



**APPEL À CANDIDATURES 2018
RÉSEAUX NATIONAUX STRUCTURANTS**

« PRODUITS DE SANTÉ ET GROSSESSE »

« SOCIÉTÉ ET PRODUITS DE SANTÉ »

**« NOUVELLES APPROCHES
TRANSLATIONNELLES EN TOXICOLOGIE
CLINIQUE »**

**Date de clôture de l'appel à candidatures
02/05/2018 à 12h00 (heure de Paris)**

Contact

Courriel : appelprojets@ansm.sante.fr

Téléphone : 01 55 87 43 35

Voir le site de l'ANSM - [section Appels à projets](#)

DATES IMPORTANTES POUR L'APPEL À CANDIDATURES 2018

Clôture de l'appel à candidatures

L'ensemble des documents doit être transmis à l'ANSM par voie électronique impérativement avant la clôture de l'appel à candidatures :

LE 02/05/2018 à 12h00 (heure de Paris)

voir paragraphe 10 « Modalités de soumission »

Documents signés

Les documents originaux signés doivent être envoyés à l'ANSM par voie postale au plus tard :

LE 31/05/2018 – cachet de La Poste faisant foi

voir paragraphe 10 « Modalités de soumission »

Compte-tenu des modifications par rapport aux textes des éditions précédentes, il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document avant de déposer un dossier de candidature

1	Contexte et objectifs de l'appel à candidatures	4
2	Thématiques retenues dans le cadre de l'appel à candidatures 2018	4
2.1	Produits de santé et grossesse	4
2.2	Société et produits de santé	5
2.3	Nouvelles approches en toxicologie clinique	6
3	Équipes impliquées dans les réseaux	6
3.1	Le coordonnateur scientifique du réseau	7
3.2	L'organisme bénéficiaire	7
4	Déontologie	7
5	Caractéristiques des propositions soumises	8
5.1	Structure du réseau	8
5.2	Programme et stratégie scientifique	8
5.3	Organisation et gouvernance	9
6	Examen des propositions	9
6.1	Critères d'éligibilité	9
6.2	Critères d'évaluation	10
6.2.1	<i>Qualités scientifiques et expérience des équipes participantes</i>	10
6.2.2	<i>Stratégie scientifique</i>	10
6.2.3	<i>Organisation et gouvernance</i>	10
7	Recommandations importantes	11
7.1	Recommandations concernant l'implication des personnels	11
7.2	Recommandations concernant les résultats préliminaires et l'état de l'art	11
7.3	Recommandations concernant le calendrier	11
7.4	Recommandations concernant les aspects éthiques et réglementaires	11
8	Dispositions pour le financement	11
8.1	Dispositions générales	11
8.2	Financement de l'ANSM	12
8.2.1	<i>Mode de financement</i>	12
8.2.2	<i>Financement du coordonnateur</i>	12
8.2.3	<i>Conditions pour le financement de personnels permanents</i>	12
8.2.4	<i>Conditions pour le financement de personnels temporaires</i>	12
8.2.5	<i>Frais de gestion</i>	12
9	Convention de financement	12
9.1	Calendrier de versement	12
9.2	Suivi des activités des réseaux	13
9.3	Arrêt du financement	13
9.4	Propriété intellectuelle des résultats et valorisation de la recherche	13
10	Modalités de soumission	14
10.1	Contenu du dossier de soumission	14
10.2	Procédure de soumission	15
10.2.1	<i>Soumission par voie électronique</i>	15
10.2.2	<i>Transmission sous forme papier</i>	15
	Annexe : Calendrier prévisionnel de l'appel à candidatures 2018	16

1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À CANDIDATURES

La nécessité de disposer d'une recherche indépendante de l'industrie a été soulignée lors des travaux parlementaires qui ont abouti à la loi du 29 décembre 2011 qui donne à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) la possibilité d'encourager la recherche.

Pour la septième année consécutive, l'ANSM propose en 2018 de mobiliser la recherche académique. **En 2018, l'ANSM financera 1 réseau structurant au niveau national** pour chacune des thématiques suivantes :

- produits de santé et grossesse ;
- société et produits de santé ;
- nouvelles approches en toxicologie clinique.

Ces réseaux pourront être financés pour une durée de 3 ans. **Le montant du budget demandé à l'ANSM pour chacun des réseaux ne pourra pas être supérieur à 460 000,00 euros.**

2 THÉMATIQUES RETENUES DANS LE CADRE DE L'APPEL À CANDIDATURES 2018

Les candidatures déposées à l'ANSM devront exclusivement proposer la **structuration d'un réseau national académique** dans l'une des thématiques suivantes.

2.1 PRODUITS DE SANTÉ ET GROSSESSE

Dans le cadre de sa mission relative à l'évaluation de l'exposition médicamenteuse au cours de la grossesse et son impact sur l'embryon, le fœtus et l'enfant (par exemple troubles neuro-développementaux ou autres pathologies post-natales), l'ANSM doit être en capacité de solliciter différents acteurs impliqués dans ce domaine.

Actuellement, des structures et outils pouvant répondre à cette thématique existent déjà, notamment :

- les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) qui enrichissent des bases de données cliniques sur les issues de grossesses exposées (ou non) à des médicaments ;
- la cohorte de femmes enceintes en Haute-Garonne (EFEMERIS), constituée par croisement de données de différentes sources, dont les expositions médicamenteuses et les issues de grossesse.
- les registres de l'Assurance maladie (SNIIRAM/PMSI) qui permettent d'accéder aux données d'exposition médicamenteuse au cours de la grossesse. Des méthodologies sont en cours de développement pour accéder aux issues de ces grossesses ;
- les registres régionaux de malformations congénitales, qui colligent de manière exhaustive les cas de malformations identifiés sur leur territoire d'intervention, mais pour lesquels les données relatives aux expositions médicamenteuses font souvent défaut ;
- les cohortes de périnatalité, abordant de multiples aspects, notamment le volet santé-environnement (ex : cohorte ELFE : Étude longitudinale française depuis l'enfance)
- les études académiques spécifiques à un médicament et/ou une sous-population particulière.

Si ces structures en charge d'outils utiles à la surveillance sont complémentaires et disposent de nombreuses données, les échanges pluridisciplinaires et la coordination entre celles-ci pourraient être

améliorés afin de contribuer de manière plus significative à la mission de l'ANSM relative à l'évaluation du risque lié à l'exposition aux produits de santé au cours de la grossesse.

Dans ce contexte, l'ANSM souhaite financer la structuration au niveau national d'un réseau d'équipes académiques travaillant sur l'exposition aux produits de santé pendant la grossesse et les risques associés.

L'objectif général de cet appel à candidatures s'inscrit dans le cadre du renforcement de la vigilance des risques liés à l'exposition médicamenteuse au cours de la grossesse, déjà matérialisé, au sein de l'ANSM, par le renforcement de la cellule dédiée à cette thématique. Ce réseau coordonné d'experts et de structures devra permettre une collaboration avec les différents partenaires, afin d'apporter des éléments scientifiques et techniques contribuant aux missions de santé publique de l'ANSM, que ce soit concernant les risques à court et moyen terme, mais également à long terme, comme le risque trans-générationnel. Les différentes compétences seront sollicitées à la demande de l'ANSM afin :

- d'assurer une détection de signaux concernant l'exposition aux produits de santé pendant la grossesse ; et de les diffuser auprès des acteurs du réseau et de l'ANSM ;
- d'apporter une expertise en ayant recours aux données cliniques de vigilance colligées par les différents acteurs sur le territoire national, voire international le cas échéant afin d'investiguer un signal potentiel relatif à l'exposition à des produits de santé au cours de la grossesse ;
- de réaliser des études épidémiologiques permettant de confirmer/infirmer un signal potentiel et de quantifier un risque identifié. Ce réseau devra regrouper des compétences techniques et scientifiques permettant de proposer des études avec une puissance nécessaire
- de surveiller les expositions, les usages et les mésusages des produits de santé pendant la grossesse, afin notamment de suivre l'évolution temporelle et d'évaluer l'impact de mesures de gestion de risque mises en œuvre au niveau national par l'ANSM.

Ce réseau, qui permettra à l'ANSM de disposer d'un interlocuteur unique, pourra être financé pour une durée de 3 ans, pour un montant de 460 000 euros maximum.

2.2 SOCIÉTÉ ET PRODUITS DE SANTÉ

Depuis quelques années, la société évolue et on observe une augmentation de la méfiance de la population française vis-à-vis des produits de santé et une augmentation de la diffusion de l'information par le grand public via internet, les forums de discussion et les réseaux sociaux. L'ANSM, agence d'évaluation, d'expertise et de décisions dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé, souhaite mieux comprendre l'évolution de la société afin de continuer à garantir la sécurité des patients.

Dans ce contexte, l'ANSM financera en 2018 la structuration au niveau national d'un réseau d'équipes académiques en sociologie travaillant sur les relations entre la société et les produits de santé.

En lien avec les parties prenantes (professionnels de santé, associations de patients, pouvoirs politiques, autorités réglementaires et média), ce réseau devra permettre de mieux cerner et analyser notamment la relation des français avec les produits de santé, leur connaissance du système de santé et des différents acteurs institutionnels, leur opinion vis-à-vis des autorités et de leurs recommandations, la place croissante des patients dans l'évaluation des produits de santé, la dichotomie entre le ressenti personnel des patients et l'approche populationnelle des décisions en santé publique, et les causes et mécanismes d'emballement médiatique sur les sujets de santé.

Ce réseau, qui permettra à l'ANSM de disposer d'un interlocuteur unique sur ces sujets, pourra être financé pour une durée de 3 ans, pour un montant de 460 000 euros maximum.

2.3 NOUVELLES APPROCHES EN TOXICOLOGIE CLINIQUE

Les essais précliniques jouent un rôle fondamental dans l'étude et la caractérisation des risques potentiels associés aux médicaments. Cependant, des effets indésirables rares, inattendus et parfois graves peuvent être observés pendant les essais cliniques ou après la mise sur le marché de ces médicaments. Cela suggère qu'il existe des lacunes importantes dans notre compréhension de la relation entre la réponse des patients et les résultats de ces études précliniques.

Par exemple, l'évaluation non clinique de la toxicité d'un médicament ne vise pas à évaluer le risque possible de réponses rares pouvant découler de la progression de la maladie, des comorbidités, du contexte génétique ou d'autres expositions des patients. Dans certains cas, l'exactitude prédictive des modèles toxicologiques demeure par ailleurs incertaine par rapport aux données réelles observées chez l'Homme.

Dans ce contexte, l'ANSM financera la structuration au niveau national d'un réseau d'équipes académiques permettant de proposer de nouvelles approches translationnelles pour l'évaluation des données toxicologiques des produits de santé chez les patients.

Ce réseau pourra par exemple proposer, à partir de données existantes, de nouvelles connaissances sur la compréhension des mécanismes de toxicité infra-clinique et clinique avec les biomarqueurs afférents à plusieurs niveaux (organes, tissus, cellules, gènes...), et proposer une validation de la pertinence et de l'exactitude des modèles animaux et cellulaires en vue de prédire le risque potentiel pour l'Homme, ainsi qu'une validation de la concordance entre ces modèles et les approches classiques humaines. Ce réseau pourra également proposer et évaluer de nouveaux modèles *in vitro* (human/body on chip, organs on chip, modèles de pathologies) et *in silico* pour l'évaluation de la toxicité clinique des produits de santé en intégrant les données propres à ces produits, aux modèles animaux ou cellulaires, aux patients cibles et aux maladies concernées. Un aspect particulier de l'implémentation de ces modèles au niveau réglementaire (ex Guideline EMA/CHMP/CVMP/JEG-3Rs/450091/2012 on the principles of regulatory acceptance of 3Rs (replacement, reduction, refinement) testing approaches - 15 December 2016) sera également un axe fort de développement.

Les propositions de réseau devront structurer leurs activités et proposer des synergies sur les thèmes réactions auto-immunes-système immunitaire-hépatotoxicité-néphrotoxicité (des axes concernant le système nerveux central, le poumon et l'intestin pourront être proposés secondairement).

Le réseau financé par l'ANSM n'a pas vocation à développer des solutions pour l'industrie, mais à travailler avec l'ANSM et le réseau européen de validation réglementaire. Les recherches interventionnelles ne sont pas éligibles. Ce réseau, qui permettra à l'ANSM de disposer d'un interlocuteur unique, pourra être financé pour une durée de 3 ans, pour un montant de 460 000 euros maximum.

3 ÉQUIPES IMPLIQUÉES DANS LES RÉSEAUX

Chaque réseau devra exclusivement être constitué d'équipes académiques pouvant appartenir aux organismes suivants :

- organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC...);
- établissements de santé.

Aucune participation, directe ou indirecte, de structure à but lucratif développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ne sera acceptée. Aucune participation, directe ou indirecte, de structures à but lucratif de type consultants, CRO ne sera acceptée.

Le coordonnateur et les responsables scientifiques de chaque partenaire éventuel ne devront pas être en situation de conflit d'intérêt avec le sujet de leur proposition (voir § 4). Ils devront compléter et transmettre à l'ANSM une déclaration publique d'intérêts (DPI).

La participation d'équipes étrangères est possible dans la mesure où celles-ci assurent leur propre financement.

3.1 LE COORDONNATEUR SCIENTIFIQUE DU RÉSEAU

Pour chaque réseau est identifié un coordonnateur scientifique unique, qui satisfait aux critères d'éligibilités explicités au § 6.1. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participant au réseau, de la production des documents requis (notamment rapports intermédiaires et final, bilans scientifiques et financiers), de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. Le coordonnateur scientifique du réseau est l'interlocuteur privilégié de l'ANSM et est signataire de la convention de financement établie par l'ANSM.

Les autres partenaires désignent un responsable scientifique et technique qui est l'interlocuteur privilégié du coordonnateur scientifique.

3.2 L'ORGANISME BÉNÉFICIAIRE

L'organisme bénéficiaire de l'aide est l'organisme de rattachement du coordonnateur scientifique (université, délégation régionale INSERM, délégation régionale CNRS, établissement de santé...).

Il reçoit les fonds de l'ANSM et est signataire de la convention de financement établie par l'ANSM. Il est également responsable devant l'agence du suivi administratif et financier du réseau ; son comptable public valide et signe les états récapitulatifs des dépenses acquittées transmis à l'ANSM.

L'établissement bénéficiaire réaffectera la quote-part de la subvention aux établissements partenaires et établira un accord de consortium avec les organismes de rattachement des partenaires.

4 DÉONTOLOGIE

Aucune participation, directe ou indirecte, d'entreprises produisant, commercialisant ou exploitant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou de sociétés et organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs, ne sera acceptée.

Le coordonnateur du réseau et les responsables scientifiques des partenaires devront compléter et transmettre à l'ANSM une déclaration publique d'intérêts (DPI – document de soumission n°4) qui sera remplie de manière exhaustive : noms et indications des produits, noms des entreprises, dates de début et de fin des liens déclarés, montant des rémunérations... Les liens déclarés par les industriels dans la base de données de transparence (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>) devront apparaître dans les DPI.

Le coordonnateur du réseau et les responsables scientifiques des partenaires ne devront pas être en situation de conflit d'intérêts au regard de l'objet de leur proposition. **À ce titre, le coordonnateur et**

les responsables scientifiques des partenaires ne pourront pas (liste non cumulative – les autres liens seront étudiés au cas par cas) :

- détenir une participation financière \geq 5000 euros dans le capital de la (les) société(s) fabricant ou commercialisant le(s) produit(s) concerné(s) par le réseau ;
- être consultant ou expert pour une entreprise fabricant ou commercialisant le(s) produit(s) concerné(s) par le réseau ou le(s) produit(s) concurrent(s) ;
- être ou avoir été depuis moins de 5 ans investigateur principal¹ d'une étude industrielle² sur le(s) produit(s) concerné(s) par le réseau ou le(s) produit(s) concurrent(s) ou avoir réalisé une expertise depuis moins de 5 ans sur ces produits pour le compte de ces entreprises ;
- être responsable d'une structure (directeur de laboratoire, président ou membre du bureau d'une association, société savante...) recevant des subventions ou d'autres financements par l'entreprise fabricant ou commercialisant le(s) produit(s) concerné(s) par le réseau, pour un montant $>$ 20% du budget de la structure.

Par ailleurs, le coordonnateur et les responsables scientifiques des partenaires devront actualiser leur DPI au moins une fois par an et, le cas échéant, sans délai lorsque de nouveaux liens sont noués ou en cas de modification des liens antérieurement déclarés.

En outre, pendant la durée de la convention de financement, le coordonnateur et les responsables scientifiques des partenaires s'engagent à ne pas exercer de nouvelles activités susceptibles de créer une situation de conflits d'intérêts selon les critères listés ci-dessus.

5 CARACTÉRISTIQUES DES PROPOSITIONS SOUMISES

Les propositions soumises dans le cadre de cet appel à candidatures devront détailler le programme d'études et la stratégie scientifique qui sera mise en place par les réseaux. Elles devront également préciser les modalités d'accès aux données disponibles, et la gouvernance qui aura été retenue pour organiser et animer le réseau.

5.1 STRUCTURE DU RÉSEAU

Les propositions devront détailler les partenaires structurant le réseau ainsi que l'ensemble des compétences scientifiques, cliniques et techniques mobilisées dès le démarrage du réseau en janvier 2019, et la complémentarité du consortium. Concernant les compétences à renforcer au sein du réseau, les moyens de les consolider et/ou de les acquérir devront être précisés (recrutement, formation, partenariats publics nationaux ou internationaux).

Les moyens techniques et informatiques disponibles, à acquérir et à maîtriser en tenant compte des spécificités des études proposées devront également être présentés.

La stratégie d'accès aux données devra par ailleurs être détaillée.

5.2 PROGRAMME ET STRATÉGIE SCIENTIFIQUE

¹ Investigateur principal : investigateur principal d'une étude monocentrique, coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale, membre d'un comité de surveillance et de suivi d'un essai clinique.

² Étude industrielle : essai clinique ou étude épidémiologique ou étude non clinique dont le promoteur est une entreprise privée.

ANSM : APPEL À CANDIDATURES RÉSEAUX NATIONAUX STRUCTURANTS 2018

Les propositions devront détailler le programme scientifique que les réseaux comptent mettre en œuvre pendant la durée du financement. Il est attendu que chaque étude qui démarrera en 2019 fasse l'objet d'un résumé précisant pour chacune d'elles le contexte, les objectifs, la méthodologie employée.

Les propositions devront également détailler leur stratégie pour proposer annuellement un programme d'études.

Les propositions devront enfin expliciter leur politique de valorisation et de communication, en interne, avec le monde scientifique et vers le grand public, en étroite coordination avec l'ANSM.

Un volet pédagogique peut également être inclus dans la stratégie scientifique.

Un courrier de soutien des organismes de tutelle au développement et à la mise en œuvre du réseau devra être joint au dossier de candidature (cf § 10.1).

5.3 ORGANISATION ET GOUVERNANCE

Les réseaux retenus doivent se doter d'une gouvernance efficace qui leur permettra d'assurer la mise en œuvre de leur programme d'études tout en bénéficiant des compétences nécessaires. Les réseaux devront donc proposer des instances pour assurer la gouvernance, le suivi de leurs activités et le reporting auprès de l'ANSM.

La gouvernance proposée devra prendre en compte la stratégie scientifique, tout en permettant une gestion efficiente des ressources affectées. Cette gouvernance devra permettre d'élaborer le programme scientifique et devra également inclure une procédure permettant, pour chaque étude, de prévenir les conflits d'intérêts.

Les propositions doivent également documenter la capacité des réseaux à ajuster leur programme scientifique afin de répondre aux éventuelles sollicitations de l'ANSM pour la réalisation d'études spécifiques non prévues initialement.

6 EXAMEN DES PROPOSITIONS

L'ANSM est en charge de l'éligibilité des dossiers. La sélection des réseaux sera assurée par un jury qui, après avoir étudié les documents de réponse à l'appel à candidature, auditionnera les coordonnateurs des propositions éligibles aux dates suivantes :

- 18 juin : réseau Produits de santé et grossesse
- 26 juin : réseau Nouvelles approches translationnelles en toxicologie clinique
- 06 septembre : réseau Société et produits de santé

Le jury proposera ensuite au directeur général de l'ANSM la liste des meilleurs dossiers. Le directeur général décidera des réseaux à financer.

6.1 CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas soumis aux experts externes et ne pourront pas faire l'objet d'un financement de l'ANSM. Les critères d'éligibilité sont :

- les dossiers doivent être soumis **dans les délais** ;
- les dossiers doivent être transmis **au format demandé** et être **complets** ;
- une version signée par tous les partenaires des documents doit être transmise à l'ANSM dans les délais (§ 10) ;

- les réseaux doivent **s'inscrire dans les thématiques de l'appel à candidatures (§ 2)** ;
- **le coordonnateur et les membres du réseau ne doivent pas être membres du Conseil scientifique ou du Conseil d'administration de l'ANSM** ;
- **le coordonnateur ne doit pas être un étudiant, un doctorant ou un post-doctorant** ;
- la durée du financement doit être **inférieure ou égale à 36 mois** ;
- le budget demandé **ne doit pas dépasser 460 000 euros** ;
- la subvention de l'ANSM doit être au moins équivalente à 50% des éventuels cofinancements demandés. Ces éventuels cofinancements devront émaner d'organismes publics ;
- **le budget demandé ne doit pas financer le coordonnateur, dont le salaire doit être assuré pendant la durée de la convention** ;
- le coordonnateur scientifique et les responsables scientifiques des partenaires doivent appartenir à un établissement ou organisme répondant aux caractéristiques décrites au § 3 ;
- le réseau doit être indépendant des entreprises développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits de santé **et des sociétés et organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs** (article L. 5311-1 du Code de la santé publique). À ce titre les règles de déontologie détaillées au § 4 doivent être respectées ;
- le coordonnateur et les responsables scientifiques des partenaires ne doivent pas être en situation de conflit d'intérêts au regard des activités du réseau (§ 4).

6.2 CRITÈRES D'ÉVALUATION

Pour les dossiers satisfaisant aux critères d'éligibilité présentés au § 6.1, les documents scientifiques sont évalués par des experts externes selon les critères explicités ci-après.

6.2.1 Qualités scientifiques et expérience des équipes participantes

- qualités et expérience du coordonnateur au regard des objectifs du réseau ;
- qualités et expériences des partenaires et de leurs responsables scientifiques ;
- justification du partenariat en fonction de la stratégie scientifique ;
- complémentarité et/ou pluridisciplinarité des partenaires ;
- pertinence/efficacité du consortium.

6.2.2 Stratégie scientifique

- adéquation et pertinence de la proposition vis-à-vis de l'appel à candidatures ;
- qualité scientifique du personnel impliqué, compétences scientifiques existantes et politique de recrutement et de formation ;
- qualité des infrastructures, politique de développement technique et informatique ;
- politique d'accès aux données ;
- méthodologie pour établir et valider les protocoles scientifiques ;
- politique de communication, qualité de la production scientifique envisagée.

6.2.3 Organisation et gouvernance

- pertinence et qualité de la gouvernance proposée ;
- méthode de suivi de la mise en œuvre et des activités du réseau ;

- adéquation et justification du financement demandé par rapport aux objectifs ;
- capacité de mobilisation et de réponse aux sollicitations de l'ANSM pour la conduite d'études spécifiques non prévues dans la programmation initiale.

7 RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

7.1 RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IMPLICATION DES PERSONNELS

Il est recommandé de respecter un **équilibre entre personnels permanents et personnels temporaires**.

7.2 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES ET L'ÉTAT DE L'ART

Lorsque cela est applicable, le document de soumission doit présenter des résultats antérieurs solides et suffisamment documentés pour justifier la pertinence du réseau. Ces résultats préliminaires pourront, en particulier, être illustrés par des résultats graphiques et/ou chiffrés. Les résultats préliminaires ayant fait l'objet de publications doivent être indiqués.

7.3 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE CALENDRIER

Le coordonnateur doit impérativement présenter dans le document de soumission le calendrier prévisionnel du réseau en tenant compte de sa mise en place à partir de janvier 2019. Ce dernier doit être réaliste et identifier des jalons décisionnels pertinents et adaptés, ainsi que les livrables et activités de valorisation.

7.4 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES ASPECTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

Il est indispensable d'expliciter les démarches à effectuer et les autorisations à obtenir, les standards à respecter pour mener à bien le programme scientifique.

Le calendrier prévisionnel devra tenir compte de ces démarches et des délais d'obtention des autorisations.

8 DISPOSITIONS POUR LE FINANCEMENT

8.1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Aucun financement complémentaire direct ou indirect par des entreprises développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique ou des sociétés et organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs, n'est autorisé dans le cadre de cet appel à candidatures.

Le coordonnateur devra indiquer clairement dans le document de soumission si des financements publics complémentaires ont été obtenus ou si des demandes sont en cours, en explicitant le cadre de ce financement complémentaire.

Le démarrage du réseau ne doit pas être conditionné à l'obtention d'un financement autre que celui de l'ANSM. Dans le cas contraire, le coordonnateur devra l'indiquer et l'expliciter dans le document de soumission.

Le financement par l'ANSM ne libère pas les participants de remplir les obligations liées à la réglementation, notamment de pharmacovigilance, aux règles d'éthique (voir également § 7.4) et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

8.2 FINANCEMENT DE L'ANSM

8.2.1 Mode de financement

Le financement attribué par l'ANSM sera apporté sous forme d'une subvention conformément à la convention de financement qui sera signée entre l'organisme bénéficiaire et l'ANSM (cf. § 9).

La subvention allouée par l'ANSM permet le financement des postes de fonctionnement, d'équipement et de personnel. Les postes budgétaires sont fongibles pendant l'exécution de la convention de financement.

8.2.2 Financement du coordonnateur

La subvention allouée par l'ANSM ne permet pas le financement du coordonnateur dont la rémunération doit être assurée pour la durée totale du réseau.

8.2.3 Conditions pour le financement de personnels permanents

La rémunération du personnel permanent peut être imputée sur le budget, à l'exclusion de celle du coordonnateur, des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux.

8.2.4 Conditions pour le financement de personnels temporaires

Des personnels temporaires (stagiaires, CDD, intérim, postdoctorant, doctorant...) à l'exclusion du coordonnateur pourront être financés.

8.2.5 Frais de gestion

Des frais de gestion sont acceptés pour un montant maximum de 4% du montant de la subvention allouée par l'ANSM.

9 CONVENTION DE FINANCEMENT

Les organismes bénéficiaires des réseaux retenus devront signer une convention de financement avec l'ANSM avant le premier versement et avant le démarrage du réseau. Cette convention reprend notamment les dispositions suivantes.

9.1 CALENDRIER DE VERSEMENT

La convention de financement indique les modalités de versement de la subvention de l'ANSM.

Le premier versement sera réalisé à la notification de la convention. On entend par notification la transmission de la convention signée par le directeur général de l'ANSM à l'organisme bénéficiaire.

Le versement final sera effectué après remise et validation par l'ANSM du rapport final.

9.2 SUIVI DES ACTIVITÉS DES RÉSEAUX

Le coordonnateur s'engage à transmettre à l'ANSM des rapports réguliers concernant aussi bien le réseau (rapports d'activité et rapports financiers annuels) que chaque étude menée par le réseau (rapports scientifiques et financiers principalement) selon le calendrier défini dans la convention de financement. Les rapports scientifiques et financiers seront rédigés conformément aux modèles types qui seront transmis au coordonnateur.

Le coordonnateur s'engage également à répondre à toute sollicitation de l'ANSM et à l'impliquer dans sa gouvernance.

9.3 ARRÊT DU FINANCEMENT

Le financement prendra fin à la validation du rapport scientifique final par l'ANSM. Le financement pourra être arrêté à tout moment notamment en cas de :

- non obtention des autorisations réglementaires ;
- non remise des rapports scientifiques ou financiers intermédiaires ;
- arrêt du réseau à l'initiative du coordonnateur scientifique ;
- retrait d'un partenaire rendant le réseau non opérationnel ;
- intégration d'un partenaire sans accord préalable de l'ANSM ;
- non-respect des règles déontologiques fixées au § 4 ;
- retard dans l'avancement du réseau rendant celui-ci non pertinent du fait notamment de l'avancement des connaissances, du changement de l'environnement de la santé et des produits de santé ou de l'absence d'avancée significative du réseau dans les délais initialement annoncés.

Dans le cas de financement arrêté en cours de recherche, le remboursement des sommes versées et non utilisées ou indûment utilisées sera demandé à l'organisme bénéficiaire.

9.4 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DES RÉSULTATS ET VALORISATION DE LA RECHERCHE

Les résultats de la recherche sont la propriété des partenaires en charge de celle-ci.

Le principe de la liberté d'utilisation des rapports et des résultats par chacune des parties ayant conclu la convention de financement est retenu. Notamment, chaque partie pourra librement utiliser le rapport final tel que validé par les parties sous réserve que les informations ainsi divulguées respectent les conclusions de ce rapport final. Les résultats scientifiques des études ont vocation à être rendus publics, notamment par l'ANSM qui pourra, compte tenu des missions qui lui sont légalement dévolues faire usage des résultats et des rapports réalisés dans le cadre du réseau.

Ainsi, d'une part, les parties sont libre d'exploiter les résultats issus du réseau financé comme elles le souhaitent, le bénéficiaire et le coordonnateur s'engagent cependant à :

- faire parvenir les rapports intermédiaires à l'ANSM dans les délais prévus dans la convention de financement ;
- faire parvenir le rapport final dès que celui-ci est disponible ;
- faire parvenir avec ce rapport final un résumé public en français et en anglais des résultats des études qui sera publié sur le site de l'ANSM ;
- informer l'ANSM des publications sur les résultats intermédiaires et finaux de la recherche financée ;
- indiquer dans les communications le financement de l'ANSM.

D'autre part, sont notamment cédés à l'ANSM, à titre gratuit, les droits suivants :

- le droit de reproduire tout ou partie des rapports et des résultats sur tout support et par tout procédé ;
- le droit de représenter les rapports et les résultats en tout ou partie et par tout moyen ;
- le droit d'éditer et distribuer les rapports et les résultats en tout ou partie, sur tout support y compris Internet ;
- le droit de traduire les rapports et les résultats, en tout ou partie, en toutes langues ;
- le droit d'adapter tout ou partie des rapports ou des résultats par des additions, coupures, et toutes autres modifications et de reproduire et représenter ces adaptations.

Cette cession est convenue pour avoir effet à titre exclusif pour le monde entier et pour toute la durée des droits de propriété de l'auteur ou de ses ayants-droits.

10 MODALITÉS DE SOUMISSION

10.1 CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique, administrative et budgétaire du réseau. Il devra être parvenu complet à l'ANSM avant la clôture de l'appel à candidatures, dont la date et l'heure sont indiquées en page de garde du présent document.

L'ensemble du dossier de soumission est constitué de quatre parties devant être intégralement complétées :

1. le « document administratif » qui est la description administrative du réseau, auquel seront annexés le RIB et l'avis de situation au répertoire SIRENE de l'établissement bénéficiaire (<https://avis-situation-sirene.insee.fr/>). Ce document inclut notamment un résumé qui sera publié sur le site de l'ANSM en cas de financement ;
2. le « document budgétaire » qui est la description budgétaire du réseau. Ce document étant destiné au seul usage de l'ANSM, il conviendra de détailler au mieux la section relative au budget demandé dans le document scientifique qui sera évalué par les experts ;
3. le « document scientifique », qui est la description scientifique, technique et organisationnelle du réseau ;
4. la déclaration publique d'intérêts (DPI) du coordonnateur scientifique du réseau et des responsables scientifiques des partenaires ;
5. un courrier de soutien des organismes de tutelle au développement du réseau.

Aucun autre document ne sera pris en compte (autre annexe, publication...).

Une version anglaise du document scientifique rédigé en français pourra être demandée par l'ANSM et devra être transmise dans les plus brefs délais.

Les documents de soumission à utiliser sont disponibles sous format Office® (*.doc et *.xls) sur le site de l'ANSM à la page de publication de l'appel à candidatures.

10.2 PROCÉDURE DE SOUMISSION

10.2.1 Soumission par voie électronique

Les documents du dossier de soumission doivent être impérativement déposés avant la date de clôture de l'appel à candidatures par courrier électronique à l'adresse appelprojets@ansm.sante.fr ; l'objet du courrier électronique devra préciser que la proposition s'inscrit dans le cadre de l'appel à candidatures 2018.

Il est fortement conseillé de ne pas attendre la date limite d'envoi des dossiers pour la soumission par voie électronique.

Il n'est pas nécessaire d'apposer une signature sur les documents soumis par voie électronique.

10.2.2 Transmission sous forme papier

Les documents soumis sous forme papier doivent être strictement identiques aux documents soumis par voie électronique et signés par le coordonnateur, le directeur de l'unité de rattachement du coordonnateur, les responsables scientifiques des partenaires et le responsable de l'établissement bénéficiaire.

Les versions originales signées devront être reçues à l'ANSM avant la date indiquée en page de garde de ce document, à l'adresse suivante :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne
Pôle affaires scientifiques et coordination des instances
Appel à candidatures 2018
143/147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

Il est conseillé d'envoyer les documents en courrier recommandé avec avis de réception.

ANNEXE : CALENDRIER PRÉVISIONNEL DE L'APPEL À CANDIDATURES 2018

Ouverture de l'appel à candidatures	Janvier 2018	
Soumission des dossiers	Soumission dossier électronique	Avant le 02 Mai 2018 à 12h00
	Envoi des documents signés ANSM Direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne Pôle affaires scientifiques et coordination des instances Appel à candidatures 2018 143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis	Au plus tard le 31 Mai 2018 cachet de La Poste faisant foi
Évaluation des dossiers	Éligibilité	
	Évaluation des dossiers par les membres du jury	Mai-Juin 2018
	Auditions par le jury	- 18 juin : réseau Produits de santé et grossesse - 26 juin : réseau Nouvelles approches translationnelles en toxicologie clinique - 06 septembre : réseau Société et produits de santé
	Décision du Directeur Général de l'ANSM et publication des résultats	Septembre 2018
Conventionnement	Septembre-Décembre 2018	
Démarrage de réseaux	Janvier 2019	