



EPI-PHARE
épidémiologie des produits de santé
GIS ANSM - CNAM

APPEL À PROJETS 2021 ÉTUDES DE PHARMACO- ÉPIDÉMIOLOGIE

Dates de clôture : L'ensemble des documents signés doit être transmis par voie électronique avant le 03 Mai 2021 à 12h00.

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

1	Appel à Études de Pharmaco-épidémiologie 2021	3
1.1	Contexte et objectifs	3
1.2	Propositions attendues	3
2	Équipes impliquées dans les projets	4
2.1	Le coordonnateur scientifique du projet	4
2.2	L'organisme bénéficiaire	5
3	Déontologie	5
4	Examen des projets proposés	6
4.1	Étapes de sélection des projets	6
4.2	Critères d'éligibilité	6
4.3	Sélection des études	7
5	Recommandations importantes	7
5.1	Recommandations concernant les résultats préliminaires et l'état de l'art	7
5.2	Recommandations concernant le calendrier du projet	8
5.3	Recommandations concernant les aspects éthiques et réglementaires	8
5.4	Recommandations concernant le dépôt des projets	8
6	Dispositions pour le financement	8
6.1	Dispositions générales	8
6.2	Financement	8
6.2.1	<i>Mode de financement</i>	8
6.2.2	<i>Financement du coordonnateur</i>	9
6.2.3	<i>Conditions pour le financement de personnels permanents</i>	9
6.2.4	<i>Conditions pour le financement de personnels temporaires</i>	9
6.2.5	<i>Frais de gestion</i>	9
7	Convention de financement	9
7.1	Calendrier de versement	9
7.2	Suivi du projet	9
7.3	Arrêt du financement	9
7.4	Propriété intellectuelle des résultats et valorisation de la recherche	10
8	Modalités de soumission	10
8.1	Contenu du dossier de soumission	10
8.2	Procédure de soumission	11
9	Annexe : Calendrier prévisionnel de l'appel à partenariats 2021	12

1 APPEL À ÉTUDES DE PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE 2021

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 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-SAFER 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, EPI-PHARE ouvre en 2021 un appel à projets auprès de la communauté scientifique académique pour financer entre 5 et 10 études de pharmaco-épidémiologie.

1.2 PROPOSITIONS ATTENDUES

L'objectif de cet appel est d'initier une logique de collaboration entre EPI-PHARE et des équipes académiques de recherche. Chaque proposition devra reposer sur un projet d'étude de pharmaco-épidémiologie innovant et d'envergure nationale pour une **durée maximale de 2 ans**.

Les projets d'études devront s'intégrer dans l'un des axes stratégiques du programme de travail d'EPI-PHARE qui 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 :

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 : 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.

Toute équipe académique ayant un projet de recherche en épidémiologie des produits de santé compatible avec les critères d'éligibilité et s'intégrant dans l'un des axes stratégiques d'EPI-PHARE peut déposer un dossier de candidature. Les candidatures retenues pourront bénéficier d'une subvention de **150 000,00 euros maximum**.

La mise en œuvre de ces études s'accompagnera de réunions de suivi avec les équipes d'EPI-PHARE pendant toute la durée du projet, pour s'assurer que le projet se déroule conformément aux objectifs initiaux en termes de calendrier, protocole et moyens mis en œuvre notamment.

Les études devront être menées à partir des données du SNDS, de registres, de cohortes existantes ou de l'appariement de plusieurs sources de données. Les propositions soumises devront justifier le choix des sources de données pour la réalisation des projets. Il n'est pas attendu dans le cadre de ce financement la constitution de nouvelles cohortes ou de nouveaux registres.

2 ÉQUIPES IMPLIQUÉES DANS LES PROJETS

2.1 LE COORDONNATEUR SCIENTIFIQUE DU PROJET

Chaque étude est portée par un coordonnateur scientifique unique, qui satisfait aux critères d'éligibilités explicités au § 4.2. En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participant au projet, 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 et est signataire de la convention de financement.

En cas de projet collaboratif impliquant plusieurs unités partenaires :

- un seul coordonnateur scientifique du projet est désigné ;
- chacune des autres unités partenaires désigne un responsable scientifique et technique qui est l'interlocuteur privilégié du coordonnateur scientifique.

On entend par unité partenaire toute unité de recherche administrativement indépendante de l'unité de rattachement du coordonnateur (à titre d'exemple, deux services d'un même établissement de santé ne sont pas considérées comme des unités partenaires).

Les équipes de recherche impliquées dans une étude pourront notamment appartenir aux 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 consultants, CRO ne sera acceptée.

Le coordonnateur et les responsables scientifiques de chaque partenaire éventuel ne devront pas être en situation de conflit d'intérêt avec le sujet de leur projet (voir § 3). Ils devront compléter et transmettre une déclaration publique d'intérêts (DPI).

La participation d'équipes étrangères est possible dans la mesure où celles-ci assurent leur propre financement dans le projet et sont indépendantes des intérêts privés.

2.2 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 devant l'agence 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.

Toutes les personnes impliquées dans une étude 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.

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 "EPI-PHARE Appel à études de pharmaco-épidémiologie 2021"
- Cliquer sur "Candidater à cette instance"
- Cliquer sur "Poser ma candidature"
- 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).

Les personnes impliquées dans une étude ne devront pas être en situation de conflit d'intérêts. **À ce titre, elles ne pourront 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 ;

APPEL À PROJETS 2021 : ÉTUDES DE PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

- 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 l'étude ;
- être ou avoir été depuis moins de 5 ans investigateur principal¹ d'une étude industrielle² sur le(s) produit(s) concerné(s) par l'étude 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 l'étude (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 l'étude 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, 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 signée entre l'ANSM, les personnes impliquées dans une étude s'engagent à ne pas exercer de nouvelles activités susceptibles de créer une situation de conflits d'intérêts par rapport au sujet de l'étude selon les critères listés ci-dessus.

Les règles déontologiques s'appliquent également aux personnes qui pourraient être recrutées dans le cadre du financement de l'étude.

4 EXAMEN DES PROJETS PROPOSÉS

4.1 ÉTAPES DE SÉLECTION DES PROJETS

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

- examen de l'éligibilité des dossiers reçus selon les critères explicités au § 4.2 ;
- sélection par un jury indépendant des projets déposés ;
- décision de financement par la Directrice générale de l'ANSM ;
- publication des projets retenus.

4.2 CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas soumis aux experts externes 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**, être **complets** et **signés** ;
- les projets doivent **correspondre au champ de l'appel à projets (§ 1.2)** ;
- **le coordonnateur et les membres du projet ne doivent pas être membres du Conseil scientifique du d'EPI-PHARE** ;
- **le coordonnateur ne doit pas être un étudiant, un doctorant ni un post-doctorant** ;

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.

- la durée du projet doit être **inférieure ou égale à 24 mois** ;
- le budget demandé **ne doit pas dépasser 150 000 euros** ;
- le cofinancement ou financement total du projet doit être assuré par un organisme public à but non lucratif ;
- **le budget demandé ne doit pas financer le coordonnateur, dont le salaire doit être assuré pendant la durée du projet** ;
- le coordonnateur scientifique et les responsables scientifiques des unités partenaires doivent appartenir à un établissement ou organisme répondant aux caractéristiques décrites au § 2 ;
- le projet doit être indépendant 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 § 3 doivent être respectées ;
- l'ensemble des participants au projet ne doit pas être en situation de conflit d'intérêts au regard de son objet (§ 3).

4.3 SÉLECTION DES ÉTUDES

Pour les dossiers satisfaisant aux critères d'éligibilité présentés au § 4.2, un jury de sélection composé de membres du Conseil scientifique d'EPI-PHARE, de membres d'EPI-PHARE et d'experts externes évaluera :

- le **positionnement du projet** : adéquation du projet vis-à-vis du champ de l'appel à projets, 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 méthodologique du projet** : pertinence et originalité du projet et des objectifs au regard de l'état de l'art, qualité méthodologique et pertinence des méthodes/technologies envisagées, structuration du projet (qualité des objectifs, des livrables et des jalons), identification des risques et qualité des solutions de repli envisagées.
- la **faisabilité du projet** : respect des règles éthiques et des aspects réglementaires, adéquation du calendrier, du financement, des ressources techniques et des ressources humaines ;
- la **qualité scientifique et expérience des équipes participantes** : qualités et expériences du coordonnateur et des partenaires au regard des objectifs du projet, indépendance vis-à-vis des intérêts privés, complémentarité et/ou pluridisciplinarité des unités partenaires, pertinence/efficacité du consortium ; volonté du coordonnateur à collaborer avec EPI-PHARE ;
- 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.

5 RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

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

Lorsque cela est applicable, le projet 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.

5.2 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE CALENDRIER DU PROJET

Le coordonnateur doit impérativement présenter dans le document de soumission le calendrier prévisionnel du projet. Ce dernier doit être réaliste et identifier des jalons décisionnels pertinents et adaptés, ainsi que les livrables et activités de valorisation.

5.3 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES ASPECTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

Les équipes financées auront la responsabilité de demander l'accès aux données nécessaires à leur étude selon la réglementation en vigueur.

Le calendrier du projet devra tenir compte des délais d'accès aux données.

5.4 RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DÉPÔT DES PROJETS

- un coordonnateur ne peut déposer qu'un seul projet ;
- aucun autre document que ceux demandés au § 8.1 ne sera pris en compte.

6 DISPOSITIONS POUR LE FINANCEMENT

6.1 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 d'un projet ne libère pas les participants au projet de remplir les obligations liées à la réglementation, notamment de pharmacovigilance, aux règles d'éthique (voir également § 5.3) et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

6.2 FINANCEMENT

6.2.1 Mode de 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. § 7).

La subvention permet le financement des postes de fonctionnement, d'équipement et de personnel. Les postes budgétaires sont fongibles pendant l'exécution du projet.

6.2.2 *Financement du coordonnateur*

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

6.2.3 *Conditions pour le financement de personnels permanents*

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

6.2.4 *Conditions pour le financement de personnels temporaires*

Des personnels temporaires (stagiaires, CDD, intérim, post-doctorant, doctorant...) à l'exclusion du coordonnateur pourront être financés.

6.2.5 *Frais de gestion*

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

7 **CONVENTION DE FINANCEMENT**

Les organismes bénéficiaires des projets 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.

7.1 **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.

7.2 **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.

7.3 **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 ;
- pour les projets collaboratifs, retrait d'une unité partenaire rendant le projet non réalisable ou compromettant sa réalisation ;
- changement des participants au projet sans accord préalable ;
- intégration d'une unité partenaire sans accord préalable ;
- non-respect des règles déontologiques fixées au § 3 ;

- 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.

7.4 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 ;
- 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 EPI-PHARE et à l'ANSM, 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.

8 MODALITÉS DE SOUMISSION

8.1 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 l'ANSM 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 quatre 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 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 de chacune des personnes impliquées dans le projet.

Aucun autre document ne sera pris en compte (autre annexe, publication, courrier...).

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

8.2 PROCÉDURE DE SOUMISSION

Les documents du dossier de soumission doivent être impérativement déposés avant la date de clôture de l'appel à projets fixée au 3 mai 2021 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 projets 2021.

Les documents doivent être signés (signature électronique) 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.

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

9 ANNEXE : CALENDRIER PRÉVISIONNEL DE L'APPEL À PROJETS 2021

Ouverture de l'appel à projets	Mars 2021	
Soumission des projets	Soumission dossier électronique	Avant le 3 mai 2021 à 12h00
Évaluation des projets	Éligibilité	Mai 2021
	Réunion du jury de sélection	Juin 2021
	Décision de la Directrice Générale de l'ANSM et publication des résultats	Été 2021
Conventionnement	Automne 2021	
Début de projets	Au plus tard fin décembre 2021	