

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,  
ET DE LA PROTECTION SOCIALE

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

Laurent GAUCHARD

Secrétariat

Téléphone : 01.40.56.40 16

01 40 56 44 02

Télécopie : 01.40.56.52.17

Le Ministre de la santé, et de la protection sociale

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  
Département, Directions départementales des  
affaires sanitaires et sociales  
(pour information et diffusion aux établissements de  
santé sous dotation globale)**

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

**Circulaire DHOS/OPRC/2004/n°346 du 22 juillet 2004** relative à un appel à projets en vue du renforcement des personnels de recherche clinique en cancérologie.

**Résumé :** un appel à projets est lancé par la DHOS pour aider les établissements de santé sous dotation globale effectuant de nombreuses recherches en cancérologie à renforcer les effectifs de personnels spécialisés dans le suivi des essais cliniques. La date limite d'envoi des dossiers est fixée au 17 septembre 2004.

**Mots-clés :** cancer ; plan cancer ; Institut National du Cancer ; recherche clinique ; essais cliniques ; personnels de recherche ; assistants et attachés de recherche clinique ; techniciens de recherche clinique et techniciens d'études cliniques ; unités de recherche clinique en cancérologie.

.../...

Le 24 mars 2003, le Président de la République présentait le plan de mobilisation nationale de lutte contre le cancer. Parmi les six objectifs prioritaires de ce plan, le dernier, «comprendre et découvrir» vise le développement de la recherche fondamentale et clinique en cancérologie.

L'enjeu majeur de la recherche au titre de la lutte contre le cancer, est de permettre le transfert rapide des connaissances vers les applications cliniques. A ce titre les actions envisagées comportent la constitution des cancéropôles au niveau régional et interrégional et la promotion d'axes prioritaires de recherche : recherche épidémiologique et recherche en sciences sociales, biologie et génomique fonctionnelle, et enfin la recherche clinique.

De nombreux soutiens ont déjà en 2003 et 2004 permis de renforcer la recherche en cancérologie : financement d'essais cliniques dans le cadre des programmes hospitaliers de recherche cliniques 2003 et 2004 pour lesquels le thème du cancer était l'un des axes prioritaires, soutien aux laboratoires d'oncogénétique pour les analyses de biologie moléculaires complexes nécessitant un transfert de la recherche vers l'application usuelle, soutien à la mise en œuvre des tumorothèques hospitalières.

Il convient aujourd'hui, en coordination avec l'Institut National du Cancer et en complémentarité et cohérence avec l'appel à projets relatifs aux cancéropôles de renforcer la structuration de la recherche clinique, à caractère diagnostique ou thérapeutique, afin notamment d'atteindre les taux d'inclusion de patients dans les essais ciblés par le plan cancer. Tel est l'objet de la présente circulaire qui vise à renforcer les personnels affectés dans les établissements de santé à des fonctions de recherche clinique.

## **I. Le soutien spécifique à la structuration de la recherche clinique en cancérologie**

### *1.1 Principes du soutien*

Ce dernier exclut les essais dont le promoteur est industriel. Il vise à renforcer la qualité des essais dont le promoteur est académique, et à permettre l'augmentation du nombre de patients inclus dans ces essais, ainsi que préconisé par le plan de lutte contre le cancer. Il s'adresse aux CHU, aux Centres de lutte contre le cancer et aux sites orientés en cancérologie qui justifieraient d'une activité de recherche particulièrement importante.

Le soutien visera prioritairement à encourager la réalisation d'essais thérapeutiques, ou d'évaluation de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques. A titre subsidiaire, il pourra le cas échéant encourager l'évaluation de l'impact de pratiques de prises en charge des patients sur l'état de santé, ou la qualité de vie.

Il devra permettre l'émergence d'unités spécifiques de recherche clinique en cancérologie (URCC) dont la vocation est de s'inscrire dans l'organisation régionale en cancérologie et de constituer des pôles de compétence permettant de favoriser la promotion des essais cliniques et d'aider aux inclusions de patients dans les différents établissements de santé du réseau en cancérologie. Les personnels affectés dans les URCC auront pour mission de faciliter l'inclusion dans les essais menés dans les établissements de santé précités, quel que soit le statut de ces derniers.

### *1.2 L'émergence d'unités spécifiques de recherche clinique en cancérologie*

L'objectif poursuivi est de permettre l'affectation d'un personnel expérimenté consacré aux essais cliniques.

L'unité renforcera une structure locale déjà existante, Délégation à la Recherche Clinique dans les CHU ou autre structure de recherche mise en œuvre dans les Centres de lutte contre le cancer. En l'absence de structure préexistante un projet autonome pourra être proposé.

Dans la mesure du possible, les CHU et Centres de lutte contre le cancer situés dans une même ville envisageront la création d'une unité commune ou au minimum d'unités coordonnées.

## **II. Le dossier de réponse à l'appel à projets**

Le soutien accordé vise à renforcer les moyens humains déjà mobilisés par la recherche sur le cancer. Le dossier de demande devra donc clairement indiquer ces moyens préexistants, préciser l'objet de la demande de renforcement et décrire le futur fonctionnement de l'unité de recherche clinique en cancérologie.

Il conviendra de comptabiliser le nombre de patients atteints de cancer qui en 2001, 2002 et 2003 ont fait l'objet d'inclusions dans des protocoles de recherche sur le site de l'établissement, que ce dernier soit promoteur ou héberge des investigateurs.

Les demandes porteront sur les besoins estimés pour le suivi d'au moins 100 malades cancéreux supplémentaires inclus dans des essais cliniques et/ou pour des activités annexes favorisant les essais cliniques.

Les personnels ciblés dans les demandes devront être précisés en équivalent temps plein (ETP) pour assurer, selon les besoins, des fonctions de :

- assistant de recherche clinique (ARC) ;
- technicien d'étude clinique (TEC).

Il est convenu à ce titre, que l'assistant de recherche clinique (dénommé aussi parfois attaché de recherche clinique) assure les fonctions de monitoring, de conseil, de coordination et de contrôle de qualité des essais.

Le technicien de recherche clinique (dénommé aussi parfois technicien d'étude clinique), assure une compétence de proximité et assiste l'investigateur.

Les établissements demandeurs devront s'engager à réaliser les inclusions correspondant au renforcement demandé et à apporter leur concours à d'autres établissements du réseau régional en cancérologie éventuellement impliqués dans des essais cliniques. A ce titre la mobilité des équipes spécifiques ainsi constituées est obligatoire pour répondre aux nécessités des essais.

De même les établissements s'engagent à fournir les éléments nécessaires à une évaluation des soutiens accordés, qui sera menée pour la fin de l'année 2005 en lien avec l'Institut National du Cancer. Elle s'attachera notamment à l'analyse de l'objet, et du lieu des essais, au rythme des inclusions, au respect des critères de qualité, à la mise à disposition des données et à l'implication des comités de patients.

Une lettre d'engagement correspondant aux obligations ci-dessus énoncées constituera un élément substantiel du dossier.

Le dossier type de candidature à l'appel à projet est joint en annexe de la présente circulaire.

## **III. Les financements**

Les crédits accordés d'au moins 2 Millions d'euros pour le présent appel à projets seront dès 2004 intégrés dans les bases budgétaires au titre des futures missions d'intérêt général. Toutefois en cas d'évaluation négative sur un site donné, ils pourront être retirés du budget de l'établissement.

Ces crédits concernent la section d'exploitation du budget de l'établissement bénéficiaire. Ils seront affectés à la rémunération du personnel de recherche pour lequel le soutien est demandé. Il s'agira bien évidemment de personnels supplémentaires lorsque des moyens préexistent dans l'établissement. Le soutien à la recherche clinique dans le cancer ainsi accordé doit conduire l'établissement à augmenter les moyens qui lui sont consacrés et n'a pas pour objet de se substituer à des financements préexistants.

#### IV. Calendrier et dépôt des dossiers de candidature

Les dossiers seront adressés par le ou les directeurs des établissements concernés en **6 exemplaires**. Ils devront porter sur leur couverture la mention «Demande de soutien 2004 aux personnels de recherche clinique en cancérologie», suivi du nom de l'établissement ou des établissements demandeurs.

Ils seront envoyés par voie postale avec avis de réception avant le **17 septembre 2004**, le cachet de la poste faisant foi, à l'adresse suivante :

Docteur Pierre BOTREAU-ROUSSEL  
Mission de l'Observation, de la Prospective et de la recherche clinique  
Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins  
Ministère de la santé, et de la protection sociale  
8 avenue de Ségur  
75350 PARIS 07 SP

L'évaluation des dossiers aura lieu à l'automne 2004 et fera intervenir de façon conjointe la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins et des représentants de l'Institut National du Cancer.

Pour le Ministre et par délégation  
Par empêchement du Directeur de l'Hospitalisation  
et de l'Organisation des soins  
Le Conseiller technique

Danielle TOUPILLIER

Appel à projets 2004

en vue de l'émergence d'unités de recherche clinique en cancérologie

Dossier de demande de soutien financier

A renvoyer en **six exemplaires avant le 17 septembre 2004** par le Directeur de l'établissement à la :

**Mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique**  
**Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins**  
**Ministère de la santé et de la protection sociale**  
**8 avenue de Ségur, 75350 PARIS 07 SP**

**Nom de l'établissement :**

**Adresse de l'établissement :**

**N° de téléphone du Directeur :**

**Mél du Directeur :**

**Cancéropôle auquel participe l'établissement :**

**I. Descriptif des moyens de l'établissement consacrés à la cancérologie**

**1.1 Descriptif des moyens de l'établissement consacrés exclusivement au cancer**

- a. *services spécialisés : lits ou places d'oncologie, d'onco-hématologie ou de services de spécialités orientés en cancérologie.*
- b. *plateau technique (service de radiothérapie, nombre d'accélérateurs de particules, laboratoire de pathologie, tumorothèque, laboratoire de biologie moléculaire en cancérologie...)*
- c. *autorisations de lieux de recherche sans bénéfice individuel direct*
- d. *personnels affectés spécifiquement à la recherche clinique dans le cancer en équivalent temps plein par catégorie du personnel*

<b>Catégorie de personnel</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>
Assistant de recherche clinique*		
Technicien de recherche clinique *		

\* voir la définition des ces fonctions au chapitre II de la circulaire.

1.2 Nombre de protocoles de recherche clinique en cancérologie pour lesquels l'établissement était promoteur en :

2001

2002

2003

Donner la liste des titres des protocoles pour l'année 2003

*\* agrandir ce cadre en hauteur à volonté*

1.3 Nombre de protocoles de recherche clinique à promoteur **non** industriel en cancérologie pour lesquels des praticiens de l'établissement étaient seulement investigateurs (à l'exclusion des protocoles dénombrés ci-dessus au 1.2) :

2001

2002

2003

Donner la liste des titres de ces protocoles non industriels pour l'année 2003

*\* agrandir ce cadre en hauteur à volonté*

1.4 Nombre de protocoles de recherche clinique à promoteur industriel en cancérologie pour lesquels des praticiens de l'établissement étaient seulement investigateurs

2001

2002

2003

Donner la liste des titres de ces protocoles industriels pour l'année 2003

<i>* agrandir ce cadre en hauteur à volonté</i>
---

1.5 Nombres de patients inclus dans les essais cliniques en cancérologie, à promoteurs académiques et à promoteurs industriels, dont les inclusions ont été réalisées dans l'établissement

	à promoteur académique	à promoteur industriel	total des patients inclus
2001			
2002			
2003			

1.6 L'établissement collabore t-il avec un «comité de patients»? Envisage t-il de le faire à court terme ?

<i>* agrandir ce cadre en hauteur à volonté</i>
---

1.7 Nombre de publications de cancérologie dans des revues à comité de lecture, répertoriées dans Medline, émanant de praticiens de l'établissement au cours des trois dernières années :

2001	<input type="text"/>
2002	<input type="text"/>
2003	<input type="text"/>

Joindre en annexe (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) la liste des publications (pas les articles eux-mêmes, ni les résumés)

## II. Le Projet d'URCC

### 2.1 Personnels demandés en équivalent temps plein

Assistant de recherche clinique\*

Technicien de recherche clinique\*

(\* voir la définition de ces fonctions au chapitre II de la circulaire)

### 2.2 Nombre de patients supplémentaires qu'il est envisagé d'inclure en 2005 grâce à ce renforcement

### 2.3 L'établissement envisage t-il de renforcer son effort de promotion des essais clinique du fait de la création d'une telle unité ?

Oui

Non

Si oui, précisez dans quelle mesure et quels sont les éventuels projets à venir dont vous envisageriez la promotion ?

\* agrandir ce cadre en hauteur à volonté

### 2.4 L'unité est-elle commune à plusieurs établissements de santé

Oui

Non

➤ Si oui préciser les noms et les adresses des partenaires :

➤ Si oui préciser les futures modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Unité de recherche clinique en cancérologie.

\* agrandir ce cadre en hauteur à volonté

2.5 Si l'unité appartient à un seul établissement de santé préciser :

- si elle est adossée à une structure de recherche préexistante

Oui

Non

- si oui, préciser à quelle structure elle est adossée et décrire cette dernière : effectifs, modalités de fonctionnement ...

<p><i>* agrandir ce cadre en hauteur à volonté</i></p>
--

### III. Demande financière

Effectifs demandés	Valorisation en équivalent temps plein	Valorisation financière annuelle charges comprises
Assistant de recherche clinique		€
Technicien de recherche clinique		€
<b>Total</b>		€

Dans le cas où la demande émane de manière conjointe de deux établissements, préciser la répartition de chaque sous-total de valorisation financière annuelle :

Nom de l'établissement	sous-total
	€
Nom de l'établissement	sous-total
	€