

INVESTISSEMENTS D'AVENIR

INSTITUTS-HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

IHU

Édition 2010

Date de clôture de l'appel à projets
05/11/2010 à 13h00

Adresse de publication de l'appel à projets

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-IHU-2010.html>

MOTS-CLES

Recherche biomédicale, recherche clinique, recherche translationnelle, enseignement supérieur de haut niveau, formation à la recherche et par la recherche, produits de santé, technologies pour la santé, partenariats public-privé, transfert de technologies, valorisation.

RÉSUMÉ

Le présent appel à projets a pour objectif de créer cinq Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU), futurs pôles d'excellence en matière de recherche, de soin, de formation et de transfert de technologies dans le domaine de la santé. La mission des IHU sera de développer, dans leur domaine thématique, des compétences et une capacité de recherche de niveau mondial, incluant une infrastructure de recherche clinique et une infrastructure de recherche translationnelle ouvertes aux projets émanant de partenaires publics ou privés, d'origine nationale ou internationale. Ces infrastructures de recherche clinique et de recherche translationnelle permettront la valorisation des découvertes émanant du secteur public ainsi que les programmes de recherche partenariale.

Ces cinq pôles d'excellence renforceront la compétitivité scientifique internationale de la recherche française, son attractivité pour les industriels de la pharmacie, des biotechnologies et des technologies pour la santé, et son potentiel de valorisation et de transfert des résultats de la recherche vers le patient.

Ces IHU réuniront une masse critique de chercheurs, d'enseignants-chercheurs et de personnels hospitaliers au sein d'une structure intégrée qui associera à la fois une université, un centre hospitalo-universitaire ou établissement de santé, et un ou plusieurs établissement(s) de recherche.

La pertinence du modèle économique, de la gouvernance, la capacité d'entraînement et d'intégration aux dispositifs existants, l'association de la recherche privée, ses retombées potentielles (économiques et sociales) seront autant d'éléments d'appréciation des dossiers en complément de l'excellence et de l'ambition scientifique du projet.

DATES IMPORTANTES

CLÔTURE DE L'APPEL À PROJETS

Les projets proposés doivent être déposés sous forme électronique (documents de soumission A et B) impérativement avant la clôture de l'appel à projets :

LE 05/11/2010 À 13H00 (HEURE DE PARIS)

sur le site :

<https://www.agence-nationale-recherche.fr/investissementsdavenir/AAP-IHU-2010.html>

(Voir § 5 « Modalités de soumission » pour plus de détails)

DOCUMENT DE SOUMISSION SIGNE

Une version imprimée et scannée du document de soumission A signée par le coordinateur de projet, le responsable légal de son organisme de tutelle, ainsi que par les partenaires

devra être scannée et envoyée par courrier électronique à l'adresse :

engagements-ihu@agencerecherche.fr

Le 05/12/2010 à minuit au plus tard, la date et l'heure de réception faisant foi

CONTACTS

CORRESPONDANTS

Questions scientifiques et techniques

Patricia RIGOU 01 78 09 80 45

ihu@agencerecherche.fr

Questions administratives et financières

Patrice AKA 01 73 54 81 86

patrice.aka@agencerecherche.fr

RESPONSABLE DU PROGRAMME IHU:

Monique CAPRON monique.capron@agencerecherche.fr

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent « règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre de l'appel à projets INSTITUTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES » avant de préparer et de déposer un dossier.

SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets.....	5
1.1. Contexte	5
1.2. Objectifs de l'appel à projets	5
2. Champ de l'appel à projets.....	7
2.1. Périmètre	7
2.2. Partenaires	7
2.3. Mission et spécificités des IHU.....	8
2.4. Dispositions spécifiques.....	8
3. Examen des projets proposés.....	9
3.1. Critères de recevabilité.....	10
3.2. Critères d'éligibilité	11
3.3. Critères d'évaluation	11
3.3.1. Caractère cohérent et original du projet, et qualité de la mission scientifique, clinique, de valorisation et d'enseignement à un horizon de 5 ans.....	11
3.3.2. Efficacité et flexibilité de la gouvernance et de l'organisation proposées.....	13
3.3.3. Solidité du plan de développement.....	13
3.3.4. Retombées attendues.....	14
3.4. Dépôt des projets aux différentes actions investissements d'avenir et autres programmes de financement	14
4. Dispositions générales pour le financement.....	14
4.1. Financement	14
4.2. Autres dispositions.....	15
5. Modalités de soumission.....	15
5.1. Contenu du dossier de soumission	15
5.2. Procédure de soumission	16
5.3. Conseils pour la soumission	17
6. Annexes	17
6.1. Définitions relatives à l'organisation des projets	17
6.2. Définitions relatives aux structures	18

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

1.1. CONTEXTE

Les Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU) entrent dans les priorités des Investissements d'avenir, au même titre que d'autres grands projets structurants, comme les Initiatives d'Excellence, les Instituts de Recherche Technologique, ou les Infrastructures Nationales de Biologie et Santé.

L'action « Instituts Hospitalo-Universitaires » permettra la création de 5 pôles d'excellence en matière de recherche, de soin, de formation et de transfert de technologies dans le domaine de la santé, grâce à une dotation de 850 millions d'euros. Un fonds spécifique permettra à l'ANR de financer des fondations, de préférence des fondations de coopération scientifique ou des fondations hospitalières, qui constitueront à terme les Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU). La part consommable de ces financements sera limitée à 20 %.

L'identification de quelques IHU de visibilité internationale, soutenus par ce programme, permettra de disposer, en France, de centres d'excellence, au niveau des meilleures institutions internationales, en matière de recherche, d'enseignement et de soins. Ce processus devra nécessairement intégrer un objectif de transfert de technologies supposant des relations étroites avec les acteurs industriels et incluant un partenariat avec le secteur privé et les collectivités territoriales concernées.

Les IHU pourront être intégrés dans un projet « Initiatives d'Excellence » ou se situer dans un périmètre partiellement commun, ou encore sur un site ne comportant pas d'Initiative d'Excellence¹.

1.2. OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

Le programme Instituts Hospitalo-Universitaires doit permettre de développer la recherche biomédicale dans ses composantes recherche cognitive, translationnelle et clinique, grâce à la mise en place d'un nombre restreint d'IHU. Dans un périmètre géographique limité et sur une thématique spécifique, chaque IHU devra constituer un environnement d'excellence attractif pour les chercheurs de talent et pour les partenariats industriels. Un des objectifs sera notamment d'assurer la formation de professionnels d'excellence dans le domaine du soin et de la recherche et développement, et de faire évoluer les cultures en favorisant les partenariats notamment public-privé.

La création des IHU doit ainsi accélérer les progrès de la recherche biomédicale en France en renforçant une dynamique de valorisation, de transfert et de recherche partenariale dans le

¹ Le financement de ces deux actions, ou d'autres actions, au titre des investissements d'avenir, ne sont pas mutuellement exclusifs (cf 3.4)

secteur de la santé et des sciences de la vie, et permettre de mieux articuler recherche, enseignement et soin autour des grands défis de santé.

La mise en place d'IHU doit jouer un rôle stratégique et avoir un impact structurant majeur à l'échelle nationale, tout particulièrement pour la recherche clinique, la recherche translationnelle et la recherche amont qui la nourrit. A ce titre, les IHU doivent s'insérer dans la stratégie nationale de recherche et d'innovation (SNRI)² et la stratégie publique de l'alliance inter-organismes Aviesan³.

Le programme IHU doit permettre de :

- renforcer les meilleurs centres Français de recherche, de soins et de formation en créant des centres d'excellence de niveau international qui devront :
 - se doter des moyens d'attirer, développer et retenir les meilleurs talents mondiaux
 - développer des soins et un enseignement de haut niveau, en prise avec les nouveaux besoins de la recherche, créer de nouveaux métiers et améliorer la formation des professionnels de la recherche et du soin
 - favoriser la recherche et les formations pluridisciplinaires.
- stimuler durablement la compétitivité de la France en favorisant le développement de la filière industrielle biomédicale :
 - en apportant plus de visibilité, de lisibilité et ainsi plus d'attractivité pour les talents et les partenaires
 - en irriguant le tissu économique
 - en faisant évoluer les formations et les infrastructures pour favoriser la recherche partenariale.
- dynamiser la recherche au-delà du périmètre des IHU :
 - en incitant les acteurs de la recherche à se structurer autour des centres emblématiques que seront les IHU
 - en favorisant l'émergence et la diffusion d'une culture nouvelle adaptée aux nouveaux modèles de recherche et développement.

Les travaux menés dans les IHU devront, en outre, viser un impact socio-économique, en particulier par l'amélioration des pratiques médicales ou la diminution des coûts pour la santé, ainsi que le développement et la stimulation durable de filières industrielles biomédicales.

²<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid20797/la-strategie-nationale-de-recherche-et-d-innovation.html>

³ <http://www.aviesan.fr/fr/aviesan/accueil/toute-l-actualite/orientations-strategiques-des-itmos>

2. CHAMP DE L'APPEL À PROJETS

2.1. PÉRIMÈTRE

Les projets d'IHU devront :

- viser l'excellence mondiale en matière de recherche, d'enseignement et de soin dans une thématique définie ;
- mettre au cœur de chaque projet une dynamique du laboratoire vers le patient et du patient vers le laboratoire :
 - disposer d'une masse critique de patients dans la thématique proposée et d'une prise en charge du patient en cohérence avec le projet scientifique ;
 - impliquer de façon harmonieuse cliniciens et chercheurs dans l'ensemble des activités de l'IHU, en favorisant leur participation conjointe aux activités de recherche translationnelle ou clinique ;
- s'assurer du caractère intégré des travaux de recherche fondamentale, clinique et translationnelle, au sein d'un périmètre géographique limité et autour d'un noyau central de ressources et de compétences au cœur de l'IHU, garantissant une continuité de fonctionnement ;
- intégrer un objectif de valorisation et de transfert de technologies ;
- avoir la capacité d'attirer une quantité significative de projets émanant de partenaires privés, et inclure, dans la mesure du possible, un partenariat avec un pôle de compétitivité. La structure doit être ouverte à la participation éventuelle de fondateurs privés.

2.2. PARTENAIRES

Les projets présentés devront :

- Impliquer, à la fois, une université, un centre Hospitalo-Universitaire ou un établissement de santé, et un ou plusieurs établissement(s) de recherche,
- avoir une cohérence scientifique et médicale⁴,
- être limités à un site principal, éventuellement associé à des sites satellites susceptibles de renforcer son potentiel en constituant un ensemble intégré et non un réseau thématique,
- mobiliser une masse critique de talents : > ~100 chercheurs, ingénieurs et enseignants-chercheurs publics et privés (mais dont la majorité relèveront d'un(e) université/EPST/EPIC) et > ~200 personnels médicaux et paramédicaux,
- développer et assurer le fonctionnement d'infrastructures de recherche clinique et de recherche translationnelle de niveau mondial ouverts aux projets émanant de partenaires publics ou privés, d'origine nationale ou internationale, regroupant l'éventail des compétences nécessaires à la valorisation des découvertes émanant du secteur public, ainsi qu'aux programmes de recherche partenariale,
- développer dans la mesure du possible un partenariat avec un pôle de compétitivité, en explicitant comment le projet d'IHU s'appuie sur le pôle régional, ou le cas échéant comment il établit des liens avec d'autres pôles,

⁴ le projet d'IHU devra être centré sur une thématique définie, correspondant soit à un périmètre thématique existant qu'il faudra développer, soit à une thématique émergente et fédératrice.

- prévoir que les activités de valorisation des travaux de recherche seront confiées, dès la création de l'IHU, à une structure mutualisée développée sur le même site ou à une société d'accélération du transfert de technologies⁵,
- concernant sa composante hospitalière, être centrés sur un pôle hospitalier principal, en décrivant la relation avec les autres pôles concernés.

2.3. MISSION ET SPÉCIFICITÉS DES IHU

En termes d'activités de recherche, les IHU devront être capables de relier étroitement recherche fondamentale, translationnelle et clinique, et pour cela :

- de formuler des questions de recherche issues du soin
- d'en explorer les aspects fondamentaux
- de développer une recherche translationnelle aboutissant à de nouveaux produits et procédés préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques
- d'effectuer la preuve du concept et l'évaluation clinique de ces produits et procédés
- de mettre à profit cette filière translationnelle⁶ et les capacités de recherche clinique pour nouer des partenariats avec le secteur privé, et pour attirer des projets émanant d'institutions de recherche nationales, Européennes ou internationales
- de transférer ces innovations dans la pratique de soin
- en assurer la diffusion vers les professionnels, les patients et le public
- de proposer des formations de haut niveau pour les professionnels publics et privés de la recherche et du développement,
- de développer des soins et un enseignement de très haut niveau, et de proposer des formations à et par la recherche pour les professionnels de santé.

2.4. DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES

- Les IHU auront à terme un statut de fondation, Fondation de Coopération Scientifique (FCS) ou fondation hospitalière, et devront être dotés d'un Conseil d'Administration, d'un Conseil Scientifique International et d'un Comité de Direction restreint.
- La gouvernance de l'IHU devra être simple, réactive, robuste, ouverte et adaptée à ses objectifs, à ses missions, à ses partenariats, et à son impact régional, national et international.
- Le périmètre de l'IHU, nécessairement pluridisciplinaire afin de réunir les éléments de la filière translationnelle et les compétences en recherche clinique, devra être capable d'évoluer en fonction de sa stratégie d'excellence scientifique et des attentes des partenaires.
- Le Directeur de l'IHU sera nommé pour une période de quatre ans. Son profil est précisé dans le projet initial et il y est nommément désigné. Le projet devra définir les modalités de nomination ultérieures du Directeur.

⁵ On entend par sociétés d'accélération du transfert de technologies les structures qui seront créées à l'issue des appels à projets du même nom « sociétés de transfert de technologie » qui seront lancés par l'ANR dans le cadre des investissements d'avenir.

⁶ voir définition en Annexe § 6.2.

- L'établissement de santé partenaire assurera la mission de soins entrant dans le périmètre de l'IHU.
- Une évaluation scientifique et économique quadriennale de la performance de l'IHU sera effectuée par l'AERES selon une méthodologie et des critères transparents, couvrant l'ensemble des activités de l'IHU.
- L'ANR s'assurera de la solidité financière des bénéficiaires sélectionnés et de leur capacité à rendre compte à échéance régulière de la mise en œuvre de l'investissement. L'évaluation portera sur les résultats et l'impact de l'action par rapport aux objectifs fixés, ainsi que sur l'efficacité de l'utilisation des crédits. Elle devra fournir une estimation de la rentabilité économique et financière de l'action.
- Le bénéfice pour les patients et les retombées médico- et socio-économiques seront pris en compte, ainsi que les questions d'ordre éthique et les préoccupations d'acceptabilité par la société des recherches menées au sein de l'IHU.

3. EXAMEN DES PROJETS PROPOSÉS

La sélection des IHU se fera par un jury international et indépendant composé de membres exclusivement étrangers reconnus dans les domaines scientifique et technologique, et de personnalités du monde économique. Le jury sera présidé par une personnalité reconnue, connaissant l'organisation du système français d'enseignement supérieur, de recherche et d'innovation mais sans conflit d'intérêt avec les projets présentés.

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

- examen de la **recevabilité** des projets par l'ANR, selon les critères explicités en § 3.1. ;
- examen de l'**éligibilité** des projets par un jury⁷ composé d'experts internationaux qui collectivement disposeront d'une expérience sur la recherche, la formation et la recherche clinique et translationnelle ;
- **évaluation** des projets par le jury après avoir, le cas échéant, sollicité des expertises extérieures⁸, et auditionné les porteurs de projet ;
- **remise au comité de pilotage⁹ du rapport du jury** comprenant :
 - un ensemble de notes de A à E pour chaque projet, selon les critères explicités en § 3.3¹⁰ ;
 - une liste motivée de projets que le jury considère comme n'étant pas recommandés pour financement en raison d'une qualité insuffisante sur l'un au moins des critères ou dans sa perception globale du projet ;

⁷ Le terme « jury » du présent document désigne l'instance usuelle nommée « comité d'évaluation » dans les documents de l'Agence Nationale de la Recherche ne concernant pas spécifiquement le programme « Investissements d'avenir ».

⁸ Les experts extérieurs sont désignés par le jury et rendent un avis écrit sur les projets

⁹ Le comité de pilotage est l'instance désignée comme telle au paragraphe 2.4 de la convention Etat – ANR régissant le présent appel à projets. Il est présidé par le Ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche ou son représentant.

¹⁰ Se référer aux grilles d'expertise et du jury, et au document scientifique B de soumission publiés sur le site internet de l'appel à projets

- une liste motivée de projets que le jury considère comme potentiellement finançables sous réserve, le cas échéant, de modifications à apporter qu'il indiquera sous forme de recommandations.

Le comité de pilotage :

- propose au commissariat général à l'investissement, sur la base du rapport du jury international, la désignation des bénéficiaires et les montants correspondants : la décision finale appartient au Premier Ministre ;
- demande au directeur général de l'ANR de signer les conventions ANR/bénéficiaires détaillant les obligations réciproques des parties, après décision du Premier ministre ;
- veille au versement de tout ou partie des dotations consommables, dans les conditions prévues par les conventions, après décision du Premier Ministre.

Les dispositions de la charte de déontologie de l'ANR doivent être respectées par les personnes intervenant dans l'évaluation des projets, notamment les dispositions liées à la confidentialité et aux conflits d'intérêt. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site internet.

Les modalités de fonctionnement et d'organisation du jury international sont décrites dans des documents disponibles sur le site internet de l'ANR¹¹.

La composition du jury international sera affichée sur le site de publication de l'appel à projet à l'issue de la procédure d'évaluation.

3.1. CRITÈRES DE RECEVABILITÉ

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas soumis au jury et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

- 1) Les **documents de soumission** doivent être soumis **complets au format demandé et dans les délais**.
- 2) Le **partenaire coordinateur** devra être une fondation ou, dans le cas où celle-ci serait en cours de constitution, un établissement de recherche, un centre Hospitalo-Universitaire ou un établissement de santé.

¹¹ <http://www.agence-nationale-recherche.fr/DocumentsAgence>

- 3) Le projet sera présenté par un coordinateur scientifique, membre du partenaire coordinateur s'engageant à porter le projet.
- 4) Aucun membre du futur IHU ne doit être membre du Comité de pilotage.

3.2. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

IMPORTANT

Après examen par le jury, les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

- 1) Le projet doit **entrer dans le champ** de l'appel à projets décrit en § 2.
- 2) Le document de soumission A imprimé doit être soumis **dans les délais, au format demandé et être signé par tous les partenaires.**

3.3. CRITÈRES D'ÉVALUATION

IMPORTANT

Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité et d'éligibilité seront évalués selon les critères suivants (la grille d'expertise et la grille du jury sont disponibles sur le site de publication de l'appel à projets dont l'adresse est indiquée en p. 1).

3.3.1. CARACTÈRE COHÉRENT ET ORIGINAL DU PROJET, ET QUALITÉ DE LA MISSION SCIENTIFIQUE, CLINIQUE, DE VALORISATION ET D'ENSEIGNEMENT À UN HORIZON DE 5 ANS

Recherche

- Qualité et pertinence du programme de recherche et de son plan de mise en œuvre ;
- Cohérence du projet proposé avec la stratégie du site, la Stratégie Nationale pour la Recherche et l'Innovation, ainsi qu' à l'échelle Européenne ;
- Capacité à attirer les meilleurs talents mondiaux, politique de mobilité et de ressources humaines.

Valorisation, transfert, partenariats

- Qualité et cohérence des compétences présentes au sein du projet d'IHU pour assurer la continuité de la recherche amont à l'application médicale ;
- Attractivité de l'IHU pour les projets et les financements Européens et internationaux, publics, privés ou partenariaux ;
- Cohérence avec une structure mutualisée de valorisation développée sur le même site ou avec un projet de société d'accélération du transfert de technologies ;

Enseignement

- Attractivité nationale et internationale des formations proposées pour les étudiants, les personnels de recherche et de soins dans le champ thématique de l'IHU ;
- Caractère innovant et multidisciplinaire des formations à et par la recherche, proposées dans le cadre de l'IHU, en particulier pour les cliniciens et les professionnels du soin, incluant des cursus MD-PhD ;
- Capacité à répondre aux besoins de formation actuels et futurs des industries de santé¹² ;
- Politique de promotion et de formation des étudiants et personnels de recherche et de soin aux logiques et attentes de marché ainsi qu'à la culture de propriété intellectuelle et d'entreprenariat ;
- Formation aux aspects réglementaires et éthiques de la recherche clinique pour les étudiants et personnel de recherche et de soin ;
- Cohérence globale de l'offre de formation de l'université.

Soins

- Qualité de l'environnement de soins dans le domaine de l'IHU ;
- Attractivité du projet clinique et articulation soin-recherche, notamment les modalités de prise en compte des questions issues de la clinique dans la stratégie de recherche de l'IHU ;
- Capacités de diffusion des connaissances auprès des professionnels du soin au-delà de l'IHU.

Notoriété internationale des équipes :

- Profil des chercheurs, enseignants-chercheurs et cliniciens et cohérence des compétences ;
- Publications, prix et récompenses, brevets déposés sur les 10 dernières années, créations d'entreprises, revenus des licences ;
- Obtention de financements de projets nationaux, Européens et internationaux ;
- Toute autre compétence témoignant d'une reconnaissance internationale.

Les questions d'ordre éthique et les préoccupations d'acceptabilité des recherches menées par la société devront être prises en compte.

¹² rapport Tunon de Lara : http://media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2010/74/9/Rapport_Universite_Bx_2_138749.pdf

3.3.2. EFFICACITÉ ET FLEXIBILITÉ DE LA GOUVERNANCE ET DE L'ORGANISATION PROPOSÉES

- Pertinence des structures et de la gouvernance proposées :
 - Statuts permettant de doter l'IHU de l'efficacité, de la réactivité et de la flexibilité nécessaires,
 - Composition du Conseil d'Administration, ouverture à une majorité de personnalités qualifiées extérieures à l'institut, notamment d'origine internationale ou émanant du monde industriel,
 - Composition du Conseil Scientifique international et son impact attendu sur la stratégie scientifique,
 - Profil et modalités de nomination du Directeur ; désignation du premier Directeur de l'IHU.
- Relation établie avec les principaux partenaires :
 - Université,
 - Centre hospitalo-universitaire ou établissement de santé
 - Organismes de recherche.
- Relation établie avec le monde socio-économique :
 - Société d'accélération du transfert de technologies ou projet de SATT connus au moment du dépôt du dossier, ou encore structure régionale de valorisation et transfert de technologie,
 - Pôle de compétitivité,
 - Partenaires industriels,
 - Relations avec les réseaux ou associations de patients, le cas échéant, et de médecins, en relation avec le thème de l'IHU.

3.3.3. SOLIDITÉ DU PLAN DE DÉVELOPPEMENT

- Détail et pertinence de l'utilisation prévue des financements alloués, notamment :
 - équipements et infrastructures de recherche
 - projets de recherche
 - programmes de formation
 - ressources humaines
- Recettes attendues émanant des projets partenariaux et des actions de valorisation
- Autres sources de financement attendues
- Etablissement des statuts (convention constitutive entre les partenaires de l'IHU)
- Etablissement d'une convention pluriannuelle d'engagement de moyens et de fonctionnement entre l'IHU et ses partenaires, définissant les modalités de gestion des coûts et des revenus issus des projets partenariaux, des actions de valorisation et d'autres sources et garantissant la transparence des flux financiers et leur processus d'affectation aux activités de soins, de recherche, de formation et d'innovation
- Equilibre du plan de financement et de valorisation
- Progrès attendus dans les pratiques médicales
- Capacité à attirer des financements privés ou venant des collectivités territoriales

- Définition des conditions scientifiques et financières d'accès à l'infrastructure de recherche translationnelle pour les projets émanant du secteur public ou privé
- Concernant l'infrastructure de recherche translationnelle¹³ : qualité et cohérence du plan de développement, de la filière de services proposés et des instances de suivi
- Organisation de la recherche clinique
- Définition des conditions de la pérennité financière du projet.

3.3.4. RETOMBÉES ATTENDUES

- impacts médico-économiques et socio-économiques envisagés et estimés (amélioration des pratiques médicales et des politiques de santé publique, diminution des coûts de santé, etc)
- développement durable et attendu de la filière industrielle biomédicale.

3.4. DÉPÔT DES PROJETS AUX DIFFÉRENTES ACTIONS INVESTISSEMENTS D'AVENIR ET AUTRES PROGRAMMES DE FINANCEMENT

Le coordinateur ainsi que ses différents partenaires devront mentionner tous les appels à projets « Investissements d'avenir » auxquels ils envisagent de soumettre des propositions, qu'il s'agisse du programme cohortes, des équipements d'excellence, infrastructures en santé et biotechnologies, ou laboratoires d'excellence, en prenant soin de montrer la synergie des projets et d'éviter toute duplication dans la demande de financement.

Les IHU pourront être intégrés dans un projet « Initiatives d'Excellence », ou se situer dans un périmètre partiellement commun, ou encore sur un site ne comportant pas d'Initiative d'Excellence. Le financement de ces deux actions, ou d'autres actions, au titre des investissements d'avenir, ne sont pas mutuellement exclusifs

Ce principe de transparence impose également d'indiquer le lien éventuel avec les plans nationaux de santé publique ou tout autre programme de financement de la recherche, en évitant une redondance dans les demandes de financement.

4. DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR LE FINANCEMENT

4.1. FINANCEMENT

L'action financée au titre du programme d'investissements d'avenir présente un caractère exceptionnel et se distingue du financement récurrent des établissements hospitaliers, universitaires ou de recherche. Elle vise, par des synergies, à donner à cinq pôles une visibilité mondiale dans le domaine de la santé et à mettre la recherche translationnelle au cœur du projet en lui donnant des moyens très significatifs.

Un fonds spécifique permettra à l'ANR de financer des instituts hospitalo-universitaires (IHU) dotés d'un statut de fondation. Les financements alloués représentent des moyens supplémentaires destinés à des actions nouvelles. Ils permettront l'achat d'équipements, notamment pour la création de l'infrastructure de recherche translationnelle, le lancement de

¹³ Voir définition en annexe § 6.2.

projets de recherche innovants, l'amélioration de l'offre de formation, ainsi que les dépenses de personnel affectés spécifiquement à l'IHU (selon les modalités précisées dans le règlement financier).

Au sein du programme « Pôles d'excellence », 850 millions d'euros ont été ouverts par la loi de finances rectificative n°2010-237 du 9 mars 2010 pour financer l'action « Instituts hospitalo-universitaires ». Les fonds prennent pour les bénéficiaires finaux la forme d'une dotation non consommable à hauteur de 80 % et consommable à hauteur de 20% :

- les fonds consommables seront affectés aux bénéficiaires finaux à l'issue du processus de sélection;
- les fonds non consommables seront conservés par l'ANR et les intérêts générés versés aux bénéficiaires finaux. Les intérêts générés pourront dès la décision d'attribution couvrir des dépenses d'investissement et de fonctionnement.

Les modalités de versement des subventions aux bénéficiaires finaux seront décrites dans les conventions conclues avec les bénéficiaires finaux.

Les bénéficiaires des aides allouées sont les fondations qui constituent les IHU. Elles seront considérées comme partenaire coordinateur.

Les autres établissements de recherche et les entreprises¹⁴ pourront avoir le statut de partenaires dans les projets de recherche mais ne bénéficieront pas de financements au titre de cette participation.

MODE DE FINANCEMENT

Les financements attribués par l'ANR seront apportés selon les dispositions du « Règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre de l'appel à projet IHU » du programme d'investissements d'avenir, disponible sur le site de l'appel à projets.

4.2. AUTRES DISPOSITIONS

Le financement d'un projet ne libère pas ses participants de remplir les obligations liées à la réglementation, aux règles d'éthique et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

Le coordinateur de projet s'engage, au nom de l'ensemble des participants, à tenir informé l'ANR de tout changement susceptible de modifier le contenu, le partenariat et le calendrier de réalisation du projet entre son dépôt et la publication de la liste des projets sélectionnés.

5. MODALITÉS DE SOUMISSION

5.1. CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être complet au moment de la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées p. 2.

¹⁴ Le terme entreprise renvoie à la définition communautaire (Règlement CE 364 de 2004, annexe 2, article 1)

IMPORTANT

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets dont la date et l'heure sont indiquées p. 2

Les documents devront être déposés sur un site de soumission dont l'adresse est mentionnée p1. Afin d'accéder à ce service, il est indispensable d'obtenir au préalable l'ouverture d'un compte (identifiant et mot de passe). Pour obtenir ces éléments, il est recommandé de s'inscrire le plus tôt possible.

Le dossier de soumission complet est constitué de deux documents intégralement renseignés :

- **le « document de soumission A » qui est la description administrative et budgétaire du projet.** Le « document de soumission A imprimé » doit être signé par le coordinateur de projet, le représentant de son organisme de tutelle et l'ensemble des partenaires ;
- **le « document de soumission B » qui est la description de la thématique scientifique et clinique, et des objectifs d'enseignement et de valorisation du projet.**

Les éléments du dossier de soumission (document de soumission A au format Excel / modèle de document de soumission B au format Word) seront accessibles à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse p.1).

Il est recommandé de produire une description scientifique et technique du projet en anglais. Au cas où elle serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée par le jury international, dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

5.2. PROCÉDURE DE SOUMISSION

Les documents du dossier de soumission devront impérativement être transmis par le coordinateur du projet :

1) **SOUS FORME ÉLECTRONIQUE** (documents de soumission A et B), **impérativement :**

- avant la date de clôture indiquée p. 2 du présent appel à projets,
- sur le site web de soumission selon les recommandations en tête de ce présent chapitre.

L'inscription préalable sur le site de soumission est nécessaire pour pouvoir soumettre un projet.

Seule la version électronique des documents de soumission présente sur le site de soumission à la clôture de l'appel à projets est prise en compte pour l'évaluation.

UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION, sous forme électronique, sera envoyé au coordinateur du projet lors du dépôt des documents.

ET

2) SOUS FORME PAPIER (document de soumission A uniquement), impérativement :

- signé par le coordinateur du projet, le représentant légal de son organisme de tutelle et l'ensemble des partenaires,
- scanné et envoyé par courrier électronique :
 - à l'adresse mail indiquée p. 2 du présent appel à projets
 - avant la date limite indiquée p. 2 du présent appel à projets, la date et l'heure d'envoi faisant foi.

NB : La version papier signée est utilisée pour certifier que les partenaires du projet sont d'accord pour soumettre le projet. Au cours de l'évaluation, la version électronique des documents de soumission présente sur le site de soumission à la clôture de l'appel à projets sera la seule version prise en compte.

5.3. CONSEILS POUR LA SOUMISSION

Il est fortement conseillé :

- d'ouvrir un compte sur le site de soumission au plus tôt,
- de ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la transmission des fichiers du projet par voie électronique (attention : le respect de l'heure limite de soumission est impératif),
- de consulter régulièrement le site internet dédié au programme, à l'adresse indiquée p. 1, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement (glossaire, FAQ...),
- de contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, à l'adresse mentionnée p. 2 du présent document.

6. ANNEXES

6.1. DÉFINITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DES PROJETS

Pour chaque projet, un **partenaire coordinateur** unique est désigné et chacun des autres **partenaires** désigne un **responsable scientifique et technique**.

Coordinateur : responsable de la coordination scientifique et technique du projet, de la mise en place 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. Le coordinateur est l'interlocuteur privilégié de l'ANR.

Partenaire coordinateur : établissement de recherche gestionnaire des crédits du coordinateur à terme, à la signature de la convention, une fondation, de préférence une fondation de coopération scientifique ou une fondation hospitalière.

Partenaire : unité d'un établissement de recherche ou entreprise.

Responsable scientifique et technique : responsable de la production des livrables du partenaire et interlocuteur privilégié du coordinateur. Pour l'organisme assurant la coordination générale du projet, le responsable scientifique et technique du projet est en général le coordinateur du projet dans son ensemble.

Projet partenarial organisme de recherche / entreprise : projet de recherche pour lequel au moins un des partenaires est une entreprise, et au moins un des partenaires appartient à un organisme de recherche (cf. définitions au § 6.2 de la présente annexe).

6.2. DÉFINITIONS RELATIVES AUX STRUCTURES

On entend par :

Etablissement de recherche : une entité, telle qu'une université, un organisme, une fondation de coopération scientifique ou un institut de recherche, quel que soit son statut légal (organisme de droit public ou privé) ou son mode de financement, ayant pour mission d'exercer les activités de recherche fondamentale ou de recherche industrielle ou de développement expérimental et de diffuser leurs résultats par l'enseignement, la publication ou le transfert de technologie ; les profits sont intégralement réinvestis dans ces activités, dans la diffusion de leurs résultats ou dans l'enseignement ; les entreprises qui peuvent exercer une influence sur une telle entité, par exemple en leur qualité d'actionnaire ou de membre, ne bénéficient d'aucun accès privilégié à ses capacités de recherche ou aux résultats qu'elle produit.

Entreprise : toute entité, indépendamment de sa forme juridique, exerçant une activité économique. On entend par activité économique toute activité consistant à offrir des biens et/ou des services sur un marché donné⁶. Sont notamment considérées comme telles, les entités exerçant une activité artisanale, ou d'autres activités à titre individuel ou familial, les sociétés de personnes ou les associations qui exercent régulièrement une activité économique¹⁵.

Infrastructure de recherche translationnelle : infrastructure composée des éléments qui permettent de valoriser les résultats de la recherche amont en développant de nouveaux procédés thérapeutiques, préventifs ou diagnostiques. Ces mêmes éléments de la filière permettent aussi, pris individuellement, de fournir des prestations de qualité pour les partenaires industriels souhaitant externaliser une partie de leur activité de recherche et développement.

En prenant l'exemple du médicament, un tel centre peut reposer sur :

- 1) la mise sur pied d'une filière translationnelle :

¹⁵ Cf. Recommandation de la Commission Européenne du 6 mai 2003 concernant la définition des petites et moyennes entreprises, JOUE 20/5/2003 L 124/39.

chimiothèque et criblage, modèles cellulaires, modèles animaux, imagerie (moléculaire chez l'animal, fonctionnelle et moléculaire chez l'homme), toxicologie préclinique (in silico, in vitro, in vivo), biobanques, développement de biomarqueurs, pharmacologie préclinique (cinétique, dynamique), production en conditions GMP (Good Manufacturing Practice) de lots cliniques pour les agents chimiques, produits biopharmaceutiques ou de biothérapie, infrastructure de recherche clinique pour l'étape de preuve du concept clinique et pour l'évaluation des stratégies thérapeutiques.

- 2) la mise sur pied d'une instance de suivi supervisant le développement selon trois plans :
- i) évaluation scientifique et en termes de priorité de santé,
 - ii) suivi réglementaire du produit,
 - iii) évaluation du marché potentiel, de la propriété intellectuelle et du potentiel de valorisation.

Il est souhaitable de s'appuyer sur des éléments préexistants, et de mutualiser entre plusieurs centres thématiques les éléments génériques de la filière (criblage, toxicologie, pharmacocinétique, production de lots cliniques).