

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 (édition 2021) de l'ERA-NET ERA PerMed (ERA PerMed 2021): "MULTIDISCIPLINARY RESEARCH PROJECTS ON PERSONALISED MEDICINE – DEVELOPMENT OF CLINICAL SUPPORT TOOLS FOR PERSONALISED MEDICINE IMPLEMENTATION".
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 (<https://anr.fr/RF>) avant de déposer une proposition de projet de recherche.

Date de clôture

Etape 1 : 04/03/2021, 17 h 00 (CET)

Etape 2 : 17/06/2021, 17 h 00 (CEST)

Points de contact à l'ANR

Chargées de projets scientifiques ANR

Dr. Monika FRENZEL

+33 1 73 54 83 32

Dr. Imène BOUDAUD

+33 1 73 54 82 95

ERAPerMed@agencerecherche.fr

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 s'est engagée au sein de l'ERA-NET Cofund ERA PerMed et a décidé de participer en particulier à l'appel 2021 « Multidisciplinary research projects on personalised medicine – Development of clinical support tools for personalised medicine implementation », le 4ème prévu dans ce cadre.

Les objectifs généraux de l'ERA-NET Cofund ERA PerMed sont 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 ERA PerMed 2021 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 et au-delà »
 - a. **Module 1A** : Recherche préclinique
 - b. **Module 1B** : Recherche clinique
2. **Domaine de recherche 2** : « Données et technologies de l'information et de la communication (TIC) »
 - a. **Module 2** : Vers l'application dans les soins de santé
3. **Domaine de recherche 3** : « Recherche pour une mise en œuvre d'un système de santé régulé et raisonné »
 - a. **Module 3A** : Recherches sur l'économie de la santé
 - b. **Module 3B** : Aspects éthiques, juridiques et sociétaux

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

Chaque proposition **devra couvrir les modules 1B « Recherche clinique », 2 « Vers l'application dans les soins de santé » et 3B « Aspects éthiques, juridiques et sociétaux »**. L'inclusion des modules 1A « Recherche préclinique » et 3A « Recherche économique de la santé » est facultative. Leur valeur ajoutée à la proposition et aux modules obligatoires doit être clairement décrite.

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 **04/03/2021 à 17h00 (CET)**.

La date limite de dépôt des dossiers de propositions (étape 2) sur le site de soumission est fixée au **17/06/2021 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 :

- **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**

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 :

- Titre et acronyme du projet.
- Durée du projet.
- Financement total demandé.
- Financement total du projet.
- Modules sélectionnés et désignation du partenaire travaillant sur chacun de ces modules ainsi que des work packages dédiés à ces modules.
- Mots-clés.
- Résumé.
- Nom et affiliation du coordinateur de projet.

- Noms et affiliations des partenaires participant au projet.
- Description du projet.
- Diagrammes du plan de travail, calendrier, interconnexions entre les travaux.
- Plan financier global et plan financier de chaque partenaire.
- Bref CV des responsables scientifiques.
- Date et signature du coordinateur.
- Question sur la soumission du même projet de recherche à d'autres AAPs (nationaux, internationaux) et/ou à un précédent AAP de ERA PerMed.

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 et désignation du partenaire travaillant sur chacun de ces modules ainsi que des work packages dédiés à ces modules.
 - 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 entre la pré-proposition et la proposition complète.
 - Plan de travail.
 - Diagrammes du plan de travail, calendrier, interconnexions entre les travaux.
 - Justification scientifique 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 le genre et/ou sexe dans le projet.
- **Plan financier global et plan financier de chaque partenaire.**
- **Bref CV des responsables scientifiques.**

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

- **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.

L'ANR financera exclusivement les partenaires français³ des projets sélectionnés.

L'aide maximum qui pourra être attribuée par l'ANR dans le cadre de cet appel est de 300 000 € pour un Partenaire coordinateur et de 250 000 € pour un Partenaire simple. 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.
- Les propositions de recherche peuvent être soumises par des candidats appartenant aux catégories suivantes (A, B et/ou C), s'ils sont éligibles conformément aux réglementations régionales/nationales des organismes de financement de la recherche sollicités :
 - A. Recherche académique ou instituts de recherche ;
 - B. Santé clinique/publique ;
 - C. (Industrie) Partenaires privés, par exemple PME (petites et moyennes entreprises).

Les consortiums qui soumettent une proposition dans le cadre de cet appel à projets sont vivement encouragés à inclure des partenaires de différentes catégories (A, B et C), conformément à la nature transversale/multidisciplinaire de l'appel, dont l'objectif est d'inclure des partenaires à différents niveaux de la chaîne de valeur.

- Chaque consortium participant à l'appel à projets devra :
 - Comprendre 3 à 6 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.

² 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 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

³ C'est-à-dire les partenaires ayant au moins une succursale ou un établissement en France et sollicitant une aide de l'ANR.

- Au moins deux partenaires du consortium doivent provenir de deux États membres de l'UE ou pays associés différents.
- Le coordinateur/la coordinatrice 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. Celui-ci sera considéré comme un partenaire à part entière et devra être indiqué en tant que tel dans la pré-proposition et la proposition. Le coordinateur/la coordinatrice devra impérativement être éligible à un financement par l'une des organisations participant à l'appel à projets.
- Enfin, le nombre maximal de partenaires pourra éventuellement être augmenté dans la deuxième étape de 6 à 7 (tous partenaires confondus, i.e. éligibles et non éligibles à être financés par une agence de financement participante) si le consortium inclut un partenaire d'un pays sous-représenté. Une liste des pays sous-représentés sera fournie aux coordinateurs invités à soumettre une proposition détaillée. 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.

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 mener 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, <http://www.erapermed.eu>).

Le financement sera attribué pour une durée maximum de trois ans. 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 disponibles sur la page de l'appel sur le site de l'ANR et sur le site de l'appel d'ERA PerMed 2021 « **Multidisciplinary research projects on personalised medicine – Development of clinical support tools for personalised medicine 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 ERA PerMed 2021.

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 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 ERA PerMed 2021.

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

Les déposants doivent se référer au texte de l'appel ERA PerMed 2021, 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.
- 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 recherche](#)⁵ ainsi que ceux de la [charte de déontologie et d'intégrité scientifique de l'ANR](#)⁶. 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.

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.

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.

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 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.

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 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