

APPEL A PROJETS PANCREAS 2022

Améliorer le diagnostic précoce du cancer du pancréas

– Notice de l’AAP

1. Contexte

Le cancer du pancréas est un des rares cancers dont l’incidence est en constante augmentation, avec plus de 14 000 nouveaux cas diagnostiqués en France en 2018. Le cancer du pancréas reste longtemps asymptomatique et n’est souvent diagnostiqué qu’à un stade avancé. Seuls 10 à 20 % des patients sont diagnostiqués à un stade où la tumeur est résécable alors que la chirurgie est actuellement le seul traitement potentiellement curatif. Pour tous les autres patients chez qui le cancer est détecté trop tardivement pour envisager une résection curative, peu de traitements sont efficaces. En France le taux de survie à 5 ans est de l’ordre de 5%. Lorsque la tumeur est opérable, la survie à 5 ans est de l’ordre de 20%.

En l’absence de visibilité sur une potentielle avancée dans la prise en charge thérapeutique des patients à court terme, la question de la détection et du diagnostic plus précoce du cancer du pancréas reste centrale puisqu’elle permettrait d’améliorer la proportion de cancers résécables et donc le taux de survie.

Des études internationales en cours s’efforcent d’identifier les populations à risque de cancer du pancréas afin de mieux cibler les efforts de dépistage de la maladie. L’enjeu ici serait d’améliorer les moyens de diagnostic précoce du cancer du pancréas dans ces populations à risque.

Dans la continuité de sa stratégie scientifique visant à soutenir les recherches susceptibles d’accroître les connaissances en oncologie et d’explorer de nouvelles approches thérapeutiques, la Fondation ARC initie en 2022 un nouvel axe stratégique sur la thématique « **Cancer du Pancréas** ». Après avoir réuni la communauté scientifique et médicale dans le domaine lors d’une journée scientifique, la Fondation ARC a pu réaliser un état des lieux des connaissances et identifier les grandes questions médico-scientifiques dans ce domaine.

C’est dans ce contexte que la Fondation ARC a décidé d’apporter son soutien à la recherche sur le cancer du pancréas par le présent appel à projets (AAP) portant sur l’amélioration du diagnostic précoce de ce cancer.

Le financement des projets sélectionnés sera soutenu par le Fonds pour Bertrand Kamal [#POURBERTRANDKAMAL](#).

2. Objectif

L'objectif de cet AAP est d'identifier et de soutenir des **projets translationnels ayant pour objet l'amélioration du diagnostic précoce du cancer du pancréas** par le développement et/ou la validation de nouvelles approches, appliquées ou non à une population à risque.

3. Champ de l'AAP et caractéristiques des projets

A. Champ de l'AAP

Cet AAP porte sur **le diagnostic précoce du cancer du pancréas**, et plus spécifiquement sur le développement et la validation d'outils de détection. Les projets de recherche translationnelle auront pour objet d'identifier des lésions pré-néoplasiques, ou un cancer, au stade le plus précoce où une intervention thérapeutique est possible.

Les projets attendus pourront avoir recours à plusieurs approches complémentaires. Parmi les approches possibles, citons :

- **Le développement et/ou la validation de marqueurs/signatures biologiques prédictifs**, accessibles par des méthodes peu ou non invasives, (biopsies liquides, analyse du microbiote, composés organiques volatils, etc...)
- **Le développement et/ou la validation de dispositifs médicaux de diagnostic précoce** basés sur l'imagerie et l'analyse d'image et de données massives.

Les projets pourront permettre de :

- Comprendre la trajectoire d'une lésion très précoce, voire pré-néoplasique, à un cancer établi
- Stratifier les patients en fonction de leur risque de cancer du pancréas sur la base de données génomiques ou de biomarqueurs composites, clinico-biologiques
- Créer des outils d'aide à la décision pour la prise en charge la plus précoce possible du cancer du pancréas
- Identifier des cibles et des stratégies pour une intervention thérapeutique précoce plus efficace

Les approches interdisciplinaires sont encouragées.

B. Caractéristiques des projets

- Le projet translationnel doit être pertinent dans le domaine de la recherche en oncologie.
- La phase de développement des outils/méthodes de diagnostic précoce peut être incluse dans le projet, ou bien antérieure à celui-ci.

- Le projet doit obligatoirement inclure une phase de validation d'outils/de méthode de diagnostic précoce du cancer du pancréas. La population ciblée par cette phase de validation devra être précisée.
- Le projet peut s'appuyer sur des cohortes épidémiologiques existantes ou s'adosser à des essais cliniques existants.
- Le projet peut être prospectif ou rétrospectif.
- Le projet doit être **réalisable pendant la période de financement demandé**. Une description de la faisabilité du projet, un calendrier et une justification de la capacité à terminer la collecte (le cas échéant) et les analyses dans le temps imparti doivent être inclus.
- Le **design de l'étude** doit être rigoureux, basé sur une hypothèse de recherche solide, un plan d'analyse statistique complet et une population d'étude bien définie avec une indication du potentiel de réponse à l'hypothèse de recherche.
- Au-delà de son excellence scientifique, le projet doit présenter **les garanties les plus fiables en termes d'éthique** et doit être conduit dans le cadre de la législation existante.

4. Durée du projet et financement

Le financement est attribué pour une durée de **3 à 5 ans**.

Le montant pouvant être demandé est de **500 000 € à 1 000 000 €**.

5. Critères d'éligibilité

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas pris en compte.

Les dossiers doivent être complets et soumis dans les délais sur appelsaprojets.fondation-arc.org.

- Le projet doit respecter le champ du présent AAP.
- Sauf indication spécifique, le dossier doit être rédigé intégralement en **anglais**.
- Le dossier doit être déposé par le porteur de projet, qui sera le coordonnateur reconnu par les équipes associées au projet. Elle/il s'engage à s'investir pleinement dans la mise en place et le suivi du projet.
- Le porteur de projet doit occuper un poste titulaire permanent dans un établissement français hospitalier, universitaire ou de recherche ; à défaut, le porteur devra justifier d'un poste temporaire couvrant la période de la subvention demandée.
- Chacune des équipes impliquées dans la demande doit appartenir à un organisme public de recherche (université, EPST, EPIC...), une organisation à but non lucratif (associations, fondations...) ou un établissement public de santé.
- La participation des partenaires étrangers et/ou privés est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le projet.
- Pour garantir la faisabilité du projet, **la disponibilité et l'accès aux échantillons et aux données cliniques des patients doivent être assurés et décrits**. A cette fin, les

porteurs de projet devront joindre une lettre d'engagement du promoteur ou du responsable opérationnel de la biobanque ou du pathologiste en charge de la collecte (voir ANNEXE 1 pour les " Documents obligatoires ").

6. Critères d'exclusion de l'AAP

- Les projets n'incluant pas de volet de validation d'outils/de méthodes de diagnostic précoce.
- Les essais cliniques : ne seront pas financés les travaux spécifiques à la réalisation de l'essai clinique (mise en place de l'essai, promotion, inclusions de patients, investigation, etc.). **Seules les collectes et analyses réalisées dans le cadre d'études ancillaires s'adossant à des essais cliniques seront prises en compte** (collectes, stockage et analyses des échantillons, analyses de données, modélisation, analyses statistiques, etc.)
- Les projets dont la propriété intellectuelle est exclusivement industrielle (en particulier dans le cas de recherches adossées à des essais cliniques à promotion industrielle).

7. Modalités de financement

A. Dépenses éligibles

- Frais de fonctionnement, dont les licences et redevances informatiques, et les travaux d'acquisition sur le terrain (frais de déplacements liés aux enquêtes, etc.) ;
- Equipement ;
- Matériel informatique (ordinateurs, accessoires et logiciels) à condition d'être justifié dans la demande financière ;
- Recrutement de chercheurs post-doctorants, d'ingénieurs, de techniciens, de data managers ou d'autres professionnels pendant une durée qui ne pourra pas excéder celle de la subvention ;
- Les prestations de service sont autorisées. Cependant les prestataires privés (start-up, biotech...) ne doivent revendiquer aucune propriété intellectuelle sur les résultats qui émergeront des projets ;
- Frais de mission (participation à des colloques, à des congrès, etc.). Sauf situation exceptionnelle, et dans ce cas sur justification, les frais de mission ne doivent pas dépasser 4 % du montant total.

La répartition du budget est libre, notamment en ce qui concerne la part consacrée au financement du personnel.

B. Dépenses non éligibles

- **Frais de gestion des organismes gestionnaires ;**
- Salaires des étudiants en thèse ;
- Indemnités et gratifications de stage ;
- Vacances ;
- Fournitures de bureau ;

- Inscription à des sociétés savantes et/ou frais d'adhésion ;
- Frais de maintenance des équipements.

8. Sélection des projets

L'expertise des projets se déroulera de la manière suivante :

- Un comité *ad hoc* international examinera les dossiers (voir ANNEXE 2 "Critères d'expertise") et émettra ses recommandations. Le porteur de projet répondra aux éventuels commentaires émis par le comité et **apportera les améliorations demandées dans un délai d'environ 10 jours** (septembre 2022) ;
- Le Conseil scientifique de la Fondation ARC, au vu des expertises réalisées par le comité *ad hoc*, sélectionnera les dossiers de candidature et émettra ses recommandations au Conseil d'administration qui votera les financements.

Tout dossier de candidature est expertisé en respectant l'accord de confidentialité et la procédure de prévention et gestion des conflits d'intérêts établis par la Fondation ARC.

9. Calendrier de l'AAP

- Lancement de l'appel à projets : 23 mars 2022
- Retour des dossiers complets : **27 juin 2022, midi**
- Expertise des projets par un comité *ad hoc* international : été 2022
- Sélection par le Conseil scientifique de la Fondation ARC : Octobre 2022
- Décision du Conseil d'administration de la Fondation ARC : Novembre 2022
- Notification des résultats : mi-novembre 2022
- Début des projets : Janvier 2023

10. Modalités de soumission

- Le **dossier de candidature complet, comprenant tous les fichiers** (voir ANNEXE 1 "Documents obligatoires") nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet, doit être conforme à la présente notice et soumis **en ligne** sur la page :

appelsaprojets.fondation-arc.org

au plus tard le 27 juin 2022 à midi

- **Attention** : Le dossier de candidature ne sera recevable qu'une fois soumis par le porteur de projet (cliquer sur "Soumettre ma candidature").
- **Jusqu'à la date de clôture** de l'AAP, le porteur de projet peut rouvrir et modifier son dossier **autant de fois qu'il/elle le souhaite**.
- A la validation du dossier en ligne, un accusé de réception sera automatiquement envoyé par mail au candidat.
- **Informations complémentaires non obligatoires** : jusqu'au 07/09/2022, le porteur de projet a la possibilité de compléter son dossier en ajoutant des annexes non obligatoires :

- Evolution des publications : publications acceptées ou en révision favorable (joindre la lettre de l'éditeur et l'accusé de réception) ;
- Changement de situation administrative ;
- Obtention d'un financement concomitant d'un autre organisme.

II. Contact

 pancreas@fondation-arc.org

 +33 (0)1 45 59 59 51

www.fondation-arc.org/aap2022-pancreas

Fondation ARC pour la recherche sur le cancer

Direction scientifique – PRéTI

9 rue Guy Môquet 94803 VILLEJUIF Cedex

PANCREAS 2022

Améliorer le diagnostic précoce du cancer du pancréas

ANNEXE 1 : Documents obligatoires

Pour être recevable, la demande doit être soumise en ligne à appelsaprojets.fondation-arc.org avec les documents obligatoires indiqués dans le tableau ci-dessous :

Documents obligatoires	Contenu	Format	Date limite de soumission
<p>1. <u>Lettre d'engagement</u></p> <p>Certifiée par le :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promoteur de l'essai <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsable opérationnel de la Biobanque <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pathologiste en charge de la collecte des échantillons 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilité et nombre d'échantillons biologiques et/ou de données inclus dans le projet ; • Accord permettant l'accès à ces échantillons biologiques et/ou données ; • Conditions et date prévue pour la mise à disposition et/ou le transfert des échantillons et/ou des données ; • Conditions des accords sur les droits de propriété intellectuelle ; • Respect de la réglementation en matière de conservation des données (déclaration de la CNIL, ...) ; • Accréditation qualité de l'organisme (indiquer les éventuelles accréditations NF ou ISO). 	Format libre, établi par le demandeur	<p>27 juin 2022, midi</p> <p>(à soumettre lors du dépôt du dossier en ligne, à l'étape « Recherche clinique » du formulaire)</p>
<p>2. <u>Fiche de signature des responsables scientifiques</u></p>	Fiche de signature des responsables scientifiques et/ou des personnes en charge des plateformes de recherche.	A télécharger sur le site AAP	7 septembre 2022, midi

APPEL A PROJETS

PANCREAS 2022

Améliorer le diagnostic précoce du cancer du pancréas

ANNEXE 2 : Critères d'expertise

Le comité international *ad hoc* examinera les candidatures en fonction des 8 critères d'évaluation énumérés ci-dessous, en accordant une attention particulière à la qualité du design expérimental et du plan statistique, à la population étudiée et à la faisabilité du programme de recherche.

1. Qualité scientifique globale et impact du projet

- Qualité scientifique globale et caractère innovant
- Clarté des hypothèses et des objectifs
- Impact scientifique et médical potentiel

2. Pertinence et originalité du projet

- Pertinence du projet par rapport à l'objectif de l'AAP
- Originalité du projet.

3. Clarté des hypothèses biologiques et des objectifs

- Clarté et adéquation du plan expérimental.
- Définition/description claire de la population étudiée.

4. Qualité de la méthodologie, du plan d'analyse statistique et de la population étudiée

- Pertinence des méthodologies statistiques
- Exhaustivité et qualité du plan d'analyse statistique
- En cas d'essais cliniques : Pertinence dans la sélection des patients et des échantillons ; justification de la taille de l'échantillon ; synopsis clair et/ou protocole d'étude.

5. Compétence des candidats et qualité des collaborations

- Compétence et expertise du candidat et de son équipe
- Cohérent et complémentarité entre les équipes associées

6. Faisabilité du programme de recherche

- Clarté du programme
- Faisabilité globale du programme de recherche
- Caractère approprié de l'environnement, du personnel et des infrastructures
- (Le cas échéant) plan provisoire d'inclusion des patients

7. Plan financier

- Pertinence du plan financier du projet.

6. Ethique

- Conformité avec la législation en vigueur
- Respect des bonnes pratiques cliniques