

Appel à projets de recherche MESSIDORE 2025

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

Un AAP de l'Inserm, financé par le Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles et 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	3
2. 1. Champ thématique	3
2. 2. Champs disciplinaires	4
2. 3. Dimension collaborative	4
3. Modalités de soutien	5
3. 1. Type de projets soutenus	5
3. 2. Montants et durées éligibles	5
3. 3. Calendrier	5
4. Procédure de soumission et de sélection	5
4. 1. Instances de la procédure de sélection	5
4. 2. Procédure de soumission	6
4. 3. Critères de sélection	6
4. 3. 1. Critères d'éligibilité administrative	6
4. 3. 2. Critères d'éligibilité scientifique	7
4. 3. 3. Critères d'évaluation scientifique	7
5. Règles administratives et financières de l'appel à projets	8
5. 1. Éligibilité des structures demandeuses et des organismes d'appartenance	8
5. 2. Pour les projets présélectionnés en phase 1 :	10
6. Valorisation des publications scientifiques	11
7. Contact	11

8. ANNEXE – Définition d’entreprises pharmaceutiques, dispositifs médicaux et alimentaires.....	12
8. 1. L’industrie.....	13
8. 2. Les industries pharmaceutiques.....	13
8. 3. Les industries de dispositifs médicaux	13
8. 4. Les industries alimentaires.....	14
8. 5. Les industries du tabac.....	14
8. 6. Les opérateurs de jeux	15

1. Contexte et objectifs

La recherche menée à l'Inserm se nourrit du continuum s'étendant de la recherche fondamentale au laboratoire, 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 du financement de la Direction générale de l'offre de soin (DGOS) du Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles, 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).

Le présent appel à projets MESSIDORE se pose comme une action majeure de ce programme. Opéré pour l'Inserm par l'Institut pour la Recherche en Santé publique (IReSP), il a pour objectif de soutenir de façon inédite le continuum de la recherche en santé, d'enclencher une nouvelle dynamique de collaboration avec les acteurs du soin et de contribuer à développer l'expertise française sur des thématiques scientifiques cruciales, depuis les nouvelles méthodologies d'essais jusqu'au développement de l'expertise sur l'utilisation des données de santé ou des bio-banques. 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 santé¹). Il se positionne sur des approches et thématiques complémentaires, et en aucun cas redondantes, de celles couvertes par d'autres appels d'offres, en particulier ceux pilotés par le Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles².

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

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

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 - Innovations méthodologiques en recherche clinique, dispositifs médicaux et essais en soins primaires

Cet axe comporte trois volets :

- Pour répondre aux nouveaux enjeux de la recherche clinique, cet axe soutiendra des travaux visant à démontrer l'apport de nouvelles approches méthodologiques qui pourraient ultérieurement être mises en œuvre dans des projets de recherche clinique.
- Cet axe soutiendra également des travaux de recherche appliquée et d'évaluation ne portant que 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 Level³) est compris entre les niveaux 1 et 6b (inclus)⁴, y compris des dispositifs utilisant des techniques d'intelligence artificielle (*Softwares as medical devices*, ou SAMD). Les recherches sur des dispositifs médicaux de maturité technologique plus avancée, dont le TRL est compris entre les niveaux 6c et 9, pourront être déposés aux AAP du Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles, ainsi qu'aux appels à projets de Bpifrance dédiés aux dispositifs médicaux⁵. Les études médico-économiques sur les dispositifs médicaux sont également exclues du périmètre de cet appel à projet.
- Les essais en soins primaires^{6 ; 7}, en particulier les essais incluant des méthodologies innovantes, spécifiques et/ou complexes.

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* - dont les modalités d'accès sont clairement établies - 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 traitements de données multimodales (données « omiques », données d'imagerie...), ainsi que d'outils innovants favorisant le partage et la réutilisation de données seront soutenus.

³ <https://horizoneuropencportal.eu/sites/default/files/2022-12/trl-assessment-tool-guide-final.pdf>

⁴ Voir Annexe I de la notice d'information relative aux Programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2024 : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/note-aap-2024_dgos-ri1.pdf

⁵ <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours>

⁶ Les soins primaires englobent les notions de premier recours, d'accessibilité, de coordination, de continuité et de permanence des soins. Ils 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.

⁷ L'attention des porteurs de projets est attirée sur l'existence de l'appel à projets Resp-Ir du Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles et opéré par les Groupements Inter-Régionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI) qui constitue le guichet principal pour ces projets (https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/note_information_respir_2023_174.pdf)

Pour les projets portant sur les maladies rares : si le projet s'intègre dans un consortium (européen ou international), il sera demandé de décrire le consortium et de préciser ce que financera le projet déposé.

Pour les projets nécessitant un recours aux données du SNDS : il sera indispensable de préciser l'avancée des démarches réglementaires dès le dépôt de la lettre d'intention (phase 1 de l'appel à projets) avec une mise à jour possible au moment du dépôt du projet complet (phase 2) pour documenter l'assurance que le projet sera réalisable sur la durée de projet demandée.

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

▲ Les projets pouvant être déposés dans d'autres programmes de financement de la recherche, notamment ceux du Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles, 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 labellisée Inserm, et des offreurs de soin, impliquant une équipe rattachée à un établissement de santé⁸.

Cette dimension collaborative⁹ devra être clairement présentée et sera prise en compte dans l'évaluation.

⁸ 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>).

⁹ 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.

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, pouvant débiter rapidement après la notification du financement seront considérés de façon prioritaire, sans exclure les projets pilotes¹⁰.

3. 2. Montants et durées éligibles

Sont éligibles des projets de **12 à 48 mois**.

Les financements alloués seront de **100 000 € minimum et jusqu'à 1,2 M€ maximum**, dans la limite du budget total disponible pour le programme.

3. 3. Calendrier

La procédure de sélection est déclinée en 2 phases : une présélection sur la base de lettres d'intention et une sélection finale sur la base de dossiers complets pour les projets présélectionnés (cf. modalités de soumission et de sélection ci-dessous : section 4 « Procédure de soumission et de sélection »).

- Lancement de l'appel à projets : **10 février 2025** ;
- Clôture du dépôt des lettres d'intention : **vendredi 11 avril 2025, à midi (heure de Paris)** ;
- Evaluation scientifique et sélection des lettres d'intention : printemps 2025 ;
- Notification des résultats de la présélection : début juillet 2025 au plus tard ;
- Clôture du dépôt des dossiers complets : **lundi 22 septembre 2025, à midi (heure de Paris)** ;
- Evaluation scientifique des dossiers complets : automne 2025 ;
- Sélection finale par le Comité : décembre 2025 ;
- Annonce des résultats : **janvier 2026 au plus tard**.

La lettre d'intention, puis l'ensemble du dossier de candidature complet, seront à soumettre sur la plateforme EVA3 (cf. lien ci-dessous, 4.2).

4. Procédure de soumission et de sélection

4. 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.

¹⁰ Cette modalité consiste à soutenir une étude préliminaire à petite échelle afin de déterminer la faisabilité, le temps, le coût et les risques avant de mener un projet similaire à plus grande échelle.

Le CSE 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).

- 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.

4. 2. Procédure de soumission

La procédure de soumission est déclinée en **2 phases** :

- **Phase 1 : lettre d'intention** évaluée par le CSE pour la **phase de présélection** ;
- **Phase 2 : dossier complet** pour les projets présélectionnés, évalué par des experts extérieurs et le CSE en **phase de sélection finale**.

La trame de la lettre d'intention à compléter est disponible sur le site de l'IRESP :

https://iresp.net/appel_a_projets/appel-a-projets-messidore-2025-methodologie-des-essais-cliniques-innovants-dispositifs-outils-et-recherches-exploitant-les-donnees-de-sante-et-biobanques/

Elle devra être soumise avant la date limite indiquée et au format demandé et déposée, après avoir complété le formulaire de candidature en ligne, sur la plateforme EVA 3 ; la création d'un compte est obligatoire **pour le coordonnateur scientifique du projet** : <https://www.eva3.inserm.fr/login>

4. 3. Critères de sélection

4. 3. 1. Critères d'éligibilité administrative

Pour être éligibles administrativement, les candidatures doivent satisfaire aux conditions administratives spécifiques de l'appel à projets MESSIDORE (décrites ci-dessous), ainsi qu'aux règles générales de l'IRESP (décrites ci-après, section 5 « Règles administratives et financières de l'appel à projets »).

Spécifiquement à cet appel à projets, il est obligatoire que :

- le partenariat associe au moins une équipe labellisée Inserm et des offreurs de soin, impliquant une équipe rattachée à un établissement de santé (les centres d'investigation clinique – CIC - bénéficiant des 2 tutelles, peuvent candidater seuls) ;
- la description scientifique soit impérativement rédigée en anglais ;
- le coordonnateur scientifique du projet réside en France, soit titulaire d'un doctorat de science ou d'une thèse d'exercice¹¹ et ait une activité de recherche.

¹¹ Les titulaires d'un diplôme d'état de docteur en médecine, en pharmacie ou en odontologie ayant une activité de recherche et résidant en France peuvent aussi être coordonnateurs.

4. 3. 2. 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.

La lettre d'intention (phase 1 de l'appel à projets) devra notamment argumenter l'adéquation du projet aux thématiques de l'AAP dans la partie dédiée à cet effet dans le formulaire de candidature sur la plateforme EVA3, ainsi que la raison pour laquelle il n'est pas éligible aux financements mentionnés précédemment.

4. 3. 3. Critères d'évaluation scientifique

Ils concernent les thèmes 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 et méthodes 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.

Le critère de l'impact en santé publique sera particulièrement pris en considération dans l'évaluation et le classement final opéré par le CSE. Si ce critère s'avère insuffisant, les projets s'inscrivant dans une priorité thématique des programmes de recherche du Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles ou un plan de santé publique gouvernemental, pourront faire l'objet d'une attention particulière. Les priorités thématiques actuellement définies sont la santé mentale et la psychiatrie, les différents types de prévention en santé, la pédiatrie et la santé de l'enfant (intégrant la pédopsychiatrie), ainsi que la fertilité.

5. Règles administratives et financières de l'appel à projets

5. 1. Eligibilité des structures demandeuses et des organismes d'appartenance

Pour chaque projet déposé, les équipes impliquées désigneront chacune leur organisme gestionnaire, qu'il soit destinataire ou non des financements.

L'organisme gestionnaire est défini comme l'établissement gestionnaire de la subvention en vue de la réalisation du projet de recherche tel qu'évalué. L'organisme gestionnaire est juridiquement responsable de la mise en œuvre du contrat et notamment de la transmission de l'ensemble des rapports financiers prévus dans l'acte attributif d'aide.

L'organisme gestionnaire de l'équipe du coordonnateur du Projet, nommé Établissement coordinateur, sera le seul organisme à conventionner directement avec l'Inserm. Il sera alors responsable de verser les financements reçus aux différents organismes gestionnaires des équipes partenaires financées du Projet.

Les organismes d'appartenance du coordonnateur scientifique et des équipes partenaires devront **impérativement s'inscrire dans les conditions suivantes** :

Statut des organismes d'appartenance de l'équipe coordonnatrice, des équipes partenaires demandant un financement et des équipes partenaires ne demandant pas de financement

Statut légal (au vu des statuts déposés ou des textes fondateurs)	Organisme finançable assurant le rattachement du coordonnateur scientifique	Organisme finançable assurant le rattachement des équipes partenaires	Organisme ne demandant pas de financement
Établissements publics			
<u>Établissements publics ayant une mission de recherche</u> : E.P.S.T. (Inserm, CNRS, INRA, etc.), EPSCP (universités, écoles et grandes écoles, etc.), certains E.P.I.C. ou EPA, et établissements <u>publics</u> de santé (CHU, établissements, centres hospitaliers)	OUI	OUI	OUI
Collectivités territoriales, Agences Régionales de Santé (ARS)	NON	NON	OUI
Établissements privés (Cf. remarque n°1)			
Établissements privés de santé <u>à but non lucratif</u> 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 de recherche ou de mission sanitaire et sociale <i>(Cf. remarque n°2)</i>	OUI, sous conditions	OUI, sous conditions	OUI
Organisations internationales postulant pour le compte d'équipes de recherche implantées en France	OUI	OUI	OUI
Industries pharmaceutiques, de dispositifs médicaux ou alimentaires ¹²	NON	NON	NON
Industrie du tabac, opérateurs de jeux et des filières d'offre de l'alcool ou du cannabis ...	NON	NON	NON
Autres sociétés à objet commercial (SA, SAS, SARL...) <i>(Cf. remarque n°3)</i>	NON	NON	OUI
Autres établissements			
Équipes étrangères (d'un établissement privé ou public)	NON	NON	OUI
Autres établissements privés ou organisations publiques non mentionnés ci-dessus	<i>Les organismes gestionnaires, coordonnateur ou partenaire, ne figurant pas dans cette liste devront adresser, AVANT la candidature, une demande d'éligibilité à messidore@inserm.fr</i>		

REMARQUES

(1) **Pour les organismes privés :**

Un organisme privé sans mission de recherche ou non impliqué dans la recherche ou n'étant pas reconnue d'utilité publique ne peut pas demander de financement.

¹² Pour plus d'informations sur la définition d'entreprises pharmaceutiques, de dispositifs médicaux ou alimentaires, merci de vous référer à l'annexe du présent texte d'appel à projets.

À tout moment de la procédure de sélection et pendant la phase finale de mise en place des projets, les organismes gestionnaires pourront être sollicités pour fournir **tout élément d'appréciation complémentaire** permettant d'apprécier leur éligibilité. **L'IRESP pourra déclarer une structure inéligible, après analyse des documents et informations transmis.**

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** (*i.e.* le taux de l'aide ne doit pas dépasser 80% du budget du partenaire de droit privé).

(2) Pour les associations :

Si le projet est présélectionné, il sera vérifié au moment du dépôt du dossier complet, que l'association présente une bonne santé financière, notamment par un compte de résultat positif. En effet, en tant qu'établissement de droit privé, elle doit être en mesure de supporter, sur ses fonds propres, au moins 20% des dépenses dans le cadre du projet.

(3) Pour les sociétés :

Une externalisation de prestations est possible et ne devra porter que sur une partie limitée du projet de recherche et être impérativement justifiée (nature des frais externalisés). Ces frais ne pourront pas excéder 20% du montant total de l'aide demandée.

5. 2. Pour les projets présélectionnés en phase 1 :

Les règles décrites ci-dessous s'appliqueront lors de la rédaction du dossier complet :

- L'ensemble des documents utiles pour la phase 2 « dossier complet » (trame du dossier scientifique, des lettres d'engagement, de l'annexe financière, ainsi que le guide du candidat) seront transmis à chaque coordonnateur scientifique, lors de la notification de présélection ;
- **Il est fortement recommandé de lire attentivement les recommandations du guide du candidat qui sera mis à disposition** pour le montage du dossier complet et l'établissement du budget ;
- Il sera impératif de remplir correctement l'annexe financière, selon les règles en annexe du guide du candidat ;
- Le financement octroyé dans le cadre de l'appel à projets 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 partenaire désignées dans la lettre d'intention et le dossier complet ;**
- **La demande minimum de financement est de 100 000 €, la demande maximale de 1,2 M€ ;**
- L'organisme gestionnaire pourra prélever des **frais généraux**, à concurrence de **11% du montant des dépenses éligibles**, calculés hors frais généraux.

6. Valorisation des publications scientifiques

Tous les responsables scientifiques impliqués dans le projet, s'engagent à mentionner le soutien de l'Inserm, de l'IReSP et de sa tutelle le Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles 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 : AAP-MESSIDORE-2024-XXXXX* »).

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.

7. Contact

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

- L'équipe MESSIDORE – messidore@inserm.fr

Pour les aspects techniques concernant EVA, veuillez contacter :

- L'équipe technique EVA3 - eva@inserm.fr

8. ANNEXE – Définition d'entreprises pharmaceutiques, dispositifs médicaux et alimentaires



Note sur les industries pharmaceutiques, les industries de dispositifs médicaux, les industries alimentaires, les industries du tabac et les opérateurs de jeux

Annexe au Guide du candidat pour les candidatures aux appels à projets de l'IReSP

A jour du 25.06.2024

Dans son paragraphe 3.3 du Guide du Candidat, l'IReSP exclut du financement et du partenariat certains types d'entreprises, à savoir :

- Industries pharmaceutiques,
- Industries de dispositifs médicaux,
- Industries alimentaires,
- Industrie du tabac,
- Opérateurs de jeux.

Cette note a pour vocation de définir ces différents organismes afin de mieux guider les candidats des appels à projets.

Les indications du Guide du candidat et par extension de cette note ont une valeur réglementaire et peuvent donc être opposables aux candidats.

8. 1. L'industrie

La définition de **l'industrie** est disponible sur le site du gouvernement : entreprise.gouv.fr :

« L'industrie rassemble les activités économiques dédiées à la conception, la fabrication et la vente de biens matériels. Elle fait intervenir de nombreux acteurs pour transformer des matières premières en biens de consommation. »

8. 2. Les industries pharmaceutiques

Les industries pharmaceutiques sont donc un secteur économique qui regroupe des activités spécifiques liées aux médicaments. **Le médicament** est défini dans le **Code de la santé publique à l'article L5111-1** (dernière modification par Ordonnance n°2022-414, le 23 mars 2022) :

« I.-On entend par médicament à usage humain **toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.**

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

II.-On entend par médicament vétérinaire tout médicament tel que défini par l'article L. 5141-2.

III.-Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa du I et au II et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit européen ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

8. 3. Les industries de dispositifs médicaux

D'autres industries basent leurs activités sur **les dispositifs médicaux**, qui sont définis à l'article **L.5211-1 du Code de la santé publique** :

« II.-On entend par dispositif médical : **tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

1° Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;

2° Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;

3° Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;

4° Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

Sont réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité.

III.-On entend par accessoire de dispositif médical : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical donné, ou avec plusieurs d'entre eux, pour permettre une utilisation de ce dispositif médical conforme à sa destination, ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du dispositif médical selon sa destination. »

8. 4. Les industries alimentaires

Les industries alimentaires sont assimilées à l'**industrie agroalimentaire (IAA)**, définies et listées par l'**INSEE** :

« Les industries agricoles et alimentaires (ou agro-alimentaires) correspondent au code EB de la NES, nomenclature de synthèse qui a disparu avec le passage à la NAF Rév. 2 :

- industrie des viandes ;
- industrie du lait ;
- industrie des boissons ;
- travail du grain, fabrication d'aliments pour animaux ;
- industries alimentaires diverses ;
- industrie du tabac. »

Pages internet sources :

<https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1426> et

<https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1900>

8. 5. Les industries du tabac

L'industrie du tabac englobe le secteur économique des « **produits du tabac** », définis dans la **Code de la santé publique à l'article L3512-1** :

« Sont considérés comme **produits du tabac les produits pouvant être consommés et composés, même partiellement, de tabac, qu'il soit ou non génétiquement modifié.**

Les produits du tabac comprennent les cigarettes, le tabac à rouler, le tabac à pipe, le tabac à pipe à eau, les cigares, les cigarillos, le tabac à mâcher, le tabac à priser, le tabac à chauffer et le tabac à usage oral.

Sont également des produits du tabac au sens du premier alinéa, les nouveaux produits du tabac qui sont les produits autres que ceux mentionnés au deuxième alinéa et qui sont mis sur le marché après le 19 mai 2014. »

Pour rappel (article L3512-4 du Code de la santé publique) : « La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac, des ingrédients définis à l'article L. 3512-2, ainsi que toute distribution gratuite ou vente d'un produit du tabac à un prix inférieur à celui qui a été homologué conformément à l'article 572 du code général des impôts sont interdites. »

8. 6. Les opérateurs de jeux

Les **opérateurs de jeu** sont directement définis dans la **Loi n° 2010-476 du 12 mai 2010** relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne en son **article 10, 2°** :

« 2° Est un opérateur de jeux ou de paris en ligne **toute personne qui, de manière habituelle, propose au public des services de jeux ou de paris en ligne comportant des enjeux en valeur monétaire et dont les modalités sont définies par un règlement constitutif d'un contrat d'adhésion au jeu soumis à l'acceptation des joueurs** »