



MODALITES DE PARTICIPATION POUR LES PARTENAIRES SOLLICITANT UNE AIDE DE L'ANR

IMPORTANT :

1. Le présent document énonce les modalités de participation des partenaires sollicitant une aide de l'ANR dans le cadre de l'appel à projets du Programme Européen Conjoint sur les Maladies Rares (European Joint Programme on Rare Diseases - EJP RD JTC2020).
2. Les modalités de participation et recommandations importantes présentées dans ce document s'ajoutent aux dispositions figurant dans le texte de l'appel :
www.ejprarediseases.org
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 (<https://anr.fr/RF>) avant de déposer une proposition de projet de recherche.

Date de clôture

Etape 1 : 18/02/2020, 14 h 00 (CET)

Etape 2 : 16/06/2020, 14 h 00 (CEST)

Points de contact à l'ANR

Secrétariat de l'AAP (ANR, France)

EJPRDcall@anr.fr

Florence GUILLOT

Chargée de Projet Scientifique - International

florence.guillot@agencerecherche.fr

+33 (0) 1 78 09 80 01

Kiri COUCHMAN

Chargée de Projet Scientifique - International

kiri.couchman@agencerecherche.fr

+33 (0) 1 78 09 81 29

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE LA COLLABORATION

En lien avec les différents défis sociétaux de la Stratégie nationale de recherche (SNR), l'ANR développe des partenariats multilatéraux avec ses homologues européens dans le cadre des actions européennes de type ERA-NET Cofund, EJP 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 françaises¹ 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'EJP RD et de participer en particulier à l'appel 2020, le 2^{ème} prévu dans ce cadre.

Les objectifs généraux de l'EJP RD sont de coordonner les travaux de recherche en Europe et dans les pays associés dans le domaine des maladies rares et de mettre en œuvre les objectifs du « International Rare Disease Research Consortium : IRDiRC ». L'appel 2020 vise plus particulièrement à soutenir **la recherche préclinique afin de développer des traitements efficaces pour lutter contre les maladies rares.**

Les projets de recherche transnationaux doivent couvrir au moins un des domaines suivants, de pertinence équivalente pour cet appel :

1. Développement de nouvelles thérapies dans un cadre préclinique (petites molécules, médicaments de re-positionnement, thérapies cellulaires et géniques innovantes) axées sur une ou plusieurs pathologies visant à répondre aux besoins médicaux non comblés,
2. Utilisation de modèles de maladie adaptés pour le développement de médicament conformément aux directives de l'EMA,
3. Développement de biomarqueurs prédictifs et pharmacodynamiques (avec des méthodes analytiques appropriées, par exemple OMICS) dans un contexte préclinique (par exemple, dans un modèle validé ou dans des échantillons humains pré-collectés) pour surveiller l'efficacité du traitement. Le modèle validé doit reproduire les maladies humaines et être transposable pour que le biomarqueur identifié chez l'animal puisse être adaptable chez l'Homme,
4. Etudes de "preuves de principe" permettant le développement de médicament à un stade précoce (préclinique).

SONT EXCLUS DE CET APPEL A PROJETS : 1) Les maladies infectieuses rares, les cancers rares ; (2) les effets indésirables rares des médicaments dans les traitements des maladies courantes ; (3) Les essais cliniques interventionnels de phase 1-4 sont exclus de cet appel à projet; (4) Les études axées

¹ C'est-à-dire les partenaires ayant au moins une succursale ou un établissement en France.

sur la recherche visant à accélérer le diagnostic ou à mettre en place de nouvelles études de registre / cohorte visant à explorer la progression et les mécanismes de maladies rares, sujet de l'AAP 2019; (5) Les maladies neurodégénératives rares qui rentrent dans l'objectif principal de programmation conjointe de recherche sur les maladies neurodégénératives (JPND; <http://www.neurodegenerationresearch.eu/>).

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

2. MODALITES DE SOUMISSION

Dans le cadre de cet appel, les projets seront soumis en 2 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 2020, en respectant le format et les modalités demandés, disponibles sur le site : <http://www.ejprarediseases.org/>.

La date limite de dépôt des dossiers de pré-propositions (étape 1) sur le site de soumission est fixée au **12 février 2020 à 14 h (CET)**.

La date limite de dépôt des dossiers de propositions (étape 2) sur le site de soumission est fixée au **16 juin 2020 à 14 h (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 COMMUNS :

- Les projets doivent être des projets transnationaux impliquant au moins quatre entités indépendantes éligibles pour cet appel à projets, issues de quatre pays différents participants à cet appel à projets.
- Le nombre maximum de partenaires éligibles dans un consortium est de 6 (sauf exception ci-dessous).
- Un maximum de deux partenaires du même pays participant à l'appel est autorisé par proposition. Dans le cas de l'ANR, les conditions sont plus restrictives (voir infra 3.2).
- Les consortia incluant un ou deux partenaire(s) provenant d'un pays qui est à ce jour sous-représenté dans ce programme de financement (Estonie, Hongrie, Lituanie, Pologne, République Tchèque, Slovaquie et Turquie) ou étant « jeune chercheur » peuvent augmenter le nombre total de partenaires éligibles jusqu'à huit.
- Des collaborateurs assurant leur financement par d'autres sources peuvent se joindre au consortium mais ne peuvent pas diriger un « workpackage » du projet.
- La durée des projets peut aller jusqu'à 3 ans.
-
-
- 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.

3.2 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. Nom et affiliation du coordinateur de projet
3. Nom et affiliation des principaux partenaires participant au projet
4. Durée du projet
5. Financement total demandé
6. Mots-clés
7. Résumé
8. Description du projet
9. Diagrammes du plan de travail, calendrier, interconnexions entre les travaux
10. Facultativement :
 - Liste de références
 - Diagrammes, illustrations
11. Planification budgétaire du projet
12. Bref CVs de tous les partenaires
13. Date et signature du coordinateur

Il est indispensable de respecter les indications et limitations indiquées dans le modèle fourni sur le site de de l'EJP RD, dont le lien figure en page 1.

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 :

- Titre et acronyme du projet
- Nom et affiliation du coordinateur de projet
- Nom et affiliation des principaux partenaires participant au projet
- Durée du projet
- Budget total du projet et financement total demandé
- Résumé du projet
- Mots-clés
- Contexte et état de l'art dans le domaine
- Résultats préliminaires
- Plan de travail
- Références
- Résumé financier pour chaque membre du consortium
- Valeur ajoutée de la collaboration transnationale
- Besoins médicaux et besoins pour le patient qui sont adressés par le travail proposé, impact potentiel pour la santé

- Transfert et exploitation des résultats des recherches : description des possibles exploitations commerciales et futures applications cliniques, en santé publique et/ou socio-économique des résultats attendus
- Description des brevets et position actuelle / future à l'égard des droits de propriété intellectuelle, à la fois au sein et en dehors du consortium, le cas échéant
- Description des projets de recherche en cours de chaque partenaire participant, sur la thématique de cet appel
- Questions éthiques et juridiques
- Concept pour la durabilité des infrastructures initiées par le projet et leurs interactions possibles avec des infrastructures européennes
- Description de la participation industrielle et / ou des organisations de patients
- Justification scientifique du budget demandé
- CV pour chaque partenaire du projet

Il est indispensable de respecter les indications et limitations indiquées dans le modèle fourni sur le site de l'EJP RD, dont le lien figure en page 1.

- **Composition du consortium**

- Par proposition, un seul partenaire requérant le soutien de l'ANR est autorisé, sauf si le responsable scientifique du deuxième partenaire français est un jeune chercheur, auquel cas le nombre maximum de partenaires français autorisé est de deux.

- Le partenaire coordinateur, s'il est français et requérant le soutien de l'ANR, doit être un organisme de recherche public.

- **Aide maximale**

L'aide accordée maximale par partenaire sera de 250 000 € pour un partenaire simple et de 300 000 € pour un partenaire coordinateur.

- **Caractère unique**

Le caractère semblable entre deux Projets est établi lorsque ces Projets (dans leur globalité ou en partie) décrivent des objectifs principaux identiques ou résultent d'une simple adaptation².

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 www.ejprarediseases.org. Le cas échéant et sur demande auprès de l'ANR, une traduction des critères d'évaluation pourra être fournie.

L'appel conjoint de l'EJP RD COFUND prend la forme d'une procédure en deux étapes :

- Étape 1 : examen international unique par les pairs permettant une première sélection des pré-

² Selon les cas, il peut être fait 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.

propositions.

- Étape 2 : examen international unique par les pairs, biostatisticiens et représentants d'organisation défendant les patients.

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

La liste des projets recommandés pour financement est établie par le comité d'évaluation. La décision est finalisée par le comité de pilotage de l'appel en tenant compte de la capacité budgétaire des agences de financement participant à l'appel.

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 <https://anr.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 sont collectés par l'agence de financement belge : Fonds de la Recherche Scientifique (FQRS) via une plateforme dont le lien est envoyé à chacun des coordinateurs de projet chaque année. Ces rapports seront ensuite déposés par FQRS sur la plateforme protégée « microsoft teams » de l'EJP RD.

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

Les déposants doivent se référer au texte de l'appel 2020, au Règlement financier et à la fiche relative aux accords de consortium publiée sur le site de l'ANR (Fiche n°4 <https://anr.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

Dans le cadre de la contribution de l'ANR à la promotion et à la mise en œuvre de la science ouverte, et en lien avec le plan national pour la science ouverte, le coordinateur ou la coordinatrice et les partenaires s'engagent en cas de financement (1)³ à déposer les publications scientifiques (texte intégral) issues du projet de recherche dans une archive ouverte, soit directement dans HAL soit par l'intermédiaire d'une archive institutionnelle locale, dans les conditions de l'article 30 de la Loi « Pour une République numérique » ; (2) à fournir dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet un plan de gestion des données (PGD)⁴ selon des modalités communiquées dans l'acte attributif d'aide et le Règlement financier de l'ANR. Par ailleurs, l'ANR recommande de privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert⁵.

RGPD

L'ANR dispose de traitements informatiques⁶ relatifs à la sélection, au suivi des projets et aux études d'impact pour l'exercice de ses missions⁷. Des données à caractère personnel⁸ sont collectées et traitées à ce titre conformément à l'article 6.1 (e) et (c) du RGPD⁹. Ces données font l'objet de traitements informatiques nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public et/ou au respect d'une obligation légale.

L'ANR conserve les données à caractère personnel relatives aux projets déposés non sélectionnés pour la durée nécessaire à l'évaluation des projets suivie de l'expiration des voies de recours. Concernant les données relatives aux projets sélectionnés et financés, la durée de conservation court pendant la durée nécessaire au suivi du projet et aux contrôles éventuels des différentes instances habilitées¹⁰.

Les données enregistrées à ce titre ne peuvent être communiquées qu'aux services concernés de l'ANR, aux experts, membres de comités d'évaluation, - pour les projets qui les concernent -, aux postulants de l'AAP dans le cadre du « widening process » et le cas échéant aux organismes de contrôle, sous-traitants de l'ANR, partenaires et autres agences de financement collaborant avec

³ Dans ce 1er cas, conformément à l'article 30 de la Loi « Pour une République numérique » (article L533-4 du Code de la recherche), les auteurs ont exercé leur droit de mettre à disposition gratuitement dans un format ouvert, par voie numérique la version finale de leur manuscrit acceptée pour publication, en soumissionnant auprès de l'ANR.

⁴ Un plan de gestion des données par projet financé

⁵ Le site DOAJ (<https://doaj.org/>) répertorie les revues scientifiques dont les articles sont évalués par les pairs et en libre accès. Le site DOAB (<https://www.doabooks.org/>) fait de même pour les monographies.

⁶ Système d'information métier (SIM), sites de soumission et d'évaluation des projets, Traitements pour le suivi des projets, les portefeuilles des projets et les analyses

⁷ Définies dans le décret n°2006-963 du 1 août 2006 portant organisation et fonctionnement de l'ANR

⁸ Nom, prénom des chercheurs, date de naissance, coordonnées professionnelles, titre(s), fonction (actuelle et antérieure), domaines d'activité, lieu de travail, organisme d'appartenance, adresse(s), curriculum vitae, numéro ORCID, nom et référence des projets, pré-propositions, propositions de projet (document scientifique, annexe administrative et financière)

⁹ Règlement général sur la protection des données (UE) n°2016/679

¹⁰ 10 ans à compter de la date d'octroi de l'aide pour les contrôles de la Commission européenne

l'ANR¹¹, pôles de compétitivité, services de l'ANR et administrations. Certains de ces destinataires sont situés hors Union Européenne. Le transfert de données à caractère personnel à ces destinataires est destiné à assurer l'une des missions susmentionnées et répond à un motif d'intérêt public. Les contrats conclus entre l'ANR et ses éventuels sous-traitants contiennent une clause de protection des données conforme à l'article 28 du RGPD.

Les personnes concernées par la collecte et l'utilisation de leurs données personnelles disposent d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui les concernent. A ce titre, elles peuvent accéder à leur profil utilisateur et rectifier elles-mêmes certaines informations les concernant. De plus, elles disposent de la faculté d'exercer leurs droits en saisissant la Déléguée à la protection des données de l'ANR, Véronique Pauliac à l'adresse : dpd@agencerecherche.fr

Pour en savoir plus, consultez vos droits sur le site de la CNIL accessible à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/>

Le détail des mesures de protection prises par l'ANR des données à caractère personnel qu'elle collecte et traite, est indiqué aux personnes concernées lors de la saisie de ces données dans les traitements informatiques correspondants.

Communication des documents

L'ANR peut être amenée à transmettre certaines données et documents aux administrés, à d'autres agences de financement français ou étrangers, à d'autres administrations (dont ses tutelles), aux organismes de contrôle, dans le cadre d'accords de collaboration, de l'ouverture des données publiques, l'accès aux documents administratifs¹², l'échange entre administrations et la réutilisation des informations publiques¹³. Cette communication peut concerner notamment les données de caractérisation des projets, les expertises, le rapport de synthèse du comité d'évaluation, les pré-propositions/propositions de projet, documents contractuels, document scientifique, annexe administrative et financière.

La diffusion et la communication de ces données et documents administratifs s'effectuent dans le respect de la réglementation applicable et sous réserve de protection des données personnelles, de la propriété intellectuelle et du secret industriel et commercial. En effet, certains documents ou données collectés ne doivent pas être communiqués ou ne peuvent l'être que de façon restreinte. Dans le cas des collaborations avec d'autres agences de financement ou co-financements en particulier, des contrats encadrent la communication des documents et la confidentialité. La communication des documents sera limitée à l'objet de la collaboration entre l'agence de financement partenaire de l'ANR et celle-ci.

¹¹ Cas des co-financements et collaborations avec d'autres financeurs français ou étrangers de projets de recherche

¹² Loi 78-753 du 17 juillet 1978 sur la communication des documents administratifs, loi 79-587 du 11 juillet 1979 sur la motivation des actes administratifs, loi 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leur relation avec les administrations

¹³ Ordonnance n°2016-307 du 17 mars 2016 codifiant les dispositions relatives à la réutilisation des informations publiques dans le code des relations entre le public et l'administration, et son décret d'application n°2016-308 du 17 mars 2016