

INVESTISSEMENTS D'AVENIR

RECHERCHE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE EN SANTE (RHU)

Edition 2021, cinquième appel à projets

Date de clôture :

01/07/2021 à 13h00 (heure de Paris)

Adresse de publication de l'appel à projets

<https://anr.fr/RHU-2021>

MOTS-CLES

Recherche translationnelle en santé, recherche clinique, cohortes de patients, médecine personnalisée, technologies pour la santé, thérapeutique, diagnostic, partenariats public-privé, transfert de technologies, valorisation, médicament, médicament de thérapie innovante, biothérapies, antibioresistance, dispositifs médicaux, biomarqueurs, plateformes technologiques, bioinformatique, physiopathologie, biologie des systèmes...

RESUME

Le présent appel à projets poursuit les objectifs de l'action *recherche hospitalo-universitaire en santé*. Il s'agit de financer des projets de recherche innovants et de grande ampleur dans le domaine de la santé. Les projets attendus sont de nature translationnelle. Ils doivent donc présenter un fort potentiel de transfert rapide vers la pratique des soins, la production industrielle, ou la mise en œuvre de politiques publiques. Ils doivent être portés par des équipes hospitalo-universitaires situées dans un établissement de santé (CHU, CLCC, etc.), et inclure une ou plusieurs entreprises dans une perspective de développement de solutions de santé (dispositifs médicaux, produits thérapeutiques, outils de diagnostic...). Si cela est pertinent, les projets proposés pourront associer une ou plusieurs collectivités territoriales. Les propositions pourront être adossées à des projets financés dans le cadre des Programmes d'Investissements d'Avenir mais devront démontrer une plus-value scientifique ou médicale, une cohérence thématique ainsi qu'une ambition nouvelle justifiant ces financements. Dans tous les cas, l'action *recherche hospitalo-universitaire en santé* est destinée à soutenir des projets de recherche et non des structures.

DATES IMPORTANTES

CLOTURE DE L'APPEL A PROJETS

Les éléments du dossier de soumission (voir § 5 Modalités de soumission) doivent être déposés sous forme électronique, y compris les documents signés par le responsable légal de chacun des partenaires, impérativement avant le :

JEUDI 1^{ER} JUILLET 2021 A 13H00 (HEURE DE PARIS)

sur le site :

<https://investissementsdavenir.agencerecherche.fr/RHU-V5/>

CONTACTS

ADRESSE À LAQUELLE SOUMETTRE LES QUESTIONS - RHU@agencerecherche.fr

RESPONSABLE DE L'ACTION RHU

Jean-Claude DUSSAULE jean-claude.dussaule@agencerecherche.fr

CORRESPONDANT

Gabriel Matherat gabriel.matherat@agencerecherche.fr

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document ainsi que le « règlement relatif aux modalités d'attribution au titre des appels à projets recherche hospitalo-universitaire en santé » avant de déposer une proposition de projet de recherche.

SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets.....	4
1.1. Contexte.....	4
1.2. Objectifs de l'appel à projets	5
2. Champ de l'appel à projets.....	6
2.1. Périmètre	6
2.2. Partenaires	6
2.3. Mission et spécificités des projets	7
2.4. Dispositions spécifiques	7
3. Examen des projets proposés	7
3.1. Critères de recevabilité.....	8
3.2. Critères d'éligibilité	10
3.3. Critères d'évaluation	10
3.4. Recommandations importantes.....	11
4. Dispositions générales pour le financement	12
4.1. Financement	12
4.2. Accords de consortium	13
4.3. Autres dispositions.....	14
5. Modalités de soumission	14
5.1. Contenu du dossier de soumission	14
5.2. Procédure de soumission	15
5.3. Conseils pour la soumission	16
6. Glossaire	16
6.1. Définitions relatives à l'organisation des projets.....	16
6.2. Définitions relatives aux structures	17
6.3. Définitions relatives aux différentes catégories de recherche	18
6.4. Autres définitions.....	19

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

1.1. CONTEXTE

L'action *recherche hospitalo-universitaire en santé* accompagne un effort important de structuration des équipes de recherche en santé. Cet effort a conduit dans le cadre du premier programme Investissement d'Avenir en 2011-2012 à l'action « Instituts Hospitalo-Universitaires », qui a retenu 6 projets classés A (IHU)¹, 6 projets classés B (PHUB) et deux Pôles Hospitaliers de Recherche en Cancérologie (PHUC)². Dans le cadre du PIA3, un nouvel appel à projets IHU a permis de financer 1 projet IHUA et 3 projets IHUB. Ces projets associent intimement des activités de recherche fondamentale, de recherche translationnelle en santé, de recherche clinique, de formation, de soins et de valorisation dans un domaine thématique défini (cardiologie, neurosciences, métabolisme, maladies rares, maladies infectieuses, technologies pour la santé, cancérologie, hématologie, immunologie, transplantation). Cet effort de structuration a été complété par la création de nouvelles entités reconnues dans le cadre d'une convention tripartite entre un centre hospitalo-universitaire (CHU), une université, et l'INSERM ou un autre organisme membre d'Aviesan : les départements hospitalo-universitaires (DHU) et les fédérations hospitalo-universitaires (FHU), qui concernent aujourd'hui l'ensemble du territoire national. Les deux premières vagues RHU n'étaient ouvertes qu'à des porteurs membres d'un DHU/FHU. La troisième et la quatrième, comme celle-ci, étaient ouvertes à toute équipe hospitalo-universitaire.

Avec ce cinquième appel à projets RHU, l'Etat continue à contribuer à cet effort de structuration des équipes de recherche en santé. En effet, en stimulant l'innovation et en facilitant la recherche hospitalo-universitaire en santé, l'action RHU vise à créer un écosystème conduisant à l'établissement d'un partenariat durable et productif entre équipes académiques et industrielles. Elle entend également favoriser le transfert de l'innovation dans la pratique médicale courante. Les éditions précédentes de l'appel à projets RHU ont confirmé que la recherche française était capable de faire émerger des projets de recherche translationnelle de grande ampleur d'excellente qualité, associant intimement des activités de recherche aux activités de soin, avec le soutien de partenaires industriels.

Les candidats à ce cinquième appel à projets RHU devront donc démontrer une expertise reconnue pour les recherches pré-cliniques, la physiopathologie, la création et l'étude de systèmes modèles cellulaires, ou animaux, l'identification et la validation de cibles thérapeutiques et de biomarqueurs. Ils devront également posséder un savoir-faire de haut niveau pour la constitution et l'exploitation de cohortes de patients richement documentées, hautement stratifiées, associées à des centres de ressources biologiques, et rapidement disponibles pour des études cliniques. Les projets devront être portés par des équipes reconnues pour l'excellence de leurs approches méthodologiques et pour la réalisation d'études cliniques. Ils devront disposer de structures hospitalières spécialement destinées à la

¹ <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/documents/ihu-selection-2010.pdf>

² <http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/documents/2011/phuc-selection-2011.pdf>

recherche et avoir accès à des plateformes technologiques de biologie et/ou d'imagerie performantes garantissant la production de données dont la qualité est garantie par des procédures standardisées. Ils devront en outre disposer de systèmes d'information assurant la traçabilité des données collectées et l'inter-opérabilité entre les différents centres participants. Enfin, ils devront proposer un guichet unique pour des partenariats industriels afin d'assurer un transfert rapide des innovations scientifiques vers la pratique des soins.

1.2. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

L'action *recherche hospitalo-universitaire en santé* vise à soutenir des projets de recherche translationnelle en santé ou de recherche clinique, qui pourront s'appuyer sur des recherches fondamentales en biologie, en épidémiologie, en science sociale ou en économie de la santé et les prolonger en vue d'un bénéfice pour la prise en charge des patients, l'amélioration de la compréhension des maladies, des traitements plus efficaces et mieux tolérés, ou une amélioration de la performance des systèmes de soin.

Les projets présentés pourront associer le développement de dispositifs médicaux, de biomarqueurs à visée thérapeutique ou diagnostique, de plateformes biologiques et technologiques, bioinformatiques ou de biologie des systèmes, de logiciels ou d'objets connectés. Des projets dans les domaines de la médecine personnalisée et des thérapeutiques innovantes, intégrant l'utilisation d'objets connectés « grand public » dans le domaine de la santé, ou proposant d'expérimenter des nouveaux protocoles ou modalités de prise en charge thérapeutique peuvent être proposés.

Les travaux proposés devront viser un impact socio-économique, notamment par l'amélioration des pratiques médicales, de la performance des systèmes de soins, ou la diminution des coûts pour la santé. Les projets devront intégrer un objectif de valorisation et/ou de transfert de technologies, avoir la capacité d'attirer une quantité significative de projets émanant de partenaires privés. Les projets candidats devront démontrer une dynamique de recherche partenariale dans le secteur de la santé et des sciences de la vie, et permettre de mieux articuler recherche, enseignement et soin autour des grands défis de santé.

Des projets de recherche de grande ampleur avec un fort potentiel de transfert vers l'industrie et/ou vers la société sont attendus. Les projets sélectionnés pourront bénéficier d'un financement de 4 à 10 M€ et avoir un horizon de réalisation de 5 ans. Seuls de nouveaux projets originaux n'ayant pas préalablement fait l'objet d'un financement par l'ANR seront considérés. Le portage par des entités hospitalo-universitaires a pour but d'assurer une structuration de la recherche en santé autour de thématiques d'excellence et de décloisonner les structures (établissements publics/entreprises privées/collectivités territoriales). L'association d'entreprises et, si cela est pertinent, de collectivités territoriales garantira un retour économique et social des projets soutenus. A l'échelle locale, régionale, nationale, et internationale, les candidats auront démontré leur rôle stratégique et structurant sur leur environnement hospitalo-universitaire et leur discipline médicale. Ils devront démontrer leur capacité à mener et alimenter une recherche innovante et de qualité, au niveau des meilleurs standards mondiaux. L'attractivité et la dynamique des projets présentés seront notamment

évaluées au regard du coût complet du projet qui devra être supérieur à trois fois le montant de l'aide demandée.

2. CHAMP DE L'APPEL A PROJETS

2.1. PERIMETRE

Il s'agit dans tous les cas de soutenir des projets de recherche scientifique et non des structures. Les projets devront être portés par une équipe hospitalo-universitaire. Ils pourront associer d'autres partenaires académiques pertinents dans la mesure où ils démontreront une cohérence et une plus-value en terme scientifique. Il en est de même, pour les projets capitalisant sur d'autres réalisations des précédents programmes d'Investissements d'Avenir (Labex, Equipex, Cohortes, Infrastructures en biologie-santé, Démonstrateurs, programmes Nanobiotechnologies et Bioinformatiques, Institut de Recherche Technologique).

Les projets devront obligatoirement inclure au moins une entreprise dans une perspective de développement de solutions de santé (dispositif médical, produits thérapeutiques ou de prophylaxie, outils de diagnostic...). Si cela est pertinent, les projets pourront aussi associer une ou plusieurs collectivités territoriales.

Les établissements lauréats aux précédents appels à projets peuvent soumettre de nouveaux projets. Cependant, ces projets devront explicitement être portés par des responsables scientifiques et techniques différents.

Les candidats devront mettre au cœur de chaque projet une dynamique de recherche translationnelle : du laboratoire vers le patient et du patient vers le laboratoire. Ils devront démontrer l'existence de files actives ou de cohortes de patients soigneusement phénotypées, adossées à des centres de ressources biologique, et en cohérence avec la thématique proposée et le projet scientifique. Les projets impliqueront ainsi cliniciens et chercheurs dans l'ensemble des activités.

Les candidats devront disposer d'une masse critique de chercheurs et de cliniciens ainsi que d'un noyau central de ressources, d'équipements et de compétences compatibles avec l'ambition du projet déposé. Il s'agit de financer des projets réalisables dans la durée du contrat.

2.2. PARTENAIRES

Les projets proposés devront être partenariaux et impliquer au moins un centre hospitalo-universitaire ou un établissement de santé, un organisme de recherche (université, organisme de recherche... voir définitions §6.2) et une entreprise. Les projets pourront être limités à un site principal ou éventuellement associés à des sites satellites, mais devront impérativement afficher une cohérence scientifique et médicale.

Les projets pourront impliquer des partenaires étrangers (Europe et hors Europe), mais les partenaires étrangers ne pourront pas recevoir d'aide financière de l'ANR.

Un seul partenaire, l'Etablissement coordinateur désigné dans le projet, contractualisera avec l'ANR. Il aura la responsabilité de la gestion des financements et signera éventuellement avec ses Etablissements partenaires des conventions de reversements.

2.3. MISSION ET SPECIFICITES DES PROJETS

En termes d'activités de recherche, les projets déposés devront être capables de relier étroitement recherche fondamentale et clinique, et pour cela :

- de formuler des questions de recherche issues du soin et d'en explorer les aspects fondamentaux,
- d'apporter des résultats permettant de conforter l'hypothèse principale,
- de valider des preuves de concept précliniques et d'en effectuer l'évaluation clinique,
- d'en extraire de nouvelles stratégies préventives, diagnostiques ou thérapeutiques,
- d'en assurer l'évaluation médicale, sociale, et économique,
- de nouer des partenariats avec le secteur privé,
- de créer un consortium de chercheurs capables d'attirer des financements émanant d'institutions de recherche nationales, européennes ou internationales,
- de contribuer à la formation des professionnels de santé à la recherche,
- d'assurer la diffusion des découvertes et des pratiques innovantes vers les professionnels, les patients et le public.

2.4. DISPOSITIONS SPECIFIQUES

L'ANR s'assurera de la solidité financière des entreprises partenaires lors de la sélection.

Le bénéfice pour les patients et les retombées médico- et socio-économiques seront pris en compte, ainsi que les questions d'ordre éthique et les préoccupations d'acceptabilité par la société des recherches proposées.

3. EXAMEN DES PROJETS PROPOSES

La sélection des projets se fera par un jury international et indépendant composé d'experts internationaux (principalement de membres étrangers ou exerçant à l'étranger reconnus dans les domaines scientifiques, médicaux et technologiques, et de personnalités du monde économique et industriel), qui collectivement disposeront d'une expérience sur la recherche, la formation et la recherche translationnelle et clinique et sur l'évaluation des systèmes de soins.

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

- examen de la recevabilité des projets par l'ANR, selon les critères explicités en § 3.1 ;
- examen de l'éligibilité des projets par le jury selon les critères explicités en § 3.2 ;

- évaluation des projets par le jury après avoir, le cas échéant, sollicité des expertises extérieures³ et, si le jury le juge nécessaire, après avoir effectué une présélection et auditionné les porteurs des projets présélectionnés ;
- remise au comité de pilotage⁴ du rapport du jury comprenant : i) un ensemble de notes de A à E (ou équivalent) pour chaque projet, selon les critères explicités en § 3.3 ; ii) une liste motivée de projets que le jury considère comme n'étant pas recommandés pour financement en raison d'une qualité insuffisante sur l'un au moins des critères ou dans sa perception globale du projet ; iii) une liste motivée de projets que le jury considère comme potentiellement finançables sous réserve, le cas échéant, de modifications à apporter qu'il indiquera sous forme de recommandations ;
- le comité de pilotage : i) propose au secrétariat général pour l'investissement, sur la base du rapport du jury international, la désignation des bénéficiaires et les montants correspondants : la décision finale appartient au Premier Ministre ; ii) demande au Président directeur général de l'ANR de signer les conventions ANR/bénéficiaires détaillant les obligations réciproques des parties ; iii) veille au versement de tout ou partie des subventions, dans les conditions prévues par les conventions, après décision du Premier Ministre.

Les personnes intervenant dans l'évaluation des projets en particulier le jury et les experts sollicités devront respecter la charte de déontologie de l'ANR⁵. L'ANR s'assurera notamment du respect de la confidentialité et de l'absence de liens ou de conflits d'intérêts. En cas de manquement constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle juge nécessaire pour y remédier. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site internet. Les modalités de fonctionnement et d'organisation du jury international sont décrites dans des documents disponibles sur le site internet de l'ANR.

La composition du jury sera affichée sur le site de publication de l'appel à projets à l'issue de la procédure d'évaluation.

3.1. CRITERES DE RECEVABILITE

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas soumis au jury et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

- 1) Le dossier de soumission doit être déposé complet sur le site de soumission de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projets. De plus, le document administratif et

³ Les experts extérieurs sont désignés par le jury et rendent un avis écrit sur les projets

⁴ Le comité de pilotage est l'instance désignée comme telle au paragraphe 2.4 de la convention Etat – ANR régissant le présent appel à projets. Il est présidé par le Ministre en charge de l'enseignement supérieur et de la recherche ou son représentant. Les membres du comité de pilotage sont indépendants des projets.

⁵ <http://www.agence-nationale-recherche.fr/CharteDeontologieSelection> et <http://www.agence-nationale-recherche.fr/missions-et-organisation/qualitedeontologie/politique-d-ethique-et-d-integrite-scientifique/>

financier et les lettres d'engagement signés et scannés doivent être déposés sur le site de soumission de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 2.

- 2) Le document scientifique doit être impérativement au format PDF non protégé et ne pas dépasser 40 pages (taille de police minimum : 11). Tout document scientifique dépassant 40 pages rendra automatiquement le projet non recevable.
Le document scientifique devra obligatoirement être complété par :
 - a) Une annexe décrivant précisément les données préliminaires et publications qui doivent permettre d'apporter la preuve de concept sur laquelle est basé le projet. Maximum 5 pages (taille de police minimum : 11) ;
 - b) une annexe exclusivement consacrée à la méthodologie des essais précliniques et cliniques proposés dans le projet et nécessaire à l'évaluation scientifique. Chaque essai clinique prévu dans le projet devra être décrit sur maximum une page, le tout compilé dans une seule annexe (taille de police minimum : 11) ;
 - c) une annexe décrivant sur un maximum de 3 pages (taille de police minimum : 11) les principes de partage des retombées du projet (propriété intellectuelle, savoir-faire, chiffre d'affaire...) entre partenaires.
- 3) La durée du projet doit être de 60 mois maximum.
- 4) Le montant de l'aide demandée devra être compris entre 4 M€ et 10 M€.
- 5) Le projet doit être à l'origine d'un effet de levier financier important. Le coût complet des projets doit au minimum être supérieur à trois fois le montant de l'aide.
- 6) Cet appel à projets est ouvert uniquement à des projets de recherche partenariale. Le projet doit donc associer au moins un partenaire appartenant à chacune des catégories suivantes (voir définitions §6.2) :
 - Organisme de recherche (université, organisme national...),
 - Etablissement de santé,
 - Entreprise.
- 7) L'Etablissement coordinateur doit être un centre hospitalo-universitaire ou un organisme de recherche (université, organisme national, fondation de coopération scientifique, etc.) (voir définitions §6.2).
- 8) Le responsable scientifique du projet doit appartenir à une équipe hospitalo-universitaire. L'ANR se réserve le droit de demander tous les documents qu'elle jugera utiles pour vérifier que ce critère de recevabilité est effectivement satisfait.
- 9) Une entité peut proposer et coordonner plusieurs projets. Des établissements lauréats aux précédents appels à projets RHU peuvent soumettre de nouveaux projets. Cependant, les projets doivent explicitement être portés par des responsables scientifiques et techniques différents.

3.2. CRITERES D'ELIGIBILITE

IMPORTANT

Après examen par le jury, les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

- 1) Le projet doit **entrer dans le champ** de l'appel à projets décrit en § 2.
- 2) La proposition de projet ne doit pas être jugée par le jury comme portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle caractérisant une contrefaçon au sens de la propriété intellectuelle.

3.3. CRITERES D'EVALUATION

IMPORTANT

Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité et d'éligibilité seront évalués selon les critères suivants.

Les experts extérieurs et les membres du jury 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) Pertinence de la proposition au regard des objectifs de l'appel à projets
- 2) Caractère innovant de la proposition
 - le projet sera basé sur des travaux originaux en termes d'innovations scientifiques, technologiques et médicales,
 - le projet aura pour ambition de prolonger les travaux existants afin d'aboutir à des innovations dans la prise en charge de la (ou des) pathologie(s) concernée(s).
- 3) Données préliminaires
 - des données préliminaires publiées notamment par l'équipe porteuse du projet, devront permettre d'apporter la preuve de concept sur laquelle est basé le projet (cf. annexe données préliminaires prévue au 3.1).
- 4) Qualité scientifique et technique
 - positionnement par rapport à l'état de l'art ou de l'innovation,
 - structuration du projet, rigueur de définition des résultats finaux (livrables), identification de jalons,
 - identification des étapes à risques et propositions du projet pour lever les verrous ainsi que de voies alternatives possibles,
 - qualité de la méthodologie et description précise des hypothèses et outils utilisés pour les expériences pré-cliniques et les essais cliniques (annexe méthodologique).

5) Impact global du projet

- perspectives d'applications médicales et/ou de santé publique,
- perspectives d'applications industrielles et/ou technologiques et potentiel économique et commercial, plan d'affaire, intégration dans l'activité industrielle, crédibilité de la valorisation annoncée,
- approche des questions d'impact sur l'environnement, si pertinent.

6) Qualité du *consortium*

- qualité scientifique, expérience dans la conduite de projet multi-partenaires et implications du responsable scientifique et technique,
- niveau d'excellence scientifique (ou d'expertise) et pertinence du choix des équipes partenaires,
- qualité du plan de coordination et de gouvernance (gestion du projet dans ces aspects fonctionnel, technique, organisationnel, temporel et financier),
- implication de la (des) entreprise(s) partenaire(s),
- mise en place et définition du rôle d'un conseil scientifique externe (SAB),
- implication de projets en cours issus du PIA (Labex, Equipex, Cohortes, Démonstrateurs, Infrastructures, programmes Nanobiotechnologies et bioinformatique, Institut de Recherche Technologique,...).

7) Adéquation projet – moyens

- réalisme du calendrier,
- adaptation des moyens mis en œuvre à la conduite du projet,
- adaptation et justification du montant de l'aide demandée,
- adaptation des coûts de coordination,
- justification des moyens en personnels permanents,
- justification des moyens en personnels non permanents (stage, thèse, post-docs),
- évaluation du montant des investissements et achats d'équipement,
- évaluation des autres postes financiers (missions, sous-traitance, consommables,...).

3.4. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Il est fortement conseillé de s'inscrire au plus tôt et de consulter régulièrement le site internet dédié au programme, à l'adresse indiquée en première page de ce document, qui comportera des informations actualisées et les liens vers les documents de référence et site de soumission.

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

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

IMPLICATION DES ENTREPRISES

Dans le cadre du présent appel à projets, les proposant sont invités à présenter des projets dans lesquels les entreprises sont fortement impliquées. Dans cet esprit, l'implication financière des entreprises devra être significative, tout en respectant l'encadrement

communautaire en matière d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation. Pour être accordée, l'aide demandée par les entreprises partenaires devra démontrer un effet d'incitation (voir définition §6.4).

Les entreprises partenaires devront porter une attention particulière à leurs capacités réelles, surtout pour les TPE/PME, à financer leurs apports au projet. Des perspectives exagérément optimistes ou irréalistes peuvent pénaliser le projet dans son ensemble. L'ANR pourra alors être amenée à ne pas financer le projet ou à l'arrêter.

PARTENAIRES ETRANGERS

Les filiales françaises d'entreprises étrangères sont éligibles au financement si leur R&D est effectuée en France. Des équipes étrangères (publiques ou privées) peuvent participer (sans financement) à des projets. Il est cependant impératif que le retour pour le secteur de la santé en France, et en particulier pour les entreprises, soit réel et significatif. De plus, le partenaire étranger devra assurer son propre financement.

INNOVATION ET PROPRIETE INTELLECTUELLE

Une attention particulière sera portée sur l'originalité et l'aspect innovant du projet. Les aspects de propriété intellectuelle devront être précisément et clairement décrits. Il est essentiel que la stratégie de protection choisie soit explicitée et en adéquation avec le produit, la technologie ou le service.

ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES

Une attention particulière sera portée sur la qualité de l'analyse des questions réglementaires et éthiques associées aux projets, ainsi que les préoccupations d'acceptabilité par la société, des recherches proposées. Il est attendu dans le dossier une description du cadre réglementaire, contraintes et obligations en lien avec le projet, l'éventuel produit et les livrables visés. A chaque fois que cela est applicable, il sera indispensable d'expliciter les démarches à effectuer, les autorisations à obtenir, le cadre réglementaire applicable, les bonnes pratiques (de laboratoire, ...) à respecter et de situer dans le temps chaque démarche et autorisation dans le *workpackage* correspondant et dans le planning global du projet.

4. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT

4.1. FINANCEMENT

Le projet sera financé par une dotation versée par l'Etat à l'ANR dans le cadre du programme Investissements d'Avenir.

MODE DE FINANCEMENT

Le financement attribué sera apporté sous forme d'une aide non remboursable, selon les dispositions du règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre des appels à projets recherche hospitalo-universitaires, disponible sur le site de l'appel à projets.

Les aides seront versées à l'Etablissement coordinateur (voir définition §6.1). Ces aides pourront faire l'objet de reversements aux Etablissements partenaires selon les modalités

définies dans le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre des appels à projets recherche hospitalo-universitaires, disponible sur le site de l'appel à projets.

Le versement d'un préfinancement immédiatement après la publication des résultats permettra le démarrage rapide des projets. La convention de préfinancement sera effective jusqu'à la signature de la convention définitive d'attribution de l'aide avec l'Etablissement coordinateur ayant réuni l'ensemble des pièces justificatives, mais ne pourra excéder 12 mois. Le préfinancement ne pourra excéder 10% de la somme attribuée au projet par décision du premier ministre.

CONDITIONS POUR LE FINANCEMENT DE PERSONNELS TEMPORAIRES

Pour ce programme, des personnels temporaires (stagiaires, doctorants, post-docs, CDD, intérim, ...) pourront être affectés au projet. Sauf cas particulier, pour l'ensemble du projet, l'effort correspondant (en personnes.mois) donnant lieu à un financement de l'ANR ne devra pas être supérieur à 50 % de l'effort total (en personnes.mois) engagé sur le projet.

4.2. ACCORDS DE CONSORTIUM

Les établissements partenaires devront conclure, sous l'égide de l'Etablissement coordinateur du projet, un accord 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.

Cet accord permettra de déterminer l'existence éventuelle d'une aide indirecte entrant dans le calcul du taux d'aide maximum autorisé par l'encadrement communautaire des aides à la recherche, au développement et à l'innovation (appelé ci-après « l'Encadrement »).

L'absence d'aide indirecte est présumée si l'une au moins des conditions suivantes est remplie :

- le bénéficiaire soumis à l'Encadrement supporte l'intégralité des coûts du projet,
- dans le cas de résultats non protégeables par un titre de propriété intellectuelle, l'organisme de recherche bénéficiaire peut diffuser largement ses résultats,
- dans le cas d'un résultat protégeable par un titre de propriété intellectuelle, l'organisme de recherche bénéficiaire en conserve la propriété,
- le bénéficiaire soumis à l'Encadrement qui exploite un résultat développé par un organisme de recherche bénéficiaire verse à cet organisme une rémunération équivalente aux conditions du marché.

L'Etablissement coordinateur du projet transmettra une copie de cet accord à l'ANR ainsi qu'une attestation signée des établissements partenaires relative à sa compatibilité avec les

dispositions de l'Encadrement ainsi qu'avec la (les) convention(s) définissant les modalités d'exécution et de financement du projet. **Cette transmission interviendra dans le délai maximum de douze mois à compter de la date de signature de la convention de préfinancement.**

L'attestation devra donc certifier soit que l'accord remplit l'une des conditions énumérées ci-dessus, soit que tous les droits de propriété intellectuelle sur les résultats, ainsi que les droits d'accès à ces résultats sont attribués aux différents établissements partenaires et reflètent adéquatement leurs intérêts respectifs, l'importance de la participation aux travaux et leurs contributions financières et autres au projet.

4.3. AUTRES DISPOSITIONS

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

L'Etablissement coordinateur du projet s'engage, au nom de l'ensemble des établissements partenaires, à tenir l'ANR informée de tout changement susceptible de modifier le contenu, le partenariat et le calendrier de réalisation du projet entre son dépôt et la publication de la liste des projets sélectionnés.

5. MODALITES DE SOUMISSION

5.1. CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être complet au moment de la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 2.

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 2

Le dossier complet devra être déposé sur le site de soumission dont l'adresse et les dates sont mentionnées en page 2. Afin d'accéder à ce service, il est indispensable d'obtenir au préalable l'ouverture d'un compte (identifiant et mot de passe). Pour obtenir ces éléments, il est recommandé de s'inscrire le plus tôt possible.

Le dossier de soumission complet est constitué des documents suivants intégralement renseignés :

- le « document administratif et financier » et les « lettres d'engagement de l'Etablissement coordinateur et des Etablissement partenaires », disponibles sur le site de soumission en ligne ;

- le « document scientifique » qui est la description scientifique, technique, clinique, et des objectifs d'enseignement et de valorisation du projet. Le document scientifique devra être complété par trois annexes : une exclusivement consacrée à la méthodologie des essais précliniques et cliniques proposés dans le projet, nécessaire à l'évaluation scientifique, une portant sur les données préliminaires et une concernant la propriété intellectuelle.

Les éléments du dossier de soumission (administratif et financier, trames des lettres d'engagements et du document scientifique) seront accessibles à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse en première page).

Important : l'évaluation des projets étant réalisée par un jury international, il est recommandé de produire une description du projet en anglais. Au cas où elle serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée par le jury dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

5.2. PROCEDURE DE SOUMISSION

Les éléments du dossier de soumission devront impérativement être transmis par le Responsable scientifique et technique du projet :

1) SOUS FORME ÉLECTRONIQUE (document administratif et financier et le document scientifique unique plus trois annexes), impérativement :

- avant les dates de clôture indiquées en page 2 du présent appel à projets,
- sur le site web de soumission selon les recommandations du § 5.1.

L'inscription préalable sur le site de soumission est nécessaire pour pouvoir soumettre un projet.

Seule la version électronique des documents de soumission présente sur le site de soumission à la clôture de l'appel à projets est transmise aux experts et membres du jury pour l'évaluation.

2) VERSION SIGNÉE SOUS FORMAT SCANNE (« document administratif et financier » et les lettres d'engagement), impérativement :

- signée par le Responsable scientifique et technique du projet, le représentant légal de l'Etablissement coordinateur ainsi que par l'ensemble des établissements partenaires,
- déposé en ligne sur le site de soumission avant la date limite indiquée page 2 du présent appel à projets, la date et l'heure de dépôt faisant foi.

NB : La version signée est utilisée pour certifier que les Etablissements partenaires du projet sont d'accord pour soumettre le projet.

UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION, sous forme électronique, sera envoyé au Responsable scientifique et technique du projet lors de la validation du dépôt du dossier de soumission et des documents signés.

5.3. CONSEILS POUR LA SOUMISSION

Il est fortement conseillé :

- d'ouvrir un compte sur le site de soumission au plus tôt,
- de ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la saisie des données en ligne et pour le téléchargement des éléments demandés (attention : le respect de l'heure limite de soumission est impératif),
- de bien vérifier que les documents déposés dans les espaces dédiés des rubriques « documents de soumission » et « documents signés » sont complets et correspondent aux éléments attendus, notamment une lettre d'engagement est obligatoire pour chaque établissement partenaire. Le dossier de soumission et le dépôt des documents signés ne pourront être validés par le responsable scientifique et technique que si l'ensemble des documents a été téléchargé.
- de consulter régulièrement le site internet de l'appel à projets, à l'adresse indiquée en première page, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement,
- de contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique aux adresses mentionnées page 2 du présent document.

6. GLOSSAIRE

6.1. DEFINITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES PROJETS

Etablissement coordinateur : doté de la personnalité morale, il est l'interlocuteur privilégié de l'ANR pour les aspects administratifs. Il est responsable de la mise en place et de la formalisation de la collaboration entre les Etablissements partenaires, de la production des livrables du projet, de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. Il s'appuie pour cela sur un Responsable scientifique et technique. Il signe la convention attributive d'aide avec l'ANR et reçoit l'aide attribuée au projet.

Responsable scientifique et technique : il assure la coordination scientifique, clinique et technique du projet pour le compte de l'Etablissement coordinateur. Il s'agit de la personne physique, responsable scientifique et technique de la structure de coordination. Il est l'interlocuteur privilégié de l'ANR.

Partenaire : unité de recherche d'un organisme de recherche ou d'une entreprise partie prenante au projet. Chacune des unités partenaires désigne en son sein un correspondant scientifique et technique, interlocuteur privilégié du Responsable scientifique et technique.

Etablissement partenaire : organisme de recherche ou établissement de santé tutelle d'une unité partenaire, ou organisme de recherche ou établissement de santé affectant des moyens à l'unité partenaire ou entreprise dont dépendant une unité partenaire. Il bénéficie, le cas

échéant, en vertu d'une convention de Reversement, d'une quote-part de l'aide versée par l'ANR à l'Etablissement coordinateur pour la réalisation d'une tâche ou d'une mission dans le cadre du projet.

6.2. DEFINITIONS RELATIVES AUX STRUCTURES

Entreprise : le terme « entreprise » comprend les grandes entreprises, les petites et moyennes entreprises (PME). La définition des petites et moyennes entreprises (PME) est celle du règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission Européenne du 12 janvier 2001 et figure dans la recommandation 2003/ 361/CE de la Commission Européenne du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises et tout texte communautaire venant s'y substituer. Au sens du droit communautaire, est considérée comme 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.

Organisme de recherche : le terme « organismes de recherche » doit être entendu au sens de la définition du point 2.2 d) de l'Encadrement. Il s'agit d'une 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 des activités de recherche fondamentale, 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.

Collectivités territoriales : dotées des **personnes morales de droit public distinctes de l'État** et bénéficient à ce titre d'une **autonomie juridique et patrimoniale**. Elles sont aussi désignées sous le nom de "collectivités locales". Les deux expressions sont employées de manière équivalente dans le langage courant. Par exemple, sont définies comme collectivités territoriales : les communes; les départements auxquels s'ajoutent les cinq départements d'outre-mer (Dom); les régions auxquelles s'ajoutent également cinq régions d'outre-mer; les collectivités à statut particulier; les collectivités d'outre-mer (Com).

Etablissement 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 (L6111-1 et suivants du Code de la Santé Publique).

6.3. DEFINITIONS RELATIVES AUX DIFFERENTES CATEGORIES DE RECHERCHE

Ces définitions figurent dans l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation⁶.

Recherche fondamentale : des travaux expérimentaux ou théoriques entrepris essentiellement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements de phénomènes ou de faits observables, sans qu'aucune application ou utilisation pratiques ne soient directement prévues.

Recherche industrielle : la recherche planifiée ou des enquêtes critiques visant à acquérir de nouvelles connaissances et aptitudes en vue de mettre au point de nouveaux produits, procédés ou services, ou d'entraîner une amélioration notable des produits, procédés ou services existants. Elle comprend la création de composants de systèmes complexes, nécessaire à la recherche industrielle, notamment pour la validation de technologies génériques, à l'exclusion des prototypes visés dans la définition du développement expérimental ci-après.

Développement expérimental : l'acquisition, l'association, la mise en forme et l'utilisation de connaissances et de techniques scientifiques, technologiques, commerciales et autres existantes en vue de produire des projets, des dispositifs ou des dessins pour la conception de produits, de procédés ou de services nouveaux, modifiés ou améliorés. Il peut s'agir notamment d'autres activités visant la définition théorique et la planification de produits, de procédés et de services nouveaux, ainsi que la consignation des informations qui s'y rapportent. Ces activités peuvent porter sur la production d'ébauches, de dessins, de plans et d'autres documents, à condition qu'ils ne soient pas destinés à un usage commercial.

La création de prototypes et de projets pilotes commercialement exploitables relève du développement expérimental lorsque le prototype est nécessairement le produit fini commercial et lorsqu'il est trop onéreux à produire pour être utilisé uniquement à des fins de démonstration et de validation. En cas d'usage commercial ultérieur de projets de démonstration ou de projets pilotes, toute recette provenant d'un tel usage doit être déduite des coûts admissibles.

La production expérimentale et les essais de produits, de procédés et de services peuvent également bénéficier d'une aide, à condition qu'ils ne puissent être utilisés ou transformés en vue d'une utilisation dans des applications industrielles ou commerciales.

Le développement expérimental ne comprend pas les modifications de routine ou périodiques apportés à des produits, lignes de production, procédés de fabrication, services existants et autres opérations en cours, même si ces modifications peuvent représenter des améliorations.

⁶ Cf. JOUE 30/12/2006 C323/9-10

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/uploaded/2007/encadrement.pdf>

6.4. AUTRES DEFINITIONS

Effet d'incitation : Avoir un effet d'incitation signifie, aux termes des dispositions communautaires, que l'aide doit déclencher, chez son bénéficiaire, un changement de comportement l'amenant à intensifier ses activités de R & D : elle doit avoir comme incidence d'accroître la taille, la portée, le budget ou le rythme des activités de R & D. L'analyse de l'effet d'incitation reposera sur une comparaison de la situation avec et sans octroi d'aide, à partir des réponses à un questionnaire qui sera transmis à l'entreprise. Divers indicateurs pourront, à cet égard, être utilisés : coût total du projet, effectifs de R & D affectés au projet, ampleur du projet, degré de risque, augmentation du risque des travaux, augmentation des dépenses de R & D dans l'entreprise.