



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

IMPORTANT :

1. Le présent document énonce les modalités de participation des partenaires¹ français sollicitant une aide de l'ANR dans le cadre de l'appel à projets du programme européen joint sur les Maladies Rares (European Joint Programme on Rare Diseases - EJP RD JTC2021).
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 : 16/02/2021 14 h 00 (CET)

Etape 2 : 15/06/2021, 14 h 00 (CEST)

Points de contact à l'ANR

Chargé(e) de projet scientifique ANR

Florence GUILLOT

+33 1 78 09 80 01

florence.guillot@anr.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 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 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'EJP RD et de participer en particulier à l'appel EJP RD JTC2021, le 3^{ème} prévu dans ce cadre.

Les objectifs généraux de l'EJP RD sont l'amélioration de l'intégration, l'efficacité, la production et l'impact sociétal de la recherche européenne sur les maladies rares et d'implémenter un modèle financier efficace de tous type de recherche dans les maladies rares. L'appel JTC2021 vise plus particulièrement les **recherches en sciences humaines et sociales (SHS)** visant à améliorer la mise en œuvre des soins de santé et la vie quotidienne des personnes vivant avec une maladie rare.

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

- ❖ Recherche sur les services de santé et d'aide sociale pour améliorer les indicateurs de santé des patients et des familles/ménages.
- ❖ Impact économique des maladies rares.
- ❖ Impact psychologique et social des maladies rares.
- ❖ Etudes portant sur l'impact/le poids du retard dans le diagnostic ou l'absence d'intervention thérapeutique.
- ❖ E-Santé dans les maladies rares: Utilisation de systèmes technologiques innovants pour les pratiques de soins dans les services sociaux et de santé.
- ❖ Développement et amélioration des méthodes de recherche sur la santé dans les maladies rares.
- ❖ Les effets de la crise pandémique dans le domaine des maladies rares, et l'émergence de parcours de soins innovants à cet égard.

D'autres sujets de recherche sont possibles à condition qu'ils se concentrent sur la recherche en SHS et ne soient pas dans la liste des sujets exclus. Des études qualitatives, des études quantitatives non interventionnelles, et des études interventionnelles sur la mise en œuvre des soins peuvent être financées dans le cadre des thèmes énumérés.

² C'est-à-dire les partenaires ayant au moins une succursale ou un établissement en France.

Les approches et sujets suivants sont exclus du champ d'application de l'appel:

Essais cliniques interventionnels pour prouver l'efficacité des médicaments, des traitements, des procédures chirurgicales, des procédures de technologie médicale. Cela comprend également les études comparant l'efficacité, par exemple de deux techniques chirurgicales ou thérapies. Les études cliniques de pharmacovigilance de phase IV ne peuvent pas non plus être financées.

Études sur des tests exclusifs à la sécurité des dispositifs médicaux.

Rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) pour un produit spécifique.

Projets axés sur les méta-analyses et les examens systématiques.

Création de nouveaux registres ou établissement de nouvelles cohortes à long terme et/ou promotion de registres existants ou de cohortes à long terme.

Développement de nouveaux outils digitaux ou technologiques.

Projets visant à accélérer le diagnostic et/ou à explorer la progression de la maladie et les mécanismes des maladies rares tels que couverts dans l'EJP RD JTC 2019.

Le développement de nouvelles thérapies tels que couvertes dans l'EJP RD JTC 2020.

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 complètes de projet, rédigées en langue anglaise, devront être déposées par le coordinateur, sur le site de soumission de l'appel JTC2021 (PT-outline), en respectant le format et les modalités demandés, disponibles sur le site :

www.ejprarediseases.org

La date limite de dépôt des dossiers de pré-propositions (étape 1) sur le site de soumission est fixée au **16 février 2021 à 14h00**.

La date limite de dépôt des dossiers de propositions (étape 2) sur le site de soumission est fixée au **15 juin 2021 à 14h00**.

3. ELIGIBILITE

Pour être éligibles, les pré-propositions et les propositions complètes 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 trois entités indépendantes éligibles pour cet appel à projets, issues de trois 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.
- Les consortia incluant un ou deux partenaire(s) provenant d'un pays qui est à ce jour sous-

représenté dans ce programme de financement ou dont le Responsable scientifique est « 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 ensemble de tâches (*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.
- Les consortia doivent être composés d'experts SHS et de cliniciens.

- **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 : le formulaire de soumission, le CV des partenaires du consortium.

La proposition complète 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 : le formulaire de soumission, le CV des partenaires du consortium, le document d'éligibilité de l'association de patients (si nécessaire), les documents requis de conformité en éthique.

3.2 CRITERES D'ELIGIBILITE PROPRES A L'ANR :

- **Modalités d'attribution des aides de l'ANR**

Pour les partenaires sollicitant une aide de l'ANR, les critères et modalités d'attribution sont définis dans le Règlement financier de l'ANR, disponible à l'adresse <https://anr.fr/RF>. Il convient de lire ce règlement avec la plus grande attention.

- **Caractère complet**

Pour être complète, outre les éléments communs exigés en 3.1, une pré-proposition dont un ou des partenaires sollicitent une aide de l'ANR doit inclure les éléments suivants :

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 CV de chacun des partenaires

13. Date et signature du coordinateur

Pour être complète, outre les éléments communs exigés en 3.1, une proposition dont un ou des partenaires sollicitent une aide de l'ANR doit inclure les éléments suivants :

- 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
- Stratégie de management des données
- 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, CV du statisticien et une déclaration sur l'honneur de l'organisation de patients signée selon les critères de la CE
- Documents d'autorisation des commissions d'éthique (si nécessaire).

- **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 adaptation³.

³ Une adaptation d'un projet par rapport à un autre consiste dans une reformulation de la description en utilisant les mêmes éléments de base (problématique et objectifs principaux similaires). La définition du caractère semblable est issue d'une analogie avec les critères de ressemblance d'ensemble (par opposition aux différences de détails) et de similarités dégagés par la jurisprudence nationale et européenne en matière de

- **Composition du consortium**

Le partenaire coordinateur, s'il est français et requiert 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.

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'[EJP RD](#). 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

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 organismes de financement participant à l'appel. Si nécessaire, le comité de pilotage de l'appel classera les projets ayant obtenu le même score en tenant compte des critères secondaires indiqués dans l'appel.

5. DISPOSITIONS POUR LE FINANCEMENT

Seuls les coûts admissibles des Partenaires ayant sollicité une aide auprès de l'ANR seront financés. Les coûts admissibles et autres modalités d'attribution des aides de l'ANR sont précisées dans le « Règlement financier » disponible à l'adresse <https://anr.fr/RF> et dans la fiche sur les coûts admissibles n°3.

Pour connaître le taux et le type de coûts applicables, remplir au besoin le formulaire <https://anr.fr/fileadmin/aap/2020/aap-fral-2020-Formulaire-DECLARATION-RELATIVE-AUX-ACTIVITES-ECONOMIQUES.pdf> pour les entités françaises qui ne sont ni des établissements publics ni des sociétés (voir https://anr.fr/fileadmin/aap/2020/aap-fral-2020-NOTICE-Formulaire_2019.pdf ou contacter julie.ochrymczuk@agencerecherche.fr).

Les échéances applicables pour l'accord de consortium, le plan de gestion des données, les comptes rendus intermédiaires et finaux sont celles déterminées dans le texte de l'appel et/ou dans l'acte attributif d'aide. Ces comptes rendus doivent être transmis au secrétariat de l'appel et à l'ANR.

droits de la propriété intellectuelle. Pour l'établissement du caractère semblable, l'ANR vérifie notamment être en présence d'un des cas du 7.1 du règlement financier.

Par dérogation aux dispositions du règlement financier qui lui seraient -le cas échéant- contraires, l'ANR soldera la convention au plus tard 2 (deux) mois après la fin du projet scientifique. Ce délai permettra au Bénéficiaire de l'aide de transmettre à l'ANR les pièces justificatives nécessaires au paiement du solde et à l'ANR de procéder à ce solde. La convention est « soldée » (c'est-à-dire liquidée) en l'état des justificatifs produits à l'issue de ce délai de 2 (deux) mois maximum.

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

Les déposants doivent se référer au texte de l'appel à projet EJP RD JTC2021, les directives générales, 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.

6. ENGAGEMENTS DES CHERCHEURS ET DES CHERCHEUSES QUI DEPOSENT UN PROJET ANR

6.1. PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES ET DONNEES 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, les Responsables scientifiques s'engagent en cas de financement :

- à déposer sans délai 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 (a minima la version auteur acceptée pour publication)
- à diffuser les résultats de recherche via des plateformes de preprint avant le processus d'évaluation par les pairs (en précisant la disponibilité des données associées)
- à partager aussi rapidement et largement que possible les données provisoires puis finales de la recherche, ainsi que les protocoles et les normes utilisés pour collecter les données
- à établir dès le démarrage du projet un plan de gestion des données (PGD) qui sera mis à jour à la fin du projet et transmis à l'ANR
- Par ailleurs, l'ANR recommande de privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert.⁴

6.2. DEONTOLOGIE ET INTEGRITE SCIENTIFIQUE

- Chaque Responsable scientifique sollicitant une subvention de l'ANR s'engage formellement sur le fait que sa hiérarchie (notamment les services administratifs et financiers compétents et les personnes habilitées à représenter juridiquement l'établissement gestionnaire de la subvention, ou ses représentants ou représentantes) a donné l'accord à sa démarche de dépôt en cours et que les informations relatives à la demande leur ont été communiquées. La liste des dépôts enregistrés par l'ANR pourra être envoyée par l'ANR aux directeurs ou directrices de laboratoire et aux responsables administratifs des établissements gestionnaires pour les projets les concernant.

⁴ 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.

- Les projets de recherche bénéficiant d'un financement de l'ANR doivent respecter les principes de la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche⁵ ainsi que ceux de la charte de déontologie et d'intégrité scientifique de l'ANR⁶. Les Responsables scientifiques des Partenaires français (demandant ou non un financement) veillent au respect de l'ensemble de ces principes dans le cadre des activités de recherche menées sous leur responsabilité dans le cadre du projet.

6.3. RESSOURCES GENETIQUES ET SAVOIRS TRADITIONNELS

Dans l'éventualité où des ressources génétiques seraient utilisées dans le projet déposé, les Responsables scientifiques s'engagent à ce que tous les participants au projet (demandant ou non un financement) respectent les obligations associées au protocole de Nagoya.⁷ 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>

L'ANR encourage les titulaires d'une subvention à mener et à participer à des activités de mobilisation des connaissances (transfert, partage, valorisation, mise en valeur et diffusion) auprès des milieux de pratique et du grand public, lorsque ces activités sont pertinentes. Les Responsables scientifiques s'engagent donc à promouvoir dans le cadre de leur projet, à chaque fois que cela est possible et pertinent, la culture scientifique, technique et industrielle.

7. RGPD

L'ANR dispose de traitements informatiques mis en œuvre dans le cadre de cet Appel. Des données à caractère personnel⁸ sont collectées et traitées dans le cadre de ce/ces traitements .

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

⁵ https://anr.fr/fileadmin/documents/2019/2015_Charte_fran%C3%A7aise_IS.pdf

⁶ <https://anr.fr/fr/lanr-et-la-recherche/engagements-et-valeurs/lintegrite-scientifique/>

⁷ A cet égard, les Bénéficiaires des aides de l'ANR dont le Projet relève de la « réglementation de l'Accès et partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées (APA) », sont informés qu'ils devront justifier au plus tard à la date du dernier versement de l'Aide, du respect de leurs obligations.

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)

traitements informatiques correspondants. Vous pouvez contacter la Déléguée à la protection des données de l'ANR à l'adresse : dpd@agencerecherche.fr

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

8. COMMUNICATION DES DOCUMENTS

L'ANR peut être amenée à transmettre certaines données et documents aux administrés, à d'autres organismes 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 administratifs⁹, l'échange entre administrations et la réutilisation des informations publiques¹⁰. 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 organismes 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'organisme de financement partenaire de l'ANR et celle-ci.

⁹ 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

¹⁰ 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