

APPEL A PROJETS DE RECHERCHE 2016

**« POUR UN BON USAGE DES PRODUITS DE
SANTÉ : EVALUATION ET PREVENTION DU
MESUSAGE DES MEDICAMENTS ET
DISPOSITIFS MEDICAUX »**

Date de clôture de l'appel à projets
04/03/2016 à 12h00 (heure de Paris)

Contact

Courriel : appelaprojets@ansm.sante.fr

Téléphone : 01 55 87 43 35

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

DATES IMPORTANTES POUR L'APPEL A PROJETS DE RECHERCHE 2016

Clôture de l'appel à projets

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

LE 04/03/2016 à 12h00 (heure de Paris)

voir paragraphe 7 « Modalités de soumission »

Documents signés

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

LE 04/04/2016 – cachet de La Poste faisant foi

voir paragraphe 7 « 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 projet de recherche

1	Contexte et objectifs de l'appel à projets	4
1.1	Contexte et objectifs de l'appel à projets	4
1.2	Champ de l'appel à projets	4
2	Équipes impliquées dans les projets	5
2.1	Le coordonnateur scientifique du projet	6
2.2	L'organisme bénéficiaire	6
3	Examen des projets proposés	6
3.1	Étapes de sélection des projets	6
3.2	Critères d'éligibilité	7
3.3	Critères d'évaluation	7
3.3.1	<i>Positionnement du projet</i>	7
3.3.2	<i>Qualité scientifique et méthodologique du projet</i>	7
3.3.3	<i>Faisabilité du projet</i>	7
3.3.4	<i>Qualités scientifiques et expérience des équipes participantes</i>	8
3.3.5	<i>Valorisation du projet</i>	8
4	Recommandations importantes	8
4.1	Recommandations concernant l'implication des personnels	8
4.2	Recommandations concernant les résultats préliminaires et l'état de l'art	8
4.3	Recommandations concernant le calendrier du projet	9
4.4	Recommandations concernant les aspects éthiques et réglementaires	9
4.5	Recommandations concernant le dépôt des projets	9
5	Dispositions pour le financement	9
5.1	Dispositions générales	9
5.2	Financement de l'ANSM	10
5.2.1	<i>Mode de financement</i>	10
5.2.2	<i>Financement du coordonnateur</i>	10
5.2.3	<i>Conditions pour le financement de personnels permanents</i>	10
5.2.4	<i>Conditions pour le financement de personnels temporaires</i>	10
5.2.5	<i>Frais de gestion</i>	10
6	Convention de financement	10
6.1	Calendrier de versement	10
6.2	Suivi du projet	10
6.3	Arrêt du financement	11
6.4	Propriété intellectuelle des résultats et valorisation de la recherche	11
7	Modalités de soumission	12
7.1	Contenu du dossier de soumission	12
7.2	Procédure de soumission	12
7.2.1	<i>Soumission par voie électronique</i>	12
7.2.2	<i>Transmission sous forme papier</i>	13
	Annexe : Calendrier prévisionnel de l'appel à projets de recherche 2016	14

1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

1.1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

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.¹

Pour la cinquième année consécutive, l'ANSM propose de mobiliser la recherche académique afin de renforcer la sécurité d'emploi des produits de santé en lançant l'appel à projets 2016 qui a pour finalité de renforcer la sécurité d'emploi des produits de santé par une **meilleure connaissance du mésusage des médicaments et dispositifs médicaux**. L'objectif premier des projets n'est pas de contribuer à une prise de décision sanitaire, mais l'ANSM pourra faire usage des résultats dans le cadre des missions qui lui sont légalement dévolues.

1.2 CHAMP DE L'APPEL A PROJETS

Le mésusage des produits de santé, qui pour les médicaments peut être défini comme le non-respect du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), est un facteur majeur de risque de survenue d'effets indésirables. Le mésusage peut affecter aussi le bénéfice attendu des produits de santé, au niveau individuel ou collectif. Il existe de multiples situations de mésusage des produits de santé, résultant soit des caractéristiques de leur prescription/utilisation par les professionnels de santé, soit de leurs modalités d'utilisation par les patients. Le mésusage des médicaments peut être à l'origine de crises sanitaires graves ou de situations préoccupantes pour la santé publique conduisant l'ANSM à des décisions et recommandations relevant de ses missions de sécurité sanitaire. En dehors de ces situations extrêmes, il peut exister des écarts entre l'usage recommandé/optimal des médicaments et dispositifs médicaux et leurs conditions réelles d'utilisation. Il est important pour l'ANSM d'avoir la meilleure connaissance possible de ces écarts.

Dans ce contexte à forts enjeux de santé publique, **l'ANSM financera en 2016 des projets de recherche qui permettront d'apporter de nouvelles connaissances sur le bon usage et le mésusage des médicaments et des dispositifs médicaux**. Les projets soumis doivent donc viser :

- à l'identification et l'évaluation (prévalence, facteurs associés) des situations non conformes au bon usage : prescriptions par les professionnels non conformes, erreurs des patients dans la prise des médicaments/utilisation des dispositifs médicaux, automédication (médicaments soumis et non soumis à prescription obligatoire), abus, usages détournés ;
- au développement, à la mise au point, à la validation et à l'utilisation de systèmes et d'outils permettant de détecter et d'identifier au plus tôt les situations de mésusage ;
- à la conception et l'évaluation d'interventions/outils visant à réduire le mésusage ;
- à l'analyse qualitative et/ou quantitative des conséquences du mésusage sur la iatrogénie médicamenteuse ;
- à l'analyse qualitative et/ou quantitative des risques liés à un mauvais usage des dispositifs médicaux ;
- à l'analyse d'impact des communications, recommandations et décisions sanitaires auprès des professionnels de santé et du grand public ;
- à la comparaison des usages des produits de santé en France avec les autres pays européens.

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

Les projets de recherche pourront être de nature observationnelle ou interventionnelle. Les recherches observationnelles pourront s'appuyer sur des bases de données existantes (bases médico-administratives, grandes cohortes, etc.) ou sur la réalisation d'études ad hoc dans différents environnements (médecine de ville, hôpital). Des recherches interventionnelles, mais ne comportant pas d'intervention à risque non justifiée par une prise en charge habituelle, pourront également être proposées. Les projets pourront aborder le bon usage/mésusage des produits de santé sous l'angle des prescripteurs (professionnels de santé) ou l'angle des utilisateurs/consommateurs », ou les 2 conjointement.

Le montant du budget demandé à l'ANSM ne pourra pas être supérieur à 200 000,00 euros.

Sont exclus du champ de cet appel à projets :

- les projets n'ayant pas pour objectif d'apporter de nouvelles connaissances sur le bon usage/mésusage des médicaments ou des dispositifs médicaux ;
- les recherches interventionnelles comportant une intervention à risque non justifiée par une prise en charge habituelle ;
- les projets ayant pour objectif la définition de nouvelles stratégies thérapeutiques ou la comparaison de différentes stratégies.

2 EQUIPES IMPLIQUEES DANS LES PROJETS

Les équipes de recherche pourront notamment appartenir aux organismes suivants :

- organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC...) ;
- organismes privés de recherche à but non lucratif (fondations) ;
- établissements de santé.

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 pour la réalisation du projet.

Le coordonnateur du projet et les responsables scientifiques des unités partenaires participant au projet devront compléter et transmettre à l'ANSM une déclaration publique d'intérêts (DPI). Ils ne devront pas être en situation de conflit d'intérêts au regard de l'objet du projet déposé.

En outre, pendant la durée de la convention de financement signée entre l'ANSM, le coordonnateur et l'établissement bénéficiaire, le coordonnateur s'engagera à abandonner et à ne pas exercer de nouvelle activité en lien avec les entreprises développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits de santé ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

Par ailleurs, le coordonnateur et les responsables scientifiques au sein des unités partenaires participant au projet 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.

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

2.1 LE COORDONNATEUR SCIENTIFIQUE DU PROJET

Pour chaque projet soumis est identifié un coordonnateur scientifique unique, qui satisfait aux critères d'éligibilités explicités au § 3.2. 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 projet, 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 projet est l'interlocuteur privilégié de l'ANSM et est signataire de la convention de financement établie par l'ANSM.

En cas de projet collaboratif impliquant plusieurs unités partenaires :

- un seul coordonnateur scientifique du projet est désigné ;
- chacune des autres unités partenaires désigne un responsable scientifique et technique qui est l'interlocuteur privilégié du coordonnateur scientifique.

On entend par unité partenaire toute unité de recherche administrativement indépendante de l'unité de rattachement du coordonnateur (exemple : les unités INSERM UXXX et UYYY sont des unités administrativement indépendantes et répondent à la définition d'unités partenaires ; les équipes A et B de la même unité UZZZ ou deux services d'un même établissement de santé ne sont pas considérées comme des unités partenaires).

2.2 L'ORGANISME BENEFICIAIRE

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 projet ; son comptable public valide et signe les états récapitulatifs des dépenses acquittées transmis à l'ANSM.

Dans le cadre de projets collaboratifs impliquant plusieurs établissements, 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 unités partenaires.

3 EXAMEN DES PROJETS PROPOSES

3.1 ETAPES DE SELECTION DES PROJETS

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

- l'ANSM examine l'éligibilité des dossiers reçus selon les critères explicités au § 3.2 ;
- des experts externes sollicités par l'ANSM et exempts de lien d'intérêts avec les dossiers de candidature qu'ils auront à analyser, évaluent les projets selon les critères explicités en § 3.3 ;
- un jury composé de personnalités scientifiques externes à l'ANSM, et dont les membres sont exempts de lien d'intérêts avec les dossiers de candidature qu'ils auront à analyser, propose une liste de projets à financer au directeur général de l'ANSM ;
- le directeur général de l'ANSM décide des projets à financer ;
- l'ANSM publie sur son site internet la liste des projets retenus.

3.2 CRITERES D'ELIGIBILITE

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 des documents doit être transmise à l'ANSM dans les délais (§ 7.1.2) ;
- les projets doivent **correspondre au champ de l'appel à projets (§ 1.2)** ;
- **le coordonnateur et les membres du projet 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 projet doit être **inférieure ou égale à 36 mois** ;
- le budget demandé **ne doit pas dépasser 200 000 euros** ;
- si le budget demandé correspond au cofinancement d'un projet déjà financé par un organisme à but non lucratif, la subvention de l'ANSM doit être au moins équivalente à 50% des cofinancements du projet ;
- **le budget demandé ne doit pas financer le coordonnateur, dont le salaire doit être assuré pendant la durée du projet** ;
- le coordonnateur scientifique et les responsables scientifiques des unités partenaires doivent appartenir à un établissement ou organisme répondant aux caractéristiques décrites au § 2 ;
- le projet 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) ;
- l'ensemble des participants au projet ne doit pas être en situation de conflit d'intérêts au regard de son objet.

3.3 CRITERES D'EVALUATION

Pour les dossiers satisfaisant aux critères d'éligibilité présentés au § 3.2, les documents scientifiques sont évalués par des experts externes selon les critères explicités ci-après.

3.3.1 Positionnement du projet

- adéquation du projet vis-à-vis du champ de l'appel à projets ;
- intérêt et impact du projet en termes de sécurité sanitaire ;
- positionnement du projet dans le contexte national et international.

3.3.2 Qualité scientifique et méthodologique du projet

- pertinence et originalité du projet et des objectifs au regard de l'état de l'art ;
- qualité méthodologique et pertinence des méthodes/technologies envisagées ;
- structuration du projet, qualité des objectifs, des livrables et des jalons ;
- identification des risques et qualité des solutions de repli envisagées.

3.3.3 Faisabilité du projet

- adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet ;

- respect des règles éthiques et des aspects réglementaires : Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (CCTIRS), Comité de protection des personnes (CPP)... ;
- adéquation des ressources techniques (ex : centres de ressources biologiques associés à des données cliniques, plateformes technologiques, centres de traitement informatique des données...);
- adéquation des ressources humaines allouées au projet et coordination entre les équipes (planification des réunions, rédaction des rapports de suivi, communication...);
- adéquation et justification du financement demandé par rapport aux objectifs du projet.

3.3.4 Qualités scientifiques et expérience des équipes participantes

- qualités et expérience du coordonnateur au regard des objectifs du projet ;
- indépendance vis-à-vis des entreprises développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits de santé ainsi que des **sociétés et organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs** ;
- pour les projets collaboratifs :
 - qualités et expériences des équipes participant au projet et de leurs responsables scientifiques ;
 - justification du partenariat en fonction des objectifs scientifiques et techniques ;
 - complémentarité et/ou pluridisciplinarité des unités partenaires ;
 - pertinence/efficacité du consortium.

3.3.5 Valorisation du projet

- potentiel et pertinence des actions de valorisation (publications, communications, conférences...);
- potentiel du projet en termes d'acquisition de savoir-faire ;
- potentiel du projet en termes d'utilisation ou d'intégration des résultats du projet par la communauté scientifique et médicale.

4 RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

4.1 RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IMPLICATION DES PERSONNELS

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

Le financement partiel ou total de doctorant n'est pas accepté (cf. § 5.2.4).

4.2 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES RESULTATS PRELIMINAIRES ET L'ETAT DE L'ART

Lorsque cela est applicable, le projet doit présenter des résultats antérieurs solides et suffisamment documentés pour justifier la pertinence et la faisabilité du projet. 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.

Dans tous les cas, une analyse de l'état de l'art et des connaissances doit être réalisée. Les projets reposant sur la diffusion préalable d'une alerte, émanant notamment de l'ANSM, doivent l'indiquer et le documenter dans leur document de soumission.

4.3 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE CALENDRIER DU PROJET

Le coordonnateur doit impérativement présenter dans le document de soumission le calendrier prévisionnel du projet. Ce dernier doit être réaliste et identifier des jalons décisionnels pertinents et adaptés, ainsi que les livrables et activités de valorisation.

4.4 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES ASPECTS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

Il est indispensable d'expliciter les démarches à effectuer, la qualification de la recherche (recherche interventionnelle, observationnelle, soins courants...), les autorisations à obtenir (CPP, CNIL, CCTIRS, ANSM...), les standards à respecter pour mener à bien le projet.

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

Il est précisé que si un projet nécessite une autorisation de l'ANSM, l'évaluation du dossier de demande d'autorisation sera traitée selon la réglementation, les procédures et les délais en vigueur et de manière indépendante du processus de sélection de cet appel à projets.

4.5 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DEPOT DES PROJETS

- un coordonnateur ne peut déposer qu'un seul projet ;
- aucun autre document que ceux demandés au § 7.1 ne sera pris en compte.

5 DISPOSITIONS POUR LE FINANCEMENT

5.1 DISPOSITIONS GENERALES

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 projets.

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

Il est souhaitable que le démarrage du projet ne soit pas 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 d'un projet par l'ANSM ne libère pas les participants au projet de remplir les obligations liées à la réglementation, aux règles d'éthique (voir également § 4.4) et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

5.2 FINANCEMENT DE L'ANSM

5.2.1 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. § 6).

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 du projet.

5.2.2 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 projet déposé.

5.2.3 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.

5.2.4 Conditions pour le financement de personnels temporaires

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

En revanche, le financement partiel ou total de doctorant n'est pas accepté.

5.2.5 Frais de gestion

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

6 CONVENTION DE FINANCEMENT

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

6.1 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 du projet.

6.2 SUIVI DU PROJET

Dans la convention de financement, le coordonnateur s'engage à transmettre à l'ANSM notamment des rapports scientifiques et financiers selon le calendrier défini dans la convention de financement. Les rapports scientifiques et financiers seront rédigés conformément aux modèles types qui seront transmis aux coordonnateurs des projets retenus.

Le coordonnateur s'engage à répondre à toute sollicitation de l'ANSM.

6.3 ARRET DU FINANCEMENT

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

- non obtention des autorisations réglementaires ;
- non remise des rapports scientifiques ou financiers intermédiaires ;
- arrêt du projet de recherche à l'initiative du coordonnateur scientifique ;
- pour les projets collaboratifs, retrait d'une unité partenaire rendant le projet non réalisable ou compromettant sa réalisation ;
- changement des participants au projet sans accord préalable de l'ANSM ;
- intégration d'une unité partenaire sans accord préalable de l'ANSM ;
- non-respect des règles déontologiques fixées au § 1.4 ;
- retard dans l'avancement du projet 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 projet 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.

6.4 PROPRIETE INTELLECTUELLE DES RESULTATS ET VALORISATION DE LA RECHERCHE

Les résultats de la recherche sont la propriété de l'équipe 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 du projet 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 projet.

Ainsi, d'une part, les parties sont libre d'exploiter les résultats du projet 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 du projet de recherche financé à l'ANSM dès que celui-ci est disponible ;
- faire parvenir avec ce rapport final un résumé en français et en anglais des résultats de la recherche 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.

7 MODALITES DE SOUMISSION

7.1 CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique, administrative et budgétaire du projet. Il devra être parvenu complet à l'ANSM avant la clôture de l'appel à projets, 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 projet. 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 projet. 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 et technique du projet ;
4. la déclaration publique d'intérêts du coordonnateur scientifique du projet et des responsables scientifiques au sein des éventuelles unités partenaires.

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

Une version anglaise du document scientifique rédigé en français devra être transmise dans les plus brefs délais sur demande de l'ANSM.

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 projets.

7.2 PROCEDURE DE SOUMISSION

7.2.1 Soumission par voie électronique

Les documents du dossier de soumission doivent être impérativement déposés avant la date de clôture de l'appel à projets 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 projets de recherche 2016.

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

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

7.2.2 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 au sein des éventuelles unités 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 scientifique et de la stratégie européenne
Pôle affaires scientifiques et coordination des instances
Appel à projets de recherche 2016
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 PREVISIONNEL DE L'APPEL A PROJETS DE RECHERCHE 2016

Ouverture de l'appel à projets	Janvier 2016	
Soumission des projets	Soumission dossier électronique	Avant le 04 Mars 2016 à 12h00
	Envoi des documents signés ANSM Direction scientifique et de la stratégie européenne Pôle affaires scientifiques et coordination des instances Appel à projets de recherche 2016 143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis	Au plus tard le 04 avril 2016 cachet de La Poste faisant foi
Évaluation des projets	Éligibilité	Avril-Juin 2016
	Évaluation des projets par des experts indépendants de l'Agence	
	Réunion du jury	Été 2016
	Décision du Directeur Général de l'ANSM et publication des résultats	Été 2016
Conventionnement	Septembre-Décembre 2016	
Début de projets	Janvier 2017	