

APPEL A PROJETS ASSOCIATIONS

Édition 2016

Appels à projets s'adressant aux associations de patients
et d'usagers du système de santé

Date de clôture de l'appel à projets :

Jeudi 31 mars 2016 à minuit

Sommaire

1. CONTEXTE ET OBJECTIF DE L'APPEL A PROJETS.....	3
1.1. CONTEXTE.....	3
1.2. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS.....	3
1.3. ASSOCIATIONS ELIGIBLES.....	3
2. EXEMPLES DE PROJETS	4
3. DURÉE DES PROJETS.....	5
4. EXAMEN DES PROJETS PROPOSÉS.....	5
4.1. ETAPES ET ROLE DES ACTEURS.....	5
4.2. CRITERES D'ELIGIBILITE.....	6
4.3. CRITERES D'EVALUATION.....	6
4.4. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES SUR LE CALENDRIER DU PROJET.....	7
5. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT.....	8
5.1. FINANCEMENT DE L'ANSM.....	8
5.2. AUTRES DISPOSITIONS	8
6. SOUMISSION DES DOSSIERS EN PRATIQUE.....	8
6.1. CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION.....	8
6.2. PROCEDURE DE SOUMISSION.....	8
..	
7. SUIVI DU PROJET.....	9
8. CONTACTS.....	10

1. CONTEXTE ET OBJECTIF DE L'APPEL A PROJETS

1.1. CONTEXTE

Avec la Loi du 29 décembre 2011 et la création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le rôle des associations dans le système de santé a été réaffirmé. Il se concrétise à l'ANSM par leur représentation au conseil d'administration, dans les quatre nouvelles commissions ainsi que dans un comité d'interface.

Chaque année depuis 2012, l'ANSM lance un appel à projets auprès des associations de patients afin de promouvoir des initiatives visant à favoriser le bon usage et la sécurité d'emploi des médicaments et autres produits de santé. Les résultats de ces appels à projets montrent la capacité des associations à se mobiliser pour proposer des actions adaptées au champ d'intervention de l'ANSM.

1.2. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

Cet appel à projets est proposé afin de stimuler des initiatives associatives indépendantes visant à favoriser le bon usage et réduire les risques liés aux produits de santé.

1.3. ASSOCIATIONS ELIGIBLES

Les associations éligibles sont les suivantes :

- associations de personnes impliquées dans le soutien aux personnes malades ou aux personnes handicapées ;
- associations d'aidants informels ;
- associations de victimes ;
- associations d'usagers ou de consommateurs dans la mesure où elles ont une implication avérée dans le domaine des produits de santé.

Sont appelés ici « aidants informels » les membres de la famille, les amis, les conjoints, les groupes ou les personnes que les patients désignent activement comme aidants naturels. Ces aidants se distinguent des « aidants formels » : auxiliaires de vie, aide à domicile, assistante de vie, aide ménagère, garde à domicile etc.

Les projets pourront émaner d'une association, d'un collectif d'associations ou de plusieurs associations dans le cadre d'un projet collaboratif.

Les associations de professionnels de santé ne sont pas éligibles.

2. EXEMPLES DE PROJETS

Les projets proposés devront s'inscrire dans le champ d'intervention de l'ANSM. Ils pourront, par exemple, être de différentes natures, telles que :

- INFORMATION DES PATIENTS ET/OU DES AIDANTS INFORMELS

a) Prise en compte des risques d'effets indésirables et conduite à tenir

Les effets indésirables liés aux produits de santé sont source de diminution de la qualité de vie, de mauvaise observance ou encore d'hospitalisation, d'invalidité, voire de décès. Les projets devront proposer des outils ou réponses adaptées (brochures, dépliants et/ou posters, etc.) visant à informer les patients sur les risques d'effets indésirables concernant une classe thérapeutique ou les différents traitements utilisés dans la prise en charge d'une maladie chronique, en expliquant notamment :

- comment identifier un effet indésirable,
- quand consulter,
- quelle conduite tenir en pratique.

b) Accompagnement de la sécurité thérapeutique des médicaments et des produits de santé

La sécurité thérapeutique est liée au bon usage des produits de santé (en particulier respect de l'indication, des doses prescrites, des contre-indications et des modalités d'administration). Pour certains traitements, les risques associés d'effets indésirables, parfois sévères, peuvent être plus importants que pour d'autres. Il est alors nécessaire de développer des actions visant à aider les patients à gérer leur traitement de façon optimale. L'aide peut porter, par exemple, sur les modalités d'administration, la fréquence de prise d'un traitement présentant notamment un risque d'erreur ou de mauvaise observance. Les projets pourront ainsi proposer :

- la conception et la réalisation de carnets de suivi, d'outils d'autosurveillance,
- la conception et la réalisation de sites ou d'outils Internet dédiés à une problématique spécifique,
- la mise en place de communautés de patients sur Internet (forums par exemple, en prévoyant une modération effective),
- ...

- ENQUETES

Enquêtes sur les difficultés pratiques liées à un médicament ou autre produit de santé

La mauvaise observance ou l'utilisation inadéquate d'un médicament ou autre produit de santé sont susceptibles de provoquer une perte de chance pour le patient et d'induire des effets indésirables. Lorsqu'il s'agit de difficultés pratiques liées au traitement, ces risques sont potentiellement évitables. Les projets peuvent proposer une évaluation de la gestion du traitement par le patient, de la nature des difficultés pratiques liées au traitement et de leurs conséquences.

Points importants

Les projets ne pourront pas porter sur des sujets qui ne font pas partie du champ d'intervention de l'ANSM. C'est le cas par exemple de la prise en charge globale des patients au-delà des questions de sécurité des médicaments et des produits de santé, ou de programmes d'éducation thérapeutique, ou de sujets relevant de la stratégie thérapeutique et de décision de prescription.

Les documents, publications ou communications qui seront réalisés grâce aux subventions de l'ANSM ne pourront mentionner le soutien de l'ANSM qu'après accord du Directeur général de l'Agence, préalablement à leur publication ou à leur communication.

Il ne pourra pas être fait de publicité pour des médicaments ou autres produits de santé à travers les projets proposés. Aucun document, publication ou communication réalisé dans le cadre du projet ne doit contenir de mentions trompeuses ou susceptibles de porter atteinte à la protection de la santé publique. Ces documents, publications ou communications présenteront notamment les produits relevant de la compétence de l'Agence de manière objective et favoriseront leur bon usage. Ces documents, publications ou communications devront également respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de Santé.

Si le projet comprend une partie dédiée à l'aide des patients à la déclaration des effets indésirables liés à la prise des médicaments ou des incidents liés aux dispositifs médicaux, il est impératif que ce projet soit en adéquation avec les systèmes nationaux de pharmacovigilance et de matériovigilance existants. Par exemple, la constitution d'un autre système de recueil de signalements par l'association ne pourra pas être proposée.

3. DUREE DES PROJETS

La durée du projet est fixée à dix-huit mois maximum à compter de la notification de la convention prévue au point 5.1 du présent appel à projets. Le projet démarre au plus tard dans un délai de 30 jours à compter de la notification de ladite convention.

4. EXAMEN DES PROJETS PROPOSES

4.1. ETAPES ET ROLE DES ACTEURS

En résumé, le calendrier de l'appel à projets est le suivant :

Date de lancement de l'appel à projets		28 janvier 2016
Date limite de soumission des dossiers	Soumission du dossier complet par envoi papier (2 originaux) et électronique	31 mars 2016
Expertises des dossiers		7 avril – 1 ^{er} juin 2016
Transmission au jury des dossiers avec expertises		6 juin 2016
Date prévisionnelle de réunion du jury d'évaluation des projets		Début juillet 2016
Date prévisionnelle de publication des résultats		Fin juillet 2016

Les étapes de l'appel à projets seront les suivantes :

- Examen de la recevabilité des projets par l'Agence, selon les critères explicités ci-dessous, § 4.2.
- Avis donné par les experts : les experts, sollicités pour l'évaluation des dossiers de candidature avant soumission au jury, sont exempts de lien d'intérêts avec les dossiers de candidature qu'ils auront à analyser. Chaque dossier est analysé par un expert médical et un expert non médical, représentant d'une association ou d'une institution. Les projets portant sur l'information à la déclaration par les patients des effets indésirables liés aux médicaments sont également vus par un représentant des centres régionaux de pharmacovigilance. Les projets seront notés de la façon suivante : A (Projet très intéressant à retenir), B (Projet intéressant pouvant être retenu), C (A discuter), D (Projet non retenu), pour établir la liste qui sera proposée au Directeur général.
- Les avis des experts sont soumis à un jury indépendant nommé par la direction de l'ANSM après réception des dossiers de candidature et vérification de l'absence de lien d'intérêts des membres avec les projets soumis.

- Le jury classe les projets par ordre de priorité et de qualité et propose les montants à attribuer.
- Le Directeur général de l'ANSM donne sa décision sur les projets retenus et le montant de la subvention.
- Les résultats de l'appel à projets sont publiés sur le site de l'ANSM dans les pages dédiées aux appels à projets et information des coordinateurs des projets retenus.

Du côté des associations :

Les participants désigneront un responsable de projet qui sera le contact privilégié avec l'ANSM et qui sera en charge de la réalisation du projet notamment par la coordination des différents acteurs et par la gestion du budget alloué par la subvention.

4.2. CRITERES D'ELIGIBILITE

Les projets seront présélectionnés sur la base des critères suivants :

- le projet doit être soumis par une structure associative éligible (cf §1.3),
- le dossier de candidature doit être complet et être soumis dans les délais ;
- le projet doit répondre aux objectifs de l'appel à projets et s'inscrire dans le champ d'intervention de l'ANSM (cf § 2) ;
- la durée du projet ne doit pas excéder 18 mois à compter de la notification de la convention prévue au point 5.1 du présent appel à projets ;
- le projet doit être précisément exposé : contexte, réalisation, financement, résultats attendus et leur évaluation ;
- dans le cadre de projets collaboratifs, les partenaires ne peuvent être que des associations et le dossier doit être signé par tous les partenaires.

4.3. CRITERES D'EVALUATION

Les dossiers sont soumis à une double expertise, celle des experts et celle du jury. Les dossiers seront soumis à l'évaluation des experts puis à celle du jury suivant les critères d'évaluation énoncés ci-dessous.

- **Pertinence du sujet choisi :**
 - besoin identifié,
 - intérêt en santé publique, pour des patients spécifiques,
 - effet levier des moyens proposés (expliquer comment les moyens proposés pourront permettre une amélioration face à la problématique présentée)
 - perspectives d'intégration des résultats dans les missions de l'ANSM.
- **Structuration, cohérence et clarté** dans la présentation des objectifs et, plus globalement, du projet.
- **Impact attendu et originalité** (caractère si possible innovant du projet dans le fond ou la forme).
- **Ressources humaines et savoir-faire** (technique, organisationnelle et gestionnaire) :
 - aptitude de l'association et du coordonnateur à diriger le projet (expérience, temps consacré au projet, mode de coordination proposé entre les acteurs de l'association et les éventuelles ressources externes et les interlocuteurs de l'Agence) ;
 - adéquation entre les ressources humaines de l'association porteuse du projet et les besoins du projet ;

- mise à profit du savoir-faire de l'association, synergie avec d'autres projets déjà en cours ;
- pertinence méthodologique, clarté de la présentation des moyens dédiés au projet ;
- pour les projets collaboratifs : complémentarité du partenariat, justification du partenariat et expérience des différents partenaires ;
- gestion du budget, c'est-à-dire justification du financement demandé, dates estimées de dépenses et adéquation avec le budget annoncé dans ce document.

- **Calendrier :**

- adéquation avec le calendrier de l'appel à projets (démarrage au plus tard dans un délai de 30 jours à compter de la notification de la convention prévue au point 5.1 du présent appel à projets, durée de 18 mois maximum à compter de la notification de ladite convention) ;
- réactivité et rapidité de la mise en œuvre du projet ;
- crédibilité du calendrier du projet ;
- identification des jalons.
- le bénéficiaire devra fournir, au plus tard six mois après la date de notification de la convention, un document faisant état de l'avancement du projet.

- **Indépendance et autonomie :**

- capacité à mener le projet indépendamment de tout intérêt commercial et de tout financement de l'industrie ;
- il est cependant admis que les associations peuvent recevoir, en dehors de cet appel à projets, des subventions de l'industrie pour leur fonctionnement et leurs autres activités. Dans tous les cas, tous les candidats devront nécessairement adresser les documents liés à l'activité et aux financements de l'association :
 - la parution de la déclaration de l'association au JO
 - une copie des statuts en vigueur de l'association ou de l'union d'associations
 - le règlement intérieur lorsqu'il existe,
 - la composition des instances dirigeantes de l'association ou de l'union d'associations,
 - le rapport d'activité des trois dernières années lorsqu'il existe,
 - le bilan et le compte de résultats sur les trois dernières années,
 - la grille des comptes financiers de l'association de 2013 à 2015 indiquant la liste détaillée des différents organismes financeurs, le montant, la nature et l'objet de leur participation (aides ou rémunérations) à l'aide du formulaire joint,
 - Les déclarations d'intérêts du responsable du projet et du président de l'association devront également être jointes au dossier.

4.4. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE CALENDRIER DU PROJET

Il est indispensable de présenter un calendrier montrant les étapes-clés de la mise en œuvre car il sera l'élément essentiel pour le suivi des résultats. Celui-ci doit être réaliste et identifier des jalons décisionnels pertinents et des livrables adaptés. Le bénéficiaire devra fournir, au plus tard six mois après la date de notification de la convention, un document faisant état de l'avancement du projet.

5. DISPOSITIONS GENERALES CONCERNANT LE FINANCEMENT

5.1. FINANCEMENT DE L'AGENCE

- L'enveloppe budgétaire prévisionnelle envisagée pour le financement des projets s'élève à **150 000 euros**. Toutefois, la qualité et l'envergure des projets pourraient amener l'Agence à augmenter ou diminuer ce budget.
- Le financement accordé est non pérenne. Il ne pourra pas couvrir plus de 18 mois (à compter de la notification de la convention prévue ci-dessous). Les modalités sont les suivantes :
 - préalablement au démarrage du projet, une convention sera signée entre l'association et l'Agence ;
 - le premier versement de 90 % de la subvention sera réalisé à la notification de la convention et le règlement final sera effectué à la remise du livrable prévu par la convention ;
 - les frais de gestion pris en charge par l'Agence s'élèvent au maximum à 4% du montant de la subvention allouée par l'Agence.
- Le financement demandé à l'Agence ne doit pas dépasser 50 000 euros TTC.
- L'Agence peut financer l'intégralité du budget nécessaire à la réalisation du projet ou, à l'inverse, limiter la subvention à une valeur inférieure au montant demandé par l'association.
- Si des budgets complémentaires sont nécessaires, le demandeur devra indiquer clairement si ceux-ci sont obtenus ou si des demandes sont en cours en explicitant le cadre de ce financement complémentaire.

5.2. AUTRES DISPOSITIONS

Le responsable de projet s'engage au nom de l'association et de l'ensemble des partenaires à tenir informée l'Agence de tout changement susceptible de modifier le contenu, la collaboration et le calendrier de réalisation du projet entre le dépôt du projet et la publication de la liste des projets sélectionnés.

6. SOUMISSIONS DES DOSSIERS EN PRATIQUE

6.1. CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation du projet. Il devra être parvenu complet à l'Agence avant la clôture de l'appel à projets.

Le dossier type est disponible sous format Word (*.doc) sur le site de l'ANSM à la page de publication des appels à projets (voir aussi le document « Dossier type » ci-joint).

6.2. PROCEDURE DE SOUMISSION

Pour récapituler ce qui a été mentionné précédemment, le candidat devra soumettre les pièces suivantes en un seul et même envoi :

- Dossier de candidature dûment rempli (voir le document « dossier type ») ;
- Curriculum vitae simplifié (1 page) du responsable du projet ;
- Déclaration d'intérêts du responsable du projet et du président de l'association (formulaire ci-joint : la rubrique 3 concernant les financements de l'association n'a pas à être remplie ; les financements sont reportés dans le document relatif au bilan et compte de résultat ci-dessous)
- Parution de la déclaration de l'association au JO et copie des statuts en vigueur de l'association ou de l'union d'associations ;
- Règlement intérieur lorsqu'il existe ;
- Composition des instances dirigeantes de l'association ou de l'union d'associations ;
- Rapport d'activité des trois dernières années lorsqu'il existe ;
- Bilan et compte de résultats sur les trois dernières années,
- Grille des comptes financiers de l'association de 2013 à 2015 indiquant la liste détaillée des différents organismes financeurs, le montant, la nature et l'objet de leur participation (aides ou rémunérations) à l'aide du formulaire joint ;
- Coordonnées bancaires de l'association (codes IBAN, BIC)

La soumission du dossier comporte deux étapes :

a) Soumission par courrier électronique

Le dossier doit être soumis par courrier électronique à l'adresse email suivante : dany.nguyen@ansm.sante.fr

Un accusé de réception sous forme électronique sera adressé au responsable du projet par l'ANSM.

b) Transmission sous forme papier

Un exemplaire complet, identique au dossier électronique, mais signé par l'ensemble des partenaires le cas échéant, sera à envoyer à l'adresse suivante :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Direction de la communication
Pôle information – Appel à projets Associations
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis

Ce dossier devra être envoyé à l'ANSM par email et par courrier au plus tard **le jeudi 31 mars 2016 à minuit** (cachet de La Poste faisant foi).

7. SUIVI DU PROJET

L'ANSM et chaque association dont le projet aura été retenu signeront une convention. Les grands principes de la collaboration entre l'Agence et les associations seront les suivants :

- calage du projet avec les associations au vu d'éventuelles recommandations de l'Agence ;
- les associations devront fournir, au plus tard six mois après la date de notification de la convention, un document faisant état de l'avancement du projet.

- en fin de projet, présentation des réalisations à l'Agence avant publication et communication sur ces réalisations.

8. CONTACTS

Dany NGUYEN
Chargée de mission information
Direction de la communication et de l'information
Tél : 01 55 87 37 19
Fax : 01 55 87 30 20
Email : dany.nguyen@ansm.sante.fr

Pièces jointes :

- *Dossier-type ;*
- *Modèle de grille des comptes financiers de l'association de 2013 à 2015 ;*
- *Formulaire de déclaration publique d'intérêts.*