



EPI-PHARE

épidémiologie des produits de santé

GIS ANSM - CNAM

APPEL À CANDIDATURES ÉQUIPE D'AVENIR EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dates de clôture : Les documents doivent être transmis par voie électronique avant le 03/05/2021 à 12h00.
Les documents originaux signés doivent être envoyés par voie postale au plus tard le 03/06/2021 – cachet de La Poste faisant foi.

Contact : M. François Cuenot
francois.cuenot@ansm.sante.fr
01 55 87 43 35
www.epi-phare.fr

APPEL À CANDIDATURES ÉQUIPE D'AVENIR EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

1	Appel à Candidatures Équipe d'Avenir en Pharmaco-épidémiologie	3
1.1	Contexte et objectifs	3
1.2	Thématiques de recherche	4
4	Équipes impliquées dans les projets	5
4.1	Le coordonnateur scientifique du projet	5
4.2	L'organisme bénéficiaire	5
5	Déontologie	5
6	Examen des propositions	6
6.1	Étapes de sélection des propositions	6
6.2	Critères d'éligibilité	6
6.3	Auditions	7
7	Recommandations importantes	8
7.1	Recommandations concernant les résultats préliminaires et l'état de l'art	8
7.2	Recommandations concernant le calendrier du projet	8
7.3	Recommandations concernant les aspects éthiques et réglementaires	8
7.4	Recommandations concernant le dépôt des propositions	8
8	Dispositions pour le financement	8
8.1	Dispositions générales	8
8.2	Financement	8
9	Convention de financement	9
9.1	Calendrier de versement	9
9.2	Suivi du projet	9
9.3	Arrêt du financement	9
9.4	Propriété intellectuelle des résultats et valorisation de la recherche	9
10	Modalités de soumission	10
10.1	Contenu du dossier de soumission	10
10.2	Procédure de soumission	10
10.2.1	<i>Soumission par voie électronique</i>	10
10.2.2	<i>Transmission sous forme papier</i>	11
11	Annexe : Calendrier prévisionnel de l'appel à Candidatures	12

1 APPEL À CANDIDATURES ÉQUIPE D'AVENIR EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

1.1 CONTEXTE ET OBJECTIFS

EPI-PHARE est un groupement d'intérêt scientifique créé fin 2018 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) dans le but d'apporter aux pouvoirs publics une expertise forte et indépendante en épidémiologie des produits de santé. **EPI-PHARE réalise, pilote et coordonne des études épidémiologiques en vie réelle sur les produits de santé**, indépendantes de l'industrie pharmaceutique, selon un programme de travail structuré et validé, à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Pour la réalisation de son programme de travail, **EPI-PHARE développe des partenariats avec des équipes académiques, dans le but de renforcer l'expertise publique indépendante des intérêts privés**. EPI-PHARE finance des études de pharmaco-épidémiologie portées par des équipes académiques, accueille et encadre des stagiaires, internes, doctorants et post-doctorants en alternance avec leur structure de recherche, et interagit avec le Centre partenaire en épidémiologie des produits de santé DRUGS-SAFE^R à Bordeaux et le réseau REGARDS (REproduction Gestation And Risk of DrugS) à Toulouse.

En complément de ces dispositifs et afin d'aller plus avant dans la réalisation de son programme de travail, dans le développement de la pharmaco-épidémiologie en France, de répondre aux besoins croissants d'études de pharmaco-épidémiologie, et dans le but de faire émerger de nouvelles équipes de haut niveau spécialisées en épidémiologie des produits de santé sur les données du Système National des Données de Santé, **EPI PHARE propose le financement sur 4 ans d'une équipe d'avenir en pharmaco-épidémiologie pour un montant de 500 000 euros par an maximum**.

Cet appel à projets «Équipe d'Avenir pharmaco-épidémiologie» est ouvert à des chercheurs non titulaires accueillis ou susceptibles de l'être par un laboratoire d'un organisme de recherche public français, et titulaires d'un doctorat en sciences (épidémiologie, statistiques, biostatistique, pharmacologie...). Cet appel est également ouvert aux chercheurs étrangers ou chercheurs français de l'étranger désirant revenir en France. Le lauréat devra consacrer la totalité de son temps de recherche aux travaux de l'équipe. **L'objectif à 4 ans est de constituer une équipe pérenne en pharmaco-épidémiologie**, adossée à un organisme de recherche ou établissement de santé.

Adossée à un laboratoire de recherche académique, cette équipe indépendante des intérêts privés vise à encourager la recherche en pharmaco-épidémiologie, biostatistique et data-science, en offrant à des chercheurs de haut niveau, avec l'aide de leur laboratoire d'accueil et leur établissement, des moyens substantiels pour **constituer leur propre équipe de recherche et mettre en œuvre un projet de recherche ambitieux en adéquation avec les axes du programme de travail d'EPI-PHARE**. Le lauréat de l'appel à candidatures, qui bénéficiera de l'environnement unique d'EPI-PHARE en termes d'expertises et d'accès aux données, s'engage à interagir fortement et durablement avec EPI-PHARE.

Le programme de recherche de l'équipe d'avenir en pharmaco-épidémiologie devra s'articuler avec les programmes de travail d'EPI-PHARE, du Centre partenaire DRUGS-SAFE^R et du réseau REGARDS, sous la coordination d'EPI-PHARE.

Les candidats sont invités à présenter des projets de structuration d'équipe et de programme scientifique pour des montants **de 500 000 euros par an maximum**. La subvention permettra de couvrir le salaire du lauréat et permettra également au lauréat de constituer son équipe de recherche en pharmaco-épidémiologie et d'acquérir le matériel nécessaire à son activité.

1.2 THÉMATIQUES DE RECHERCHE

Dès 2019, EPI-PHARE s'est doté d'un programme de travail qui a été validé par son Conseil scientifique. Le programme de travail d'EPI-PHARE vise à produire des connaissances nouvelles sur l'usage, le mésusage, l'efficacité et les risques des médicaments en vie réelle, assurer une surveillance épidémiologique des produits ou situations identifiés comme constituant un enjeu de santé publique, et apporter des connaissances en situation de crise. Structuré en 3 volets, il apporte aux autorités de santé une expertise proactive et réactive en épidémiologie des produits de santé :

1 Études sur l'utilisation et la sécurité des produits de santé en vie réelle

Objectif : Identifier de façon proactive des situations de mésusage et/ou des problèmes de sécurité des produits de santé. Ce premier volet est développé autour de 3 approches complémentaires :

- Approche par produits
 - Médicaments d'exposition importante par la taille des populations concernées, la durée des expositions, le nombre ou la variété des prescripteurs.
 - Médicaments nouveaux ou avec de nouvelles indications
 - Dispositifs médicaux implantables ou invasifs
- Approche par populations

Ciblée sur des populations spécifiques pour lesquelles peu de données sont disponibles au moment de la mise sur le marché des médicaments :

- Femmes enceintes
- Enfants
- Personnes âgées
- ...
- Développements d'outils pour la pharmaco-épidémiologie
 - Création de bases de données et algorithmes sur les événements indésirables : hémorragies cérébrales ou gastro-intestinales, toxicité hépatique, HTAP, valvulopathies, risque suicidaire...
 - Création d'une cohorte dynamique mères/enfants à partir des données du SNDS
 - Méthodologie statistique, design d'études
 - Entrepôts de données hospitalières et appariement avec le SNDS
 - ...

2 Études en réponse à des alertes ou des crises

Objectifs : Quantifier et caractériser l'utilisation et les risques de produits de santé concernés par une alerte ou une crise. Face à des enjeux importants et imprévus, il mobilisera toute son expertise pour quantifier et caractériser de façon rétroactive l'utilisation et les risques des produits de santé concernés par une situation de crise afin de fournir des éléments pour la prise de décision par les autorités sanitaires.

3 Études de mesure d'impact des décisions, recommandations, communications

Objectif : Mesurer l'impact sur l'utilisation et la sécurité des produits de santé des décisions, communications et recommandations des autorités et/ou d'éventuelles actions ou communications émanant des industriels, professionnels de santé, patients, ou médias.

Le lauréat de l'appel à candidatures devra donc articuler le programme de travail de sa future équipe avec les axes stratégiques d'EPI-PHARE, en lien avec le Centre partenaire DRUGS-SAFE^R et le réseau REGARDS.

Ce programme de travail devra être mené à principalement à partir des données du SNDS, mais pourra aussi de registres, de cohortes existantes ou de l'appariement de plusieurs sources de données comme par exemple les données hospitalières. Il n'est pas attendu que l'équipe d'avenir constitue de nouvelles cohortes ou de nouveaux registres.

4 ÉQUIPES IMPLIQUÉES DANS LES PROJETS

4.1 LE COORDONNATEUR SCIENTIFIQUE DU PROJET

Chaque proposition est portée par un coordonnateur scientifique unique, qui satisfait aux critères d'éligibilités explicités au § 6.2. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la production des documents requis (notamment rapports intermédiaires et final, 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 privilégié d'EPI-PHARE.

Le coordonnateur ne devra pas être en situation de conflit d'intérêt (voir § 5). Il devra compléter et transmettre une déclaration publique d'intérêts (DPI).

Le coordonnateur, au moment de la signature de la convention de financement, devra être rattaché à une équipe de recherche d'un des organismes suivants :

- organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC...);
- organismes privés de recherche à but non lucratif (fondations, associations) ;
- établissements de santé.

Aucune participation, directe ou indirecte, de structure à but lucratif développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ne sera acceptée pour la réalisation du projet. Aucune participation, directe ou indirecte, de structures à but lucratif de types sociétés de consultance, CRO ne sera acceptée.

4.2 L'ORGANISME BÉNÉFICIAIRE

L'organisme bénéficiaire de la subvention est l'organisme auquel sera rattaché l'équipe d'avenir (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 devant l'agence du suivi administratif et financier du projet ; son comptable public valide et signe les états récapitulatifs des dépenses acquittées.

5 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 devra 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.

Les DPI seront renseignées 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 "Équipe d'avenir en pharmaco-épidémiologie 2020"
- Cliquer "Candidater à cette instance"
- Cliquer "Poser ma candidature"

APPEL À CANDIDATURES ÉQUIPE D'AVENIR EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

- Si vous possédez déjà 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 qui sera indispensable pour la signature électronique de votre DPI).

Le coordonnateur ne devra pas être en situation de conflit d'intérêts. **À ce titre, le coordonnateur ne pourra pas (liste non cumulative – les autres liens seront étudiés au cas par cas) :**

- détenir une participation financière \geq 5000 euros dans le capital d'une entreprise relevant du champ de compétences de l'ANSM ;
- participer à une instance décisionnelle dans une entreprise ou société de conseil du secteur des produits de santé ;
- être ou avoir été depuis moins de 5 ans consultant ou expert pour une entreprise ou société de conseil sur le(s) produit(s) (ou concurrent(s)) concerné(s) par le projet ;
- être ou avoir été depuis moins de 5 ans investigateur principal¹ d'une étude industrielle² sur le(s) produit(s) concerné(s) par le projet ou le(s) produit(s) concurrent(s) ;
- rédiger ou avoir rédigé depuis moins de 2 ans un article sur le(s) produit(s) concerné(s) par le projet (ou en lien avec le produit ou le sujet traité) pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé ;
- participer ou avoir participé depuis moins de 5 ans à d'autres travaux scientifiques (rapports, expertises, études) sur le(s) produit(s) concerné(s) par le projet pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé ;
- être ou avoir été depuis moins de 2 ans 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 le(s) produit(s) concerné(s) par le projet, pour un montant $>$ 10 000 €.

Par ailleurs, le coordonnateur devra actualiser sa DPI 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 signée entre l'ANSM, le coordonnateur s'engage à ne pas exercer de nouvelles activités susceptibles de créer une situation de conflits d'intérêts selon les critères listés ci-dessus.

Les règles déontologiques s'appliquent également aux personnes qui seront recrutées par le Coordonnateur pour monter son équipe de recherche.

6 EXAMEN DES PROPOSITIONS

6.1 ÉTAPES DE SÉLECTION DES PROPOSITIONS

Les principales étapes de la procédure de sélection des propositions sont les suivantes :

- examen de l'éligibilité des dossiers reçus selon les critères explicités au § 6.2 ;
- audition devant un jury composé de membres du Conseil scientifique EPI-PHARE et de membres d'EPI-PHARE ;
- décision de financement par le Directeur général de l'ANSM ;
- publication de la proposition retenue.

6.2 CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

¹ 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.

² Étude industrielle : essai clinique ou étude épidémiologique ou étude non clinique dont le promoteur est une entreprise privée.

APPEL À CANDIDATURES ÉQUIPE D'AVENIR EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas évalués et ne pourront pas faire l'objet d'un financement. Les critères d'éligibilité sont :

- les dossiers doivent être soumis **dans les délais** ;
- les dossiers doivent être transmis **au format demandé** et être **complets** ;
- une version signée des documents doit être transmise dans les délais (§ 10) ;
- les projets doivent **correspondre au champ de l'appel à candidatures (§ 1)** ;
- le coordonnateur doit être titulaire d'un doctorat de sciences (épidémiologie, statistiques, biostatistiques, pharmacologie...) ;
- le coordonnateur ne doit pas être membre du Conseil scientifique d'EPI-PHARE ;
- la durée du projet doit être **de 48 mois** ;
- le budget demandé **ne doit pas dépasser 500 000 euros** par an ;
- le projet peut être cofinancé par un organisme public à but non lucratif exclusivement ;
- le coordonnateur scientifique devra appartenir, au moment de la signature de la convention de financement, à un établissement ou organisme répondant aux caractéristiques décrites au § 4 ;
- un courrier d'engagement de la part de l'établissement bénéficiaire et du laboratoire d'accueil à recruter le coordonnateur et tout mettre en œuvre pour son installation devra faire partie du dossier de candidature ;
- lettres de recommandation ;
- la proposition doit être indépendante des entreprises développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits de santé **et des sociétés et organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs** (article L. 5311-1 du Code de la santé publique). À ce titre les règles de déontologie détaillées au § 5 doivent être respectées ;
- l'ensemble des participants au projet ne doit pas être en situation de conflit d'intérêts au regard de son objet (§ 5).

6.3 AUDITIONS

Pour les dossiers satisfaisant aux critères d'éligibilité présentés au § 6.2, des auditions devant un jury de sélection composé de membres du Conseil scientifique d'EPI-PHARE et de membres d'EPI-PHARE seront programmées. Les auditions devront permettre au jury d'évaluer :

- le **positionnement du projet** : adéquation de la proposition vis-à-vis du champ de l'appel à candidatures, intérêt et impact du projet en termes de sécurité sanitaire, positionnement du projet dans le contexte national et international et du programme de travail d'EPI-PHARE ;
- la **qualité scientifique et l'expérience du coordonnateur** : qualité et expérience en pharmaco-épidémiologie, qualité des travaux publiés, indépendance vis-à-vis des intérêts, équipe envisagée ;
- le **partenariat avec EPI-PHARE** : volonté du coordonnateur à collaborer avec EPI-PHARE, proposition d'actions communes ;
- la **valorisation des résultats** : potentiel et pertinence des actions de valorisation (publications, communications, conférences...), potentiel du projet en termes d'acquisition de savoir-faire, potentiel du projet en termes d'utilisation ou d'intégration des résultats du projet par la communauté scientifique et médicale ;
- le **plan de gestion des données (DMP)** : modalités de production, de traitement, de protection et de diffusion des données, propriété intellectuelle, choix réalisés en termes d'archivage, coûts associés à la gestion des données.

7 RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

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

La proposition doit présenter des résultats antérieurs solides et suffisamment documentés pour justifier la pertinence et la faisabilité du projet. Ces résultats préliminaires pourront, en particulier, être illustrés par des résultats graphiques et/ou chiffrés. Les résultats préliminaires ayant fait l'objet de publications doivent être indiqués. Dans tous les cas, une analyse de l'état de l'art et des connaissances doit être réalisée.

7.2 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE CALENDRIER DU PROJET

Le coordonnateur doit impérativement présenter dans le document de soumission le calendrier prévisionnel de la mise en place de son équipe. Ce dernier doit être réaliste et identifier des jalons décisionnels pertinents et adaptés, ainsi que les livrables et activités de valorisation.

7.3 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES ASPECTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

L'équipe financée aura accès aux données du SNDS par l'intermédiaire de l'ANSM après signature d'une convention d'accès aux données étude par étude.

7.4 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DÉPÔT DES PROPOSITIONS

- un coordonnateur ne peut déposer qu'une seule proposition ;
- aucun autre document que ceux demandés au § 10.1 ne sera pris en compte.

8 DISPOSITIONS POUR LE FINANCEMENT

8.1 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 coordonnateur devra indiquer clairement dans le document de soumission si des financements publics complémentaires pour la réalisation du projet ont été obtenus ou si des demandes sont en cours, en explicitant le cadre de ce financement complémentaire.

Il est souhaitable que le démarrage du projet ne soit pas conditionné à l'obtention d'un financement complémentaire. Dans le cas contraire, le coordonnateur devra l'indiquer et l'expliciter dans le document de soumission.

Le financement du projet ne libère pas les participants de remplir les obligations liées à la réglementation, aux règles d'éthique et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité (voir également § 7.3).

8.2 FINANCEMENT

Le financement est attribué par l'ANSM et sera apporté sous forme d'une subvention conformément à la convention de financement qui sera signée entre l'organisme bénéficiaire et l'ANSM (cf. § 9).

La subvention permet le financement des postes de fonctionnement, d'équipement et de personnel à l'exclusion de celle des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux.

Les postes budgétaires sont fongibles pendant l'exécution du projet.

Des frais de gestion sont acceptés pour un montant maximum de 4% du montant des dépenses.

9 CONVENTION DE FINANCEMENT

L'organisme bénéficiaire de la proposition retenue devra 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.

9.1 CALENDRIER DE VERSEMENT

La convention de financement indique les modalités de versement de la subvention.

Le premier versement sera réalisé à la notification de la convention. On entend par notification la transmission de la convention signée par le directeur général de l'ANSM à l'organisme bénéficiaire.

Le versement final sera effectué après remise et validation du rapport final du projet.

9.2 SUIVI DU PROJET

Dans la convention de financement, le coordonnateur s'engage à transmettre notamment des rapports scientifiques et financiers selon le calendrier défini dans la convention de financement. Les rapports scientifiques et financiers seront rédigés conformément aux modèles types qui seront transmis aux coordonnateurs des projets retenus.

Le coordonnateur s'engage en outre à répondre à toute sollicitation de la part de l'ANSM.

9.3 ARRÊT DU FINANCEMENT

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

- non obtention des autorisations réglementaires ;
- non remise des rapports scientifiques ou financiers intermédiaires ;
- arrêt du projet de recherche à l'initiative du coordonnateur scientifique ;
- changement des participants au projet sans accord préalable ;
- non-respect des règles déontologiques fixées au § 5 ;
- retard dans l'avancement du projet rendant celui-ci non pertinent du fait notamment de l'avancement des connaissances, du changement de l'environnement de la santé et des produits de santé ou de l'absence d'avancée significative du projet dans les délais initialement annoncés.

Dans le cas de financement arrêté en cours de recherche, le remboursement des sommes versées et non utilisées ou indûment utilisées sera demandé à l'organisme bénéficiaire.

9.4 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DES RÉSULTATS ET VALORISATION DE LA RECHERCHE

Les résultats de la recherche sont la propriété de l'équipe en charge de celle-ci.

Le principe de la liberté d'utilisation des rapports et des résultats par chacune des parties ayant conclu la convention de financement est retenu. Notamment, chaque partie pourra librement utiliser le rapport final tel que validé par les parties sous réserve que les informations ainsi divulguées respectent les conclusions de ce rapport final. Les résultats du projet ont vocation à être rendus publics, notamment par l'ANSM qui pourra, compte tenu des missions qui lui sont légalement dévolues faire usage des résultats et des rapports réalisés dans le cadre du projet.

Ainsi, d'une part, les parties sont libre d'exploiter les résultats du projet financé comme elles le souhaitent, le bénéficiaire et le coordonnateur s'engagent cependant à :

- faire parvenir les rapports intermédiaires dans les délais prévus dans la convention de financement ;

APPEL À CANDIDATURES ÉQUIPE D'AVENIR EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

- faire parvenir le rapport final du projet dès que celui-ci est disponible et dans les délais prévus par la convention de financement ;
- faire parvenir avec ce rapport final un résumé en français et en anglais des résultats de la recherche qui pourra être publié sur le site d'EPI-PHARE ;
- informer EPI-PHARE des publications sur les résultats intermédiaires et finaux de la recherche financée ;
- indiquer dans les communications la source de financement.

D'autre part, sont notamment cédés à l'ANSM et à EPI-PHARE, à titre gratuit, les droits suivants :

- le droit de reproduire tout ou partie des rapports et des résultats sur tout support et par tout procédé ;
- le droit de représenter les rapports et les résultats en tout ou partie et par tout moyen ;
- le droit d'éditer et distribuer les rapports et les résultats en tout ou partie, sur tout support y compris Internet ;
- le droit de traduire les rapports et les résultats, en tout ou partie, en toutes langues ;
- le droit d'adapter tout ou partie des rapports ou des résultats par des additions, coupures, et toutes autres modifications et de reproduire et représenter ces adaptations.

Cette cession est convenue pour avoir effet à titre exclusif pour le monde entier et pour toute la durée des droits de propriété de l'auteur ou de ses ayants-droits.

10 MODALITÉS DE SOUMISSION

10.1 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 projets, dont la date et l'heure sont indiquées en page de garde du présent document.

L'ensemble du dossier de soumission est constitué de 7 parties devant être intégralement complétées :

1. le « document administratif » qui est la description administrative du projet. Ce document inclut notamment un résumé qui pourra être publié sur le site internet 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. le curriculum vitae du coordonnateur ;
5. la déclaration publique d'intérêts du coordonnateur scientifique du projet ;
6. un courrier sur papier libre de l'établissement bénéficiaire et du laboratoire d'accueil s'engageant à recruter et accueillir le lauréat et son équipe ;
7. des lettres de recommandations.

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

10.2 PROCÉDURE DE SOUMISSION

10.2.1 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 ; l'objet du courrier électronique devra préciser que la proposition s'inscrit dans le cadre de l'appel à candidatures équipe d'avenir.

APPEL À CANDIDATURES ÉQUIPE D'AVENIR EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

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.

10.2.2 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, et le responsable de l'établissement bénéficiaire.

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

EPI-PHARE – M. François Cuenot
Appel à candidatures 2020
ANSM - 143/147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

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

11 ANNEXE : CALENDRIER PRÉVISIONNEL DE L'APPEL À CANDIDATURES

Ouverture de l'appel à projets	Décembre 2020	
Soumission des projets	Soumission dossier électronique	Avant le 3 mai 2021 à 12h00
	Envoi des documents signés	Au plus tard le 3 juin 2021 cachet de La Poste faisant foi
Évaluation des projets	Éligibilité	à partir du 3 mai 2021
	Audition devant le Jury	Été 2021
	Décision du Directeur Général de l'ANSM et publication des résultats	Automne 2021
Conventionnement	Septembre-Décembre 2021	
Début de projets	Janvier 2022 au plus tard	