

Ministère 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
Personnes chargées du dossier :
Pierre BOTREAU-ROUSSEL
Sylvaine FAUGERE
Secrétariat
Tél. : 01 40 56 40 16
et 01 40 56 44 02

Institut National du Cancer
21, rue Leblanc – Le Ponant B
75740 PARIS Cedex 15

Personnes chargées du dossier :
Sylvie FOUGERE
Tél. : 01 53 98 53 77
Fax : 01 45 54 18 69

Le Ministre de la santé et des solidarités
Le Président de l'Institut National du Cancer
à

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de l'hospitalisation
(pour information)

Mesdames et Messieurs les Préfets de région,
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)

Mesdames et Messieurs les directeurs
des centres hospitaliers et universitaires, des centres
de lutte contre le cancer et des autres établissements
de santé publics et privés antérieurement financés par
dotation globale
(pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N°DHOS/OPRC/INCA/2005/335 du 18 juillet 2005 relative au programme 2005 de soutien aux tumorothèques hospitalières : appel à projets en vue de la promotion de réseaux régionaux permettant l'accès à une tumorothèque de référence en faveur de tous les établissements de santé traitant des patients atteints de cancer.

Date d'application : **immédiate**

Résumé : Dans le cadre du plan national de lutte contre le cancer, coordonné par l'Institut National du Cancer, un appel à projets est lancé en faveur du soutien aux banques hospitalières de référence de cellules et tissus tumoraux cryopréservés (tumorothèques). Le but est de permettre dans chaque région l'organisation d'un réseau permettant à tous les établissements de santé traitant des patients atteints de cancer d'avoir accès à une tumorothèque existante comme pôle de référence pour permettre le stockage de leurs échantillons à des fins sanitaires, en vue d'optimiser les soins aux malades. Les dossiers de candidature devront être adressés à l'Institut National du Cancer par les directeurs des établissements de santé possédant une tumorothèque de référence selon les modalités précisées dans la circulaire.

Mots-clés : Institut National du Cancer - banques de cellules et tissus tumoraux cryopréservés – tumorothèques – oncothèques – biothèques – informatisation des tumorothèques – diagnostic – pronostic – facteurs prédictifs de la réponse thérapeutique – réseaux.

Annexe : Tableau financier récapitulatif

Cinq phases de soutien se sont succédées depuis 2001 et ont permis le renforcement de 58 tumorothèques hospitalières. Dans le cadre de la mise en œuvre du plan cancer, le soutien aux tumorothèques est poursuivi en 2005 et sa gestion a été confiée à l'Institut National du Cancer. La présente circulaire a pour objet de décrire le nouvel appel à projets lancé en 2005.

I - Contexte de l'appel à projets 2005

Les tumorothèques ont une double vocation recherche et soins. En effet la conservation des fragments tumoraux est à la fois nécessaire pour :

- favoriser la recherche afin de mieux caractériser et de comprendre les processus spécifiques de chaque type de cancérisation ;
- mais également permettre de fiabiliser le diagnostic et le pronostic et de rendre plus performant la prise en charge thérapeutique du malade, notamment au travers de nouvelles thérapeutiques ciblées, lorsqu'elles existent.

C'est ce deuxième objectif que poursuit l'appel à projet 2005 qui est mis en œuvre, instruit et expertisé par l'Institut National du Cancer, en collaboration avec la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins chargée de la délégation des crédits aux agences régionales de l'hospitalisation en faveur des établissements supports possédant une tumorothèque. Cet appel à projets est entièrement orienté, non pas vers la reconnaissance de nouvelles tumorothèques, mais vers l'émergence de réseaux permettant aux établissements de santé d'une même zone géographique d'accéder aux facilités (stockage et moyens d'analyse) d'une tumorothèque déjà reconnue. Le présent appel à projets vise donc à permettre d'augmenter pour les patients la possibilité de bénéficier de la conservation d'un échantillon tumoral dans des conditions de qualité permettant les examens moléculaires, en mutualisant les moyens autour d'un site référent, et dans le cadre d'un réseau organisé.

L'Institut National du Cancer lancera par ailleurs très prochainement deux autres appels à projets liés à l'activité des tumorothèques, financés sur son budget propre. Ils font suite à des rapports de missions confiés par l'Institut à des experts renommés :

- trois travaux conduits sur le volet sanitaire : besoins de conservation, système d'information des tumorothèques et charte éthique ;
- deux travaux conduits sur le volet recherche : constitution de cohortes, prospective et rétrospective.

Ces rapports seront publiés prochainement, en particulier celui concernant les localisations des tumeurs qui nécessitent la conservation d'échantillons compte tenu de la pertinence médicale et scientifique décrite dans la littérature et de l'état de l'art en la matière.

D'ores et déjà, la conservation à visée sanitaire des lymphomes, des myélomes, des sarcomes, de toutes les tumeurs pédiatriques et des tumeurs cérébrales est à considérer comme prioritaire dans le cadre des demandes qui seront proposés dans le présent appel à projets.

Par ailleurs, une évaluation des tumorothèques existantes sur la base d'un rapport d'activité annuel sera mise en place à compter de cette année pour l'ensemble des tumorothèques ayant bénéficié d'un financement au titre d'un appel à projets « santé » ou « recherche ».

II - Formulation des demandes

Les demandes émaneront d'établissements de santé ayant déjà organisé leur activité de tumorothèque et justifiant d'un plateau technique biologique dédié à l'oncologie comprenant des laboratoires d'histopathologie et/ou d'hématologie et de biologie moléculaire.

Ces établissements proposeront une organisation en réseau permettant aux structures de soins régionales d'utiliser leur infrastructure en tant que tumorothèque à des fins de conservation et d'archivage des prélèvements de leurs propres patients, c'est-à-dire à des fins sanitaires.

Ainsi, les établissements postulants se positionneront en tant que structure référente, tumorothèque mise à la disposition de l'ensemble des médecins prenant en charge des patients atteints d'un cancer dans leur région.

Les points examinés pour la sélection des dossiers de demande seront les suivants :

- l'organisation des prélèvements et l'acheminement des échantillons tumoraux prélevés en conservant la chaîne du froid ;
- l'organisation et la couverture du réseau proposé ;
- la priorisation des échantillons à conserver en fonction de la pertinence et de l'utilité ;
- le système d'information existant ;
- le montage juridique et les responsabilités ;
- les répartitions financières proposées, avec la description précise des montants envisagés pour l'organisation spécifique de la tête de réseau et pour chaque participant au réseau de la tumorothèque.

L'aide financière sera accordée, au titre des mesures d'intérêt général, à l'établissement demandeur possédant la tumorothèque référente, afin de couvrir les dépenses d'organisation et de logistique du réseau. L'établissement demandeur assurera la gestion financière du réseau.

Il est précisé que seules les dépenses d'exploitation peuvent faire l'objet d'un financement au titre du présent appel à projets. Sont donc exclues toutes les dépenses relatives à des matériels ou des travaux relevant de la section d'investissement. En revanche, des frais d'amortissement et de location de matériels peuvent figurer dans la demande.

III - Eléments constitutifs du dossier

1- Le contenu technique

Le dossier synthétique comportera l'engagement du directeur de l'établissement et devra préciser les points suivants :

- 1-1 Le nom, la fonction hospitalière, l'adresse postale, l'adresse Mèl et le numéro de téléphone du responsable de la tumorothèque ;
- 1-2 L'organisation actuelle de la tumorothèque et la liste des structures de soins qui participeront au réseau de la tumorothèque ;
- 1-3 La description du statut juridique et des responsabilités des différents intervenants ;
- 1-4 L'activité actuelle de la tumorothèque :
 - les conditions de prélèvements des échantillons et de distribution en aval ;
 - le type de tumeurs cryopréservées ;
 - le nombre d'échantillons stockés ;
 - le nombre d'échantillons utilisés par an.
- 1-5 L'organisation mise en œuvre pour garantir la préservation des protéines et des ARN du prélèvement à la zone de stockage pour une utilisation efficiente (les transports d'échantillons, tenant compte de la distance du site en réseau demandeur et de la conservation de la chaîne du froid) ;
- 1-6 Les conditions d'annotation dynamique des échantillons ;

- 1-7 Les conditions d'accès aux données en lien avec le dossier médical du patient pour les sites en réseau ;
- 1-8 Le système d'information mis en place pour la gestion des échantillons, permettant la lisibilité des dossiers internes et externes, et l'évaluation annuelle de l'activité ;
- 1-9 La description du réseau mis en œuvre, incluant notamment la répartition des coûts et des financements souhaités entre les membres.

2- Les engagements à joindre au dossier

Le directeur de l'établissement s'engage par écrit à utiliser le financement exclusivement pour ce projet et à identifier les responsables de la traçabilité des échantillons externes (en amont et en aval).

3- Le dossier comprendra également un tableau financier

Il récapitulera l'affectation précise des financements demandés, qui auront été précédemment décrits et détaillés au 1-9, avec leurs montants annuels.

Le tableau financier récapitulatif, qui comportera autant de lignes que nécessaire, se trouve à la fin de la présente circulaire.

IV - Modalités de la procédure de sélection

Les dossiers devront être déposés avant le **1er** septembre 2005.

Ils feront l'objet d'une analyse par un comité spécifique organisé par l'Institut National du Cancer et une sélection des candidatures sera réalisée avant **le 20 septembre 2005**.

Les dossiers porteront sur leur couverture la mention «demande de soutien 2005 en faveur des banques hospitalières de cellules et tissus tumoraux cryopréservés (tumorothèques) pour l'organisation d'un réseau permettant à des structures de soins d'avoir accès à une tumorothèque comme pôle de référence pour stocker ses échantillons à des fins sanitaires».

Ils seront adressés par mail au 1er septembre au plus tard et confirmés par envoi postal recommandé avec avis de réception par le directeur de l'établissement de santé.

A l'attention de Sylvie Fougère - Institut National du Cancer
Département de l'amélioration de la qualité des soins et de l'accès aux innovations
21 rue Leblanc - Immeuble le Ponant B
75015 Paris
Mél. : sfougere@institutcancer.fr

Pour le Ministre et par délégation,
Le Directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Le Président de l'Institut
National du Cancer

Pr David KHAYAT

Jean CASTEX

ANNEXE
TABLEAU FINANCIER RECAPITULATIF

DEMANDE DE SOUTIEN FINANCIER A L'ACTIVITE
 DES TUMOROTHEQUES EN RESEAU

(Activité annuelle et financement annuel en Euros)

Activité et nature des dépenses	Coûts totaux	Financements pour lesquels le soutien est demandé
1- Dépenses de personnel		
Personnel médical		
Personnel non médical (préciser)		
2- Dépenses liées au matériel		
Amortissements du matériel technique (détailler)		
Système d'information (détailler)		
3-Autres dépenses d'exploitation (préciser la répartition et les différentes rubriques)		
Total annuel en Euros		