessibles à un plus grand nombre de malades, quels que soient les établissements dans lesquels ces malades sont pris en charge.

Dans le prolongement et en complément de l'appel à projets spécifique lancé en 2004 concernant la cancérologie (circulaire DHOS – OPRC n° 346 du 22 juillet 2004) et pour lequel avaient été mobilisés plus de trois millions d'euros de crédits reconductibles, permettant d'assurer l'emploi d'environ soixante-dix assistants et techniciens de recherche clinique, l'Institut national du cancer diffusera prochainement un nouvel appel à projets en vue de la création d'équipes mobiles de recherche clinique (EMRC), entièrement financées par l'Institut. Les crédits reconductibles consacrés par l'Institut national du cancer à cet appel à projets devraient s'élever à trois millions d'euros en année pleine, permettant ainsi de renforcer sensiblement le dispositif existant.

Les EMRC assureront des missions de proximité, en soutien aux investigateurs et en complément du dispositif actuel ; elles seront plus particulièrement chargées de :

- faciliter la mise en place des essais et des inclusions dans les services de soins, y compris au plan administratif en assurant les liens avec le promoteur et ses équipes, les GEC et l'Institut national du cancer ;
- mettre en place des outils de travail et de suivi de l'activité spécifiques aux différents essais concernés ;
- participer au repérage des patients susceptibles d'être inclus dans les essais suivis et sensibiliser les investigateurs aux objectifs portant sur le nombre d'inclusions ;
- assurer le suivi des inclusions, des procédures de tirage au sort et de l'organisation des actes médicaux prévus dans le déroulement des essais.

Les EMRC, travaillant à l'échelle régionale, pourront bénéficier de l'infrastructure des réseaux régionaux de cancérologie (voire l'intégrer) dans le cadre d'une synergie soins-recherche. Elles seront mises à la disposition en priorité des équipes cliniques des établissements de santé publics et privés qui n'ont pas bénéficié des précédentes actions de renforcement des personnels de recherche clinique. La mise en place de ces équipes se fera en concertation avec les responsables des cancéropôles.

L'Institut national du cancer désignera un coordonnateur qui assurera les fonctions de référent national et qui veillera notamment à la bonne évaluation des besoins et à la répartition équitable des ressources. Un dispositif permanent de suivi des établissements bénéficiaires des EMRC sera déployé sur une base annuelle dès la première année de mise en œuvre.

L'appel à projets, qui sera prochainement lancé par l'Institut national du cancer par l'intermédiaire des cancéropôles en vue de la création des EMRC, apportera des informations complémentaires concernant les missions, la formation, l'organisation et le fonctionnement des équipes mobiles, et toutes précisions utiles concernant les modalités de réponse et de constitution des dossiers de candidatures.

Tous renseignements supplémentaires peuvent être recueillis auprès de :

Institut national du cancer
46/50, avenue André Morizet
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

- Personne chargée du dossier : Docteur Jean-Claude BARBARE,
Directeur adjoint du département de recherche clinique et biostatistique
- Tél. : 01 41 10 14 82
- Courriel : contactrechercheclinique@institutcancer.fr
- Télécopie : 01 41 10 14 89

Pour le Ministre et par délégation
La Directrice de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins



Annie PODEUR