

# Appel à projets de recherche MESSIDORE 2023

Méthodologie des ESSais cliniques Innovants,  
Dispositifs, Outils et Recherches Exploitant les données de santé et biobanques

Un AAP de l'Inserm opéré par l'IReSP

Programme stratégique de recherche collaborative en santé

## *Présentation de l'appel et règlement*

### Table des matières

|  |    |
|--|----|
| 1. Contexte et objectifs .....   | 2  |
| 2. Champ de l'appel à projets.....   | 2  |
| 2. 1. Champ thématique.....  | 2  |
| 2. 2. Champs disciplinaires .....  | 4  |
| 2. 3. Dimension collaborative.....   | 4  |
| 3. Modalités de soutien.....   | 4  |
| 3. 1. Type de projets soutenus .....   | 4  |
| 3. 2. Montants et durées éligibles .....   | 4  |
| 4. Calendrier .....  | 5  |
| 5. Procédure de sélection des projets.....   | 5  |
| 5. 1. Instances de la procédure de sélection .....                                 | 5  |
| 5. 2. Étapes de la procédure de sélection .....                                    | 5  |
| 6. Équipes, coordonnateur et organismes d'appartenance.....                        | 7  |
| 6. 1. Ensemble des équipes impliquées.....   | 7  |
| 6. 2. Coordonnateur scientifique du projet.....                                    | 7  |
| 6. 3. Équipes partenaires .....  | 8  |
| 6. 4. Organismes d'appartenance .....  | 8  |
| 6. 5. Engagements .....  | 9  |
| 7. Règles financières et de valorisation de l'appel.....                           | 10 |
| 7. 1. Recommandations générales pour remplir l'annexe budgétaire.....              | 10 |
| 7. 2. Dispositions générales pour le financement .....                             | 11 |
| 7. 3. Livrables de suivi de projets .....  | 12 |
| 7. 4. Valorisation des publications scientifiques et diffusion des résultats ..... | 12 |
| 7. 5. Procédure de soumission .....  | 13 |

## 1. Contexte et objectifs

La recherche menée à l'Inserm se nourrit du continuum depuis la recherche fondamentale jusqu'au lit du patient et à la société. Pour pleinement s'exprimer, elle doit se confronter à des cas d'usage, à son application concrète dans les parcours de santé. Elle est également par nature éminemment interdisciplinaire et nécessite la collaboration d'expertises variées.

Prenant acte de cet enjeu majeur, et de ses impacts importants sur les interventions diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention, que ce soit en milieu hospitalier, en ambulatoire, ou en population générale, l'Inserm a bénéficié du soutien de ses tutelles, et notamment de la Direction générale de l'offre de soin (DGOS) du Ministère de la santé et de la prévention, pour mettre en œuvre, dans le cadre de son contrat d'objectifs, de moyens et de performance 2021-2025, un programme stratégique de recherche collaborative en santé (PSRCS).

Ce programme, opéré pour l'Inserm par l'Institut pour la Recherche en Santé publique (IReSP), a pour objectif de soutenir de façon inédite le continuum de la recherche en santé et d'enclencher une nouvelle dynamique de collaboration avec les acteurs du soin sur des thématiques scientifiques cruciales, depuis les nouvelles méthodologies d'essais jusqu'au développement de l'expertise sur l'utilisation des données de santé. Il apporte de la cohérence et des moyens au service de l'ensemble de la communauté scientifique nationale dans les champs innovants de la recherche clinique (y compris en soins primaires), et de la recherche interventionnelle en population (soutenue dans le cadre de l'AAP Service, interventions et politiques favorables à la santé<sup>1</sup>). Il permet aussi de contribuer à développer l'expertise française sur l'exploitation des données de santé et des biobanques existantes. Il se positionne sur des approches et thématiques complémentaires, et en aucun cas redondantes, de celles couvertes par d'autres appels d'offres, et en particulier ceux pilotés par le Ministère de la santé et de la prévention<sup>2</sup>.

Le présent appel se pose comme une action majeure de ce programme.

## 2. Champ de l'appel à projets

### 2. 1. Champ thématique

Le champ thématique de cet appel à projets est constitué de deux axes :

#### **Axe 1 - Essais cliniques innovants, essais en soins primaires et dispositifs médicaux**

Pour répondre aux nouvelles contraintes de la recherche clinique mais aussi tirer profit de nouveaux travaux théoriques, cet axe vise notamment à soutenir le développement d'essais cliniques innovants reposant sur des méthodologies nouvelles, et non pas des essais cliniques conventionnels, sauf concernant les dispositifs médicaux.

<sup>1</sup> <https://iresp.net/thematiques/programme-sip/>

<sup>2</sup> Voir notamment <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/programmes-recherche>

Sont attendus entre autres :

- des essais s'appuyant sur des registres (*registry-nested trials*) ;
- des essais s'appuyant sur des bases de données existantes, par exemple issues d'essais cliniques randomisés, ou nichés dans le SNDS (système national des données de santé) ;
- des « essais plateformes »<sup>3</sup> ;
- des essais de médecine personnalisée ;
- des essais en soins primaires<sup>4</sup>.

Des collaborations pourront être proposées avec les équipes du réseau des centres d'investigation clinique (CIC) de l'infrastructure F-Crin ou avec des unités de services (notamment France Cohortes), ou encore avec des entrepôts de données (centres hospitaliers ou autres acteurs). En fonction des projets, d'autres partenaires pourront être recherchés, tels que les départements universitaires de médecine générale ou les maisons de santé, notamment pour les essais cliniques en ville.

Cet axe soutiendra également des travaux de recherche appliquée et d'évaluation portant sur les stades précoces de développement de *dispositifs* médicaux, c'est-à-dire à des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour Technology Readiness Level<sup>5</sup>, est compris entre les niveaux 1 et 6b (inclus)<sup>6</sup>, y compris des dispositifs utilisant des techniques d'intelligence artificielle (*Softwares as medical devices*, ou SAMD).

Sont exclues les recherches sur des dispositifs médicaux de maturité technologique plus avancée, c'est-à-dire à des projets de recherche dont le TRL est compris entre les niveaux 6c et 9. Ces projets pourront être déposés aux AAP du Ministère de la santé et de la prévention, ainsi qu'au programme de la Direction Générale des Entreprises<sup>7</sup>.

Sont également exclues les études médico-économiques sur les dispositifs médicaux soutenus dans le cadre du programme de recherche médico-économique du Ministère de la santé et de la prévention.

## **Axe 2 - Études utilisant des données de santé ou reposant sur l'exploitation de biobanques**

Cet axe vise à soutenir des projets s'appuyant sur *des bases de données ou des collections biologiques existantes*, en particulier s'ils associent plusieurs bases de données ou collections biologiques et favorisent leur harmonisation et/ou le partage des données, concernent les enjeux liés à la reproductibilité des résultats scientifiques, et/ou permettent la structuration et la pérennisation des bases de données et collections biologiques. Le développement d'outils et de méthodologies de

---

<sup>3</sup> Les *essais plateforme* sont définis comme des essais permettant l'étude de l'effet de plusieurs traitements sur une pathologie ou un trouble donné de façon 'perpétuelle', et dans le cadre duquel les traitements peuvent entrer ou sortir de l'essai selon un algorithme de décision (voir par exemple Woodcock & LaVange, *NEJM*, 2017).

<sup>4</sup> Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Les soins primaires constituent la porte d'entrée dans le système qui fournit des soins de proximité, intégrés, continus, accessibles à toute la population, et qui coordonne et intègre des services nécessaires à d'autres niveaux de soins. S'ils sont le premier contact des patients avec le système de soins, les soins primaires sont également structurants pour la suite du parcours du patient au sein du système de santé.

<sup>5</sup> <https://horizoneuropencpportal.eu/sites/default/files/2022-12/trl-assessment-tool-guide-final.pdf>

<sup>6</sup> Voir Annexe I de la notice d'information relative aux Programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2022 : [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/2022\\_136.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/2022_136.pdf)

<sup>7</sup> <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/industrie/filieres/france-2030-plan-d-action-pour-des-dispositifs-medicaux-innovants>

traitements de données multimodales (données « omiques », données d'imagerie...), ainsi que d'outils innovants favorisant le partage et la réutilisation de données seront soutenus.

**Dans chacun des axes, les travaux méthodologiques et de validation sur les thématiques de l'axe seront soutenus et encouragés.**

▲ Les projets pouvant être financés via d'autres programmes de financement de la recherche, notamment ceux du Ministère de la Santé et de la Prévention, de l'INCa, de l'ANRS-MIE et de l'IReSP sur les addictions, **ne sont pas éligibles.**

## 2. 2. Champs disciplinaires

Ce programme s'adresse à l'ensemble de la communauté nationale de la recherche en santé. Les projets doivent être collaboratifs, voire intégratifs associant deux voire plusieurs disciplines de la recherche en santé (épidémiologie, clinique, biologie fondamentale, biostatistique, recherche technologique, sciences humaines et sociales...).

## 2. 3. Dimension collaborative

Un des enjeux du programme consiste à rapprocher les équipes de recherche académiques, impliquant au moins une équipe labélisée Inserm, et des offreurs de soin, impliquant une équipe rattachée à un établissement de santé<sup>8</sup>. Cette dimension collaborative devra être clairement présentée (voir point 6.1) et sera prise en compte dans l'évaluation.

# 3. Modalités de soutien

## 3. 1. Type de projets soutenus

Les projets de grande envergure, et ou s'appuyant sur des infrastructures de recherche et/ou données existantes et pouvant débiter rapidement après la notification du financement seront considérés de façon prioritaire, sans exclure les projets pilotes.

## 3. 2. Montants et durées éligibles

Sont éligibles des projets de **12 à 48 mois**. Les financements alloués seront de **50 000€ minimum, et jusqu'à 1,5M€ voire, exceptionnellement, 2 M€**, dans la limite du budget total disponible pour le programme.

---

<sup>8</sup> Professions médicales et pharmaceutiques, auxiliaires médicaux, établissements de santé, réseaux de santé pluridisciplinaires, structures de prévention (<https://www.vie-publique.fr/fiches/37853-definition-et-acteurs-du-systeme-de-sante-francais>).

## 4. Calendrier

Le calendrier de l'appel à projets est le suivant :

- Lancement de l'appel à projets : 31 mai 2023 ;
- Clôture des candidatures : **15 septembre 2023 à midi** ;
- Sélection des projets : automne 2023 ;
- Annonce des résultats : février 2024.

L'ensemble du dossier de candidature est à soumettre sur la plate-forme dont le lien est indiqué à la fin de ce document.

## 5. Procédure de sélection des projets

### 5. 1. Instances de la procédure de sélection

La procédure de sélection repose sur deux instances :

- Le **Comité Scientifique d'Évaluation** (CSE), dont le rôle est d'évaluer la qualité scientifique des projets et d'établir un classement sur des critères scientifiques. Une déclaration de confidentialité et d'absence de conflit d'intérêt est signée par chaque membre. La composition du CSE est confidentielle jusqu'à la publication des résultats. Il s'appuie sur un **réseau d'experts extérieurs** spécialistes des domaines représentés dans les projets, pour réaliser des expertises d'un ou plusieurs projets. Ces experts indépendants sont choisis pour leur excellence scientifique, en respect des règles éthiques et déontologiques (notamment par la signature d'une déclaration de confidentialité et de non-conflit d'intérêt par chaque expert).
- Le **comité de suivi stratégique**, incluant des représentants de la DGOS (Direction générale de l'offre de soins) et de l'Inserm, dont la mission est de faire le bilan du dispositif global aux étapes clés de l'appel.

### 5. 2. Étapes de la procédure de sélection

La procédure de sélection des projets se fait en plusieurs étapes, à partir des dossiers de candidature complets :

- **Étape 1 : Examen en recevabilité et en éligibilité administrative.** L'ensemble des dossiers de candidature est examiné selon des critères de recevabilité et d'éligibilité administrative, dont les conditions sont définies ci-après.
- **Étape 2 : Examen en éligibilité scientifique.** Les projets recevables et éligibles administrativement sont examinés par une partie du CSE conformément au périmètre scientifique de l'AAP.
- **Étape 3 : Évaluation scientifique des projets.** Les projets recevables et éligibles sont évalués par des experts extérieurs, puis par des membres du CSE, sur la base de critères scientifiques, définis ci-après. Les membres scientifiques du CSE, établissent ensuite collectivement un classement scientifique des projets recommandés au financement.

#### 5. 2. 1. Critères de recevabilité

Pour être recevables, les projets doivent être :

- déposé au nom et coordonnées du coordonnateur de projet exclusivement ;

- soumis avant la date de clôture (cf. point 4 supra) ;
- **rédigé en anglais**;
- **complet** (cf 7.5 Procédure de soumission) ;
- **signé**. Les signatures électroniques sont acceptées **et toutes les signatures devront obligatoirement apparaître** dans les lettres d'engagement des différentes équipes ainsi que dans l'annexe budgétaire.

### 5. 2. 2. Critères d'éligibilité administrative

Pour être éligibles administrativement, les projets doivent satisfaire aux conditions administratives et financières de cet appel décrites dans la partie 6. Notamment il est rappelé que :

- Le partenariat doit associer au moins une équipe labélisée Inserm, et des offreurs de soin, impliquant une équipe rattachée à un établissement de santé ;
- Le coordonnateur scientifique du projet doit être éligible ;
- Les structures bénéficiaires des fonds doivent être éligibles ;
- Le nombre d'équipe est limité à 10 (dont l'équipe du coordonnateur) demandant ou non un financement.

### 5. 2. 3. Critères d'éligibilité scientifique

Pour être éligibles scientifiquement, les projets doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- Le projet doit s'inscrire dans un ou plusieurs axes du présent appel à projets ;
- Le projet ne doit pas relever de critères d'exclusion.

### 5. 2. 4. Critères d'évaluation scientifique

Ils concernent les domaines ci-dessous :

- Coordonnateur et équipes partenaires :
  - Qualité et synergie du partenariat entre chercheurs et acteurs de terrain et notamment entre les personnels académiques et les offreurs de soin ;
  - Qualité des équipes impliquées (compétences, expériences, complémentarité...).
- Qualité scientifique :
  - Clarté des objectifs ;
  - Pertinence scientifique et de santé publique ;
  - Cohérence avec les thématiques ciblées ;
  - Excellence au regard de l'état de la science ;
  - Positionnement du projet dans le contexte national et international.
- Méthodologie, degré de maturité et faisabilité :
  - Qualité méthodologique et pertinence des technologies envisagées ;
  - Adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet ;
  - Faisabilité de la recherche (accès aux données, calendrier de réalisation des tâches du projet, programme détaillé, livrables, respects des règles éthiques et aspects réglementaires, statut des demandes d'autorisation, déclaration d'accès à des bases de données ou à des cohortes...) ;

- Faisabilité technique, financière et juridico-administrative (budget en adéquation avec la demande, compatibilité du financement obtenu dans le cadre de l'appel à projets avec d'autres financements dont la structure serait ou sera bénéficiaire).
- Impact du projet :
  - Envergure du projet ;
  - Impact scientifique, technique, sociétal et pour la santé publique.

## 6. Équipes, coordonnateur et organismes d'appartenance

### 6. 1. Ensemble des équipes impliquées

Le projet devra obligatoirement associer au moins une équipe **sous tutelle Inserm et une équipe rattachée à un établissement de santé**. Les centres d'investigation clinique (CIC), bénéficiant des 2 tutelles, peuvent candidater seuls s'ils le souhaitent.

### 6. 2. Coordonnateur scientifique du projet

**L'équipe coordinatrice du projet sera l'équipe n°1 et son organisme gestionnaire devra être éligible à ce statut (voir 6.4).**

Pour chaque projet déposé un coordonnateur scientifique est désigné. Il est une personne physique, responsable principal de la réalisation scientifique du projet et l'interlocuteur auprès de l'Inserm. **Il revient au coordonnateur du projet, et seulement à lui, de déposer le dossier de candidature en son nom.**

Le coordonnateur scientifique doit être impliqué **au minimum à 10% de son temps de recherche** sur le projet.

En tant que responsable principal du projet, le coordonnateur sera désigné dans l'acte attributif d'aide dans le cas où son projet serait financé et sera, en plus de son rôle scientifique et technique, responsable :

- de la mise en place des modalités de collaboration entre les équipes participantes ;
- de la production des documents requis (rapports d'étape, rapports intermédiaires et finaux, fiche de synthèse, bilans scientifiques et financiers, etc.), de l'avancement du projet et de la communication des résultats.

Un **seul et unique** coordonnateur scientifique est référent pour le projet déposé. Il ne doit pas être membre du CSE de l'appel à projets.

Le coordonnateur scientifique de projet doit résider en France, être titulaire d'un doctorat de recherche<sup>9</sup> et avoir une activité de recherche.

**De plus**, le coordonnateur scientifique du projet devra obligatoirement être :

- soit un personnel permanent (statutaire de la fonction publique ou en contrat à durée indéterminée) ;

---

<sup>9</sup> Les titulaires d'un diplôme d'état de docteur en médecine ou en pharmacie ayant une activité de recherche et résidant en France peuvent aussi être coordonnateurs.

- soit en CDD, si son contrat couvre la totalité de la durée du projet dans l'une des structures éligibles ;
- soit fournir, *lors du dépôt de la candidature*, une promesse d'embauche rédigée par l'employeur couvrant la totalité de la durée du projet.

Les titulaires de chaires et les post-doctorants peuvent être coordonnateurs du projet.

Un doctorant, un chercheur émérite ou un retraité ne peut pas être coordonnateur du projet.

L'équipe coordinatrice pourra s'associer avec des équipes partenaires.

### 6.3. Équipes partenaires

Le nombre d'équipes partenaires participant au projet, demandant du financement ou non, est limité à 10. Le nombre de personnes impliquées dans chaque équipe n'est pas limité.

Chaque équipe partenaire du projet devra nommer un responsable scientifique. Son organisme gestionnaire devra être éligible à ce statut (voir 6.4).

Le consortium de recherche veillera à bien renseigner dans le dossier de candidature et l'annexe financière l'ensemble des équipes partenaires impliquées dans le projet, **demandant ou non un financement**, ainsi que leur composition.

#### Distinction entre équipe partenaire et prestataire

- L'**équipe partenaire** doit être impliquée dans la construction et l'élaboration de la recherche. Elle peut recevoir et « disposer » plus facilement des crédits du projet. Cependant elle doit s'assurer de la réalisation des objectifs fixés, de sorte que si ces derniers ne sont pas atteints elle pourrait être engagée dans le remboursement total ou partiel de la somme versée.
- Le **prestataire** est sollicité pour une tâche spécifique et ponctuelle dans le projet, qui doit être justifiée dans le dossier de candidature (dossier de candidature et annexe budgétaire). L'organisme gestionnaire doit veiller, le cas échéant, à respecter les règles des marchés publics conformément aux statuts de son établissement. Le prestataire ne peut être tenu responsable de la non-atteinte des objectifs dans son ensemble ; il est toutefois tenu à une obligation de résultat s'agissant de la tâche spécifique pour laquelle il a été sollicité.

### 6.4. Organismes d'appartenance

Pour chaque projet déposé, les équipes impliquées désigneront leur organisme gestionnaire, qu'il soit destinataire ou non des financements. Les organismes d'appartenance du coordonnateur scientifique et des équipes partenaires devront **impérativement s'inscrire dans les conditions suivantes** :

| Statut légal<br>(au vu des statuts déposés ou des textes fondateurs)   | Coordonnateur<br>Organisme<br><b>finançable</b> | Équipes<br><b>partenaires</b> -<br>Organismes<br>finançables | Équipes partenaires -<br>Organismes ne<br>demandant pas de<br>financement |
|--|---|--|---|
| Établissements publics ayant une mission de recherche : E.P.S.T. (Inserm, CNRS, INRA, etc.), EPSCP (universités, écoles et grandes écoles, etc.), certains E.P.I.C. ou EPA, et établissements publics de santé (CHU, établissements, centre hospitaliers...) | OUI   | OUI  | OUI   |



| <b>Statut légal</b><br>(au vu des statuts déposés ou des textes fondateurs)                        | <b>Coordonnateur</b><br>Organisme<br><b>finançable</b> | <b>Équipes</b><br><b>partenaires -</b><br>Organismes<br>finançables | <b>Équipes partenaires -</b><br>Organismes ne<br>demandant pas de<br>financement |
|--|--|---|--|
| Établissements privés de santé à <b>but non lucratif</b> ayant une mission de recherche            | OUI  | OUI   | OUI  |
| Centres de lutte contre le cancer (CLCC)   | OUI  | OUI   | OUI  |
| Groupements d'intérêt public ayant une mission de recherche  | OUI  | OUI   | OUI  |
| Fondations de recherche (ayant une mission de recherche inscrite dans leurs statuts)               | OUI  | OUI   | OUI  |
| Fondations reconnues d'utilité publique (Institut Pasteur, Institut Curie, etc.)                   | OUI  | OUI   | OUI  |
| Fondation de coopération scientifique (IHU, etc.)  | OUI  | OUI   | OUI  |
| Autres Fondations  | NON  | OUI   | OUI  |
| Associations (voir remarque ci-dessous)  | NON  | OUI*  | OUI  |
| Organisations internationales postulant pour le compte d'équipes de recherche implantées en France | NON  | OUI   | OUI  |
| Professionnels de santé exerçant libéraux (voir remarque ci-dessous)                               | NON  | NON   | OUI  |
| Sociétés à objet commercial (SA, SAS, SARL...)   | NON  | NON   | OUI  |
| Équipes étrangères   | NON  | NON   | OUI  |

\* **Toutes les associations demandant un financement** devront fournir dans le dossier de candidature leurs **statuts, les comptes de résultats du dernier exercice clos, l'organigramme, une attestation bancaire de capacité financière datant de moins de 3 mois ainsi qu'argumentaire sur leur intérêt à participer à la recherche**. L'ensemble de ces documents seront étudiés afin de valider l'éligibilité administrative du projet.

#### Remarque : Partenaires de droit privé et professionnels de santé

- Un **partenaire de droit privé éligible** peut recevoir une aide financière uniquement **dans la limite de 80%** de sa part de budget dans le projet.
- Les professionnels de santé exerçant en libéral ne sont pas directement éligibles à des financements. Toutefois deux possibilités existent :
  - Le financement en tant que prestataires (voir remarque point 6.3).
  - L'affiliation des professionnels de santé libéraux à une structure éligible au financement (voir tableau supra).

## 6. 5. Engagements

Les participants au projet devront s'engager à respecter les règles d'attribution en signant les lettres d'engagements.

**Pour l'équipe du coordonnateur du projet**, les signatures (éventuellement électroniques) du coordonnateur du projet, du directeur de laboratoire de rattachement auquel il appartient (ou du directeur de sa structure) et du représentant légal de son organisme gestionnaire sont impératives. Dans le cas où l'équipe porteuse du projet dépend d'un Centre d'Investigation Clinique (CIC) mais que l'organisme gestionnaire choisi est l'Inserm, la signature du représentant légal de l'établissement de santé de rattachement sera également demandée.

**Pour les équipes partenaires du projet demandant un financement**, seules les signatures (éventuellement électroniques) du responsable de l'équipe et du représentant légal de leur organisme gestionnaire sont exigées.

Les équipes partenaires ne demandant pas de financement font signer uniquement le responsable de l'équipe.

## 7. Règles financières et de valorisation de l'appel

Il est conseillé de lire attentivement les recommandations ci-dessous pour établir le budget, et il est impératif de remplir correctement l'annexe budgétaire.

Le financement octroyé dans le cadre de l'appel peut couvrir tout ou partie du budget du projet.

Il est demandé à chaque équipe de s'adresser à son organisme gestionnaire afin de s'assurer de la cohérence du montage financier avant le dépôt du dossier. **Dans le cas où le projet implique des coûts relevant de l'offre de soin, il est nécessaire que l'offreur de soin soit partenaire du projet et figure parmi les équipes de la section B du dossier de candidature.**

La demande minimum de financement est de 50 000€, la demande maximale de 1,5M€, voire 2 M€.

### 7. 1. Recommandations générales pour remplir l'annexe budgétaire

Dans l'annexe budgétaire (format Excel), seules les cellules de couleur bleue sont à remplir.

Tous les montants financiers devront être renseignés en euros et hors taxes (HT) majorés, le cas échéant, de la TVA non récupérable. Il est demandé de remplir cette annexe budgétaire en arrondissant les montants demandés à l'euro près.

L'annexe budgétaire comprend plusieurs feuilles :

1. **Notice** : explicite les différents postes de dépenses à renseigner dans les onglets, merci d'en prendre connaissance.
2. **Feuilles « Équipe » (de « A- Équipe 1 » à « J-Équipe 10 »)** : *toutes les équipes, y compris celles ne demandant pas de financement*, doivent renseigner l'onglet qui leur correspond.
3. **Feuille « K – Répartition annuelle »** : Il convient de répartir l'aide demandée par tranche annuelle pour la réalisation du projet. Cette répartition se fait par année civile.
4. **Feuille « L - Fiche de synthèse »** : cet onglet est **rempli automatiquement** à partir des données fournies dans les autres onglets.

#### Remarque

- Afin de garantir l'intégrité de l'ensemble des données calculées automatiquement, ni la structure du fichier (aucune suppression ou ajout d'onglets), ni le nom des onglets ne doivent être modifiés. **Toute demande de modification du fichier Excel devra donc faire l'objet d'une demande à l'Inserm** (par exemple : lignes supplémentaires pour du personnel CDI ou CDD ...)
- L'équipe du coordonnateur doit être identifiée comme l'équipe n°1 ;
- La numérotation des équipes doit être identique entre l'annexe budgétaire (Excel), le formulaire de candidature et le dossier de candidature).

## 7. 2. Dispositions générales pour le financement

Les coûts imputables au projet de recherche doivent être strictement rattachés à sa réalisation, ce qui **exclut notamment toute marge bénéficiaire**. Le co-financement des projets est autorisé, il intervient en complément d'un financement obtenu par ailleurs. Toutefois le financement alloué ici ne pourra pas couvrir des dépenses financées par ailleurs.

Les dépenses prises en compte dans le budget demandé ne peuvent correspondre qu'à des dépenses postérieures à la date de démarrage du projet et à effectuer avant la date de fin du projet.

L'Organisme gestionnaire pourra prélever des frais généraux, comme prévu à l'annexe financière, à concurrence de 11% du montant des dépenses éligibles, calculés hors frais généraux.

### 7. 2. 1. Dépenses de personnels

**Les demandes de financement de personnels ne peuvent pas dépasser 85% du montant total du projet.**

**Les fonctions support et administratives ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'aide**, pas plus que les dépenses qui seraient attachés à ces fonctions (des équipements pour la bureautique, mission...). Toutefois des profils scientifiques tels que ceux de *grant officers* ou *lab managers* sont éligibles.

Le financement de stagiaires, masters, doctorants et post-doctorants est autorisé.

Les doctorants et post-doctorants doivent être indiqués :

- dans le « Personnel temporaire (CDD) dont le financement est demandé (a2)(1) » si l'établissement est de droit public, ou ;
- dans le « Personnel en CDD dont le financement est demandé (a2)(2) » si l'établissement est de droit privé (par exemple, fondation de recherche).

Les stages faisant l'objet d'une gratification doivent être comptabilisés dans les dépenses liées à « achat de petits matériels, consommables, fonctionnement ». Le nombre de stagiaires et leur identité dans le cas où elle serait connue doivent être indiqués dans l'argumentaire (h) dans la partie « Détail des dépenses d'achat de petits matériels, consommables et fonctionnement ».

Une équipe française ne peut pas financer de CDD (post-doctorants, doctorants...) ou de stagiaires travaillant dans des laboratoires à l'étranger, sauf si ce séjour à l'étranger n'excède pas un tiers de la durée totale du projet.

### 7. 2. 2. Versement de la subvention

L'Inserm sera référent pour la mise en place des actes attributifs d'aide, du versement de la subvention, du suivi administratif et financier des projets.

Le versement de la subvention s'effectue à la date de démarrage des projets déterminée par les coordonnateurs de projets. Cette date doit être fixée dans les huit mois qui suivent l'annonce des résultats de l'appel à projet. Elle doit également être postérieure à l'établissement de l'acte attributif d'aide.

Les versements sont effectués par l'Inserm à l'organisme gestionnaire du Coordonnateur scientifique.

Dans la mesure où un même projet fait intervenir plusieurs équipes partenaires, des conventions de reversement seront à établir entre l'organisme gestionnaire du coordonnateur et les organismes gestionnaires des équipes partenaires bénéficiant d'un financement.

Toute modification de l'annexe budgétaire après la notification de financement ou après la signature de la Convention doit **faire l'objet d'une demande par mail à l'IReSP**.

Le versement du financement est effectué en deux tranches : une première tranche en début de projet correspondant à 80% du financement et le solde versé à la validation des rapports finaux.

A l'échéance de l'acte attributif d'aide, les sommes non dépensées devront être remboursées par le coordonnateur à l'Inserm.

### 7. 3. Livrables de suivi de projets

Le coordonnateur du projet financé a l'obligation de fournir plusieurs rapports scientifiques et financiers, dont un intermédiaire à mi-parcours et un rapport final. Ces rapports incluent une partie scientifique visant à rendre compte des résultats de la recherche et comprenant un résumé ; et une partie financière pour établir la liste des dépenses mandatées à date.

La liste des publications et de toute autre action de valorisation devra aussi être fournie.

L'ensemble des documents à fournir ainsi que leur date de remise seront précisés dans l'acte attributif d'aide.

### 7. 4. Valorisation des publications scientifiques et diffusion des résultats

Les partenaires s'engagent à mentionner le soutien de l'Inserm , de l'IReSP et de sa tutelle le Ministère de la santé et de la prévention dans les publications et dans les communications concernant le projet (« This study was supported by a grant from Inserm and the French Ministry of Health in the context of MESSIDORE call operated by IReSP (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement ; exemple : MESSIDORE 2023 XXXX »). Ils devront informer l'IReSP des publications et les lui adresser par mail (ou un lien d'accès) dans un délai de deux semaines suivant leur publication, même au-delà du terme de la convention de financement, et enregistrer les études et résultats selon des modalités précisées dans la convention de financement, en cohérence avec les engagements de l'Inserm et l'IReSP en faveur de la science ouverte, la transparence et l'intégrité de la recherche.

L'Inserm et l'IReSP ne revendiquent pas de droits de propriété sur les résultats générés dans le cadre des projets soutenus. Les résultats issus de ces projets appartiennent, selon la réglementation en vigueur, soit aux chercheurs les ayant générés, soit à leurs établissements employeurs, soit aux établissements tutelles des équipes de recherche impliquées.

L'Inserm et l'IReSP laissent aux responsables scientifiques l'entière possibilité de publier, dans le respect des règles qui leurs sont applicables, des connaissances produites dans le cadre des projets faisant l'objet d'un soutien au titre d'un appel à projets.

Dans le cadre de la mise en œuvre du 2<sup>ème</sup> plan national pour la Science Ouverte, l'organisme bénéficiaire de la subvention et le coordonnateur de projet s'engagent, en cas de financement, à :

- déposer en priorité les articles scientifiques issus des projets de recherche financés dans des revues ou ouvrages en accès ouvert. À défaut, le bénéficiaire ainsi que les équipes participant à la réalisation du projet s'engagent à déposer dans une archive ouverte publique comme HAL. [L'article 30 de la Loi pour une République Numérique](#) fixe comme délai maximum d'embargo :
  - 6 mois pour les publications dans le domaine des sciences, de la technique et de la médecine (STM).

- 12 mois pour les publications dans le domaine des sciences humaines et sociales (SHS).

La diffusion peut se faire sans délai ou dans un délai d'embargo plus court que ceux-ci-dessus si l'éditeur l'autorise.

## 7. 5. Procédure de soumission

### 7. 5. 1. Consignes générales

**L'ensemble des documents devra être soumis avant la date limite indiquée et aux formats demandés, sur la plateforme EVA 3.**

La page de présentation de la plateforme EVA 3 vous permettra d'accéder à la plateforme de dépôt via votre compte EVA3 si déjà existant, sinon via la création d'un compte :

<https://eva3-accueil.inserm.fr/sites/eva/appels-a-projets/Pages/MESSIDORE.aspx>

**Le dossier doit être rédigé en anglais.**

### 7. 5. 2. Principales étapes

- **Prendre connaissance du texte de l'appel** (intégrant son règlement et la notice d'instruction pour déposer sa candidature). Le dossier doit respecter l'ensemble des règles pour être éligible.
- **Compléter les différentes parties du dossier de candidature :**
  - **Compléter le formulaire de candidature en ligne** sur la plateforme EVA3. Il s'agit de la 1<sup>ère</sup> partie du dossier de candidature : « Présentation générale du projet » qui apporte l'ensemble des informations générales sur le projet : titre, coordonnateur, axes thématiques, résumé, aspect collaboratif, budget demandé, .... Un Pdf pourra être généré puis fusionné avec les autres documents déposés sur la plateforme.
  - **Compléter le dossier de candidature 2<sup>ème</sup> partie selon le modèle fourni et déposer le à l'emplacement dédié** sur la plateforme EVA3 sous **format Pdf** avec l'ensemble des pièces complémentaires nécessaires (voir ci-dessous).  
Les annexes doivent être intégrées à ce document (partie E - Description du projet) et ne pas figurer sur des documents séparés.  
Il est indispensable que l'ensemble du document soit en **format Pdf** pour permettre la fusion avec le formulaire.
  - **Compléter les engagements signés pour toutes les équipes** (1 page d'engagement avec les signatures demandées pour chaque équipe participante, selon modèle fourni) et déposer les au **format Pdf** aux emplacement dédiés sur la plateforme EVA3.  
Il est indispensable que ces documents soit en format Pdf pour permettre la fusion avec le formulaire.

- **Compléter l'annexe financière et déposer-la à l'emplacement dédié** sur la plateforme EVA3 sous format Excel **visé par les représentants légaux des organismes gestionnaires des équipes demandant un financement** (attention à ce que l'ensemble des onglets soient complétés).

- **Valider la soumission du projet (avec toutes les pièces).**

Attention, vous devez bien appuyer sur le bouton « valider » pour finaliser la procédure de soumission (sinon votre dossier restera en « brouillon » sur la plateforme). Vous devez recevoir un mail de confirmation de validation.

### 7. 5. 1. Précisions sur les pièces complémentaires

Les pièces complémentaires peuvent être :

- ⇒ **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 ;
  - argumentaire sur leur intérêt à participer à la recherche.
- ⇒ Les éventuelles autorisations réglementaires déjà obtenues.

### 7. 6. Contact

Pour toute information à caractère scientifique et administratif, veuillez contacter :

- L'équipe MESSIDORE – [messidore@inserm.fr](mailto:messidore@inserm.fr)

Pour les aspects techniques concernant EVA, veuillez contacter :

- EVA3 - [eva@inserm.fr](mailto:eva@inserm.fr)