

Appel à soutien de cohortes 2009-2011 dans le cadre des « Très Grandes Infrastructures de Recherche » (TGIR)

20/04/09

Dans le cadre du Projet français de coordination pour les plateformes de recherche et Développement des grandes cohortes biomédicales (PREDECOB) de la feuille de route des « Très Grandes Infrastructures de Recherche », l'Institut Santé Publique / l'Institut de Recherche en Santé Publique souhaite soutenir un très petit nombre de programmes de recherche d'envergure, reposant sur la constitution de cohortes¹. Il doit s'agir d'infrastructures de niveau national, ayant vocation à s'insérer dans un réseau d'infrastructures internationales plus importantes et/ou plus complexes.

« Une *Très Grande Infrastructure de Recherche* (TGIR) est un outil établi en vue de mener une recherche propre d'importance et pouvant assurer une mission de service pour une ou plusieurs communautés scientifiques de grande taille. Son coût de construction et d'exploitation est tel qu'il justifie un processus de décision et de financement concertés au niveau national, et éventuellement européen ou international, et une programmation pluri-annuelle. Sa gouvernance est centralisée et ses orientations et son évaluation sont assurées par un comité scientifique de haut niveau. Son accès est ouvert à tous sur la base de l'excellence scientifique »².

Les programmes soutenus dans le cadre de l'appel à soutien de cohortes 2009-2011 devront être conçus de façon à répondre aux critères suivants :

1. Critères principaux

- permettre d'aborder plusieurs questions et hypothèses de recherche en santé, même si certaines d'entre elles ne sont pas encore précisément formulées au moment du démarrage de la cohorte ;
- traiter de problématiques de santé transversales, intéressant plusieurs dimensions, que ce soit les populations concernées ou les phénomènes de santé et les pathologies étudiés ;
- prendre en compte de façon concomitante le plus grand nombre possible de déterminants de la santé, qu'ils soient biologiques, génétiques, médicaux, environnementaux, comportementaux, démographiques, sociaux, etc. ;
- être de taille et de durée suffisantes pour permettre le recueil d'un grand nombre d'événements de santé incidents et assurer la puissance suffisante à l'étude de plusieurs pathologies ou phénomènes de santé ; la justification de la faisabilité et de la qualité du recrutement et du suivi, de la taille, de la durée et de la puissance sera un élément primordial dans le choix des projets retenus ;
- prévoir l'encadrement réglementaire et éthique nécessité par le type de données et d'échantillons recueillis et leur utilisation pour la recherche en santé, conformément à la réglementation en vigueur et aux règles de bonnes pratiques ;
- associer plusieurs équipes de disciplines différentes, y compris les SHS, dès la conception du programme de recherche ;
- permettre l'accès aux bases de données constituées, en ayant prévu dès le départ les modalités de partage et d'accès et en ayant élaboré une charte permettant l'ouverture du programme à la communauté scientifique, selon des règles précisément définies.

2. Critères complémentaires

- permettre une mesure adéquate de l'ensemble des caractéristiques des sujets inclus, y compris génétiques, biologiques (biomarqueurs), cliniques, sociodémographiques et psychosociologiques, par examens complémentaires, ainsi que de l'ensemble de leurs expositions d'intérêt pour répondre aux objectifs proposés ; mettre en place des systèmes de standardisation, de validation et de contrôle de qualité des données recueillies ;
- intégrer la constitution de collections de matériels biologiques, en relation avec les Centres de ressources biologiques ; prévoir les modalités appropriées de stockage, de gestion et d'utilisation de ces collections, conformément aux règles de bonnes pratiques ;

¹ Voir la définition des cohortes en santé en annexe

² http://www.roadmaptgi.fr/Documents/roadmap_complete_13janvier.pdf

- prévoir éventuellement et selon l'état actuel des connaissances, le recueil et la conservation de tous échantillons de milieux environnementaux susceptibles de permettre l'analyse ultérieure d'expositions physiques, chimiques et biologiques qui ne peuvent pas être analysées au moment du recrutement des sujets de la cohorte ;
- être réalisé sur plusieurs sites, de préférence dans le cadre d'une collaboration et d'une mutualisation européenne et/ou internationale, selon des protocoles compatibles et permettant l'échange et la mutualisation des informations, des données et des échantillons recueillis, en vue d'analyses communes ;

Les programmes soutenus bénéficieront du soutien actif et du suivi de la Cellule de Coordination Nationale des Cohortes et du Conseil Scientifique international créé dans la cadre du dispositif TGIR-cohortes³, concernant en particulier la gouvernance du programme, les aspects éthiques et réglementaires, la mise en relation avec des équipes appropriées pour le traitement des données et l'appariement avec les grandes bases de données médico-administratives, le traitement des échantillons biologiques associés et l'élaboration du plan de financement.

Type de projets soutenus

Deux cas de figure peuvent se présenter :

Cas N°1 : Evolution d'une cohorte existante

Des équipes sont déjà porteuses d'une cohorte en cours de réalisation (quel qu'en soit le stade : conception, réalisation des tests et phases pilotes, recrutements en cours) qui correspond aux objectifs énoncés ci-dessus ou qui peut les atteindre en faisant évoluer le projet dans la perspective d'une cohorte de type TGIR.

Dans ce cas, les équipes candidates sont appelées à présenter l'état d'avancement de leurs travaux et leur projet de développement.

Cas N°2 : Nouveau projet de cohorte

Des équipes, n'ayant pas de cohorte de ce type en cours de réalisation, souhaitent mettre en place un tel projet dans un avenir très proche.

Dans ce cas, les équipes sont appelées à soumettre une lettre d'intention présentant leur projet.

Modalités de financement

Les financements accordés pourront être pluriannuels de façon à garantir la pérennité des programmes engagés, selon les règles d'attribution et de gestion des budgets publics. La demande budgétaire soumise devra inclure l'ensemble des coûts générés par le projet, incluant les financements éventuellement déjà disponibles (personnels statutaires, crédits de recherche récurrents, financements spécifiques déjà obtenus) et faire apparaître les financements sollicités dans le cadre de cet appel à projets. Il n'y a pas de limite fixée *a priori* au montant budgétaire sollicité pour financer l'infrastructure du projet. Des financements complémentaires de recherches associées à la cohorte pourront être sollicités auprès d'autres financeurs, en particulier l'ANR, le PHRC et le 7^{ème} PCRD de l'union européenne.

Les modalités de soutien accordé pourront être les suivantes :

- a) financement du projet tel que proposé, éventuellement après modifications mineures résultant du processus d'évaluation ;
- b) financement partiel, permettant la révision et la re-soumission ultérieure d'un projet modifié ;
- c) financement de définition et d'élaboration d'un projet qui n'existe qu'à l'état d'intention.

Dans le cas a), les financements seront attribués sur une base annuelle pour une durée de 3 ans dans les limites des contraintes budgétaires annuelles.

Dans les cas b) et c), les financements seront attribués pour une année à l'issue de laquelle un projet définitif pourra être soumis.

³ Voir sur le site de l'IReSP : <http://www.iresp.net/index.php?goto=actions&rub=ecbd>

Procédure de sélection et modalités pratiques

Les **dossiers de réponse** sont disponibles sur le site de l'IReSP (www.iresp.net) ou sur demande par mail à iresp@iresp.net.

Les dossiers de candidature devront être impérativement envoyés au plus tard **le 8 juin 2009 à minuit** en version électronique (word) à iresp@iresp.net

Après une première sélection par le Conseil Scientifique réalisée sur dossiers, les porteurs de projets susceptibles d'être retenus seront auditionnés par le conseil scientifique le 1^{er} juillet 2009.

A l'issue de cette audition une nouvelle sélection sera réalisée par le conseil scientifique. Les porteurs de projets sélectionnés seront invités à soumettre une proposition complète pour le 15 septembre 2009.

Le choix des projets pouvant être éventuellement retenus aura lieu à l'issue d'une réunion du Conseil Scientifique, le 19 octobre 2009. La décision finale reviendra au comité de pilotage réunissant les organismes financeurs.

Renseignements administratifs : Nathalie de Parseval (iresp@iresp.net)

Renseignements scientifiques : Marie-Josèphe Saurel (marie-josephe.saurel@inserm.fr)

Annexe : éléments de définition des cohortes en santé

Une cohorte est la réunion d'un groupe de sujets partageant ensemble un certain nombre de caractéristiques, suivis longitudinalement, à l'échelle individuelle. Elle repose sur la collecte d'informations concernant des caractéristiques et des expositions des sujets suivis qui sont recueillies avant le moment d'apparition des effets analysés, susceptibles de modifier le risque de survenue de phénomènes de santé divers.

Une cohorte est dite prospective lorsque les sujets sont inclus et suivis alors qu'ils sont indemnes des problèmes de santé étudiés. Elle est dite historique (ou rétrospective) lorsque les informations ont été collectées au fur et à mesure de leur survenue au cours du temps, pour des raisons autres que la réalisation de la recherche reposant sur la cohorte, et qu'elles ont été colligées *a posteriori*.

Une cohorte repose sur le respect d'un protocole pré-établi, concernant le suivi des personnes et la collecte d'informations (il est nécessaire en particulier, que le suivi des personnes soit programmé à l'avance et protocolisé). Ces dernières peuvent résulter d'interrogatoires, du rassemblement d'informations disponibles auprès de diverses sources (y compris des personnes, des fichiers ou des dossiers, etc.), d'examens cliniques, d'informations d'ordre démographique, psychologique, social, financier et économique, etc., de prélèvements biologiques, d'examens invasifs ou non invasifs.

Les objectifs d'une cohorte peuvent être multiples :

- description, suivi, évolution et surveillance de l'exposition à des facteurs de risque et de phénomènes de santé, mesurés à l'échelle individuelle ;
- analyse des effets potentiels de l'exposition à des facteurs de risque sur des phénomènes de santé ;
- évolution de l'efficacité et de l'efficacité d'interventions de nature préventive ou réparatrice.
- autres.

Le principal avantage des cohortes est de permettre des analyses longitudinales prenant en compte au mieux les phénomènes liés au temps. Il est ainsi possible de modéliser l'enchaînement et les interactions des différents facteurs susceptibles de modifier le risque de survenue des phénomènes de santé considérés.

Les informations concernant les expositions étant recueillies avant la survenue des effets analysés, les études de cohorte permettent de disposer des meilleures conditions pour juger, en termes de causalité, du rôle sur la santé de facteurs de risque, ou d'évaluer dans des conditions rigoureuses des interventions curatives ou réparatrices, en permettant de prendre en compte les évolutions temporelles, les interactions entre facteurs et les sources de confusion.