

Convention n° :

CONVENTION APPEL A PROJETS RECHERCHE 2012 – PROJET

Entre

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
143-147, boulevard Anatole France - 93285 SAINT-DENIS CEDEX,
Représentée par son Directeur général, Monsieur le professeur Dominique
MARANINCHI

ci-après dénommée « **ANSM** »

et

L'établissement bénéficiaire
XXXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXX cedex
Représenté par son XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ci-après dénommée « **le Bénéficiaire** »

ci après désignés conjointement par les « Parties »,

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

Vu le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé ;

Vu le texte de l'appel à projets de recherches 2012, publié par l'ANSM ;

Vu la décision attributive du Directeur Général de l'ANSM, en date du 05 septembre
2012 ;

Vu la notification de la décision d'octroi de la subvention en date du XXXX

Il est convenu ce qui suit :

Article 1 : Objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir les modalités d'exécution et de financement du projet « XXXX », sélectionné dans le cadre de la campagne d'appel à projet de recherche de l'année 2012.

Le projet sera exécuté par le Bénéficiaire :
« Nom et adresse du Bénéficiaire »

sous la responsabilité scientifique de
« Nom et adresse du Coordonnateur »
ci-après dénommé le Coordonnateur.

La convention définit les droits et les obligations de l'ANSM, du Bénéficiaire et du Coordonnateur.

Le Bénéficiaire et le Coordonnateur s'engagent à réaliser, avec la participation d'éventuelles autres partenaires, et dans les délais définis à l'article 4 de la convention, le projet.

Le Coordonnateur est responsable de la coordination technique du projet, de la mise en œuvre et de la formalisation de la collaboration entre les Partenaires, de la production des livrables du projet, de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats.

Il est responsable de l'établissement des rapports scientifiques et financiers et de leur transmission au référent scientifique ANSM. En outre, il s'engage à participer activement aux opérations de suivi du projet organisées par l'ANSM (séminaires de restitution, colloques...).

En cas de changement de coordonnateur, un courrier d'information devra être adressé au référent scientifique ANSM, désigné par celle-ci par courrier adressé au Bénéficiaire.

Article 2 : Actes attributifs de la subvention

Le financement alloué par l'ANSM a fait l'objet d'une sélection effectuée dans le cadre d'une procédure d'appel à projets de recherche définie et arrêtée par l'ANSM pour l'année 2012.

La subvention allouée par l'ANSM fait l'objet d'actes attributifs qui revêtent la forme :

- d'une décision attributive du Directeur général de l'ANSM ;
- d'une notification de la décision d'octroi de la subvention ;
- de la présente convention

Article 3 : Objet de la recherche

Le projet de recherche est décrit dans le document scientifique du Coordonnateur, en annexe 1 de la présente convention.

Article 4 : Durée du projet

La durée du projet est fixée à XX (en lettres) mois. Le projet démarre 30 jours après la date de notification de la présente convention sous réserve de l'obtention de toutes les autorisations nécessaires à la réalisation du projet telles que définies à l'article 19, et au plus tard le 31 décembre 2012. Le Coordonnateur devra informer l'ANSM de tout délai dans l'obtention des autorisations définies à l'article 19 retardant le démarrage du projet.

La durée globale de la convention est de XX mois ; cette durée intègre le travail de rédaction et de transmission des rapports finaux.

Article 5 : Caractère collectif du projet (si le projet est multi-partenaires)

Le projet sera exécuté en partenariat avec :

- « Etablissement partenaire 1 »
- « Etablissement partenaire 2 »
- « Etc... »

Dans le cas d'un projet mené en partenariat avec au moins une entreprise ou un organisme à but lucratif ou non lucratif, l'établissement bénéficiaire devra conclure avec le(s) établissement(s) partenaire(s) un accord de consortium précisant la répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables.

Les aspects relatifs à la gestion, au partage des droits de propriété intellectuelle, des résultats obtenus dans le cadre du projet et au régime de valorisation / diffusion / publication des résultats seront gérés par application de la présente Convention.

Le Coordonnateur adressera au référent scientifique ANSM une copie de cet accord signé par les établissements partenaires dans un délai de six mois à compter de la date de notification de la présente Convention.

En cas de difficultés dans l'élaboration et la signature de l'accord de consortium, le Coordonnateur doit en informer le référent scientifique ANSM sans délai et doit proposer, dans un délai d'un mois maximum à compter de l'échéance du délai précité, un plan d'action pour y remédier.

L'élaboration d'un accord de consortium peut s'inscrire dans un contrat-cadre déjà existant, liant les établissements partenaires.

L'absence de ces documents pourra conduire à la suspension du financement du projet dans l'attente de la transmission des documents précités et à l'application des dispositions prévues à l'article 22 de la présente Convention en cas de non-régularisation.

En cas de changement de coordonnées d'un établissement partenaire ou d'ajout d'un nouvel établissement partenaire, un courrier d'information devra être adressé au référent scientifique ANSM.

Article 6 : Comité de pilotage

Le Coordonnateur institue un comité de pilotage, en charge du suivi scientifique, administratif et financier du projet.

Ce comité est constitué de la façon suivante :

- pour le Bénéficiaire de la subvention, le suivi et la responsabilité administrative et financière du projet de recherche seront suivis par un représentant de l'établissement bénéficiaire des fonds.
- pour la coordination du projet de recherche, le suivi et la responsabilité scientifique du projet de recherche seront suivis par le Coordonnateur : XXX.
- un représentant de chaque partenaire dans le cadre d'un projet collaboratif.

Ce comité de pilotage se réunira autant que de besoin, afin de veiller au bon déroulement du projet et au moins une fois par an, pendant la durée du projet. Un planning prévisionnel des réunions sera élaboré au lancement du projet.

Un ordre du jour des réunions du comité de pilotage sera adressé au référent scientifique l'ANSM, trois semaines avant la tenue de la réunion. Le référent scientifique de l'ANSM est invité de droit et pourra à ce titre participer librement aux réunions du comité de pilotage.

Les comptes-rendus des réunions du comité de pilotage seront transmis au référent scientifique de l'ANSM dans un délai de quinze jours après la tenue de la réunion.

Article 7 : Modalités financières et de versement de la participation ANSM

7.1 Modalités de versement et rapports financiers

Le montant total du projet s'élève à XXXXXX euros. Le budget global du projet est joint en annexe 2 à la présente Convention.

Le montant total de la participation financière de l'ANSM au projet est de XXXX euros.

La participation financière de l'ANSM sera versée au Bénéficiaire et interviendra selon les modalités suivantes :

- A la notification au Bénéficiaire de la présente Convention, un règlement correspondant à XX% du montant global de la subvention sera effectué.
- 12 mois à compter de la date de notification de la convention, un règlement correspondant à XX% du montant total de la subvention sera effectué ; ce versement fera l'objet d'une décision attributive de l'ANSM. A l'occasion de ce versement, un état récapitulatif des dépenses acquittées, signé et validé par le Coordonnateur et par le comptable public du Bénéficiaire sera remis au référent scientifique de l'ANSM. Cet état récapitulatif ne conditionnera pas le versement de XX %.

- 24 mois à compter de la date de notification de la Convention, un règlement correspondant à XX% du montant total de la subvention sera effectué ; ce versement fera l'objet d'une décision attributive de l'ANSM. A l'occasion de ce versement, un état récapitulatif des dépenses acquittées, signé et validé par le Coordonnateur et par le comptable public du Bénéficiaire sera remis au référent scientifique de l'ANSM. Cet état récapitulatif ne conditionnera pas le versement de XX %.
- Au terme du projet et au plus tard 6 mois après la date de fin du projet, le Coordonnateur doit fournir au référent scientifique de l'ANSM un rapport financier définitif, comprenant un état récapitulatif des recettes et des dépenses acquittées couvrant la durée globale du projet signé et validé par le comptable public du Bénéficiaire et accompagné des justificatifs de dépenses. Le versement du solde de 10% interviendra sur présentation des documents précités et après validation du rapport scientifique final et du rapport financier définitif par le référent scientifique ANSM, en accord avec le Département des achats et subventions de l'ANSM.

Dans le cas d'un projet collectif, l'état récapitulatif de chaque établissement partenaire devra être validé par le comptable public de l'établissement concerné. Les états récapitulatifs seront centralisés par le Coordonnateur, qui les transmettra au référent scientifique ANSM sous forme d'un rapport consolidé.

Dans le cas d'un projet collectif, le Coordonnateur devra réaffecter la quote-part de subvention aux différents établissements partenaires impliqués au projet, dans un délai qui ne saurait être supérieur à 3 (trois) mois, à compter de la date de réception des fonds par le Bénéficiaire. Le coordonnateur adressera au référent scientifique de l'ANSM une copie des courriers de reversement envoyés aux établissements partenaires.

Les rapports financiers doivent être établis selon le modèle figurant sur le site internet de l'ANSM et signés. Ils sont transmis, dûment renseignés et signés, au référent scientifique ANSM.

L'ANSM se réserve la possibilité de demander, au cours de la réalisation du projet, un rapport financier intermédiaire supplémentaire que le Coordonnateur s'engage à transmettre au référent scientifique de l'ANSM dans un délai de deux mois à compter de la demande.

Le paiement des sommes dues sera effectué sur le compte bancaire du bénéficiaire de la convention :

Nom de banque	Code banque	Code guichet	N° de compte	Clé

L'ordonnateur de la dépense est le Directeur général de l'ANSM.

Le comptable assignataire est l'Agent comptable de l'ANSM.

7.2 Ajustement du montant de la subvention

Le solde de 10% interviendra sous réserve de constat de reliquats qui seront alors déduits du solde restant. Dans le cas où des dépenses supplémentaires seraient constatées, l'ANSM ne versera pas de solde au-delà des 10% prévus dans le cadre de la présente Convention.

Si le montant des dépenses figurant dans le rapport financier définitif est inférieur au montant total des sommes déjà versées par l'ANSM au titre du projet, l'ANSM émettra un titre de recettes, afin de récupérer les sommes non utilisées.

Article 8 : Rapports scientifiques

Le Coordonnateur doit fournir les rapports scientifiques suivants :

- un rapport intermédiaire d'avancement scientifique, 6 mois à compter de la date de notification de la Convention au Bénéficiaire,
- un rapport intermédiaire d'avancement scientifique, 18 mois à compter de la date de notification de la Convention au Bénéficiaire,
- un rapport scientifique final. Ce rapport final devra être transmis au plus tard 6 mois après la date de fin du projet.

Les rapports scientifiques doivent être établis selon le modèle figurant sur le site de l'ANSM. Ils sont transmis, dûment renseignés, datés et signés, au référent scientifique ANSM.

Le rapport scientifique final fera l'objet d'une validation écrite par le référent scientifique ANSM. Cette validation conditionnera le versement du solde de la subvention.

Le rapport scientifique final pourra être présenté au Conseil Scientifique de l'ANSM. Le Bénéficiaire et/ou le Coordonnateur s'engage(nt) à répondre par écrit en tant que de besoin à toute question qui pourrait être formulée par le Conseil Scientifique de l'ANSM, au vu du rapport final du projet.

Il pourra également être demandé au Coordonnateur du Projet de venir présenter ses travaux à l'ANSM.

Article 9 : Modification de la convention

Les demandes de prolongation de la durée du projet sont signées par le Bénéficiaire et le Coordonnateur. Elles indiquent le(s) motif(s) et la durée de la prolongation sollicitée. Elles sont transmises au référent scientifique ANSM, au plus tard deux mois avant l'expiration de la durée du projet.

Le projet peut être prolongé dans la limite maximale de 12 mois. Cette prolongation est accordée par décision expresse du Directeur général de l'ANSM.

Article 10 : Frais de gestion et TVA

10.1 Frais de gestion

Les frais de gestion sont forfaitaires et constitués des frais de structure et/ou des frais liés à la gestion administrative du projet.

Les frais de gestion sont éligibles à la subvention ANSM dans la limite de 4 % du montant total des dépenses éligibles relatives au projet et financées par l'ANSM.

10. 2 TVA

La subvention octroyée par l'ANSM n'entre pas dans le champ d'application de la TVA.

Article 11 : Suspension du versement de la subvention

Dans l'hypothèse où le Bénéficiaire et/ ou le Coordonnateur n'auraient pas exécuté une des obligations prévues dans la Convention ou le protocole scientifique du projet et/ou en cas d'exécution non conforme, l'ANSM, après avoir mis à même par tous moyens le Coordonnateur de faire valoir ses motifs, pourra suspendre le versement de la subvention et/ou réclamer la restitution de tout ou partie des fonds (et/ou, le cas échéant, résilier la Convention).

Il s'agit notamment des cas énoncés ci-après :

- les rapports scientifiques et/ou les rapports financiers ne sont pas remis par le Coordonnateur dans les délais impartis ;
- l'ANSM constate, au vu notamment d'un rapport scientifique ou d'un rapport financier et après observations échangées avec le Bénéficiaire et/ou le Coordonnateur, que :
 - le projet mené n'est pas en cohérence avec celui décrit dans le dossier de candidature ;
 - l'avancement du projet présente un retard majeur par rapport au calendrier prévu dans le dossier de candidature ;
 - le rapport d'avancement établit que le projet n'a pas débuté ;
 - l'ANSM n'a pas été informée du changement des équipes ou du coordonnateur ;
 - un financement complémentaire est issu de l'industrie ;
 - du personnel ou des responsables a/ont des liens d'intérêt financiers avec l'industrie ;
 - le projet accuse un retard excessif, faisant perdre l'intérêt scientifique ou remettant en cause la pertinence de la recherche ou des résultats.

Dans le cas où le défaut d'exécution ou l'exécution non-conforme est le fait d'une équipe relevant d'un établissement différent de celui du Bénéficiaire, ce dernier

demandera le remboursement de tout ou partie des crédits versés à l'établissement défaillant. Les fonds seront restitués à l'ANSM par le Bénéficiaire, dans les plus brefs délais.

Article 12 : Fongibilité

La subvention versée par l'ANSM est totalement fongible entre les différents postes de dépenses de personnel, d'équipement et de fonctionnement.

En ce qui concerne les dépenses de personnel, ne sont pas éligibles les dépenses relatives aux fonctionnaires d'Etat, hospitaliers ou territoriaux.

Article 13 : Utilisation de la subvention et contrôle

La subvention versée par l'ANSM doit exclusivement être utilisée par le Bénéficiaire en vue de la seule réalisation du projet.

L'ANSM se réserve la possibilité d'organiser, pendant la durée de réalisation des missions, la visite sur le site de la recherche, en concertation avec l'établissement hébergeant les équipes du projet.

L'utilisation des fonds versés par l'ANSM au titre de la Convention pourra faire l'objet, pendant la durée du projet et dans les trois années qui suivent son expiration, d'un contrôle ou d'un audit de la part de l'ANSM, réalisé par l'ANSM ou par un cabinet mandaté à cet effet, sur pièces, sur place ou non.

Il est précisé que le Coordonnateur doit réaliser un suivi analytique de l'emploi de la subvention. Il doit pouvoir justifier du temps passé par le(s) personnel(s) affecté(s) aux missions ainsi que de toutes les dépenses réalisées sur la subvention et affectées aux missions.

Le Coordonnateur doit être en mesure de fournir tous les documents et justificatifs administratifs, comptables et juridiques relatifs à l'utilisation des fonds.

Il est rappelé que, s'agissant de fonds publics, ces financements peuvent faire l'objet d'un contrôle de la part des différents organes de contrôle de l'Etat.

Article 14 : Financement du projet

Si le montant de la subvention versée par l'ANSM ne couvre pas l'intégralité des dépenses liées à la réalisation du projet, le Bénéficiaire s'engage à compléter le financement, soit sur ses propres ressources, soit par l'intermédiaire d'un ou plusieurs co-financeurs.

Dans cette dernière hypothèse, le Coordonnateur veillera à ce que ces cofinancements ne génèrent aucun conflit d'intérêt. En outre, le Coordonnateur informera le référent scientifique ANSM, en cas de cofinancement obtenu

postérieurement à la notification de la Convention, du nom du co-financeur et du montant de son cofinancement.

La subvention est allouée par l'ANSM sous réserve du financement octroyé par ses autorités de tutelle.

Article 15 : Publication et communication

15.1 Publication

Toute publication, sous quelque forme que ce soit, réalisée dans le cadre du projet devra obligatoirement faire état du soutien financier apporté dans le cadre du présent appel à projet recherche par l'ANSM. La publication devra être fidèle aux conclusions du rapport scientifique final.

Le texte sera communiqué pour information au référent scientifique ANSM.

15.2 Communication

Les communications relatives à la réalisation du projet et, particulièrement les communications en direction de la presse, mentionneront le soutien financier apporté dans le cadre du présent appel à projet recherche par l'ANSM.

Le texte sera communiqué pour information au référent scientifique ANSM.

15.3 Diffusion d'un résumé du projet

Le Bénéficiaire et le Coordonnateur autorisent la diffusion, sur le site internet de l'ANSM du résumé du rapport scientifique final.

Article 16 : Propriété intellectuelle

L'ANSM et, le cas échéant, le ou les partenaire(s) qui auront contribué au financement du projet n'acquièrent aucun droit de propriété intellectuelle sur les travaux ou résultats issus du projet subventionné par l'ANSM et réalisé par le Bénéficiaire et/ou par l'établissement auquel il a reversé tout ou partie de la subvention.

Le principe de la liberté d'utilisation des résultats par chacune des parties pour leurs propres besoins de recherche et à des fins de communication interne est retenu.

Chaque partie pourra utiliser également le rapport final tel que validé par les parties, à des fins de communications externes sous réserve que les informations ainsi divulguées respectent les conclusions du rapport final.

Le Bénéficiaire reste propriétaire des droits de propriété intellectuelle et/ou industrielle qu'elle possédait antérieurement à la date d'entrée en vigueur de la présente Convention. La présente Convention n'implique aucune licence ou transfert

de technologie sur les informations communiquées par l'une des parties à l'autre, à l'occasion de la mise en œuvre de la présente Convention.

Toutefois, les résultats du projet réalisé dans le cadre de la présente Convention 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 techniques de contrôle développées dans le cadre de la présente Convention notamment pour élaborer une monographie destinée à être publiée à la Pharmacopée européenne.

Article 17 : Confidentialité

Dans le cadre de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 modifiée relative à l'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, l'ANSM pourra transmettre à tout tiers qui en ferait la demande l'ensemble des documents reçus dans le cadre du présent projet, sous réserve de l'occultation par l'ANSM des secrets protégés par la loi (données à caractère médical, données liées au secret industriel et commercial).

Article 18 : Respect de la réglementation

Le Bénéficiaire s'engage à faire son affaire personnelle du respect de la réglementation en vigueur relative à la recherche objet de la présente convention, notamment en ce qui concerne l'obtention des avis éventuels du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et de l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

La recherche ne sera mise en œuvre par le Coordonnateur qu'après l'obtention desdits avis/autorisations.

Article 19 : Autres obligations du bénéficiaire

Le Coordonnateur est tenu d'informer le référent scientifique ANSM de toute modification substantielle du projet par rapport au contenu du dossier de candidature ou des difficultés entravant la réalisation du projet.

Il informe également le référent scientifique ANSM en cas de changement d'adresse ou de coordonnées bancaires.

Il s'engage également à participer activement aux opérations de suivi du projet organisées par l'ANSM (séminaires de restitution, colloques...).

Article 20 : Loi applicable- Règlement des litiges

La loi française est applicable à la Convention.

En cas de litige quant à l'exécution ou à l'interprétation d'une disposition de la Convention, l'ANSM et le Bénéficiaire s'engagent à le régler, préalablement à toute instance judiciaire, dans la mesure du possible, de façon amiable et dans l'objectif de l'achèvement de la collaboration.

A défaut d'accord amiable, tout litige relatif à la présente Convention sera porté devant le tribunal administratif dans le ressort duquel se trouve le siège de l'ANSM.

Article 21 : Résiliation

En cas d'inexécution de ses obligations par l'une ou l'autre des parties ou en cas d'exécution non conforme aux missions incombant au Bénéficiaire et/ou au Coordonnateur, la Convention pourra être résiliée de plein droit dans un délai de 30 (trente) jours suivant la mise en demeure, adressée par l'une des Parties au moyen d'une lettre recommandée avec accusé de réception, restée sans effet.

Les sommes versées au titre de la Convention et non utilisées à la date de sa résiliation ou de son expiration, pour quelque cause que ce soit, seront reversées à l'ANSM sur titre de recettes émis par cette dernière.

En cas de résiliation, le Coordonnateur s'engage à remettre au référent scientifique ANSM un rapport détaillé sur l'état d'avancement des travaux de la recherche à la date de résiliation.

La présente Convention peut également être dénoncée pour tout autre motif, à tout moment par l'une des parties qui en avertit l'autre par lettre recommandée avec accusé de réception, avec un préavis de 60 (soixante) jours.

Fait à Saint-Denis, le _____ en 2 exemplaires originaux.

**L'Agence Nationale de Sécurité du
Médicament et des produits de santé**

Cachet de l'organisme et signature :

Monsieur Dominique MARTIN*
Directeur général

*

*Faire précéder la signature de la mention « lu et approuvé »