 

***Dossier de candidature - Application Form***

**Appel à projets de recherche**

***Call for research projects***

**Effets de l’exposition précoce aux médicaments antiepileptiques**

**Effects of in utero exposure to antiseizure medications**

*Date limite de soumission des candidatures en ligne:* ***24mai 2023, à 15h (heure de Paris)***

*Deadline for submission of projects: May 24th, 2023 - 3 p.m. (Paris time)*

Soumission des candidatures: <https://www.eva3.inserm.fr/>

**Recommandations –** *Recommendations:*

* Le dossier de candidature doit être rédigé **en anglais.** - *The application file must be written in* ***English****.*
* Tous les documents doivent être soumis **uniquement en format électronique**. - *All documents must be submitted in* ***electronic format only****.*
* Les annexes doivent être intégrées dans ce document (partie E - Description du projet) et non dans des documents séparés. - The appendices must be integrated into this document (part E - Description of the project) and not in separate documents.

**Renseignements - *Contact informations*:** sandrine.saillet @inserm.fr

Checklist avant soumissions - *Checklist before submission*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Etape / Step** | |  |
| **Prendre connaissance du texte de l’appel et de son règlement** (le dossier doit respecter l’ensemble des règles pour être éligible).  ***Read the text of the call and its rules*** *(the application must comply with all the rules to be eligible).* | |  |
| Soumettre le dossier de candidature en format électronique via Eva3.  *Submit the application file in electronic format by Eva3* | |  |
|  | **Dossier de candidature** sous format Word, avec les engagements signés pour toutes les équipes et l’ensemble des pièces complémentaires nécessaires\*  ***Application file*** *in Word format, with signed commitments for all teams and all necessary additional documents\** |  |
| **Annexe financière** sous format Excel visée par les représentants légaux des organismes gestionnaires des équipes demandant un financement (attention à ce que l’ensemble des onglets soient complétés)  ***Financial appendix*** *in Excel format, signed by the legal representatives of the managing organisation of the teams requesting funding (please ensure that all the tabs are completed)* |  |

\* Il peut s’agir des pièces complémentaires suivantes :

* **Pour le coordonnateur scientifique**, si absence de contrat en cours ou contrat ne couvrant pas la totalité de la durée du projet : **une promesse d'embauche établie par son organisme gestionnaire**.
* Pour les associations demandant un financement :
  + Statuts;
  + Comptes de résultats de l'exercice clos;
  + Organigramme;
  + Attestation bancaire de capacité financière datant de moins de 3 mois.
* Les éventuelles autorisations règlementaires déjà obtenues.

\* This may include the following additional documents:

* **For the scientific coordinator**, if there is no current contract or if the contract does not cover the entire duration of the project: **a commitment of employment from the managing organization**.
* For associations applying for funding:
  + Statutes;
  + Profit and loss accounts for the previous financial year;
  + Organisation chart;
  + Back certificate of financial capacity dated less than 3 months ago.
* Any regulatory authorisations already obtained.

Table des matières - *Contents*

[Checklist avant soumissions - *Checklist before submission* 2](#_Toc127866178)

[**A – Fiche récapitulative du projet -** *Project summary sheet* 4](#_Toc127866179)

[1. Identification du projet -](#_Toc127866180) *[Project identification](#_Toc127866180)* [4](#_Toc127866180)

[2. Demande de financement via d’autres organismes -](#_Toc127866181) *[Application for funding through other agencies](#_Toc127866181)* [4](#_Toc127866181)

[3. Synthèse des équipes impliquées dans le projet - *Participating teams* 5](#_Toc127866182)

[4. Résumé du projet - *Abstract* 5](#_Toc127866183)

[**B – Équipes impliquées dans le projet -** *Participating teams* 6](#_Toc127866184)

[B.1 – Renseignements concernant l’équipe n°1 - *Team #1* 6](#_Toc127866185)

[1. Renseignements sur le coordonnateur scientifique de projet - *Project coordinator* 6](#_Toc127866186)

[2. Membres de l’équipe n°1 impliqués dans le projet - *Team n°1 members* 6](#_Toc127866187)

[3. Publications concernant l’équipe n°1 - *Team #1 publications* 7](#_Toc127866188)

[4. Declaration de liens d’interet de l’équipe n°1 - *Team #1 declaration of interest* 7](#_Toc127866189)

[*Declaration of interest for Team #1* 7](#_Toc127866190)

[5. Renseignements administratifs pour l’équipe n°1 - *Team #1 administrative details* 8](#_Toc127866191)

[6. Engagements concernant l’équipe n°1 - *Team #1 commitments* 9](#_Toc127866192)

[B.2 – Renseignements concernant l’équipe n°N - *Team #N informations* 11](#_Toc127866193)

[*1.* Renseignements sur le responsable de l’équipe n°N - *Team #*N *leader* 11](#_Toc127866194)

[2. Membres de l’équipe n°N impliqués dans le projet - *Team #N members* 12](#_Toc127866195)

[3. Publications concernant l’équipe n°N *- Team #N publications* 12](#_Toc127866196)

[4. Declaration de liens d’interet pour l’équipe n° N - *Team #* N *declaration of interest* 13](#_Toc127866197)

[*Declaration of interest for Team #* N 13](#_Toc127866198)

[5. Renseignements administratifs pour l’équipe n°N - *Team #*N *administrative details* 13](#_Toc127866199)

[6. Engagements pour l'équipe n° N - *Team #N commitments* 15](#_Toc127866200)

[**C - Règles éthiques et aspects règlementaires -** *Ethical rules and regulatory aspects* 16](#_Toc127866201)

[1. Type de projet - *Project type* 16](#_Toc127866202)

[2. Autorisations règlementaires et éthiques - *Regulatory and ethical clearances* 16](#_Toc127866203)

[3. Bases de données - *Databases* 17](#_Toc127866204)

[**D - Description scientifique du projet -** *Scientific proposal* 18](#_Toc127866205)

[**E - Pièces complémentaires -** *Appendices* 19](#_Toc127866206)

**A – Fiche récapitulative du projet -** *Project summary sheet*

1. Identification du projet - *Project identification*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet en français**  *Project title in French* | |
|  | |
| **Titre du projet en anglais**  *Project title in English* | |
|  | |
| **Acronyme**  *Acronym* | |
|  | |
| **Coordonnateur du projet**  *Project coordinator* |  |
| **Disciplines**  *Disciplines* |  |
| **Mots-clefs** (5min -10 max)  *Keywords (5 min-10 max)* |  |
| **Axe thématique**  *Thematic area* | Axe 1: Effets tératogènes et développementaux des médicaments antiépileptiques chez les enfants exposés *in utero* - *Area 1: Teratogenic and developmental effects of antiseizure medications in children exposed in utero.*  Axe 2: Effets générationnels des médicaments antiépileptiques - *Area 2: Generational effects of antiseizure medications.*  Axe 3: Mécanismes de toxicité des médicaments antiépileptiques dans le contexte de l'exposition *in utero*. - *Area 3: Toxicity mechanisms of antiseizure medications in the context of in utero exposure.*  Axe 4: Parcours de soins et inégalités d’accès aux soins chez les femmes sous traitement antiépileptiques et leurs enfants exposés *in utero - Area 4 : Care pathways and inequalities in care access for women treated with antiseizure medications and for children exposed in utero.* |
| **Durée du projet (en mois)**  *Project duration (months)* |  |
| **Budget total demandé (€)**  *Requested grant (€)* |  |
| **Coût total estimé (€)**  *Project's total cost (€)* |  |

1. Demande de financement via d’autres organismes - *Application for funding through other agencies*

**Indiquer si le projet a été déposé en parallèle dans le cadre d'un autre dispositif de financement et la réponse obtenue (ou la date de réponse attendue)**

*Indicate if the project has been submitted in other calls for projects and the outcome (or expected date of the evaluation outcome)*

**Oui** - *Yes*

**Non** - *No*

|  |
| --- |
| **Si oui, lesquels ?**  *If yes, which ones?* |
|  |

1. Synthèse des équipes impliquées dans le projet - *Participating teams*

|  | **Demande de financement**  *Funding requested* | **Responsable de l’équipe**  *Team manager* | **Fonction ou titre[[1]](#footnote-1) du responsable de l’équipe**  *Team manager position or title* | **Nom du laboratoire, de l’équipe ou de la structure**  *Name of the lab, team, or structure* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Équipe 1 (équipe du coodonnateur)**  *Team 1 (coordinator team)* | **Oui** -*Yes*  **Non** - *No* | **[Ici doit être mentionné le coordonnateur]**  *[mention here the scientific coordinator]* |  |  |
| **Équipe 2**  *Team 2* | **Oui** -*Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |
| **Équipe 3**  *Team 3* | **Oui** -*Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |
| **Équipe 4**  *Team 4* | **Oui** -*Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |
| **Équipe 5**  *Team 5* | **Oui** -*Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |
| **...** | **Oui** -*Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |
| **Équipe N**  *Team N* | **Oui** -*Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |

1. Résumé du projet - *Abstract*

**Remarques** - *Remarks*

Fournir un résumé du projet en français et en anglais. Chaque résumé ne devra pas excéder 1 page et devra être structuré de la manière suivant : contexte, objectifs, méthodes, perspectives.

**Attention : l'éligibilité scientifique de votre projet sera vérifiée sur la base de ce résumé.**

De plus, les résumés pourront être publiés par l'IReSP si le projet est retenu pour financement (site internet, page LinkedIn, etc.).

*Provide a French and English abstract of the project. Each abstract should not exceed one page and should be structured as follows: context, objectives, methods, and perspectives.*

*The scientific eligibility of projects will be verified based on this abstract.*

*If the project is selected for funding, IReSP may publish the abstracts (website, LinkedIn page, etc.).*

|  |
| --- |
| **Résumé en français (1 page maximum: titre, contexte, objectifs, méthodes, perspectives):**  *French abstract (1 page maximum: title, background, aims, methods, perspectives):* |
|  |

|  |
| --- |
| **Résumé en anglais (1 page maximum: titre, contexte, objectifs, méthodes, perspectives):**  *English abstract (1 page maximum : title, background, aims, methods, perspectives):* |
|  |

**B – Équipes impliquées dans le projet -** *Participating teams*

B.1 – Renseignements concernant l’équipe n°1 - *Team #1*

1. Renseignements sur le coordonnateur scientifique de projet - *Project coordinator*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom**  *Surname* |  |
| **Prénom**  *First name* |  |
| **Adresse email**  *Email address* |  |
| **Téléphone**  *Phone* |  |
| **Nom du laboratoire (avec numéro), et de l’équipe de rattachement (si concerné) / Nom de la structure**  *Lab, team or structure name* |  |
| **Nom de la structure / de l’organisme bénéficiaire de la subvention**  *Beneficiary institution* |  |
| **Statut juridique**  *Legal status* |  |

|  |
| --- |
| **CV court du coordonnateur (une page maximum)**  *Coordinator’s short resume (max. 1 page)* |
|  |

1. Membres de l’équipe n°1 impliqués dans le projet - *Team n°1 members*

**Remarques** - *Remarks*

Il n’y a pas de restriction sur le nombre de personnes composant une équipe. Mentionner l’ensemble du personnel prévu pour le projet, permanant ou temporaire (et préciser si le recrutement est envisagé) complété du niveau et de la fonction de chacun. Indiquer le coordonnateur scientifique du projet. Ne pas indiquer les assistants administratifs.

*There is no restriction on the number of people making up a team. Mention all the staff planned for the project, permanent or temporary (and specify whether recruitment is envisaged) complete with the level and function of each. Also indicate the scientific coordinator of the project. Do not list administrative assistants.*

| **Nom et prénom**  *Full name* | **Demande de financement pour le poste**  *Funding requested for the position* | **Niveau, fonction et statut (permanent ou temporaire) [[2]](#footnote-2)**  *Level, function and status (permanent or temporary)* | **Identifiant ORCID (si concerné)**  *ORCID number (if relevant)* | **Discipline (si concerné)**  *Discipline (if relevant)* | **Part du temps de travail consacré au projet (en % d’un ETP) [[3]](#footnote-3)**  *Proportion of working time devoted to the project* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **[Ici doit être mentionné le coordonnateur]**  *[mention here the scientific coordinator]* | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |  |
|  | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |  |
|  | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |  |
|  | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

1. Publications concernant l’équipe n°1 - *Team #1 publications*

|  |
| --- |
| **Principaux articles publiés par les membres de l’équipe n°1 au cours des cinq dernières années (15 maximum)**  *Main publications of the members of team #1 over the last five years (max. 15)* |
|  |

1. Declaration de liens d’interet de l’équipe n°1 - *Team #1 declaration of interest*

Indiquer ici les liens d’intérêt des membres de l’équipes, pouvant faire naître une suspicion de conflits d’intérêts avec des industries pharmaceutiques impliquées dans la production et la vente d’antiépiléptiques.

*Indicate here the links of interest of the team members, which may give rise to a suspicion of conflicts of interest with pharmaceutical industries involved in the production and sale of antiepileptics medications.*

|  |
| --- |
| **Liens d’interet de l’équipe n°1**  *Declaration of interest for Team #1* |
|  |

1. Renseignements administratifs pour l’équipe n°1 - *Team #1 administrative details*

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisme gestionnaire de l’équipe n°1 (obligatoire)**  *Structure in charge of administration for team n°1 (mandatory)* | |
| **Nom de l’organisme gestionnaire**  *Institution* |  |
| **Statut juridique (EPST, EPA, etc.)**  *Legal status* |  |
| **Délégation ou site en charge de la gestion**  *Structure in charge of administration* |  |
| **Nom et prénom du représentant légal**  *Full name of the legal representative* |  |
| **Titre du représentant légal**  *Legal representative title or position* |  |
| **Numéro de SIRET**  *Siret number* |  |
| **Adresse**  *Address* |  |
| **Ville**  *City* |  |
| **Code postal**  *ZIP code* |  |
| **Pays**  *Country* |  |
| **Téléphone**  *Phone* |  |
| **Adresse e-mail**  *Email adress* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Personne en charge du suivi administrative au sein de l’organisme gestionnaire (uniquement si l’équipe n°1 demande un financement)**  Person in charge of administrative follow-up within the managing organisation (only if Team #1 applies for funding) | |
| **Nom et prénom**  *Full name* |  |
| **Fonction**  *Position* |  |
| **Téléphone**  *Phone* |  |
| **Adresse e-mail**  *Email* |  |

1. Engagements concernant l’équipe n°1 - *Team #1 commitments*

|  |
| --- |
| **Engagement du coordonnateur scientifique**  *Scientific coordinator commitment* |
| **Je soussigné -** *I***, [Nom et prénom -** *Full name***]:**   * m’engage à être le coordonnateur scientifique du présent projet soumis, tel qu’il est décrit dans ce dossier de candidature - *commit to be the scientific coordinator of this submitted project, as described in this application form*; * déclare avoir pris connaissance de l’appel à projets concerné par la candidature et son règlement - *declare to have taken note of the call for proposals and its rules;* * déclare avoir pris connaissance de la notice de l’annexe budgétaire - *declare to have read the budget appendix notice;* * m’engage à disposer de moyens suffisants pour assurer la bonne gestion des crédits et rendre compte à l’Inserm de leur utilisation dans les délais impartis - *commit to have sufficient means to ensure the proper management of the funds and to report to Inserm on their use within the allotted time.*   Fait à - *Executed in* [Ville - *City*] le - *on* [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg):  *Signature (possibly electronic in the form of a jpeg image)*:  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

|  |
| --- |
| **Engagements du directeur du laboratoire de rattachement ou de la structure du coordonnateur scientifique du projet**  *Project coordinator’s laboratory director commitments or the organisation to which the scientific coordinator belongs* |
| **Je soussigné -** *I***, [Nom et prénom -** *Full name***]:**   * déclare avoir pris connaissance de l’appel à projets concerné par la candidature et de son règlement -  *declare to have taken note of the call for proposals and its rules;* * déclare avoir pris connaissance du budget du projet soumis détaillé dans l’annexe budgétaire - *declare that I have taken note of the submitted project budget detailed in the budgetary appendix;* * déclare avoir pris connaissance du présent projet et certifie l’exactitude des informations présente dans ce dossier - declare that I have taken note of the present project and certifies the accuracy of the information provided in this file; * autorise [Nom et prénom du coordonnateur du projet] à développer et coordonner ce projet et m’engage à lui permettre la realisation au sein de mon laboratoire/de ma structure - *authorises [project coordinator Full name] to develop and coordinate this project and undertakes to allow it to be carried out within my laboratory/structure.*   Fait à - *Executed in* [Ville - *City*] le - *on* [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg):  *Signature (possibly electronic in the form of a jpeg image)*:  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

|  |
| --- |
| **Engagements du responsable légal de l’organisme gestionnaire (obligatoire)**  *Legal representative of the managing body commitments (mandatory)* |
| Je soussigné - *I,* [Nom et prénom - *Full name*], responsable légal de l’organisme gestionnaire - *legal representative of the managing organisation* [Nom de l’organisme - *organization name*] :   * déclare avoir pris connaissance de l’appel à projets concerné par la candidature et de son règlement -  *declare to have taken note of the call for projects concerned by the application and its rules;* * déclare avoir pris connaissance du présent projet porté par - *declare that I have taken note of the present project carried out by* [Nom et prénom du coordonnateur – *Project coordinator Full name*]*;* * déclare avoir pris connaissance du budget du projet soumis détaillé dans l’annexe budgétaire - declare that I have taken note of the budget of the submitted project detailed in the budgetary appendix; * le cas échéant, je m’engage à mobiliser intégralement les crédits obtenus sur le projet précité dans le cadre de sa réalisation - *if applicable, I undertake to use all the funds obtained for the above-mentioned project in the context of its implementation*; * m’engage à disposer de moyens suffisants pour assurer la bonne gestion des crédits et rendre compte à l’Inserm de leur utilisation dans les délais impartis – *commit to have sufficient resources to ensure the proper management of the funds and to report to Inserm on their use within the allotted time.*   Fait à - *Executed in* [Ville - *City*] le - *on* [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg):  *Signature (possibly electronic in the form of a jpeg image)*:  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

B.2 – Renseignements concernant l’équipe n°N - *Team #N informations*

**Remarque** – Remark :

Cette partie est à multiplier pour chaque équipe partenaire, en remplaçant **N** par le numéro de l’équipe. **Toutes les équipes partenaires doivent compléter cette partie, qu’elles demandent ou non un financement**.

*This section is to be multiplied for each partner team, replacing N with the team number.* ***All partner teams must complete this section, whether or not they are applying for funding.***

1. Renseignements sur le responsable de l’équipe n°N - *Team #*N *leader*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom**  *Surname* |  |
| **Prénom**  *First name* |  |
| **Adresse email**  *Email address* |  |
| **Téléphone**  *Phone* |  |
| **Nom du laboratoire (avec numéro) et de l’équipe de rattachement (si concerné) / Nom de la structure**  *Lab, team or structure name* |  |
| **Nom de la structure / de l'organisme bénéficiaire de la subvention**  *Funding beneficiary institution* |  |
| **Statut juridique**  *Legal status* |  |

|  |
| --- |
| **CV court du responsable de l'équipe (une page maximum)**  *Team manager’s summarised resume (max. 1 page)* |
|  |

1. Membres de l’équipe n°N impliqués dans le projet - *Team #N members*

**Remarques** - *Remarks*:

Il n’y a pas de restriction sur le nombre de personnes composant une équipe. Mentionner l'ensemble du personnel prévu pour le projet, permanent ou temporaire (et préciser si le recrutement est envisagé) complété du niveau et de la fonction de chacun. Indiquer également le responsable scientifique du projet. Ne pas indiquer les assistants administratifs.

*There is no restriction on the number of people making up a team. Mention all the staff planned for the project, permanent or temporary (and specify whether recruitment is envisaged) complete with the level and function of each. Also indicate the scientific coordinator of the project. Do not list administrative assistants.*

| **Nom et prénom**  *Full name* | **Demande de financement pour le poste**  *Funding requested for the position* | **Niveau, fonction et statut (permanent ou temporaire)[[4]](#footnote-4)**  *Level, function and status (permanent or temporary)* | | **Identifiant ORCID (si concerné)**  *ORCID number (if relevant)* | | **Discipline (si concerné)**  *Discipline (if relevant)* | **Part du temps de travail consacré au projet (en % d’un ETP) [[5]](#footnote-5)**  *Proportion of working time devoted to the project* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **[Ici doit être mentionné le responsable de l’équipe]**  *[mention here the team manager]* | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  | |  | |  |
|  | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  | |  | |  |
|  | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  | |  | |  |
|  | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  | |  | |  |
|  | **Oui** - *Yes*  **Non** - *No* |  |  | |  | |  |

1. Publications concernant l’équipe n°N *- Team #N publications*

|  |
| --- |
| **Principaux articles publiés par les membres de l’équipe n°**N **au cours des cinq dernières années (15 maximum) ou des missions et activités de la structure et des personnes membres de l’équipe**  *Main publications of team #N members during the last five years (max. 15) or missions and activities of the structure and members of the team* |
|  |

1. Declaration de liens d’interet pour l’équipe n° N - *Team #* N *declaration of interest*

Indiquer ici les liens d’intérêt des membres de l’équipes, pouvant faire naître une suspicion de conflits d’intérêts avec des industries pharmaceutiques impliquées dans la production et la vente de médicaments antiépiléptiques.

*Indicate here the links of interest of the team members, which may give rise to a suspicion of conflicts of interest with pharmaceutical industries involved in the production and sale of antiepileptics medications.*

|  |
| --- |
| **Liens d’interet de l’équipe n° N**  *Declaration of interest for Team #* N |
|  |

1. Renseignements administratifs pour l’équipe n°N - *Team #*N *administrative details*

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisme gestionnaire de l'équipe n°N** (**que l’équipe n°N demande ou non un financement**)  *Structure in charge of administration for team n°N* | |
| **Nom de l’organisme gestionnaire**  *Institution* |  |
| **Statut juridique (EPST, EPA, etc.)**  *Legal status* |  |
| **Délégation ou site en charge de la gestion**  *Structure in charge of administration* |  |
| **Nom et prénom du représentant légal**  *Full name of the legal representative* |  |
| **Titre du représentant légal**  *Legal representative title or position* |  |
| **Numéro de SIRET**  *Siret number* |  |
| **Adresse**  *Address* |  |
| **Ville**  *City* |  |
| **Code postal**  *ZIP code* |  |
| **Pays**  *Country* |  |
| **Téléphone**  *Phone* |  |
| **Adresse e-mail**  *Email adress* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Personne en charge du suivi administratif au sein de l’organisme gestionnaire (uniquement si l’équipe n°N demande un financement)**  Person in charge of administrative follow-up within the managing organisation (only if Team #**N** applies for funding) | |
| **Nom et prénom**  *Full name* |  |
| **Fonction**  *Position* |  |
| **Téléphone**  *Phone* |  |
| **Adresse e-mail**  *Email address* |  |

1. Engagements pour l'équipe n° N - *Team #N commitments*

|  |
| --- |
| **Engagements du responsable de l’équipe N du projet**  *Project Team N leader commitments* |
| Je soussigné *- I* , [Nom et prénom – *Full name*]:   * déclare avoir pris connaissance de l’appel à projets concerné par la candidature et son règlement - *declare to have taken note of the call for proposals and its rules*; * déclare avoir pris connaissance des informations qui seront susceptibles d’être publiées par l’IReSP en cas de financement du projet - *declare to have taken note* *of the information that may be published by IReSP if the project is funded*; * déclare avoir pris connaissance de la notice de l’annexe budgétaire - *declare to have read the budget appendix notice*; * confirme ma participation au projet coordonné par - *confirm my participation in the project coordinated by* [Nom et prénom du coordonnateur du projet - *Project coordinator full name*]; * m’engage à disposer de moyens suffisants pour assurer la bonne gestion des crédits et rendre compte à l’Inserm de leur utilisation dans les délais impartis - *commit to have sufficient means to ensure the proper management of the funds and to report to Inserm on their use within the allotted time.*   Fait à - *Executed in* [Ville - *City*] le - *on* [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg):  *Signature (possibly electronic in the form of a jpeg image)*:  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

|  |
| --- |
| **Engagements du responsable légal de l’organisme gestionnaire (uniquement si l’équipe n°N demande un financement)**  *Legal representative of the managing body commitments* |
| Je soussigné - *I,* [Nom et prénom - *Full name*], représentant légal de l’organisme gestionnaire - *legal representative of the managing organisation* [Nom de l’organisme - *organization name*] ou responsable (dûment habilité) de la gestion financière:   * déclare avoir pris connaissance de l’appel à projets concerné par la candidature et de son règlement -  *declare to have taken note of the call for projects concerned by the application and its rules;* * déclare avoir pris connaissance du présent projet porté par - *declare that I have taken note of the present project carried out by* [Nom et prénom du coordonnateur – *Project coordinator Full name*]*;* * déclare avoir pris connaissance du budget du projet soumis détaillé dans l’annexe budgétaire - declare that I have taken note of the budget of the submitted project detailed in the budgetary appendix; * le cas échéant, je m’engage à mobiliser intégralement les crédits obtenus sur le projet précité dans le cadre de sa réalisation - *if applicable, I undertake to use all the funds obtained for the above-mentioned project in the context of its implementation*; * m’engage à disposer de moyens suffisants pour assurer la bonne gestion des crédits et rendre compte à l’Inserm de leur utilisation dans les délais impartis – *commit to have sufficient resources to ensure the proper management of the funds and to report to Inserm on their use within the allotted time.*   Fait à - *Executed in* [Ville - *City*] le - *on* [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg):  *Signature (possibly electronic in the form of a jpeg image)*:  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

**C - Règles éthiques et aspects règlementaires -** *Ethical rules and regulatory aspects*

1. Type de projet - *Project type*

**Règles éthiques et aspects règlementaires -** *Ethical rules and regulatory aspects*

Indiquer si le projet est une recherche impliquant la personne humaine[[6]](#footnote-6)

*Indicate if the project is a research involving human subjects*

**Oui** - *Yes*

**Non** - *No*

|  |
| --- |
| **Préciser le type de projet (recherches interventionelles, observationelles, s’appuyant sur des bases de donnes, recherches sur les modeles animaux, epidemiologiques etc.)**  *Specify the type of project (interventional, observational, database-based, animal model research, epidemiological etc.)* |
|  |

1. Autorisations règlementaires et éthiques - *Regulatory and ethical clearances*

**Préciser les autorisations règlementaires et/ou éthiques nécessaires à la conduite du projet**

*Indicate which regulatory and/or ethical authorizations are necessary to carry out the project.*

CPP[[7]](#footnote-7)

CCTIRS/CESREES[[8]](#footnote-8)

CNIL[[9]](#footnote-9)

Autre, à préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

|  |
| --- |
| **Préciser l’état d’avancement des démarches entreprises (date prévue de dépôt du dossier, retour de ces organismes, etc.) et les standards à respecter pour mener à bien le projet[[10]](#footnote-10)**  Attention, dans le cas de la mise en place de projets reposant sur des dispositifs déjà en place nous invitons les candidats à bien prendre en compte les éventuels délais nécessaires à la mise à jour des autorisations, même pré-existantes.  ***Specify the progress of the steps taken (expected date of submission of the file, return of these organizations, etc.) and the standards to be respected in order to carry out the project***  *In the case of the implementation of projects based on research/devices already in place, we invite candidates to take into account any delays necessary for updating authorizations, even pre-existing ones.* |
|  |

1. Bases de données - *Databases*

**Indiquer si le projet prévoit l’utilisation de bases de données existantes**

*Indicate whether the project plans to use existing databases*

**Oui** / *Yes*

**Non** / *No*

|  |
| --- |
| **Si oui, préciser les modalités d’accès aux bases de données, ainsi que les modalités d’utilisation de ces données dans le cadre du projet**  *If so, specify the terms of access to the databases, as well as the terms of use of this data within the framework of the project* |
|  |

**D - Description scientifique du projet -** *Scientific proposal*

**Cette partie doit être rédigée en anglais, détaillée, complète et précise. Elle ne pourra excéder 15 pages pour les projets de recherche pilotes et 20 pages pour les projets de recherche complets (hors annexes et références).**

*This part has to be written in english, detailed, complete and precised. It would not exceed 15 pages for pilot research projects and 20 pages for full research projects (excluding annexes and references).*

La description scientifique du projet doit présenter :

* **Le nom** du projet;
* **Le contexte** dans lequel s’inscrit le projet et **sa pertinence** par rapport à l’état de la recherche et aux politiques et actions publiques (nationales et internationales);
* **La question de recherche, les objectifs et les hypothèses**, qui doivent être clairement exposés. Il conviendra de faire apparaître dans la formulation de la question de recherche, la maîtrise de l’état de la question et la bonne connaissance des données récentes de la littérature;
* **La description précise de la méthodologie**, qui doit être en adéquation avec les objectifs et mettre en avant les limites identifiées;
* **Les garanties de faisabilité** du projet, c’est-à-dire d’accès aux données, aux terrains, au respect des règles éthiques et aux aspects règlementaires, et présenter de manière détaillée le calendrier de réalisation du projet;
* **Les résultats attendus et leur exploitation** (en termes d’utilité sociale et de valeur ajoutée à la recherche), et présenter les modalités concrètes de valorisation et d’exploitation des résultats;
* **La justification de la composition des équipes** au regard des objectifs du projet: les modalités concrètes de travail entre les équipes et leur coordination, l’articulation des différentes disciplines mobilisées sur le projet, ainsi que les éventuels liens des équipes avec des associations de patients;
* **Le budget du projet**, qui doit être argumenté et en adéquation avec la demande et conforme aux règles de financement de l'appel à projets [[11]](#footnote-11).

*Scientific project description must include:*

* *The project* ***name;***
* *The* ***context of the project*** *and its relevance to the state of research and to public policies and public actions (national and international);*
* *The* ***research question, objectives, and hypothesis*** *with must be clearly stated. The formulation of the research question should reflect the state of the art and the knowledge of recent data in the literature;*
* *The* ***precise description of the methodology****, which must be in line with the objectives, the limits identified and highlight the limitations identified;*
* *The* ***project's feasibility,*** *i.e. access to databases, compliance with ethical rules and regulatory guidelines, and a detailed presentation of the project implementation schedule;*
* *The* ***expected results and their use*** *(in terms of social utility and added value to the research), and present the concrete modalities of dissemination, communication activities, and exploitation of the results;*
* *The* ***justification of the team composition*** *with regard to the objectives of the project: the concrete working methods between the teams and their coordination, the articulation of the different disciplines mobilised on the project, as well as the possible links of the teams with patients' associations;*
* *The* ***project budget****, which must be justified and in line with the application and the funding rules of the call for projects.*

Rédiger ici la description scientifique du projet */ Please write below the project description*

**E - Pièces complémentaires -** *Appendices*

Les pièces complémentaires sont à intégrer ici.

Pour rappel, il s’agit :

* **Pour le coordonnateur scientifique**, si absence de contrat en cours ou contrat ne couvrant pas la totalité de la durée du projet : **une promesse d'embauche établie par son organisme gestionnaire**.
* Pour les associations demandant un financement:
  + statuts;
  + comptes de résultats de l'exercice clos;
  + organigramme;
  + attestation bancaire de capacité financière datant de moins de 3 mois.
* Les éventuelles autorisations règlementaires déjà obtenues.

*Additional documents can be integrated here*

*As a reminder, these are:*

* ***For the scientific coordinator****, if there is no current contract or if the contract does not cover the entire duration of the project: a promise of employment from the managing organisation.*
* ***For the associations who request funding****:*
* *Legal status*
* *Closed budget, income statement*
* *Organisational chart*
* *Certificate of financial capacity dated less than 3 months ago.*
* *Any regulatory approvals already obtained.*

1. CR, DR, MCU, MCA, PU, PA, Post-doc, etc. [↑](#footnote-ref-1)
2. CR, DR, MCU, MCA, PU, PA, Post-doc, doctorant, ITA, etc. [↑](#footnote-ref-2)
3. Le coordonnateur scientifique doit être impliqué **au minimum à 10% de son temps de recherche** sur le projet. Préciser si le temps de travail consacré au projet n’est pas sur la durée totale du projet.

   *Scientific coordinators must dedicate* ***at least 10% of their research time*** *to the project.* [↑](#footnote-ref-3)
4. CR, DR, MCU, MCA, PU, PA, Post-doc, doctorant, ITA, etc. [↑](#footnote-ref-4)
5. Le coordonnateur scientifique doit être impliqué **au minimum à 10% de son temps de recherche** sur le projet. Préciser si le temps de travail consacré au projet n’est pas sur la durée totale du projet.

   *Scientific coordinators must dedicate* ***at least 10% of their research time*** *to the project.* [↑](#footnote-ref-5)
6. Au sens de la loi Jardé. Dans le doute, indiquer oui et préciser. [↑](#footnote-ref-6)
7. Comité de Protection des Personnes / *Ethical Research Comittee* [↑](#footnote-ref-7)
8. Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé / Comité d’Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé.

   *Advisory Committee on the processing of information in the field of health research / Expert Committee for Research, Studies and Evaluations in the field of health research* [↑](#footnote-ref-8)
9. Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés / *National Commission for Data Protection and Liberties (CNIL-France)* [↑](#footnote-ref-9)
10. L'ensemble des démarches doivent être présentées au regard de leur impact sur le calendrier prévisionnel du projet. [↑](#footnote-ref-10)
11. Le budget du projet devra être, par ailleurs, impérativement et soigneusement renseigné dans l’annexe budgétaire. [↑](#footnote-ref-11)