

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 2020 de l'ERA-NET ERA PerMed (ERA PerMed 2020): "MULTIDISCIPLINARY RESEARCH PROJECTS ON PERSONALISED MEDICINE – PRE-/CLINICAL RESEARCH, BIG DATA AND ICT, IMPLEMENTATION AND USER'S PERSPECTIVE".
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 : 05/03/2020, 17h00 (CET)

Etape 2 : 15/06/2020, 17h00 (CEST)

Points de contact à l'ANR

Chargées de projets scientifiques ANR

Dr. Monika FRENZEL

+33 1 73 54 83 32

Dr. Jeanne Guihot

+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 a décidé de s'engager au sein de l'ERA-NET Cofund ERA PerMed et de participer en particulier à l'appel 2020 "Multidisciplinary Research Projects on Personalised Medicine – Pre-/Clinical Research, Big Data and ICT, Implementation and User's Perspective", le 3ème 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 2020 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 TIC² »
 - a. **Module 2A** : Données et TIC – Technologie habilitante/facilitante
 - b. **Module 2B** : Données et TIC – 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** : Optimisation du système de soins
 - b. **Module 3B** : Aspects éthiques, juridique et sociétaux

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

² TIC : Technologies de l'information et de la communication

- c. **Module 3C** : Citoyens et patients – vers la démocratie sanitaire
- d. **Module 3D** : Stratégies d'apprentissage et de formation

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 **05/03/2019 à 17h00 (CET)**.

La date limite de dépôt des dossiers de propositions (étape 2) sur le site de soumission est fixée au **15/06/2019 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 et désignation du partenaire travaillant sur chacun de ces modules ainsi que des work packages dédiés à ces modules.
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. Plan financier global et plan financier de chaque partenaire.
13. Bref CV des responsables scientifiques.
14. Date et signature du coordinateur.
15. 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 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 le genre et/ou sexe dans le projet.
 - Questions éthiques de la proposition de 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.**

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

- **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.

L'ANR financera exclusivement les partenaires français⁴ 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 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.

- Chaque consortium participant à l'appel à projets devra :

- Comprendre 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.
- 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

³ 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.

⁴ C'est-à-dire les partenaires ayant au moins une succursale ou un établissement en France et sollicitant une aide de l'ANR.

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 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.

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 2020 **“Multidisciplinary Research Projects on Personalised Medicine – Pre-/Clinical Research, Big Data and ICT, Implementation And User’s Perspective”**. 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 JTC2020.

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 doivent être transmis au secrétariat de l'appel.

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 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)⁵ 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 au plus tard dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet un plan de gestion des données (PGD)⁶ 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 ouvert⁷.

RGPD

L'ANR dispose de traitements informatiques⁸ relatifs à la sélection, au suivi des projets et aux études d'impact pour l'exercice de ses missions⁹. Des données à caractère personnel¹⁰ sont collectées et

⁵ 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.

⁶ Un plan de gestion des données par projet financé

⁷ 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.

⁸ 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

⁹ Définies dans le décret n°2006-963 du 1 août 2006 portant organisation et fonctionnement de l'ANR

¹⁰ 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)

traitées à ce titre conformément à l'article 6.1 (e) et (c) du RGPD¹¹. 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 habilitées¹².

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 -, et le cas échéant aux organismes de contrôle, sous-traitants de l'ANR, partenaires et autres agences de financement collaborant avec l'ANR¹³, 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 administratifs¹⁴, l'échange entre administrations et la réutilisation des informations publiques¹⁵. Cette communication peut concerner notamment les données de

¹¹ Règlement général sur la protection des données (UE) n°2016/679

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

¹³ Cas des co-financements et collaborations avec d'autres financeurs français ou étrangers de projets de recherche

¹⁴ 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

¹⁵ 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

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.