

Appel à projets de recherche MESSIDORE 2023

**Méthodologie des ESSais cliniques Innovants,**

**Dispositifs, Outils et Recherches Exploitant les données de santé et biobanques**

*Call for research projects MESSIDORE 2023 - Innovative clinical trials methodology, Devices, tools and research using health data and biobanks*

**Un AAP de l’Inserm opéré par l’IReSP / An Inserm call, implemented by IReSP**

Programme stratégique de recherche collaborative en santé

*Strategic Program for Collaborative Health Research*

*Dossier de candidature 2ème partie / Application form 2nd part*

Sommaire 2ème partie / Index 2nd part

[B – Renseignement complementaire sur l’equipe 1/Additional information about team number 1 3](#_Toc137632801)

[B.1 - Renseignements compémentaires concernant l’équipe n°1 / Additional information about *Team #1* 3](#_Toc137632802)

[*1.* Coordonnateur scientifique du projet / *Project coordinator* 3](#_Toc137632803)

[2. Membres de l’équipe n°1 impliqués dans le projet / *Team n°1 members* 3](#_Toc137632804)

[3. Publications concernant l’équipe n°1 / *Team #1 publications* 4](#_Toc137632805)

[*4.* Renseignements administratifs pour l’équipe n°1 / *Team #1 administrative details* 4](#_Toc137632806)

[B.2 – Renseignements concernant l’équipe n°N / *Team #N informations* 5](#_Toc137632807)

[*1.* Renseignements sur le responsable de l’équipe n°N / *Team #*N *leader* 5](#_Toc137632808)

[2. Membres de l’équipe n°N impliqués dans le projet / *Team #N members* 6](#_Toc137632809)

[3. Publications concernant l’équipe n°N / *Team n°N publications* 7](#_Toc137632810)

[4. Renseignements administratifs pour l’équipe n°N / *Team #*N *administrative details* 7](#_Toc137632811)

[C - Règles éthiques et aspects règlementaires / *Ethical rules and regulatory aspects* 8](#_Toc137632812)

[1. Type de projet / *Project type* 8](#_Toc137632813)

[2. Autorisations règlementaires et éthiques / *Regulatory and ethical clearances* 8](#_Toc137632814)

[3. Bases de données / *Databases* 9](#_Toc137632815)

[4. Plan de gestion des données / Data managing plan 9](#_Toc137632816)

[D - Description scientifique du projet / *Scientific proposal* 11](#_Toc137632817)

[E - Pièces complémentaires / *Appendices* 12](#_Toc137632818)

B[[1]](#footnote-1) – Renseignement complementaire sur l’equipe 1 / Additional information about team number 1

B.1 - Renseignements compémentaires concernant l’équipe n°1 / Additional information about *Team #1*

1. Coordonnateur scientifique du projet / *Project coordinator*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom** / *Name* |  |
| **Prénom** / *First name* |  |

|  |
| --- |
| **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, permanent ou temporaire (et préciser si le recrutement est envisagé) complété du niveau et de la fonction de chacun. Indiquer également 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 scientifique]** | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
|  | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
|  | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
|  | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

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

|  |
| --- |
| **Organisme gestionnaire de l'équipe n°1** (**obligatoire**)*Organization in charge of administration for team n°1* |
| **Nom de l’organisme gestionnaire** *Organization* |  |
| **Statut juridique (EPST, EPA,…)***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* |  |
| **Téléphone /** *Phone* |  |
| **E-mail** |  |

|  |
| --- |
| **Personne en charge du suivi administratif au sein de l’organisme gestionnaire (uniquement si l’équipe °1 demande un financement)***Person in charge of administrative follow-up within the managing organization* |
| **Nom et prénom** / *Full name* |  |
| **Fonction** / *Position* |  |
| **Téléphone** / *Phone* |  |
| **E-mail** |  |

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

Remarque

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** / *Name* |  |
| **Prénom** / *First name* |  |

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

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

Remarques :

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 d'équipe]** | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
|  | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
|  | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
|  | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
|  | [ ]  Oui[ ]  Non |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

1. Publications concernant l’équipe n°N / *Team n°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. 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** *Administrative organization* |  |
| **Statut juridique (EPST, EPA,…)***Legal status* |  |
| **Délégation ou site en charge de la gestion***Organization 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* |  |
| **Téléphone /** *Phone* |  |
| **E-mail** |  |

|  |
| --- |
| **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 organization* |
| **Nom et prénom** / *Full name* |  |
| **Fonction** / *Position* |  |
| **Téléphone** / *Phone* |  |
| **E-mail** |  |

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

1. Type de projet / *Project type*

**Règles éthiques et aspects règlementaires**

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*

|  |
| --- |
| **Dans tous les cas, préciser le type de projet et le schéma d’étude***In all cases, specify the type of project and the study plan* |
|  |

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…) et les standards à respecter pour mener à bien le projet[[10]](#footnote-10)***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* |
| 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.*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* |
|  |

1. Plan de gestion des données / Data managing plan

|  |
| --- |
| **Décrivez le plan de gestion des données produites au sein du projet: type des données, responsabilités dans les processus de collecte et de stockage, documentation, accès ou partage envisagé***Describe the data managing plan about the data produced within the project: type of data, responsibilities in the collection and storage processes, quality control, documentation, access or sharing envisioned. This is preliminary information that may change during the course 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 10 pages (hors annexes et références).

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 ; Le schéma d’étude doit être précisé et justifié tout comme les analyses statistiques prévues.
* **La dimension collaborative** du projet, les modalités d’association des équipes aux différentes étapes de la recherche, l’identification des rôles respectifs de chacun des acteurs et la complémentarité de leurs actions ;
* **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, ainsi que l’articulation des différentes disciplines mobilisées sur le projet ;
* **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).

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.
1. La partie A correspond au formulaire en ligne. La plateforme EVA3 permet de transformer le formulaire en document PDF et de le fusionner avec ce document en PDF. [↑](#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. [↑](#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. [↑](#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)