



**APPEL A PROJETS DE RECHERCHES ET
ETUDES
(libres et orientés)
Édition 2012**

Date de clôture de l'appel à projets
31/03/2012 à 24h00

Contact

Courriel :

appelprojets@afssaps.sante.fr

Voir le site de l'Afssaps -
section Appels à projets

1. Contexte, objectifs et cadre de l'Appel à Projets	3
a. Contexte	3
b. Objectifs de l'appel à projets	3
c. Produits concernés par l'Appel à projets	3
d. Equipes impliquées dans les Projets	4
e. Types de projets éligibles	5
2. Axes thématiques	5
a. Axe libre	6
b. Axes orientés	6
i. AXE 1 : Renforcement de la vigilance	6
ii. AXE 2 : Analyse de l'utilisation des médicaments hors AMM	6
iii. AXE 3 : Contrôle de la qualité et caractérisation des dangers des produits	6
iv. AXE 4 : Balance bénéfique / risque dans des populations spécifiques	7
v. AXE 5 : Comportement et exposition des populations française vis-à-vis des produits	7
3. Examen des projets proposés	7
a. Etapes et rôle des acteurs	7
b. Critères de recevabilité	8
c. Critères d'évaluation	9
d. Recommandations importantes	10
i. Recommandations concernant l'implication des personnels	10
ii. Recommandations concernant le montant de financement AFSSAPS	10
iii. Recommandations concernant les résultats préliminaires, l'état de l'art, l'impact des résultats du projet	10
iv. Recommandations concernant le calendrier du projet	10
v. Recommandations concernant les aspects éthiques et réglementaires	11
vi. Recommandation concernant le dépôt des projets aux différents programmes de l'AFSSAPS	11
4. Dispositions générales pour le financement	11
a. Financement de l'AFSSAPS	11
i. Mode de financement	11
ii. Conditions pour le financement d'équipements	11
iii. Conditions pour le financement de personnels permanents	11
iv. Conditions pour le financement de personnels temporaires	11
v. Frais de gestion	12
b. Autres dispositions	12
5. Modalités de soumission	12
a. Contenu du dossier de soumission	12
b. Procédure de soumission	12
i. Soumission par courrier électronique	13
ii. Transmission sous forme papier	13
6. Suivi du projet	13
7. Arrêt du financement	13
8. Propriété des résultats et valorisation de la recherche	13

1. CONTEXTE, OBJECTIFS ET CADRE DE L'APPEL A PROJETS

a. CONTEXTE

Dans le cadre de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé¹, publiée au Journal officiel du 30 décembre 2011, l'article L. 5311-2 du Code de la Santé Publique (CSP) concernant les moyens à disposition de L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour l'accomplissement de ses missions, comporte désormais un sixièmement : « *Encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance* ».

Cette nouvelle disposition du cadre législatif est une opportunité donnée à la future Agence pour exercer sa mission, décrite dans l'article L 5311-1 modifié « *L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques* » en étant plus réactive mais aussi proactive tout en renforçant son indépendance vis-à-vis des données générées par les industriels.

Cette nouvelle disposition doit notamment permettre de réaliser des recherches scientifiques sur la sécurité d'emploi des produits de santé. Elles devront être conduites par des structures indépendantes des structures à but lucratif produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du CSP ou assurant des prestations associées à ces produits.

Dans l'attente de la création de l'ANSM, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) souhaite anticiper cette opportunité et lance, dès 2012, ce premier Appel à Projets (AAP).

b. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

Par la mise en place de cet appel à projets, pour 2012, l'AFSSAPS vise à prioriser :

- **Le renforcement du système de surveillance** des produits, notamment des médicaments ;
- **La mobilisation de la recherche académique à but non lucratif sur la sécurité d'emploi, soit observée soit anticipée**, permettant une meilleure évaluation de la balance bénéfique/risque des produits.

c. PRODUITS CONCERNES PAR L'APPEL A PROJETS

L'ensemble des produits dont l'AFSSAPS a la charge, tel que décrit dans l'article L 5311-1 du CSP, est couvert, sauf spécification contraire, par cet appel à projets.

¹ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&dateTexte=&categorieLien=id>

Cependant sont particulièrement attendues, dans le cadre de l'AAP 2012, des recherches concernant :

- Les médicaments ;
- Les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Les produits sanguins labiles ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les produits thérapeutiques annexes ;
- Les produits cosmétiques.

L'objectif de cet appel à projets est de solliciter la recherche académique à but non lucratif sur des questions de sécurité, de qualité et de rapport Bénéfice / Risque. Il a pour objectif de générer de nouvelles connaissances afin de renforcer la sécurité. La prise d'une décision sanitaire n'est pas l'objectif principal de ces projets, mais ces projets de recherche peuvent y contribuer.

d. EQUIPES IMPLIQUEES DANS LES PROJETS

Les projets pourront émaner d'une équipe ou de plusieurs équipes (maximum 3) en association dans le cadre d'un projet collaboratif.

Les équipes pourront notamment appartenir aux organismes suivants :

- Organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC,) ;
- Organismes privées de recherche à but non lucratif (fondations ...)
- Etablissements 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.

Une description des liens entre

- les équipes impliquées dans les projets, dont chaque membre devra compléter une déclaration publique d'intérêt (DPI) ;
- les organismes ou établissements de rattachement des équipes impliquées dans le projet.

et les structures à but lucratif développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 sera demandée dans le dossier de soumission.

La participation d'équipes étrangères est possible dans la mesure où celles-ci assurent leur propre financement dans le projet.

Pour chaque projet soumis, la ou les équipes participantes désigneront un coordinateur scientifique du projet et un organisme gestionnaire, destinataire des financements.

Coordinateur scientifique du projet :

- En plus de son rôle scientifique et technique, le coordinateur 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), de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats ;

- Il s'engage à consacrer au minimum 30% de son temps au projet ;
- Le coordinateur scientifique du projet est l'interlocuteur privilégié de l'AFSSAPS ;
- En cas de projet collaboratif :
 - Un seul coordinateur scientifique du projet est désigné, celui-ci appartenant forcément à l'organisme gestionnaire du projet.
 - Chaque partenaire désigne un responsable scientifique et technique qui est l'interlocuteur privilégié du coordinateur scientifique.

Organisme gestionnaire du projet :

- Les équipes participantes désigneront un organisme unique bénéficiaire de la subvention, celui-ci est l'organisme gestionnaire du projet ;
- L'organisme bénéficiaire est responsable devant l'AFSSAPS de l'avancement du projet, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers et du versement des fonds aux équipes participantes ;
- En cas de projet collaboratif, dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents et chaque équipe bénéficiant d'une partie des fonds attribués, l'organisme gestionnaire, signataire de la convention, doit être doté d'un comptable public.

e. TYPES DE PROJETS ELIGIBLES

Tous les types de projet sont éligibles, à condition qu'ils entrent dans les axes thématiques décrits en section 2, à l'exception de :

- La recherche biomédicale² ;
- La mise en place de Cohortes³.

Par ailleurs, les objectifs principaux des AAP de l'AFSSAPS étant l'évaluation de la sécurité et la qualité et du rapport bénéfice/risque des produits disponibles sur le marché français et de renforcer le système de surveillance, la finalité du projet de recherche ne doit pas être de développer un nouveau produit à finalité sanitaire destinés à l'homme ou un produit à finalité cosmétique.

Pour cet AAP 2012, la durée maximale du projet proposé est de 36 mois.

2. AXES THEMATIQUES

Les projets doivent s'inscrire exclusivement dans un des 2 axes décrits ci-dessous.

² L'AFSSAPS est en charge des autorisations des recherches biomédicales. De ce fait, elles ne peuvent être financées par l'AFSSAPS dans le cadre de cet AAP. Il est rappelé l'existence du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) permettant de financer ce type de projet via son programme thématique ou son programme « blanc »

³ Les cohortes correspondent à de grandes infrastructures de recherche. Les équipes souhaitant créer de nouvelles cohortes sont invitées à répondre aux AAP dédiées aux cohortes comme ceux mis en place dans les investissements d'avenir³. Les études sur des cohortes existantes sont recevables. Il est rappelé l'existence de la base épigénome (site IRESP) qui regroupe toutes les cohortes ayant une dimension « santé ».

a. AXE LIBRE

L'objectif de cet axe est de laisser à la communauté scientifique académique l'initiative de ses priorités scientifiques et techniques, à condition que ces projets contribuent à terme à renforcer la performance nationale en matière de sécurité d'emploi des produits de santé. La répétition annuelle de cet axe libre sera un signe pour la communauté scientifique publique de la possibilité d'orienter ses programmes dans ce domaine.

Cet axe de l'appel à projets est donc ouvert, il doit permettre aux chercheurs / professionnels de santé d'attirer l'attention de l'agence sur des thématiques et projets originaux non couverts par l'axe orienté.

b. AXES ORIENTES

i. AXE 1 : RENFORCEMENT DE LA VIGILANCE

Le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé est la priorité de l'Afssaps. Elle implique un système des vigilances fiable et performant permettant d'identifier au plus vite les signaux et de prendre au plus tôt les bonnes décisions pour les patients.

Dans le cadre de cet AAP, seront particulièrement attendus des recherches sur de nouvelles méthodes d'identification des signaux faibles, sur l'évaluation de la sous-notification en fonction des différentes situations (type de produits, type de pathologies, ancienneté de la mise à disposition du produit, fréquence et gravité de l'événement, freins à la déclaration, impact médiatique, impact des communications de l'agence ou actions spécifiques), sur l'identification et la caractérisation des erreurs médicamenteuses...

ii. AXE 2 : ANALYSE DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS HORS AMM

L'analyse de l'utilisation des médicaments en dehors de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) montre une exposition des patients à un risque majorée. Dans ce contexte, il est attendu des projets permettant d'identifier rapidement l'usage de produits hors AMM, cet usage devant être réglementé par les nouvelles dispositions de la loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

iii. AXE 3 : CONTROLE DE LA QUALITE ET CARACTERISATION DES DANGERS DES PRODUITS

La sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé implique des méthodologies permettant d'assurer, avant utilisation sur l'homme une évaluation adaptée des dangers potentiels et, avant libération, la qualité du produit. Le développement de ces méthodologies est particulièrement importante pour les produits innovants pour lesquels les outils validés et disponibles sont peu performants ou inadaptés.

Ainsi, dans le cadre de cet AAP, seront particulièrement attendus des recherches sur des nouvelles méthodologies d'évaluation de la sécurité et de la caractérisation physico-chimique adaptées aux produits innovants.

iv. AXE 4 : BALANCE BENEFICE / RISQUE DANS DES POPULATIONS SPECIFIQUES

Les données de la littérature concernant les vigilances font ressortir que les personnes âgées sont particulièrement exposées à de nombreuses substances potentiellement à risque, comme les anticoagulants ou les psychotropes. Dans ce contexte, il est attendu des projets indépendants de l'industrie permettant une analyse adaptée de l'exposition des personnes âgées aux médicaments et de la balance bénéfique risque des médicaments dans cette population.

v. AXE 5 : COMPORTEMENT ET EXPOSITION DES POPULATIONS FRANÇAISES VIS-A-VIS DES PRODUITS

Le renforcement de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme passe par un renforcement de l'évaluation avant la mise sur le marché, un renforcement de la vigilance et de la communication vers les professionnels de santé et les patients, une réévaluation en continu du bénéfice / risque des produits commercialisés. Le nombre et la diversité des produits imposent cependant une approche stratégique éclairée par la connaissance des comportements de la population française vis-à-vis des produits, des attentes et de la perception ou acceptation du risque ainsi qu'une évaluation de l'exposition réelle aux produits.

Dans le cadre de cet AAP, seront particulièrement attendues des recherches permettant :

- De caractériser les comportements de la population française vis-à-vis des produits pour anticiper les risques potentiels demandant des actions spécifiques ;
- D'évaluer l'exposition réelle de la population française vis-à-vis des produits pour identifier les risques potentiels demandant des actions spécifiques.

3. EXAMEN DES PROJETS PROPOSES

a. ETAPES ET ROLE DES ACTEURS

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

- Examen de la recevabilité des projets par l'AFSSAPS, selon les critères explicités en § 3.b ;
- Désignation des experts extérieurs par l'AFSSAPS ;
- Élaboration des avis par les experts, selon les critères explicités en § 3.c. Une grille d'évaluation est créée à cet effet. Cette grille d'évaluation type est disponible sur le site de l'Agence ;

- Classement des projets, par axe thématique, par le Conseil scientifique de l'AFSSAPS, sur la base des évaluations des experts. Proposition d'une liste hiérarchisée des projets au Directeur général de l'AFSSAPS ;
- Décision du Directeur général de l'AFSSAPS des projets à financer. Contact et information des coordinateurs des projets ;
- Publication de la liste validée par le Directeur Général, incluant les projets retenus et les projets de la liste complémentaire, sur le site de l'AFSSAPS dans les pages dédiées aux appels à projets ;
- Finalisation des dossiers scientifiques, financiers et administratifs pour les projets sélectionnés ;
- Mise à jour de la liste des projets sélectionnés avec l'information du financement sur le site de l'AFSSAPS dans les pages dédiées aux appels à projets.

Les rôles respectifs des principaux acteurs de la procédure de sélection sont :

- Les experts extérieurs, désignés par l'AFSSAPS, donnent un avis écrit sur les projets et une note entre A et D. Au moins deux experts sont désignés pour chaque projet.
- Le Conseil scientifique de l'AFSSAPS a pour mission d'évaluer les projets en prenant en compte les expertises et de les hiérarchiser en quatre catégories : A+ (à financer), A (recommandés), B (acceptables), et C (rejetés) pour établir une liste proposée au Directeur général.
- Le Directeur général de l'AFSSAPS, à partir de la liste établie par le Conseil scientifique, décide des projets à financer par l'AFSSAPS.

b. CRITERES DE RECEVABILITE

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas soumis aux experts externes et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement de l'AFSSAPS.

Les critères de recevabilité sont :

- Les dossiers doivent être soumis dans les délais, au format demandé et être complets. Ils doivent être signés par tous les partenaires ;
- Le projet doit correspondre aux axes thématiques de l'appel à projets (§ 2) ;
- Le coordinateur et les membres du projet ne doivent pas être membres du Conseil scientifique ou du Conseil d'administration de l'AFSSAPS ;
- La durée du projet doit être inférieure ou égale à 36 mois ;
- Le budget demandé sur 3 ans ne dépasse pas 1 000 000 euros pour un projet de l'axe orienté ou 500 000 euros pour l'axe libre. Le budget demandé lié à des financements d'équipement ne dépasse pas 150 000 euros ;
- Le coordinateur scientifique et les responsables scientifiques en cas de projet collaboratif doivent appartenir à un établissement ou organisme répondant aux caractéristiques décrites en section 1d ;
- Le projet de recherche ne doit pas correspondre à :
 - une recherche biomédicale (voir Articles L1121-1 à L1121-17 du code de la santé publique) ;

- à la création d'une cohorte ;
- au développement d'un produit à finalité sanitaire destiné à l'homme ou à un produit à finalité cosmétique.

C. CRITERES D'EVALUATION

Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité seront évalués selon les critères suivants :

Adéquation du projet vis à vis de l'axe thématique

- justification

Qualité scientifique du projet

- excellence au regard de l'état de la science ;
- positionnement du projet dans le contexte national et international ;
- pertinence et originalité du projet ;
- clarté des objectifs.

Qualité et expérience des équipes participantes

- qualités et expérience du coordonnateur au regard des objectifs du projet ;
- indépendance vis-à-vis des structures à but lucratif développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ;
- pour les projets collaboratifs :
 - niveau d'excellence des équipes participant au projet et de leurs responsables scientifiques ;
 - justification du partenariat en fonction des objectifs scientifiques et techniques ;
 - complémentarité et/ou pluridisciplinarité des partenaires ;
 - expérience de projet collaboratif, partenariat antérieur.

Méthodologie et faisabilité

- respect des règles éthiques et des aspects réglementaires ;
- qualité méthodologique et pertinence des technologies envisagées ;
- ressources humaines allouées au projet ;
- ressources techniques (exemples : centres de ressources biologiques associées à des données cliniques, plateformes technologiques, centres de traitement informatique des données, etc) ;
- structuration du projet, rigueur de définition des résultats finaux, identification des jalons ;
- coordination entre les équipes (planification des réunions, rédaction des rapports de suivi, communication, etc) ;
- adéquation et justification du financement demandé ;
- adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet.

Impact potentiel du projet

- potentiel d'utilisation ou d'intégration des résultats du projet par la communauté scientifique et médicale, impact du projet en termes d'acquisition de savoir-faire, impact sur la sécurité ou la qualité des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ou des produits à finalité cosmétique ;
- perspectives d'intégration des résultats dans les missions de l'AFSSAPS ;
- intérêt pour la société, la santé publique

d. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

- i. RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IMPLICATION DES PERSONNELS
 - Les projets veilleront à un équilibre entre personnels permanents et personnels temporaires.
- ii. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE MONTANT DE FINANCEMENT AFSSAPS
 - Dans le cadre du présent appel à projets, les proposant sont invités à présenter des projets qui justifient des financements de l'AFSSAPS jusqu'à :
 - 1 000 000 euros (un million d'euros) sur 3 ans pour les axes orientés ;
 - 500 000 euros (cinq cent mille euros) sur 3 ans pour l'axe libre.
 - L'AFSSAPS peut financer l'intégralité du budget nécessaire ;
 - Aucun financement complémentaire par des structures à but lucratif développant, produisant, commercialisant ou exploitant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 n'est autorisé dans le cadre de cet appel à projets. Si des budgets complémentaires sont nécessaires, le demandeur devra indiquer clairement si ceux-ci sont obtenus ou si des demandes sont en cours en explicitant le cadre de ce financement complémentaire.
- iii. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES RESULTATS PRELIMINAIRES, L'ETAT DE L'ART, L'IMPACT DES RESULTATS DU PROJET
 - Lorsque cela est applicable, le projet doit présenter des résultats antérieurs solides et suffisamment fournis 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 ;
 - L'axe principal étant la sécurité et la qualité des produits, si le projet repose sur des « alertes », notamment de l'AFSSAPS, ceci doit être documenté ;
 - Dans tous les cas, une analyse de l'impact potentiel du projet pour la communauté scientifique, médicale et la sécurité ou qualité des produits doit être présentée ;
 - A chaque fois que cela est applicable, les demandeurs devront définir et distinguer les notions de danger et de risque.
- iv. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE CALENDRIER DU PROJET
 - Il est indispensable de présenter le calendrier du projet.
 - Celui-ci doit être réaliste et identifier des jalons décisionnels pertinents et adaptés.

- v. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES ASPECTS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES
- Dans le cas de projets nécessitant des demandes d'autorisation particulières (éthiques, réglementaires) ou des acteurs préalablement autorisés (ex : recherche sur l'animal) ou le respect de standard de qualité (ex : Bonnes Pratiques de Laboratoire), il est indispensable d'explicitier les démarches à effectuer, les autorisations à obtenir, les standards à respecter et de situer le projet dans le temps par rapport à ces démarches et l'obtention éventuelle des autorisations.
- vi. RECOMMANDATION CONCERNANT LE DEPOT DES PROJETS AUX DIFFERENTS PROGRAMMES DE L'AFSSAPS
- Un même projet ne peut être déposé sur plusieurs axes thématiques.
 - Un projet non sélectionné peut être représenté l'année suivante en précisant les modifications apportées au projet.

4. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT

a. FINANCEMENT DE L'AFSSAPS

- i. MODE DE FINANCEMENT
- Préalablement au démarrage du projet, une convention, incluant un calendrier de financement en fonction de l'avancement du projet, sera signée entre l'organisme gestionnaire du projet et l'AFSSAPS, selon la convention type disponible sur le site de l'AFSSAPS (section appels à projets) ;
 - Le financement attribué par l'AFSSAPS sera apporté sous forme d'une subvention conformément à la convention signée ;
 - Le premier versement sera réalisé à la signature de la convention, les suivants conformément à la convention en fonction de l'avancement du projet et des rapports intermédiaires que le coordinateur s'engage à faire parvenir à l'AFSSAPS. Le versement final sera effectué à la remise du rapport final du projet à l'AFSSAPS ;
 - Les postes budgétaires définis en annexe de la convention sont fongibles pendant l'exécution du projet.
- ii. CONDITIONS POUR LE FINANCEMENT D'EQUIPEMENTS
- La demande de financement d'équipements doit être justifiée.
- iii. CONDITIONS POUR LE FINANCEMENT DE PERSONNELS PERMANENTS
- Pour cet AAP, le personnel permanent peut être imputé sur le budget, à l'exclusion des fonctionnaires d'état, hospitaliers ou territoriaux.
- iv. CONDITIONS POUR LE FINANCEMENT DE PERSONNELS TEMPORAIRES
- Pour cet AAP, des personnels temporaires (stagiaires, CDD, intérim, ...) pourront être affectés au projet. Le financement de post-doctorant peut être demandé, en revanche, le recrutement de doctorant n'est pas financé.

v. FRAIS DE GESTION

Des frais de gestion sont acceptés pour un montant maximum de 4% du montant de la subvention allouée par l'AFSSAPS.

b. AUTRES DISPOSITIONS

Le financement d'un projet par l'AFSSAPS ne libère pas les partenaires du projet de remplir les obligations liées à la réglementation, aux règles d'éthique et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

Le coordinateur scientifique du projet s'engage, au nom de l'ensemble des partenaires, à tenir informée l'AFSSAPS de tout changement susceptible de modifier le contenu, le partenariat et le calendrier de réalisation du projet entre le dépôt du projet et la publication de la liste des projets sélectionnés.

5. MODALITES DE SOUMISSION

a. CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être parvenu complet à l'AFSSAPS 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 trois documents devant être intégralement complétés :

- Le « document de soumission » qui est la description administrative et budgétaire du projet ;
- Le résumé impérativement rédigé en français, document publié sur le site de l'AFSSAPS (en section appels à projets) en cas de financement ;
- Le « document scientifique », rédigé en français ou en anglais, qui est la description scientifique et technique du projet :
 - L'évaluation étant potentiellement internationale, il est recommandé de rédiger le document scientifique en anglais ;
 - Si le projet de recherche présenté correspond à une étude, il est attendu en annexe soit le protocole complet soit un synopsis très détaillé. S'il est présenté un synopsis, le financement ne sera confirmé, si le projet est sélectionné par le Directeur général, qu'après évaluation du protocole final par l'Agence avec la participation éventuelle d'experts externes. Si le projet était finalement refusé à la lecture du protocole final, un projet de la liste complémentaire pourrait être financé.

Les modèles à utiliser sont disponibles sous format Word (*.doc) sur le site de l'AFSSAPS à la page de publication des appels à projets.

b. PROCEDURE DE SOUMISSION

La soumission du dossier comporte deux étapes :

i. SOUMISSION PAR COURRIER ELECTRONIQUE

Celle-ci doit impérativement être réalisée sous format PDF (document de soumission, document scientifique et ses annexes, résumé en français) et avant la date de clôture de l'AAP à l'adresse indiquée en page de garde par le coordinateur du projet.

Un accusé de réception sous forme électronique sera adressé au coordinateur par l'AFSSAPS.

ii. TRANSMISSION SOUS FORME PAPIER

Un exemplaire complet, identique au dossier électronique, mais signé par l'ensemble des partenaires, sera à adresser à l'adresse indiquée en page de garde de ce document.

Ce dossier devra être reçu par l'AFSSAPS avant le 30 avril 2012.

6. SUIVI DU PROJET

Tous les ans, et ce pendant toute la durée du projet de recherche financé, le coordinateur du projet s'engage à faire parvenir à l'AFSSAPS un état annuel d'avancement scientifique et financier du projet.

L'état d'avancement scientifique du projet sera rédigé conformément aux rapports types disponible sur le site de l'AFSSAPS section « appels à projets ».

Ces rapports devront être adressés au plus tard à la date anniversaire de la signature de la convention entre le partenaire coordinateur et l'AFSSAPS.

7. ARRET DU FINANCEMENT

Le financement prendra fin à la validation par le Conseil scientifique de l'AFSSAPS du rapport final de la recherche.

Le financement pourra être arrêté en cours de recherche notamment en cas de :

- Non remise des rapports d'avancement annuel ;
- Arrêt du projet de recherche à l'initiative du coordinateur ;
- Pour les projets collaboratifs, retrait d'un des partenaires rendant le projet non réalisable ou compromettant sa réalisation ;
- Intégration d'un partenaire à but lucratif produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du CSP ;
- Retard dans l'avancement du projet rendant celui-ci non pertinent du fait de l'avancement des connaissances ou du changement de l'environnement de la santé et des produits de santé.

8. PROPRIETE DES RESULTATS ET VALORISATION DE LA RECHERCHE

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

L'équipe du projet est libre d'exploiter les résultats du projet financé comme elle le souhaite, elle s'engage cependant à :

- Faire parvenir le rapport final du projet de recherche financé à l'AFSSAPS dès que celui-ci est disponible ;
- Faire parvenir avec ce rapport final un résumé en français des résultats de la recherche qui sera publié sur le site de l'AFSSAPS, section appels à projets. Un document type est disponible sur le site de l'AFSSAPS en section appels à projets ;
- Informer l'AFSSAPS des publications sur les résultats intermédiaires et finaux de la recherche financée ;
- Indiquer dans les communications le financement de l'AFSSAPS.

Annexe : Calendrier prévisionnel de l'APP

Date de lancement de l'appel à projets :	Janvier 2012	
Soumission XYg projets	Soumission dossier électronique	31 Mars 2012 (minuit)
	Réception de la version papier (avec documents signés) des 3 parties du dossier du projet. AFSSAPS Appel à Projets 2012 Secrétariat du Directeur Général 143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis	30 avril 2012
Evaluation des projets présentés	Recevabilité Evaluation par experts indépendants de l'Agence	
	Evaluation et Classement par le Conseil Scientifique de l'Afssaps	Fin Juin 2012
	Décision du Directeur Général de l'AFSSAPS	Juillet 2012
Publication Xes résultats	Septembre 2012	