



avril 2023

**APPEL À PROJETS 2023**

**études DE pharmaco-épidémiologie**

**DOCUMENT SCIENTIFIQUE**

**Dates de clôture** : L’ensemble des documents signés doit être transmis par voie électronique avant le 1er juin 2023 à 12h00.

**Contact** : M. François Cuenot

 francois.cuenot@ansm.sante.fr

 01 55 87 43 35

 www.epi-phare

[1 Résumé du projet 4](#_Toc64282268)

[2 Contexte, positionnement et objectifs de la proposition 4](#_Toc64282269)

[2.1 Contexte et enjeux 4](#_Toc64282270)

[2.2 Objectifs, résultats attendus et impacts potentiels du projet 4](#_Toc64282271)

[3 Programme scientifique et technique, Protocole, Organisation du projet 4](#_Toc64282272)

[3.1 Programme scientifique, protocole et méthodologie proposée 4](#_Toc64282273)

[3.2 Aspects éthiques et réglementaires 5](#_Toc64282274)

[4 Plan de gestion de données 5](#_Toc64282275)

[5 Stratégie d’exploitation et de valorisation des résultats 5](#_Toc64282276)

[6 Description du Consortium 6](#_Toc64282277)

[6.1 Qualification du coordonnateur du projet 6](#_Toc64282278)

[6.2 Description, adéquation et complémentarité des partenaires 6](#_Toc64282279)

[7 Moyens demandés 6](#_Toc64282280)

[7.1 Subvention demandée 6](#_Toc64282281)

[7.2 Justification des moyens demandés 6](#_Toc64282282)

[8 Visa du coordonnateur, des responsables scientifique et technique des unités partenaires et du directeur d’unité de rattachement du coordonnateur 7](#_Toc64282283)

[9 Annexe 1 : Références bibliographiques 8](#_Toc64282284)

[10 Annexe 2 : Qualification, rôle et implication des participants 9](#_Toc64282285)

[11 Annexe 3 : Curriculum vitae 10](#_Toc64282286)

[11.1 Coordonnateur 10](#_Toc64282287)

[11.2 Responsable scientifique au sein de l’unité partenaire 1 / Partner 1 10](#_Toc64282288)

[11.3 Etc… 11](#_Toc64282289)

Mettre à jour la table des matières avant de soumettre le document (clic droit => mettre à jours les champs => mettre à jour toute la table)

**IMPORTANT**

**Ce document ne doit pas dépasser 25 pages (hors annexes 1 à 3)**

**Ce document ne doit être modifié ni dans sa structure, ni dans sa présentation**

**Aucun autre document ne sera accepté**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre de l’étude** |  |
| Acronyme |  |
| Coordonnateur |  |
| mots clés en Français (5) |  |
| durée du projet en mois(30 mois maximum) |  |
| coût total du projet (en €) |  |
| subvention demandée (en €) |  |

# Résumé du projet

***1 page maximum pour cette partie.*** *Ce résumé pourra être rendue public si le projet est retenu. Il rappellera le contexte, les objectifs et les résultats attendus du projet.*

# Contexte, positionnement et objectifs de la proposition

## Contexte et enjeux

*Cette section doit décrire le contexte général du projet, son adéquation avec le champ de l’appel à projets et ses enjeux pour la sécurité d’emploi des produits de santé. L’analyse de l’état de l’art, de la littérature, des données disponibles est une partie essentielle de cette section. Donner, si possible, des arguments chiffrés.*

*Les références bibliographiques seront indiquées en annexe 1.*

## Objectifs, résultats attendus et impacts potentiels du projet

Préciser ici les objectifs du projet par rapport au contexte développé précédemment.

Identifier les études/approches concurrentes en cours ou à venir, préciser en quoi ce projet est plus adapté ou complémentaire.

Indiquer si le projet s’inscrit dans la continuité de projet(s) déjà réalisé(s). Dans ce cas, présenter brièvement les résultats acquis.

Préciser les aspects innovants du projet et sa dimension nationale.

# Programme scientifique et technique, Protocole, Organisation du projet

## Programme scientifique, protocole et méthodologie proposée

*Décrire clairement le programme scientifique, le protocole envisagé et la méthodologie proposée, les sources de données, ses limites, ses avantages, pour atteindre les objectifs. Justifier les choix (méthodologiques, statistiques…) par rapport à d’autres approches possibles.*

*Détailler les verrous scientifiques et techniques à lever pour la réalisation du projet.*

*Insister sur le caractère ambitieux et novateur de la proposition.*

*Décomposer le programme scientifique en tâches de travail distinctes, en cohérence avec les objectifs poursuivis, l’implication des participants (description du « qui fait quoi ») et la méthodologie proposée.*

*Les tâches représentent les grandes phases du projet. Elles sont en nombre limité, et la première tâche sera dédiée aux aspects organisationnels et aux modalités de coordination et de management du projet. Ne pas oublier les activités et actions correspondant à l’exploitation des résultats.*

*Le coordonnateur doit impérativement présenter le calendrier prévisionnel du projet. Ce dernier doit être réaliste sur les différentes composantes du projet (activité de recherche, recrutement, démarches et délai d’accès aux données…) et identifier des jalons décisionnels pertinents et adaptés, ainsi que les livrables et activités de valorisation.*

*Cette section doit être claire et justifiée.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Calendrier** |
| **Tâche n°** | **3** | **6** | **9** | **12** | **15** | **18** | **21** | **24** | **27** | **30** |
| 1 | Coordination |  |  |  |  | L |  |  |  |  | L |
| 2 | XXX |  |  | L |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | XXX |  |  |  |  | L |  | L |  |  |  |
| ... | ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

L : livrable

Présenter un tableau synthétique de l'ensemble des livrables du projet.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tâche n°** | **Livrable** | **Date de réalisation prévue** | **Responsable** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| … |  |  |  |

Préciser de façon synthétique les principaux points de décision, les points bloquants ou aléas qui risquent de remettre en cause l'aboutissement du projet ainsi que les solutions de replis envisagées.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tâche n°** | **Point bloquant / aléa** | **Solution de replis** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| … |  |  |

## Aspects éthiques et réglementaires

*Présenter et justifier ici les aspects éthiques, réglementaires ou bonnes pratiques éventuelles indispensables à la mise en œuvre du projet.*

# Plan de gestion de données

*Présenter les modalités et délais d’accès, de production, de traitement, de protection et de diffusion des données, propriété intellectuelle, choix en termes d’archivage (lire par exemple* [*https://pro.inserm.fr/rubriques/support-a-la-recherche/informatique-scientifique/plans-de-gestion-de-donnees*](https://pro.inserm.fr/rubriques/support-a-la-recherche/informatique-scientifique/plans-de-gestion-de-donnees)*).*

# Stratégie d’exploitation et de valorisation des résultats

*Présenter la (ou les) stratégie(s) de valorisation des résultats en précisant si la publication OpenData des résultats est privilégiée :*

* *la communication scientifique,*
* *la communication auprès du grand public (un budget spécifique peut être prévu), et notamment la promotion faite à la culture scientifique et technique,*
* *les retombées scientifiques, techniques, de santé publique…*

# Description du Consortium

## Qualification du coordonnateur du projet

*Fournir les éléments permettant de juger la capacité du coordonnateur à mener à bien le projet.*

## Description, adéquation et complémentarité des partenaires

*Décrire brièvement chaque partenaire et fournir ici les éléments permettant d’apprécier leur qualification dans le projet. Il peut s’agir de réalisations passées, d’indicateurs (publications...), de l’intérêt du partenaire pour le projet…*

*Montrer la complémentarité et la valeur ajoutée des coopérations entre les différentes unités partenaires (1 page maximum). La liste des personnes impliquées dans le projet sera indiquée en annexe 2 du présent document.*

*Pour le coordonnateur, pour chaque responsable scientifique au sein des unités partenaires éventuelles et pour chacune des personnes dont l’implication dans le projet est supérieure à 25% de son temps sur la totalité du projet, un CV d’une page maximum sera annexé (annexe 3) au présent document selon le modèle établi.*

# Moyens demandés

## Subvention demandée

|  |  |
| --- | --- |
| **Poste de dépense** | **Subvention demandée** |
| 1. Dépenses de personnel (hors coordonnateur, et fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux)
 |  € |
| 1. Dépenses de fonctionnement
 |  € |
| 1. Dépenses d’équipement
 |  € |
| 1. Frais de gestion (4% maximum des dépenses 1+2+3)
 |  € |
| **Total (maximum 100 000 euros)** |  **€** |

## Justification des moyens demandés

*Justifier les moyens demandés pour la réalisation de projet. Par exemple, préciser la nature et le choix des équipements et justifier en quoi ils sont indispensable au projet, justifier et préciser les profils des personnes à recruter, préciser les dépenses de fonctionnement allouées à l’étude (prestations de service externe, prestations faisant l’objet d’une procédure de facturation interne, frais de missions et les frais relevant de colloques, congrès, publications…)*

# Visa du coordonnateur, des responsables scientifique et technique des unités partenaires et du directeur d’unité de rattachement du coordonnateur

*Il est attendu ici la signature du coordonnateur et des responsables scientifiques des éventuelles unités partenaires, qui donnent leur accord à la soumission du projet.*

*Non inclus dans la limite des 25 pages.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Partenaire** | **NOM** | **Prénom** | **Date et signature** |
| Coordonnateur du projet |  |  | *Je certifie que cette version est identique à celle transmise par voie électronique.* |
|  |  |  |  |
| partenaire n° 1 |  |  | *Je certifie que cette version est identique à celle transmise par voie électronique.* |
| … |  |  | *Je certifie que cette version est identique à celle transmise par voie électronique.* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Directeur de l’unité de rattachement du coordonnateur |  |  | *Je certifie que la rémunération du coordonnateur est assurée pour la durée du projet et que cette version est identique à celle transmise par voie électronique.* |

# Annexe 1 : Références bibliographiques

*Non inclus dans la limite des 25 pages.*

*Inclure la liste des références bibliographiques utilisées dans la partie 2 et les références bibliographiques des unités partenaires ayant trait au projet.*

# Annexe 2 : Qualification, rôle et implication des participants

*Non inclus dans la limite des 25 pages. Remplir le tableau ci-dessous* ***pour chacune des personnes impliquées dans le projet****.*

*Notes :*

* *pour le coordonnateur et pour chaque responsable scientifique au sein des unités partenaires éventuelles, un CV d’une page maximum sera placé en annexe 3 du présent document selon le modèle établi.*
* *Pour chaque personne impliquée dans le projet, une Déclaration publique d’intérêts doit être renseignée (voir §3 page 15 du texte de l’appel à projets).*

Unité du coordonnateur

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM** | **Prénom** | **Fonction actuelle** | **Discipline** | **Implication dans le projet en % de son temps** | **Rôle & responsabilité dans le projet** |
|  |  |  |  |  | coordonnateur |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Unité Partenaire n°1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOM** | **Prénom** | **Fonction actuelle** | **Discipline** | **Implication dans le projet en % de son temps** | **Rôle & responsabilité dans le projet** |
|  |  |  |  |  | responsable scientifique au sein de l’unité partenaire n°1 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*… compléter si besoin*

# Annexe 3 : Curriculum vitae

*Non inclus dans la limite des 25 pages. A remplir pour le coordonnateur et le responsable de chaque unité partenaire.*

## Coordonnateur

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOM** | **Prénom** | **Date de naissance** |
| XXX | XXX | XXX |
| **Situation actuelle** |
| XXX |
| **Cursus et situations passées** |
| XXX |
| **Données bibliographiques** |
| **Nb de publications** | **h-index** | **Nb de brevets** |
| XXX | XXX | XXX |
| **5 publications les plus significatives des cinq dernières années** |
| 1. XX
2. XX
3. XX
4. XX
5. XX
 |
| **Prix** |
| XXX |

## Responsable scientifique au sein de l’unité partenaire 1 / Partner 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOM** | **Prénom** | **Date de naissance** |
| XXX | XXX | XXX |
| **Situation actuelle** |
| XXX |
| **Cursus et situations passées** |
| XXX |
| **Données bibliographiques** |
| **Nb de publications** | **h-index** | **Nb de brevets** |
| XXX | XXX | XXX |
| **5 publications les plus significatives des cinq dernières années** |
| 1. XX
2. XX
3. XX
4. XX
5. XX
 |
| **Prix** |
| XXX |

## Etc…

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOM** | **Prénom** | **Date de naissance** |
| XXX | XXX | XXX |
| **Situation actuelle** |
| XXX |
| **Cursus et situations passées** |
| XXX |
| **Données bibliographiques** |
| **Nb de publications** | **h-index** | **Nb de brevets** |
| XXX | XXX | XXX |
| **5 publications les plus significatives des cinq dernières années** |
| 1. XX
2. XX
3. XX
4. XX
5. XX
 |
| **Prix** |
| XXX |