

16 janvier 2013

Communiqué

Ouverture de l'appel à projets de recherche 2013

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 recherche¹. Pour la deuxième année consécutive, l'ANSM ouvre un appel à projets pour financer des recherches scientifiques sur la sécurité d'emploi des produits de santé. Pour rappel, en 2012 l'ANSM a financé 23 projets de recherche pour un engagement total de 10,6 millions d'euros.

L'appel à projets de recherche de l'ANSM a pour objectif de générer de nouvelles connaissances afin de renforcer la sécurité des produits de santé. Il s'adresse exclusivement aux organismes publics de recherche (universités, EPST, EPIC, etc.), aux organismes de recherche privés à but non lucratif (fondations...) et aux établissements de santé.

Cet appel à projets de recherche concerne l'ensemble des produits de santé qu'ils soient à visée thérapeutique ou diagnostique : médicaments (chimiques, biologiques, génériques, excipients à effet notoire, biosimilaires, de thérapie innovante) et dispositifs médicaux notamment. Les projets soumis s'inscriront exclusivement dans l'un des axes suivants :

- axe 1 : renforcement de la surveillance des produits de santé ;
- axe 2 : analyse et risques de l'utilisation des médicaments hors autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- axe 3 : contrôle de la qualité des produits de santé et caractérisation de leurs dangers ;
- axe 4 : analyse de la balance bénéfique / risque dans des populations spécifiques ;
- axe 5 : comportement et exposition de la population française vis-à-vis des produits de santé ;
- axe libre : les priorités scientifiques et techniques sont laissées à l'initiative de la communauté scientifique publique, à condition que les projets contribuent à renforcer la sécurité des produits de santé.

L'ANSM étant une agence de régulation et d'expertise, chargée notamment de l'évaluation et de l'autorisation d'essais cliniques et de la mise sur le marché des produits de santé, les recherches biomédicales ou le développement de produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme ne sont pas éligibles². La constitution de cohortes ne peut pas être financée dans le cadre de cet appel à projets ; les projets de recherche sur la base de cohortes existantes sont en revanche recevables.

Les projets, d'une durée maximale de 36 mois, pourront être financés à hauteur de 500 000 euros pour ceux déposés dans l'axe libre et 1 000 000 euros pour ceux déposés dans les axes orientés.

Les dossiers de candidature éligibles seront évalués par des experts externes à l'agence sur les critères suivants : positionnement thématique, qualité scientifique, méthodologie et faisabilité du projet, qualité des équipes participantes et impact potentiel en termes de santé publique. Suite à cette première évaluation, un jury composé de personnalités scientifiques proposera une liste de projets à financer au Directeur général de l'ANSM.

¹ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

² Il est rappelé que plusieurs organismes permettent le financement de recherches biomédicales, dont la DGOS via le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), l'INCa, l'ANRS et l'ANR.

La date limite de soumission des dossiers est fixée au 15 mars 2013, la publication des projets retenus étant prévue à l'été 2013 pour un démarrage des projets début 2014.

L'ensemble des documents de l'appel à projets de recherche 2013 est disponible sur le site de l'ANSM :
[http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Appels-a-projets-de-recherche/Appel-a-projets-de-recherche-2013/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Appels-a-projets-de-recherche/Appel-a-projets-de-recherche-2013/(offset)/0)

Contacts : presse@ansm.sante.fr – Axelle de Franssu - 01 55 87 30 33 – Séverine Voisin - 01 55 87 30 22