

APPEL À CANDIDATURES 2021

DÉPISTAGE DU CANCER COLORECTAL

Expérimentation d'envoi postal direct à domicile du kit de dépistage sans commande préalable

DATE LIMITE DE SOUMISSION DES PROJETS : 15 octobre 2021 -16h

Soumission en ligne du dossier électronique :

<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/kitcolo2021>

SOMMAIRE

1-	Contexte et objectifs.....	3
1.1	Les programmes de dépistages organisés.....	3
1.2	Le dépistage organisé du cancer colorectal (DO CCR).....	3
1.3	Finalité et objectifs de l'appel à candidatures	4
2-	Cahier des charges scientifique et organisationnel	5
2.1	Structuration de l'expérimentation	5
2.2	Particularités des relations avec la population	6
2.3	Particularités concernant le dossier soumis	8
2.4	Spécificités liées au suivi et résultats de l'expérimentation subventionnée.....	8
2.5	Gestions des données et éthique	9
2.6	Durée de l'expérimentation	9
2.7	Coordination de l'expérimentation	10
2.8	Structures éligibles et bénéficiaires de la subvention.....	10
2.9	Spécificités de participation.....	10
3-	Modalité de sélection et critères d'évaluations des candidatures	11
3.1	Critères de recevabilité du dossier.....	11
3.2	Critère d'éligibilité	11
3.3	Processus d'évaluation et de sélection des candidatures	12
3.4	Critères d'évaluation des candidatures	12
4-	Dispositions générales et financements	14
4.1	Financement de l'Institut national du cancer et règlement des subventions.....	14
4.1.1	Règlement des subventions.....	14
4.1.2	Dépenses éligibles	14
4.2	Financements complémentaires.....	15
4.3	Rapport d'activité, scientifique et financier	16
4.4	Communication relative au projet subventionné	16
5-	Calendrier	17
6-	Modalités de soumission	17
6.1	Modalités de soumission : portail PROJETS	17
6.2	Dossier de candidature:.....	17
7-	Publication des résultats	18
8-	Contacts.....	18

1 Contexte et objectifs

1.1 Les programmes de dépistages organisés

Les programmes de dépistage organisés des cancers sont placés sous l'autorité du Ministre en charge de la Santé.

Le pilotage stratégique des programmes est sous la responsabilité de la direction générale de la santé en lien avec la direction de la sécurité sociale, les organismes d'Assurance Maladie, l'Institut national du cancer et Santé publique France.

Au niveau national, l'Institut national du cancer assure une mission d'expertise et d'évaluation du dispositif de lutte contre le cancer (Art. L 1415-2 du code de la santé publique), en réalisant dans le domaine du dépistage, des études, enquêtes, appels à projets de recherches et d'expérimentations et évaluations. Il contribue au pilotage opérationnel des programmes et à la coordination des Centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC). Les agences régionales de santé (ARS), en lien avec les échelons régionaux des régimes d'Assurance Maladie, pilotent les programmes *via* les CRCDC au niveau régional.

Les programmes sont mis en œuvre, à l'échelle territoriale, par les CRCDC organisés et financés par dotations des organismes d'Assurance Maladie et de l'État.

L'évaluation épidémiologique des programmes est effectuée par Santé publique France (SpF), par le biais des données transmises notamment par les CRCDC.

Les programmes de dépistage sont encadrés par des cahiers des charges nationaux publiés par arrêté en 2006 et complétés depuis par des avenants spécifiques à chaque programme.

À ce jour, trois programmes de dépistage sont généralisés à l'ensemble du territoire : le dépistage du cancer du sein, depuis 2004, le dépistage du cancer colorectal, depuis 2009, et le dépistage du cancer du col de l'utérus, depuis 2018.

1.2 Le dépistage organisé du cancer colorectal (DO CCR)

Le programme de dépistage organisé du cancer colorectal repose, depuis 2015, sur la réalisation d'un test immunologique de recherche de sang occulte dans les selles, conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé de 2010.

Tous les deux ans, les hommes et les femmes âgés de 50 à 74 ans, sont invités, par les CRCDC à retirer un kit de dépistage, spécifique au programme français, lors d'une consultation chez leur médecin traitant. Le test est à réaliser à

domicile en un prélèvement unique. Après envoi par la Poste il est analysé dans un laboratoire. En cas de test positif, une coloscopie de diagnostic devra être effectuée.

Le taux de participation au dépistage organisé du cancer colorectal reste faible, malgré le changement de test. Pour la période 2017-2018, il était de 32,1 %; alors que les objectifs européens sont de 45% (minimum acceptable) et 65% (souhaitable). Cette faible participation a conduit à re-questionner la stratégie unique de remise du kit de dépistage par le médecin traitant. Ainsi, par arrêté du 19 mars 2018, de nouvelles modalités de remise du kit de dépistage ont été mises en œuvre :

- remise par les gastroentérologues, les gynécologues et les médecins exerçant dans un centre d'examen de santé du régime général de l'assurance maladie ;
- envoi direct du kit de dépistage en seconde relance pour les personnes ayant participé à au moins l'une des trois dernières campagnes de dépistage.

L'arrêté du 1^{er} octobre 2020, est venu compléter la stratégie avec l'introduction d'une possibilité de commande en ligne du kit de dépistage ainsi que la mise en place d'une expérimentation d'envoi des kits de dépistage à domicile, par voie postale, dès l'invitation.

1.3 Finalité et objectifs de l'appel à candidatures

La finalité est d'expérimenter et d'évaluer une nouvelle stratégie de remise du kit de dépistage du cancer colorectal à la population cible : l'envoi postal direct à domicile du kit de dépistage dès l'invitation sans commande préalable.

En pratique, il s'agit de réaliser une expérimentation, regroupant un ensemble de 3 études contrôlées randomisées dans 3 régions différentes, avec un protocole commun, comparant :

- cette modalité d'accès au kit (bras intervention) ;
- et la situation de référence (modalités actuelles de remise prévues par le cahier des charges (bras de référence),

afin de pouvoir évaluer l'intérêt à déployer l'envoi direct du kit dans le programme national de dépistage du cancer colorectal.

L'objectif principal de l'expérimentation porte sur la documentation de l'efficacité en termes d'adhésion de la population éligible à ce dépistage, celle-ci s'entendant en termes d'amélioration du taux de participation (réalisation du

test) et en termes d'absence significative d'impact négatif sur le taux de réalisation des coloscopies à la suite d'un test de dépistage positif¹.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer le délai de réalisation du test de dépistage et sa qualité (taux de "non analysables"), le taux d'exclusion et donc la qualité de la détermination du niveau de risque, le délai de réalisation d'une coloscopie après un test positif. Il s'agit également de documenter :

- la faisabilité de l'envoi direct des kits auprès de la population cible (organisation du dispositif, ressources mobilisées, gestion des invitations, gestion des stocks, péremption, contrôle qualité, acceptabilité par la population et par les professionnels) ;
- les coûts et l'efficacité liés à cette modalité d'envoi.

2 Cahier des charges scientifique et organisationnel

2.1 Structuration de l'expérimentation

L'appel à candidatures vise à retenir un candidat unique, en vue de conduire une expérimentation regroupant trois études contrôlées randomisées au sein d'un protocole d'étude commun. Ce dernier prévoit deux bras : un bras intervention (envoi postal à domicile du kit dès l'invitation sans commande préalable) et un bras de référence (modalités actuelles de remise prévues par le cahier des charges).

Chaque étude est menée par un CRCDC différent.

Le périmètre de chaque étude peut correspondre à tout ou partie de la zone géographique placée sous la responsabilité du CRCDC participant concerné (par exemple un département). L'expérimentation doit inclure, selon les régions, des territoires à faible/forte densité médicale, des territoires à faible/fort taux de participation et des territoires de critères socio-démographiques différents.

¹ Les hypothèses de départ sont une participation actuelle minimale de l'ordre de 30-32 %, un taux de positivité d'environ 4 % et un taux de réalisation des coloscopies attendu après un test positif de l'ordre de 80 %. Les attendus sont de tester pour chaque étude l'existence ou non d'une augmentation du taux de participation entre les 2 bras d'accès au kit d'au moins 10 points (comparaison uni ou bilatérale, seuil de $p=0,05$, avec une puissance β de 90 %) et d'une non-infériorité de plus de 10 points en termes de réalisation des coloscopies à la suite d'un test positif (au seuil de $p=0,05$, avec une puissance β de 80 %).

L'expérimentation est portée, coordonnée, et pilotée par le candidat, organisme bénéficiaire unique, qui peut être :

- soit l'un des trois CRCDC menant une des trois études (le porteur du projet soumissionnaire à cet appel à candidatures) en partenariat avec les deux autres ;
- soit un organisme public de recherche ou de santé publique (épidémiologie, biostatistiques, etc.) en partenariat avec les trois CRCDC participants.

Les trois CRCDC participants s'engagent à ne proposer aucune autre modalité complémentaire de remise du kit de dépistage que celles prévues par cet appel à candidatures sur les territoires concernés par l'expérimentation d'envoi direct.

Cette expérimentation doit pouvoir répondre aux objectifs principaux et secondaires mentionnés ci-dessus (§ 1.3) et aux attendus en termes de démonstration, pour chacune des trois études¹ et au global. En complément de l'envoi postal à domicile du kit dès l'invitation prévu dans le protocole commun, des modalités additionnelles d'information ou de relance pourront être proposées et testées sur des échantillons, dans une ou plusieurs des trois études, en vue de mesurer leur efficacité de manière comparée en termes de participation, d'acceptabilité ou de faisabilité (exemple : envoi d'une information aux entrants quelques semaines avant l'envoi de l'invitation avec le kit, modalité d'information complémentaire pour les primo-participants).

En complément, des analyses, enquêtes ou études supplémentaires peuvent être menées notamment en vue d'analyser les déterminants de la participation et l'impact en termes de réduction des inégalités de recours au test (échantillons spécifiques, analyses secondaires ou en sous-groupes). Ces analyses, enquêtes ou études supplémentaires seront à préciser dans le projet et le protocole d'étude.

La rédaction du protocole d'étude et l'analyse des données doivent obligatoirement associer, ou être portées par une structure ou un organisme public de recherche en santé publique.

L'évaluation de l'expérimentation doit être indépendante et être réalisée par cet organisme public de recherche ou de santé publique et non par l'un des CRCDC.

2.2 Particularités des relations avec la population

L'expérimentation doit répondre de manière générale aux exigences de cet appel à candidatures (qui encadre la dérogation), aux exigences du cahier des charges du programme de dépistage, ainsi qu'à celles du marché national, définies par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam) dans le cahier des clauses techniques particulières (CCTP).

Le protocole commun établi par l'organisme sélectionné devra stipuler que les trois études prévoient :

Concernant la situation de référence

Les modalités d'invitation de relance et de remise de kits prévues par le cahier des charges du programme s'appliquent pleinement aux personnes du groupe contrôle. Les participants reçoivent une lettre d'invitation à récupérer le kit de dépistage, adressée par le CRCDC, conformément au modèle délivré par l'Institut national du cancer. En cas de non-réalisation du test : une première relance est effectuée par le CRCDC dans les cinq mois suivant l'invitation, puis une seconde dans un maximum de dix mois après l'invitation. Le cas échéant, un kit est adressé lors de la seconde relance selon les modalités prévues au cahier des charges.

Pour la commande en ligne, en cas de non-réalisation du test et lorsque le CRCDC a connaissance d'une commande en ligne : un rappel automatique par SMS est effectué par le prestataire du marché de la Cnam (DacklaPack®) dans le mois suivant l'envoi du kit de dépistage (si la personne l'a autorisé sur le site). Le CRCDC effectue une première relance cinq mois suivant l'invitation, puis une seconde dans un maximum de dix mois après l'invitation. Ces courriers de relance seront adressés par le CRCDC conformément au modèle délivré par l'Institut national du cancer.

Concernant l'intervention évaluée (envoi direct à l'invitation)

Les participants du groupe intervention recevront un kit de dépistage à domicile adressé par le CRCDC, accompagnant le courrier d'invitation. Des modalités additionnelles d'information ou de relance pourront être proposées et testées sur un échantillon avec un objectif de comparaison de la participation ou encore de l'acceptabilité ou de la faisabilité.

Le prestataire du marché de la Cnam (DaklaPack®) fournira les kits aux CRCDC dans les conditions de livraison prévues par le marché. Le modèle de lettre d'invitation sera fourni par l'Institut national du cancer et sera ajusté avec le coordonnateur principal de l'expérimentation si nécessaire. Il comprendra un questionnaire d'auto-évaluation du niveau de risque de développer un cancer colorectal, afin de déterminer si la personne peut réaliser le test de dépistage. Celui-ci sera identique à celui présent sur le site de commande en ligne. Les participants seront priés de renvoyer au CRCDC concerné le questionnaire par courrier afin d'indiquer leurs motifs d'exclusion ou volonté de ne pas participer au programme.

En cas de non-réalisation du test après envoi à domicile, les relances sont effectuées par le CRCDC selon le schéma suivant : un mois après l'envoi puis cinq mois après et dix mois après. D'autres modalités pourront être proposées et testées sur des sous-groupes avec un objectif de comparaison de la participation ou encore de l'acceptabilité ou de la faisabilité. Les modèles de

courriers de relance seront fournis par l'Institut national du cancer et seront ajustés avec le coordonnateur principal de l'expérimentation si nécessaire.

2.3 Particularités concernant le dossier soumis

Le dossier de candidature précise, dans le détail,

- **d'une part**, la méthodologie commune aux trois études (dont le schéma et modalités d'inclusion, les objectifs, les hypothèses à tester, les critères de jugement et le plan d'analyse statistique) en précisant les choix effectués selon les territoires par exemple en termes de participation, de densité médicale, etc. et les modalités additionnelles d'information ou de relance testées ; une analyse sera effectuée par centre et une au global sur l'ensemble des trois centres ;
- **d'autre part**, les méthodologies propres aux analyses, enquêtes ou études supplémentaires proposées.

Les plans d'analyse statistique précisent en particulier les analyses descriptives, quantitatives, qualitatives qui seront menées ainsi que celles, descriptives et comparatives, concernant la faisabilité et le coût des différentes modalités d'accès au kit testées dans le groupe de référence et le groupe intervention (gestion des invitations, gestion des stocks, péremption, contrôle qualité, coûts, etc.). Ceci concerne également, les analyses secondaires qui pourront être menées en vue d'analyser les déterminants de la participation et l'impact en termes de réduction des inégalités d'accès.

L'analyse de l'expérimentation doit comporter, pour ce qui est des objectifs principaux et des objectifs secondaires, une analyse par étude et une analyse globale (analyse comparée entre étude et méta-analyse). Chaque étude doit donc disposer de la puissance et inclure les effectifs nécessaires compte tenu des objectifs fixés¹. Les critères de jugement communs prévus dans la méta-analyse seront précisés dans le dossier de candidature et le protocole.

L'évaluation de l'expérimentation doit être indépendante et réalisée par une structure ou un organisme public de recherche ou de santé publique associé au projet ou porteur du projet et non par l'un des CRCDC.

2.4 Spécificités liées au suivi et résultats de l'expérimentation subventionnée

Après sélection de la candidature, signature de l'acte attributif et premier versement effectué, le protocole est adressé à l'Institut national du cancer, en préalable, pour échange et contrôle de cohérence relativement aux attendus de l'expérimentation.

Les versions successives, le cas échéant, font l'objet d'échanges avec l'Institut.

L'**organisme** sélectionné est responsable de la soumission du protocole final aux instances compétentes et assume toutes les responsabilités au plan juridique et **s'agissant** de sa conformité réglementaire (formalités CNIL, etc.)

À l'issue de l'**expérimentation**, un **rapport final**, établi et transmis par l'**organisme** sélectionné, est adressé l'Institut national du cancer. Celui-ci doit comprendre les analyses par étude et globales (analyses comparatives entre études, méta-analyse et analyses, enquêtes et études secondaires le cas échéant). Des rapports intermédiaires, conformément au règlement relatif aux subventions allouées par l'**Institut** (§ 5.1.1)², sont attendus sur le même format. Des points **d'étapes** sont également organisés avec le coordonnateur principal de l'**expérimentation** tous les six mois.

Conformément à l'**arrêté** du 1^{er} octobre 2020, un rapport est adressé par l'Institut national du cancer à la direction générale de la santé, à la direction de la sécurité sociale et à Santé publique France dans les six mois suivant la fin de l'**expérimentation**. Il présente les **résultats obtenus au regard des objectifs de l'expérimentation**, une **analyse comparative et contextualisée de ces résultats et d'éventuelles propositions d'évolution**.

L'**organisme** sélectionné **s'engage à soumettre une publication reprenant les principaux résultats** dans une revue à comité de lecture dans un délai de moins de douze mois après la fin du projet.

2.5 Gestions des données et éthique

L'**organisme** sélectionné, bénéficiaire de la subvention versée par l'Institut national du cancer sera le responsable de traitement des données au sens du règlement n° 2016/679, dit règlement général sur la protection des données (RGPD) et devra prendre les mesures utiles pour préserver la sécurité et la confidentialité des données traitées. Il devra notamment réaliser les formalités réglementaires nécessaires devant les instances compétentes et réaliser l'**information des personnes avant la mise en œuvre de l'expérimentation**.

2.6 Durée de l'expérimentation

La **durée maximale de l'expérimentation est de 36 mois, conformément au cahier des charges, à compter de la notification de l'acte attributif de la subvention avec l'Institut national du cancer**. Cette durée comprend les délais réglementaires, un **temps d'étude** maximal de 24 mois (équivalent au maximum à une campagne de dépistage) et le **temps d'analyse**.

² <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions>

2.7 Coordination de l'expérimentation

Comme indiqué au 2.1, l'expérimentation est portée, coordonnée, et pilotée par l'organisme candidat qui pourra être :

- l'un des trois CRCDC concernés (le porteur du projet soumissionnaire à cet appel à candidatures) en partenariat avec les deux autres ;
- un organisme public de recherche ou de santé publique (épidémiologie, biostatistiques, etc.) en partenariat avec les trois CRCDC participants.

La coordination de l'expérimentation est assurée par une seule personne : le coordonnateur désigné et devant être rattaché juridiquement à l'organisme candidat. En plus de son rôle scientifique et technique, il est responsable de la mise en œuvre, de la gestion des équipes participantes, de la production des documents requis, de l'avancement, de l'élaboration des rapports prévus par la convention et de la communication scientifique des résultats (publication, congrès, etc.).

L'évaluation est supervisée, coordonnée et réalisée par un membre de la structure ou de l'organisme public de recherche ou de santé publique, associé au projet ou porteur du projet, qui en rend compte au coordonnateur qui rapporte ce travail sans modifications substantielles pour préserver l'indépendance de l'évaluation.

2.8 Structures éligibles et bénéficiaires de la subvention

Cet appel à candidatures s'adresse aux :

- centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (CRCDC) compte-tenu de leurs missions ;
- organismes publics de recherche ou de santé publique (épidémiologie, biostatistiques, etc.).

Les collectivités territoriales, les directions de la santé et les agences régionales de santé (ARS) ne sont pas éligibles.

2.9 Spécificités de participation

La mise en place de l'expérimentation doit avoir obtenu l'accord des agences régionales de santé (ARS) et des échelons régionaux des régimes d'assurance maladie (DCGDR et ARCMSA) des trois CRCDC participants (ces accords doivent figurer dans le dossier).

L'élaboration du protocole d'étude doit associer obligatoirement les régimes d'assurance maladie au niveau local et régional (notamment en ce qui concerne le financement et la communication sur l'expérimentation) et une structure ou un organisme public de recherche en santé publique responsable notamment de l'élaboration du protocole, de la supervision, de la coordination, et de la réalisation des analyses de données ainsi que de l'élaboration du rapport

d'analyse statistique. Si besoin, en complément d'autres organismes peuvent être sollicités (établissements de santé, associations, prestataires, etc.).

3 Modalité de sélection et critères d'évaluations des candidatures

3.1 Critères de recevabilité du dossier

Pour être recevable, la candidature doit satisfaire aux conditions suivantes :

- être soumise dans les délais et au format demandés ;
- **comporter l'ensemble des documents demandés, complétés après leur téléchargement depuis le portail PROJETS.**

Tout dossier incomplet ne sera pas soumis à instruction.

3.2 Critère d'éligibilité

Pour être éligible, la candidature doit satisfaire aux conditions suivantes :

- répondre aux objectifs, champs et exigences du présent appel à candidatures ;
- les équipes doivent être éligibles au sens du § 3.3 ;
- **l'expérimentation doit avoir une durée maximale de 36 mois ;**
- le budget prévisionnel doit être détaillé ;
- un calendrier prévisionnel des étapes-clés doit être présenté. Celui-ci peut être réajusté avec l'Institut national du cancer après la signature de **l'acte attributif** ;
- le coordonnateur désigné doit être rattaché juridiquement à **l'organisme candidat** ;
- **le coordonnateur de l'expérimentation ne doit pas assurer la coordination de plus de 3 projets en cours de financement par l'INCa ;**
- les engagements et courriers d'accords exprès des représentants légaux des trois CRCDC participants doivent être inclus dans le dossier ;
- **les courriers d'accords exprès des ARS, DCGDR et ARCMSA des trois CRCDC participants doivent être inclus dans le dossier ;**
- Les trois CRCDC participants s'engagent à **n'effectuer aucune autre modalité complémentaire de remise du kit de dépistage que celles prévues par cet appel à candidatures dans les territoires concernés.**

Les dossiers de candidature ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas instruits.

3.3 Processus d'évaluation et de sélection des candidatures

Pour mener à bien l'évaluation des candidatures, l'Institut national du cancer s'appuie sur un comité d'évaluation institutionnel. Celui-ci est composé, conformément au cahier des charges du programme publié par arrêté du 19 mars 2018, de représentants de l'Institut, la Direction Générale de la Santé (DGS), de la Direction de la Sécurité sociale (DSS), de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam), de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole (CCMSA) et de Santé publique France (SpF). Les dossiers soumis font également l'objet d'une expertise par des personnalités qualifiées, désignées par l'Institut national du cancer.

Avant d'accéder à l'évaluation l'ensemble des membres de ce comité institutionnel et des experts s'engagent sur le portail PROJETS (validation par clic) à :

- respecter les dispositions déontologiques de l'Institut, consultables à l'adresse suivante : <https://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 projets à évaluer.

La composition du comité est publiée sur le site internet de l'Institut national du cancer à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à candidatures.

Les principales étapes de la procédure sont les suivantes :

- examen de la recevabilité et l'éligibilité du dossier de candidature par l'Institut. En cas de dossier non recevable et/ou non éligible, celui-ci ne sera pas évalué ;
- évaluation des projets par le comité d'évaluation par le biais de critères d'évaluation définis ;
- rendu d'un avis motivé sur les projets par le comité d'évaluation ;
- proposition du projet à financer par le comité d'évaluation ;
- sélection et validation du financement par l'Institut national du cancer ;
- publication des résultats.

3.4 Critères d'évaluation des candidatures

Le dossier de candidature est évalué selon les critères suivants :

- qualité scientifique du dossier proposé :
 - adéquation de la réponse aux attendus et au respect des délais ;

- pertinence du choix des 3 CRCDC devant conduire une étude en termes de territoires ;
- clarté et précision du dossier et des éléments présentés ;
- structuration et cohérence du projet ;
- adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet.
- qualité de la méthodologie présentée :
 - **qualité de la méthodologie d'expérimentation présentée (description précise et pertinence des différents volets de l'étude, des objectifs, critères d'évaluation, hypothèses, calcul des effectifs nécessaires, du plan d'analyse, etc.) ;**
 - description précise et pertinence des moyens envisagés, **notamment sur la phase d'information des personnes du changement de stratégie**, et des professionnels de santé des territoires concernés ;
 - description précise et pertinence des modalités et des moyens **prévus en vue de l'évaluation, notamment dans les délais impartis ;**
 - **qualité de l'évaluation globale (description, précision et pertinence analyses comparatives, méta-analyse et analyses complémentaires) ;**
 - respect des règles éthiques et des réglementations.
- qualité de la gouvernance et des partenariats prévus :
 - qualité et expertise du coordonnateur **de l'expérimentation** désigné par **l'organisme** candidat et devant lui être juridiquement rattaché (un CV sera fourni);
 - qualités et expertises des partenaires et équipes participant au projet (des CV seront fournis) ;
 - qualités du partenariat : synergie, complémentarité et/ou pluridisciplinarité des équipes associées au projet, valeur ajoutée du partenariat si applicable ;
 - qualité de la coordination et modalités de collaboration entre CRCDC (planification des réunions ; rédaction des rapports de suivi, communication, échanges, etc.).
- qualité de la faisabilité financière :
 - ressources humaines allouées au projet ;
 - crédibilité et justification du co-financement;
 - adéquation et justification du financement demandé au regard des objectifs du projet.

4 Dispositions générales et financements

4.1 Financement de l'Institut national du cancer et règlement des subventions

4.1.1 Règlement des subventions

Le financement sera attribué selon les dispositions du règlement relatif aux subventions allouées par l'Institut national du cancer, en vigueur au jour de l'allocation de la subvention et disponible sur son site à l'adresse suivante <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Reglement-des-subventions>

Pour le projet sélectionné pour un financement, il sera demandé ultérieurement aux coordonnateur et représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention de s'engager à respecter ce règlement.

4.1.2 Dépenses éligibles

La subvention de l'Institut national du cancer peut financer pour un montant inférieur à 300 000€ au total.

La subvention attribuée est dédiée à la prise en charge des coûts liés à l'évaluation de l'expérimentation (notamment par l'organisme public de recherche ou de santé publique associé ou porteur du projet). Ceux-ci devront être détaillés dans le dossier descriptif du projet (coûts de personnel ou de fonctionnement, organismes destinataires).

Sont éligibles et peuvent être également inclus :

- des frais de personnel (le personnel permanent peut être imputé sur les dépenses éligibles du projet à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux). Le financement de post-doctorants peut être demandé ; celui de doctorants n'est en revanche pas éligible ;
- des frais de fonctionnement notamment :
 - des consommables liés à la réalisation du projet (petit matériel, produit de laboratoire, tests) à l'exception des consommables de bureau qui relèvent des frais de gestion ;
 - des frais de propriété intellectuelle de brevets ou licences induits par la réalisation du projet ;
 - des frais liés à la publication des résultats financés y compris, par exemple, les surcoûts éventuellement appliqués pour la publication des articles en accès ouvert ;
 - des frais de déplacement ou de missions des personnels permanents ou temporaires affectés au projet (congrès, colloque, monitoring d'ARC/TEC, etc.) ;

- des frais d'organisation de réunions, séminaires en lien avec le projet et dans la limite de la durée du projet (location de salle et location de matériel) à l'exception des frais de réception qui relèvent des frais de gestion ;
- des prestations de services : le Bénéficiaire de la subvention peut faire exécuter des prestations par des tiers extérieurs au projet ;
- des dépenses justifiées par une procédure de facturation interne : ces dépenses correspondent à des prestations ayant donné lieu à une tarification et traçables en comptabilité, réalisées par une entité (service, département, etc..) du Bénéficiaire. Cette facturation interne doit être proportionnée à l'utilisation effective des prestations pour les besoins du projet.
- de l'équipement (le montant total des dépenses d'équipement ne pourra être supérieur à 30 % du montant de la subvention allouée par l'Institut national du cancer) ;
- des frais de gestion:
 - (à hauteur de 8% maximum du coût total des dépenses éligibles (personnel, fonctionnement, équipement) effectivement payées,
 - Les frais de gestion ont un caractère forfaitaire et recouvrent :
 - les frais d'administration générale en lien avec la gestion administrative et le suivi du projet (tels que notamment temps administratif dédié aux conventions de reversement des fonds, suivi des financements des équipes participantes), l'achat de consommables de bureau, papeterie,
 - les frais de réception des réunions, colloques et séminaires (plateaux repas, cocktail).

La subvention versée par l'Institut doit être utilisée par l'organisme bénéficiaire pour la seule réalisation de l'expérimentation identifiée dans l'acte attributif.

4.2 Financements complémentaires

La fourniture et l'acheminement des kits de dépistage auprès des CRCDC ainsi que la mise à disposition des résultats d'analyse des tests auprès des CRCDC sont pris en charge par la Cnam dans le cadre du marché national. L'analyse des tests est prise en charge par les différents régimes d'assurance maladie.

Les coûts supplémentaires engendrés par l'envoi du kit par les CRCDC doivent faire l'objet de discussions avec les tutelles régionales (ARS et échelons régionaux des régimes d'assurance maladie) et avoir recueilli leur accord avant réponse à l'appel à candidatures. Ces coûts doivent être indiqués dans l'annexe budgétaire du dossier de candidature.

4.3 Rapport d'activité, scientifique et financier

Le coordonnateur de l'expérimentation s'engage à fournir des rapports d'activité, scientifiques et financiers selon les modalités décrites dans le règlement des subventions² :

- un premier rapport intermédiaire, six mois après la notification de l'acte attributif ;
- un second rapport intermédiaire, dix-huit mois après la notification de l'acte attributif ;
- un rapport final, quatre mois au plus tard après la fin de l'expérimentation.

Des points d'étape sont également organisés avec le coordonnateur principal de l'expérimentation tous les six mois.

Un rapport est adressé par l'Institut national du cancer à la direction générale de la santé, à la direction de la sécurité sociale et à Santé publique France dans les six mois suivant la fin de l'expérimentation. Il présente les résultats obtenus au regard des objectifs de l'expérimentation, une analyse comparative et contextualisée de ces résultats et d'éventuelles propositions d'évolution.

4.4 Communication relative au projet subventionné

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan national pour la science ouverte, l'organisme bénéficiaire de la subvention et le coordonnateur de l'expérimentation doivent veiller à :

- fournir les résumés (scientifique et grand public) du programme de recherche élaboré qui feront l'objet d'une publication sur le site de l'Institut et le cas échéant sur celui de ses partenaires ;
- privilégier les publications dans des revues ou ouvrages en accès ouvert. À défaut, le bénéficiaire ainsi que les équipes participant à la réalisation du projet s'engagent à déposer les publications scientifiques issues des projets de recherche financés dans une archive ouverte ;
- mentionner le soutien financier de l'Institut sur toute publication, sous quelle que forme que ce soit (notamment articles, abstract), réalisée dans le cadre de l'expérimentation. Cette mention devra comporter l'identifiant unique et scientifique du projet communiqué à partir du portail PROJETS.

5 Calendrier

Date de lancement de l'appel à projets	Juin 2021
Date limite de soumission du dossier de candidature	15 octobre 2021 -16h00
Comité d'évaluation	Novembre 2021
Publication des résultats	Décembre 2021

6 Modalités de soumission

6.1 Modalités de soumission : portail PROJETS

La soumission des projets s'effectue directement à partir du portail PROJETS : <https://projets.e-cancer.fr>

Dépôt du dossier de candidature : tout dossier de candidature doit être déposé au nom et coordonnées du coordonnateur exclusivement qui appartient à l'organisme candidat. Un dossier déposé sous un autre nom/adresse mail ne sera pas recevable.

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

6.2 Dossier de candidature:

Le candidat coordonnateur 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 » ;
 - budget prévisionnel dans la rubrique « "annexe financière – budget prévisionnel" » ;

- Il est **possible d'ajouter des pièces jointes complémentaires** au dossier, dans le volet « Description du projet », aux rubriques « Pièces jointes complémentaires ». Attention : le numéro de dossier reçu lors du dépôt du projet doit figurer sur chaque document.

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.

7 Publication des résultats

Les résultats seront communiqués aux porteurs de projets. La liste des projets financés sera publiée sur e-cancer.fr, le site internet de l'Institut national du cancer.

8 Contacts

Vous pouvez nous contacter pour toute information :

concernant cet appel à candidature :

Mme Sabine Taleb, cheffe de projets (département prévention, pôle santé publique et soins) : staleb@institutcancer.fr

M. Frédéric de Bels, responsable de département (département prévention, pôle santé publique et soins) : fdebels@institutcancer.fr

de nature administrative : aap-SP-info@institutcancer.fr

d'ordre technique : assistanceprojets@institutcancer.fr