

SANTÉ

ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE, DES SPORTS
ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Mission de l'observation, de la prospective
et de la recherche clinique

Circulaire DHOS/OPRC/INCA n° 2008-301 du 1^{er} octobre 2008 relative au programme de soutien aux techniques innovantes coûteuses en cancérologie pour 2009

NOR : SJSH0831001C

Date d'application : immédiate.

Résumé : un appel à projets relatif au programme de soutien des techniques innovantes coûteuses en cancérologie hors médicaments est lancé pour l'année 2009 auprès des établissements de santé, quel que soit leur statut. Le programme concerne exclusivement les innovations déjà validées par la recherche clinique.

Dans le but de faciliter le travail des équipes, la procédure 2009 se déroulera en deux temps :
Phase 1 : présélection des projets, sur la base d'une lettre d'intention. La date limite d'envoi de la lettre d'intention à l'Institut national du cancer est fixée au 22 octobre 2008.

Phase 2 : sélection des projets qui pourront bénéficier d'un financement. La date limite d'envoi par courrier électronique des projets finalisés à l'Institut national du cancer est fixée au 9 janvier 2009.

Mots clés : Techniques innovantes coûteuses – Appel à projets – Lettre d'intention – Evaluation médicale et économique – Institut national du cancer.

Annexes :

- Annexe I Lettre d'intention.
- Annexe II (projet finalisé). – Engagement du directeur de l'établissement de santé.
- Annexe III (projet finalisé). – Fiche signalétique du projet intégrant un résumé du protocole en français et en anglais.
- Annexe IV (projet finalisé). – Annexe financière.
- Annexe V (projet finalisé). – Modèle de synopsis.
- Annexe VI (informatif). – Guide pour l'élaboration des projets.
- Annexe VII (informatif). – Rappel du calendrier prévisionnel pour 2009.
- Annexe VIII (informatif). – Liste des projets cancérologiques financés entre 2000 et 2008.
- Annexe IX (informatif). – Grille d'évaluation des projets utilisée par les experts.
- Annexe X (informatif). – Modèle de fiche synthétique de résultats.
- Annexe XI (informatif). – Composition de la commission d'évaluation scientifique des projets.

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour mise en œuvre) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion aux établissements de santé]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs

généralistes des centres hospitaliers et universitaires et les directeurs des centres de lutte contre le cancer (pour mise en œuvre).

Le programme de soutien des techniques innovantes coûteuses (STIC), concerne exclusivement les innovations validées par une étape préalable de recherche clinique et pouvant présenter un impact important sur le système de soins et pour les malades.

Ce programme de soutien permet chaque année depuis l'année 2000, de financer des projets d'ampleur nationale (cf. liste des projets cancérologiques en annexe VIII). Les projets incluent obligatoirement une évaluation médicale et économique. En matière de cancérologie, l'Institut national du cancer gère avec la DHOS les programmes et les priorités. Pour ce faire, il s'appuie sur une commission d'évaluation scientifique (voir composition en annexe XI).

Champ de l'appel à projets 2009

Tous les axes de la cancérologie (hors médicament) peuvent être abordés, dans la mesure où les projets s'inscrivent dans le domaine des technologies innovantes diagnostiques ou thérapeutiques validées cliniquement. Les facteurs biologiques prédictifs (validés) du pronostic d'un cancer ou de l'effet d'une thérapeutique sont dans le champ du programme STIC.

Modalités : une procédure en deux temps sera organisée, (cf. détails en annexe VI).

I. – PRÉSÉLECTION SUR LETTRE D'INTENTION

La lettre d'intention (cf. annexe I) comprendra ;

- un bref descriptif de la technique innovante avec obligatoirement un argumentaire rédigé sur le niveau de preuve de sa validation clinique et un rappel de son intérêt pour les patients ;
- la description des grandes lignes du projet envisagé ; les éléments permettant de juger de sa faisabilité ; la liste prévisionnelle des équipes associées ; le budget envisagé ; les publications établissant l'expertise de l'investigateur coordonnateur.

Le comité d'évaluation scientifique sélectionnera, sur cette base, les projets qui feront l'objet de la 2^e phase d'expertise. Le coordonnateur principal du projet envisagé et son directeur d'établissement seront avertis par courrier de la présélection.

II. – PROJETS FINALISÉS

Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif seront invitées à adresser leur projet définitif et complet. Les projets seront obligatoirement multicentriques. Ils intégreront obligatoirement un objectif médical et un objectif économique. Une approche comparative est attendue : technologie innovante versus technologie de référence (sauf exception qu'il conviendra de justifier).

Le volet médical du projet s'inscrira dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure. Il devra permettre de confirmer les données issues de la recherche clinique et d'évaluer l'impact de l'innovation dans les conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante versus la(es) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, a priori, la mise en place d'une étude randomisée ;
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction ;
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et/ou la standardisation des procédures ;
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction) ;
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés.

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations. L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires au niveau national :

- l'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires) ;
- l'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluri-annuel de la technique innovante.

II.1. Pour être sélectionné, chaque dossier finalisé devra comporter (cf. détail annexe VI) :

- le protocole, incluant l'évaluation médico-économique de l'innovation concernée ;

- l'engagement du directeur de chaque établissement au sein duquel une équipe postule à la participation d'un projet (annexe II) ;
- la fiche signalétique du projet (annexe III), intégrant l'ensemble des CV ;
- l'annexe financière (annexe IV) ;
- le synopsis du protocole (annexe V).

II.2. Les équipes hospitalières pouvant participer à un protocole

a) Les équipes coordinatrices : seules les équipes des CHU ou centres de lutte contre le cancer ayant déjà l'expérience de l'innovation et de la coordination de projets multicentriques sont invitées à coordonner un projet. Les demandeurs peuvent recueillir l'appui méthodologique des délégations à la recherche clinique et à l'innovation, sur le plan local.

b) les équipes associées : Les équipes associées (quelque soit le statut de leur établissement) doivent également avoir une expérience de l'innovation et un recrutement suffisant de malades.

II.3. Calendrier de dépôt des dossiers (cf. annexe VII)

Les dates d'envoi sont impératives. Tout dossier déposé hors délai ne sera pas pris en compte. Lettre d'intention :

- le directeur d'établissement où exerce le coordonnateur médical du projet envisagé, transmettra la lettre d'intention par envoi postal (en recommandé avec avis de réception) ;
- parallèlement, le coordonnateur médical adressera ce même document par courrier électronique ;
- la date limite d'envoi des documents à l'INCA est fixée au 22 octobre 2008, le cachet de la poste faisant foi pour le courrier postal.

Projet finalisé :

Rappel : seules les équipes ayant bénéficié d'un avis positif concernant la présélection de leur lettre d'intention, sont invitées à élaborer un projet finalisé.

- chaque coordonnateur principal transmettra par messagerie électronique : le protocole, l'annexe III, l'annexe IV et l'annexe V. Les mêmes éléments seront adressés par voie électronique en copie à la délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI), lorsque le projet est coordonné par un établissement autre que le CHU ;
- chaque directeur transmettra par courrier électronique l'annexe II (engagement de l'établissement) complétée par le CV du responsable du projet dans son établissement. Cette annexe II doit également être transmise à l'ARH. Le directeur d'établissement adressera les autres éléments d'information souhaités par l'agence afin qu'elle puisse, le cas échéant, adresser son avis sur les projets à l'INCA.
- la date limite d'envoi des documents à l'INCA par courrier électronique est fixée au 9 janvier 2009.

Cette transmission sera complétée par envoi postal (en recommandé avec avis de réception) du dossier papier complet, tel que décrit au paragraphe II.1 (dossier relié en 5 exemplaires). La date limite d'envoi des documents à l'INCA est fixée au 16 janvier 2009, le cachet de la poste faisant foi.

Adresse électronique : stic2009@institutcancer.fr

Adresse postale : Institut national du cancer, direction de la recherche, programme STIC, 52, avenue André-Morizet, 92513 Boulogne-Billancourt Cedex.

II.4. Sélection des projets finalisés et engagement des équipes sélectionnées

a) Sélection des projets

Chaque projet sera analysé via une expertise scientifique et collégiale : 3 experts externes analyseront chaque projet. Parmi eux figurent un expert compétent en économie de la santé et un expert francophone étranger. Ils disposeront d'une grille d'analyse validée à cet effet par la commission d'évaluation scientifique (cf. annexe IX). Les membres de la commission seront les rapporteurs des expertises externes. En mars 2009, la commission établira une liste hiérarchisée des projets les plus pertinents qui sera proposée au Président du conseil d'administration de l'INCA. Le président adressera au ministre chargé de la santé la proposition des projets à financer. Les résultats seront connus au printemps 2009.

b) Engagement des équipes sélectionnées

Les équipes bénéficiaires d'un financement s'engagent à respecter le protocole d'évaluation médico-économique finalisé auquel elles adhèrent.

Les courriers précisant les montants des dotations accordées seront adressés aux établissements au printemps 2009. Le coordonnateur du projet effectuera un bilan de l'état d'avancement à l'occasion du bilan initial à six mois, du rapport intermédiaire à un an et du rapport final à deux ans. Ces rapports seront adressés à l'INCA accompagnés d'une fiche résumant les données disponibles dont le modèle figure en annexe X de la circulaire. Le rapport final devra être impérativement transmis à l'INCA dans le courant de l'année 2011. Chaque coordonnateur s'engage à participer aux

réunions organisées par l'INCA pour présenter l'état d'avancement des projets. Dans tous les cas, à l'issue du rapport final, le coordonnateur s'engage à veiller à ce que les résultats du protocole fassent l'objet d'une publication.

II.5. Financement

Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement du coordonnateur principal; cet établissement procédera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.

Les dispositions détaillées relatives au financement figurent en annexe VI.

II.6. Suivi des projets sélectionnés

L'institut s'engage à suivre l'avancement des projets et à mettre en place des actions permettant de qualifier leurs apports concrets pour faciliter la diffusion des innovations ayant fait la preuve de leur intérêt en termes de résultats et d'impact.

Toutes informations peuvent être obtenues auprès du Dr. Annick Courtay, à l'Institut national du cancer : acourtay@institutcancer.fr – Tél. : 01 41 10 16 29.

Pour la ministre et par délégation :
*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*
A. PODEUR

ANNEXE I

LETTRE D'INTENTION EN VUE DE LA SOUMISSION D'UN PROJET DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES COÛTEUSES EN CANCÉROLOGIE 2009

Responsable du dossier à l'INCA : Dr Annick Courtay – tél. : 01 41 10 16 29

Date limite d'envoi à l'INCA : le 22 octobre 2008.

Par courrier électronique à : stic2009@institutcancer.fr

Par courrier postal avec AR à : Institut national du cancer, direction de la recherche, programme STIC, 52, avenue André-Morizet, 92513 Boulogne-Billancourt Cedex.

Titre du projet envisagé :

Nom du directeur d'établissement :
(où exerce le coordonnateur médical principal du projet envisagé)
Etablissement hospitalier :
Adresse :
Téléphone :
Télécopie :
Adresse électronique (où il conviendra d'adresser le résultat de la présélection) :

Nom du coordonnateur médical principal :
Fonction et spécialité :
Service ou département :
Téléphone :
Télécopie :
Adresse électronique (où il conviendra d'adresser le résultat de la présélection) :

Nom du méthodologiste :
Etablissement :
Adresse :
Téléphone :
Télécopie :
Adresse électronique :

Nom de l'économiste :
Etablissement :
Adresse :
Téléphone :
Télécopie :
Adresse électronique :

Description succincte de la technique innovante, intérêt pour le patient et estimation du nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation concernée (maximum 250 mots, police Arial 10) :

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique.

Le positionnement de l'innovation proposée devra être situé, en l'argumentant, sur l'échelle de preuve d'efficacité clinique ci-après.

1. Preuves obtenues par au moins un essai comparatif randomisé.
2. Preuves obtenues au moyen d'essais comparatifs non randomisés.
3. Preuves obtenues par des études de cohorte ou des cas témoins de préférence multicentrique.
4. Preuves obtenues par des comparaisons de séries non contemporaines.
5. Avis d'experts, études descriptives.

Niveau de preuve – L'argumentaire doit être rédigé (maximum 200 mots ; police Arial 10).

Le cas échéant, expliquer pourquoi un niveau de preuve élevé n'est pas disponible.

Par ailleurs, il convient de citer les principaux articles (maxi 5 articles) de la littérature internationale répertoriés dans Medline (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique et l'intérêt de mener une évaluation médico-économique.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Grandes lignes du projet envisagé (maximum 500 mots, police arial 10)
Voir rappel sur ce qui est attendu page 4

Volet médical :

Volet économique :

Faisabilité du projet

Nombre de sujets nécessaires :

Budget prévisionnel total :

Durée du projet (rappel : les crédits sont attribués pour deux ans)

Calendrier prévisionnel et identification des étapes clés.

Liste prévisionnelle des équipes associées :

Titre, prénom, nom, spécialité du responsable local – établissement (adresse).

Concernant le coordonnateur médical principal :

– 1^{re} année de mise en œuvre de l'innovation par l'équipe médicale :

– nombre de patients ayant déjà bénéficié de cette technique dans l'établissement :

Principaux articles publiés par le coordonnateur médical principal attestant de son expertise dans le domaine concerné : articles répertoriés dans des revues à comité de lecture international ou toutes autres publications significatives au cours des cinq dernières années (titre et références).
1.
2.
3.
4.
5.

Rappel méthodologique sur ce qui est attendu dans les projets

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. La commission sera particulièrement attentive au niveau de preuve concernant l'innovation. Les innovations non validées seront considérées comme hors champ.

Une approche comparative est attendue : technologie innovante versus technologie de référence (sauf exception qu'il conviendra de justifier).

Le volet médical du projet envisagé, s'inscrira dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure. Il devra permettre de confirmer les données issues de la recherche clinique et d'évaluer l'impact de l'innovation dans les conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante versus la(es) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, *a priori*, la mise en place d'une étude randomisée ;
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction ;
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et/ou la standardisation des procédures ;
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction) ;
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés.

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations. L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires au niveau national :

- l'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires) ;
- l'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluriannuel de la technique innovante.

ANNEXE II

STIC CANCÉROLOGIE 2009

Engagement du directeur concernant les projets auxquels souhaite participer l'établissement

A RENVOYER AU PLUS TARD LE 9 JANVIER 2009

Par courrier électronique à : stic2009@institutcancer.fr.

Nom du fichier « stic2009_ann2_nometablissement.doc ».

Par ailleurs l'annexe II signée fait partie du dossier STIC complet, dont la version papier doit être adressée le 16 janvier 2009.

Après avoir pris connaissance du dossier concernant le(s) projet(s) dont le titre figure ci après, je, soussigné(e)

M en qualité de

donne mon accord pour la participation de l'équipe dans les conditions décrites dans le(s) projet(s) et avec le financement demandé, et garantis les informations concernant le(s) responsable(s) du projet dans mon établissement.

Pour le directeur d'un établissement « coordonnateur » : les informations relatives au CV des responsables sont déjà contenues dans l'annexe III adressée par le coordonnateur médical.

Pour le directeur d'un établissement « associé » : il convient d'envoyer la fiche CV (à extraire de l'annexe III) du responsable du protocole dans son hôpital.

Cette annexe II doit également être transmise à l'ARH. Le directeur d'établissement adressera les autres éléments d'information souhaités par l'agence afin qu'elle puisse, le cas échéant, adresser son avis sur les projets à l'INCA.

Nom et prénom du directeur :

Signature :

Fait à

le

Identification de l'établissement

Nom de l'établissement :

Adresse postale :

Cordonnées de la personne à contacter pour tout renseignement sur la présente fiche :

Nom :

Téléphone :

Courriel :

Liste des projets auxquels l'établissement participe

(au-delà de trois projets, compléter la fiche en renseignant les mêmes éléments pour chaque protocole)

1. Titre du projet et nom du coordinateur principal et de son établissement :
Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :
Montant demandé pour 2 ans :

2. Titre du projet et nom du coordinateur principal et de son établissement :
Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :
Montant demandé pour 2 ans :

Liste des projets auxquels l'établissement participe

(au-delà de trois projets, compléter la fiche en renseignant les mêmes éléments pour chaque protocole)

- | | |
|----|---|
| 3. | Titre du projet et nom du coordinateur principal et de son établissement :
Nom du responsable du protocole dans l'établissement (cf. CV joint) :
Montant demandé pour 2 ans : |
|----|---|

ANNEXE III

FICHE SIGNALÉTIQUE DU PROJET INTÉGRANT UN RÉSUMÉ
DU PROTOCOLE EN FRANÇAIS ET EN ANGLAIS

A RENVOYER AU PLUS TARD LE 9 JANVIER 2009

Par courriel à : stic2009@institutcancer.fr.

Nom du fichier : « stic2009_ann3_nomducoordonnateur.doc ».

Par ailleurs l'annexe III fait partie du dossier STIC complet, dont la version papier doit être adressée le 16 janvier 2009.

Titre du projet :

Nom du coordinateur principal :

Etablissement hospitalier :

Fonction et spécialité :

Adresse :

Service ou département :

Téléphone :

Télécopie :

Adresse électronique :

Nom du méthodologiste :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique :

Télécopie :

Nom de l'économiste :

Adresse :

Téléphone :

Adresse électronique :

Télécopie :

Description de la technique innovante

Il convient de rappeler ici des éléments figurant déjà dans la lettre d'intention adressée en octobre 2008.

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. Le positionnement de l'innovation proposée devra être situé, en l'argumentant, sur l'échelle de preuve d'efficacité clinique ci-après.

- preuves obtenues par au moins un essai comparatif randomisé ;
- preuves obtenues au moyen d'essais comparatifs non randomisés ;
- preuves obtenues par des études de cohorte ou des cas témoins de préférence multicentrique ;
- preuves obtenues par des comparaisons de séries non contemporaines ;
- avis d'experts, études descriptives.

Argumentaire du niveau de preuve : l'argumentaire doit être rédigé : le cas échéant, expliquer pourquoi un niveau de preuve élevé n'est pas disponible.

Citer les principaux articles de la littérature internationale répertoriés dans Medline (auteurs, titre, revue, année, tome, pages) validant cliniquement l'innovation et attestant son importance clinique et l'intérêt de mener une évaluation médico-économique.

Joindre les abstracts pertinents.

Résumé du protocole en français

Résumé du protocole en anglais

LISTE DES ÉQUIPES PARTICIPANT AU PROJET

NOM DU RESPONSABLE	TITRE	ÉTABLISSEMENT	SERVICE

FICHE DE CURRICULUM VITAE

**Fiche pour le coordinateur principal, l'économiste, le méthodologiste
et chaque responsable d'équipe cité dans la liste ci-dessus**

Le coordonnateur principal doit envoyer l'ensemble des CV.

Le directeur d'un établissement associé au protocole limite l'envoi au seul CV du responsable du protocole dans son hôpital.

Nom :

Fonction :

Titre :

Etablissement de santé :

Adresse :

Téléphone :

Télécopie :

Courriel :

IMPLICATION ANTÉRIEURE DE(S) L'ÉQUIPE(S) DANS LE DOMAINE DE L'INNOVATION

- ⇒ 1^{re} année de mise en œuvre de l'innovation par l'équipe médicale.
- ⇒ Nombre de patients ayant déjà bénéficié de cette technique dans l'établissement.
- ⇒ Prévission du nombre de patients pouvant bénéficier de cette technique par an dans l'établissement.

Principaux articles publiés et répertoriés dans des revues à comité de lecture international ou toutes autres publications significatives au cours des cinq dernières années (titre et références) ou Principales réalisations et expériences précédentes

1.

2.

3.

4.

5.

ANNEXE IV

ANNEXE FINANCIÈRE

A renvoyer au plus tard le 9 janvier 2009 par courrier électronique à : stic2009@institutcancer.fr.
 Nom du fichier : « stic2009_ann4_nomducoordonnateur.xls ».

Par ailleurs l'annexe IV fait partie du dossier STIC complet, dont la version papier doit être adressée le 16 janvier 2009.

1. Description du coût global du projet
 (Voir également onglet 2 : détail par équipe)

Titre du projet (remplir dans la zone grisée ci-dessous) :

--

Nom du coordonnateur médical du projet (remplir dans la zone grisée ci-dessous) :

--

Nom et adresse de l'établissement au sein duquel se trouve le coordonnateur (remplir dans la zone grisée ci-dessous) :

--

Nombre de patients à inclure pour la durée totale du projet :

--

DÉTAIL DES FINANCEMENTS Les précisions éventuellement données feront l'objet d'une seule ligne Excel spécifique	MONTANT TTC sur 2 ans
Sous-total du coût des dispositifs médicaux à usage individuel liés à l'innovation (préciser éventuellement) : Précision 1 : Précision 2 : Précision 3 :	
Sous-total du coût « autre » lié à l'innovation (préciser éventuellement) : Précision 1 : Précision 2 : Précision 3 :	
Sous-total du surcoût des examens complémentaires liés au protocole, en dehors des examens habituellement réalisés au cours des soins (préciser éventuellement) : Précision 1 : Précision 2 : Précision 3 :	
Sous-total du surcoût « autre prise en charge » lié au protocole en dehors des soins courants (préciser éventuellement) : Précision 1 : Précision 2 : Précision 3 :	
Coût du recours à un méthodologiste	
Coût du recours à un économiste de la santé	

DÉTAIL DES FINANCEMENTS Les précisions éventuellement données feront l'objet d'une seule ligne Excel spécifique	MONTANT TTC sur 2 ans
Coût du cahier d'observation (papier/électronique)	
Coût du recueil des données du protocole (technicien d'étude clinique, assistant de recherche clinique, etc.)	
Coût du suivi de l'évaluation /coordination du projet	
Coût de réunion(s) et d'échanges d'informations entre équipes	
Coûts d'analyse et de synthèse de l'évaluation médico-économique et de rédaction des rapports intermédiaires et du rapport final à la charge exclusive de l'équipe coordinatrice	
Coût total du projet sur deux ans	

2. Détail par équipe
 (Voir également onglet 1 : coût global du projet)

Titre du projet :

ÉQUIPES	NOM du(es) responsable(s) du projet dans l'établissement	NOM de l'établissement hébergeant l'équipe	ADRESSE de l'établissement	NOM ET PRÉNOM du directeur de l'établissement	NOMBRE de patients inclus	DÉTAILS	COÛT du projet TTC pour 2 ans
<i>NB</i> : pour mémoire, le renvoi à la ligne, au sein d'une cellule Excel, s'obtient en utilisant les touches "alt" et "enter".							
Equipe de coordination						Consommables et surcoûts Personnel affecté au projet Frais de gestion du protocole Coûts spécifiques liés à la coordination	
Equipe 1						Consommables et surcoûts Personnel affecté au projet Frais de gestion du protocole	
Equipe 2						Consommables et surcoûts Personnel affecté au projet Frais de gestion du protocole	
Equipe 3						Consommables et surcoûts Personnel affecté au projet Frais de gestion du protocole	
Reproduire le bloc autant de fois que nécessaire						Consommables et surcoûts Personnel affecté au projet Frais de gestion du protocole	
Montant total TTC (*)							
(*) Le montant total doit être identique au montant total indiqué au tableau "coûts globaux".							

ANNEXE V

SYNOPSIS DU PROTOCOLE

(Modèle à adapter en fonction des spécificités du protocole)

L'annexe V fait partie du protocole qui doit être envoyé par courrier électronique au plus tard le 9 janvier 2009, nom du fichier : « stic2009_proto_nomducoordonnateur.doc », par courrier postal avec AR (dossier complet version papier) le 16 janvier 2009.

TITRE	
Coordonnateur principal	
Méthodologiste	
Economiste	
Pathologie concernée	
Rationnel	
Critères d'inclusion	
Critères de non-inclusion	
Méthode	
Nombre total de patients	
Nombre de centres investigateurs	
Durée d'inclusion	
Durée de suivi	

ANNEXE VI

GUIDE POUR L'ÉLABORATION DES PROJETS ET CRITÈRES D'ÉVALUATION DES PROJETS

Les projets doivent concerner des innovations validées sur le plan clinique. La commission sera particulièrement attentive au niveau de preuve concernant l'innovation. Les innovations non validées seront considérées comme hors champ.

1. Lettre d'intention

La lettre d'intention (voir annexe I), comprendra :

- un bref descriptif de la technique innovante avec obligatoirement un argumentaire rédigé, sur le niveau de preuve de sa validation clinique et un rappel de son intérêt pour les patients. L'estimation du nombre de patients concernés par l'innovation sera indiquée ;
- la description des grandes lignes du projet envisagé ; les éléments permettant de juger de sa faisabilité ; la liste prévisionnelle des équipes associées ; le budget envisagé ; les publications établissant l'expertise du coordonnateur médical principal.

La date limite d'envoi est le 22 octobre 2008, *cf.* calendrier en annexe VII.

Les équipes seront averties par courrier du résultat de la pré-sélection des lettres d'intention. Seules les équipes bénéficiant d'un avis positif seront invitées à adresser leur projet finalisé complet qui rentrera dans 2^e phase d'expertise.

2. Projet finalisé : contenu

Les projets finalisés contiendront des éléments d'information sur :

- l'épidémiologie de l'affection concernée et l'estimation du nombre de malades pour la France entière susceptibles de bénéficier de l'innovation concernée ;
- la description de la technique innovante ;
- les indications de l'innovation notamment en comparaison avec les autres stratégies diagnostiques et/ou thérapeutiques de référence et leurs places utilisées dans la même indication ;
- le bénéfice attendu en termes d'amélioration de l'état de santé pour le patient du fait de la mise en œuvre de l'innovation en particulier par rapport à la technique ou méthode de référence ;
- l'impact sur le système de soins.

Les projets intégreront obligatoirement un objectif médical et un objectif économique :

Le volet médical, s'inscrira dans le registre de l'amélioration des pratiques en vue d'une diffusion ultérieure, Il devra permettre de confirmer les données expérimentales et d'évaluer l'impact de l'innovation dans les conditions réelles, en permettant par exemple :

- de préciser les effets secondaires de la technique innovante vs la(es) technique(s) de référence. Ce type d'objectif peut justifier, *a priori*, la mise en place d'une étude randomisée ;
- de mesurer l'impact de l'innovation sur la qualité de vie des patients et leur satisfaction ;
- d'élaborer les futures recommandations concernant de bonnes pratiques cliniques, la formation nécessaire (le cas échéant sur la phase d'apprentissage) et /ou la standardisation des procédures ;
- d'établir les conditions pertinentes de diffusion dans le système de soins (niveau de diffusion souhaitable ultérieurement : restreinte à des équipes spécialisées de référence, limitée à une répartition régionale ou interrégionale, diffusion sans restriction) ;
- de favoriser les échanges et les consensus entre les professionnels concernés.

Le volet économique permettra d'évaluer les conséquences économiques et financières d'une diffusion possible des innovations. L'accent pourra être mis sur la question de l'efficacité de la stratégie innovante, dans une perspective d'allocation optimale des ressources, et/ou sur la question de l'acceptabilité ou faisabilité financières du projet, en vue de faciliter les prévisions budgétaires au niveau national :

- l'efficacité pourra être évaluée à partir du type d'analyse comparative jugé le plus pertinent : coût-efficacité (ou minimisation de coût en cas de preuve d'une efficacité identiques des différents bras de traitement), coût-utilité (de façon à intégrer les aspects de qualité de vie), coût-bénéfice (lorsque les effets des traitements sont mesurés en unités monétaires) ;
- l'acceptabilité financière sera étudiée, pour sa part, à travers des modèles d'impact budgétaire visant à quantifier les conséquences financières de la diffusion de la stratégie innovante dans le système de santé. Compte tenu de la population cible actuelle et prévisible d'une part, de la place que pourrait prendre le nouveau traitement dans l'arsenal thérapeutique d'autre part, on cherchera à estimer l'impact financier pluri-annuel de la technique innovante.

Dans tous les cas, les équipes pourront se référer aux « Recommandations pour l'évaluation économique des stratégies de santé », publiées en juillet 2003 par le collège des économistes de la santé et disponibles en ligne sur le site du CES www.ces-asso.org.

NB: la grille d'évaluation des projets, adressée aux experts figure en annexe IX.

3. Projet finalisé : modalité d'envoi

a) Le coordonnateur médical du projet adressera par courrier électronique, le 9 janvier 2009.

Le protocole intégrant la partie médicale et médico-économique et le synopsis (annexe V).

1 fichier au format Word nommé : « stic2009_proto_nomducoordonnateur.doc ».

L'annexe III : fiche signalétique du projet.

1 fichier au format Word nommé « stic2009_ann3_nomducoordonnateur.doc ».

L'annexe IV : annexe financière.

1 fichier au format Excel nommé « stic2009_ann4_nomducoordonnateur.xls ».

Les mêmes éléments seront adressés par voie électronique en copie à la délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI), lorsque le projet est coordonné par un établissement autre que le CHU.

b) Les directeurs d'établissement adresseront par courrier électronique, le 9 janvier 2009 :

L'annexe II : engagement de l'établissement et la fiche CV du responsable médical local de chaque projet : 1 fichier au format Word nommé « stic2009_ann2_nometablissement.doc ».

L'annexe II garantit le multicentrisme de l'étude. Une concordance entre la liste des équipes participantes et les engagements des établissements respectifs est impérative.

La date limite d'envoi à l'INCA du projet finalisé par courrier postal avec AR est le 16 janvier 2009.

Le projet sera adressé en 5 exemplaires reliés (*Cf.* Composition au paragraphe II.1 de la circulaire).

Les annexes II doivent toutes être signées.

L'ensemble des CV doit être présent.

4. Les principes relatifs à la gestion financière des crédits

Les crédits sont affectés pour une durée limitée ne pouvant excéder deux ans. Ils seront délégués chaque année conformément au tableau transmis lors de la notification. Pour chacun des projets sélectionnés, les crédits seront exclusivement délégués à l'établissement du coordonnateur principal ; cet établissement procèdera à l'affectation des parts dévolues aux établissements associés suivant des modalités définies au moyen d'une convention qu'il établira avec ces derniers.

Les crédits seront exclusivement affectés en produits d'exploitation des établissements de santé demandeurs et pourront notamment concerner l'acquisition de consommables (dispositifs médicaux par exemple), la location de matériels, la formation et la rémunération des personnels nécessaires à la réalisation du protocole et à l'évaluation médico-économique sous forme de contrats à durée déterminée pour la durée du projet. Ces dotations ne peuvent servir à l'acquisition de biens d'investissement.

Dans tous les cas, la demande de crédits sollicités par les établissements de santé pour la mise en œuvre du protocole devra être précise et détaillée impérativement dans l'annexe IV.

Les crédits alloués seront strictement affectés au surcoût généré par l'innovation. Le soutien aux innovations doit conduire à augmenter les moyens qui leur sont consacrés et non pas à modifier les sources de financement. La demande financière présentée au titre du projet dans l'annexe IV ne doit pas faire apparaître les dépenses que l'établissement prend en charge.

Le versement du solde des crédits ne sera effectif qu'après évaluation de l'avancement des travaux réalisés et justification de la consommation réelle des crédits pendant l'année. C'est pourquoi, chaque coordonnateur devra communiquer, selon le calendrier prévu, les documents mentionnés au paragraphe II.4 (engagement des équipes sélectionnées). A cette fin, toutes les équipes associées devront fournir les informations nécessaires au coordonnateur du protocole en temps utile.

ANNEXE VII

CALENDRIER STIC 2009

Rappel de l'adresse électronique : stic2009@institutcancer.fr.

Rappel de l'adresse postale : Institut national du cancer, 52, avenue André-Morizet, 92513 Boulogne-Billancourt Cedex.

22 octobre 2008	Lettre d'intention a) Pour le coordonnateur principal de projet : date limite d'envoi à l'INCa par courrier électronique. b) Pour le directeur d'établissement au sein duquel exerce le coordonnateur : date limite d'envoi à l'INCa par courrier postal avec AR.
Début novembre 2008 Mi-novembre 2008	Réunion de la commission d'évaluation scientifique : présélection des dossiers à partir des lettres d'intention. Désignation des rapporteurs et des experts. Résultats de la pré-sélection, adressés par l'INCa au coordonnateur principal et au directeur de l'établissement.
9 janvier 2009	Projet finalisé : date limite d'envoi à l'INCa par courrier électronique a) Pour le coordonnateur principal de projet : Protocole intégrant la partie médicale et médico-économique et le synopsis (annexe V) = > 1 fichier au format Word nommé : « stic2009_proto_nomducoordonnateur.doc ». Annexe III : fiche signalétique du projet : = > 1 fichier au format Word nommé : « stic2009_ann3_nomducoordonnateur.doc ». Annexe IV : financière = > 1 fichier au format Excel nommé : « stic2009_ann4_nomducoordonnateur.xls ». Les mêmes éléments seront adressés par voie électronique en copie à la délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI), lorsque le projet est coordonné par un établissement autre que le CHU. b) Pour les directeurs d'établissement : Annexe II : engagement de l'établissement et fiche CV du responsable médical local de chaque projet = > 1 fichier au format Word nommé : « stic2009_ann2_nometablissement.doc ». Concernant l'annexe II : une concordance entre la liste des équipes participantes et les engagements des établissements respectifs est impérative.
16 janvier 2009	Projet finalisé complet « version papier » : date limite d'envoi à l'INCa par courrier postal avec AR. Cf. composition au paragraphe II.1 de la circulaire. Les annexes II doivent être signées. L'ensemble des CV doit être présent. Le projet est adressé en 5 exemplaires reliés.
Début mars 2009	Réunion de la commission d'évaluation scientifique pour hiérarchiser les projets en vue du financement.
Printemps 2009	Notification des crédits.

ANNEXE VIII

LISTE DES PROJETS CANCERS FINANCÉS AU TITRE DES ANNÉES ANTÉRIEURES PAR LE PROGRAMME DE SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES ET COÛTEUSES

Année 2000

La cytogénétique moléculaire dans les hémopathies malignes (évaluation médicale et économique des techniques d'hybridation *in situ* en fluorescence – FISH – et de PCR quantitative en temps réel – RQ-PCR – dans la prise en charge thérapeutique des patients atteints d'hémopathies malignes).

La curiethérapie interstitielle dans le traitement du cancer de la prostate.

L'impact de l'utilisation du Rituximab dans le traitement des malades ayant un lymphome folliculaire.

L'anticorps monoclonal Trastuzumab dans le traitement des cancers du sein.

Année 2001

La radiothérapie avec modulation d'intensité des cancers prostatiques et de la tête et du cou.

Le traitement par radiofréquence des cancers primitifs et secondaires du foie.

Le traitement des lymphomes à grandes cellules de phénotype B par le Rituximab.

Le traitement par Trastuzumab des cancers du sein métastatiques (et détermination prospective du statut HER 2/Neu (cerbB-2) pour le diagnostic).

Année 2002

Le traitement des mycoses systémiques en onco-hématologie par les nouveaux antifongiques.

Le traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B réfractaires aux alkylants et à la fludarabine par l'Alemtuzumab.

La radiothérapie avec modulation d'intensité des cancers ORL : prévention des séquelles salivaires.

La macrobiopsie assistée par aspiration (Mammotome) comparée à la biopsie chirurgicale dans la prise en charge des lésions infra-cliniques du sein.

Année 2003

Radiothérapie asservie à la respiration : évaluation de la qualité balistique, prévention des séquelles après radiothérapie, évaluation médico-économique.

Traitement curateur de certaines carcinoses péritonéales par exérèse plus chimiohyperthermie intra-péritonéale.

Exérèse rectale pour cancer par laparoscopie.

Imagerie fonctionnelle par TEP au FDG dans la définition des volumes tumoraux à irradier.

Détection des facteurs pronostiques biologiques dans la prise en charge des patients atteints de leucémies lymphoïdes chroniques.

Année 2004

Évaluation de la structuration et organisation en réseaux régionaux des activités de biologie innovantes en onco-hématologie.

Évaluation médico-économique de la technique du ganglion sentinelle comparée au curage axillaire dans les cancers du sein opérables d'emblée.

Utilisation de la curiethérapie pulsée gynécologique (PDR) avec optimisation de la répartition de la dose et dosimétrie tridimensionnelle : étude clinique, physique et médico-économique.

Évaluation médico-économique de la mise en place d'endoprothèses métalliques expansibles dans le traitement palliatif des cancers obstructifs du duodénum et du côlon.

Évaluation de la radiothérapie fractionnée en condition stéréotaxique des métastases cérébrales.

Année 2005

Projet multidisciplinaire et multicentrique national Ermetic – Évaluation de la recherche de mutations du récepteur de l'EGF pour le traitement par les inhibiteurs de tyrosine kinase des cancers bronchiques non à petites cellules.

Accès aux analyses moléculaires prédictives de réponse aux inhibiteurs de tyrosine kinase en oncohématologie.

TSH recombinante humaine pour la préparation à l'ablation des reliquats thyroïdiens et détermination de l'activité optimale d'iode 131.

Coloscopie virtuelle ou coloscanner (à l'air) avec préparation colique par voie orale et marquage des selles chez le sujet à risque moyen ou élevé de cancer colorectal / détermination des critères de contrôle qualité.

Evaluation médico-économique de l'IRM de dépistage du cancer du sein chez les femmes porteuses (ou à haut risque) d'une mutation génétique.

Evaluation des pratiques et des indications de la reconstruction mammaire immédiate au décours d'une amputation du sein : impact médico-économique et évaluation de la qualité de vie.

Année 2006

Evaluation médico-économique de l'échographie de contraste pour l'appréciation précoce de l'effet du Bevacizumab sur les métastases hépatiques de cancer colorectal.

L'échographie de contraste avec quantification de la perfusion tumorale pour l'évaluation précoce des traitements anti-angiogéniques. Evaluation médicale et économique.

Impact médical et économique de la prédiction de la réponse au traitement anti-angiogénique dans le cancer du rein métastatique par scanner et IRM fonctionnels.

Evaluation médico-économique de la radiothérapie guidée par l'image 3D dans les cancers de la prostate.

Impact pronostique de la maladie résiduelle dans les leucémies aiguës myéloblastiques (sauf APL et CBF) et les leucémies aiguës lymphoblastiques : apports comparatifs de sa détection en biologie moléculaire et en cytométrie de flux.

Cancer de la prostate : étude prospective multicentrique comparant les résultats carcinologiques et fonctionnels de la chirurgie laparoscopique à ceux de la voie ouverte.

Année 2007

Evaluation des pratiques et des indications de la coelioscopie des cancers gynécologiques : impact médico-économique, évaluation de la qualité du geste et de la satisfaction des patientes.

Hystérectomie après radio chimiothérapie préopératoire des cancers IB2 du col : évaluation médico-économique de la coelioscopie comparée à la laparotomie.

Evaluation de la qualité de vie et médico-économique de la chirurgie endoscopique des cancers du larynx.

Cancer du colon droit. Laparotomie ou coelioscopie ?

Exentérations pelviennes avec reconstruction immédiate pour cancer gynécologique ou anorectal après irradiation pelvienne : évaluation médico-économique et qualité de vie.

Transplants osseux vascularisés libres en reconstruction mandibulaire en pathologie tumorale : utilisation des implants ostéo-intégrés pour la réhabilitation dentaire et la qualité de vie. Etude de faisabilité, médico-économique et impact clinique.

Evaluation des reconstructions complexes par technique microchirurgicale en carcinologie cervico-faciale.

Evaluation médico-économique comparative de la chirurgie microscopique de Mohs et l'exérèse chirurgicale avec reconstruction immédiate ou différée dans le traitement du carcinome basocellulaire de mauvais pronostic.

Etude médico-économique de la stratégie des ganglions sentinelles pour les cancers de la cavité orale et de l'oropharynx. Volet 1 cas traités par chirurgie. Volet 2 : cas traités par radiothérapie

Eligibilité des patientes porteuses d'un cancer du sein, pour une thérapeutique ciblée comme Herceptin® : quel test diagnostique choisir combinant fiabilité, reproductibilité et coût minimal ? Comparaison des techniques FISH, CISH et PCR après une sélection des patientes par Immunohistochimie.

Année 2008

Evaluation de la détection des mutations de l'oncogène KRAS pour le traitement par les anticorps anti-EGFR des patients porteurs d'un cancer colorectal métastatique (Mokaecm).

Gensarc 2008 : évaluation médico-économique de la détection moléculaire par hybridation in situ en fluorescence (FISH) et par PCR des translocations et amplification spécifique dans les sarcomes.

Evaluation comparative des techniques d'analyse de la MGMT comme facteur prédictif de réponse au temozolomide dans les glioblastomes.

Place du chimérisme dans le suivi des allogreffes de CSH : rationalisation de la prescription et analyse médico-économique des différentes prises en charge.

Senticol-2 : comparaison lymphadénectomie pelvienne versus prélèvement isolé du ganglion sentinelle dans les cancers précoces du col utérin : étude multicentrique randomisée avec évaluation des impacts médico-économiques.

ANNEXE IX

APPEL À PROJETS STIC 2009 « SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES COÛTEUSES »

GRILLE D'ÉVALUATION

La grille doit être renvoyée complétée avant le xx février 2009 par courriel à l'adresse suivante : acourtay@institutcancer.fr.

Note à l'attention des experts

La grille d'évaluation a été préparée pour harmoniser une lecture critique de dossiers faite par de nombreux experts dans des domaines divers de la cancérologie. Elle vise à permettre les comparaisons entre les jugements de valeur qui concluent l'analyse de chaque demande d'autorisation de dépenses.

L'objectif de l'expertise est d'être sélectif. Votre évaluation est transmise à un rapporteur, membre de la commission d'évaluation, qui assurera la synthèse des avis d'experts. Les recommandations de cette commission seront élaborées en session plénière.

Les éléments d'expertise qui fondent l'avis de la commission sont transmis, anonymisés, aux porteurs de projets.

Il est demandé aux experts de vérifier l'absence de conflit d'intérêt avec le projet et de signer un engagement de confidentialité.

N° dossier (rempli par l'INCA) :

Rapporteur de la CE (rempli par l'INCA) :

Nom de l'expert extérieur :

Titre du projet :

Coordonnateur du projet :

Critères d'évaluation – tableau récapitulatif

Ne conserver que le classement approprié (supprimer les autres).

A : excellent ; B : bon ; C : moyen ; D : faible.

1. L'innovation est cliniquement validée comme en témoigne l'argumentaire des porteurs du projet.	A	B	C	D
2. Importance de l'innovation en terme d'impact.	A	B	C	D
3. Pertinence du schéma de l'étude : volet médical.	A	B	C	D
4. Pertinence du schéma de l'étude : volet médico-économique.	A	B	C	D
5. Adéquation des équipes à sa réalisation et qualité de la coordination.	A	B	C	D
6. Faisabilité du projet sur deux ans.	A	B	C	D
7. Crédibilité et justification du financement demandé.	A	B	C	D

Jugement global	A	B	C	D
-----------------	---	---	---	---

Déclaration d'intérêt (confidentiel)

Si vous pensez obtenir un avantage financier, professionnel ou personnel du succès ou de l'échec de ce projet, vous ne devez pas l'évaluer et vous devez le signaler le plus rapidement possible à la personne chargée du traitement de l'appel à projets INCA (courriel : acourtay@institutcancer.fr).

Si vous collaborez actuellement ou si vous avez collaboré dans les cinq années passées avec l'une des personnalités engagés dans le projet, de même, si vous avez tout autre lien indirect avec le projet vous devez le déclarer.

L'INCA examinera attentivement votre niveau d'implication et vous confirmera ou non dans votre rôle d'expert. Votre déclaration d'intérêt ne sera utilisée que par le comité d'évaluation et ne sera pas diffusée.

Toutes discussions scientifiques au cours de conférences, d'ateliers scientifiques ou lors de toute autre activité professionnelle ne nécessitent pas d'être déclarées.

Si vous ne faites pas de déclaration, nous considérerons que vous n'avez aucun intérêt dans le projet ou de lien avec les personnalités engagées dans le projet.

Engagement de confidentialité

Document à adresser par fax
A l'attention du Dr Courtay, INCA
Fax n° 01-41-10-16-09

Je soussigné(e),

reconnais être amené(e) à prendre connaissance, à l'occasion de ma participation aux travaux d'évaluation des projets, d'informations confidentielles de nature scientifique technique, industrielle et commerciale qui me seront communiquées oralement, de manière écrite ou sur tout autre support pour l'exécution des travaux d'expertise des projets présentés dans le cadre de l'appel à projets « soutien aux techniques innovantes couteuses en cancérologie 2009 ».

Je m'engage à n'utiliser ces informations confidentielles que pour les besoins de l'exécution des travaux d'expertise à ne pas les reproduire sous quelque forme que ce soit, ni à les communiquer à des tiers, ni en divulguer tout ou partie.

Je m'engage à prendre toutes dispositions pour assurer le respect de mes obligations.

Fait à

Le

Nom, Prénom,

Signature

I. – ÉVALUATION DU PROJET

1. L'innovation est cliniquement validée comme en témoigne l'argumentaire des porteurs du projet.
(Souligner la note.)

A B C D

Justifier :

2. Importance de l'innovation (importance du nombre de patients susceptibles d'en bénéficier et/ou impact sur la prise en charge des patients, et/ou impact sur l'organisation des soins et/ou impact en termes de surcout ou d'économies réalisées).
(Souligner la note.)

A B C D

Justifier :

3. Pertinence du schéma de l'étude (volet médical).
Clarté des objectifs et adéquation des méthodes à la question posée.
Les éléments méthodologiques utiles sont présents et de qualité.
(Souligner la note.)

A B C D

Justifier :

4. Pertinence du schéma de l'étude (volet économique).
Clarté des objectifs et adéquation des méthodes à la question posée.
Les éléments méthodologiques utiles sont présents et de qualité.
(Souligner la note.)

A B C D

Justifier :

5. Adéquation des équipes à la réalisation du projet et qualité de la coordination.
(Souligner la note.)

A B C D

Justifier :

6. Faisabilité du projet sur deux années.
(Souligner la note.)

A B C D

Justifier :

7. Crédibilité et justification du financement demandé.
(Souligner la note.)

A B C D

Justifier :

II. – AVIS FINAL

(Souligner la note.)

A B C D

Commentaire général.

Remarques pouvant rester confidentielles si nécessaire.

ANNEXE X

FICHE SYNTHÉTIQUE DE RÉSULTATS DES PROTOCOLES DE SOUTIEN AUX TECHNIQUES INNOVANTES ET COÛTEUSES EN CANCÉROLOGIE

Les fiches ont vocation à être implémentées parallèlement au rendu des rapports d'étude : à 6 mois, à 1 an, à 2 ans, rapport final. Les fiches concernant les protocoles finalisés figureront sur le site internet de l'INCa avec les commentaires de la commission d'évaluation et les renvois utiles sur les recommandations de diffusion.

Titre du protocole :
Année de financement du soutien à la technique innovante et coûteuse (STIC) : Montant du financement pour 2 ans :
Nom du coordonnateur médical principal (tél. et adresse e-mail) :
Nom du coordonnateur médico-économique (tél. et adresse e-mail) :
Nombre d'équipes participant au protocole : <i>La liste des équipes participantes doit être jointe en annexe</i>
Objectifs du protocole :
Type d'étude :
Caractéristiques des patients inclus :
Nombre de patients théoriques à inclure sur la durée totale du protocole :

Date de remplissage de la fiche : JJ/MM/AAAA
Statut du protocole : débutant en cours finalisé <i>Barrer les mentions inutiles.</i>

Pour les protocoles débutants : commentaire des coordonnateurs et investigateurs sur le démarrage de l'étude.

Nombre de patients inclus à la date de remplissage de la fiche :
Commentaires éventuels des coordonnateurs et investigateurs sur les inclusions.

RÉSULTATS (à remplir en fonction de l'état d'avancement du projet)
Principaux résultats cliniques disponibles :
Principaux résultats médico-économiques disponibles :
Principaux autres résultats disponibles (ex. : dosimétrie pour les protocoles de radiothérapie) :
Commentaires éventuels des coordonnateurs et investigateurs sur les résultats :
Conclusions des coordonnateurs et investigateurs et perspectives :
Publication(s) issue(s) du protocole (le cas échéant) :
Commentaires de la commission d'évaluation scientifique des STIC – Date :

ANNEXE XI

COMMISSION STIC EN CANCÉROLOGIE POUR 2009

	NOM	INSTITUTION
Pneumologie	Pr.Christos CHOUAID, président	AP-HP
Médecine nucléaire	Pr. Patrice BOURGUET, vice-président	CLCC Eugène Marquis, Rennes
Anatomopathologie	Pr. Karen LEROY	AP-HP
Biologie	Dr. Françoise REVILLION	CLCC centre Oscar Lambret, Lille
Chirurgie digestive	Pr. Bertrand MILLAT	CHU de Montpellier, hôpital Saint-Eloi
Chirurgie gynécologique	Pr. Gilles HOUVENAEGHEL	CLCC institut Paoli-Calmettes, Marseille
Economiste de la santé	M. Pierre LEVY	Université Paris-Dauphine
Economiste de la santé	Pr. Cyrille COLIN	CHU de Lyon
Hématologie clinique	Pr. Norbert IFRAH	CHU d'Angers
Imagerie	Pr. François LAURENT	CHU de Bordeaux
Méthodologiste	Pr. Hélène BENHAMOU	CLCC, IGR, Villejuif
Oncogénétique/santé publique	Dr. Catherine NOGUES	CLCC René Huguenin, Saint-Cloud
Oncologie	Pr. Jean-Marc TOURANI	CHU de Poitiers
Radiothérapie	Pr. Georges NOEL	CLCC Paul Strauss, Strasbourg
Radiothérapie	Pr. Gilles CALAIS	CHU de TOURS
Santé publique	Dr. Sun LEE ROBIN	HAS
INCa	Pr. Fabien CALVO	
INCa	Dr. Annick COURTAY	

La composition de la commission pourra être complétée au vu des projets présentés.