



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## **APPEL À CANDIDATURES 2024**

**Labellisation de centres d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie adulte/pédiatrique**

**CLIP<sup>2</sup> 2024 - 2029**

**DATE LIMITE DE SOUMISSION DES PROJETS : 15 novembre 2023 - 16h**

**Soumission en ligne du dossier électronique :**

<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/CLIP2-2024-2029>

# SOMMAIRE

<b>1-</b>	<b>Contexte et objectifs de l'appel à candidatures</b>	<b>3</b>
1.1	Contexte	3
1.2	Objectifs	3
<b>2-</b>	<b>Présentation des partenaires de l'appel à candidatures</b>	<b>4</b>
2.1	La Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC)	4
2.2	L'Institut National du Cancer (INCa)	4
<b>3-</b>	<b>Structures éligibles et coordonnateur</b>	<b>5</b>
3.1	Structures éligibles	5
3.2	Coordonnateur	6
<b>4-</b>	<b>Cahier des charges scientifiques et organisationnel</b>	<b>7</b>
4.1	Prérequis	7
4.2	Organisation et gouvernance du CLIP <sup>2</sup>	8
4.3	Missions et engagements	9
4.3.1	Missions	9
4.3.2	Engagements auprès de l'Institut national du cancer	11
<b>5-</b>	<b>Modalités de constitution et d'examen des candidatures</b>	<b>11</b>
<b>6-</b>	<b>Evaluation des dossiers de candidatures</b>	<b>11</b>
6.1	Processus d'évaluation et de sélection	11
6.2	Recevabilité et éligibilité des dossiers	12
6.3	Critères d'évaluation	13
<b>7-</b>	<b>Labellisation</b>	<b>13</b>
7.1	Notification de la décision et publication des résultats	13
7.2	Durée, renouvellement et publication	13
<b>8-</b>	<b>Dispositions générales et financement</b>	<b>14</b>
8.1	Règlement des subventions	14
8.2	Durée de financement et dépenses éligibles	14
<b>9-</b>	<b>Modalités de suivi</b>	<b>15</b>
9.1	Suivi d'activité	15
9.2	Publications et communication	15
<b>10-</b>	<b>Calendrier de l'appel à candidatures</b>	<b>16</b>
<b>11-</b>	<b>Modalités de soumission</b>	<b>16</b>
11.1	Modalités de soumission : portail PROJETS	16
11.2	Dossier de candidature	16
<b>12-</b>	<b>Contacts</b>	<b>17</b>

# 1- Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

---

## 1.1 Contexte

Sous l'impulsion des second et troisième Plan cancer (2009-2013, 2014-2019), l'Institut National du Cancer a affiché sa volonté de soutenir la structuration de la recherche clinique de phase précoce en France. En labellisant d'abord 16 centres de phase précoce (CLIP<sup>2</sup>) adulte en 2010, puis en renouvelant à deux reprises cette labellisation en 2015 et 2019, avec cette fois-ci parmi les 16 structures labellisées, 6 puis 7 centres CLIP<sup>2</sup> disposant d'une double labellisation pour leur activité en oncologie adulte et pédiatrique, l'Institut a contribué à hisser ces centres experts au plus haut standard de qualité dans la réalisation de ces essais cliniques de phase précoce.

Ce programme CLIP<sup>2</sup> a contribué à accroître la visibilité et l'attractivité de ces centres et de la recherche clinique française de phase précoce, entraînant ainsi une augmentation du nombre de nouveaux essais ouverts chaque année au sein des CLIP<sup>2</sup> et du nombre de patients inclus. Il a également permis, avec le soutien financier de la Ligue Nationale Contre le Cancer, de renforcer la structuration de la recherche clinique de phase précoce en pédiatrie.

Cette labellisation identifie par ailleurs les centres ayant la possibilité de répondre aux appels à projets molécules innovantes lancé par l'Institut en collaboration avec des laboratoires pharmaceutiques, pour la réalisation d'essais cliniques de phase précoce à promotion académique. Trente-sept essais cliniques de phase précoce ont pu être financés avec une dizaine de partenaires différents. Ils permettent d'évaluer des molécules innovantes, mises à disposition par des laboratoires pharmaceutiques, dans des indications ne faisant pas partie de leur plan de développement.

La labellisation 2019-2024 arrivera à terme en juin 2024.

Dans ce contexte, couplé aux enjeux de la recherche de la nouvelle Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, l'Institut, en partenariat avec la Ligue Nationale Contre le Cancer, lance un nouvel appel à candidatures avec l'objectif de labelliser, pour une durée de 5 ans, des centres spécialisés dans les essais précoces adultes et pédiatriques et de leur apporter un soutien financier et opérationnel.

Cet appel à candidatures est ouvert à la fois aux centres qui ont été labellisés précédemment et aux centres ayant une activité d'essais cliniques de phase précoce souhaitant être nouvellement labellisés.

## 1.2 Objectifs

Cette nouvelle labellisation doit conduire au renouvellement et au renforcement du réseau national de centres experts dans les essais cliniques de phase précoce pour les cancers des adultes et des enfants, adolescents et jeunes adultes, couvrant les différentes pathologies du cancer (tumeurs solides et hémopathies malignes) avec l'objectif de :

- Faciliter la mise à disposition des nouveaux médicaments pour les patients en s'appuyant sur un réseau organisé capable de proposer à l'ensemble des patients en France l'accès à des essais cliniques de phase précoce ;

- Renforcer la visibilité et l'attractivité de la recherche clinique française auprès des industriels du médicament en France et à l'étranger ;
- Améliorer la qualité des essais clinique de phase précoce adulte et pédiatrique en France et en augmenter le nombre ;
- Valoriser la recherche clinique académique en évaluant les molécules dans des indications non couvertes par les plans de développement des laboratoires pharmaceutiques.
- Proposer des essais cliniques de phase précoces aux patients identifiés dans les programmes de criblage moléculaire.
- Constituer un réseau national de collaboration de centres experts de phase précoce, pour améliorer et faciliter l'accès aux essais cliniques de phase précoce.

Ces différents objectifs s'inscrivent dans la continuité des actions entreprises dans le cadre des précédentes labellisations.

## **2- Présentation des partenaires de l'appel à candidatures**

---

### **2.1 La Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC)**

Créée en 1918, La Ligue Nationale Contre le Cancer est une association loi 1901 à but non lucratif et reconnue d'utilité publique. La Ligue est une fédération de 103 Comités départementaux qui, ensemble, mènent une lutte contre le Cancer dans quatre directions complémentaires : chercher pour guérir, prévenir pour protéger, accompagner pour aider, mobiliser pour agir.

Le soutien à la recherche en cancérologie est une des missions principales de la Ligue Contre le Cancer. La politique de recherche de la Ligue se traduit, entre autres, par la mise en œuvre de programmes d'envergure nationale. Soutenir des équipes de recherche d'excellence, renforcer la recherche clinique et translationnelle, développer des collaborations interdisciplinaires, favoriser la réalisation d'études épidémiologiques importantes et permettre la formation des chercheurs de demain font partie des priorités de la Ligue.

La Ligue est le premier financeur non gouvernemental de la recherche sur le cancer. Le financement global de la recherche par la Ligue s'est élevé en 2022 à près de 40 millions d'Euros. La position de premier financeur non gouvernemental est maintenue grâce aux Comités départementaux qui attribuent une grande partie de leurs ressources provenant des dons et legs au soutien à la recherche, en particulier à celui des actions nationales engagées pour progresser dans la connaissance de la maladie et améliorer la prise en charge des malades.

### **2.2 L'Institut National du Cancer (INCa)**

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique de l'État chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer. Créé par la loi de santé publique du 9 août 2004, il est placé sous la tutelle conjointe des Ministères en charge de la Santé et de la Recherche. Constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP), l'Institut rassemble les acteurs clés de la cancérologie : l'État, les grandes associations du champ de la cancérologie, les caisses d'assurance

maladie, les organismes de recherche et les fédérations hospitalières. Tous ont pour ambition commune de diminuer la survenue des cancers évitables, de réduire la mortalité par cancer, d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes pendant et après la maladie et de réduire les inégalités de santé.

L'Institut national du cancer apporte une vision intégrée de l'ensemble des dimensions (sanitaire, scientifique, sociale, économique) et des champs d'intervention (prévention, dépistage, soins, recherche) liés aux pathologies cancéreuses. Il a pour ambition de jouer un rôle d'accélérateur de progrès au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système sanitaire et social, des professionnels de santé, des chercheurs, des experts, et des décideurs.

Concrètement, l'Institut :

- coordonne les actions de lutte contre le cancer ;
- initie et soutient des projets de recherche et l'innovation médicale, technologique et organisationnelle ;
- agit sur l'organisation des dépistages, des soins et de la recherche ;
- produit des expertises sous forme de recommandations nationales, de référentiels, de rapports et d'avis ;
- produit, analyse et évalue des données dans tous les domaines de la cancérologie ;
- favorise l'appropriation des connaissances et des bonnes pratiques par les différents publics.

## 3- Structures éligibles et coordonnateur

---

### 3.1 Structures éligibles

Sont éligibles au titre du présent appel à candidatures :

- Les établissements de santé hospitalo-universitaires (CHU et CLCC). Ces établissements doivent être autorisés, d'une part, à traiter des patients en cancérologie (chimiothérapie radiothérapie et chirurgie) et, d'autre part, à mener des recherches organisées et pratiquées sur l'être humain dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent conformément à l'article L1121-13 du code de santé publique (CSP). Les établissements souhaitant postuler sur le champ pédiatrique doivent être reconnus comme des établissements relevant des critères d'agrément de l'Institut pour prendre en charge des enfants et des adolescents pour le traitement du cancer, futurs établissements autorisés au traitement du cancer « mention C » selon les décrets relatifs au traitement du cancer de mars 2022, décrets qui entreront en application après l'octroi des nouvelles autorisations par les ARS.
- Les groupements de coopération sanitaire (GCS) de moyens antérieurs à la parution de cet appel à candidatures, qui réunissent au moins un membre CHU ou CLCC ; ces derniers devant être autorisés à traiter des patients en cancérologie (chimiothérapie, chirurgie et radiothérapie) et à mener des

recherches organisées et pratiquées sur l'être humain dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent conformément à l'article L 1121-13 du CSP . En outre, ses membres doivent pouvoir attester de soutenir les objectifs de la recherche publique tels qu'ils résultent de l'article L112-1 du code de la recherche reproduit ci-après.

« La recherche publique a pour objectifs :

- a) Le développement et le progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance ;
- b) La valorisation des résultats de la recherche au service de la société, qui s'appuie sur l'innovation et le transfert de technologie ;
- c) Le partage et la diffusion des connaissances scientifiques en donnant priorité aux formats libres d'accès ;
- c.bis) Le développement d'une capacité d'expertise et d'appui aux associations et fondations, reconnues d'utilité publique, et aux politiques publiques menées pour répondre aux défis sociétaux, aux besoins sociaux, économiques et du développement durable
- d) la formation de la recherche par la recherche
- e) L'organisation de l'accès libre aux données scientifiques. ».

Dès lors, ces activités de recherche à des fins non économiques bénéficiant d'un financement de l'Institut, doivent pouvoir être clairement distinguées des activités économiques.

Dans le cas d'un CLIP<sup>2</sup> impliquant plusieurs sites (cf. 4.2 ci-après), les organismes participants désigneront l'organisme de rattachement du CLIP<sup>2</sup> candidat auquel doit être rattaché le site principal tel que défini au point 4.2 (auprès de qui sera notifiée la décision de labellisation et qui sera bénéficiaire de la subvention INCa).

Les services de l'organisme candidat et notamment les Ressources Humaines et la Direction des Services Informatiques devront être sensibilisés à la candidature CLIP<sup>2</sup> afin d'être en mesure de pourvoir à l'accroissement d'activité inhérente à l'existence du CLIP<sup>2</sup> (recrutement de nouveau personnel, flux d'information entre les établissements et sites partenaires, etc.).

### **3.2 Coordonnateur**

L'organisation du CLIP<sup>2</sup> reposera sur un coordonnateur principal, dont l'autorité sera légitimée par des compétences aussi bien scientifiques que managériales.

Le coordonnateur principal du CLIP<sup>2</sup> candidat devra être rattaché à l'organisme candidat, et sera le médecin responsable de la coordination des missions de pilotage, de management, d'administration et de diffusion du CLIP<sup>2</sup> (ie. Production des documents requis, transmission des rapports d'activité, complétion de l'enquête d'activité CLIP<sup>2</sup> annuelle, complétion de l'enquête de screening moléculaire, conduite auprès des CLIP<sup>2</sup>, etc...). Il sera l'interlocuteur privilégié de l'Institut et sera identifié dans le dossier de candidature.

Le cas échéant, un coordonnateur spécifique pour l'activité pédiatrique sera également désigné, et devra répondre aux mêmes exigences que celles définies pour le coordonnateur principal du CLIP<sup>2</sup>.

Le coordonnateur du CLIP<sup>2</sup> candidat devra s'appuyer sur un chef de projet clairement identifié pour fonctionner en binôme. L'organisation fonctionnelle du CLIP<sup>2</sup> devra être détaillée dans le dossier de candidature. Ces dispositions de gouvernance sont explicitées plus en détail dans le paragraphe "4.2 Organisation et gouvernance du CLIP<sup>2</sup>"

En raison de l'investissement personnel nécessaire pour la coordination d'un CLIP<sup>2</sup>, le coordonnateur (et le cas échéant le coordonnateur pédiatrique) s'engagera à consacrer au minimum 30% de son temps à cette activité.

Le temps d'implication du coordonnateur et du personnel affecté au CLIP<sup>2</sup> (en équivalent temps plein) sera clairement indiqué dans le dossier de candidature.

Le coordonnateur devra être en activité jusqu'au terme de la labellisation 2024-2029.

## **4- Cahier des charges scientifiques et organisationnel**

---

### **4.1 Prérequis**

Le CLIP<sup>2</sup> candidat devra faire preuve d'une expérience de haut niveau concernant la recherche clinique précoce en cancérologie, objectivée, notamment, par le nombre d'essais précoces menés, le nombre de patients inclus, le type de molécules évaluées, la liste des publications, l'appartenance à un ou plusieurs groupes coopératifs et sociétés savantes.

Il devra disposer d'un lieu dédié (au sein du site principal) dans lequel sont réalisés les essais de phase I pour les tumeurs solides et/ou les hémopathies malignes et/ou les cancers de l'enfant.

Il devra disposer de ressources humaines dédiées au sein des différents métiers impliqués dans la réalisation d'un essai de phase précoce (Investigateurs cliniciens, personnels soignants, techniciens, pharmaciens, personnes compétentes dans le domaine de la pharmacovigilance, personnels de recherche clinique, etc...). Ces compétences doivent être adaptées aux thérapies innovantes actuellement développées.

Il devra disposer des différents plateaux techniques et laboratoires (pharmacie, biologie moléculaire, anatomo-pathologie, génomique, immunologie, imagerie dont imagerie PET-scan, tumorothèque, etc...) nécessaires à la réalisation de tels essais et adaptés aux nouvelles thérapeutiques évaluées y compris la réalisation d'examen liés aux suivis de tolérance spécifiques (le cas échéant, une ou plusieurs collaborations externes au centre sur une ou plusieurs compétences particulières pourront être envisagées).

Il devra s'appuyer sur une unité de biostatistique compétente en méthodologie de phase précoce et designs d'études de phase précoce innovants appliqués à la cancérologie. Le recours à l'expertise et les compétences devront être détaillés dans le dossier de candidature.

La réalisation d'essais cliniques de phase précoce nécessitant de disposer à la fois de l'expertise et de moyens supplémentaires, le CLIP<sup>2</sup> candidat devra montrer l'implication/l'investissement de son établissement dans le soutien et le développement de cette expertise.

## 4.2 Organisation et gouvernance du CLIP<sup>2</sup>

Le CLIP<sup>2</sup> candidat devra être constitué :

- d'un « site principal » (unité de phase précoce),
- le cas échéant, d'un nombre limité de sites ou services cliniques partenaires appartenant ou non au même établissement de santé que le site principal, situé au sein d'un même territoire et dont l'activité de recherche clinique est complémentaire à celle du site principal (mais dont la masse critique d'essais de phase précoce ne leur permet pas d'être candidat eux-mêmes)

La réalisation d'essais de phase précoce dans ces sites cliniques partenaires devra être justifiée en termes d'efficacité de l'organisation, du nombre et de la qualité des essais menés, du nombre de patients inclus et des bénéficiaires pour les patients. Il sera en particulier demandé de veiller à la mutualisation des actions menées au sein de ces différents sites. Les sites cliniques partenaires ne répondant pas aux exigences demandées dans le cadre de cette labellisation ne pourront pas faire partie du CLIP<sup>2</sup> labellisé.

Il peut s'agir de :

- services pédiatriques qui réalisent des essais précoces, l'organisation spécifique de la prise en charge pédiatrique ne permettant pas toujours la réalisation des essais de phase précoce dans le site "principal" ;
- services de spécialités réalisant des essais de phase précoce ;
- services dans lesquels les patients ne peuvent être déplacés (par exemple les greffes en hématologie, etc.) ;
- services spécialisés dans des thérapies innovantes, telles que le traitement par les nouvelles thérapies cellulaires, comme les cellules CAR-T.

Ces sites cliniques partenaires sont sous la responsabilité d'un médecin-référent clairement identifié et disposent de personnels identifiés dédiés aux essais précoces.

Les CLIP<sup>2</sup> sont des centres pluri-thématiques. Des axes pourront être cependant privilégiés en fonction des domaines d'expertise de l'établissement.

Le CLIP<sup>2</sup> devra être doté d'une gouvernance spécifique qui devra être explicitée. Celle-ci devra définir et mettre en place une stratégie de recherche au sein des sites composant le CLIP<sup>2</sup>.

Le coordonnateur du CLIP<sup>2</sup> candidat, en lien le cas échéant avec le coordonnateur pédiatrique, devra définir l'organisation des activités. Il pourra d'une part s'appuyer sur les référents scientifiques des sites cliniques partenaires adultes et pédiatriques, et d'autre part sur un ou des référents opérationnels dédiés, afin de mettre en œuvre les actions de pilotage, coordination administrative de suivi d'activité, et de communication du CLIP<sup>2</sup>. Cette organisation devra être explicitée dans le dossier de candidature.

L'investissement attendu des coordonnateurs adultes et pédiatriques des sites principaux, des référents scientifiques des sites partenaires, et des référents opérationnels associés, dans leur rôle de développement de la recherche clinique de phase précoce et d'animation (interne au CLIP<sup>2</sup> mais aussi transverse avec les autres CLIP<sup>2</sup>) sera majeur pour la réalisation des objectifs et missions du CLIP<sup>2</sup>.



Les CLIP<sup>2</sup> sont dotés d'une capacité d'investigation leur permettant de mettre en œuvre les projets de recherche. Les services assurant les missions de promotion ou de monitoring des essais pour le compte du CLIP<sup>2</sup> (par exemple, la délégation de recherche clinique et innovation du site principal ou du site partenaire) devront être associés au projet. Les relations et les personnes clés devront être identifiées dans le dossier de candidature.

### 4.3 Missions et engagements

#### 4.3.1 Missions

Les missions des CLIP<sup>2</sup> concernent l'activité de recherche clinique de phase précoce aussi bien pour les adultes que pour les enfants.

Les CLIP<sup>2</sup> ont pour missions de concevoir, planifier, conduire et analyser des essais cliniques de phase précoce en oncologie (Phases I-II), nationaux comme internationaux, issus de projets de recherche privée comme publique.

Les CLIP<sup>2</sup> devront démontrer leurs capacités à piloter, coordonner et animer la recherche clinique de phase précoce en lien avec l'ensemble des sites partenaires associés labellisés ainsi que les autres services du ou des établissements constitutifs du CLIP<sup>2</sup> (éventuelles "stratégies de sites" complémentaires mis en œuvre par leur établissement).

Dans le cadre de nouvelles missions de territorialité, les CLIP<sup>2</sup> devront aussi démontrer leur capacité à être des centres de référence de phase précoce pour permettre aux établissements périphériques, d'accéder aux essais cliniques du CLIP<sup>2</sup> (réseaux d'adressage, organisation de séminaires thématiques...).

Les CLIP<sup>2</sup> devront démontrer une capacité à travailler en collaboration avec d'autres institutions/équipes, au niveau national comme international (par exemple : essais multicentriques, appartenance à des groupes coopérateurs ou à des réseaux de recherche...) Les initiatives inter-CLIP<sup>2</sup> sont par ailleurs fortement encouragées afin de développer un réseau national des CLIP<sup>2</sup>. Les CLIP<sup>2</sup> devront également être capables de mettre en place des partenariats et/ou des collaborations avec des structures privées en France ou à l'international comme les laboratoires pharmaceutiques ou des sociétés de biotechnologie.

Les CLIP<sup>2</sup> devront développer une recherche clinique de phase précoce innovante et être particulièrement en capacité d'intégrer les nouveaux concepts émergents. Ils devront notamment :

- Mener des essais reposant sur des hypothèses biologiques fortes, en particulier guidés par les caractéristiques moléculaires des tumeurs des patients ;
- Proposer, sur la base d'un rationnel scientifique robuste, des essais évaluant des associations de médicaments innovants, provenant d'un ou de plusieurs laboratoires, mais également des associations de médicaments avec d'autres thérapies, telles que la radiothérapie ;
- Être impliqués dans le développement de thérapies innovantes, comme par exemple les nouvelles thérapies cellulaires.

Dans ce cadre, les CLIP<sup>2</sup> devront utiliser des méthodologies et des design innovants pour les essais cliniques précoces qu'ils mettent en place.

Notamment dans le cadre du développement de la médecine de précision, les CLIP<sup>2</sup> devront être capables de recruter le plus grand nombre de patients pour lesquels un profil moléculaire (génomique ou immunologique) de leur tumeur a été établi, que ces patients soient traités dans le(s) établissement(s) du centre ou dans d'autres établissements de santé. Les CLIP<sup>2</sup> devront ainsi contribuer à augmenter le nombre d'essais précoces évaluant des traitements de médecine de précision ouverts dans leur centre. Ils devront également proposer des schémas d'articulation avec les plateformes de génétique moléculaire effectuant des examens de séquençage ciblé en routine clinique :

- en participant aux staffs moléculaires, afin d'identifier les patients éligibles à ces essais ;
- en diffusant auprès de l'INCa une information à jour sur les essais cliniques de médecine de précision ouverts dans leurs centres ;
- en confiant la relecture des protocoles au Comité de Patients pour la Recherche Biomédicale de la Ligue
- en sensibilisant les cliniciens des autres établissements à cette démarche et en établissant avec eux des modalités de collaboration.

Les CLIP<sup>2</sup> devront participer aux essais du programme AcSé en tant que centres investigateurs d'essais cliniques de phase précoce.

Les CLIP<sup>2</sup> devront s'appuyer sur les compétences complémentaires des équipes de recherche translationnelle locales et/ou régionales, en particulier les SIRIC labellisés par l'INstitut, pour favoriser un continuum entre la recherche translationnelle et la recherche clinique de phase précoce. Il s'agit plus particulièrement de mettre en place des projets d'études ancillaires aux essais cliniques de phase précoce conduits dans leur centre et de proposer des rationnels scientifiques solides pour prioriser des essais d'association de molécules innovantes et/ou d'association de différentes thérapies.

Ils devront également justifier de leur capacité à travailler de manière transversale entre leurs services cliniques et les équipes de recherche translationnelle associées et décrire leurs liens et organisations communes.

Les CLIP<sup>2</sup> devront participer à des projets associant des chercheurs issus des disciplines des sciences humaines et sociales (SHS) permettant de questionner les enjeux sociaux et sociétaux liés aux essais précoces : l'évolution du modèle de développement des nouveaux médicaments avec l'importance grandissante des essais de phase précoce, les inégalités sociales et territoriales d'accès à l'innovation, les essais de phases précoces dans les trajectoires de soins des patients, les enjeux d'organisation de la recherche, les questions d'information, de compréhension de l'information et de consentement des patients pour participer à ce type de recherche ou toute autre question d'intérêt.

Les CLIP<sup>2</sup> devront contribuer au développement de la démocratie sanitaire, en intégrant les patients et les associations de patients à leurs réflexions et à leurs actions.

Par ailleurs, du fait de leur retour d'expérience plus précoce, les CLIP<sup>2</sup> devront contribuer à communiquer et diffuser leur expérience, en particulier sur la toxicité

des nouvelles classes thérapeutiques de médicament telles que les immunothérapies.

#### 4.3.2 Engagements auprès de l'Institut national du cancer

Pour répondre aux sollicitations de l'Institut dans le cadre du programme CLIP<sup>2</sup>, le CLIP<sup>2</sup> candidat s'engage à :

- Participer aux comités de coordination des CLIP<sup>2</sup> (i.e. Coordonnateur principal et le cas échéant coordonnateur pédiatrique) ;
- Rendre un avis sur l'opportunité de mener des essais cliniques précoces avec une ou des molécules proposées par un laboratoire (i.e. Coordonnateur principal et le cas échéant coordonnateur pédiatrique) ;
- Répondre aux appels à projets d'essais cliniques de phase précoce lancés par l'Institut (i.e. Coordonnateur principal et le cas échéant coordonnateur pédiatrique) ;
- Compléter les rapports d'activité demandés dans le cadre du financement de la structure et des essais financés dans ce programme (i.e. Binôme coordonnateur / chef de projet) ;
- Répondre aux enquêtes d'activité du CLIP<sup>2</sup> et enquêtes de screening moléculaires (i.e. Binôme coordonnateur / chef de projet).

## 5- Modalités de constitution et d'examen des candidatures

---

Les CLIP<sup>2</sup> candidat développeront dans le dossier de candidature les aspects suivants :

1. La description de la structure en place
2. La capacité à réaliser la recherche clinique de phase précoce
3. Le projet scientifique structurant et organisationnel objectif

## 6- Evaluation des dossiers de candidatures

---

### 6.1 Processus d'évaluation et de sélection

Pour mener à bien l'évaluation, l'Institut national du cancer et la Ligue Nationale Contre le Cancer s'appuient sur un comité d'évaluation (CE) international dont les membres, reconnus pour leur expertise scientifique et médicale dans le(s) domaine(s) concerné(s), sont rapporteurs des projets soumis.

Les candidatures seront examinées sur la base de critères d'évaluation correspondant aux objectifs, missions et éléments de performance à mettre en œuvre par les CLIP<sup>2</sup>.

Avant d'accéder à l'évaluation, les experts rapporteurs des dossiers de candidatures s'engagent sur le portail PROJETS (validation par clic<sup>1</sup>) à :

- Respecter les dispositions déontologiques de l'Institut, consultable à l'adresse suivante: <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Acteurs-de-l-evaluation-de-projet> ;
- Conserver confidentiels les documents ou informations auxquels ils auront accès ;
- Déclarer les liens d'intérêts directs ou indirects qu'ils pourraient avoir avec les programmes à évaluer.

La composition du comité d'évaluation scientifique est publiée à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à candidatures.

Les principales étapes de la procédure seront les suivantes :

- Examen de l'éligibilité des dossiers de candidatures par l'Institut : les dossiers de candidatures non éligibles ne seront pas évalués ;
- Évaluation des projets : les membres du Comité d'évaluation (CE) évaluent les projets, et discutent collégalement de leur qualité (4 rapporteurs par projet);
- Proposition par le CE d'une liste des projets à financer : Un avis motivé est rendu sur chaque candidature par le comité et est transmis au président de l'Institut national du cancer. Cet avis consultatif ne lie pas le président dans sa décision ;
- Résultats et publication : décision de labellisation de l'Institut et de la Ligue Nationale Contre le Cancer et publication des résultats.

## 6.2 Recevabilité et éligibilité des dossiers

**Pour être recevable le dossier doit être soumis :**

- Dans les délais (cf. le chap. Calendrier de l'appel à candidature) ;
- Au format demandé (cf. le chap. Modalités de soumission) ;
- Avec l'ensemble des documents demandés (y compris les engagements des partenaires qui doivent être complétés et téléchargés dans le dossier de candidature à partir du portail PROJETS).
- L'évaluation étant internationale, le dossier de candidature doit être rédigé en anglais comprenant un résumé en français.

**Pour être éligible le dossier devra respecter les points suivants :**

- La candidature doit répondre aux objectifs et au cahier des charges explicité dans ce document
- Le formulaire descriptif du projet (dossier de candidature) devra comprendre l'ensemble des informations requises

---

<sup>1</sup> Signature par validation par clic qui, en application des conditions générales d'utilisation du Portail PROJETS, a la même valeur qu'une signature manuscrite et engage juridiquement le signataire.

### 6.3 Critères d'évaluation

Pour la partie adulte et la partie pédiatrique, les dossiers de candidatures seront évalués selon les principaux critères suivants :

- Pertinence de la gouvernance et coordination proposée
- Pertinence du schéma organisationnel proposé ;
- Modalités de collaboration entre les différents intervenants / sites et services labellisés.
- Qualité du projet au regard des missions proposées ;
- Qualité des collaborations et des projets conduits dans le CLIP<sup>2</sup> candidat ;
- Capacité du CLIP<sup>2</sup> candidat à conduire des essais cliniques de phase précoce ;
- Expérience du CLIP<sup>2</sup> candidat dans la conduite d'essais cliniques de phase précoce ;

Pour les centres labellisés en 2019, sera également pris en compte l'impact de la labellisation en précisant notamment :

- L'évolution de l'activité de phase précoce ;
- L'évolution de la structuration mise en place ;
- L'utilisation des ressources allouées ;
- La ou les stratégies de sites complémentaires éventuellement mises en œuvre pour le développement de la recherche clinique de phase précoce (qu'elles soient structurantes, organisationnelles et/ou financières/budgétaires)
- L'évolution des parts budgétaires dédiées à la recherche clinique de phase précoce allouées par l'établissement ou obtenues auprès des industriels.
- Les collaborations mises en place (nationales ou internationales, avec d'autres CLIP<sup>2</sup>, avec des laboratoires pharmaceutiques, avec des équipes de recherche translationnelle...).

## 7- Labellisation

---

### 7.1 Notification de la décision et publication des résultats

Le président de l'Institut national du cancer notifie à l'organisme de rattachement du CLIP<sup>2</sup> candidat la décision de labellisation par lettre recommandée avec accusé de réception. Le cas échéant, une copie de la décision est adressée à l'organisme de rattachement du ou des sites partenaires.

### 7.2 Durée, renouvellement et publication

La labellisation est prononcée pour une durée de 5 ans.

Au terme de cette période, l'Institut national du cancer fera connaître sa décision de procéder ou non à une nouvelle labellisation.

La décision de labellisation est publiée au registre des actes administratifs sur le site internet de l'Institut national du cancer.

## 8- Dispositions générales et financement

---

### 8.1 Règlement des subventions

Le financement sera attribué, au nom des deux partenaires, par l'Institut et selon les dispositions du règlement n°2021-01 relatif aux subventions allouées par l'Institut national du cancer, consultable à l'adresse suivante : <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions>.

Les participants au projet (coordonnateur, responsable d'équipes participantes et représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention) devront s'engager à respecter ce règlement de la façon suivante :

- Le coordonnateur du projet s'engage directement sur le portail PROJETS dans la rubrique « engagement » du dossier de candidature (signature par validation par clic<sup>2</sup>) ;
- Compléter le formulaire d'engagement téléchargeable sur le portail et le signer (manuscrit). Le coordonnateur du projet devra ensuite déposer tous les formulaires scannés dans la rubrique « engagement » du dossier de candidature sur le portail PROJETS pour :
- le représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention INCa et de rattachement du CLIP<sup>2</sup> candidat ;
- le coordonnateur pédiatrique ;
- le représentant légal de l'organisme de rattachement du coordonnateur pédiatrique ;
- les référents scientifiques des sites partenaire et leur représentant légal.

### 8.2 Durée de financement et dépenses éligibles

**Le financement est attribué pour une période de 5 ans**, couvrant les années civiles 2024, 2025, 2026, 2027, 2028 et 2029

Les budgets de la valence adulte affectés par l'Institut ne dépasseront pas 100 k€ par an, soit 500k€ au global. Les budgets de la valence pédiatrique affectés par la Ligue Nationale Contre le Cancer et l'Institut ne dépasseront pas 80 k€ par an, soit 400k€ au global.

La subvention versée par l'Institut :

- sera exclusivement dédiée à la structuration du CLIP<sup>2</sup> et non au financement d'essais cliniques;
- sera fongible entre les postes de fonctionnement et de personnel.
- ne sera en revanche pas fongible entre les budgets de la valence adulte et ceux de la valence pédiatrique.

---

<sup>2</sup> Signature par validation par clic qui, en application des conditions générales d'utilisation du Portail PROJETS, a la même valeur qu'une signature manuscrite et vaut engagement juridique de respecter le règlement

Le personnel permanent pourra être imputé sur le budget, à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux. Le financement de doctorants ne sera en revanche pas éligible.

Les frais de fonctionnement et divers consommables, tels que les frais de déplacement et d'hébergement pour les réunions de coordination, seront également imputables au budget.

Par dérogation au règlement n°2021-01, les frais de gestion ne seront pas éligibles et ne pourront donc pas être imputés au budget de la valence pédiatrique.

## 9- Modalités de suivi

---

### 9.1 Suivi d'activité

**Les Centres CLIP<sup>2</sup> labellisés devront :**

- Transmettre un bilan/rapport d'activité périodique à l'Institut sur l'état d'avancement des différentes missions faisant l'objet de cette labellisation et selon les modalités décrites dans la convention et en utilisant les modèles de document prévus à cet effet (rapport, tableau de reporting, annexes financières, etc.).
- Répondre à une enquête de suivi d'activité de phase précoce annuelle (en vue de la mise à jour du Dataviz\_CLIP<sup>2</sup> par l'Institut)
- Procéder à la mise à jour trimestrielle de la liste des essais avec screening moléculaire ouverts au sein de leur CLIP<sup>2</sup> (en vue de la mise à jour du Dataviz\_Screen par l'Institut)
- Communiquer les ODJ et/ou CR de réunions d'animation et de coordination organisées dans la cadre des missions de gouvernance du CLIP<sup>2</sup>

Des audits du CLIP<sup>2</sup> pourront être diligentés par l'Institut.

### 9.2 Publications et communication

Toute publication et communication concernant la labellisation et ses travaux devra obligatoirement mentionner le soutien de l'Institut national du cancer et de la Ligue Nationale Contre le Cancer.

Cette mention devra comporter l'identifiant unique et scientifique du projet communiqué à partir du portail PROJETS.

Il sera de la responsabilité du coordonnateur principal du CLIP<sup>2</sup> et le cas échéant du coordonnateur pédiatrique de s'assurer de la bonne application de cette règle et, notamment :

- de rappeler l'obligation de la mention de ce soutien ;
- de rappeler l'importance de respecter l'homogénéité des écritures dans les acronymes et les numéros de Grant (en effet, toute publication qui présenterait une écriture différente risquerait de ne pas apparaître dans les résultats des requêtes et donc de ne pas être comptabilisée pour le Centre) ;
- d'être vigilant sur leur éventuel usage abusif.

## 10- Calendrier de l'appel à candidatures

---

Publication de l'appel à candidature :	Juin 2023
Date limite de soumission du dossier de candidature :	<b>15 novembre 2023</b>
Comité d'évaluation :	Mars 2024
Publication des résultats :	Avril 2024
Labellisation :	Juin 2024

## 11-Modalités de soumission

---

### 11.1 Modalités de soumission : portail PROJETS

La soumission des programmes s'effectue directement à partir du portail PROJETS : <https://projets.e-cancer.fr> par le coordonnateur principal de la candidature.

**Création/activation de compte** : pour vous connecter, utilisez votre adresse email de référence en tant qu'identifiant sur la page d'accueil du portail PROJETS.

- Si vous n'êtes pas encore inscrit, créez votre compte et complétez vos identité et profil professionnel.
- Si vous êtes déjà enregistré un message vous signale que votre adresse email existe déjà. Il vous suffit alors de cliquer sur "Mot de passe oublié" et de suivre les indications.
- Enfin, si vous pensiez être déjà inscrit et que votre adresse email n'est pas reconnue, contactez-nous à l'adresse [assistanceprojets@institutcancer.fr](mailto:assistanceprojets@institutcancer.fr)

**Dépôt du dossier de candidature** : tout dossier de candidature doit **être déposé au nom et coordonnées du coordonnateur exclusivement**. Un dossier déposé sous un autre nom/adresse mail ne sera **pas recevable**.

### 11.2 Dossier de candidature

Le candidat accède à son compte dans le portail PROJETS :

- Il complète les données demandées en ligne (rubriques complémentaires) ;
- Il dépose les documents requis pour la soumission :
  - Descriptif du projet dans la rubrique « présentation du projet » - attention FORMAT Word ou PDF uniquement et max 8Mo ;
  - Bilan d'activité détaillée dans la rubrique « annexe d'activité détaillée »
  - Budget prévisionnel dans la rubrique « annexe financière – budget prévisionnel » ;
  - Dossier administratif et engagements des partenaires dans la rubrique « engagement équipes » - attention FORMAT Word ou PDF uniquement et max 8Mo.



**Validation/soumission** : la validation définitive impose une relecture de la complétion des données, le clic « soumission définitive » génère un email accusant réception et confirmant le dépôt du dossier.

**Attention** : une fois validé, vous ne pourrez plus revenir sur les éléments de votre dossier.

## 12- Contacts

---

Pour toute information/renseignement,

➤ **De nature scientifique,**

Vous pouvez vous adresser à :

**Frédéric Legrand** – [flegrand@institutcancer.fr](mailto:flegrand@institutcancer.fr) – Tel. 01 41 10 14 63

**Antoine Hommais** – [ahommais@institutcancer.fr](mailto:ahommais@institutcancer.fr) – Tel. 01 41 10 14 94

➤ **De nature administrative,**

Contacteur :

[aap-info@institutcancer.fr](mailto:aap-info@institutcancer.fr)

➤ **D'ordre technique sur le site Portail PROJETS,**

Contacteur :

[assistanceprojets@institutcancer.fr](mailto:assistanceprojets@institutcancer.fr)