



APPEL A PROJETS 2007

VALIDATION D'UN OUTIL DE DEPISTAGE GERIATRIQUE EN ONCOLOGIE

Date limite d'envoi des dossiers : 15 septembre 2007

**Une copie des dossiers sera adressée par le coordinateur du projet à l'ARH et au
cancéropôle concerné.**

SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs de l'Appel à projets	p. 3
2. Champs de l'Appel à projets	p. 4
3. Critères d'éligibilité et d'évaluation des projets	p. 6
3.1 Critères d'éligibilité	
3.2 Critères d'évaluation	
3.3 Procédures d'évaluation	
4. Dispositions générales de financement	p. 8
5. Calendrier de l'appel à projets et de la sélection	p. 8
6. Modalités de soumission	p. 9
7. Notification des résultats	p. 9
8. Contacts	p. 9

Institution publique autonome créée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'Institut National du Cancer a une vocation d'Agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie. Il est chargé d'impulser et de coordonner la lutte contre le cancer en France, de mettre en œuvre une politique de recherche sur le cancer et de garantir aux malades l'égalité d'accès aux soins.

Dans sa composition, l'Institut National du Cancer associe l'Etat et les acteurs de la lutte contre le cancer, professionnels de la santé, de la recherche, et représentants de patients. Il travaille avec ses deux ministères de tutelle - recherche et santé – qui le financent à parts égales.

La principale mission de l'Institut National du Cancer est l'expertise en cancérologie, à travers l'anticipation des problématiques, l'évaluation, le suivi, la diffusion, la gestion et l'animation de projets. L'Institut agit avec et à travers les opérateurs via des partenariats, appels à projets compétitifs, financement des projets, actions incitatives et accompagnement des expérimentations.

Il intervient notamment pour :

- Coordonner la prévention, le diagnostic précoce et impulser une dynamique sur le dépistage ;
- Accompagner l'évolution du système de soins pour permettre à chaque patient un accès égal, sur tout le territoire, à des soins de qualité ;
- Stimuler une recherche en cancérologie innovante et compétitive et accélérer le transfert entre la connaissance et la pratique de soins.

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets

1.1 Contexte

Pour implémenter l'oncogériatrie sur l'ensemble du territoire et notamment obtenir une meilleure coordination des soins entre oncologues et gériatres, la mission oncogériatrie de l'Institut a lancé en 2005 et 2006 deux appels à projets afin de faire émerger des unités pilotes de coordination en oncogériatrie (UPCOG). Les programmes d'action de quinze UPCOG ont été retenus et financés.

La mission oncogériatrie doit impulser et coordonner l'élaboration de recommandations spécifiques pour améliorer la prise en charge des personnes âgées atteintes de cancer. Pour ce faire il est nécessaire dans un premier temps de valider des outils d'évaluation gériatrique.

La prise en charge d'un patient âgé atteint d'un cancer passe, en dehors de son évaluation oncologique par une étape de dépistage des problèmes gériatriques et des co-morbidités qui permet de déterminer deux populations. La première n'a ni problème gériatrique ni co-morbidités non contrôlées. Elle peut faire l'objet d'une prise en charge oncologique optimale (diagnostique et thérapeutique) sans intervention gériatrique. La seconde présente des problèmes gériatriques ou des co-morbidités non contrôlées et doit faire l'objet d'une évaluation gériatrique approfondie qui permettra de déterminer le programme de soins en fonction de son niveau de santé et de son espérance de vie individuelle.

Néanmoins tous les sujets âgés atteints de cancer ne relèvent pas d'une évaluation gériatrique approfondie, laquelle mobilise une équipe pluridisciplinaire complexe et consomme du temps d'hospitalisation en service de court séjour gériatrique.

1.2 Objectifs

Valider, par une étude clinique, un outil de dépistage simple à utiliser permettant d'évaluer l'état général des patients âgés de plus de 70 ans et atteints de cancer afin de leur proposer une prise en charge appropriée : prise en charge oncologique optimale diagnostique et thérapeutique sans intervention gériatrique ou prise en charge oncologique optimale diagnostique et thérapeutique avec intervention gériatrique et éventuellement adaptation du traitement selon l'évaluation gériatrique approfondie.

Parallèlement, les équipes pourront développer des études ancillaires d'intérêt biologique, médico-économique, en sciences humaines et sociales ou autres portant sur les sujets âgés dans le cadre de l'essai clinique.

2. Champ de l'appel à projets

Cadre du projet :

Face à un patient âgé atteint de cancer il est nécessaire de connaître les caractéristiques de la tumeur mais aussi celles du malade avant d'élaborer le programme de prise en charge du malade et de son cancer. A l'heure actuelle, la méthode d'évaluation la mieux validée de l'état de santé d'une personne âgée reste l'évaluation gériatrique approfondie (EGA) ou « Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) »¹. Depuis le travail initial de Rubenstein² jusqu'à la méta-analyse de Stück³, les travaux d'épidémiologie d'intervention ont démontré l'efficacité de ce concept. Même si des questions subsistent à propos de l'impact de l'EGA sur la prise en charge du malade âgé atteint de cancer, il s'agit de la première des recommandations du National Comprehensive Cancer Network (N.C.C.N.) américain⁴ qui estime que : « le vieillissement étant très individuel, le meilleur guide de traitement du patient âgé atteint de cancer est fourni par l'évaluation gériatrique approfondie qui passe en revue différents champs tels que l'état fonctionnel, les co-morbidités, les conditions socio-économiques, l'état nutritionnel, la polymédication et la présence ou l'absence de syndromes gériatriques ».

Or, les moyens actuels ne permettent pas que tous les patients âgés de plus de 70 ans bénéficient d'une évaluation gériatrique avant la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Dans un contexte de pénurie de gériatres et d'augmentation du nombre de personnes âgées atteintes de cancer, il paraît pertinent de réserver l'évaluation à ceux chez qui elle entrainera la mise en place d'un programme personnalisé d'interventions gériatriques ou une adaptation du traitement oncologique. D'où l'intérêt d'élaborer et de valider un outil simple permettant d'identifier rapidement les patients pour qui cette évaluation est nécessaire.

1 Extermann M, Aapro M, Bernabei R, Cohen HJ, et al. Task Force on CGA of the International Society of Geriatric Oncology. Use of comprehensive geriatric assessment in older cancer patients: recommendations from the task force on CGA of the International Society of Geriatric Oncology (SIOG). *Crit Rev Oncol Hematol*. 2005 ;55(3):241-5

2 Rubenstein LZ, Josephson KR, Wieland GD, et al. (1984) Effectiveness of a geriatric evaluation unit. A randomized clinical trial. *N Engl J Med* 311:1664-1670

3 Stück A, Siu A, Wieland G, et al. (1993) Comprehensive geriatric assessment: a Meta analysis of controlled trials. *Lancet* 342: 1032-1036

4 Balducci L, Yates J. (2000) General guidelines for the management of older patients with cancer. *Oncology* 14: 221-227

Dans ce cadre l'Institut lance un appel à projets ouvert aux 15 UPCOG et aux équipes appartenant à des établissements de santé membres de réseaux de cancérologie, traitant des patients atteints de cancer et ayant engagé une structuration oncogériatrique.

Par ailleurs, l'un des problèmes en oncogériatrie est l'absence de connaissances en matière de médecine factuelle et d'arbres de décisions validés. Un autre domaine encore peu connu est la pharmacocinétique / pharmacodynamie des médicaments anticancéreux, et tout particulièrement les interactions liées aux polymédications⁵.

De ce fait les équipes pourront proposer des études ancillaires sur ces points ou sur d'autres comme les aspects psycho sociaux ou médico-économiques.

Les financements seront versés au promoteur de l'étude. Ce dernier devra assurer ensuite la répartition des fonds entre les différentes équipes participant au projet.

Après sélection par la commission d'évaluation d'un outil de dépistage, l'ensemble des UPCOG financées en 2005 et 2006 devront participer à l'inclusion des patients en vue de valider cet outil.

Caractéristiques méthodologiques du projet :

Etude de cohorte prospective portant sur 5 types de cancer : colon, lymphome, poumon, prostate et sein.

Une puissance statistique suffisante devra être recherchée pour tirer des conclusions fiables, dans un délai d'inclusion n'excédant pas 18 mois.

Caractéristiques de l'outil de dépistage :

- réalisable par le premier médecin qui voit le patient : oncologue médical ou radiothérapeute, chirurgien, spécialiste d'organe ;
- temps consacré à ce dépistage n'excédant pas 10 minutes.

Validation de l'outil :

Elle devrait se faire par comparaison à un « gold standard ». Dans cette étude, c'est l'EGA (ou CGA) qui fera office de référence. De ce fait, tous les patients inclus devront avoir une évaluation gériatrique approfondie. La corrélation entre la prise en charge proposée à l'issue du dépistage et la prise en charge proposée à l'issue de l'EGA, sera mesurée.

⁵ Freyer G, Maire P, Ardiet C, et al. (1995) Chimiothérapie cytotoxique chez le sujet âgé : présent et future. Bull Cancer 82 : 531-540.

En résumé les équipes devront proposer :

- l'outil de dépistage
- la référence par rapport auquel il sera validé (l'équipe propose précisément l'EGA qu'il souhaite développer)
- description de l'étude clinique envisagée : les hypothèses biostatistiques, l'organisation et la coordination de l'étude

3. Critères d'éligibilité et d'évaluation des projets

3.1 Critères d'éligibilité

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

- Les dossiers doivent être complets et être soumis dans les délais, sous forme électronique et sous forme papier, au format demandé ;
- Les projets doivent entrer dans le champ de l'appel à projets ;
- Les projets doivent être portés au minimum par deux équipes travaillant en oncogériatrie, dont une spécialisée en cancérologie et l'autre en gériatrie.
- Les équipes doivent appartenir à un ou plusieurs établissements de santé volontaires, quels que soient leurs statuts, et membres d'un réseau de cancérologie.
- Les établissements concernés devront s'engager à permettre la réalisation effective du projet et notamment assurer la promotion d'une étude clinique de type cohorte prospective.
- Pour chaque projet, les équipes participantes désigneront un coordonnateur de projet. En plus de son rôle de coordinateur scientifique et technique, il est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participant au projet, de la production des documents requis, de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats.
- Un calendrier des étapes-clés par semestre devra être présenté ainsi qu'un budget prévisionnel des coûts relatifs à l'étude. Il sera l'élément essentiel pour le suivi des résultats et conditionnera le versement des dotations.

NB : Les dossiers dont le synopsis est également rédigé en langue anglaise seront appréciés.

Important : les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas soumis à avis d'expert extérieur et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement de l'Institut.

3.2 Critères d'évaluation du projet

3.2.1 Qualités scientifiques et/ou techniques

- Clarté des objectifs
- Pertinence méthodologique
- Perspectives d'applications, stratégie de valorisation envisagée
- Niveau d'excellence et d'expertise scientifique des responsables et des équipes participant au projet
- Complémentarité des différentes équipes associées au projet et valeur ajoutée scientifique liée à l'organisation du projet
- Aptitude du responsable à diriger le projet

3.2.2 Faisabilité

- Adéquation entre les ressources humaines, l'environnement technologique, sanitaire et/ou médico-social et les besoins du projet.
- Crédibilité du calendrier du projet
- Crédibilité et justification du financement demandé
- Aspect managérial : qualité de l'organisation de la collaboration entre les équipes candidates, planification de la production de documents de synthèse, de la tenue des réunions de suivi et de la mise en forme des résultats.

3.2.3 Potentiel de valorisation et applications

- Impact à moyen terme dans la prise en charge des patients
- Perspectives en termes de communication

3.3 Procédures d'évaluation

Un Comité de Pilotage composé d'un président, d'un vice-président (experts extérieurs) assisté par la mission oncogériatrie qui assure le suivi de l'appel à projets, est nommé par la présidence de l'Institut. Ce comité met en place un comité d'évaluation composé de six experts. Chaque dossier est anonymisé et évalué par deux experts internationaux hors comité. Les avis des experts sont remis à un membre du comité d'évaluation qui est rapporteur du projet. Dans un premier temps le comité d'évaluation procède à une présélection des dossiers au regard de l'intérêt du projet. Dans un second temps les projets présélectionnés sont évalués en regard de la compétence des équipes participantes par le comité d'évaluation. En dernier lieu le comité de pilotage arrête les projets qui seront financés.

4. Dispositions générales pour le financement

- L'appel à projets est doté **d'un financement prévisionnel d' 1 million d'euros TTC** initié en 2007 qui sera réparti entre les différents projets sélectionnés. Ce financement est attribué pour la durée du projet et ne pourra pas dépasser **18 mois**.
- Le financement attribué à chaque projet sera apporté sous forme d'une subvention suivant les dispositions déterminées par convention selon les modalités d'attribution des aides de l'Institut.
- Le paiement s'effectuera en deux versements : 80% à la signature de la convention, et 20% à la validation du rapport final.

5. Calendrier de l'appel à projets et de la sélection

- Date de lancement de l'appel à projets : 30 juin 2007
- Date limite de réception des dossiers par l'INCa :
 - Sous forme électronique : 15 septembre 2007
 - Sous forme papier (1 original et 2 copies) : 15 septembre 2007Une copie des projets sera adressée pour information à l'ARH et au Cancéropôle concernés.
- Date(s) prévisionnelle(s) de réunion du/des comité(s) d'évaluation : 30 octobre 2007.
- Date prévisionnelle de notification et de publication des résultats : 30 novembre 2007

6. Modalités de soumission

- En vue de postuler à l'appel à projets, les candidats devront transmettre **un dossier de candidature complet (à télécharger)**, comprenant l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.
- Les dossiers soumis sous forme électronique et sous forme papier devront comporter les mêmes éléments.
- Les dossiers devront être transmis à l'INCa par le coordonnateur après avis et signature :
 - **Par courriel** : mhrodde-dunet@institutcancer.fr
 - **Et sous forme papier** (1 original et 2 copies) par voie postale (le cachet de la poste faisant foi) à l'adresse suivante :

Institut National du Cancer
A l'attention du Docteur MH Rodde Dunet
Mission oncogériatrie

52 Avenue André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt, Cedex

- Un exemplaire du projet sera systématiquement envoyé par le coordonnateur à l'ARH et au cancéropôle concernés.
- Le nom du document envoyé par courriel, au format word ou rtf, doit impérativement se présenter sous la forme

NOM.prénom.doc ou NOM.prénom.rtf

- La taille du document ne doit pas excéder 4 Mo

7. Notification des résultats

Les résultats seront communiqués par écrit aux responsables de projet et une copie sera adressée aux Cancéropôles et aux ARH concernés.

Ils seront notifiés aux représentants légaux des établissements gestionnaires des fonds.

Ils seront publiés sur le site internet de l'Institut.

Après notification des décisions prises par l'Institut, une convention comprenant une annexe financière sera signée entre l'Institut et l'organisme gestionnaire des fonds, précisant les modalités de versement de la subvention allouée.

8. Contacts

Pour toute information de nature administrative, scientifique ou technique contacter :
Docteur **MH Rodde Dunet** au **01.41.10.16.19** - **mhrodde-dunet@institutcancer.fr**