

MODALITES DE PARTICIPATION POUR LES PARTENAIRES FRANÇAIS¹

IMPORTANT :

1. Le présent document énonce les modalités de participation des partenaires¹ français à l'appel à projets (édition 2019) pour la recherche dans la médecine personnalisée dans le cadre de l'ERA-NET ERA PerMed.
2. Les modalités de participation et recommandations importantes présentées dans ce document s'ajoutent aux dispositions figurant dans le texte de l'appel :
[ERA PerMed \(www.era-permed.eu\)](http://www.era-permed.eu)
3. Il est nécessaire de lire attentivement le texte de l'appel à projets, l'ensemble du présent document ainsi que le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides de l'ANR (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/RF>) avant de déposer une proposition de projet de recherche.

Date de clôture

Etape 1 : 07/03/2019, 17h00 (CET)

Etape 2 : 17/06/2019, 17h00 (CEST)

Points de contact à l'ANR

Chargé(e) de projet scientifique ANR

Monika FRENZEL

+33 1 73 54 83 32

ERAPerMed@agencerecherche.fr

¹ C'est-à-dire les partenaires ayant au moins une succursale ou un établissement en France et sollicitant une aide de l'ANR.

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE LA COLLABORATION

En lien avec les différents défis sociétaux de la Stratégie nationale de recherche (SNR), l'ANR a développé des partenariats multilatéraux avec ses homologues européens dans le cadre des actions européennes de type ERA-NET, ERA-NET COFUND ou initiatives de programmation conjointe (JPI). Ces actions sont complémentaires aux projets collaboratifs classiques des programmes cadres. Dans ce contexte, l'accent est mis sur un raisonnement pluriannuel de priorisation des activités européennes et d'articulation des outils nationaux et européens.

L'objectif, en soutenant la participation des équipes françaises² à ces initiatives, est de contribuer d'une part au financement de projets démontrant un haut niveau d'excellence scientifique et d'autre part à la construction de l'Espace européen de la recherche (EER), tout en simplifiant les modalités de coopération entre chercheurs.

Dans cette perspective, l'ANR a décidé de s'engager au sein de l'ERA-NET Cofund ERA PerMed et de participer en particulier à l'appel 2019 "*Personalised Medicine: Multidisciplinary Research towards Implementation*", le 2ème prévu dans ce cadre.

L'objectif général de l'ERA-NET Cofund ERA PerMed est de soutenir des **projets de recherche transnationaux dans le domaine de la médecine personnalisée** ; et d'encourager et permettre les **collaborations transnationales entre des groupes de recherche académique** (équipes de recherche des universités, établissements d'enseignement supérieur, institutions de recherche publiques), **la recherche clinique/santé publique** (équipes de recherche hospitalières/santé publique, établissements de santé et autres organisations de santé) et **les partenaires privés**, par exemple les PME (petites et moyennes entreprises).

L'appel 2019 vise plus particulièrement à soutenir des propositions interdisciplinaires démontrant clairement leur impact potentiel sur la médecine personnalisée ainsi que la valeur ajoutée de la collaboration transnationale.

L'appel à projets regroupe trois domaines de recherche :

1. **Domaine de recherche 1** : « Transition de la recherche fondamentale à la recherche clinique »
 - a. **Module 1A** : Recherche préclinique
 - b. **Module 1B** : Recherche clinique
2. **Domaine de recherche 2** : « Intégrer les solutions de mégadonnées et TCI³ »
 - a. **Module 2A** : Données et TCI – Technologie habilitante/facilitante
 - b. **Module 2B** : Données et TCI – Vers l'application dans les soins de santé
3. **Domaine de recherche 3** : « Recherche vers la mise en œuvre, régulée et raisonnée, d'un système de Santé » (l'inclusion d'au moins un module du domaine de recherche 3 est obligatoire)
 - a. **Module 3A** : Optimisation du système de soins
 - b. **Module 3B** : Aspects éthiques, juridique et sociétaux

² C'est-à-dire les partenaires ayant au moins une succursale ou un établissement en France et sollicitant une aide de l'ANR.

³ TIC : Technologies de l'information et de la communication

Chaque proposition devra couvrir au moins un module du domaine de recherche 3 et au moins un module du domaine de recherche 1 ou 2. L'intégration cohérente et la combinaison des différents domaines et modules de recherche dans les propositions seront prises en compte dans le processus d'évaluation.

2. MODALITES DE SOUMISSION

Dans le cadre de cet appel, les projets seront soumis en deux étapes.

Les pré-propositions et les propositions de projet, rédigées en langue anglaise, devront être déposées par le coordinateur, sur le site de soumission de l'appel de l'ERA-NET Cofund ERA PerMed, en respectant le format et les modalités demandés, disponibles sur le site :

ERA PerMed (www.erapermed.eu)

La date limite de dépôt des dossiers de pré-propositions (étape 1) sur le site de soumission est fixée au **07/03/2019 à 17h00 (CET)**.

La date limite de dépôt des dossiers de propositions (étape 2) sur le site de soumission est fixée au **17/06/2019 à 17h00 (CEST)**.

3. ELIGIBILITE

Pour être éligibles, les pré-propositions et les propositions doivent respecter les critères décrits ci-après, qui sont cumulatifs.

3.1 CRITERES D'ELIGIBILITE PROPRES A L'ANR :

- **Caractère complet**

La pré-proposition doit être déposée sur le site de soumission avant la date et l'heure de clôture de soumission des pré-propositions. Aucun document n'est admis après cette date. Une pré-proposition complète doit comprendre :

1. Titre et acronyme du projet.
2. Durée du projet.
3. Financement total demandé.
4. Financement total du projet.
5. Modules sélectionnés.
6. Mots-clés.
7. Résumé.
8. Nom et affiliation du coordinateur de projet.
9. Noms et affiliations des partenaires participant au projet.
10. Description du projet.
11. Diagrammes du plan de travail, calendrier, interconnexions entre les travaux.
12. Facultativement :
 - Liste de références.
 - Diagrammes, illustrations.

13. Plan financier global et de chaque partenaire.
14. Bref CV des partenaires.
15. Date et signature du coordinateur.
16. Question sur la soumission du même projet de recherche à d'autres AAPs (nationaux, internationaux) et/ou à un AAP de l'ERA PerMed précédent.

Il est indispensable de respecter les indications et limitations indiquées dans le modèle fourni sur le site de l'ERA-NET ERA PerMed et les « Guidelines for Applicants ».

La proposition doit être déposée sur le site de soumission avant la date et l'heure de clôture de soumission des propositions. Aucun document n'est admis après cette date. Une proposition complète doit comprendre :

- **Données de base du projet:**
 - Titre et acronyme.
 - Durée du projet.
 - Budget total demandé.
 - Modules sélectionnés.
 - Mots-clés.
 - Résumé du projet.
 - Noms (Principal Investigator/Responsable scientifique) et affiliations des partenaires participant au projet (dont le coordinateur).
- **Description du projet:**
 - Contexte et état de l'art dans le domaine et résultats préliminaires obtenus par les membres du consortium.
 - Description des objectifs.
 - Résultats préliminaires.
 - Changements dans la proposition entre la pré-proposition et la proposition complète.
 - Plan de travail.
 - Diagrammes du plan de travail, calendrier, interconnexions entre les travaux.
 - Justification scientifiques du budget demandé.
 - Valeur ajoutée de la collaboration internationale.
 - Impact potentiel et exploitations attendues du projet.
 - Description des brevets et position actuelle et future à l'égard des droits de propriété intellectuelle, à la fois au sein et en dehors du consortium, le cas échéant.
 - Questions éthiques et juridiques.
 - L'implication du patient et/ou des organisations de patient.
 - Inclusion/prise en considération d'analyses concernant du genre et/ou sexe dans le projet.
 - Questions éthiques de la proposition de projet.
- **Facultativement :**
 - Liste de références.
 - Diagrammes, illustrations.
- **Plan financier global et de chaque partenaire.**
- **Bref CV des partenaires.**

- **Date et signature du coordinateur et de tous les responsables scientifiques (*Principal Investigators*) du consortium.**

Pour les partenaires participant sur financement propre, une déclaration signée (écrite) devrait être jointe à la proposition, indiquant que ce groupe de recherche sera en mesure de gérer le projet avec ses propres ressources.

Les propositions comprenant une étude clinique doivent ajouter en annexe à la proposition le formulaire « Études cliniques exploratoires » (*“Exploratory Clinical Studies”*) dûment rempli (modèle disponible sur le site Web d'ERA PerMed - www.era-permed.eu).

- **Caractère unique**

Une proposition de projet ne peut être semblable en tout ou partie à une autre proposition soumise à un appel en cours d'évaluation à l'ANR (tous appels à projets confondus, toutes étapes d'évaluation confondues) ou ayant donné lieu à un financement par l'ANR. Toutes les propositions semblables sont inéligibles. Le caractère semblable est établi lorsque ces projets (dans leur globalité ou en partie) décrivent des objectifs principaux identiques, ou résultent d'une simple adaptation, et impliquent la présence d'un ou plusieurs membres de l'équipe dont le(s) rôle(s) s'avère(nt) majeur(s) dans la réalisation du projet⁴.

L'ANR financera exclusivement les partenaires français⁵ des projets sélectionnés.

L'aide maximum qui pourra être attribuée par l'ANR dans ce cadre de cet appel est de 300 000 € pour un partenaire coordinateur et de 250 000 € pour un simple partenaire. L'ANR n'attribue pas d'aide inférieure à 15 000 €.

Les essais cliniques à grande échelle ne sont pas financés par l'ANR dans le cadre de cet appel.

3.2 CRITERES D'ELIGIBILITE COMMUNS :

- **Thèmes de collaboration scientifique**

Une pré-proposition ou une proposition doit correspondre à un thème de collaboration scientifique tel que précisé dans l'appel dont le lien est en page 1.

- Seuls les projets transnationaux seront financés.
- Chaque consortium participant à l'appel à projets devra :
 - Comprendre de 3 à 5 partenaires éligibles d'au minimum 3 pays différents participant à l'appel à projets. Les trois entités juridiques doivent être indépendantes les unes des autres et éligibles au financement de l'une des agences de financement nationale ou régionale participant à l'appel.

⁴ Les projets dont le caractère apparaît semblable au vu de la seule condition des objectifs principaux identiques ou d'une simple adaptation peuvent faire l'objet de l'application de l'article 7.1 du Règlement financier pour atteinte à un ou plusieurs droit(s) de propriété intellectuelle ou atteinte à une règle de déontologie ou éthique prescrite par l'ANR.

⁵ C'est-à-dire les partenaires ayant au moins une succursale ou un établissement en France et sollicitant une aide de l'ANR.

- Le coordonnateur du projet doit être éligible au financement de l'une des agences de financement participantes.
- Le nombre de partenaires d'un même pays est limité à 2 (y compris les partenaires participant sur fonds propres). Les partenaires non éligibles à un financement pourront participer aux projets transnationaux s'ils sont capables de garantir leur propre financement. Toutefois, un consortium ne pourra pas inclure plus d'un partenaire sur fonds propres et le coordinateur devra être éligible à un financement par l'une des organisations participant à l'appel à projets. Le partenaire sur fonds propres doit être indiqué de la même façon dans la pré-proposition et proposition que les partenaires éligibles à un financement.
- Enfin, le nombre maximal de partenaires pourra éventuellement être augmenté de 6 à 7 (tout partenaire confondu, i.e. éligibles et non éligibles à être financés par une agence de financement participante) si le consortium comporte des partenaires de pays sous-représentés. Une liste des pays sous-représentés sera fournie aux coordonnateurs invités pour la soumission de propositions complètes. Seules les entités qui répondent aux critères d'éligibilité nationaux dans le cadre des programmes nationaux impliqués dans l'appel conjoint peuvent être invitées à participer à l'étape 2.

Le financement sera attribué pour une durée de trois ans (durée commune à tous les partenaires du consortium). Seules les parties de l'étude proposée qui répondent à l'objectif de l'AAP seront financées.

4. EVALUATION ET RESULTATS

4.1 MODALITES ET CRITERES D'EVALUATION DES PRE-PROPOSITIONS ET PROPOSITIONS

Les modalités et critères d'évaluation sont tels que décrits dans les documents de l'appel à projets disponible sur la page de l'appel sur le site de l'ANR et sur le site de l'appel 2019 "*Personalised Medicine: Multidisciplinary Research towards Implementation*". Le cas échéant et sur demande auprès de l'ANR, une traduction des critères d'évaluation pourra être fournie.

4.2 CLASSEMENT

Les propositions sont classées selon les résultats de l'évaluation. La sélection s'effectue sur la base de ce classement.

4.3 RESULTATS

Les projets sont financés sur la base de la liste des projets recommandés pour financement établie par le comité d'évaluation, en tenant compte de la capacité budgétaire des agences de financement participant à l'appel de l'ERA-NET COFUND ERA PerMed JTC2019.

5. DISPOSITIONS POUR LE FINANCEMENT

Seules les dépenses éligibles des Partenaires ayant sollicité une aide auprès de l'ANR et remplissant ses critères et conditions d'éligibilité seront financées. Les modalités d'attribution des aides de l'ANR sont précisées dans le « Règlement financier » disponible à l'adresse <http://www.agence-nationale->

recherche.fr/RF.

Les échéances applicables pour les rapports intermédiaires et finaux sont celles déterminées dans le texte de l'appel et/ou dans la convention attributive d'aide. Ces rapports doivent être transmis au secrétariat de l'appel (l'ANR) pour l'appel 2019 de l'ERA-NET ERA PerMed.

Nécessité de l'accord de consortium au sein du projet :

Les déposants doivent se référer au texte de l'appel de l'ERA-NET Cofund ERA PerMed, au Règlement financier et à la fiche relative aux accords de consortium publiée sur le site de l'ANR (Fiche n°4 <http://www.agence-nationale-recherche.fr/RF>) afin de connaître la règle applicable en la matière.

Accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées

Dans le contexte de l'application du protocole de Nagoya, les bénéficiaires dont le projet relèverait de la « réglementation de l'accès et partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées (APA) », devront fournir le récépissé de Déclaration de « Due Diligence » (DDD).

Les DDD dans le cadre de travaux de recherche s'enregistrent directement en ligne via l'application dédiée sur le site du MESRI. Les accès peuvent être demandés au responsable de l'établissement d'accueil. Toutes les informations peuvent être consultées à l'adresse suivante :

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid37627/utilisation-ressources-genetiques-associees.html>

Publications scientifiques et données de la recherche

En tant que signataire de la « *Convention de partenariat en faveur des archives ouvertes et de la plateforme mutualisée HAL* » aux côtés des organismes de recherche et d'enseignement, l'ANR s'appuie sur l'article 30 de la loi « *Pour une République numérique*⁶ » et demande que toutes les publications consécutives aux projets qu'elle finance soient déposées en texte intégral dans une archive ouverte, soit directement dans HAL, soit par l'intermédiaire d'une archive institutionnelle locale⁷.

Afin de favoriser la diffusion ouverte des données de recherche, l'ANR attire l'attention des déposants sur l'importance de considérer la question des données de recherche au moment du montage et tout au long du projet. Elle imposera un plan de gestion des données⁸ (DMP) pour les projets financés à partir de 2019. Pour des informations détaillées sur la démarche d'« Optimisation du Partage et de l'Interopérabilité des Données de la Recherche », les déposants sont invités à consulter le portail OPIDoR mis en ligne par l'Inist-CNRS : <https://opidor.fr>.

⁶ Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 « Pour une République numérique »

⁷ Le dépôt concerne a minima le manuscrit auteur accepté pour publication (AAM).

⁸ Conçu dès la soumission du projet de recherche, le plan de gestion des données définit comment les données seront créées/collectées et la manière dont elles seront documentées, utilisées, gérées, partagées, protégées et conservées au cours et à l'issue du projet. Il est mis à jour jusqu'à l'achèvement du projet.