



APPEL A PROJETS 2019

« Soutien d'études cliniques et/ou translationnelles innovantes dans le domaine des cancers digestifs »

Le présent appel à projets comporte les documents suivants :

- règlement de l'appel à projets**
- dossier de candidature**



REGLEMENT DE L'APPEL A PROJETS

I – Contexte

La fondation A.R.C.A.D – Aide et Recherche en Cancérologie Digestive – **fondation reconnue d'utilité publique par décret du 22 décembre 2006** a pour missions de :

- mieux informer et aider les patients atteints de cancers digestifs,
- promouvoir et soutenir la recherche clinique ainsi que des soins de qualité aux patients,
- sensibiliser la population ainsi que les acteurs de santé pour une prévention et un dépistage accrus.

Dans le cadre de sa seconde mission statutaire, la fondation A.R.C.A.D lance en 2019 un nouvel appel à projets visant à soutenir **un ou deux projets de recherche cliniques et/ou translationnels en rapport avec la prise en charge de patients atteints de cancers digestifs. Le cancer du pancréas est exclu de cet appel à projets en raison des projets existants ou à venir.**

Seront privilégiées les études conduites en réseaux comme les groupes coopérateurs, avec la participation de plusieurs établissements de soins.

La fondation A.R.C.A.D dispose d'une enveloppe de **500 K€ euros** avec la possibilité d'une collaboration avec des partenaires industriels.

Le(s) projet(s) présenté(s) doit(vent) permettre de **soulever des questions nouvelles, d'explorer ou de consolider de nouvelles pistes de traitement et d'améliorer et/ou de changer les pratiques de prise en charge des patients atteints de cancers digestifs.**

II – A qui s'adresse cet appel à projets ?

Pour cet appel à projets, le(s) promoteur(s) d'essai(s) devra(ont) être académique(s) ; il pourra, mais cela n'est pas une obligation, y avoir un partenariat industriel. Le partenaire industriel pourra fournir le ou les médicaments testés, s'ils sortent du cadre de l'autorisation de mise sur le marché et pourra par ailleurs aider au financement de l'essai.

Le conseil scientifique de la fondation A.R.C.A.D prendra si besoin contact avec les industriels, en collaboration avec l'auteur du synopsis retenu afin de faire avancer le projet.

III – Critères d'éligibilité et de sélection

Les propositions de synopsis doivent être portées par un coordinateur. **Le(s) projet(s) devra(ont) respecter le dossier de candidature joint au présent règlement et indiquer un budget prévisionnel.**

Dans l'hypothèse d'une participation d'un industriel (financement et/ou fourniture éventuelle du médicament) une attestation d'engagement émanant de celui-ci sera nécessaire lors du dépôt du dossier de candidature.

La sélection des dossiers de candidatures sera réalisée selon les critères suivants :

- Les critères d'éligibilité de l'appel d'offre
- Le porteur du projet et le laboratoire : capacité du porteur à mener à bien le projet, composition et implication de l'équipe, compétitivité dans le domaine, positionnement en cancérologie, environnement scientifique et technologique
- La qualité du projet scientifique : aspect novateur ; originalité ; pertinence de la question posée en cancérologie ; positionnement national et international ; impact scientifique
- La construction du projet : clarté des objectifs et des hypothèses de recherche ; qualité de la méthodologie et des résultats préliminaires ; organisation du projet et moyens mis en œuvre ; crédibilité de l'échéancier
- L'environnement scientifique : compétences de l'équipe du porteur de projet et de(s) équipe(s) associées le cas échéant ; cohérence et complémentarité entre les équipes associées le cas échéant ; qualité et faisabilité du plan de travail ; capacité du porteur de projet à gérer le projet ; environnement scientifique et technologique
- Les aspects administratifs et éthiques (le cas échéant) : pertinence de la méthodologie quant à la sécurité ; engagement du promoteur à s'assurer que l'étude se déroule selon les bonnes pratiques cliniques. Identification du promoteur de l'étude clinique, nature de l'étude
- La demande budgétaire : adéquation de la demande financière au projet scientifique soumis

IV – Sélection des projets

Le conseil scientifique de la fondation A.R.CA.D sera en charge d'expertiser chaque dossier de candidature reçu dans le respect des délais fixés. Le(s) projet(s) retenu(s) par le conseil scientifique fera(ont) ensuite l'objet de la validation souveraine du conseil d'administration de la fondation.

V – Calendrier

La remise d'un dossier de candidature à la fondation A.R.CA.D dans le cadre de cet appel à projets vaut acceptation du calendrier décrit ci-dessous ainsi que du règlement.

Etape 1	Etape 2
Du 1er août 2019 au 30 octobre 2019	Novembre 2019
Soumission des projets à la fondation	Sélection des projets par le conseil scientifique

VI – Les formalités de candidature

La soumission se fera à l'aide du dossier de candidature joint dûment rempli et complété des annexes requises.

Important : Les dossiers de candidature incomplets ou ne respectant pas les critères d'éligibilité seront déclarés non recevables et ne seront pas expertisés.

Ces documents doivent être retournés à la fondation A.R.CA.D **au plus tard le 30 octobre 2019** à :

Fondation A.R.CA.D
4, rue Kléber
92 300 Levallois-Perret

Ou à :

lama.sharara@fondationarcad.org



Appel à projets 2019
Soutien d'études cliniques et/ou
translationnelles innovantes dans le domaine
des cancers digestifs

1- Informations générales

Titre du Projet :
Acronyme :

Investigateur Coordonnateur (joindre CV)

Établissement de l'investigateur coordonnateur	
Structure responsable (promoteur) de la gestion de projet (si différent du porteur)	
Coordonnées de l'investigateur coordonnateur	
Fonction/ statut	

Méthodologiste(s)

Coordonnées du (des) méthodologiste(s)	Nom / Prénom : Téléphone : E-mail :
---	--

Objet de la recherche	
Type de recherche	
Objectif principal <i>[Préciser, max.100 mots]</i>	
Objectifs secondaires <i>[Préciser, max.200 mots]</i>	
Critère d'évaluation principal (en lien avec l'objectif principal)	
Critères d'évaluation secondaires (en lien avec les objectifs secondaires)	
Population d'étude	
Critères d'inclusion et d'exclusion	
Plan expérimental <i>[Cocher + préciser max. 300 mots]</i>	<p>Cocher :</p> <p><input type="checkbox"/> Étude contrôlée randomisée : <input type="checkbox"/> Ouvert - <input type="checkbox"/> Simple Aveugle - <input type="checkbox"/> Double Aveugle</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> <p>Préciser :</p>
Si groupe comparateur :	<p><input type="checkbox"/> Groupe expérimental <i>[préciser max 40 mots]</i></p> <p><input type="checkbox"/> Groupe contrôle <i>[préciser max 40 mots]</i></p>
Analyse statistique	<p>Hypothèses</p> <p>Nombre de sujets nécessaire</p> <p>Test statistique <i>[Préciser si applicable]</i></p>
Résultats attendus et bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique <i>[Préciser max.200 mots]</i>	<p>Patient:</p> <p>Santé publique:</p>
Impact sur qualité de vie des patients	<p><input type="checkbox"/> Essais dirigés par biologie / imagerie</p> <p><input type="checkbox"/> Recherche translationnelle intégrée</p> <p><input type="checkbox"/> Plateformes de dépistage innovantes</p> <p><input type="checkbox"/> Données de haute qualité provenant de diverses sources et axées sur les résultats pour le patient et la société, telles que la qualité de vie, l'économie de la santé et l'évaluation des technologies de la santé</p> <p><input type="checkbox"/> Essais pivots très ciblés</p> <p><input type="checkbox"/> Études sur la population examinant des données réelles</p>

Durée du projet :						
Durée de la participation de chaque patient <i>[3 chiffres + préciser jours / mois / années]</i>	<input type="checkbox"/> NA					
Durée prévisionnelle de Recrutement (DUR) <i>[2 chiffres, en mois]</i>	DUR =					
Nombre de patients / observations prévu(e)s à recruter (NP) <i>[2 à 3 chiffres + Justification de la taille de l'échantillon max.]</i>	NP =					
Nombre de patients à recruter / observations / mois / centre ((NP/DUR)/NC) <i>[1 à 2 chiffres + justification si plus de 2 patients/mois/centre]</i>	$(NP/DUR)/NC =$					
Nombre attendu de patients éligibles dans les centres : Compléter le tableau :	Investigateur		ES	Ville	Recrutement attendu/mois	Total patients éligibles/centre
	Nom	Prénom				
Participation d'un réseau ou d'un groupe de recherche <i>[Préciser max 50 mots]</i>						
Participation d'un partenaire industriel/fourniture du médicament <i>[Préciser max 50 mots]</i>						
Autres éléments garantissant la faisabilité du projet <i>[Préciser max 100 mots]</i>						

3- Niveau approximatif de financement demandé

Financement demandé et co-financement	
Estimation du budget demandé à l'APJ ² (en €)	
Projet déjà financé à un autre appel à projet	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si OUI, précisez : - type et année de l'AO : - montant du financement obtenu :
Co-financement nécessaire à la faisabilité du projet ³	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si oui, précisez - le(s) financeur(s) : -le montant : <input type="checkbox"/> acquis

4- Bibliographie

Merci de préciser les références de 5 articles maximum justifiant l'intérêt du projet Joindre les 5 articles	
--	--

5- Mots-clés

Merci de préciser 5 mots clés pour la recherche d'experts				

²Ne renseigner à ce stade qu'un montant approximatif, un budget prévisionnel. Un budget justifiant et décrivant de manière précise et détaillée les différents postes de dépenses sera demandé lors de la demande de subvention

³ Le co-financement et/ou la fourniture éventuelle du médicament devra être soumis lors du dépôt du dossier complet de candidature– L'attestation signée du co-financeur est obligatoire lors du dépôt du dossier complet de candidature.