



EPI-PHARE

épidémiologie des produits de santé

GIS ANSM - CNAM

20
24

APPEL À CANDIDATURES

Surveillance de la
prescription et de
l'usage des antalgiques
en France

Date de clôture : les documents signés doivent être transmis par voie électronique avant le **24/05/2024 à 12h00**.

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

SOMMAIRE

1	Appel à Candidatures : Surveillance de la prescription et de l’usage des antalgiques en France	3
2	Caractéristiques des candidats	5
2.1	Consortium	5
2.2	Le coordonnateur scientifique	6
2.3	L’organisme bénéficiaire	6
3	Déontologie	6
4	Examen des propositions	7
4.1	Critères d’éligibilité	7
4.2	Auditions	8
5	Dispositions pour le financement	8
5.1	Dispositions générales	8
5.2	Financement	8
6	Convention de financement	9
6.1	Calendrier de versement	9
6.2	Suivi du projet	9
6.3	Arrêt du financement	9
6.4	Propriété intellectuelle des résultats et valorisation de la recherche	9
7	Modalités de soumission	10
7.1	Contenu du dossier de soumission	10
7.2	Procédure de soumission	11
8	Calendrier prévisionnel de l’appel à Candidatures	11

1 APPEL À CANDIDATURES : SURVEILLANCE DE LA PRESCRIPTION ET DE L'USAGE DES ANTALGIQUES EN FRANCE

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, l'Équipe d'avenir IMPULSE à Lyon et le réseau REGARDS (REproduction Gestation And Risk of DrugS) à Toulouse.

En 2024, suite à une réflexion engagée avec son Conseil scientifique et l'ANSM, EPI-PHARE ouvre un appel à candidatures portant sur la surveillance épidémiologique des antalgiques.

La douleur est le premier motif de consultation en France chez le médecin généraliste et dans les services d'urgences ; 43% des consultations chez le médecin généraliste ont en effet pour motif une douleur, dont 24% pour douleur chronique. Au global, on estime qu'environ 30% de la population adulte - soit près de 20 millions de français - souffre de douleurs chroniques et qu'environ 10% de la population souffre de douleurs dites neuropathiques.¹

Si la prise en charge de la douleur peut être non médicamenteuse, **l'utilisation de médicaments antalgiques en France est massive**, avec par exemple en 2021, 589 millions de boîtes de paracétamol et 38 millions de boîtes d'ibuprofène vendues en France par les industriels aux pharmacies de ville et d'hôpital. Les médicaments antalgiques disponibles sur le marché français appartiennent à des classes pharmacologiques différentes, sont utilisés par l'ensemble de la population française quelle que soit la classe d'âge, sont soumis à différentes conditions de prescription et de délivrance (prescription médicale obligatoire, prescription médicale facultative, rétrocession hospitalière, ordonnance sécurisée, vente en ligne) et font également l'objet de situations de mésusage et de dépendance.

Ces multiples spécificités imposent une surveillance particulière des médicaments antalgiques par les autorités sanitaires françaises et l'ANSM en particulier, dans le but d'en évaluer la sécurité, l'utilisation, de proposer des options et mesures de gestion sanitaires et d'en évaluer l'impact. Cette surveillance s'articule autour d'enquêtes nationales d'addictovigilance, de pharmacovigilance, toxicovigilance et, d'évaluation de *Periodic Safety Update Reports Single Assessment Procedures* (PSUSA), d'études de pharmaco-épidémiologie et d'une veille de la littérature scientifique. L'ensemble de ces données sont indispensables pour proposer des recommandations et des interventions pour favoriser le bon usage de ces médicaments.

Devant la multiplicité des facteurs pouvant conduire à des situations d'enjeux majeurs de santé publique, **EPI-PHARE et son Conseil scientifique, en lien avec la Direction médicale médicaments 2 de l'ANSM en**

¹ Serrie et al. *Douleurs* (2014) 15, 106-114 / Mick et al. *Douleurs* (2013) 14, 57-66 / Breivik et al. *BMC Public Health* 2013, 13:1229 / Bouhassira et al. *Pain*. 2008 Jun; 136(3):380-7 / Breivik et al. *Eur J Pain*. 2006 May;10(4):287-333 / *Pain in Europe - a Public Health Issue (White paper sept 2011)* / Taïfel, P., Gerche, S. & Huas, D. *La douleur en médecine générale. Douleur Analgésie* 15, 71-79 (2002) / *Livre Blanc de la douleur SFETD* (2017) 9-10, 39-41.

charge de ces médicaments, ont identifié la mise en œuvre d'une surveillance épidémiologique des médicaments antalgiques en vie réelle comme une priorité.

En 2024, EPI-PHARE souhaite donc mettre en synergie et financer à hauteur de 425 000 euros maximum un consortium d'équipes de recherche académiques indépendantes pour étudier l'utilisation, le mésusage et les risques des antalgiques en vie réelle, et dont le coordonnateur sera l'interlocuteur privilégié des autorités de santé.

Ce consortium proposera un environnement, une stratégie et un programme de travail qui permettra de répondre en tout ou partie aux questions ci-dessous. Les sujets en dehors de ces questions sont exclus de l'appel à candidatures.

I. Trajectoires d'utilisation des antalgiques

Parmi les antalgiques utilisés en France, le tramadol est le plus utilisé des analgésiques apparentés aux opioïdes ou aux analgésiques de niveau 2. Ce médicament ne bénéficie pas du même encadrement réglementaire que les opioïdes dits forts en termes de conditions de prescription et de délivrance, et son « historique » catégorisation en opioïde dit « faible » contribue à sa banalisation.

En articulation avec le tableau de bord de l'utilisation des antalgiques qui sera développé et publié par EPI-PHARE, il est nécessaire de disposer d'informations à jour sur l'évaluation de la consommation (incidence et prévalence), les trajectoires et les conséquences cliniques de l'utilisation des médicaments antalgiques, plus particulièrement la codéine et le tramadol.

II. Prégabaline et gabapentine

En 2020, la Société française d'études et de traitement de la douleur (SFETD) a révisé ses recommandations pour la prise en charge de la douleur neuropathique en « rétrogradant » la prégabaline et en positionnant la gabapentine en première ligne.² En mai 2021, de nouvelles conditions de prescription et délivrance des médicaments à base de prégabaline ont été édictées par l'ANSM afin d'en limiter le mésusage. Depuis cette date, la prégabaline doit obligatoirement être prescrite sur une ordonnance sécurisée et la durée de prescription des médicaments à base de prégabaline est limitée à 6 mois.³

Dans ce contexte, il est nécessaire de disposer des trajectoires d'utilisation de la gabapentine et de la prégabaline, de ses déterminants (sociodémographiques, médicaments psychotropes et antalgiques associés,...) et d'identifier les situations de mésusage, d'abus et autres conséquences sanitaires.

III. Prescription des antalgiques en lien avec l'évolution de l'organisation sanitaire et des politiques de santé

L'amplification du virage ambulatoire, avec des durées d'hospitalisation plus courtes mais également un relai hôpital-médecine de ville plus complexe, peut favoriser l'errance thérapeutique des patients et aboutir à des situations de mésusage des antalgiques à la sortie d'hôpital. En particulier, deux secteurs nécessitent des travaux plus approfondis pour appréhender tous les aspects de l'utilisation et des trajectoires d'utilisation des antalgiques.

² <https://www.sfetd-douleur.org/wp-content/uploads/2021/02/synth%C3%A8se-RECOs-DN-langue-fran%C3%A7aise1.pdf>

³ <https://ansm.sante.fr/actualites/pregabaline-lyrica-et-generiques-modification-des-conditions-de-prescription-et-delivrance-pour-limiter-le-mesusage>

- La chirurgie, et notamment la chirurgie ambulatoire, pour laquelle il est nécessaire d'étudier la persistance des traitements antalgiques alors même que ces interventions sont souvent elles-mêmes à visée antalgique.
- L'oncologie, où la prévalence de la douleur chez les patients atteints de cancer, tous stades confondus, est de 50%, avec une tendance à l'augmentation au fur et à mesure de l'évolution pour concerner 75% des patients. Il est ainsi nécessaire d'étudier i) l'adéquation entre la prévalence de la douleur et sa prise en charge par les antalgiques (traitement de fond, traitement correcteurs associés,...), ii) les risques de surdoses, d'intoxications aux opioïdes, de troubles de l'usage dans cette population, iii) la poursuite des traitements antalgiques chez les patients en rémission/guérés et iv) les risques d'interactions médicamenteuses inutiles ou dangereuses en pratique courante et les effets indésirables en situation réelle conduisant par exemple à une hospitalisation

IV. Études auprès des professionnels de santé

Au-delà de l'étude de l'utilisation et des trajectoires d'utilisation des antalgiques par les patients, il est capital d'identifier plus finement le recours aux soins dans la prise en charge de la douleur, les motifs cliniques de prescription, les doses utilisées par le patient, les modalités d'obtention des médicaments (prescriptions, et non prescriptions – notamment accès internet), le recours à des outils de repérage (échelles ORT/POMI)... Dans ce cadre, des études directement auprès des professionnels de santé (médecins, pharmaciens), en ville et à l'hôpital, permettront de compléter le panorama de l'usage des antalgiques en France.

EPI-PHARE et son Conseil scientifique ont également identifié le besoin de mieux connaître la perception et le fardeau de la douleur et son évolution en France. Ces questions nécessitent toutefois des travaux de recherche qui n'entrent pas dans le cadre de cet appel à projet.

La qualité scientifique et méthodologique des propositions ainsi que la pertinence des consortiums guideront le jury dans l'évaluation des propositions.

Le consortium lauréat devra être en capacité de conduire des études de pharmaco-épidémiologie à partir des données les plus appropriées pour répondre à chaque question posée : SNDS, cohortes, données hospitalières, registres, enquêtes de terrain, appariement de plusieurs sources de données...

Les candidats sont invités à présenter des projets d'une durée de 3 ans, pour des montants de 425 000 euros maximum.

2 CARACTÉRISTIQUES DES CANDIDATS

2.1 CONSORTIUM

On entend par Consortium un réseau d'expertises scientifiques et techniques de haut niveau dans des disciplines comme l'épidémiologie, la pharmaco-épidémiologie, la pharmacologie, la prise en charge de la douleur, les biostatistiques, le data-management, et disposant des capacités logistiques et informatiques pour mener un programme de travail à partir des données de santé : SNDS, cohortes, données hospitalières, registres, enquêtes de terrain, appariement de plusieurs sources de données...

Le Consortium doit proposer et mettre en œuvre un programme de travail sur la surveillance épidémiologique des antalgiques en France qui répond en tout ou partie aux priorités énoncées au § 1.

Le Consortium est constitué de plusieurs unités/équipes de recherche académique sous la tutelle d'organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC...). Le Consortium peut être multi-sites et composé de plusieurs équipes de recherche en France.

2.2 LE COORDONNATEUR SCIENTIFIQUE

Chaque proposition de consortium est portée par un coordonnateur scientifique unique, qui satisfait aux critères d'éligibilités explicités au § 4.1.

En plus de son rôle scientifique et technique et de coordination des équipes, 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 et de l'ANSM (Direction médicale médicaments 2, Pôle 2 Antalgie, Anesthésie, Rhumatologie, Médicaments des addictions).

Le coordonnateur ne devra pas être en situation de conflit d'intérêt (voir § 3) avec la thématique concernée par cet appel à projets.

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...) ;
- établissements de santé.

2.3 L'ORGANISME BÉNÉFICIAIRE

L'organisme bénéficiaire de la subvention est l'organisme de rattachement du coordonnateur (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'ANSM du suivi administratif et financier du projet ; son comptable public valide et signe les états récapitulatifs des dépenses acquittées.

3 DÉONTOLOGIE

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.

Chaque personne impliquée dans le consortium 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 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 "EPI-PHARE antalgiques 2024"
- Cliquer "Candidater à cette instance"

- Cliquer "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 membres du consortium ne devront pas être en situation de conflit d'intérêts. **À ce titre, ils ne pourront pas (liste non cumulative – les autres liens seront étudiés au cas par cas) :**

- détenir une participation financière \geq 5 000 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 les antalgiques ;
- être ou avoir été depuis moins de 5 ans investigateur principal⁴ d'une étude industrielle⁵ sur les antalgiques ;
- rédiger ou avoir rédigé depuis moins de 2 ans un article sur les antalgiques 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 les antalgiques pour le compte d'une entreprise du secteur des produits de santé ;
- être intervenu depuis moins de 2 ans, avec rémunération ou prise en charge, dans des congrès, conférences ou formations organisés ou soutenus financièrement par une entreprise ou société de conseil, sur les antalgiques ;
- 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 une entreprise fabricant ou commercialisant des antalgiques.

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 membres du consortium s'engagent 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 en cours de financement.

4 EXAMEN DES PROPOSITIONS

Le calendrier de la procédure de sélection des propositions est précisé au § 8.

4.1 CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

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

- les dossiers doivent être soumis **dans les délais** ;
- les dossiers doivent être transmis **au format demandé** et être **complets** ;

⁴ 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.

⁵ Étude industrielle : essai clinique ou étude épidémiologique ou étude non clinique dont le promoteur est une entreprise privée.

- les projets doivent **correspondre au champ de l’appel à candidatures (§ 1)** ;
- la durée du projet doit être **de 72 mois** maximum ;
- le budget demandé **ne doit pas dépasser 425 000 euros** ;
- le coordonnateur scientifique et chaque participant doivent appartenir à un établissement ou organisme répondant aux caractéristiques décrites au § 2 ;
- 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). Les règles de déontologie détaillées au § 3 doivent être respectées.

4.2 AUDITIONS

Pour les dossiers satisfaisant aux critères d’éligibilité présentés au § 4.1, des auditions devant un jury de sélection composé de membres du Conseil scientifique d’EPI-PHARE et de membres d’EPI-PHARE seront programmées le 14 juin 2024. 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 du consortium** : qualité et expérience en pharmaco-épidémiologie, pharmacologie, biostatistique, data-management, qualité des travaux publiés, indépendance vis-à-vis des intérêts, structuration et gouvernance envisagée ;
- les **interactions avec EPI-PHARE et l’ANSM** ;
- 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 d’accès, 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 DISPOSITIONS POUR LE FINANCEMENT

5.1 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 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.

5.2 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. § 6).

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.

6 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.

6.1 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 et le versement final sera effectué après remise et validation des rapports finaux.

6.2 SUIVI DU PROJET

La convention de financement précise les modalités de suivi du projet. Le coordonnateur s'engage notamment à transmettre des rapports scientifiques et financiers selon le calendrier défini dans la convention de financement, et à présenter l'avancée de ses travaux lors de réunion de suivi et devant le Conseil scientifique d'EPI-PHARE.

Le coordonnateur s'engage en outre à répondre à toute sollicitation de la part d'EPI-PHARE et de l'ANSM.

6.3 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 § 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.

6.4 PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DES RÉSULTATS ET VALORISATION DE LA RECHERCHE

Les résultats de la recherche sont la propriété de l'équipe de recherche 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 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.

7 MODALITÉS DE SOUMISSION

7.1 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 4 parties devant être intégralement complétées :

1. le « document administratif » qui est la description administrative du projet ;
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 le Jury ;
3. le « document scientifique », qui est la description scientifique et technique du projet. Ce document inclut notamment un résumé qui pourra être publié sur le site internet d’EPI-PHARE en cas de financement ;
4. la déclaration publique d’intérêts de chaque participant au projet.

Les documents de soumission à utiliser sont disponibles sur le site d’EPI-PHARE.

7.2 PROCÉDURE DE SOUMISSION

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 antalgiques 2024.

Les documents soumis par voie électronique doivent être signés.

8 CALENDRIER PRÉVISIONNEL DE L’APPEL À CANDIDATURES

Ouverture de l’appel à projets	Mars 2024	
Soumission des projets	Soumission dossier électronique signé	Avant le 24 mai 2024 à 12h00
Évaluation des projets	Éligibilité	Dès réception des dossiers
	Audition devant le Jury	14 juin 2024
	Décision de la Directrice Générale de l’ANSM et publication des résultats	Été-Automne 2024
Conventionnement	Septembre-Décembre 2024	
Début de projets	Janvier 2025 au plus tard	