

APPEL A PROJETS 2019

Développement et intégration de nouveaux modèles expérimentaux pertinents pour la recherche en cancérologie: Optimisation de la règle des 3 R

L'ITMO Cancer de l'alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN) en collaboration avec l'INCa et l'Inserm, met en œuvre le volet recherche du Plan cancer.

 $Toutes\ les\ informations\ sur\ le\ Plan\ cancer\ sont\ disponibles\ \grave{a}\ cette\ adresse:$

www.e-cancer.fr/le-Plan-cancer

Soumission en ligne: https://sp2013.inserm.fr/sites/eva/appels-a-projets/Pages/default.aspx

Date limite de dépôt de candidature : 25 Octobre 2018

Contact: plancancer.modelexperimentaux@inserm.fr

SOMMAIRE

1	Сог	ntexte et objectifs de l'appel à projets3		
2	Cha	Champs de l'appel à projets		
3	Cri	tères d'éligibilité et d'évaluation des projets	4	
	3.1	Critères d'éligibilité	5	
	3.2	Critères d'évaluation		
4	Cal	endrier de l'appel à projets	7	
5	Règ	glement administratif et financier	7	
	Article	préliminaire - Définitions :	7	
	5.1	Champ d'application	8	
	5.2	Contenu du dossier	8	
	5.3	Les Organismes gestionnaires	8	
	5.4	Le Coordonnateur	9	
	5.5	Durée du Projet	10	
	5.6	Acte attributif d'aide	10	
	5.7	Subvention allouée	. 11	
	5.8	Rapports scientifiques et financiers	14	
	5.9	Autres engagements du Coordonnateur et de chaque Organisme gestionnaire	. 15	
	5.10	Ordonnateur – comptable assignataire	16	
	5.11	Contrôle technique et financier	16	
	5.12	Publications – communication	16	
	5.13	Propriété intellectuelle	. 17	
	5.14	Confidentialité	. 17	
	5.15	Protection des données personnelles	18	
	5.16	Règlement des litiges	. 18	
	5.17	Entrée en vigueur du règlement	18	
6	Mo	dalités de soumission	18	
	6.1	Dossier de candidature	. 18	
	6.2	Procédure de soumission électronique	19	
	6.3	Format papier	19	
7	Puk	olication des résultats	19	
8	Coi	ntacts	20	

1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

L'utilisation des modèles animaux a permis des avancées majeures dans les domaines de la connaissance des cancers humains, du traitement comme de la prévention et du pronostic. Cependant dans un contexte de pression sociétale croissante sur l'utilisation de modèles animaux à des fins de recherche, même médicale, il reste largement admis par les scientifiques que des modèles précliniques soient nécessaires, même s'ils s'accordent sur le fait que leur utilisation soit plus encadrée. De fait, depuis 2010, la réglementation en matière d'expérimentation animale érige trois principes fondamentaux (« Règle des 3R ») désormais inscrits dans le droit européen (Directive n° 2010/63/UE) et français (Décret n° 2013-118; Arrêtés du 1^{er} février 2013). Ces concepts, développés par Russell & Burch dès 1959, contribuent aux développements des méthodes alternatives et à l'utilisation raisonnée des animaux. Ils consistent à *remplacer* les modèles animaux par d'autres modèles dans la mesure du possible; *réduire* au maximum le nombre d'animaux nécessaires à l'expérimentation et « *raffiner* » (améliorer) autant que possible le bien-être des animaux utilisés et diminuer au mieux les contraintes qu'ils subissent.

Dans le cadre du Plan cancer, l'ITMO Cancer souhaite accompagner fortement la mise en place de cette démarche dans le domaine de la cancérologie. Pour cela, il lance un appel à projets dont l'objectif général est d'étudier les mécanismes de la cancérogenèse, d'initiation ou de dissémination métastatique; d'identifier des biomarqueurs de prévention et diagnostic précoce, ou de nouvelles thérapies en optimisant l'application des principes des « 3R ». Il s'agira, pour la question posée, de démontrer la pertinence et la validité des modèles expérimentaux utilisés, ou développés, en combinant au moins deux modèles complètement distincts (in vivo versus in vitro; induit versus spontané; espèces animales distinctes ...) Ces modèles devront être pensés et établis afin de réduire le nombre d'animaux (en s'appuyant sur des modèles statistiques), de raffiner les procédures expérimentales et/ou de remplacer les modèles animaux induits par des modèles alternatifs in vitro ou spontanés. Les multiples contingences environnementales (microbiote, régime alimentaire, jeûne, activité physique...) et/ou micro-environnementales de la tumeur devront être prises en considération dans la démarche de développement. Enfin, le choix des modèles complémentaires proposés devra être guidé par l'obtention de résultats mimant au mieux la pathologie humaine, ou du moins prenant en compte les contraintes observées dans cette dernière.

2 CHAMPS DE L'APPEL À PROJETS

Condition d'éligibilité

Combiner au moins deux modèles expérimentaux complètement distincts

Champs éligibles

- La caractérisation et les études physiopathologiques et génétiques de modèles animaux induits ou spontanés, avec validation de la pertinence pour la pathologie humaine
- Le développement et l'utilisation de modèles non-expérimentaux, comme certains animaux de compagnie développant spontanément les mêmes cancers que l'Homme
- Le développement de modèles *in vitro* de substitution aux modèles animaux permettant d'optimiser la reconstitution du développement tumoral *in vivo* (ex : 2D, 3D, iPSc, organoïdes...)
- Le développement de nouvelles approches diagnostiques et/ou thérapeutiques
- Le développement de nouveaux biomarqueurs à différents stades de la pathologie

Points d'attention

Les porteurs sont incités à prendre connaissances des informations suivantes :

- Les règles éthiques concernant les modèles animaux
 - o http://agriculture.gouv.fr/animaux-utilises-des-fins-scientifiques
 - o http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70597/l-utilisation-desanimaux-a-des-fins-scientifiques.html
- Les règles de la recherche biomédicale sur les échantillons humains
 - o http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid93150/activitesreglementees-concernant-les-echantillons-biologiques-humains-destines-a-larecherche.html
- Les recommandations statistiques
 - o https://www.nc3rs.org.uk/experimental-design
 - o https://www.nc3rs.org.uk/experimental-designstatistics

Sont considérés hors champs :

Les essais cliniques.

3 CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET D'ÉVALUATION DES PROJETS

Pour chaque projet soumis, un Coordonnateur scientifique du projet est identifié. En plus de son rôle scientifique et technique, le Coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la production des documents requis (rapports et bilans), de la tenue des réunions, de l'avancement du projet et de la communication des résultats. Les candidatures de jeunes Coordonnateurs sont très vivement encouragées.

Les équipes participantes désignent également leur Organisme gestionnaire destinataire des financements (qui peut être différent de l'organisme auquel appartient le Coordonnateur). L'Organisme gestionnaire est contractuellement responsable devant l'Inserm de la mise en œuvre du projet et de la bonne exécution de l'aide accordée, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans la convention.

3.1 Critères d'éligibilité

Pour être considérés éligibles, les projets doivent satisfaire les conditions suivantes:

- Le projet doit répondre aux objectifs du présent appel à projets et s'inscrire dans un des champs identifiés dans la section 2,
- Le projet doit avoir une durée de 24 à 36 mois,
- Le projet doit comporter **entre une et trois équipes maximum** appartenant à des disciplines, des unités de recherche et/ou organismes différents,
- Le Coordonnateur de projet doit être un chercheur permanent d'un organisme public, d'un établissement d'enseignement supérieur, d'un établissement public de santé, ou d'une fondation de recherche reconnue d'utilité publique. Il doit être impliqué au moins à 30% de son temps dans le projet,
- L'Organisme gestionnaire du Coordonnateur de projet doit être un organisme public de recherche, d'un établissement public d'enseignement supérieur ou d'un établissement public de santé ou d'une fondation de recherche reconnue d'utilité publique. L'Organisme gestionnaire du coordonnateur de projet ne peut pas être une association. Consultez le 5.3 pour les précisions,
- Le dossier de candidature doit être dûment complété et comprendre les documents requis selon les modalités de soumission figurant dans le paragraphe 6,
- Le projet ne doit pas être financé par le Plan Cancer via un autre appel à projets¹.



Une même équipe ne peut déposer qu'un seul dossier (quel que soit le statut : coordonnateur ou participant d'un consortium).

.

¹ Un projet déposé dans le cadre de plusieurs AAP ne peut obtenir qu'un seul financement du Plan Cancer, quel que soit l'opérateur de financement (l'Inserm pour l'ITMO Cancer d'AVIESAN, l'INCa ou la DGOS). En conséquence, lorsqu'un même projet est sélectionné dans différents AAP organisés dans le cadre du Plan Cancer, le PI du projet est invité à se désister de l'un ou l'autre des financements obtenus. Le caractère semblable est établi lorsque les projets en cause décrivent des objectifs principaux identiques, et impliquent des équipes majoritairement identiques.

3.2 Critères d'évaluation

Après vérification des critères d'éligibilité, les dossiers sont soumis à une évaluation écrite par des experts internationaux et par au moins un rapporteur du comité d'évaluation dont les membres ne peuvent être impliqués dans les projets. Les projets ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne sont pas évalués. Après publication de la liste des projets sélectionnés, la composition du comité d'évaluation est affichée sur le site internet EVA de l'Inserm. Les avis du comité et des experts sont envoyés sur demande du Coordonnateur du projet.

Les critères d'évaluation sont les suivants :

Innovation et développement :

- Caractère innovant (stratégie, concept, technologie, etc.),
- Perspectives en termes de développements ultérieurs.

Qualités scientifiques :

- Pertinence et originalité du projet,
- Positionnement du projet dans le contexte national et international,
- Clarté des objectifs.

Coordonnateur et équipes participantes :

- Compétences du Coordonnateur dans sa discipline,
- Complémentarité et/ou pluridisciplinarité des différentes équipes associées au projet,
- Organisation de la collaboration entre les équipes candidates, planification de la production de documents de synthèse, de la tenue des réunions de suivi et de la mise en forme des résultats.

Méthodologie et faisabilité :

- Pertinence méthodologique,
- Environnement du projet (ressources humaines, structure d'accueil),
- Crédibilité du calendrier du projet et du financement demandé.

4 CALENDRIER DE L'APPEL À PROJETS

Date de publication de	Juillet 2018	
Ouverture du site de s	25 Septembre 2018	
Date limite de soumission du dossier de candidature	Uniquement soumission électronique du dossier complet	25 Octobre 2018
Date prévisionnelle de	Février 2019	
Date prévisionnelle de	Mars 2019	

5 RÈGLEMENT ADMINISTRATIF ET FINANCIER

Article préliminaire - Définitions :

<u>Acte attributif d'aide</u>: Convention ou lettre de financement par laquelle l'Inserm notifie à l'Organisme gestionnaire ses droits et obligations au titre de la réalisation du Projet sélectionné. L'acte attributif d'aide prend la forme d'un courrier de notification dans le cas où l'établissement gestionnaire de la subvention est l'Inserm. Ces deux instruments sont désignés ci-après sous le terme générique « Acte attributif d'aide ».

<u>Association de recherche</u>: organisme de droit privé soumis à la loi de 1901, consacrant au moins 50 % de son activité principale à la recherche.

<u>Organisme gestionnaire</u>: Organisme de recherche gestionnaire de la subvention en vue de la réalisation du Projet de recherche tel que soumis dans le dossier de candidature. L'Organisme gestionnaire est contractuellement responsable de la mise en œuvre du contrat, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans l'Acte attributif d'aide.

<u>Coordonnateur de projet</u> : personne physique responsable de la réalisation scientifique du Projet et désigné dans l'Acte attributif d'aide.

<u>Organisme de recherche</u>: Ce terme désigne toutes entités telles que les organismes publics de recherche (EPST, EPIC, ...), les établissements d'enseignement supérieur (Universités, écoles), les fondations de recherche, les établissements de santé, ou tout autre organisme œuvrant dans le domaine de la recherche.

<u>Partenaires</u>: équipes de recherche participant à la réalisation du Projet de recherche.

٠

² Les résultats seront affichés sur le site EVA de l'Inserm : https://www.eva3.inserm.fr

<u>Projet</u> : projet de recherche exposé dans le dossier de candidature du chercheur et sélectionné par l'Inserm en vue de son financement dans le cadre du Plan cancer.

<u>Règlement</u>: le présent règlement financier et ses annexes.

5.1 Champ d'application

Le présent Règlement s'applique aux Organismes gestionnaires d'une subvention allouée par l'Inserm en vue de la réalisation d'un Projet de recherche sélectionné dans le cadre de la procédure d'Appels à Projets lancés par l'Inserm. Les procédures d'appels d'offre sont conduites par l'Inserm sous la responsabilité des services suivants : l'ITMO Cancer, le Département de l'Evaluation et du Suivi des Programmes de l'Inserm (DESP) dans le cadre du Plan cancer 2014-2019.

5.2 Contenu du dossier

Le financement est alloué par l'Inserm après sélection du projet effectuée au regard du dossier de candidature déposé par le Coordonnateur, selon les critères d'éligibilité et d'évaluation du texte de l'appel à projets correspondant.

Le dossier de candidature comprend obligatoirement :

- Le dossier scientifique,
- Le budget du Projet, renseigné dans les annexes financières (annexes signées et tamponnées obligatoirement),
- Les CV du coordonnateur du projet et du(es) responsables(s) de(s) équipe(s) associée(s) (réunis dans un seul et même fichier),
- Le formulaire administratif à compléter en ligne sur le site dédié au dépôt des dossiers de candidature,
- Le Relevé d'Identité Bancaire de chaque Organisme gestionnaire,

Pour les <u>associations de recherche</u>, les documents complémentaires suivants doivent être joints au dossier de candidature :

- Le bilan financier de l'année fiscale close,
- Les statuts à jours.



Tout dossier incomplet sera considéré comme inéligible.

5.3 Les Organismes gestionnaires

Les équipes appartiennent aux organismes suivants :

- Organismes publics de recherche (EPST, EPIC, ...),
- Etablissements d'enseignement supérieur (Universités, écoles),
- Etablissements publics de santé,

- Fondations de recherche reconnues d'utilité publique,
- Organismes de recherche internationaux dont les équipes travaillent sur le territoire français.

En tout état de cause, **les équipes de recherche publique** ayant un rattachement à un organisme public de recherche, un établissement d'enseignement supérieur ou un établissement public de soin devront <u>impérativement</u> faire gérer leur subvention par cet organisme public de rattachement ou l'une des tutelles de mixité de leur structure.

La participation de <u>partenaires industriels et/ou d'équipes étrangères</u> est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le projet.

Le financement <u>d'associations loi 1901</u> ou des fondations n'entrant pas dans les catégories visées ci-dessus n'est pas autorisé. La gestion par ces structures ne pourra être retenue qu'exceptionnellement et que si elle justifie d'une activité de recherche dans leur statut et de moyens propres dédiés à la recherche. De même, l'Inserm s'assurera de la capacité des associations à financer la contrepartie des travaux restant à leur charge. L'Inserm pourra vérifier au cours du processus de sélection que les éventuelles associations et fondations partenaires du projet de recherche sont en capacité de financer la part des travaux à réaliser non couverte par l'aide de l'Inserm.

Les associations et fondations sélectionnées pour un financement pourront être sollicitées, pendant la phase de finalisation des dossiers administratifs et financiers, pour fournir tous les éléments d'appréciation complémentaires.

5.4 Le Coordonnateur

Pour chaque projet soumis, en cas de multiplicité d'équipes participantes³, ces dernières désigneront un Coordonnateur du projet. Chaque équipe partenaire nomme un responsable scientifique.

En plus de son rôle scientifique et technique, le Coordonnateur est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la tenue des réunions, de l'avancement et de la communication des résultats. Il est responsable de l'établissement des rapports scientifiques requis et de leur transmission à l'Inserm.

Le Coordonnateur doit être:

- ♣ Un <u>personnel permanent</u> d'un organisme public de recherche, d'un établissement public d'enseignement supérieur ou d'un établissement public de santé;
- ↓ Impliqué à 30% minimum de son temps de recherche dans le projet.

³ Se référer aux critères d'éligibilité

5.5 Durée du Projet

L'Organisme gestionnaire et le Coordonnateur s'engagent à ce que le Projet soit réalisé selon la durée notifiée dans l'Acte Attributif d'Aide, nonobstant des possibles modifications de durée détaillées à l'article 6.

Cette durée correspond à la période pendant laquelle les <u>dépenses doivent être engagées et payées</u>.

Le projet devra commencer obligatoirement <u>avant le 30 Juin 2019.</u>

5.6 Acte attributif d'aide

5.6.1 Forme de l'acte attributif

L'acte attributif prend la forme :

- ♣ Soit d'une convention de subvention signée entre l'Organisme gestionnaire et l'Inserm,
- Soit d'un courrier de notification dans le cas où l'Organisme gestionnaire est l'Inserm.

Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des Organismes gestionnaires différents, et bénéficiant d'une partie des fonds attribués, chaque Organisme gestionnaire sera signataire d'une convention conclue avec l'Inserm.

5.6.2 Informations obligatoires à mentionner dans l'Acte attributif d'aide

L'Acte attributif d'aide est réalisé par l'Inserm sur la base des éléments du dossier de candidature et du texte de l'appel à projets correspondant.

Il contient obligatoirement les informations suivantes :

- L'intitulé du Projet en français et en anglais,
- La durée du Projet,
- La durée de l'Acte attributif d'aide,
- 🖶 L'ensemble des partenaires participant au projet et le Coordonnateur,
- Le montant de la subvention allouée à l'Organisme gestionnaire et ses modalités de versement,
- L'obligation de transmettre à l'Inserm les rapports mentionnés à l'article 5.8 (Rapports scientifiques et financiers) du Règlement. L'Acte attributif d'aide précise le calendrier et les modalités d'envoi,
- Les annexes de l'Acte attributif d'aide :
 - Annexe 1 : résumé du projet tel qu'écrit dans le dossier de candidature,
 - Annexe 2 : budget du projet,
 - Annexe 3 : modèle de justificatif financier.

5.6.3 Les documents constitutifs de l'Acte attributif d'aide

Les documents qui constituent l'Acte attributif d'aide et qui prévalent dans l'ordre suivant, notamment en cas de dispositions contradictoires sont :

- L'Acte attributif d'aide et ses annexes,
- Le présent Règlement.

5.6.4 Dispositions particulières

L'Inserm et l'Organisme gestionnaire pourront prévoir dans l'Acte attributif d'aide des obligations particulières et/ou dérogatoires au Règlement justifiées :

- par la spécificité du projet financé, ou
- par la modification du Projet dans le cadre de la procédure d'appel à projets, ou
- par un accord passé entre l'Inserm et un ou plusieurs de ses partenaires.

5.6.5 Notification de l'Acte attributif d'aide

L'Acte attributif d'aide est notifié par un courrier de l'Inserm.

5.6.6 Modifications de l'Acte attributif d'aide

L'Inserm procède à la rédaction et signature d'un avenant pour toutes modifications des dispositions de l'Acte attributif d'aide.

Cependant, les prolongations de durée de réalisation du projet, accordées à titre exceptionnel, sont notifiées par simple lettre à l'attention du Coordonnateur et des Organisme(s) gestionnaire(s) de la subvention. La demande de prolongation devra systématiquement être adressée par écrit par le Coordonnateur du Projet <u>dans les 6 mois</u> qui précèdent le terme de l'Acte attributif d'aide.

Les prolongations ne peuvent excéder 12 mois.

5.7 Subvention allouée

5.7.1 Calcul du montant de l'aide

Le montant de la subvention allouée, lorsqu'il est identique à celui demandé dans le dossier de candidature, prend en compte l'annexe budgétaire renseignée par le Coordonnateur lors de son dépôt de candidature.

Si le montant alloué par l'Inserm diffère de celui demandé dans le dossier de candidature, l'Inserm informe par courrier électronique le Coordonnateur du montant de la subvention globale qu'il envisage d'allouer pour la réalisation du Projet.

Une nouvelle annexe financière est alors élaborée, datée, signée et tamponnée par l'Organisme gestionnaire. Dans cette hypothèse, le Coordonnateur devra mener le projet de recherche selon les modalités notifiées par l'Inserm.

En cas de refus de renseigner une nouvelle annexe financière ou en cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois à compter de l'envoi du courrier électronique de l'Inserm, aucune subvention ne sera allouée.

La subvention allouée ne peut être inférieure à un montant de 25 000 € par équipe participante au Projet et pour toute sa durée. Aucun montant maximum n'est imposé. Seuls les critères d'évaluations et la cohérence de la proposition seront considérés.

Pour les associations, un premier versement intervient à la signature de la Convention. Les versements ultérieurs, dans la limite de 80% de la subvention, sont effectués après validation des rapports intermédiaires (scientifiques et financiers).

5.7.2 Assujettissement à la TVA

En raison de l'absence de contrepartie au soutien financier de l'Inserm, et en application des dispositions de l'instruction fiscale 3A-4-08 du 13 juin 2008 de la Direction générale des finances publiques, la subvention allouée par l'Inserm n'est pas soumise à la TVA.

5.7.3 Versement de la subvention

5.7.3.1 Echéancier

Le versement de la subvention s'effectue pour les Organismes Gestionnaires non Inserm à hauteur de la totalité de l'aide allouée à la date de démarrage et à la signature de la Convention.

Quand l'Organisme gestionnaire est l'Inserm, les crédits correspondant à l'aide sont ouverts par tranches annuelles.

5.7.3.2 Suspension des versements

Si à la date de production du premier rapport scientifique, le projet n'a pas commencé, l'Inserm notifie à l'Organisme gestionnaire ses manquements par l'envoi d'un courrier en recommandé avec avis de réception. Ce courrier enjoint à l'Organisme gestionnaire de remédier aux difficultés constatées dans les deux mois suivant la réception du courrier.

Si au-delà de ce délai l'Organisme gestionnaire défaillant n'a pas remédié à ses manquements, la résiliation est prononcée.

5.7.4 Utilisation de la subvention

La subvention versée par l'Inserm doit être utilisée par l'Organisme gestionnaire pour la seule réalisation du projet identifié dans l'Acte attributif d'aide.

A l'issue du projet de recherche, les sommes non payées/mandatées, sont remboursées à l'Inserm dans un délai maximum de 90 jours calendaires.

5.7.5 Dépenses éligibles

Les dépenses doivent être directement liées au Projet, strictement nécessaires à sa réalisation et dûment justifiées.

5.7.5.1 Les dépenses d'équipement

Les dépenses d'équipement scientifiques sont, hors dépense de bureautique et de mobilier, des dépenses éligibles.

Dans le contexte particulier de cet Appel à Projets, l'Inserm ne finance les dépenses d'équipement <u>qu'à hauteur maximale de 50.000 € HT par partenaire</u>. Pour toute dépense d'un montant supérieur, un co-financement doit être envisagé.

5.7.5.2 Les dépenses de personnel

Les dépenses de personnel non permanent sont éligibles.

Pour les Organismes gestionnaires de droit privé, les dépenses de personnel en CDI sont éligibles lorsque ces personnels sont affectés à 100% de leur temps de travail au Projet dans le strict cadre de sa réalisation. Cette affectation au projet doit être justifiable.

Le financement de <u>contrats doctoraux</u> n'est pas autorisé. Les dépenses de personnel affectées à des fonctions administratives ne sont pas éligibles.

5.7.5.3 <u>Dépenses de fonctionnement</u>

a. Les prestations de service

Le Coordonnateur peut faire exécuter une partie des travaux financés par l'Inserm par des tiers délivrant des prestations de service nécessaires au Projet. Toutefois ces prestations de service ne doivent porter que sur l'exécution d'une partie limitée du Projet et dans le respect des règles relatives au droit de la commande publique.

b. Les frais de rédaction d'accord de consortium

Les frais de rédaction de l'accord de consortium sont éligibles si les conditions de l'article 5.13 (Propriété intellectuelle – accord de consortium) ci-après du présent Règlement sont réunies.

c. <u>Les autres dépenses de fonctionnement</u>

Les autres dépenses de fonctionnement suivantes sont éligibles :

Les dépenses de consommables,

- Les dépenses engagées pour les déplacements des chercheurs (missions) dans le cadre et pour les besoins de l'exécution du Projet de recherche,
- Les frais de propriété intellectuelle de brevets ou licences induits par la réalisation du Projet,
- Les frais liés à la publication des résultats ainsi que les surcoûts éventuels appliqués pour la publication des articles en accès libre,
- Les dépenses justifiées par une procédure de facturation interne.

5.7.5.4 Les frais de gestion

Une partie des frais d'administration générale de l'Organisme gestionnaire générés par le Projet peut figurer dans les dépenses aidées.

Cette partie de frais d'administration générale est **plafonnée à 8% de la subvention du Projet coût total des dépenses éligibles** de l'Organisme gestionnaire, elle ne nécessite pas de justificatif financier.

5.7.5.5 Les dépenses de TVA

Pour les Organismes gestionnaires assujettis ou partiellement assujettis à la TVA, la part de TVA non récupérable sur les dépenses éligibles au projet constitue une dépense éligible, sur présentation d'un justificatif attestant du taux de TVA non récupérable.

5.7.6 Fongibilité

La subvention versée par l'Inserm est fongible au sein du poste des dépenses de fonctionnement. Le transfert de budget vers les dépenses de personnel ne peut se faire qu'après accord de l'Inserm.

5.7.7 Autres dispositions

Si le montant de la subvention versée par l'Inserm ne couvre pas l'intégralité des dépenses liées à la réalisation du Projet, l'Organisme gestionnaire s'engage à compléter le financement, permettant sa bonne exécution, soit sur ses propres ressources, soit par l'intermédiaire d'un ou plusieurs co-financements.

Dans cette dernière hypothèse, l'Organisme gestionnaire informera l'Inserm, en cas de cofinancement obtenu postérieurement à la notification de la convention, du nom du co-financeur et du montant de son co-financement y compris s'il s'agit d'un autre financement par le Plan Cancer

Dans le cas où il s'agit d'un autre financement par le Plan Cancer, l'Inserm étudiera cette demande et pourra réviser le cas échéant le montant alloué initialement en conséquence.

5.8 Rapports scientifiques et financiers

Les rapports doivent impérativement être rédigés en langue française.

5.8.1 Rapports scientifiques

Le Coordonnateur adresse des comptes rendus selon les modalités définies dans l'Acte attributif d'aide.

Leur transmission suit le calendrier suivant :

- Un rapport d'étape 6 mois après le début,
- 🖶 Un rapport à mi-parcours du projet pour les projets excédant une durée de 2 ans,
- Un rapport final au plus tard 4 mois après la fin du projet.

La non-production des rapports scientifiques intermédiaires ou finaux entraine le reversement de la totalité des sommes versées par l'Inserm.

L'évaluation scientifique des rapports intermédiaires et finaux peut conduire l'Inserm à solliciter des informations complémentaires, à suspendre ou à mettre fin au soutien financier accordé en cas de non-respect du Projet ou d'utilisation du financement pour un autre projet.

5.8.2 Rapport financier

Le rapport financier est établi selon les modalités définies dans l'Acte attributif d'aide et le Règlement ; il présente les dépenses mandatées pendant la durée du Projet.

Les associations adressent un rapport financier intermédiaire à mi-parcours de l'acte attributif.

Les Organismes gestionnaires remettent un rapport financier final au plus tard 4 mois après la fin du Projet.

Le rapport financier est signé par la personne habilitée à certifier les dépenses au sein de l'Organisme gestionnaire.

Ils sont transmis en même temps que le rapport scientifique final à l'Inserm par l'Organisme gestionnaire de la subvention.

Les dépenses liées éventuellement à la certification des dépenses par un auditeur externe à l'Organisme gestionnaire sont des dépenses éligibles.

A l'issue du Projet, en cas de reliquat constaté sur les sommes versées par l'Inserm, le reliquat sera reversé par l'Organisme gestionnaire à l'Inserm.

5.9 Autres engagements du Coordonnateur et de chaque Organisme gestionnaire

Le Coordonnateur est tenu d'informer l'Inserm de toute modification substantielle du Projet de recherche par rapport au contenu du dossier de candidature/ de l'Acte Attributif d'Aide ou des difficultés entravant la réalisation du Projet de recherche.

Il s'engage également à participer activement aux opérations de suivi du projet organisées par l'Inserm/l'ITMO Cancer (séminaires de restitution, colloques...).

L'Organisme gestionnaire informe l'Inserm en cas de changement d'adresse ou de coordonnées bancaires.

5.10 Ordonnateur – comptable assignataire

L'ordonnateur des subventions et des transferts de crédits est le Président Directeur Général de l'Inserm et, par délégation, le Directeur du département des affaires financières.

Le comptable assignataire des paiements est l'Agent Comptable Principal de l'Inserm.

5.11 Contrôle technique et financier

L'Inserm se réserve la possibilité d'organiser, pendant la durée du projet, une visite sur site en concertation avec l'Organisme gestionnaire et le Coordonnateur du Projet.

L'utilisation de la subvention versée au titre de l'Acte attributif d'aide pourra faire l'objet, pendant la durée du Projet et dans les 2 années qui suivent son expiration, d'un contrôle ou d'un audit de la part de l'Inserm, réalisé par l'Inserm ou par un cabinet mandaté par lui à cet effet, sur pièces et/ou sur place.

L'Organisme gestionnaire doit pouvoir justifier de l'affectation au projet du personnel financé ainsi que de toutes les dépenses réalisées sur la subvention.

L'Organisme gestionnaire doit être en mesure de fournir tous les documents et justificatifs administratifs, comptables et juridiques relatifs à l'utilisation de la subvention.

Il est rappelé que, s'agissant de fonds publics, ces financements peuvent faire l'objet d'un contrôle de la part des différents organes de contrôle de l'Etat.

5.12 Publications – communication

5.12.1 Publications

Toutes les publications issues du projet de recherche font mention du soutien financier selon ces termes :

« Avec le soutien financier de l'ITMO Cancer AVIESAN (Alliance Nationale pour les Sciences de la Vie et de la Santé) dans le cadre du Plan cancer »

Pour les publications en anglais :

« With financial support from ITMO Cancer AVIESAN (Alliance Nationale pour les Sciences de la Vie et de la Santé, National Alliance for Life Sciences & Health) within the framework of the Cancer Plan »

Ces publications sont transmises à l'Inserm pour information, dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 5 jours suivant la publication.

5.12.2 Diffusion d'un résumé du projet

Le Coordonnateur autorise la diffusion, des résumés en anglais et en français du projet contenu dans le dossier de candidature. Le texte sera envoyé par courrier électronique, avant toute diffusion, au Coordonnateur pour validation de son contenu. A défaut de réponse dans les 45 jours de cet envoi, la validation sera réputée acquise.

5.12.3 Production d'une analyse d'impact

Le Coordonnateur s'engage à produire, pour diffusion ultérieure sur le site internet de l'ITMO Cancer, une étude d'impact résumant l'apport du projet soutenu à la lutte contre le cancer.

5.13 Propriété intellectuelle

L'Inserm n'acquiert aucun droit de propriété intellectuelle en qualité de financeur des appels à projet et des subventions. Ces droits de propriété intellectuelle sur les travaux et les résultats issus du Projet sont acquis aux organismes gestionnaires du projet. En cas de pluralité d'Organismes gestionnaires, ces derniers s'entendent sur la répartition des droits de propriété intellectuelle.

La rédaction d'un accord de consortium est fortement conseillée dès lors que :

- Le montant total de la subvention est supérieur à 250.000 €;
- Plus de trois partenaires sont impliqués dans le Projet.

Elle devient **obligatoire** dès qu'un Organisme gestionnaire de droit privé devient partenaire du Projet.

5.14 Confidentialité

L'Inserm s'engage à conserver confidentielles les informations obtenues à l'occasion de l'exécution du Projet, notamment celles contenues dans le rapport d'activité, ci-après dénommées « *les informations* ». L'Inserm s'interdit notamment d'en divulguer le moindre élément à tout tiers, et sous quelque forme que ce soit sans accord écrit du Coordonnateur, sauf au Comité de pilotage du Plan cancer.

Toutefois l'Inserm ne sera plus astreint au secret pour un élément d'information particulier lorsqu'il est à même de prouver que :

- L'information est disponible dans le domaine public sans qu'il y ait eu violation de la convention de subvention ou du Règlement;
- 🖶 L'information est déjà connue de l'Inserm à la date de la signature de la convention ;

L'information devient librement disponible à partir d'une autre source ayant le droit d'en disposer.

5.15 Protection des données personnelles

Les informations à caractère personnel collectées dans le dossier de candidature seront informatisées afin de permettre l'instruction des dossiers puis le suivi administratif et financier des Projets de recherche. Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, les personnes dont les données sont collectées disposent d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations les concernant. Ils pourront exercer ces droits en s'adressant à l'Inserm, Département des affaires juridiques, 101 rue de Tolbiac 75013 PARIS.

5.16 Règlement des litiges

Pour toute contestation qui s'élèverait entre l'Inserm et l'Organisme gestionnaire relative à l'interprétation ou à l'exécution de l'Acte attributif d'aide, ces derniers s'engagent à soumettre leur différend, préalablement à toute instance juridictionnelle, à des conciliateurs désignés par chacune d'elles, à moins qu'elles ne s'entendent sur la désignation d'un conciliateur unique.

Le ou les conciliateurs s'efforceront de régler les difficultés et de faire accepter par la partie une solution amiable dans un délai de soixante (60) jours, à compter de la date de désignation du ou des conciliateurs.

A défaut de conciliation, le juge administratif est saisi du différend lié à l'application de l'Acte attributif d'aide.

5.17 Entrée en vigueur du règlement

Le présent Règlement entre en vigueur à compter de sa date de publication et s'applique aux subventions allouées par l'Inserm dans le cadre de la **programmation de l'appel à projets 2018« Modèles expérimentaux »**.

6 MODALITÉS DE SOUMISSION

La soumission de votre dossier de candidature comporte uniquement:

L'Inscription sur le site EVA3 de l'Inserm et soumission du dossier de candidature en ligne.

6.1 **Dossier de candidature**

Le dossier de candidature devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique, technique et financier du projet. Il est recommandé de produire une description scientifique et technique de la proposition de projet en anglais dans la mesure où l'évaluation est réalisée par des personnalités non francophones. Au cas où la description

scientifique et technique serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

Le dossier de candidature comprend 5 documents :

- Le document scientifique complété (à télécharger sur le site EVA),
- Les annexes financières complétées (à télécharger sur le site EVA en format Excel et PDF, la version PDF doit être signée et tamponnée obligatoirement),
- Les CV du coordonnateur et du(es) responsable(s) d'équipes associées, à réunir dans un seul document (au format PDF),
- Le formulaire administratif complété en ligne sur le site EVA,
- Le Relevé d'Identité Bancaire de chaque Organisme gestionnaire.



Tout dossier incomplet sera considéré comme inéligible.

6.2 Procédure de soumission électronique

Site Web: https://www.eva3.inserm.fr

Cette procédure de soumission, à partir du site EVA de l'Inserm, comprend:

- L'identification du candidat (nom, prénom et email) permettant la réception d'un code utilisateur et d'un mot de passe donnant accès à un espace personnel sécurisé sur EVA,
- La partie administrative à compléter en ligne,
- Le dépôt par téléchargement des documents demandés (document scientifique au format PDF, annexes financières au format Excel, annexes financières au format PDF avec le tampon et signature du représentant légal et CV du Coordonnateur de projet et des responsables des équipes participantes au format PDF).

Date limite de soumission: 25 Octobre 2018

Il est fortement conseillé de ne pas attendre la date limite de clôture de l'appel pour soumettre sa proposition de projet.



Tout dossier incomplet sera considéré comme inéligible.

6.3 Format papier

Pas de dossier en papier

7 PUBLICATION DES RÉSULTATS

La liste des projets financés sera publiée sur le site Internet EVA de l'Inserm. Pour ces projets, le résumé (en français) sera publié ultérieurement, chaque candidat sera contacté pour confirmer

le contenu ou proposer une version publiable. Les résultats seront communiqués par écrit aux Coordonnateurs.

8 CONTACTS

Pour toute information, vous pouvez contacter:

- pour les aspects scientifiques et techniques : plancancer.modelexperimentaux@inserm.fr
- pour les aspects administratifs et financiers : plancancer.daf@inserm.fr
- pour les questions relatives à la soumission électronique : eva@inserm.fr

Un guide du candidat est disponible sur le site Eva, n'hésitez pas à le consulter.