



Instituts  
thématiques

**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

## Action 3.5

# Soutien aux cohortes pour la recherche sur le cancer : Intégration des données biologiques, cliniques, environnementales, comportementales et socio-économiques

13 septembre 2013

## 1. Contexte

Le *Plan Cancer 2* 2009-2013 a pour ambition d'accélérer la recherche sur le cancer que ce soit sur son étiologie, son traitement et sa prise en charge ou encore sur les inégalités sociales et environnementales associées à cette pathologie. Dans le cadre de la mesure numéro 3 de ce Plan (*Caractériser les risques environnementaux et comportementaux*), l'IReSP soutient, en accord avec l'Institut National du Cancer (INCa) les cohortes et études longitudinales qui contribuent à la production de connaissances dans le domaine du cancer (*action 3.5*).

### **Cohortes et santé publique**

Dans le domaine du cancer, le suivi longitudinal d'un grand nombre d'individus (malades ou bien portants au moment de l'inclusion dans l'étude) permet d'obtenir des informations sur l'incidence du cancer, sa prise en charge ou la survenue de récurrences. Ces outils épidémiologiques sont également essentiels pour identifier les facteurs de risques du cancer, qu'ils soient génétiques, environnementaux ou comportementaux, ou encore pour évaluer et optimiser la prise en charge des personnes atteintes. C'est pourquoi les cohortes, de par le caractère longitudinal de leur suivi, apportent de nombreuses informations tant au niveau clinique que populationnel qu'il n'est pas toujours possible de récolter avec d'autres types d'études (registres, études transversales ou cas-témoin). Néanmoins leur coût de mise en place, de suivi de la collecte de données et d'exploitation sont importants.

Dans le cadre d'un suivi longitudinal, les informations récoltées peuvent être d'ordre administratif, social, clinique, biologique, comportemental ou encore environnemental. **La diversité des informations récoltées tout au long du suivi impacte directement la portée scientifique de la recherche** et il faut donc encourager le fait qu'un maximum d'informations soient récoltées dès le début du recrutement des sujets, afin de permettre d'étudier le plus grand nombre d'hypothèses.

### **Collections biologiques adossées aux cohortes**

Dans le domaine du cancer, les collections biologiques sont d'un intérêt particulier puisqu'elles peuvent correspondre directement à des entités pathologiques (échantillons tumoraux notamment), ou bien à des fluides (sang, urines, salive) ou tissus permettant d'obtenir des paramètres biologiques susceptibles d'être reliés à la pathologie. Lorsqu'une collection biologique est constituée au cours d'un suivi longitudinal, elle représente un outil précieux pour analyser les déterminants de la pathologie et notamment la relation entre données d'enquête, cliniques et biologiques.

## ***Évaluation des expositions environnementales***

La mesure ou l'évaluation des expositions environnementales est souvent coûteuse dans le cadre d'un suivi longitudinal. Néanmoins, une mesure précise des expositions (qu'elles soient physiques — radiations ionisantes, particules,...—, chimiques — pesticides, composés organiques volatils, hydrocarbures aromatiques polycycliques,... — ou biologiques — mycotoxines par exemple) est un élément essentiel dans l'étude des facteurs de risque de la survenue de cancer dans une population. Les facteurs de risques environnementaux connus, suggérés ou hypothétiques doivent être envisagés au plus tôt dans l'étude si on veut pouvoir les étudier par la suite.

## **Cancer et facteurs sociaux**

Les facteurs sociaux peuvent influencer sur toutes les étapes de la maladie cancéreuse : dépistage, diagnostic, mais aussi traitement principal, traitements secondaires et évolution. Il peut s'agir de facteurs d'ordre culturel, psychologique, liés à l'environnement socio-économique, familial ou géographique. Aucun de ces facteurs n'est exclusif et tous interagissent. Néanmoins, la place des facteurs sociaux dans le cadre du cancer est encore peu prise en compte dans les travaux épidémiologiques et de sciences humaines et sociales visant un suivi longitudinal et prospectif à large échelle, et il convient de donner les moyens aux chercheurs d'investiguer ce champ.

## **2. Objectifs de l'appel à projets**

### **2.1. Champ de l'appel à projets**

Cet appel à projets a pour objectif de soutenir des collectes de données et de ressources biologiques en vue d'alimenter des cohortes et recherches longitudinales. Ces données et ressources collectées devront s'inscrire dans la perspective de réalisation de projets de recherches ultérieurs relatifs à l'étiologie du cancer, l'efficacité de son traitement ainsi qu'à l'étude des inégalités associées aux différentes étapes de la maladie. L'IReSP souhaite par cet appel à projets encourager l'enrichissement et la structuration de bases de données de cohortes, par la collecte de ressources biologiques complémentaires et l'intégration de données biologiques, cliniques, environnementales, comportementales et socio-économiques.

Les cohortes en population générale ou professionnelle, intégrant la collecte de données relatives aux cancers ou à leurs facteurs de risque, de même que les cohortes de patients (atteints de cancer avec ou sans co-morbidités) seront éligibles.

**Les collections de ressources biologiques et le recueil de données doivent être justifiés par des objectifs scientifiques et de recherche précis. Concernant le recueil de données, les axes de recherche privilégiés porteront soit sur l'évaluation des expositions environnementales et l'identification de facteurs de risques, soit sur les facteurs sociaux et comportementaux, soit sur les deux.**

Les projets multidisciplinaires visant à récolter un ensemble large d'informations concernant les sujets suivis sont bien sûr encouragés, notamment s'ils permettent d'envisager une étude ultérieure portant sur : les liens entre des paramètres biologiques, des facteurs environnementaux, et des facteurs sociaux économiques et comportementaux qui expliquent d'une part le déclenchement d'une pathologie, et d'autre part les différentes évolutions de la maladie et/ou de sa prise en charge.

### **2.1.1 Caractéristiques attendues des collections biologiques adossées aux cohortes**

Cet appel à projets vise à encourager le recueil d'échantillons biologiques dans le cadre du suivi de cohorte. La nature et la qualité des tissus, fluides et spécimen (tumoraux ou non tumoraux) collectés devra être cohérente avec les objectifs scientifiques et les hypothèses de travail.

La récolte des échantillons tumoraux devra se faire selon les recommandations de l'INCa publiées en 2011<sup>1</sup>.

L'optimisation du recueil des échantillons et leur gestion (transport, conservation, analyse) devra être envisagée notamment en créant ou structurant des collaborations avec des équipes expertes, en centralisant la gestion de la collection et selon une démarche qualité éprouvée (par exemple : norme NFS 96-900). Les équipes sont ainsi invitées à consulter le rapport de l'INCa publié en 2010 concernant les coûts de fonctionnement pour la préparation et la conservation des différents types d'échantillons<sup>2</sup>.

### **2.1.2 Axes de recherche privilégiés pour le recueil de données**

#### **2.1.2.A Évaluation des expositions environnementales et identification de facteurs de risques**

L'IReSP souhaite soutenir par cet appel à projets des projets permettant une bonne évaluation des expositions environnementales. L'institut souhaite que les données d'exposition prises en compte soient cohérentes avec les objectifs scientifiques de la cohorte.

Les expositions aux polluants des environnements intérieur ou extérieur pourront être étudiées, quelles que soient leurs voies d'exposition (alimentaire, cutanée, respiratoire), en milieu domestique ou professionnel. Les polluants envisagés pourront être des composés connus ou suspectés d'être associés à la survenue de cancer ou bien issus de nouvelles hypothèses.

Un intérêt particulier sera porté aux projets prenant en compte l'exposition aux pesticides, aux perturbateurs endocriniens, aux nanomatériaux et aux champs électromagnétiques.

Les évaluations des expositions pourront se faire par des mesures environnementales, par calculs, par combinaison de mesures environnementales et de calculs ou bien par toute autre option méthodologique pertinente (matrice emploi-exposition, questionnaire,...). Dans tous les cas les méthodes employées devront être adaptées aux objectifs scientifiques et devront permettre d'étudier le lien entre ces expositions environnementales et la survenue de cancer.

#### **2.1.2.B Prise en compte des facteurs sociaux et comportementaux pour l'étude des inégalités**

La prise en compte des facteurs sociaux dans le suivi de cohorte devra se faire pour l'étude des inégalités ou d'autres aspects liés à la prise en charge ou à l'évolution de la maladie. La réalisation de collectes de données standardisées sur les caractéristiques socio-professionnelles des sujets et leur évolution au cours du temps ainsi que sur la variabilité de leur accès à la prévention ou à la prise en charge des cancers paraît particulièrement importante à intégrer dans des cohortes. De même, des mesures longitudinales d'évolution de la qualité de vie ou d'autres indicateurs de bien-être ainsi que d'évolution des coûts de prise en charge présentent un intérêt scientifique certain.

---

<sup>1</sup>[http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/7851-conservation-et-utilisation-des-echantillons-tumoraux-en-cancerologie](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/7851-conservation-et-utilisation-des-echantillons-tumoraux-en-cancerologie)

<sup>2</sup>[http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/4961-etude-des-couts-de-fonctionnement-et-recommandations-pour-la-mise-a-disposition-de-ressources-bio](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/4961-etude-des-couts-de-fonctionnement-et-recommandations-pour-la-mise-a-disposition-de-ressources-bio)

## 2.2 Type de projets attendus

Aucune méthodologie de recherche spécifique ne sera privilégiée à partir du moment où les critères de l'appel à projets sont remplis. Les projets seront jugés sur leur qualité scientifique, sur leur pertinence au regard de la thématique affichée et sur l'adéquation du type de données et de ressources biologiques collectées avec les objectifs poursuivis.

Les projets doivent permettre d'accroître et de renforcer la recherche scientifique multidisciplinaire qui associe autour d'une question ou d'un objectif précisément défini, les équipes, les disciplines et les moyens technologiques permettant d'y répondre efficacement.

## 2.3 Critères d'exclusion

Les projets reposant uniquement sur l'analyse secondaire de données déjà existantes ne pourront être financés (ils peuvent être soumis dans le cadre d'appels à projets généralistes qui sont lancés par l'IRESP à intervalle régulier). Par contre, les projets peuvent évidemment concerner une extension de la collecte de données à de nouveaux domaines pour des dispositifs de cohortes pré-existants.

## 3. Cahier des charges scientifique et organisationnel

Le dossier de candidature devra définir les éléments ci-après (veuillez également consulter le *Guide du candidat*) :

### 3.1 Objectifs scientifiques du projet

Les objectifs scientifiques du projet de collecte de données, et de la cohorte sur lequel il repose, devront être clairement définis en s'attachant à spécifier en détails les objectifs répondant à l'appel à projets (cf. 2). En particuliers, les dossiers de candidature devront mettre en avant la valeur ajoutée du projet aux regards des initiatives existantes en France et à l'international. Le dossier de candidature devra décrire précisément les objectifs de collecte de données complémentaires et de ressources biologiques.

### 3.2 Gouvernance et organisation

Le dossier de candidature devra décrire explicitement la gouvernance scientifique et l'organisation entre les différentes partenaires (cf. *Guide du candidat*).

#### **Coordinateur du projet**

En plus de son rôle scientifique et technique, le coordinateur du projet est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la production des documents requis (rapports et bilans), de l'avancement et de la communication des résultats. Il organise, anime et favorise les échanges entre les différentes parties et les domaines d'expertises.

#### **Équipes participantes**

Toutes les équipes sollicitant un financement doivent appartenir à un organisme de recherche<sup>3</sup>. Pour chaque projet financé, au maximum cinq équipes appartenant des unités de recherche et/ou

---

<sup>3</sup> Organisme de recherche : Est considérée comme organisme de recherche, une entité, telle qu'une université ou institut de recherche, ou une structure dédiée à la recherche au sein d'un établissement de santé, ou développée par un regroupement d'établissements de santé et associée à une université ou un institut de recherche, quel que soit son statut légal (organisme de droit public ou privé) ou son mode de financement, dont le but premier est d'exercer les activités de recherche fondamentale ou de recherche appliquée ou de développement expérimental et de diffuser leur résultats par l'enseignement, la publication ou le transfert de technologie ; les profits sont intégralement réinvestis dans ces activités, dans la diffusion de leurs résultats ou dans l'enseignement ; les entreprises qui peuvent exercer une influence sur une telle

d'organismes différents pourront être bénéficiaires de la subvention dans le cadre de cet appel à projets. Les équipes au-delà de cinq pourront participer au projet sans être toutefois destinataire de financement.

La participation d'équipes étrangères est possible dans la mesure où celles-ci assurent leur propre financement dans le projet.

### **Organisme gestionnaire**

Pour chaque projet soumis, les équipes participantes désigneront leur organisme gestionnaire destinataire des financements.

Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents, et bénéficiant d'une partie des fonds attribués, chaque organisme gestionnaire sera signataire d'une convention conclue avec l'Inserm.

### **3.3 Protocole de recherche**

Le protocole du projet de recherche ainsi que celui de la cohorte sur laquelle il est construit devront être précisément détaillés : population, informations administratives, cliniques, biologiques et sociales récoltés, prélèvements effectués et envisagés, durée du suivi...

Toutes les procédures devront être conformes à la législation en vigueur et précisées dans le dossier, notamment en ce qui concerne :

- l'information du patient, sa « non opposition » ou son « consentement » à l'utilisation à des fins de recherche des échantillons biologiques ;
- la sécurité et la confidentialité de toutes les données ;
- les avis et autorisations réglementaires le cas échéant (CNIL, CCTIRS, CPP,...).

## **4. Critères d'éligibilité des dossiers de candidature**

Pour être éligibles, les projets doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- les dossiers doivent être soumis dans les délais, au format demandé (un document Word et un document Excel, aucun document scanné ni PDF ne pourra être pris en compte) ;
- le projet doit répondre aux objectifs du présent appel ;
- le projet doit avoir une **durée maximale de 24 mois** ;
- le coordinateur d'un projet de recherche doit appartenir à un organisme de recherche (tous les projets doivent être portés par un chercheur résidant en France) ;
- le coordinateur d'un projet **doit être impliqué au moins à 30 % de son temps** dans le projet de recherche soutenu ;
- le coordinateur d'un projet de recherche ne pourra pas être membre du Comité Scientifique d'Evaluation de cet appel à projets ;
- l'ensemble des partenaires du projet s'engagent à ce que toutes les publications issues de ce projet soient mises à la disposition de la communauté scientifique via le dépôt des articles correspondants dans des archives ouvertes.

Nous encourageons vivement les porteurs de projet à indiquer un **montant maximal de 300 000 € par projet**. Néanmoins, pour certains projets multicentriques de taille importante ou nécessitant des moyens particulièrement conséquents, un dépassement de ce montant pourra être envisagé.

Le financement sera disponible vers septembre 2014 et devra être dépensé obligatoirement avant le 31 décembre 2016. Le financement pourra couvrir des dépenses en équipement,

---

entité, par exemple en leur qualité d'actionnaire ou de membre, ne bénéficient d'aucun accès privilégié à ses capacités de recherche ou aux résultats qu'elle produit.

fonctionnement et personnel (ingénieur, technicien...)<sup>4</sup>, mais ne pourra pas couvrir des dépenses associées au recrutement de doctorants (**cf. Guide du candidat pour les modalités précises de dépenses de personnel**).

## 5. Critères d'évaluation

Les projets seront évalués sur les critères suivants :

- Valeur ajoutée scientifique du projet au regard de la cohorte et de ses objectifs dans le cadre de la recherche sur le cancer;
- Clarté et qualité des objectifs scientifiques du projet ;
- Qualité des équipes et du coordinateur : qualité scientifique et expérience du coordinateur, complémentarité, synergie et transdisciplinarité des équipes participantes ;
- Clarté de la gouvernance et de l'organisation : description des modalités de décisions et d'orientations scientifiques, des procédures de management du projet, de coordination et de communication ;
- Méthodologie et faisabilité : description des tâches, des jalons, des objectifs, adéquation du personnel, adéquation du calendrier avec les objectifs, procédures communes, assurance qualité et adéquation avec les normes de certification,...;
- Connaissance et respect de la réglementation en vigueur ;
- Adéquation du budget, tant en termes de montant que d'affectation.

## 6. Calendrier de l'appel à projet

Date de publication de l'appel à projets	13 septembre 2013
Date limite de soumission des projets	2 décembre 2013 à midi
Date prévisionnelle de publication des résultats sur le site de l'IReSP	fin mai 2014
Date prévisionnelle de mise en place des financements	septembre 2014

## 6. Modalités pratiques de soumission

Les **documents de réponse** sont disponibles sur le site de l'IReSP ([www.iresp.net](http://www.iresp.net)), ou sur demande par mail à [plancancer@iresp.net](mailto:plancancer@iresp.net). **Les candidats doivent impérativement consulter le Guide du candidat téléchargeable sur le site de l'IReSP avant tout dépôt de dossier.**

Le dossier de soumission complet devra comprendre :

- Un document au format .doc qui comportera entre autres la description du projet (et devra être validé par le responsable du laboratoire de recherche) ;
- Un document au format .xls pour le budget.

Les documents devront être impérativement envoyés au plus tard **le 2 décembre 2013 à midi**, uniquement sous forme électronique à [plancancer@iresp.net](mailto:plancancer@iresp.net).

---

**Renseignements administratifs :** Charles Persoz

01 44 23 67 37  
[plancancer@iresp.net](mailto:plancancer@iresp.net)

---

<sup>4</sup> Selon les modalités définies dans le guide du candidat.