



EPI-PHARE

épidémiologie des produits de santé

GIS ANSM - CNAM

APPEL À CANDIDATURES

CENTRES PARTENAIRES EN ÉPIDÉMIOLOGIE DES PRODUITS DE SANTÉ

Dates de clôture : L'ensemble des documents doit être transmis par voie électronique impérativement avant le 14/06/2019 à 12h00.

Les documents originaux signés doivent être envoyés par voie postale au plus tard le 01/07/2019 – cachet de La Poste faisant foi.

Contact : M. François Cuenot
francois.cuenot@ansm.sante.fr

1	Contexte et objectifs de l'appel à candidatures	3
2	Caractéristiques des candidats	3
2.1	Définition d'un Centre partenaire	3
2.2	Le coordonnateur scientifique	4
2.3	L'organisme bénéficiaire	4
3	Déontologie	4
4	Caractéristiques des propositions soumises	5
4.1	Expertise scientifique du Centre	5
4.2	Organisation et Gouvernance du Centre	6
5	Examen des propositions soumises	6
5.1	Jury de sélection	6
5.2	Critères d'éligibilité	6
5.3	Auditions	7
6	Recommandations importantes	7
6.1	Recommandations concernant les résultats préliminaires et l'état de l'art	7
6.2	Recommandations concernant le calendrier du projet	8
6.3	Recommandations concernant le dépôt des projets	8
7	Dispositions pour le financement	8
7.1	Dispositions générales	8
7.2	Financement	8
7.2.1	<i>Mode de financement</i>	8
7.2.2	<i>Financement du coordonnateur</i>	8
7.2.3	<i>Conditions pour le financement de personnels permanents</i>	8
7.2.4	<i>Conditions pour le financement de personnels temporaires</i>	9
7.2.5	<i>Frais de gestion</i>	9
8	Convention de financement	9
8.1	Calendrier de versement	9
8.2	Suivi du projet	9
8.3	Arrêt du financement	9
9	Modalités de soumission	9
9.1	Contenu du dossier de soumission	9
9.2	Procédure de soumission	10
9.2.1	<i>Soumission par voie électronique</i>	10
9.2.2	<i>Transmission sous forme papier</i>	10
10	Annexe : Calendrier prévisionnel de l'appel à candidatures	11

1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À CANDIDATURES

Pour une prise de décision indépendante, éclairée et rapide dans le domaine de la sécurité du médicament et autres produits de santé, les pouvoirs publics doivent pouvoir s'appuyer sur une expertise publique autonome et réactive en matière de pharmaco-épidémiologie et de sécurité sanitaire, capable de réaliser les études et les expertises nécessaires.

Fortes de leurs compétences reconnues et leur capacité à pouvoir réaliser en routine des études de pharmaco-épidémiologie basées sur les données complexes et massives du Système National des Données de Santé (SNDS), **l'ANSM et la CNAM ont ainsi créé fin 2018 le Groupement d'Intérêt Scientifique (GIS) EPI-PHARE.**

EPI-PHARE, qui mobilise en un lieu unique des expertises en épidémiologie, biostatistique et data management, réalise coordonne et met en œuvre un programme d'études épidémiologiques en vie réelle sur les produits de santé, indépendant des intérêts privés, à partir des données du Système national des données de santé (SNDS).

Le programme d'EPI-PHARE vise à produire des connaissances nouvelles sur l'usage, le mésusage, l'efficacité et les risques des médicaments en conditions réelles, assurer une surveillance épidémiologique des produits de santé ou situations identifiés comme constituant un enjeu de santé publique, et apporter des connaissances en situation de crise. Il apportera aux autorités de santé une expertise proactive et réactive en épidémiologie des produits de santé.

Pour la réalisation de ce programme de travail, **EPI-PHARE souhaite collaborer et développer des partenariats avec des équipes académiques**, dans le but de renforcer l'expertise publique indépendante des intérêts privés. Dans ce contexte, **EPI-PHARE appuyé par son Conseil scientifique propose le financement d'au maximum 2 Centres partenaires en épidémiologie des produits de santé indépendants de tout lien d'intérêt privé, pour une durée de 4 ans renouvelables et pour un montant maximum de 500 000 euros par an** (subventions réévaluées annuellement).

Les Centres partenaires devront présenter les expertises et les capacités nécessaires pour conduire un programme de recherche en pharmaco-épidémiologie à partir du SNDS prioritairement pour documenter l'usage, le mésusage et les risques des produits de santé en vie réelle. Ils devront notamment présenter une expertise forte et reconnue dans le traitement et l'analyse des données exhaustives du SNDS (DCIR et PMSI) et être en capacité de collaborer avec EPI-PHARE. Le programme de travail des Centres partenaires sera construit en collaboration avec EPI-PHARE.

Les Centres retenus pourront ainsi contribuer au développement de la recherche pharmaco-épidémiologique sur la sécurité d'emploi et l'usage des produits de santé en France et pourront également contribuer au renforcement de la formation en pharmaco-épidémiologie.

Les Centres partenaires auront un accès direct aux données du SNDS par l'intermédiaire d'EPI-PHARE après signature d'une convention d'accès aux données étude par étude.

Cet appel à candidatures n'a pas pour objectif de contribuer au financement de cohortes existantes ou en cours de constitution.

2 CARACTÉRISTIQUES DES CANDIDATS

2.1 DÉFINITION D'UN CENTRE PARTENAIRE

On entend par Centre partenaire en épidémiologie des produits de santé une entité regroupant des expertises scientifiques et techniques de haut niveau, et disposant de capacités logistiques et informatiques pour mener un

programme de travail à partir des données du SNDS prioritairement. Les Centres partenaires pourront également travailler sur d'autres données, comme par exemple des cohortes chaînées au SNDS.

Ces centres sont constitués d'une ou plusieurs unités/équipes de recherche académique sous la tutelle d'organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC...).¹

Les Centres peuvent être multi-sites en étant composés de plusieurs équipes en France.

2.2 LE COORDONNATEUR SCIENTIFIQUE

Pour chaque Centre partenaire est identifié un(e) coordonnateur/coordonnatrice scientifique unique. Le Coordonnateur est un personnel permanent d'une unité/équipe de recherche académique sous la tutelle d'organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC...).

En plus de son expertise reconnue, de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes du Centre, de la production des documents requis (notamment rapports intermédiaires et finaux, bilans scientifiques et financiers), de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. Le coordonnateur scientifique du projet est l'interlocuteur d'EPI-PHARE et est signataire de la convention de financement.

Dans le cas d'un Centre partenaire constitué de plusieurs équipes :

- un seul coordonnateur scientifique, également responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes/unités participantes, sera désigné;
- chacune des équipes désignera un responsable scientifique et technique qui sera l'interlocuteur du coordonnateur scientifique ;
- un accord de consortium sera rédigé et signé.

2.3 L'ORGANISME BÉNÉFICIAIRE

L'organisme bénéficiaire de l'aide est l'organisme de rattachement du coordonnateur scientifique (université, délégation régionale INSERM, délégation régionale CNRS, établissement de santé...).

Il reçoit les fonds et est signataire de la convention de financement. Il est également responsable du suivi administratif et financier du projet ; son comptable public valide et signe les états récapitulatifs des dépenses acquittées.

Dans le cadre de projets collaboratifs impliquant plusieurs établissements, l'établissement bénéficiaire réaffectera la quote-part de la subvention aux établissements partenaires et établira un accord de consortium avec les organismes de rattachement des unités partenaires.

3 DÉONTOLOGIE

Aucune participation, directe ou indirecte, d'entreprises produisant, commercialisant ou exploitant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou de sociétés et organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs, ne sera acceptée pour la réalisation du projet.

Le coordonnateur et tous les membres du Centre partenaire devront compléter et transmettre une déclaration publique d'intérêts (DPI) qui sera remplie de manière exhaustive : noms et indications des produits, noms des entreprises, dates de début et de fin des liens déclarés, montant des rémunérations... Les liens déclarés par les industriels dans la base de données transparence (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>) devront apparaître dans les DPI.

¹ La définition de Centre partenaire ne recouvre pas nécessairement ce qu'on entend habituellement pour un Centre Inserm. Il n'est ainsi pas obligatoire que toutes les équipes d'un Centre Inserm participent au projet de Centre partenaire. Un Centre partenaire pourra également être composé d'équipes de plusieurs Centres Inserm.

APPEL À CANDIDATURES CENTRES PARTENAIRES EN ÉPIDÉMIOLOGIE DES PRODUITS DE SANTÉ

Les DPI seront remplies sur le portail du Ministère des solidarités et de la santé et seront transmises au format pdf avec les autres documents de soumission :

- Aller sur le site <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/dpi-webapp/app/candidature/index>
- À gauche cliquer "Institutions" et dans le module "Institutions" cliquer "Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé"
- Choisir "Centres partenaires en épidémiologie des produits de santé"
- Cliquer "Candidater à cette instance"
- Cliquer "Poser ma candidature"
- Si vous possédez un compte, connectez-vous avec vos identifiants. Si vous n'avez pas de compte, cliquez sur "Création d'un compte" (Dans la rubrique "Adresse professionnelle" il est impératif de renseigner votre numéro de portable, il sera indispensable à la validation de votre DPI).

Le coordonnateur et l'ensemble des membres du Centre partenaire ne devront pas être en situation de conflit d'intérêts au regard de l'objet du projet déposé. **À ce titre, le coordonnateur et les membres du Centre partenaire ne pourront pas (liste non cumulative – les autres liens seront étudiés au cas par cas) :**

- détenir une participation financière ≥ 5000 euros dans le capital de sociétés fabricant ou commercialisant des produits de santé ;
- être consultant ou expert pour une entreprise fabricant ou commercialisant des produits de santé ;
- être ou avoir été depuis moins de 5 ans investigateur principal² d'une étude industrielle³ sur des produits de santé ou avoir réalisé une expertise depuis moins de 5 ans sur ces produits pour le compte de ces entreprises ;
- être responsable d'une structure (directeur de laboratoire, président ou membre du bureau d'une association, société savante...) recevant des subventions ou d'autres financements par l'entreprise fabricant ou commercialisant des produits de santé, pour un montant $> 20\%$ du budget de la structure.

Par ailleurs, les DPI devront être actualisées au moins une fois par an et, le cas échéant, sans délai lorsque de nouveaux liens sont noués ou en cas de modification des liens antérieurement déclarés.

En outre, pendant la durée de la convention de financement, le coordonnateur et les membres du Centre partenaire s'engagent à ne pas exercer de nouvelles activités susceptibles de créer une situation de conflits d'intérêts selon les critères listés ci-dessus.

4 CARACTÉRISTIQUES DES PROPOSITIONS SOUMISES

4.1 EXPERTISE SCIENTIFIQUE DU CENTRE

Les propositions doivent détailler les expertises en épidémiologie, pharmaco-épidémiologie, biostatistique, ainsi que les expertises cliniques et pharmacologiques dont devra disposer le Centre partenaire pour la réalisation d'un programme de travail en épidémiologie des produits de santé. Elles devront notamment présenter l'expertise du Centre dans le traitement et l'analyse des données exhaustives du SNDS (DCIR et PMSI) et des autres données dont le Centre a accès.

Concernant les expertises à renforcer, les moyens de les consolider et/ou de les acquérir devront être précisés (recrutement, formation, partenariats publics nationaux ou internationaux).

Dans le cas de Centres impliquant plusieurs équipes, les propositions devront documenter les expertises scientifiques et techniques de chacune, ainsi que la complémentarité du consortium.

² Investigateur principal : investigateur principal d'une étude monocentrique, coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale, membre d'un comité de surveillance et de suivi d'un essai clinique.

³ Étude industrielle : essai clinique ou étude épidémiologique ou étude non clinique dont le promoteur est une entreprise privée.

APPEL À CANDIDATURES CENTRES PARTENAIRES EN ÉPIDÉMIOLOGIE DES PRODUITS DE SANTÉ

Les moyens techniques et informatiques disponibles, à acquérir et à maîtriser en tenant compte des spécificités de la pharmaco-surveillance à partir des données du SNDS, devront également être présentés.

Cet appel à candidatures devrait également contribuer au renforcement de l'enseignement et de la formation en pharmaco-épidémiologie ; un volet pédagogique pourra donc être inclus dans la stratégie scientifique.

Les propositions devront expliciter leur politique de valorisation et de communication, en interne, avec le monde scientifique et vers le grand public, en étroite coordination avec EPI-PHARE.

Les Centres candidats devront enfin présenter brièvement le plan de gestion de données : modalités de production, de traitement, de protection et de diffusion des données, propriété intellectuelle, choix en termes d'archivage (lire par exemple <http://www.horizon2020.gouv.fr/cid87457/publication-guide-d-aide-a-la-redaction-d-un-plan-de-gestion-de-donnees.html>).

Le programme de travail sera élaboré avec EPI-PHARE ; le document de soumission ne devra donc pas inclure des projets d'études précis. Les études qui seront conduites par les Centres partenaires seront discutées avec EPI-PHARE au moment de la mise en œuvre des Centres et régulièrement au cours du financement.

4.2 ORGANISATION ET GOUVERNANCE DU CENTRE

Le(s) Centre(s) retenu(s) contribuera (contribueront) à renforcer la pharmaco-épidémiologie en France. Il(s) doit (doivent) à ce titre se doter d'une gouvernance efficace et immédiatement opérationnelle qui leur permettra d'assurer la mise en œuvre rapide du programme de travail ainsi que l'exploitation des données du SNDS.

La gouvernance proposée devra permettre d'assurer un suivi des activités du Centre. Les propositions devront démontrer la capacité du Centre à travailler en étroite collaboration avec EPI-PHARE. Les Centres candidats devront également mettre en place des Conseils scientifiques ad-hoc pour chacune des études.

La gouvernance proposée devra permettre une conduite efficace du programme de travail, une gestion optimale des ressources affectées et le respect des règles déontologiques.

Les propositions doivent également documenter la capacité du Centre à répondre à d'éventuelles sollicitations dans le cadre de situations de crise.

5 EXAMEN DES PROPOSITIONS SOUMISES

5.1 JURY DE SÉLECTION

La sélection du ou des Centre(s) sera assurée par un jury composé de membres du Conseil scientifique d'EPI-PHARE et de la direction d'EPI-PHARE. Des experts externes pourront également faire partie du jury.

Les éventuels conflits d'intérêts scientifiques entre un membre du jury et un dossier de candidature seront gérés individuellement et conformément aux règles applicables par les organismes de financement de la recherche (ANR...) ; cette notion de conflits d'intérêts scientifiques concerne par exemple l'évaluation par un membre du jury d'un dossier dans lequel des collaborateurs sont impliqués, ou l'évaluation d'un dossier concurrent.

En cas d'identification d'une possible situation de conflit d'intérêts, le cas est exposé à l'ensemble du jury qui prend des mesures pour éviter que la sélection du ou des Centre(s) puisse être faussée ou suspectée de l'être. La décision du jury peut consister à demander à la personne de s'abstenir de prendre la parole, de quitter les débats lorsque le dossier qui la concerne est évoqué ou de ne pas participer au jury.

5.2 CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

EPI-PHARE est en charge de l'éligibilité des dossiers. Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas auditionnés et ne pourront pas faire l'objet d'un financement. Les critères d'éligibilité sont :

- Le dossier doit être soumis **dans les délais** ;
- Le dossier doit être transmis **au format demandé et être complets** (cf § 9.1) ;
- Le dossier doit être **signé par toutes les équipes** ;
- Le Centre proposé doit correspondre à la définition énoncée au § 2.1 ;
- Le coordonnateur et les membres du Centre ne doivent pas être membres du Conseil scientifique du GIS EPI-PHARE ;
- Le coordonnateur scientifique et les responsables scientifiques doivent appartenir à un établissement ou organisme répondant aux caractéristiques décrites au § 2.1 ;
- Les Centres doivent être indépendants de tout intérêt privé conformément aux critères énoncés au § 3.

5.3 AUDITIONS

Pour les dossiers satisfaisant aux critères d'éligibilité présentés au § 5.2, **des auditions devant le jury de sélection seront programmées le 4 juillet 2019**. Les auditions, d'une durée d'1 heure environ partagée entre présentation et discussion, devront permettre au jury d'évaluer :

- **l'expertise scientifique du Centre**
 - adéquation et pertinence de la proposition vis-à-vis de l'appel à candidatures ;
 - expertise du Coordonnateur et du personnel impliqué dans le projet proposé : expertises scientifiques existantes et politiques de recrutement et de formation ;
 - rayonnement scientifique ;
 - qualité des infrastructures, politique de développement technique et informatique ;
 - environnement ;
 - politique d'accès et de gestion des données ;
 - politique de communication, qualité de la production scientifique envisagée.
- **l'organisation et la gouvernance proposée**
 - pertinence et qualité de la gouvernance proposée ;
 - qualité et complémentarité du consortium ;
 - capacité à travailler en étroite collaboration avec EPI-PHARE ;
 - méthode de suivi de la mise en œuvre et des activités du Centre ;
 - adéquation et justification du financement demandé par rapport aux objectifs ;
 - capacité de mobilisation et de réponse aux sollicitations d'EPI-PHARE pour la conduite d'études dans des situations de crise ;
 - capacité du coordonnateur à mener à bien le projet.

À l'issue des auditions, le jury pourra demander des précisions ou des modifications dans le projet de Centre.

6 RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

6.1 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES ET L'ÉTAT DE L'ART

Lorsque cela est applicable, le document de soumission doit présenter brièvement les études antérieures réalisées par le Centre candidat sur les bases de données du SNDS. Les résultats devront par exemple montrer la

complémentarité des équipes et des réalisations communes. Les résultats antérieurs présentés pourront, en particulier, être illustrés par des résultats graphiques et/ou chiffrés. Ceux ayant fait l'objet de publications doivent être indiqués.

6.2 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE CALENDRIER DU PROJET

Le coordonnateur doit impérativement présenter dans le document de soumission le calendrier prévisionnel pour la mise en œuvre opérationnelle du Centre partenaire. Ce dernier doit être réaliste et identifier des jalons décisionnels pertinents et adaptés.

6.3 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DÉPÔT DES PROJETS

- un coordonnateur ne peut déposer qu'un seul projet ;
- aucun autre document que ceux demandés au § 9.1 ne sera pris en compte.

7 DISPOSITIONS POUR LE FINANCEMENT

7.1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Aucun financement complémentaire direct ou indirect par des entreprises développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique ou des sociétés et organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs, n'est autorisé dans le cadre de cet appel à projets.

Le financement d'un Centre partenaire en épidémiologie des produits de santé ne libère pas les partenaires des obligations liées à la réglementation, aux règles d'éthique et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

7.2 FINANCEMENT

7.2.1 Mode de financement

Le financement attribué sera apporté sous forme d'une subvention pour une durée de 4 ans renouvelables conformément à la convention de financement. La Convention sera signée entre l'ANSM, l'organisme bénéficiaire et le coordonnateur du Centre.

La subvention allouée permet le financement des postes de fonctionnement, d'équipement et de personnel. Les postes budgétaires sont fongibles pendant l'exécution de la convention de financement. Le financement immobilier n'est pas éligible.

7.2.2 Financement du coordonnateur

La subvention ne permet pas le financement du coordonnateur dont la rémunération doit être assurée pour la durée totale du projet déposé.

7.2.3 Conditions pour le financement de personnels permanents

La rémunération du personnel permanent peut être imputée sur la subvention, à l'exclusion de celle du coordonnateur, des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux.

7.2.4 Conditions pour le financement de personnels temporaires

Des personnels temporaires (stagiaires, CDD, intérim, post-doctorant, doctorant...) pourront être financés.

7.2.5 Frais de gestion

Des frais de gestion sont acceptés pour un montant maximum de 4% du montant de la subvention.

8 CONVENTION DE FINANCEMENT

Les coordonnateurs et les organismes bénéficiaires des Centres retenus devront signer une convention de financement avec l'ANSM avant le premier versement et avant le démarrage du projet. Cette convention reprend notamment les dispositions suivantes.

8.1 CALENDRIER DE VERSEMENT

La convention de financement indique les modalités des versements annuels de la subvention.

Il est précisé que le premier versement sera réalisé à la notification de la convention. On entend par notification la transmission de la convention signée à l'organisme bénéficiaire.

8.2 SUIVI DU PROJET

Le coordonnateur s'engage à transmettre à EPI-PHARE des rapports réguliers concernant aussi bien le Centre partenaires (rapports d'activité et rapports financiers) que chaque étude réalisée par le centre selon le calendrier défini dans la convention de financement. Les rapports scientifiques et financiers seront rédigés conformément aux modèles types qui seront transmis au coordonnateur.

Le coordonnateur s'engage également à répondre à toute sollicitation d'EPI-PHARE et à l'impliquer dans sa gouvernance

8.3 ARRÊT DU FINANCEMENT

Le financement prendra fin à la validation du rapport scientifique final. Le financement pourra être suspendu en cours notamment en cas de :

- non remise des rapports d'activité, rapports scientifiques ou financiers intermédiaires ;
- non réponse aux sollicitations d'EPI-PHARE ;
- retard dans la mise en œuvre opérationnelle du Centre et des études ;
- retrait d'une équipe rendant le Centre inopérant ;
- intégration d'une équipe à but lucratif.

Dans le cas de financement arrêté pendant la durée d'exécution de la convention de financement, le remboursement des sommes versées et non utilisées ou indûment utilisées sera demandé à l'organisme bénéficiaire.

9 MODALITÉS DE SOUMISSION

9.1 CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique, administrative et budgétaire du projet. Il devra être parvenu complet à EPI-PHARE avant la clôture de l'appel à candidatures, dont la date et l'heure sont indiquées en page de garde du présent document.

L'ensemble du dossier de soumission est constitué de quatre parties devant être intégralement complétées :

1. le « document administratif » qui est la description administrative du Centre. Ce document inclut notamment un résumé qui sera publié sur le site d'EPI-PHARE en cas de financement ;
2. le « document budgétaire » qui est la description budgétaire du projet. Ce document étant destiné au seul usage d'EPI-PHARE, il conviendra de détailler au mieux la section relative au budget demandé dans le document scientifique qui sera évalué par les experts ;
3. le « document scientifique », qui est la description scientifique et technique du projet ;
4. la déclaration publique d'intérêts du coordonnateur scientifique du projet et des responsables scientifiques au sein des éventuelles unités partenaires.

Les dossiers de candidature pourront par ailleurs être accompagnés d'un courrier de soutien des organismes de tutelle à la création et au développement du Centre partenaire.

Le coordonnateur pourra joindre au dossier de candidature au maximum 3 documents de son choix (hors bibliographie) qu'il estime important et qui ne pourrait pas être intégré dans le document scientifique (par exemple : évaluation HCERES, contrat quinquennal de site..).

Les documents de soumission à utiliser sont disponibles sous format Office® (*.doc et *.xls) sur le site de l'ANSM à la rubrique dédiée à EPI-PHARE.

9.2 PROCÉDURE DE SOUMISSION

9.2.1 *Soumission par voie électronique*

Les documents du dossier de soumission doivent être impérativement déposés avant la date de clôture de l'appel à projets par courrier électronique à l'adresse francois.cuenot@ansm.sante.fr (copie mahmoud.zureik@ansm.sante.fr) ; l'objet du courrier électronique devra préciser que la proposition s'inscrit dans le cadre de l'appel à candidatures Centres partenaires en épidémiologie des produits de santé.

Il est fortement conseillé de ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la soumission par voie électronique.

Il n'est pas nécessaire d'apposer une signature sur les documents soumis par voie électronique.

9.2.2 *Transmission sous forme papier*

Les documents soumis sous forme papier doivent être strictement identiques aux documents soumis par voie électronique et signés par le coordonnateur, le directeur de l'unité de rattachement du coordonnateur, les responsables scientifiques au sein des éventuelles unités partenaires et le responsable de l'établissement bénéficiaire.

Les versions originales signées devront être reçues à EPI-PHARE avant la date indiquée en page de garde de ce document, à l'adresse suivante :

EPI-PHARE – M. François Cuenot

Appel à Candidatures Centres partenaires en épidémiologie des produits de santé

ANSM - 143/147 boulevard Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

Il est conseillé d'envoyer les documents en courrier recommandé avec avis de réception.

10 ANNEXE : CALENDRIER PRÉVISIONNEL DE L'APPEL À CANDIDATURES

Ouverture de l'appel à candidatures	Avril 2019	
Soumission des propositions	Soumission dossier électronique	Avant le 14 juin 2019 à 12h00
	Envoi des documents signés	Au plus tard le 1 ^{er} juillet 2019 cachet de La Poste faisant foi
Évaluation des candidatures	Éligibilité	Juin 2019
	Audition devant le Jury	4 Juillet 2019
	Décision de financement et publication des résultats	Septembre-Octobre 2019
Conventionnement	Octobre-Décembre 2019	
Mise en place des Centres partenaires	Janvier 2020	