

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs de soins

Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

Circulaire DGOS/PF4 n° 2013-39 du 18 janvier 2013 relative au programme de recherche translationnelle en santé

NOR : AFSH1303269C

Validée par le CNP le 18 janvier 2013. – Visa CNP 2013-07.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la DGOS et l'ANR lancent un premier appel à projets commun, le programme de recherche translationnelle en santé.

Mots clés : appel à projets – recherche translationnelle – santé – transfert – valorisation recherche biomédicale – amélioration du bien-être patient.

Annexe : programme de recherche translationnelle en santé (PRTS) – appel d'offres.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Agence nationale de la recherche (ANR) lancent un premier appel à projets commun : le programme de recherche translationnelle en santé (PRTS).

Ce programme a pour ambition de répondre aux besoins de financement spécifiques des études qui se situent en aval des projets exploratoires soutenus par l'ANR et en amont des projets soutenus par le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC). Il répond ainsi à la nécessité d'échanges bidirectionnels entre chercheurs fondamentalistes et cliniciens, qui s'accroît avec les progrès de compréhension des systèmes biologiques et des sciences dures, telles que la chimie, la physique, l'électronique, les mathématiques ou l'informatique.

L'objectif du PRTS est de soutenir des projets collaboratifs concernant des questions scientifiques situées à l'interface entre la recherche fondamentale et la recherche clinique, leurs résultats devant permettre la formulation de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche clinique.

Vous trouverez en annexe le texte de l'appel à projets. Il indique les modalités de soumission et de sélection ainsi que les renseignements pratiques pour les proposant. La date de clôture étant fixée au 16 avril 2013, je vous demande de bien vouloir assurer une diffusion de cette instruction et de son annexe le plus largement et le plus rapidement possible auprès des établissements de santé de votre ressort. En tant que de besoin, le texte de l'appel à projets est disponible en ligne sur le site de la DGOS et de l'ANR.

Pour tout renseignement, vous pouvez contacter les responsables du programme cités dans l'annexe.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

A N N E X E

**PROGRAMME DE RECHERCHE TRANSLATIONNELLE EN SANTÉ
(PRTS)**

Édition 2013

Date de clôture de l'appel à projets
16 avril 2013 à 13 heures (heure de Paris)

Adresse de publication de l'appel à projets :
<http://www.agence-nationale-recherche.fr/PRTS-2013>
<http://www.sante.gouv.fr/recherche-et-innovation.html>

MOTS CLÉS

Recherche translationnelle, santé, transfert, étude préclinique, valorisation de la recherche biomédicale, « bench to bed », « bed to bench », établissement de santé, organisme de recherche.

DATES IMPORTANTES

Clôture de l'appel à projets

Les propositions de projet doivent être déposées sur le site Internet de soumission de l'ANR (lien disponible sur le site de l'ANR dans la page dédiée à l'appel à projets, dont l'adresse est indiquée ci-dessus, impérativement avant la clôture de l'appel à projets : le 16 avril 2013, à 13 heures (heure de Paris) (voir § 4 « Modalités de soumission »).

Document signé et scanné

Chaque partenaire devra attester de sa participation à la proposition de projet en signant son document administratif et financier. Celui-ci peut être imprimé après clôture de l'appel à partir du site de soumission de l'ANR. Une fois scanné au format PDF, le coordinateur devra déposer l'ensemble des documents administratifs et financiers signés sur le site de soumission, au plus tard le 16 mai 2013, à 13 heures (heure de Paris) (voir § 4 « Modalités de soumission »).

Contacts

Questions techniques et scientifiques, administratives et financières, Aline Guerci, tél. : 01-73-54-82-26, aline.guerci@agencerecherche.fr ; Noël Lucas ; noel.lucas@sante.gouv.fr.

Responsable de programme ANR : Jean-Michel Heard, jean-michel.heard@agencerecherche.fr

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document ainsi que le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides de l'ANR (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/RF>) avant de déposer une proposition de projet de recherche.

SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets

- 1.1. *Contexte*
- 1.2. *Objectifs du programme*
- 1.3. *Champs de l'appel à projets*

2. Examen des propositions de projet

- 2.1. *Critères de recevabilité*
- 2.2. *Critères d'éligibilité*
- 2.3. *Critères d'évaluation*
- 2.4. *Critères de sélection*
- 2.5. *Recommandations importantes*

3. Dispositions relatives au financement des projets

- 3.1. *Dispositions générales et communes*
- 3.2. *Dispositions relatives au financement de la DGOS*
- 3.3. *Dispositions relatives au financement de l'ANR*
- 3.4. *Dispositions particulières liées au(x) cofinancement(s)*
- 3.5. *Obligations réglementaires et contractuelles*

4. Modalités de soumission

- 4.1. *Contenu du dossier de soumission*
- 4.2. *Procédure de soumission*
- 4.3. *Conseils pour la soumission*
- 4.4. *Modalités de soumission pour la demande de labellisation par un pôle de compétitivité*
- 4.5. *Définitions relatives à l'organisation des projets*
- 4.6. *Définitions relatives aux structures*
- 4.7. *Documents de référence*

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets

1.1. Contexte

Le concept de recherche translationnelle est apparu au cours des vingt dernières années et s'est imposé comme l'expression d'un besoin essentiel pour que les promesses de la recherche fondamentale se traduisent rapidement par une amélioration de la santé des individus et des populations. L'activité translationnelle est un moteur puissant pour la recherche clinique. Elle la stimule par des innovations thérapeutiques, méthodologiques ou par des outils d'investigation émanant de la recherche fondamentale, et réciproquement par la dissémination vers la recherche fondamentale d'observations nouvelles sur la nature et la progression des maladies.

Le programme de recherche translationnelle en santé (PRTS) proposé par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Agence nationale de la recherche (ANR) remplace et amplifie le dispositif initié par la DGOS et l'INSERM afin de soutenir la recherche translationnelle. Le PRTS entend répondre aux besoins de financement spécifiques des études qui se situent en aval des projets exploratoires soutenus par l'ANR et en amont des projets soutenus par le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) de la DGOS. Ce programme doit contribuer, à terme, à l'amélioration du bien-être des patients.

La recherche translationnelle en santé constitue un lien entre la recherche fondamentale et la recherche clinique.

(i) Il s'agit d'une activité de recherche qui, en tant que telle, se donne comme objectif de vérifier une hypothèse en répondant de manière non ambiguë à une question bien circonscrite et clairement exprimée, et en mettant en œuvre des outils méthodologiques appropriés.

(ii) En lien avec la recherche clinique, elle peut être orientée vers les patients avec un souci futur d'application directe ou au décours de développements ultérieurs. Elle peut également être orientée vers des populations en faisant appel à des études épidémiologiques ou de comportement.

(iii) En tant que recherche translationnelle, c'est une activité aux interfaces entre recherches fondamentale et clinique, fluidifiant et accélérant les échanges bidirectionnels entre la recherche à visée cognitive et la recherche orientée vers les patients, ou la recherche à visée cognitive et la santé des populations. La nécessité d'échanges intenses, approfondis et bidirectionnels entre chercheurs fondamentalistes et cliniciens s'accroît avec les progrès dans la compréhension des systèmes biologiques, avec la prise de conscience des limitations des modèles animaux, avec le développement de nouveaux outils d'investigation utilisés aussi bien à la paillasse qu'au lit du patient, tels que les diverses « omics », et avec les progrès des sciences dures, telles que la chimie, la physique, l'électronique, les mathématiques, ou l'informatique. Les échanges entre chercheurs fondamentalistes, cliniciens et épidémiologistes aident à concevoir et permettent de valider les nouvelles stratégies préventives, diagnostiques, pronostiques ou thérapeutiques.

Parce que ces disciplines impliquent des logiques, des valeurs et des pratiques profondément différentes, leur réunion requiert les efforts conjugués de communautés scientifiques dont les cultures respectives ne facilitent pas naturellement le dialogue. C'est avec l'objectif d'intensifier et d'accélérer les échanges entre chercheurs fondamentalistes et chercheurs cliniciens que le PRTS entend soutenir la recherche translationnelle. L'effet synergique attendu de ces échanges entre disciplines caractérise la recherche translationnelle.

1.2. Objectifs du programme

L'objectif premier du PRTS est de soutenir des projets collaboratifs concernant des questions scientifiques situées à l'interface entre la recherche exploratoire et la recherche clinique. Les résultats de la mise en œuvre de ces projets doivent permettre la formulation de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche clinique.

Les autres objectifs sont :

(i) L'accélération des transferts d'informations des laboratoires de recherche vers les établissements de santé (« bench to bed »), pouvant aboutir par la suite à une demande de soutien au PHRC de la DGOS ;

(ii) L'accélération des transferts d'informations des établissements de santé vers les laboratoires de recherche (« bed to bench »), donnant lieu par exemple à une demande de financement auprès de l'ANR ;

(iii) L'augmentation de l'activité de recherche se donnant pour objectif la validation clinique d'un concept et/ou d'une stratégie d'investigation ou de traitement conçus à partir des résultats de la recherche exploratoire, objectivée par exemple par un dépôt de brevet ;

(iv) La diffusion des résultats issus des recherches soutenues par le PRTS dans au minimum une publication scientifique internationale avec comité de lecture ;

(v) La prise en compte des contraintes imposées par les investigations chez l'homme, dès les étapes les plus précoces de la recherche, afin de diminuer les risques d'échec aux étapes ultérieures.

1.3. Champs de l'appel à projets

Des projets de recherche dans tous les domaines peuvent être déposés, à l'exclusion de ceux dans le domaine du cancer ou dans les domaines des infections par le virus de l'immunodéficience humaine ou des hépatites B et C, lesquels bénéficient respectivement des soutiens de l'INCa et de l'ANRS.

À titre d'exemple, et de manière non limitative, ce programme peut concerner des projets de recherche issus de résultats expérimentaux montrant l'intérêt potentiel pour une application médicale de thérapeutiques chimiques (substance produite par synthèse chimique, ou isolée par une procédure chimique à partir d'une source naturelle), de biothérapies (macromolécules purifiées, complexes moléculaires, ou organismes entiers...), de technologies pour la santé (de biomatériaux, instruments et biocapteurs, techniques et méthodes d'imagerie, dispositifs d'aide aux gestes médicaux et chirurgicaux, méthodes pour la modélisation prédictive des maladies, médecine à distance...).

Cet appel à projets concerne l'ensemble des recherches s'insérant dans un cadre conceptuel :

- préalablement et solidement établi, décrit, prouvé ;
- dont la définition ne nécessite pas de travaux complémentaires ;
- dont la pertinence en regard d'améliorations possibles des pratiques médicales est fortement suspectée ;
- pour lequel les étapes à franchir avant que ces améliorations potentielles puissent être validées ou invalidées lors d'une étude clinique sont précisément définies, réalistes et programmées sur une durée annoncée.

Cet appel à projets s'adresse :

(i) Spécifiquement aux recherches conduites par des investigateurs associant des équipes appartenant à des laboratoires d'un organisme de recherche et des équipes des établissements de santé français.

(ii) Aux recherches ayant pour caractéristiques l'approfondissement de la compréhension des mécanismes sur lesquels reposent le cadre conceptuel du projet (en ce sens, le programme vise la description, et la validation chez l'humain, de tout phénomène clinique, biologique, comportemental ou d'imagerie susceptible de contribuer à une meilleure connaissance et compréhension de l'histoire naturelle de la maladie concernée, et/ou susceptible de fournir un marqueur prédictif de sa gravité et de son évolution).

(iii) Aux recherches ayant pour finalité le franchissement des étapes nécessaires pour la définition et l'obtention de matériels ou de savoir-faire non disponibles et spécifiquement requis pour les études d'investigation ou thérapeutique envisagées chez l'humain du fait de leur nature et des réglementations en vigueur.

À titre d'exemple, sont concernées :

- les études permettant de définir de nouveaux marqueurs cliniques, biologiques ou d'imagerie conditionnant une recherche clinique future ;
- les études à visée physiopathologique réalisées sur des produits dérivés de patients (cellules, tissus, etc.) ou encore sur des modèles pertinents de pathologies ayant des applications cliniques prévisibles ;
- les adaptations des procédures expérimentales pour la production à grande échelle, l'administration à un organisme de grande taille, ou la compatibilité avec les bonnes pratiques d'études cliniques ;
- les études de toxicologie et de biodistribution chez l'animal ;
- les études de faisabilité, de tolérance et/ou d'efficacité chez un gros animal (primate non humain, chien, porc, etc.) ;
- les études épidémiologiques testant la validité de marqueurs identifiés par des résultats expérimentaux antérieurs ;
- les études expérimentales caractérisant les mécanismes biologiques associés à l'expression de marqueurs mise en évidence par une analyse épidémiologique antérieure.

Cet appel à projets ne s'adresse pas :

(i) Aux partenariats industriels

Lorsque leur contribution est nécessaire, les entreprises pharmaceutiques, de biotechnologie, d'instrumentation, ou de conseil à l'organisation et à la conduite d'études cliniques (CRO – *contact research organization*) appartenant au secteur privé sont invitées à participer à la mise en œuvre du projet de recherche translationnelle en tant que prestataires de services (voir définitions § 4.6).

Les industriels souhaitant participer à des projets de recherche translationnelle en tant que partenaires devront répondre, par exemple, aux programmes recherche partenariale et innovation biomédicale (RPIB) ou technologies pour la santé (TecSan) de l'ANR.

(ii) Aux projets ne reposant pas sur une preuve de concept solidement établie

Le programme PRTS ne soutient pas les recherches purement fondamentales, qui peuvent être proposées aux appels à projets non thématiques de l'ANR.

Le PRTS ne soutient donc pas les projets abordant uniquement :

- l'identification d'un principe actif (par exemple par criblage) ;
- la modification d'un principe actif pour augmenter son efficacité ou sa tolérance (par modification chimique) ;
- la définition ou l'amélioration des modalités d'administration d'une molécule potentiellement active (galénique).

(iii) Aux projets ayant un impact direct sur la prise en charge des patients

À savoir, des projets de recherche clinique pour lesquels les conditions d'une première étude chez l'homme (études de phase I), ou d'une étude chez l'homme capable d'évaluer la pertinence du concept en regard de la pratique médicale et de la prise en charge des patients sont déjà réunies, ou presque complètement réunies, au moment de la soumission (études de phase I/II). Ces projets pourront être déposés au PHRC de la DGOS.

(iv) Aux projets sur les recherches concernant les innovations organisationnelles et l'expérimentation des modalités d'offre de soins.

Les recherches sur l'impact de la recherche sur la prise en charge des patients et la santé des populations, sur l'organisation des établissements de santé, sur la qualité des systèmes des soins, ainsi que les études de coût-efficacité, ne seront pas prises en considération. Ces projets peuvent être proposés au programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS) de la DGOS.

Les recherches relatives à l'organisation, la structuration et/ou l'informatisation des dossiers médicaux sont exclues du champ de l'appel à projets. Elles pourront être soumises à l'appel à projets TecSan de l'ANR.

(v) Le PRTS ne s'adresse pas aux projets proposant uniquement la constitution ou l'entretien de cohortes ou de collections biologiques, ou uniquement des études de génétique des populations.

Résumé des caractéristiques de l'appel à projets PRTS 2013

Consortium : au moins deux équipes partenaires distinctes, dont l'une d'un organisme de recherche et l'autre d'un établissement de santé (voir définitions § 4.6).

Thématiques : toutes les disciplines médicales, sauf le cancer, le VIH et les hépatites virales B et C.

Domaines : projet reposant sur une preuve de concept acquise en vue d'une potentielle application médicale.

Objectif : la formulation de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche clinique.

Financement : pour une durée maximale de quarante-huit mois.

2. Examen des propositions de projet

L'ANR organise le processus de sélection en impliquant différents acteurs, dont les rôles respectifs sont les suivants :

Le comité d'évaluation a pour mission d'évaluer les propositions de projet en prenant en compte les expertises externes et de les répartir selon leur excellence en « liste A », « liste B » et « liste C non retenus ». Il est composé de membres français ou étrangers des communautés de recherche concernées, issus de la sphère publique ou privée.

Les experts extérieurs, proposés par le comité d'évaluation, donnent un avis écrit sur les propositions de projet. Au moins deux experts sont désignés pour chaque projet.

Le comité de pilotage, composé de personnalités qualifiées et de représentants institutionnels, a pour mission de proposer une liste de projets à financer par l'ANR et la DGOS, dans le respect des travaux du comité d'évaluation.

Les personnes intervenant dans la sélection des propositions de projet s'engagent à respecter les dispositions de la charte de déontologie de l'ANR, notamment celles liées à la confidentialité et aux conflits d'intérêts. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site Internet (1).

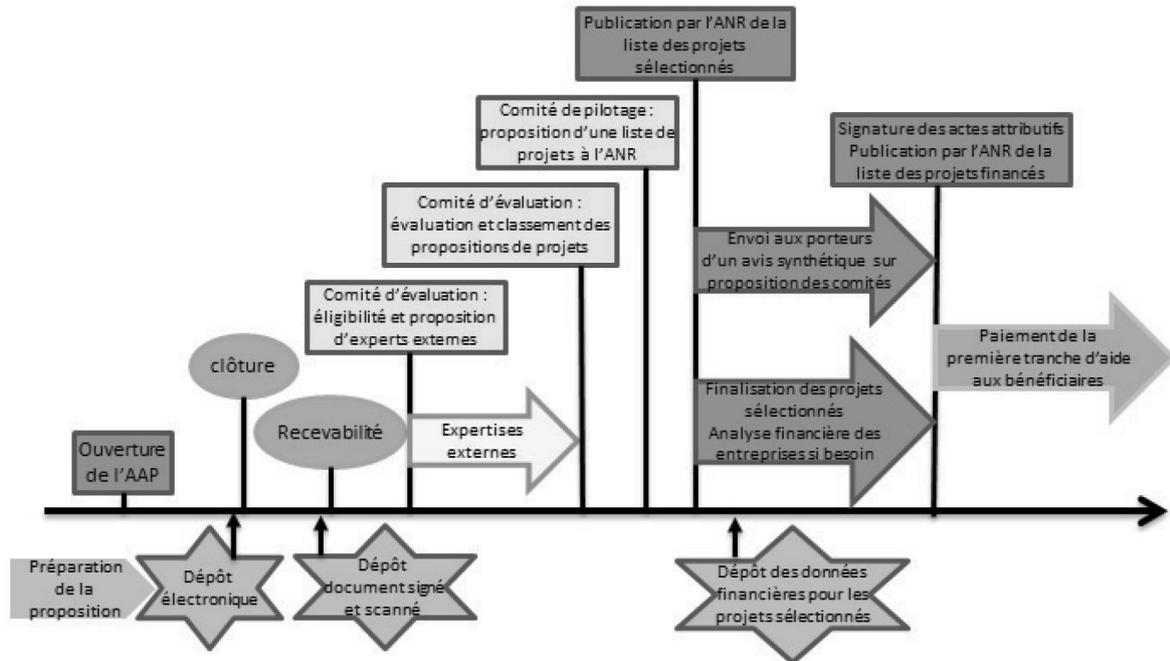
Les modalités de fonctionnement et d'organisation des comités d'évaluation et de pilotage sont décrites dans les documents disponibles sur le site Internet de l'ANR (2).

Après publication de la liste des projets sélectionnés, la composition des comités du programme sera affichée sur les sites Internet (3) de l'ANR et de la DGOS.

(1) <http://www.agence-nationale-recherche.fr/CharteDeontologieSelection>

(2) <http://www.agence-nationale-recherche.fr/Comites>

(3) Cf. adresse Internet indiquée page 1.



Les principales étapes de la procédure de sélection sont les suivantes :

- examen de la recevabilité des propositions de projet par l'ANR, selon les critères explicités au paragraphe 2.1 ;
- examen de l'éligibilité des propositions de projet par le comité d'évaluation, selon les critères explicités au paragraphe 2.2 ;
- sollicitation des experts extérieurs par l'ANR, sur proposition du comité d'évaluation ;
- élaboration des avis par les experts extérieurs, selon les critères explicités au paragraphe 2.3 ;
- évaluation des propositions de projet par le comité d'évaluation, après réception des avis des experts ;
- examen des propositions de projet par le comité de pilotage et proposition d'une liste des projets à financer ;
- établissement de la liste des projets sélectionnés (liste principale et éventuellement liste complémentaire) et publication de la liste sur les sites Internet de l'ANR et de la DGOS dans la page dédiée à l'appel à projets ;
- envoi aux coordinateurs des projets de l'avis synthétique proposé par les comités ;
- révision et finalisation des dossiers scientifique, financier et administratif pour les projets sélectionnés (échanges ANR/DGOS-proposants) ;
- notification conjointe aux bénéficiaires (voir définitions § 4.5) de l'acte attributif d'aide ;
- publication de la liste des projets retenus pour financement sur les sites Internet de l'ANR et de la DGOS dans la page dédiée à l'appel à projets ;
- premiers paiements aux bénéficiaires selon les règles d'attribution des aides de l'ANR et de la DGOS.

2.1. Critères de recevabilité

IMPORTANT

Après examen par les services de l'ANR, les propositions de projet ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas évaluées et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement de l'ANR et de la DGOS.

1. Les informations administratives et financières doivent être intégralement renseignées sur le site de soumission de l'ANR à la date de clôture de l'appel à projets.
2. Le document scientifique doit être impérativement au format PDF non protégé et ne pas dépasser 30 pages, en suivant impérativement les instructions de préparation précisées dans le modèle disponible sur le site de l'ANR, dans la page dédiée à l'appel à projets. Il doit être déposé sur le site de soumission de l'ANR, dans sa forme finalisée à la date de clôture de l'appel à projets.
3. Le coordinateur de la proposition de projet est autorisé à soumettre à l'ANR une seule proposition de projet à l'ensemble des appels à projets ANR de l'édition 2013 en tant que coordinateur.

4. Le coordinateur de la proposition du projet ne doit pas être membre du comité d'évaluation ni du comité de pilotage du programme du présent appel à projets.
5. La durée du projet doit être au maximum de quarante-huit mois.
6. Le nombre minimal de partenaires (y compris le partenaire coordinateur) est de deux, dont une équipe d'un établissement de santé français et un laboratoire appartenant à un organisme de recherche.

2.2. Critères d'éligibilité

IMPORTANT

Après examen par le comité d'évaluation, les propositions de projet ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne pourront, en aucun cas, faire l'objet d'un cofinancement de l'ANR et de la DGOS.

1. La proposition de projet ne doit pas être jugée par le comité d'évaluation semblable (1) à un projet déjà financé ou en cours d'évaluation dans le cadre d'un appel à projets de la programmation de l'ANR ou la DGOS à la date de clôture du présent appel à projets.
2. La proposition de projet ne doit pas être jugée par le comité d'évaluation comme portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle caractérisant une contrefaçon au sens de la propriété intellectuelle.
3. La proposition de projet doit être en accord avec les référents internationaux et respecter le cadre éthico-réglementaire applicable à l'étude.
4. Le projet doit entrer dans le champ de l'appel à projets, décrit au paragraphe 1.3.
5. Composition du consortium : « Résumé des caractéristiques de l'appel à projets PRTS 2013 ».

2.3. Critères d'évaluation

IMPORTANT

Seules les propositions de projet satisfaisant aux critères de recevabilité et d'éligibilité iront au terme de leur évaluation.

Les experts extérieurs et les membres des comités d'évaluation sont appelés à examiner les propositions de projet selon les critères d'évaluation ci-dessous. Pour les aider dans leur évaluation, des éléments d'appréciation au sein de chaque critère leur sont suggérés, sans qu'ils ne soient limitatifs ni obligatoires.

1. Adéquation entre le projet et l'appel à projets, en termes :
 - d'orientations générales ;
 - d'objectifs du programme et de l'appel à projets ;
 - de critères d'inclusion et d'exclusion.
2. Apport scientifique et caractère innovant :
 - progrès des connaissances vis-à-vis de l'état de l'art, rupture conceptuelle ;
 - caractère innovant, en termes d'innovation technologique ou de perspectives d'innovation par rapport à l'existant ;
 - levée de verrous technologiques ;
 - intégration des différents champs disciplinaires.
3. Faisabilité :
 - faisabilité scientifique : structuration du projet (présence et rigueur de l'état de l'art, des hypothèses, des objectifs et des critères d'évaluation) et cohérence des liens successifs entre ces parties ; définition, le cas échéant, des résultats finaux et/ou des livrables liés ;
 - faisabilité méthodologique et statistiques : méthodes proposées pour l'analyse de l'information recueillie et leur adéquation aux objectifs poursuivis ;
 - faisabilité technique : méthodes mises en œuvre et leur adéquation aux objectifs poursuivis ;
 - aspects éthiques : prise en compte des référentiels internationaux et de la réglementation ; information adaptée aux participants à la recherche.
4. Mise en œuvre du partenariat :
 - ouverture à de nouveaux partenariats ;
 - ouverture à des partenariats pluridisciplinaires ;
 - niveau d'expertise des équipes aux plans scientifique et organisationnel ;

(1) Une proposition de projet sera jugée semblable à une autre lorsque ses objectifs principaux sont les mêmes, ou résultent d'une simple adaptation aux termes de l'appel à projets, et que la composition du consortium est majoritairement identique.

- adéquation entre le partenariat et les objectifs scientifiques et techniques du projet ;
- existence et qualité d'un plan de coordination du partenariat (expérience des équipes, gestion financière et juridique), implication des porteurs du projet ;
- stratégie commune de valorisation des résultats du projet.

5. Coordination du projet :

- existence et qualité d'une planification du déroulement du projet – jalons, etc. ;
- adaptation et justification du montant du financement demandé ;
- adaptation des coûts de coordination ;
- budget prévisionnel comportant la justification des moyens en personnels, l'évaluation du montant des investissements et achats d'équipement et l'évaluation des autres postes financiers (missions, sous-traitance, consommables...) ;
- définition de jalons permettant d'évaluer la corrélation entre progression du projet et montant des dépenses à intervalles réguliers (intervalle d'une durée maximale de douze mois) ;
- présence d'éléments permettant d'évaluer les niveaux de qualité de la production scientifique du projet et le respect de l'éthique, le cas échéant (selon les projets, respect de référentiel de production, de bonnes pratiques, etc.).

6. Perspectives et impact globaux du projet :

- potentiel d'utilisation ou d'intégration des résultats du projet par la communauté scientifique, industrielle ou la société dans son ensemble ;
- perspectives d'application médicale, potentiel économique et commercial, crédibilité de la valorisation annoncée ;
- approche des questions d'impact sur l'environnement ;
- actions de promotion de la culture et de la communication scientifique et technique ;
- actions pour la diffusion des résultats scientifiques dans l'enseignement supérieur.

2.4. Critères de sélection

Le comité de pilotage du programme propose le classement final des propositions de projet dans le respect des travaux du comité d'évaluation.

Les principaux éléments de discussion à partir desquels le comité de pilotage élaborera son classement sont les suivants :

- adéquation de la proposition de projet aux objectifs de l'appel à projets et du programme ;
- insertion dans un projet susceptible de conduire à terme à l'amélioration de la prise en charge des patients ;
- valeur ajoutée en regard de la recherche médicale et de la formation à la recherche médicale.

2.5. Recommandations importantes

Les recommandations suivantes constituent des conseils à la préparation des propositions de projet dans le contexte de cet appel à projets.

Le comité d'évaluation pourra être amené à juger la pertinence d'un éventuel écart par rapport aux recommandations, qu'il est donc préférable de justifier.

Recommandations concernant l'implication des personnels

Si le coordinateur est issu d'un laboratoire appartenant à un organisme de recherche, il devrait être impliqué au minimum à hauteur de 40 % de son temps de recherche (1) (possibilité d'une répartition non uniforme sur la durée du projet). Cette recommandation ne concerne pas les coordinateurs issus d'un établissement de santé.

Le total (en personnes.mois) des personnels non permanents (doctorants, post-docs, CDD, intérimaires) donnant lieu à un financement de l'ANR ne devrait pas être supérieur à 30 % du total (en personnes.mois) des personnels (permanents et non permanents) affectés au projet, sauf justification (ex. : bourse de doctorat pour projets à relativement faible total de personnes.mois, etc.). Le financement par la DGOS autorise une libre répartition entre les personnels permanents (titulaires, CDI) et non permanents (CDD, intérimaires).

Le financement de chaque post-doctorant ne devrait pas être inférieur à une durée de douze mois.

La pertinence d'un éventuel écart à ces recommandations sera appréciée en évaluant l'adéquation projet-moyens (critères d'évaluation § 2.3).

Recommandation concernant la demande de financement

La pertinence des montants demandés sera appréciée en évaluant l'adéquation projet-moyens (critères d'évaluation § 2.3).

Recommandation concernant les projets « suite »

Dans le cas des propositions de projet s'inscrivant dans la continuité de projet(s) antérieur(s) déjà financés par l'ANR ou par la DGOS, les proposant sont invités à donner un bilan détaillé des résultats obtenus et à décrire clairement les nouvelles problématiques posées et les nouveaux objectifs fixés au regard du projet antérieur.

(1) Voir définition du temps de recherche au paragraphe 4.5.

L'absence de tels renseignements pourra être jugée comme un défaut de positionnement par rapport à l'état de l'art ou de l'innovation technologique (critères d'évaluation § 2.3).

Recommandation concernant les projets incluant des partenaires étrangers sans accord bilatéral entre l'ANR et une agence de financement étrangère sur le champ thématique du projet

Dans le cadre du présent appel à projets, le partenaire étranger devra assurer son propre financement. Il est invité à expliciter dans le document scientifique :

- si les activités sont réalisées sur fonds propres ;
- s'il bénéficie déjà d'un financement national en cours sur sa contribution au projet ; ou
- s'il a demandé un financement national pour la participation au projet en envoyant la même proposition de projet à un organisme de financement dans son pays. Dans ce cas, fournir les coordonnées complètes de l'organisme de financement ainsi que le nom, fonction, courriel, téléphone du responsable programme dans son pays.

Ces conditions sont applicables aux financements alloués tant par l'ANR que par la DGOS.

L'absence de tels renseignements pourra être jugée comme un défaut de mise en œuvre de moyens (critères d'évaluation § 2.3).

Recommandation concernant les actions de culture et communication scientifique et technique

Les actions de culture et communication scientifique et technique sont éligibles au financement par l'ANR uniquement. Elles doivent montrer clairement un lien avec le projet et afficher un objectif d'impact ambitieux, en spécifiant des publics spécifiques (exemples : médias, jeunesse, actifs, professionnels de l'enseignement, etc.). Il est recommandé d'associer, pour la conception du projet, des professionnels de la communication/médiation scientifique à ces actions (direction de communication des organismes de recherche et entreprises, opérateurs de culture scientifique, etc.). Le budget à consacrer à ces tâches ne devrait pas excéder 10 % du montant d'aide demandé.

Ces actions doivent faire l'objet d'une tâche clairement identifiée dans le projet. Elles seront évaluées comme un élément d'impact global du projet (critères d'évaluation § 2.3).

Pour plus d'information, sur l'intégration des actions de culture et communication scientifique, il est recommandé de consulter la page web de l'ANR sur le sujet (1).

Recommandations concernant les actions en faveur de l'enseignement supérieur

La contribution d'un projet au contenu des formations de l'enseignement supérieur peut renforcer l'impact d'un projet. Il s'agit notamment de soutenir l'intégration de thématiques de recherche actuelles dans les enseignements. Les projets financés par l'ANR peuvent intégrer ce type de démarche dans leur programme de travail. Les actions proposées en faveur de l'enseignement supérieur doivent avoir un lien direct avec le contenu du projet. Les actions peuvent être de diverses natures (construction de sites web, conception et développement d'outils pédagogiques originaux basés sur du matériel de recherche, cycles de conférences pédagogiques, etc.). Le budget à consacrer à ces tâches ne devrait pas excéder 10 % du montant d'aide demandé.

Ces actions intégrées au projet de recherche seront évaluées comme un élément d'impact global du projet (critères d'évaluation § 2.3).

Ces dispositions ne sont applicables qu'aux financements alloués par l'ANR.

3. Dispositions relatives au financement des projets

Le non-respect des règles ci-après entraîne la suspension de tout ou partie du financement accordé, voire leur reversement concernant les crédits DGOS et ANR.

3.1. Dispositions générales et communes

Chaque projet retenu fait l'objet d'un financement conjoint par l'ANR et la DGOS.

Les coûts portés par les laboratoires d'organismes de recherche seront financés par l'ANR et les coûts portés par les équipes d'établissements de santé seront financés par la DGOS.

Le montant des financements demandés pour les laboratoires d'organisme de recherche et les équipes d'établissements de santé pourront être différents.

3.2. Dispositions relatives au financement de la DGOS

Les crédits seront versés à l'établissement de santé bénéficiaire sous forme de dotation au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Le cas échéant, la répartition des crédits entre les différents établissements de santé participant au projet sera de sa responsabilité.

Conditions de financement

Le versement d'une tranche de financement par la DGOS est conditionné par l'atteinte des jalons définis dans le projet (critère d'évaluation n° 5 « coordination du projet », § 2.3). Pour ce faire, les partenaires informeront le coordinateur du projet de l'atteinte de ces jalons. Le coordinateur communiquera ces informations à l'ANR en charge de les transmettre à la DGOS.

(1) <http://www.agence-nationale-recherche.fr/Diffusion>

Dépenses éligibles

Dépenses de personnels (titre 1 de la nomenclature comptable).
Dépenses de consommables (titres 2 et 3 de la nomenclature comptable).
Dépenses de matériel inférieures à 5 k€.

Dépenses non éligibles

Financement de doctorants.
Dépenses donnant lieu à un amortissement.
Reversement à des prestataires industriels si les établissements de santé partenaires du projet disposent en leur sein des compétences et moyens nécessaires.
Reversement de crédits aux laboratoires d'organismes de recherche. Le financement de ces dépenses relève de la subvention ANR.

3.3. Dispositions relatives au financement de l'ANR

Cf. « Règlement relatif aux modalités d'attribution des aides de l'ANR », disponible sur le site Internet de l'ANR (1).

IMPORTANT

Le montant minimum d'une aide attribuée par l'ANR à un partenaire d'un projet est fixé à 15 k€, ce qui ne s'oppose pas à la possibilité d'inclure au consortium des partenaires ne demandant pas d'aide à l'ANR (participation au projet sur fonds propres).

Seuls pourront être bénéficiaires des aides de l'ANR les partenaires d'organisme de recherche résidant en France, les laboratoires associés internationaux des organismes de recherche et des établissements d'enseignement supérieur et de recherche français ou les institutions françaises implantées à l'étranger.

La participation de partenaires étrangers est néanmoins possible dans la mesure où chaque partenaire étranger assure son propre financement dans le projet.

Recrutement de doctorants

Des doctorants peuvent être financés par l'ANR. Le financement de doctorants par l'ANR ne préjuge en rien de l'accord de l'école doctorale. Les doctorants sont comptés comme personnels non permanents pour l'application des « Recommandations concernant l'implication des personnels » (paragraphe 2.5)

3.4. Dispositions particulières liées au(x) cofinancement(s)

Pour ce programme, l'existence ou la demande de cofinancements doivent être signalées. Il conviendra de préciser la source de ces cofinancements, leurs montants, et d'éventuelles conditions d'obtention.

3.5. Obligations réglementaires et contractuelles

Notification de l'acte attributif d'aide

Une notification conjointe sera adressée aux structures bénéficiaires des financements DGOS et ANR ainsi qu'au coordinateur des projets de recherche sélectionnés. Les modalités d'exécution et de financement ainsi que leurs conditions de suivi seront indiquées selon les procédures de la DGOS et de l'ANR.

Accord de consortium

Les partenaires sous l'égide du coordinateur devront conclure un accord signé précisant :

- la répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables ;
- le partage des droits de propriété intellectuelle des résultats obtenus dans le cadre du projet ;
- le régime de publication/diffusion des résultats ;
- la valorisation des résultats du projet.

Le coordinateur du projet remettra une copie de cet accord signé à l'ANR dans un délai maximum de douze mois à compter de la date de la notification conjointe de l'acte attributif d'aide.

Suivi scientifique des projets

Les projets financés feront l'objet d'un suivi scientifique conjoint par l'ANR et la DGOS durant leur durée d'exécution, et ce jusqu'à un an après leur fin. Les propositions de projet devront prendre en compte la charge correspondante dans leur programme de travail.

(1) <http://www.agence-nationale-recherche.fr/RF>

Les documents demandés seront transmis par le coordinateur à l'ANR. Le suivi scientifique comprend :

- la fourniture de comptes rendus intermédiaires d'avancement (deux ou trois suivant la durée du projet) ;
- la fourniture de résumés à jour des objectifs, travaux et résultats du projet, destinés aux publications de l'ANR sur tous supports ;
- la fourniture d'un compte rendu de fin de projet, nécessaire à l'attribution du solde de l'aide de l'ANR ;
- la collecte d'éléments d'impact du projet jusqu'à un an après la fin du projet ;
- la participation à au moins une revue intermédiaire de projet ;
- la participation aux colloques organisés par l'ANR ou la DGOS.

Responsabilité morale

Le financement d'un projet ne libère pas les partenaires du projet de remplir les obligations liées à la réglementation, aux règles d'éthique et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

Le coordinateur s'engage au nom de l'ensemble des partenaires à tenir informées l'ANR et la DGOS de tout changement susceptible de modifier le contenu, le partenariat et le calendrier de réalisation de la proposition de projet entre le dépôt du projet et la publication de la liste des projets sélectionnés.

Réalisation d'expertises pour l'ANR et/ou la DGOS

Le coordinateur et les responsables scientifiques et techniques des partenaires des propositions soumises prennent l'engagement moral d'accepter de réaliser des expertises de propositions soumises à d'autres appels à projets de l'ANR ou de la DGOS lorsqu'ils seront sollicités à cet effet.

4. Modalités de soumission

4.1. Contenu du dossier de soumission

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique de la proposition de projet. Il devra être complet au moment de la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 1 du présent appel à projets.

IMPORTANT

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 1 du présent appel à projets.

Le dossier de soumission complet est constitué de deux documents devant être intégralement renseignés :

a) Le « document administratif et financier » de la proposition de projet. Il est généré à partir du site de soumission après remplissage en ligne des informations demandées.

b) Le « document scientifique » est la description scientifique et technique de la proposition de projet. Les instructions pour préparer ce document sont précisées dans le modèle disponible sur le site de l'ANR et celui de la DGOS à la page dédiée à l'appel à projets (cf. adresse page 1). Ce document est à déposer dans l'onglet « Document scientifique » sur le site de soumission, IMPÉRATIVEMENT sous format PDF non protégé.

Il est fortement recommandé de produire une description scientifique et technique de la proposition de projet en anglais, sauf pour les projets pour lesquels l'usage du français s'impose. Au cas où la description scientifique et technique serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée pour permettre une évaluation par des personnalités éventuellement non francophones.

4.2. Procédure de soumission

1. Soumission en ligne, impérativement :

- avant la date indiquée en page 1 ;
- *via* le lien disponible sur la page de publication de l'appel à projets sur le site de l'ANR (adresse page 1).

La proposition de projet pourra être modifiée jusqu'à la clôture de l'appel à projets.

Seules les informations présentes sur le site de soumission au moment de la clôture de l'appel à projets seront prises en compte.

Les coordinateurs des propositions de projet recevront un accusé de soumission par courrier électronique au moment de la clôture de l'appel à projets, à condition qu'un document scientifique ait été déposé sur le site de soumission ET que la demande d'aide ait été complétée (total non nul).

2. Transmission du document administratif et financier signé sous forme scannée (format PDF).

Ce document est généré à partir du site de soumission après remplissage en ligne des informations.

Ce document est à télécharger depuis le site de soumission, à imprimer, à signer par tous les partenaires puis il devra être scanné (format PDF) et déposé sur le site de soumission de l'ANR par le coordinateur du projet au plus tard à la date indiquée en page 2.

Il est rappelé que, pour chaque partenaire, le responsable scientifique et technique ainsi que le responsable de la structure dont il relève doivent signer le document administratif et financier. Dans tous les cas, les proposant doivent recueillir la signature de ce document par le représentant légal de leur établissement de rattachement dans les meilleurs délais.

4.3. *Conseils pour la soumission*

Il est fortement conseillé :

- de ne pas attendre la date limite de clôture de l'appel à projets pour finaliser la procédure de soumission de sa proposition de projet ;
- aux coordinateurs, de procéder dès que possible à leur préinscription en ligne afin de recevoir des conseils de soumission supplémentaires au cours de la phase de soumission ;
- de commencer la saisie en ligne des données administratives et financières au plus tard une semaine avant la clôture de l'appel à projets. Pour information, voici une liste non exhaustive des informations à donner :
 - nom complet, sigle et catégorie du partenaire ;
 - base de calcul pour l'assiette de l'aide ;
 - appartenance à un institut Carnot ;
 - pour un laboratoire d'organisme public de recherche : type et numéro d'unité, tutelles gestionnaire et hébergeante ;
 - le numéro de SIRET et les effectifs (pour les PME) ;
 - l'adresse de réalisation des travaux ;
 - demande financière : coût HT par mois des personnels permanents et non permanents, taux d'environnement ;
- d'enregistrer les informations saisies sur le site de soumission avant de quitter chaque page ;
- de consulter régulièrement les sites Internet DGOS et ANR dédiés au programme, aux adresses indiquées page 1, qui comportent des informations actualisées concernant son déroulement (guide d'utilisation du site de soumission, guide d'établissement des budgets, glossaire, FAQ...) ;
- de contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, à l'adresse ou aux adresses mentionnées page 2 du présent appel à projets.

4.4. *Modalités de soumission pour la demande de labellisation par un pôle de compétitivité*

La procédure de labellisation d'un projet constitue un acte de reconnaissance par un pôle de l'intérêt de ce projet par rapport aux axes stratégiques du pôle.

Il est conseillé aux partenaires d'un projet en cours de construction de solliciter le plus tôt possible le ou les pôles susceptibles de labelliser leur projet.

La demande de labellisation du projet imposant une mise à disposition du pôle des informations stratégiques, scientifiques et financières relatives au projet, le partenaire à l'initiative de cette démarche est invité à recueillir au préalable l'accord des autres partenaires du projet.

Dans le cadre de l'édition 2013, les labellisations devront être transmises à la date de clôture de l'appel à projets. Cette nouvelle procédure sera mise en œuvre progressivement, afin que les pôles et les porteurs de projets s'adaptent à cette modification de fonctionnement. Pour tous les appels à projets s'ouvrant après le 1^{er} janvier 2013, les projets devront être labellisés par les pôles avant la clôture des appels à projets.

Si le projet labellisé est financé par l'ANR, les partenaires s'engagent à transmettre au pôle de compétitivité les rapports intermédiaires et finaux du projet. L'ANR se réserve la possibilité d'inviter des représentants du pôle de compétitivité à toute revue de projet ou opération de suivi du projet.

Dans le cadre du processus de sélection de l'ANR, le label pôle est une information prise en compte par les membres du comité de pilotage.

Les projets financés dans le cadre de l'édition 2013 labellisés par les pôles de compétitivité ne donneront pas lieu à l'obtention d'un complément de financement ANR.

4.5. *Définitions relatives à l'organisation des projets*

Pour chaque projet, un coordinateur unique est désigné et chacun des autres partenaires désigne un responsable scientifique et technique.

Coordinateur : personne responsable de la coordination scientifique et technique du projet, de la mise en place et de la formalisation de la collaboration entre les partenaires, de la production des livrables du projet, de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. Le coordinateur est l'interlocuteur privilégié de l'ANR et de la DGOS.

Partenaire : unité d'un organisme de recherche, établissement de santé, entreprise (voir les définitions relatives aux structures au paragraphe 4.6) ou autre personne morale.

Bénéficiaire ANR : laboratoire issu d'un organisme de recherche et représenté par son représentant légal qui, après notification d'acte attributif d'aide de l'ANR, recevra les crédits ANR.

Bénéficiaire DGOS : établissement de santé français ou groupement coopératif sanitaire (GCS) représenté par son représentant légal qui, après notification, recevra les crédits DGOS au titre des missions enseignement, recherche, référence et innovation (MERRI).

Responsable scientifique et technique : personne responsable de la production des livrables pour chaque partenaire. Il est l'interlocuteur privilégié du coordinateur.

Temps de recherche des enseignants-chercheurs : l'évaluation du temps consacré au projet par les enseignants-chercheurs repose sur le temps de recherche (considéré à 100 %). Ainsi, un enseignant-chercheur qui consacre la totalité de son temps de recherche à un projet pendant un an sera considéré comme participant à hauteur de 12 personnes-mois. Cependant, pour le calcul du coût complet, son salaire sera compté à 50 %.

4.6. Définitions relatives aux structures

Organisme de recherche : entité, telle qu'une université ou un institut de recherche, quel que soit son statut légal (organisme de droit public ou privé) ou son mode de financement, dont le but premier est d'exercer les activités de recherche fondamentale ou de recherche industrielle ou de développement expérimental et de diffuser leurs résultats par l'enseignement, la publication ou le transfert de technologie ; les profits sont intégralement réinvestis dans ces activités, dans la diffusion de leurs résultats ou dans l'enseignement ; les entreprises qui peuvent exercer une influence sur une telle entité, par exemple en leur qualité d'actionnaire ou de membre, ne bénéficient d'aucun accès privilégié à ses capacités de recherche ou aux résultats qu'elle produit (1).

Les centres techniques, les associations et les fondations, sauf exception dûment motivée, sont considérés comme des organismes de recherche.

Établissement de santé : structures assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes, qui délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, qui participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux. Elles participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. Elles mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge des patients (art. L. 6111-1 et suivants du code de la santé publique).

Entreprise : toute entité, indépendamment de sa forme juridique, exerçant une activité économique. On entend par activité économique toute activité consistant à offrir des biens et/ou des services sur un marché donné (1). Sont notamment considérées comme telles les entités exerçant une activité artisanale, ou d'autres activités à titre individuel ou familial, les sociétés de personnes ou les associations qui exercent régulièrement une activité économique (2).

Pôle de compétitivité : association, sur un territoire donné, d'entreprises, de centres de recherche et d'organismes de formation, engagés dans une démarche partenariale (stratégie commune de développement), destinée à dégager des synergies autour de projets innovants conduits en commun en direction d'un ou de marchés donnés (3).

4.7. Documents de référence

Les documents de référence pouvant être utiles pour la préparation de votre proposition de projet disponibles sur le site Internet de l'ANR sont les suivants :

Document relatif à la programmation

Un document présente la programmation annuelle de l'ANR : <http://www.agence-nationale-recherche.fr/Programmation>

Documents relatifs à la soumission des propositions de projet

Les instructions pour rédiger le document scientifique et proposant un modèle de document sont disponibles sur la page Internet de l'appel à projets (adresse page 1).

Le lien vers le site de soumission est disponible sur la page Internet de l'appel à projets (adresse page 1).

Le guide utilisateur pour la soumission en ligne (guide pour soumettre une proposition de projet sur la plate-forme ANR) est disponible sur la page « questions fréquentes » (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/FAQ>).

Un guide similaire sera disponible prochainement à l'attention des établissements de santé sur le site de la DGOS ;

(1) Cf. Encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation, JOUE n° C 323/9-11 du 30 décembre 2006 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/Encadrement>)

(2) Cf. Guide de la Commission européenne du 1^{er} janvier 2005 concernant la définition des petites et moyennes entreprises. <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme>.

(3) Cf. <http://competitivite.gouv.fr/>

Le guide d'établissement des budgets des propositions de projet soumises aux appels à projets de l'ANR est disponible sur la page « questions fréquentes » (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/FAQ>).

La charte de déontologie des acteurs des projets ANR décrit les bonnes pratiques, en matière d'éthique et de déontologie, à respecter par tous les acteurs impliqués dans des projets de recherche soumis à et financés par l'ANR pour garantir les finalités des travaux, le respect des partenaires, des hommes, des animaux, de l'environnement ou des objets d'étude : <http://www.agence-nationale-recherche.fr/CharteDeontologieSoumission>.

Documents relatifs au financement des projets

Le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides de l'ANR est disponible sur la page dédiée au « règlement financier » (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/RF>).

Un guide utilisateur pour la finalisation du dossier administratif et financier en ligne (guide sur la phase de financement sur la plate-forme ANR) est disponible sur la page « questions fréquentes » (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/FAQ>)

Documents et informations relatifs à la procédure de sélection

La composition des comités d'évaluation et de pilotage est mise en ligne sur la page Internet de l'appel à projets (adresse page 1) lors de la publication des projets sélectionnés.

Les procédures de fonctionnement des comités d'évaluation et des comités de pilotage sont disponibles sur la page dédiée aux comités (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/Comites>).

La charte de déontologie est disponible en suivant le lien <http://www.agence-nationale-recherche.fr/CharteDeontologieSelection>.