

Modalités d'organisation administrative scientifique et financière de l'ANRS

Missions, organisation et fonctionnement Modalités d'intervention en soutien à la recherche Règlement financier des aides de l'ANRS

Vu le décret n° 83-975 du 10 novembre 1983 modifié, relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et plus spécifiquement ses articles 8 3°bis, 9 et 10-3,

Vu la délibération du Conseil d'Administration de l'Inserm en date du 6 octobre 2011 relative à la création de l'agence autonome ANRS et ses documents annexés,

Vu la délibération du Conseil d'Orientation de l'ANRS en date du 15 mai 2013 arrêtant les modalités d'organisation administrative, scientifique et financière de l'ANRS,

Vu la délibération du Conseil d'Administration de l'Inserm en date du 3 octobre 2013 portant approbation de ces modalités d'organisation administrative, scientifique et financière,

Vu les délibérations du Conseil d'Orientation de l'ANRS du 25 février 2014, du 20 mai 2014 et du 19 mai 2015 arrêtant, respectivement, les annexes au présent document, la création de l'Action Coordonnée n° 34, et diverses autres modifications et mises à jour,

Vu la délibération du Conseil d'Administration de l'Inserm en date du 8 octobre 2015 portant approbation de ces modifications et mises à jour,

Vu la délibération du Conseil d'Orientation de l'ANRS du 23 octobre 2017 modifiant les modalités d'organisation administrative, scientifique et financière de l'ANRS, en ce qui concerne notamment l'organisation des services de l'agence et la refonte des comités scientifiques sectoriels,

Vu la délibération du Conseil d'Administration de l'Inserm du 7 décembre 2017 portant approbation de ces modifications,

Vu la délibération du Conseil d'Orientation de l'ANRS du 19 juin 2018 modifiant les modalités d'organisation administrative, scientifique et financière de l'ANRS, en ce qui concerne notamment la refonte des actions coordonnées et la création des actions structurantes,

Vu la délibération du Conseil d'Administration de l'Inserm du 6 décembre 2018 portant approbation de ces modifications,

Le présent document, incluant ses trois annexes, constitue la version mise à jour des Modalités d'organisation administrative, scientifique et financière de l'ANRS.

Sommaire général

1^e partie :

Définition, missions, organisation générale et fonctionnement de l'ANRS

■ Sommaire détaillé en page 7

2^e partie :

Typologie et modalités d'attribution des aides de l'ANRS en soutien à la recherche

■ Sommaire détaillé en page 29

3^e partie :

Règlement financier et modalités de gestion des aides allouées par l'ANRS

■ Sommaire détaillé en page 51

Annexe 1 :

Liste des comités scientifiques sectoriels et de leurs présidents

Annexe 2 :

Liste des actions coordonnées de l'ANRS et de leurs présidents

Annexe 3 :

Montants fixés par délibération du conseil d'orientation

1^e partie

Définition, missions, organisation générale
et fonctionnement de l'ANRS

Sommaire de la 1^e partie

Définition, missions, organisation générale et fonctionnement de l'ANRS

TITRE I • DISPOSITIONS GENERALES	9
Article 1 • Définition de l'ANRS	9
Article 2 • Missions de l'ANRS	10
TITRE II • CONSEIL D'ORIENTATION	10
Article 3 • Composition	10
Article 4 • Attributions	11
Article 5 • Fonctionnement	11
TITRE III • DIRECTEUR DE L'ANRS	12
Article 6 • Nomination du directeur	12
Article 7 • Attributions	12
TITRE IV • SECRETARIAT GENERAL	13
Article 8 • Le secrétaire général	13
Article 9 • Services administratifs et financiers	13
Article 10 • Assureur qualité	14
TITRE V • REGIME FINANCIER ET COMPTABLE DE L'ANRS	14
Article 11 • Ordonnateur	14
Article 12 • Agent comptable	14
Article 13 • Cadre budgétaire et comptable	14
TITRE VI • INFORMATION SCIENTIFIQUE ET COMMUNICATION	15
Article 14 • Missions d'information scientifique et de communication	15
Article 15 • Comité des colloques et publications	15
TITRE VII • CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ANRS	16
Article 16 • Missions	16
Article 17 • Composition	16
Article 18 • Fonctionnement	16
TITRE VIII • ORGANISATION SCIENTIFIQUE	17
Article 19 • Services scientifiques	17
Article 20 • Comités scientifiques sectoriels	18
Article 21 • Actions coordonnées	20
Article 22 • Actions structurantes	21
Article 23 • Clause de confidentialité et conflits d'intérêt	21
TITRE IX • DISPOSITIONS DIVERSES	23
Article 24 • Promotion des recherches impliquant la personne humaine	23
Article 25 • Propriétés intellectuelle et industrielle	23
Article 26 • Conseil des personnels de l'ANRS	25

TITRE I • DISPOSITIONS GENERALES

L'ANRS a été créée sous forme de groupement d'intérêt public (GIP) en 1992 pour officialiser des groupes de travail et des actions de coordination et de financement de la recherche sur le VIH-sida déjà initiés depuis 1988. Le fonctionnement du GIP était régi par sa convention constitutive initiale en date du 4 septembre 1992 et par sa convention modificative du 11 décembre 2000, et l'ensemble de leurs avenants. Le GIP a été renouvelé régulièrement et a étendu ses partenariats et ses missions au fil des années.

En 2012, pour répondre aux orientations nationales de la recherche et afin de préserver son rôle particulier de coordination et de financement de la recherche, l'ANRS a changé de statut pour devenir une agence intégrée au sein de l'Inserm.

Le présent document est établi afin de préciser les modalités de poursuite des missions de l'ANRS dans le cadre de son statut d'agence autonome intégrée à l'Inserm depuis le 1^{er} janvier 2012. Il s'efforce de demeurer fidèle à l'esprit des textes constitutifs originaux de l'ANRS, en y apportant les adaptations rendues nécessaires par ce nouveau cadre. Il pose les principes de fonctionnement et de gestion de l'ANRS.

Article 1 • Définition de l'ANRS

En application du décret n° 83-975 du 10 novembre 1983 modifié, relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Inserm et plus spécifiquement ses articles 8-3 bis et 10-3, l'Inserm peut créer des agences ou des services contribuant à l'accomplissement des missions de l'institut et fixer leurs règles d'organisation et de fonctionnement.

Une agence autonome dénommée ANRS est ainsi créée à compter du 1^{er} janvier 2012.

L'ANRS est une agence de moyens et de coordination de la recherche.

L'ANRS a pour objet l'animation, l'évaluation, la coordination et le financement des programmes de recherche sur le VIH-sida et les hépatites virales, quel que soit le domaine scientifique concerné. Elle poursuit les missions de service public du GIP ANRS dissout au 31 décembre 2011 et assure la continuité des actions entreprises jusqu'à cette date.

A compter du 1^{er} janvier 2012, ces différentes missions sont regroupées sous le terme générique "animation scientifique", tel que défini dans la structure budgétaire de l'Inserm.

Pour assurer ses missions l'ANRS dispose :

- d'un conseil d'orientation (CO) ;
- d'un directeur ;
- d'un secrétariat général ;
- de services administratifs et financiers ;
- de cinq services scientifiques et de chargés de projets transversaux ;
- d'un service de vigilance des recherches cliniques ;
- d'un conseil scientifique (CS) ;
- de comités scientifiques sectoriels (CSS) ;
- d'actions coordonnées (AC) ;
- d'actions structurantes (AS) ;
- de groupes d'animation scientifique et de comités d'évaluation spécifiques en tant que besoin.

L'ANRS s'appuie également sur un chargé de mission au sein du DISC, pour les actions en matière d'information et de communication.

Pour mener à bien ses missions, l'ANRS dispose de personnels dédiés dont l'effectif cible est estimé à 47 ETP. Relevant de différents statuts, ces personnels sont affectés à la direction de l'agence et placés sous l'autorité hiérarchique de son directeur.

Ils peuvent notamment être pourvus à titre gratuit, sauf dispositions légales ou réglementaires contraires, par les anciens membres du GIP ANRS qui siègent désormais au sein du conseil d'orientation, ou bien financés par l'enveloppe Inserm ou bien par celle, au sein du budget Inserm, de l'ANRS.

Des personnels financés sur ressources propres de l'ANRS viennent compléter ce dispositif en lien avec certains programmes ou projets nécessitant un pilotage spécifique au niveau de l'agence.

Article 2 • Missions de l'ANRS

Les missions de l'ANRS sont :

1°) de coordonner l'ensemble des recherches sur le VIH-sida et les hépatites virales, comprenant la science fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique et épidémiologique, les sciences humaines et sociales, les politiques médico-économiques, l'épidémiologie et la vaccinologie, en collaboration notamment avec les structures de l'Inserm qui interviennent dans le domaine concernant l'ANRS. À ce titre, l'ANRS pourra mettre en place des actions et des structures d'animation ;

2°) de répartir les moyens dont elle dispose entre les différentes équipes appartenant à des organismes ou à des établissements publics ou privés participant à la réalisation ou à l'animation de la recherche sur le VIH-sida et les hépatites virales ;

3°) de veiller à la diffusion et à la valorisation des résultats des recherches menées dans le domaine du VIH-sida et des hépatites virales ;

4°) de veiller à la prise en compte, dans les domaines relevant de sa compétence, des intérêts et des besoins des personnes vivant avec le VIH-sida ou avec les hépatites virales notamment avec le milieu associatif ;

5°) d'assurer la veille scientifique et de contribuer à la diffusion de l'information dans le domaine du VIH-sida et des hépatites virales.

TITRE II • CONSEIL D'ORIENTATION

Un conseil d'orientation (CO) est créé au sein de l'ANRS conformément à l'article 10-3 du décret n° 83-975 du 10 novembre 1983 modifié. Il constitue une instance délibérante et structurante de l'ANRS chargée de son pilotage général et de la définition de ses orientations stratégiques.

Article 3 • Composition

Le conseil d'orientation comprend, outre le président-directeur général de l'Inserm et le directeur de l'ANRS, treize membres désignés pour quatre ans, parmi lesquels :

1°) Sept membres de droit :

- un représentant désigné par le ministre chargé de la recherche ;
- un représentant désigné par le ministre chargé de la santé ;
- un représentant désigné par le ministre chargé des affaires étrangères ;
- un représentant désigné par le président du Centre national de la recherche scientifique (CNRS) ;
- un représentant désigné par le président de l'Institut de recherche pour le développement (IRD) ;
- un représentant désigné par le directeur général de l'Institut Pasteur ;
- un représentant désigné par le directeur général de l'agence d'expertise technique internationale "Expertise France".

2°) Quatre personnalités extérieures nommées par le président-directeur général de l'Inserm sur proposition du directeur de l'ANRS :

- un représentant d'une association agréée au titre de l'article L.1114-1 du code de la santé publique dont l'activité est liée à la lutte contre le VIH-sida ;
- un représentant d'une association agréée au titre de l'article L.1114-1 du code de la santé publique dont l'activité est liée à la lutte contre les hépatites virales ;
- un scientifique dans le champ des recherches biomédicales relevant du domaine d'action de l'ANRS ;
- un représentant d'un partenaire d'un pays à ressources limitées.

3°) Deux personnalités qualifiées dans le champ d'intervention de l'ANRS désignées conjointement par le ministère chargé de la recherche et le ministère chargé de la santé.

Pour chacun des membres visés au 1° et au 2° du présent article, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

Le contrôleur général en charge de l'Inserm et le président du conseil scientifique de l'ANRS assistent, avec voix consultative, aux séances du conseil d'orientation.

Le directeur de l'institut thématique d'AVIESAN qui intervient dans le domaine concernant l'ANRS assiste aux séances du conseil d'orientation avec voix consultative.

Le président du conseil d'orientation peut en outre inviter aux séances toute personne, avec voix consultative, dont il juge la présence utile, notamment un représentant des universités.

Le conseil d'orientation élit un président parmi les personnalités qualifiées mentionnées au 3° à la majorité des membres en exercice du conseil.

Les membres décédés, démissionnaires ou qui n'exercent plus les fonctions au titre desquelles ils avaient été désignés sont remplacés. Il est pourvu à leur remplacement pour la durée du mandat initial restant à courir.

Le mandat des membres du conseil d'orientation est exercé à titre gratuit. Leurs frais de déplacement pour assister aux séances peuvent être pris en charge par l'ANRS sur son budget propre, dans les limites fixées par les règles de l'Inserm applicables à la prise en charge des frais de mission.

Chaque membre du conseil d'orientation est soumis aux obligations de confidentialité et de déclaration de liens d'intérêt visées à l'article 23 du présent document.

Article 4 • Attributions

Le conseil d'orientation de l'ANRS assure les fonctions suivantes :

1°) Il définit les grandes orientations stratégiques de l'ANRS ;

2°) Il approuve les actions de veille scientifique, de diffusion de l'information et de valorisation des travaux soutenus par l'ANRS ;

3°) Il arrête le projet de budget de l'ANRS et ses modifications éventuelles en cours d'exercice, ainsi que le bilan de gestion de l'exercice ;

4°) Il arrête toute proposition concernant les modalités d'organisation administrative, scientifique et financière de l'ANRS afin de préciser l'organisation et le fonctionnement de l'agence, le rôle des instances scientifiques de l'ANRS ainsi que les modalités de participation à ces instances de différents acteurs impliqués dans la lutte contre le sida et les hépatites virales ;

5°) Il approuve le rapport d'activité annuel ;

6°) Il nomme, sur proposition du directeur de l'ANRS, le président et le vice-président du conseil scientifique de l'ANRS et, après avis du conseil scientifique de l'ANRS, les présidents des comités scientifiques sectoriels (CSS) ; il est tenu informé de la nomination des présidents des actions coordonnées.

7°) D'une façon générale, il se prononce sur toute question relative au fonctionnement de l'ANRS.

Article 5 • Fonctionnement

Le conseil d'orientation se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président, qui fixe l'ordre du jour. Il doit être réuni dans les mêmes conditions à la demande de la majorité de ses membres. Les réunions du conseil d'orientation sont définies en cohérence avec le calendrier des instances de l'Inserm.

L'ordre du jour et les documents afférents sont adressés aux membres du conseil d'orientation au moins dix (10) jours avant la séance, sauf urgence dûment motivée. La convocation et les documents afférents peuvent être valablement adressés par voie électronique aux membres.

Le conseil d'orientation émet valablement ses propositions si la moitié de ses membres est présente ou représentée par un membre ayant reçu mandat ou participe à la séance par des moyens de visioconférence ou de communication électronique permettant l'identification de ces membres et leur participation effective à une délibération collégiale. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai maximum de vingt jours. Il émet alors ses propositions sans condition de quorum.

Les décisions du conseil d'orientation sont acquises à la majorité des membres présents ou représentés. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Si cela s'avère nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'ANRS, une délibération peut être organisée à l'initiative du président du conseil d'orientation sous la forme d'échanges écrits transmis par voie électronique. La délibération est adoptée conformément aux dispositions du décret n° 2014-1627 du 26 décembre 2014 relatif aux modalités d'organisation des délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial.

Nul membre du conseil d'orientation ne peut détenir plus de deux mandats de représentation lors de la même séance du conseil.

TITRE III • DIRECTEUR DE L'ANRS

Article 6 • Nomination du directeur

L'ANRS est dirigée par un directeur nommé pour quatre ans par arrêté conjoint des ministres en charge de la recherche et de la santé sur proposition du président de l'Inserm.

Il bénéficie de la part du président-directeur général de l'Inserm, pour les besoins de l'ANRS, d'une délégation de pouvoir. Cette délégation lui permet notamment la prise d'initiative et la conduite de recherches impliquant la personne humaine telle que définies par l'article L.1121-1 du Code de la santé publique, pour les recherches entrant dans le champ d'intervention de l'ANRS et gérées par l'ANRS. Elle lui confère également le pouvoir de contracter tout engagement de financement dans les limites du budget propre de l'ANRS.

Le directeur de l'ANRS est également désigné pour les marchés publics de l'ANRS représentant du pouvoir adjudicateur. Cette désignation lui confère la possibilité de passer des marchés publics au nom et pour le compte de l'ANRS.

Dans le cadre des pouvoirs qui lui sont conférés, il peut lui-même déléguer sa signature.

Le directeur peut également être désigné directeur de l'institut thématique de l'Inserm qui intervient dans le domaine concernant l'ANRS.

Article 7 • Attributions

Le directeur de l'ANRS assure la direction de l'organisation et du fonctionnement de l'ANRS pour mener à bien ses missions et la représente au niveau national et international.

Le directeur assure, dans le cadre de la délégation de pouvoir qui lui est accordée, l'élaboration, l'exécution et le suivi du budget propre de l'ANRS, identifié au sein de celui de l'Inserm.

Le directeur présente le budget et son exécution au conseil d'orientation de l'ANRS puis au conseil d'administration de l'Inserm suivant les dispositions prévues aux paragraphes 4 et suivants de l'article 13 ci-après.

Il a autorité sur les services scientifiques et administratifs qui composent l'ANRS et qui ont pour mission de mettre en œuvre le pilotage et la politique scientifique de l'ANRS en son nom propre.

Afin de constituer le conseil scientifique de l'ANRS, le directeur soumet à l'approbation du conseil d'orientation les noms du président et du vice-président du conseil scientifique et porte à sa connaissance les noms des autres membres du conseil scientifique.

Il fixe l'ordre du jour des réunions du conseil scientifique conjointement avec le président du conseil scientifique.

Le directeur met en place les comités scientifiques sectoriels et en nomme les membres après l'avis du conseil scientifique de l'ANRS.

Il soumet à l'approbation du conseil d'orientation les noms des présidents des comités scientifiques sectoriels.

Le directeur nomme les membres des actions coordonnées, ainsi que leurs présidents respectifs. Il informe le conseil scientifique de l'ANRS et le conseil d'orientation des nominations des présidents des actions coordonnées.

Le directeur décide, en vertu de la délégation de pouvoir dont il dispose, de tous les financements que l'ANRS attribue.

Le directeur peut s'adjoindre, pour l'appuyer dans l'exercice de ses missions, un ou plusieurs conseillers sur des thèmes spécifiques selon des modalités que le directeur de l'ANRS définit, après information du Conseil d'orientation.

TITRE IV • SECRETARIAT GENERAL

Article 8 • Le secrétaire général

Le secrétaire général assiste le directeur de l'ANRS dans ses fonctions et notamment le pilotage stratégique et la construction des partenariats de l'agence ainsi que la conduite administrative et financière de l'ANRS.

Il a autorité sur tous les services de l'Agence et sur l'ensemble de ses personnels.

Il coordonne ainsi l'ensemble des moyens humains et financiers nécessaires à la mise en œuvre de la politique de l'ANRS.

Il veille à la mise en place du budget et des décisions de financement prises par le directeur, après évaluation scientifique des demandes par les instances compétentes.

Il veille au respect de la réglementation applicable aux activités de l'ANRS.

Il dispose des délégations de signature du directeur de l'ANRS lui permettant d'accomplir ses missions.

Article 9 • Services administratifs et financiers

Les services administratifs et financiers assurent la prévision, la gestion, le suivi et le pilotage des missions de l'ANRS. Ils viennent en appui des missions du secrétaire général.

Ces services sont chargés de la mise en œuvre de la politique de l'ANRS et assurent notamment les activités suivantes : les orientations stratégiques, le financement de la recherche, les achats, le suivi des personnels, le contrôle de gestion et le système d'information.

Les services administratifs et financiers, en lien direct avec les services scientifiques, sont chargés de prévoir, d'élaborer, de mettre en place et de suivre les différentes actions de financement, depuis l'engagement jusqu'au mandatement.

Ils assurent la réalisation des actes attributifs de financements de recherche et d'une manière générale, de l'ensemble des supports juridiques des engagements de dépenses et de recettes de l'ANRS.

Article 10 • Assureur qualité

L'assureur qualité est chargé de mener la politique Qualité au sein de l'ANRS et de veiller au respect des procédures Qualité dans le cadre des recherches de l'ANRS nécessitant un promoteur au sens de l'article 1121-1 du Code de la santé publique.

En l'absence du recrutement d'un assureur qualité, l'ANRS pourra faire appel à un organisme extérieur pour mener à bien ces missions.

TITRE V • REGIME FINANCIER ET COMPTABLE DE L'ANRS

Article 11 • Ordonnateur

La délégation de pouvoir accordée au directeur de l'ANRS, par le président-directeur général de l'Inserm, lui confère la qualité d'ordonnateur secondaire. La décision conférant cette délégation en précise le périmètre. Elle concerne notamment les domaines suivants :

- l'élaboration et les arbitrages du budget propre de l'ANRS
- l'utilisation et la répartition des moyens affectés aux missions d'animation scientifique de l'ANRS
- la présentation du bilan de gestion

Il est ordonnateur de ces dépenses d'animation scientifique.

Il est également ordonnateur pour la liquidation et l'émission des titres de recettes relevant de ses compétences.

Il peut déléguer sa signature en tant que de besoin, de façon permanente ou temporaire. La délégation de signature peut notamment concerner :

- la gestion administrative et financière de l'ANRS
- la déclaration urgente des "événements indésirables graves" (EIG) dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine.

Les délégations sont notifiées à l'agent comptable et aux départements concernés.

Article 12 • Agent comptable

La gestion comptable des opérations de l'ANRS est assurée par l'agence comptable principale de l'Inserm et est totalement intégrée dans les écritures de l'établissement selon la nomenclature Inserm qui a été adaptée à cet effet.

Article 13 • Cadre budgétaire et comptable

L'ANRS est soumise aux dispositions financières et comptables définies par le Recueil des normes comptables des établissements publics nationaux et au guide de procédure du cadre budgétaire et comptable applicables à l'Inserm.

Le budget d'animation scientifique de l'ANRS est identifié dans le cadre budgétaire de l'Inserm par une ligne spécifique de l'agrégat A2 en dépenses (ligne A2C6-2).

L'ANRS peut également positionner une partie de son budget au sein des agrégats A1 et A3 du budget de l'Inserm sans que ces montants fassent l'objet de lignes ANRS spécifiques. Ces montants sont toutefois partie intégrante du budget propre de l'ANRS et apparaissent en détail dans l'annexe budgétaire de l'ANRS qui précise l'ensemble des dépenses et des recettes de l'ANRS.

L'annexe budgétaire retraçant l'ensemble du budget en recettes et en dépenses de l'ANRS est arrêtée par son conseil d'orientation puis fait l'objet d'une présentation séparée au conseil d'administration de l'Inserm. Elle est réputée approuvée dès lors que le budget de l'Inserm auquel elle est annexée est dûment voté.

Cette annexe est présentée selon une structure adaptée aux missions de l'ANRS et permettant de rendre compte de leur exécution tout en demeurant cohérente avec la présentation budgétaire de l'Inserm. Elle distingue notamment le budget destiné au fonctionnement propre de l'agence, y compris ses propres dépenses de personnel, et celui destiné aux actions de soutien à la recherche.

Le directeur produit chaque année un bilan de gestion retraçant et analysant l'exécution du budget propre de l'ANRS. Ce bilan est soumis au conseil d'orientation et repris en annexe du rapport d'exécution du budget de l'Inserm.

TITRE VI • INFORMATION SCIENTIFIQUE ET COMMUNICATION

Article 14 : Missions d'information scientifique et de communication

Pour les missions décrites aux 3°, 4° et 5° de l'article 2, le directeur de l'ANRS bénéficie de l'expertise du Département information scientifique et communication (DISC) de l'Inserm en matière de communication et de diffusion de l'information scientifique afin de :

- déterminer les actions et produits d'information et de communication les plus adaptés au contexte et aux publics ;
- élaborer et diffuser les produits d'information et de communication ;
- assurer les relations de l'ANRS avec les médias et les différents publics ;
- définir les stratégies et gérer la communication en situations de crise ;
- élaborer les programmes des colloques scientifiques de l'ANRS et les organiser ;
- mettre en place les outils permettant une diffusion de l'information optimisée ;
- contribuer à l'animation du Comité des colloques et des publications évaluant les demandes de soutiens à colloques et publications déposées dans le cadre des appels à projets de l'ANRS.

Ces actions ont pour objectif principal de porter à la connaissance des différents publics et partenaires de l'ANRS les avancées des recherches soutenues par l'agence. Elles assurent également la communication institutionnelle de l'agence et veillent à la cohérence de son image.

Le Directeur de l'ANRS s'appuie, au sein du DISC, sur un chargé de mission, délégué à la coordination de ces actions. Les personnels affectés au siège de l'ANRS visés à l'article 1 peuvent également contribuer à la réalisation de ces actions.

Article 15 • Comité des colloques et publications

Le directeur de l'ANRS décide de l'opportunité de soutenir financièrement des colloques et des publications organisés par des personnalités extérieures à l'ANRS et ayant sollicité l'aide de l'agence dans le cadre des appels à projets. Il s'appuie à cet effet sur un Comité des colloques et publications dont il assure l'animation et l'organisation, le cas échéant en lien avec le chargé de mission mentionné à l'article 14.

Ce comité est sollicité et rend son avis par écrit après clôture des deux appels à projets annuels lors desquels les demandes de soutien sont soumises à l'ANRS.

Il est constitué par le directeur de l'ANRS et comprend dans la mesure du possible :

- des membres des comités scientifiques sectoriels (CSS) et/ou des actions coordonnées (AC) concernés dans le domaine du VIH et/ou des hépatites ;
- un représentant de chaque service scientifique thématique de l'ANRS
- le cas échéant des experts extérieurs choisis en fonction de leurs compétences dans le domaine concerné.

Ce comité peut également être consulté par écrit pour une expertise ponctuelle sur certains dossiers déposés en dehors des appels à projets dans le cadre de la stratégie de partenariats scientifiques de l'agence.

Les modalités d'évaluation et de financement applicables aux soutiens à colloques et publications figurent à la 2^e partie du présent document, article 1.10 pour les soutiens sur appels à projets, et article 2.4.4 pour les soutiens hors appels à projets.

TITRE VII • CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ANRS

Article 16 • Missions

Les missions du conseil scientifique de l'ANRS sont les suivantes :

- Il exprime un avis sur les grandes orientations du programme scientifique et sur l'ensemble de ses actions ;
- Il conduit une réflexion prospective ;
- Il établit le bilan des travaux effectués.

Article 17 • Composition

Le conseil scientifique de l'ANRS est constitué des membres suivants :

- de quinze personnalités qualifiées dont la moitié exerçant dans des organismes de recherche de pays étrangers et au minimum un représentant des pays du Sud ;
- d'un représentant d'une association agréée au titre de l'article L.1114-1 du code de la santé publique dont l'activité est liée à la lutte contre le VIH-sida ;
- d'un représentant d'une association agréée au titre de l'article L.1114-1 du même code dont l'activité est liée à la lutte contre les hépatites virales.

Il comprend en outre un membre du conseil scientifique de l'Inserm choisi par le directeur de l'ANRS et qui prend part aux réunions en tant qu'invité.

Les membres du conseil scientifique, non compris son président et son vice-président, sont désignés, pour quatre ans, par le directeur de l'ANRS. Leur mandat est renouvelable une fois.

Les personnalités qualifiées sont choisies pour leur compétence scientifique, soit dans le domaine du VIH-sida ou des hépatites virales, soit dans des domaines leur conférant une capacité d'évaluation objective sur les actions menées dans le cadre de l'ANRS.

Le président du conseil scientifique de l'ANRS est nommé par le conseil d'orientation sur proposition du directeur de l'ANRS. Il assiste avec voix consultative aux réunions du conseil d'orientation.

Il est assisté d'un vice-président nommé dans les mêmes conditions.

Le directeur de l'ANRS ou toute autre personne désignée par lui assiste aux réunions avec voix consultative.

Article 18 • Fonctionnement

Le conseil scientifique de l'ANRS se réunit sur convocation de son président aussi souvent que l'exige sa mission et au moins une fois par an. Il peut se réunir également à la demande du tiers de ses membres ou du directeur de l'ANRS.

L'ordre du jour des réunions est fixé d'un commun accord entre le président du conseil scientifique de l'ANRS et le directeur de l'ANRS.

Le mandat des membres du conseil scientifique de l'ANRS est exercé à titre gratuit, à l'exception de celui des membres exerçant dans des pays étrangers qui peut donner lieu au versement d'une indemnité d'expertise.

Leurs frais de déplacement pour assister aux séances peuvent être pris en charge par l'ANRS sur son budget propre, dans les limites fixées par les règles de l'Inserm applicables à la prise en charge des frais de mission.

En cas d'interruption de ce mandat, notamment par démission ou par décès, le membre du conseil scientifique est remplacé pour la durée du mandat restant à courir.

Tout membre du conseil scientifique de l'ANRS qui n'a pas assisté à trois réunions consécutives est considéré comme démissionnaire.

À l'issue de chaque réunion du conseil scientifique, un rapport écrit et des recommandations seront adressés au directeur de l'ANRS.

Chaque membre du conseil scientifique dispose d'une voix délibérative.

Le conseil scientifique émet valablement ses recommandations si la moitié de ses membres est présente ou représentée par un membre ayant reçu mandat ou participe à la séance par des moyens de visioconférence ou de communication électronique permettant l'identification de ces membres et leur participation effective à une délibération collégiale. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai maximum de vingt jours. Il émet alors ses propositions sans condition de quorum.

Les recommandations du conseil scientifique sont acquises à la majorité des membres participant à la délibération dans les conditions prévues au précédent alinéa. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Si cela s'avère nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'ANRS, une délibération peut être organisée à l'initiative du président du conseil scientifique sous la forme d'échanges écrits transmis par voie électronique. La délibération est adoptée conformément aux dispositions du décret n° 2014-1627 du 26 décembre 2014 relatif aux modalités d'organisation des délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial.

Nul membre du conseil scientifique ne peut détenir plus de deux mandats de représentation au cours de la même séance.

TITRE VIII • ORGANISATION SCIENTIFIQUE

Article 19 • Services scientifiques

L'activité scientifique de l'ANRS est répartie entre cinq services scientifiques thématiques et un service scientifique transversal (le service de pharmacovigilance) placés chacun sous la responsabilité d'un responsable de service, et de chargés de projets transversaux en tant que de besoin.

Tous les services scientifiques sont compétents aussi bien pour les recherches sur le VIH-sida que pour celles sur les hépatites virales et leurs pathologies associées.

19.1 Les services scientifiques thématiques :

Les cinq services scientifiques thématiques de l'ANRS ont pour domaines de compétences respectivement :

- les recherches fondamentales ;
- les recherches cliniques et thérapeutiques ;
- les recherches vaccinales ;
- les recherches en santé publique et en sciences de l'homme et de la société ;
- les recherches dans les pays à ressources limitées et les relations internationales ;

Les services scientifiques thématiques sont chargés :

- d'aider à la construction des projets et d'organiser leur évaluation scientifique ;
- de mettre en place et de suivre ces projets sur le plan scientifique et réglementaire le cas échéant, et d'effectuer un suivi des moyens qui leur sont alloués ;
- d'assurer le fonctionnement des différents comités scientifiques sectoriels, des actions coordonnées et de leurs commissions, et des autres instances et groupes de travail relevant de leur domaine de compétence ;
- de répondre à toute mission confiée par le directeur, qu'ils assistent en tant que de besoin dans la définition et la mise en œuvre des orientations stratégiques de l'agence.

Cette organisation peut être modifiée sur proposition du directeur et après avis du conseil d'orientation en fonction des besoins.

Le service "Recherches vaccinales" est pour partie intégré au Vaccine Research Institute (VRI), plate-forme externalisée pilotée et soutenue par l'ANRS, également financée par un Investissement d'Avenir et regroupant plusieurs organismes et chercheurs autour de la thématique vaccinale. Il assure notamment la gestion et le suivi des recherches impliquant la personne humaine menées dans le cadre du VRI pour lesquelles l'ANRS a accepté d'assurer le rôle de promoteur.

Outre les missions générales définies ci-dessus, chaque service assure dans le secteur qui lui est imparti l'intégralité du traitement des dossiers reçus lors des appels à projets annuels. À l'arrivée des dossiers, chaque service scientifique examine la recevabilité des dossiers et en transmet une copie au secrétaire général.

Chaque service effectue également le suivi et l'animation des comités scientifiques sectoriels (CSS) et des actions coordonnées (AC) et autres groupes d'animation scientifique qui relèvent de sa compétence.

Concernant les comités scientifiques sectoriels, les services scientifiques ont notamment pour mission :

- D'assurer le fonctionnement des sessions des CSS pour l'évaluation scientifique des dossiers reçus au cours de chaque appel à projets ;
- De veiller au respect des règles de fonctionnement des comités et en particulier celles définies par le présent document ;
- De présenter les conclusions des débats et les résultats en vue de la décision finale prise par le directeur.

Concernant les actions coordonnées et leurs commissions, chaque service assure notamment :

- L'organisation de leurs réunions dans le respect des règles de fonctionnement définies pour ces instances ;
- Le recueil annuel des rapports d'activité des actions coordonnées de sa compétence.

Pour les soutiens de recherche de leur compétence, les services sont chargés de recueillir, en temps utile, les rapports scientifiques et de transmettre l'information correspondante au directeur et au secrétaire général.

Les services prennent également en charge toute mission qui peut leur être confiée par le directeur de l'ANRS.

19.2 Le service de vigilance des recherches cliniques :

Ce service assure les missions de vigilance pour les recherches impliquant la personne humaine telle que définies par l'article L.1121-1 du Code de la santé publique, et ce aussi bien pour les recherches relevant de l'ANRS que pour celles relevant des autres structures de l'Inserm.

Il intervient en amont de la recherche :

- En aidant le promoteur dans la qualification de la recherche, c'est-à-dire en contribuant à identifier le régime juridique applicable à ladite recherche ;
- En aidant l'investigateur dans la rédaction du chapitre "Surveillance de la recherche" du protocole (aspects réglementaires, élaboration en collaboration d'une liste d'effets indésirables graves attendus).

Au cours de la recherche, il gère l'évaluation, l'analyse, la documentation et la déclaration des cas d'effets indésirables aux autorités compétentes. Il établit pour chaque essai annuellement, une analyse et une synthèse de la sécurité de l'essai au travers du rapport annuel de sécurité (RAS).

Article 20 • Comités scientifiques sectoriels

20.1 Missions :

Les quatre comités scientifiques sectoriels (CSS) de l'Agence sont mis en place par le directeur de l'ANRS après consultation du conseil scientifique de l'ANRS.

Leur nombre et leurs domaines de compétences peuvent être modifiés, sur proposition du directeur de l'ANRS, après avis du conseil scientifique.

La composition et le mode de nomination des membres des comités scientifiques sectoriels, ainsi que leurs modalités de fonctionnement, sont détaillées respectivement aux articles 20.2 et 20.3 ci-après.

Les comités scientifiques sectoriels sont chargés des trois missions principales suivantes :

- Assurer l'évaluation scientifique et le classement par ordre de priorité des demandes de contrats de recherche déposées en réponse aux appels à projets ;
- Assurer l'évaluation scientifique et le classement des demandes d'allocation de recherche déposées en réponse aux appels à projets ;
- Conseiller le directeur de l'ANRS pour tout ce qui relève de leur secteur scientifique.

La liste des comités scientifiques sectoriels indiquant leurs domaines de recherche respectifs figure en annexe 1 du présent document.

20.2 Composition :

Chaque CSS se compose d'au moins huit membres qui sont des experts scientifiques du domaine couvert par le CSS. Au moins l'un d'entre eux doit exercer à l'étranger, et dans la mesure du possible, un tiers des membres doit exercer à l'étranger.

Les CSS peuvent également comprendre un ou plusieurs représentants d'associations agréées au titre de l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Les membres des CSS sont nommés par le directeur de l'ANRS.

Le président de chaque CSS est désigné par le conseil d'orientation, sur proposition du directeur de l'ANRS, et au vu de l'avis consultatif du président du conseil scientifique.

Les CSS dédiés aux recherches cliniques et aux recherches en santé publique, qui sont compétents aussi bien pour les recherches menées en France que dans les pays à ressources limitées, et pour le VIH comme pour les hépatites, sont dirigés par deux co-présidents.

Pour les CSS dédiés aux recherches fondamentales, un vice-président peut également être désigné afin de suppléer le président en titre dans ses missions.

Les co-présidents et vice-présidents, le cas échéant, sont désignés selon les mêmes modalités que les présidents.

Les membres de chaque CSS, y compris le président, et le cas échéant le co-président ou vice-président, ont un mandat de deux ans, éventuellement renouvelable. En cas d'interruption de ce mandat, notamment par démission ou par décès, le membre est remplacé pour la durée du mandat restant à courir.

20.3 Fonctionnement :

Les CSS se réunissent deux fois par an pour évaluer les projets, allocations et contrats d'initiation soumis aux deux appels à projets annuels de l'ANRS dont la clôture est fixée à mi-mars et mi-septembre de chaque année.

Le mandat des membres des CSS est exercé à titre gratuit. Toutefois les membres exerçant à l'étranger peuvent bénéficier d'indemnités d'expertise selon le barème et la procédure définis par l'ANRS à cet effet.

Les frais de déplacement exposés par les membres des CSS pour assister aux séances peuvent être pris en charge par l'ANRS sur son budget propre, selon les modalités applicables à la prise en charge des frais de mission.

Les autres modalités de fonctionnement des CSS, concernant notamment la procédure d'expertise des dossiers, sont détaillées à la 2^e partie du présent document relative aux règles applicables aux soutiens de recherche alloués par l'ANRS.

Article 21 • Actions coordonnées

21.1 Missions :

Les actions coordonnées (AC) ont pour première mission d'animer la recherche dans les domaines de recherche jugés prioritaires par l'ANRS.

Elles ont pour objectifs:

- d'assurer une animation scientifique avec pour objet d'inciter à la recherche dans le champ concerné, de regrouper les équipes compétentes déjà engagées ou non dans les recherches sur le VIH ou les hépatites virales, d'aider à la réflexion, à la conception et à la rédaction de projets de recherche ;
- d'assurer à l'initiative de l'ANRS la réalisation d'un programme scientifique coordonné en vue d'une action prioritaire de l'ANRS ;
- d'animer et de coordonner une recherche importante en regroupant les travaux soutenus par l'ANRS après examen par les CSS en réponse aux appels à projets.

La liste des actions coordonnées, indiquant leurs domaines de compétences respectifs, figure en annexe 2 du présent document, pour information.

Compte tenu de la nécessité d'adapter ces instances à l'évolution des priorités de recherche, cette annexe peut être mise à jour par simple décision du directeur de l'ANRS sous réserve d'en informer le conseil d'orientation et le conseil scientifique de l'ANRS.

21.2 Composition :

Les actions coordonnées sont composées de membres, notamment des experts français et étrangers et dans certains cas de représentants d'associations de patients. Des observateurs des pouvoirs publics ou des organisations internationales peuvent également siéger dans les AC en tant qu'invité.

Les membres des AC sont tous nommés par le directeur de l'ANRS. Le nombre des membres des AC peut varier selon leur objet et selon les spécificités de leur domaine d'animation.

Le président de chaque AC est nommé par le directeur de l'ANRS après avis du conseil scientifique de l'ANRS et information préalable du conseil d'orientation. En fonction de leurs spécificités, certaines AC peuvent être dirigées par deux co-présidents nommés dans les mêmes conditions.

Le mandat des membres des AC est de deux ans renouvelables. En cas d'interruption de ce mandat, notamment par démission ou par décès, l'expert est remplacé pour la durée du mandat restant à courir.

Le mandat est exercé à titre gratuit.

Chaque action coordonnée peut s'organiser en sous-groupes nommés "commissions" en tant que de besoin et en concertation entre le directeur de l'ANRS et le président de l'AC concernée.

En outre, plusieurs actions coordonnées relevant d'un même domaine scientifique peuvent être regroupées en collège afin de collaborer sur des thèmes transversaux, au travers notamment de réunions conjointes des dites AC. Ce regroupement s'effectue à l'initiative du directeur de l'ANRS en concertation avec les présidents des AC concernées. Le cas échéant, le directeur de l'ANRS peut désigner une personne chargée de coordonner chaque regroupement des AC en collège.

21.3 Fonctionnement :

Les actions coordonnées obéissent aux règles communes de fonctionnement suivantes :

Chaque AC se réunit au moins une fois par an sur convocation du président de l'AC.

Elles définissent toutes actions qu'elles jugent opportunes pour l'orientation et l'efficacité de leur programme et les proposent au directeur de l'ANRS.

Elles rédigent un rapport annuel d'activité à l'attention du directeur de l'ANRS, soumis au conseil scientifique de l'ANRS. Ce rapport doit faire état du développement des recherches menées dans le cadre de l'action coordonnée concernée, et de leur cohérence par rapport à la situation scientifique nationale et internationale. Il préconise en conséquence les mesures pour la poursuite de ses activités.

Les AC peuvent également être sollicitées pour avis scientifique sur certaines demandes de financement ponctuelles relevant du chapitre 2 de la 2^e partie du présent document.

Une demande de financement annuelle est présentée au directeur de l'ANRS par le président de chaque action coordonnée au titre du fonctionnement de son AC, pour notamment prendre en charge les frais de déplacement et d'organisation des réunions régulières de l'AC et, éventuellement, de ses commissions.

Les modalités d'attribution et de gestion des budgets de fonctionnement des AC sont décrites à l'article 2.1.6 de la 2^e partie du présent document.

Le conseil scientifique de l'ANRS évalue l'activité de chaque action coordonnée et donne un avis sur la poursuite de cette action.

Article 22 • Actions structurantes

Les actions structurantes de l'ANRS (AS) regroupent des activités d'animation scientifique et de soutien jugées prioritaires par l'ANRS. Elles disposent d'un financement électif à cet effet.

Ces actions structurantes s'inscrivent dans le cadre de la politique scientifique et internationale de l'Inserm et s'intègrent dans le réseau Inserm à l'international.

Les trois actions structurantes sont à ce jour :

- Action structurante en épidémiologie : Cohortes de l'ANRS
- Action structurante à l'international : Sites labellisés par l'ANRS dans les pays partenaires
- Action structurante des réseaux de recherche : Centres de méthodologie et de gestion et Moniteurs de recherche

La constitution d'une action structurante relève de l'initiative du directeur de l'ANRS. Le projet de constitution est soumis pour avis au conseil scientifique ainsi qu'à l'approbation du conseil d'orientation.

Chaque action structurante fait l'objet d'une réunion au moins une fois par an afin de favoriser les échanges entre les composantes de cette action, de renforcer le fonctionnement en réseau, d'établir le bilan des activités réalisées et de dresser les perspectives de développement de nouvelles actions ou projets de recherche.

Les modalités d'organisation et de financement des actions structurantes par l'agence sont indiquées au point 2.3 de la 2^e partie du présent document.

Article 23 • Clause de confidentialité et conflits d'intérêt

Les membres et experts siégeant au sein des différentes instances d'animation et d'évaluation de l'ANRS, y compris les membres de son conseil d'orientation et de son conseil scientifique, signent un engagement de confidentialité et une déclaration de liens d'intérêts.

23.1 Clause de confidentialité :

Sont considérées par principe comme des informations confidentielles, toutes informations ou toutes données sous quelque forme et de quelque nature qu'elles soient, incluant notamment tout documents écrits ou imprimés, tous échantillons, modèles ou connaissances brevetables ou non, divulguées pour les besoins des différentes instances de l'ANRS ou dont un membre ou un invité de l'une de ces instances aurait connaissance à l'occasion de sa mission au sein de cette instance.

Sont considérés également comme information confidentielle les résultats même partiels et non divulgués de recherches en cours promues par l'Inserm, en ce compris les recherches relevant de l'ANRS.

Le membre ou invité d'une instance de l'ANRS qui reçoit une information confidentielle s'engage, à ce que cette information confidentielle :

- soit protégée et gardée strictement confidentielle et soit traitée avec le même degré de précaution et de protection que ledit membre ou invité accorde à ses propres informations confidentielles de même importance ;
- ne soit utilisée, totalement ou partiellement, que pour les besoins liés à l'activité de l'instance ANRS,
- ne soit ni copiée, ni reproduite, ni dupliquée totalement ou partiellement lorsque de telles copies, reproductions ou duplications n'ont pas été spécifiquement autorisées par le titulaire des droits sur cette information confidentielle.
- ne soit divulguée, si le membre ou invité a besoin de faire circuler cette information confidentielle au sein de l'organisation à laquelle il appartient, que de manière interne à l'organisation à laquelle le membre ou invité appartient et pour les besoins strictement limités à l'objet de l'instance.

Le non-respect par un membre ou un invité de l'une de ces instances de l'obligation de confidentialité telle que décrite dans le présent article entraînera la mise en jeu de sa responsabilité vis-vis du titulaire des droits sur l'information confidentielle divulguée.

Le membre ou invité qui reçoit des informations confidentielles n'aura aucune obligation et ne sera soumise à aucune restriction eu égard aux informations confidentielles reçues pour lesquelles il peut apporter la preuve :

- qu'elles étaient publiquement accessibles préalablement à leur divulgation ou après celle-ci mais dans ce cas en l'absence de toute faute ou fraude qui lui soit imputable ;
- qu'elles sont déjà connues de celui-ci, cette connaissance préalable pouvant être démontrée par l'existence de documents appropriés dans ses dossiers ;
- qu'elles ont été reçues d'un tiers autorisé à les divulguer, de manière licite, sans restrictions ni violation des présentes dispositions ;
- que l'utilisation ou la divulgation ont été autorisées par écrit par le titulaire des droits sur lesdites informations ;
- que leur divulgation a été imposée par l'application d'une disposition légale ou réglementaire impérative ou par l'application d'une décision de justice définitive.

Sur demande écrite, les membres siégeant dans les instances de l'ANRS en tant que représentants des associations de patients peuvent solliciter la divulgation au grand public de certaines informations confidentielles qu'ils estimeraient nécessaire à l'exercice de leur mission de représentation, sous réserve de notifier leur volonté à l'ANRS et d'obtenir une autorisation écrite préalable sur la communication envisagée.

Dans ce cas, l'ANRS dispose pour examiner la demande d'un délai de dix jours ouvrés à compter de la date de sa réception par l'ANRS. En tout état de cause, cette communication s'effectue sous la propre responsabilité du membre représentant des associations de patients qui en prend l'initiative.

Sous réserve des aménagements ci-dessus concernant les associations de patients, aucun participant à une réunion de l'ANRS ne pourra publier ou communiquer de quelque façon que ce soit, les informations portées à sa connaissance dans le cadre de la réunion, sans l'accord préalable et écrit de l'ANRS.

23.2 Liens d'intérêt :

La déclaration des liens d'intérêt des experts et conseillers de l'ANRS ainsi que leur gestion sont assurées selon les termes de la délibération du conseil d'administration de l'Inserm d'octobre 2011.

Chaque participant aux comités scientifiques sectoriels, aux actions coordonnées ou à tout autre conseil ou comité de l'ANRS doit remplir une déclaration de ce type, éventuellement complétée de tout élément pertinent au regard de la spécificité des missions de l'ANRS.

Il s'engage ainsi à faire connaître au directeur de l'ANRS et au président du comité ou de l'action coordonnée auquel il participe, tout lien qui l'unirait à des firmes ou des laboratoires pharmaceutiques, à d'autres équipes de recherche publiques ou privées, à tout prestataire ou tout tiers participant à la recherche, susceptible de faire naître un conflit ou une collusion d'intérêt dans son expertise de projet.

Les présidents d'AC et de CSS, les membres de CSS, les membres du conseil scientifique et ceux du conseil d'orientation remplissent une déclaration publique d'intérêts (DPI) lors de leur prise de fonctions, mise à jour annuellement et en fonction de l'ordre du jour de la réunion à laquelle ils prennent part.

TITRE IX • DISPOSITIONS DIVERSES

Article 24 • Promotion des recherches impliquant la personne humaine et recherches nécessitant un responsable administratif

Dans le cadre de sa mission générale de coordination et de financement de la recherche sur le sida et les hépatites virales, l'ANRS est amenée à financer notamment des projets de recherche relevant de la qualification de recherche impliquant la personne humaine au sens de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique.

Dans certains cas, les porteurs de tels projets demandent à l'ANRS d'assumer également le rôle de promoteur (ou de responsable administratif) de ces recherches. Compte tenu de l'intégration de l'ANRS à partir de 2012 en tant qu'entité relevant juridiquement de la personne morale Inserm, c'est en fait l'Inserm qui sera promoteur (ou responsable administratif) de telles recherches.

Toutefois, en vertu de la délégation de pouvoir consentie au directeur de l'ANRS, celui-ci peut prendre l'initiative et conduire de telles recherches dès lors qu'elles rentrent dans le champ d'intervention de l'agence.

Pour ces recherches, dès lors que le directeur de l'ANRS a expressément accepté d'en prendre la responsabilité, la gestion des obligations du promoteur (ou du responsable administratif) est assurée au sein des services de l'ANRS qui veillent au respect des conditions de la recherche auxquelles les personnes qui s'y prêtent ont consenti, ainsi qu'au respect de l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires qui s'imposent au promoteur.

Pour ces recherches impliquant la personne humaine, le promoteur est identifié auprès des autorités de santé (ANSM notamment) sous le nom "Inserm-ANRS". Ces études de l'ANRS sont ainsi identifiées de manière distincte de celles promues par l'Inserm dans des domaines qui ne relèvent pas de l'ANRS.

De la même manière, pour les besoins du présent document, lorsque l'ANRS, représentée par son directeur, décide d'engager l'Inserm en tant que promoteur (ou responsable administratif) d'une recherche relevant du champ de compétence de l'ANRS, celle-ci est ci-après dénommée "Inserm-ANRS".

Article 25 • Propriétés intellectuelle et industrielle

25.1 Principe général :

L'ANRS intervient principalement en tant qu'agence publique de moyens pour soutenir, dans un but d'intérêt général, des projets de recherche conçus par des chercheurs relevant d'organismes tiers et pour lesquels ceux-ci sollicitent le soutien de l'agence.

En tant que financeur, l'ANRS n'est pas directement impliquée dans ces projets de recherche. Elle ne participe pas intellectuellement ou scientifiquement à la conception des projets ni à leur déroulement, et la propriété dont elle pourrait se prévaloir est donc uniquement construite sur le soutien financier qu'elle accorde et non sur sa contribution intellectuelle et scientifique directe.

En conséquence, l'ANRS ne revendique **en règle générale** aucun droit de propriété sur les données, les résultats ou les produits issus des recherches qu'elle soutient. Elle laisse pour cela s'exercer les règles de propriété définies par les organismes gestionnaires des soutiens qu'elle accorde.

Ce principe général ne s'applique toutefois pas aux recherches impliquant la personne humaine et autres recherches soutenues par l'agence et pour lesquelles elle intervient également en tant que promoteur ou responsable administratif comme prévu à l'article 24 ci-dessus. Dans ce cas, ce sont les dispositions de l'article 25.2 ci-après qui s'appliquent.

En outre, dans certains cas particuliers, l'ANRS peut souhaiter être intéressée aux revenus issus des recherches dont elle n'est que financeur ; elle peut également souhaiter posséder les résultats de recherches qu'elle fait réaliser par des tiers à son initiative. Ces deux cas sont régis, respectivement, par les dispositions des articles 25.3 et 25.4 ci-après.

25.2 Exception des projets dont l'Inserm-ANRS est promoteur ou responsable administratif :

Dans les cas où le Directeur de l'ANRS décide, en vertu des pouvoirs qui lui sont délégués, d'engager l'Inserm en tant que promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine entrant dans le champ de compétence de l'ANRS, le promoteur entend être, sous réserve de dispositions spécifiques présentes notamment dans les conventions conclues par l'Inserm, seul propriétaire des données et des résultats des recherches concernées.

Il en sera de même pour les recherches ne constituant pas une recherche impliquant la personne humaine mais pour lesquelles l'ANRS assurerait la responsabilité administrative (recherche à partir de collections d'échantillons biologiques, recherche ne nécessitant qu'une collecte et un traitement ou retraitement de données, etc.).

Les investigateurs et les chercheurs participant à la réalisation d'une telle recherche, y compris ceux ayant pris part à la conception du protocole expérimental ou l'ayant proposé à l'ANRS pour financement, de même que leurs organismes de rattachement, prennent acte de cette disposition et sont réputés y consentir dès lors qu'il s'agit d'une recherche dont l'Inserm-ANRS a accepté d'être promoteur. Ceci s'applique quelle que soit la manière dont l'ANRS financera leur participation à la réalisation de la recherche.

En tant que promoteur ou responsable administratif de ces recherches, l'Inserm-ANRS entend donc disposer librement des droits qu'elle détient sur les données et les résultats afférents.

L'Inserm-ANRS peut en particulier conclure avec des entreprises industrielles, notamment pharmaceutiques, tout type de contrats nécessaires à la réalisation desdites recherches, y compris des contrats par lesquels elle valorise ou cède tout ou partie de ses droits de propriété sur les données et les résultats, actuels ou à venir, issus de ces recherches.

Les contrats conclus permettront notamment de définir les obligations du promoteur, les conditions dans lesquelles le laboratoire pharmaceutique est tenu de livrer les produits de l'essai et/ou de verser sa participation financière, ainsi que les modalités de distribution des produits de l'essai. Ces contrats visent également à organiser les modalités de publications des résultats et la communication des données de l'essai au laboratoire.

25.2.1 Dans le cadre d'essais thérapeutiques :

En tant que promoteur d'essais thérapeutiques auxquels des laboratoires pharmaceutiques participent, l'Inserm-ANRS peut bénéficier de la part des laboratoires pharmaceutiques d'une fourniture gratuite de leurs produits utilisés dans la recherche, ou de contributions sous forme monétaire, avec ou sans contrepartie, ou d'une participation financière pouvant correspondre à la prise en charge de certaines prestations nécessaires à la réalisation de la recherche.

Ces dispositions sont systématiquement formalisées sous forme d'un contrat entre l'Inserm-ANRS et l'industriel concerné. Ces contrats comportent en outre une clause prévoyant que, s'il le souhaite, et au terme de l'essai, l'industriel concerné peut accéder à certaines données de l'essai concernant notamment les produits qu'ils ont fournis sous certaines conditions d'utilisation et de coût.

Ces conditions sont les suivantes :

- L'Inserm-ANRS ne donne accès aux données de la recherche que dans le seul but que le laboratoire concerné les utilise pour constituer ou compléter un dossier destiné aux autorités de santé nationales, européennes ou internationales, ou encore pour déposer, maintenir ou défendre un brevet.
- Pour avoir accès aux données de la recherche, la firme pharmaceutique participe aux frais engagés dans le cadre de l'essai pour un montant hors taxe fixé par l'ANRS, représentant au minimum un quart du coût de l'essai. Pour les firmes qui apporteraient une participation financière à l'essai en dehors de la fourniture d'un ou de plusieurs produits, celle-ci est déduite de leur part due au titre de l'accès aux données. En cas d'une participation de plusieurs laboratoires à un même essai, le coût d'accès aux données est partagé en parts égales.

25.2.2 Dans le cadre des cohortes :

Lorsqu'un industriel apporte une contribution financière à une cohorte, il lui est octroyé :

- La possibilité d'assister aux séances du conseil scientifique d'une cohorte donnée, sans droit de vote, pendant un an, ainsi qu'à l'examen, le cas échéant, des demandes d'analyses spécifiques de données collectées dans le cadre de la cohorte, formulées par l'industriel ;
- La transmission à l'industriel des supports d'informations présentés lors des séances concernées ;
- Le droit de solliciter l'intégration d'une référence à la participation de l'industriel dans les éventuelles publications réalisées sous l'égide de l'ANRS concernant la cohorte ainsi financée.

Le montant de cette contribution est fixé par délibération du conseil d'orientation de l'ANRS.

Cette participation financière de l'industriel devra être formalisée dans le cadre d'un contrat signé par les deux parties. Celle-ci ne donne aucun droit d'accès aux bases de données des cohortes concernées ni à celles des études effectuées dans le cadre desdites cohortes.

25.3 Exception de certains projets dont l'ANRS n'est que financeur mais pour lesquels elle souhaite être intéressée à l'exploitation des résultats :

Tout en ne revendiquant aucun droit de propriété sur les résultats de recherches pour lesquelles elle n'intervient qu'en tant que financeur, l'ANRS peut, en contrepartie de son soutien, prétendre percevoir une rémunération en cas d'exploitation commerciale, directe ou indirecte, des résultats de la recherche ainsi financée. Cette rémunération sera au minimum équivalente au montant de l'aide qu'elle a versée ou calculée sur le chiffre d'affaire net induit par la commercialisation du produit.

L'application de ce dispositif d'intéressement est laissée à l'appréciation de l'ANRS si elle estime, au moment de décider du financement de la recherche, que celle-ci peut déboucher sur l'exploitation commerciale de résultats obtenus grâce à son soutien.

Dans ce cas, l'ANRS et le(s) organisme(s) bénéficiaire(s) des fonds définissent d'un commun accord dans l'acte juridique attributif de l'aide, le montant et les modalités de cette rémunération dans le respect des dispositions légales et réglementaires d'intéressement des chercheurs à la recherche.

25.4 Exception des projets faisant l'objet de conventions de prestation de recherche :

L'ANRS peut être amenée à faire réaliser par des tiers à son initiative des projets de recherche dont elle souhaite posséder tout ou partie des données et/ou des résultats.

Dans ce cas, le directeur de l'ANRS peut signer tout contrat avec des organismes de recherche publics ou privés ou des entreprises, visant à leur confier, à titre onéreux, la réalisation de ces projets.

Ces opérations font l'objet de contrats spécifiques, accords de collaboration ou de prestations de recherche, prévoyant les conditions de réalisation des projets concernés, les conditions le cas échéant de répartition de la propriété des données et des résultats obtenus, et le cas échéant, les conditions de mise à disposition de matériels ou de technologies issus des activités de l'ANRS et dont l'Inserm est propriétaire, et qui sont nécessaires à la réalisation de ces projets.

Article 26 • Conseil des personnels de l'ANRS

Il est mis en place un conseil des personnels de l'ANRS.

Le conseil des personnels de l'ANRS est constitué et organisé selon les modalités en vigueur à l'Inserm dans ce domaine.

2^e partie

Typologie et modalités d'attribution des aides
de l'ANRS en soutien à la recherche

Sommaire de la 2^e partie

Typologie et modalités d'attribution des aides de l'ANRS en soutien à la recherche

Chapitre 1 • Aides allouées dans le cadre des appels à projets	31
1.1 Généralités et périmètre des appels à projets	31
1.1.1 Projets de recherche recevables	31
1.1.2 Allocations de recherche recevables	32
1.2 Éligibilité et répartition des dossiers entre les CSS	32
1.3 Procédure d'urgence	33
1.4 Évaluation et sélection des dossiers par chaque CSS	33
1.4.1 Avis préalable	33
1.4.2 Examen des demandes de soutien de projets de recherche	33
1.4.3 Dossiers émanant de membres du CSS ou de leurs équipes	33
1.4.4 Examen des demandes d'allocations de recherche	34
1.4.5 Formalisation des conclusions du CSS	34
1.5 La commission d'arbitrage	35
1.6 Transmission des résultats aux demandeurs	35
1.7 Montage financier des projets de recherche retenus	35
1.8 Mise en place des allocations de recherche	36
1.8.1 Pour les allocations nominatives	36
1.8.2 Pour les allocations non nominatives	36
1.8.3 Modalités communes à toutes les allocations de recherche	37
1.9 Rapports d'activité, compte rendu d'exécution	37
1.9.1 Rapport scientifique et financier final	37
1.9.2 Rapports intermédiaires	38
1.10 Appels à projets spécifiques "Colloques et publications"	38
1.10.1 Types de dossiers recevables	38
1.10.2 Forme et évaluation des demandes	39
1.10.3 Modalités de financement des dossiers retenus	39
Chapitre 2 • Aides à la recherche hors appels à projets	40
2.1 Soutiens alloués dans le cadre des actions coordonnées	40
2.1.1 à 2.1.5 (articles abrogés)	40
2.1.6 Budgets annuels de fonctionnement et d'animation des AC	40
2.2 Interventions directes de l'ANRS	41
2.2.1 Typologie des interventions directes	41
2.2.2 Modalités d'engagement et d'imputation	42
2.3 Soutiens alloués au titre des actions structurantes	42
2.3.1 Action structurante "Cohortes"	42
2.3.2 Action structurante "Sites ANRS dans les pays partenaires"	43
2.3.3 Action structurante "Structures et réseaux de recherche"	44
2.4 Autres soutiens de recherche	45
2.4.1 Budgets de démarrage et/ou de réorientation de laboratoire (BDRL)	45
2.4.2 Soutiens logistiques	46
2.4.3 Soutien au secteur industriel et commercial	46
2.4.4 Soutien à colloques et publications hors appel à projets	47
2.4.5 Soutiens aux programmes transversaux	47
2.4.6 Soutiens divers ponctuels	47

CHAPITRE 1 • AIDES ALLOUÉES DANS LE CADRE DES APPELS À PROJETS

1.1 Généralités et périmètre des appels à projets

L'ANRS organise chaque année deux appels à projets en vue du financement d'actions de recherche. Il s'agit d'appels à projets "blancs" ouverts à l'ensemble de la communauté scientifique française et de ses partenaires à l'étranger. Ils peuvent y soumettre trois principaux types de dossiers :

- Des projets de recherche et des contrats d'initiation d'une recherche, ci-après dénommés "projets de recherche",
- Des allocations de recherche pour des doctorants et des post-doctorants, ci-après dénommés "allocations de recherche" ou simplement "allocations",
- Des soutiens à colloques et publications.

L'ouverture de chaque appel à projets est rendue publique par voie d'annonce sur le site internet de l'ANRS, par voie d'affichage et par tout autre mode de diffusion d'information auprès de la communauté scientifique. Le périmètre précis de l'appel à projets et les différentes modalités de soutien proposées sont indiqués en détail lors de ces communications.

Le millésime de chaque appel à projets est défini par référence à la période de mise en place des crédits :

Le 1^{er} appel à projets de l'année N est ouvert de la mi-juin à la mi-septembre de l'année N-1 pour un arbitrage des dossiers en décembre N-1 et une mise en place des crédits à partir du **1^{er} semestre de l'année N**.

Le 2^e appel à projets de l'année N est ouvert de la mi-janvier à la mi-mars de l'année N pour un arbitrage des dossiers en juin ou juillet N et une mise en place des crédits à partir du **2^e semestre de l'année N**.

L'ANRS peut également organiser de manière ponctuelle des appels à projets ciblés, seule ou en partenariat avec d'autres institutions. Le cas échéant ils font l'objet d'annonces spécifiques et d'un règlement particulier.

Les projets et allocations de recherche financés par le biais des deux appels à projets annuels sont soumis à une procédure qui fait intervenir les comités scientifiques sectoriels (CSS). Cette procédure est décrite aux points 1.1 à 1.9 du présent chapitre.

La procédure applicable aux dossiers de type "Soutiens à colloques et publications" reçus dans le cadre des appels à projets figure au point 1.10 ci-après.

1.1.1 Projets de recherche recevables

Les projets de recherche de tout domaine et de tout type en matière de recherches sur le VIH-sida et les hépatites virales sont recevables.

Toutefois, les projets de cohortes françaises de grande ampleur et de longue durée, avec demande de promotion par l'Inserm-ANRS, font l'objet d'une évaluation et d'un financement spécifiques en marge des appels à projets dans le cadre de l'action structurante "Cohortes" de l'ANRS.

De la même manière, les projets relevant directement du programme de recherches vaccinales sur le VIH, notamment les projets d'essais vaccinaux, sont évalués séparément au niveau de la coordination scientifique du programme VRI (Vaccine Research Institute).

Dans le cadre des deux appels à projets annuels, les projets de recherche peuvent être proposés pour une durée initiale de financement de 12, 24 ou 36 mois.

Les projets d'essais cliniques peuvent exceptionnellement être proposés pour une durée initiale allant jusqu'à 48 ou 60 mois si la nécessité d'une telle durée peut être démontrée.

Les contrats d'initiation sont dédiés au financement de recherches de faisabilité ou visent à permettre le démarrage d'une recherche avant la soumission d'un projet de plus grande ampleur.

Ils sont alloués pour une durée maximale de 12 mois. Ces contrats sont attribués pour un montant fixe déterminé par délibération du conseil d'orientation de l'ANRS.

1.1.2 Allocations de recherche recevables

Les allocations de recherche, dans le domaine du VIH-sida et des hépatites virales, sont ouvertes à tout étudiant ou chercheur français ou étranger âgé au maximum de 40 ans à la date de clôture de l'appel à projets et accueilli dans un laboratoire rattaché à une structure de recherche française, publique ou privée.

Les allocations pré-doctorales sont destinées à financer des contrats doctoraux pour des étudiants titulaires d'un DEA ou d'un Master, préparant une thèse d'université. Elles sont attribuables pour un maximum de 3 ans.

Les allocations post-doctorales sont destinées à des jeunes chercheurs diplômés et sont attribuées pour une durée de 1 à 3 ans.

Une demande d'allocation peut éventuellement être associée à un projet de recherche déposé au même appel à projets. Dans ce cas, la demande peut être non nominative dès lors qu'elle est associée à un projet de recherche fondamentale.

1.2 Éligibilité et répartition des dossiers entre les CSS

Ne sont examinés que les dossiers remis dans les délais stricts des appels à projets. Les dossiers incomplets, en particulier en ce qui concerne les informations administratives et financières, ne sont pas acceptés.

La répartition des dossiers entre les comités est assurée par les responsables des services scientifiques de l'ANRS qui peuvent, à cet effet et en cas de nécessité, solliciter l'avis des présidents des CSS correspondants.

Un exemplaire de chaque dossier est transmis au secrétaire général après traitement et attribution au CSS par le service scientifique concerné.

Le président du CSS désigne pour chaque dossier, en concertation avec le service scientifique de l'ANRS concerné, au moins deux rapporteurs, choisis parmi les membres du comité en fonction de leurs compétences et de l'absence de conflit d'intérêt.

Pour certains dossiers, des rapporteurs extérieurs au CSS peuvent également être désignés. Les rapporteurs, qu'ils soient membres du CSS ou extérieurs, ne peuvent pas être membre du laboratoire de rattachement du demandeur.

Un mois au moins avant la date de réunion du CSS, chaque rapporteur reçoit :

- la liste des dossiers dont il est personnellement chargé ;
- l'ensemble des dossiers à examiner par le comité ou les fiches résumées correspondantes ;
- une fiche d'examen par dossier dont il est rapporteur avec les informations de base (nom du demandeur, titre du projet, etc.) pré-indiquées par l'ANRS ;
- le formulaire d'accord de confidentialité et de non conflit d'intérêt ;
- les règles de fonctionnement du CSS dont il est membre.

Une semaine avant la tenue du CSS, chaque rapporteur remet au président de CSS, pour chaque dossier :

- la fiche d'examen dûment remplie ;
- la grille d'évaluation complétée ;
- son rapport d'expertise scientifique du dossier incluant également, pour les projets de recherche, son avis sur la pertinence de la demande financière.

1.3 Procédure d'urgence

En cas d'urgence, les demandes de projets et d'allocations de recherche correspondant à un thème traité dans les actions coordonnées peuvent faire l'objet d'une procédure particulière afin d'être traitées immédiatement : tout ou partie de l'examen de ces dossiers est confié à des experts de l'action coordonnée ou du CSS correspondant, sur décision du directeur de l'ANRS qui accorde ou non un financement initial.

Après cette phase d'initiation répondant à l'urgence de la situation, les projets ou allocations de recherche correspondants sont obligatoirement présentés à l'appel à projets suivant avant de pouvoir bénéficier d'une poursuite du soutien financier de l'ANRS.

1.4 Évaluation et sélection des dossiers par chaque CSS

1.4.1 Avis préalable

Compte tenu de la multidisciplinarité de certains projets, le responsable du service scientifique concerné peut solliciter l'avis d'un autre CSS ou d'une action coordonnée (AC).

Dans ce cas, le président du CSS ou de l'AC sollicité pour avis remettra au président du CSS évaluateur les rapports écrits des rapporteurs auxquels il aura confié l'examen du dossier, ainsi qu'une synthèse des discussions du CSS ou AC sollicité pour avis. Cette synthèse, et si nécessaire chacun des rapports, sont lus en séance pendant la réunion du CSS évaluateur.

1.4.2 Examen des demandes de soutien de projets de recherche

Les membres des CSS établissent lors de leur prise de fonction une déclaration publique d'intérêts (DPI) dont les éventuelles modifications sont portées chaque année à la connaissance du directeur de l'ANRS ; cette déclaration est mise à jour préalablement à tout examen des dossiers par les membres des CSS.

Les dossiers des projets reçus dans le cadre de l'appel à projets sont examinés par les comités scientifiques sectoriels selon un ordre établi par les présidents des comités.

Ils sont examinés selon plusieurs critères, parmi lesquels : la qualité scientifique intrinsèque du projet, sa faisabilité, son originalité, son intérêt stratégique (notamment pour les recherches dans les pays à ressources limitées) et les publications et communications scientifiques des demandeurs. Le fait qu'un projet est issu d'un groupe de travail ou d'une AC de l'ANRS est également pris en compte.

Après examen de chaque dossier, il est procédé à un vote anonyme en deux temps :

- un vote de prise en considération,
- un vote d'interclassement.

Chaque membre du CSS détient une voie lors de ces votes. Toutefois, pour les CSS comptant parmi leurs membres plusieurs représentants d'associations agréées au titre de l'article L.1114-1 du code de la santé publique, le vote de l'ensemble de ces représentants compte pour une seule voie.

Pour les projets de recherche qui ne sont pas pris en considération, le président rédige, suite à la réunion du comité, un bref rapport expliquant précisément les raisons du rejet.

Après le vote d'interclassement le comité se met d'accord immédiatement après l'examen de chaque dossier sur les commentaires à transmettre aux demandeurs, validés par le président du comité, et donne un avis sur le projet de financement séparément de son avis scientifique.

1.4.3 Dossiers émanant de membres du CSS ou de leurs équipes

Les liens privilégiés existant entre certains membres du comité et les demandeurs doivent faire l'objet d'un examen préliminaire. Cet examen est assuré par le service scientifique concerné, le cas échéant après discussion avec le président du CSS.

Dès lors qu'un lien étroit est établi entre un membre d'un CSS et un dossier soumis à l'évaluation de ce même CSS, le CSS examine le dossier après sortie du membre concerné qui ne prendra pas part aux délibérations le concernant.

Dans le cas inverse, si la relation est suffisamment lointaine et s'il n'y a pas de financement proposé pour l'équipe du membre du comité, ce dernier peut être présent pendant l'examen du dossier sans toutefois prendre part au vote.

Pour tout dossier entrant dans le champ du présent article 1.4.3, le rapport d'expertise du projet de recherche est rédigé par deux membres du comité dont au moins un membre exerçant à l'étranger dans toute la mesure du possible.

En cas de révision finale du classement, les membres demandeurs sortent de nouveau lors de cette révision.

1.4.4 Examen des demandes d'allocations de recherche

Les dossiers d'allocations de recherche sont examinés séparément des demandes de projets de recherches. Les rapporteurs remplissent à cet effet une fiche d'évaluation particulière.

Après examen de chaque dossier, il est procédé à un vote anonyme en deux temps :

- un vote de prise en considération,
- un vote d'interclassement.

Le vote d'interclassement prend en compte l'ensemble des demandes d'allocations prises en considération par le CSS, qu'elles soient ou non rattachées à un projet du même appel à projets, y compris les demandes non nominatives.

Chaque membre du CSS détient une voie lors de ces votes. Toutefois, pour les CSS comptant parmi leurs membres plusieurs représentants d'associations agréées au titre de l'article L.1114-1 du code de la santé publique, le vote de l'ensemble de ces représentants compte pour une seule voie.

Dans l'hypothèse où le comité rejette la demande d'allocation de recherche lors du premier vote, les raisons de ce rejet doivent être précisées.

Les comités veillent dans leur examen à tenir compte de la part exacte de travail qu'effectuera l'allocataire dans le projet de recherche.

Les membres des CSS classent les candidats par ordre de qualité scientifique du candidat et du projet sans tenir compte du nombre de dossiers présentés par le même laboratoire.

1.4.5 Formalisation et transmission des conclusions du CSS

Le classement opéré par chaque CSS pour chaque type de dossier (projet, contrat d'initiation, allocation) est transmis dès que possible au directeur et au secrétaire général en vue de la préparation des arbitrages définitifs.

Le classement indique, pour chaque dossier, le résultat du vote d'admissibilité ainsi que les notes moyennes et médianes obtenues par chaque dossier admis.

Chaque dossier présenté en CSS et évalué par lui devra faire l'objet d'un résumé de l'expertise et des commentaires du CSS, rédigé par le responsable du service ANRS concerné et validé par le président du CSS à l'issue de la séance.

Ce résumé, ainsi que les rapports d'expertise anonymisés, doivent dès lors être tenus à la disposition du directeur et du secrétaire général. Dans tous les cas, ils devront leur être transmis dans les meilleurs délais à l'issue de la commission d'arbitrage.

1.5 La commission d'arbitrage

La liste définitive des projets de recherche et des allocataires retenus est arrêtée par le directeur de l'ANRS lors de la commission d'arbitrage en présence du secrétaire général et du responsable des affaires financières, après présentation des résultats de chaque CSS par le responsable du service chargé du suivi du comité concerné.

Le directeur peut décider de ne financer que partiellement un projet retenu. Dans certains cas exceptionnels motivés par la stratégie scientifique de l'agence, le directeur peut décider de financer, en partie ou en totalité, un projet qui n'a pas été retenu par le CSS.

Concernant les allocations de recherche, le directeur de l'ANRS tient compte notamment du nombre de propositions par laboratoire, de la taille des laboratoires et de la pertinence scientifique du travail de recherche proposé par le candidat par rapport aux orientations scientifiques et stratégiques de l'ANRS.

1.6 Transmission des résultats aux demandeurs

Après décision d'acceptation ou de refus de la demande par le directeur, un courrier annonçant cette décision est transmis au demandeur par le directeur et constitue le seul document officiel engageant l'ANRS dans l'attente de l'élaboration des actes attributifs individuels.

Quelle que soit la décision, le courrier sera accompagné des rapports d'expertise anonymisés et du résumé d'expertise du CSS validé par chaque président de CSS.

S'agissant des projets de recherche acceptés, le courrier précise le montant global de la subvention accordée pour le projet et sa répartition par année de financement. Au-delà de la première année, le montant de chaque année suivante restera soumis aux disponibilités budgétaires de l'ANRS et à son appréciation du déroulement du projet.

Les courriers de réponse sont transmis dans les meilleurs délais.

Le double du courrier du directeur est transmis au service scientifique concerné qui, en s'y référant, pourra répondre aux éventuelles questions scientifiques des demandeurs et leur indiquer la marche à suivre en vue de la mise en place des projets retenus.

En l'absence de question scientifique, les équipes lauréates devront tout de même prendre contact avec l'ANRS pour préciser les modalités financières (cf. 1.7 ci-après).

1.7 Montage financier des projets de recherche retenus

Dès réception de la réponse de l'ANRS, le porteur du projet de recherche doit transmettre à l'agence, dans les meilleurs délais, la répartition définitive du budget par équipe, par année et par catégorie de dépenses, sur la base des montants alloués et dans le respect du montant fixé pour chaque année de financement.

Cette formalité demeure obligatoire même si le montant alloué est identique au montant demandé. Elle est également l'occasion de confirmer ou de modifier l(es) organisme(s) gestionnaire(s), de transmettre ou de compléter les documents nécessaires en cas de recours à un organisme non encore agréé par l'ANRS, et de communiquer toute autre information nécessaire à l'attribution des subventions aux différentes équipes du projet de recherche.

Pour les équipes souhaitant faire gérer leur financement par l'Inserm, une attention particulière doit être portée par le demandeur à la répartition par année de financement et à la date souhaitée de début du projet. En effet, compte tenu du caractère strictement annuel des crédits versés par l'ANRS aux équipes Inserm, leurs besoins financiers sur chaque exercice budgétaire du projet devront être définis avec la plus grande précision.

Pour ces équipes, la répartition entre les différentes tranches annuelles telle qu'indiquée dans le courrier d'acceptation pourra, si nécessaire, être légèrement modulée afin de prendre en compte cette contrainte.

La répartition des crédits s'effectue entre trois catégories de dépenses : équipement, fonctionnement et personnel.

Le montant total des crédits d'équipement pour une équipe donnée ne peut pas être supérieur à un montant fixé par délibération du conseil d'orientation, au-delà duquel ces dépenses d'équipement doivent faire l'objet d'une demande spécifique de soutien logistique.

Les crédits de personnel ne peuvent être utilisés que pour rémunérer du personnel temporaire. Leur utilisation s'effectue en conformité avec les règles de l'organisme gestionnaire, notamment en termes de durée maximale d'emploi.

Les projets susceptibles d'être qualifiés en recherche impliquant la personne humaine et pour lesquels il est demandé à l'Inserm-ANRS d'être promoteur ou responsable administratif doivent en outre faire l'objet d'une expertise réglementaire pour, notamment, vérifier que le budget proposé permet de couvrir les besoins spécifiques à ce type de recherche qui engage la responsabilité de l'Agence. Ce type de dossier doit faire l'objet d'une interaction étroite entre le porteur du projet, le service scientifique concerné et les services financiers de l'ANRS.

Les modalités d'utilisation et de gestion des crédits par les équipes bénéficiaires des aides et par leurs organismes gestionnaires sont indiquées plus en détail à la 3^e partie du présent document.

1.8 Mise en place des allocations de recherche

Les organismes publics de recherche seront préférés à toute autre structure pour la gestion des allocations. L'organisme gestionnaire du CDD de l'allocataire est l'organisme de tutelle du laboratoire d'accueil de l'allocataire. Si le laboratoire est multi-tutelles, le gestionnaire de l'allocation sera désigné conformément aux accords passés par lesdites tutelles entre elles.

La mise en place des allocations acceptées pour financement par le directeur de l'ANRS nécessite différentes étapes, en fonction du type d'allocation :

1.8.1 Pour les allocations nominatives

A réception du courrier d'acceptation, le candidat futur allocataire doit confirmer sans délai à l'ANRS son acceptation du financement et lui préciser la date à laquelle il souhaite prendre ses fonctions ainsi que le nom de son organisme employeur, après vérification auprès de ce dernier qu'il pourra bien être recruté sur la durée complète de son financement et avec le statut souhaité.

La date de prise de fonctions de ces allocataires doit intervenir :

- Pour le 1^{er} appel à projets de l'année : entre le 1^{er} mars et le 1^{er} juin de la même année
- Pour le 2^e appel à projets de l'année : entre le 1^{er} septembre et le 1^{er} décembre de la même année

Dès lors que les informations nécessaires ont été retournées à l'ANRS et validées par elle, l'acte attributif du soutien peut être établi et l'organisme gestionnaire peut mettre en place la procédure de recrutement.

1.8.2 Pour les allocations non nominatives

La procédure de mise en place suivante doit être lancée dans un délai maximal de 6 mois à compter de la réception des résultats de l'appel à projets :

1. Le responsable scientifique choisit un candidat pour lequel il s'assure auprès de l'organisme susceptible de gérer le CDD et qui interviendra donc en tant qu'employeur :

- de l'éligibilité du candidat
- de la durée d'emploi possible du candidat
- de la date de prise de fonction, en respectant les délais de mise en place du recrutement.

2. Le responsable scientifique propose le candidat au service scientifique ANRS concerné et précise le nom de l'organisme gestionnaire du CDD ainsi que la date de prise de fonction du candidat.

3. La candidature est évaluée par un ou plusieurs rapporteurs du CSS concerné. Sur ces bases, le service scientifique ANRS qui suit le CSS valide la candidature et transmet sa décision aux services administratifs et financiers de l'agence.

4. L'acte attributif du soutien de l'ANRS peut alors être établi et l'organisme gestionnaire peut mettre en place la procédure de recrutement.

5. L'allocataire pourra prendre ses fonctions à la date convenue entre l'ANRS et l'organisme gestionnaire.

La direction de l'ANRS peut, de manière exceptionnelle et sur demande justifiée du laboratoire d'accueil, accorder certaines dérogations quant à la date de prise de fonction de l'allocataire (qu'il s'agisse initialement d'une demande nominative ou d'une demande non nominative).

1.8.3 Modalités communes à toutes les allocations de recherche

Montant du financement : le montant du financement de l'allocation correspond au coût total employeur et dépend de la grille de rémunération de l'organisme qui gère le CDD de l'allocataire.

Prolongation d'une allocation : toute demande de prolongation d'une allocation impliquant un financement complémentaire doit être soumise à l'appel à projets correspondant à la date de renouvellement de l'allocation initiale, de manière à éviter toute interruption du financement.

Il appartient donc à l'allocataire et à son responsable scientifique de prévoir suffisamment à l'avance la nécessité d'une prolongation, de manière à pouvoir soumettre un dossier à l'appel à projets dont les dates sont compatibles avec celle de la fin de l'allocation initiale (voir 1.8.1 ci-dessus).

Dans tous les cas, la durée de financement cumulée des différentes allocations demeurera limitée à 3 ans.

1.9 Rapports d'activité, compte rendu d'exécution

Tout soutien de recherche alloué par l'ANRS doit faire l'objet, à l'issue de la période définie pour son utilisation, d'un rapport scientifique et d'un rapport financier constituant ensemble le compte rendu d'exécution final de l'action soutenue.

1.9.1 Rapport scientifique et financier final

Rapport scientifique : tout soutien de recherche attribué par l'ANRS fait l'objet d'un rapport scientifique final établi par son responsable scientifique. Ce rapport doit être remis à l'ANRS au plus tard 3 mois après la date d'expiration du soutien.

Les services scientifiques de l'ANRS émettent à dates régulières des rappels à l'intention des demandeurs soutenus par l'agence qui n'auraient pas transmis leur rapport dans les délais impartis.

Les rapports scientifiques sont examinés par le service scientifique compétent qui peut, si nécessaire, faire appel au CSS qui a examiné la demande initiale.

Les rapports peuvent :

- être approuvés ;
- faire l'objet de réserves sur la qualité du travail réalisé, son adéquation au programme proposé et sur l'utilisation des crédits.

En cas d'emploi des fonds dans un but autre que celui prévu par la subvention, le directeur de l'ANRS, s'appuyant sur l'avis du CSS, peut décider d'exclure le demandeur des appels à projets ultérieurs de l'ANRS. Dans ce cas, le reversement des fonds sera demandé en totalité ou en partie.

Les services scientifiques s'assurent du respect de cette procédure et transmettent à l'administration de l'ANRS toute information concernant son application.

Rapport financier : chaque soutien alloué par l'ANRS fait également l'objet, dans les mêmes délais que le rapport scientifique, d'un rapport financier final permettant d'attester que le soutien a été utilisé conformément à son objet et dans le respect des dispositions de son acte attributif.

Un rapport financier doit être établi par chacun des organismes financés par l'agence au titre du projet de recherche et doit être visé par un représentant de l'organisme dûment habilité en matière administrative et financière.

Les modalités pratiques de rendu des rapports scientifique et financier figurent en détail au point 8 de la 3^e partie du présent document.

1.9.2 Rapports intermédiaires

S'agissant des projets de recherche, les modalités de fourniture de rapports scientifiques et/ou financiers intermédiaires sont définies, le cas échéant, dans les actes attributifs des aides concernées.

En ce qui concerne les allocations de recherche, un rapport d'activité scientifique intermédiaire doit être remis 2 mois avant chaque date anniversaire de la prise de fonction de l'allocataire.

Les rapports scientifiques intermédiaires des projets et des allocations de recherche sont examinés par le service scientifique de l'ANRS chargé du suivi du CSS concerné.

Ces rapports peuvent :

- être approuvés ;
- faire l'objet de réserves sur la qualité du travail réalisé, son adéquation au programme proposé et sur l'utilisation des crédits.

Le service scientifique compétent transmet aux services financiers de l'ANRS son avis quant à la poursuite du soutien de l'agence.

Dans tous les cas, quel que soit le type de soutien alloué, l'ANRS se réserve le droit de conditionner le versement d'une tranche de financement à la fourniture par le demandeur ou par son organisme gestionnaire de tout rapport qu'elle jugera nécessaire à son appréciation du déroulement du projet.

1.10 Appels à projets spécifiques "Colloques et publications"

Dans le cadre de chacun des deux appels à projets annuels de l'ANRS, des aides dédiées spécifiquement à l'organisation de manifestations scientifiques ou à la publication d'articles ou d'ouvrages peuvent être sollicitées auprès de l'agence.

1.10.1 Types de dossiers recevables

Les colloques et manifestations scientifiques pour lesquels une contribution de l'ANRS est demandée doivent être organisés par des personnalités extérieures à l'agence et être orientés vers la recherche et la communication de données scientifiques dans le domaine du VIH-sida ou de l'infection par les hépatites virales.

Ils doivent également s'inscrire dans les domaines prioritaires d'intervention de l'ANRS.

Les publications extérieures à l'ANRS et susceptibles de bénéficier d'un soutien financier sont essentiellement des monographies présentant des résultats scientifiques originaux ou analysant la situation d'un problème particulier. Le comité de rédaction doit être composé de scientifiques.

L'ANRS ne soutient pas de publications régulières. Des dérogations peuvent toutefois être accordées pour des publications régulières spécialisées dans l'analyse critique de résultats de recherche.

Certaines rencontres à visée de formation peuvent également être soutenues sous réserve qu'elles s'inscrivent dans les priorités scientifiques de l'ANRS.

1.10.2 Forme et évaluation des demandes

Les demandes doivent faire l'objet d'un dossier écrit établi sur la base du formulaire spécifique aux soutiens à colloques et publications, qui sera transmis à l'ANRS dûment complété dans le strict respect des dates de clôture de chaque appel à projets.

Après clôture de l'appel à projets, les dossiers sont présentés pour avis au comité des colloques et publications visé à l'article 15 de la 1^{ère} partie du présent document.

Dans ce cadre, ils sont soumis à une double évaluation :

- Une évaluation interne par le membre du comité représentant le service scientifique de l'ANRS compétent dans le domaine traité ;
- Une évaluation externe par le membre du comité représentant le CSS ou l'AC concernés par le projet de colloque ou de publication.

Les deux évaluations sont synthétisées sous forme d'une courte note et transmis pour décision finale à la direction de l'agence, accompagnées du dossier de demande de financement.

Les dossiers sont examinés lors de la commission d'arbitrage visée à l'article 1.5 en même temps que les autres dossiers déposés au même appel à projets.

1.10.3 Modalités de financement des dossiers retenus

Les soutiens à colloque ou à publication sont financés par le biais de subventions allouées pour une durée d'utilisation des crédits de douze mois.

Ils peuvent être financés auprès de l'organisme de rattachement du demandeur, ou directement auprès du professionnel mandaté par lui pour l'organisation du colloque ou pour la publication de l'ouvrage concernés, sous réserve de transmission à l'ANRS d'une copie du document par lequel ce professionnel a été dûment mandaté par le demandeur.

À l'issue de la durée d'utilisation de la subvention allouée, chaque soutien fait l'objet d'un compte rendu d'exécution final comportant, comme pour tout soutien de recherche, un rapport financier et un rapport d'activité scientifique.

Les modalités pratiques de rendu des rapports scientifique et financier figurent en détail au point 8 de la 3^e partie du présent document.

CHAPITRE 2 • AIDES À LA RECHERCHE HORS APPELS À PROJETS

Outre les projets sélectionnés dans le cadre de ses deux appels à projets annuels, l'ANRS peut soutenir des équipes impliquées dans les recherches sur le VIH et sur les hépatites virales par le financement d'actions qui sont difficilement compatibles avec le rythme ou les modalités de financement par appels à projets.

Il s'agit principalement de soutiens structurants et transversaux, notamment en équipements et en personnels de recherche, apportés aux équipes impliquées dans un nombre important de recherches réalisées sous l'égide de l'agence ou mettant en jeu sa responsabilité en tant que promoteur de ces recherches.

2.1 Soutiens alloués dans le cadre des actions coordonnées

Toutes les actions coordonnées (AC) ont une fonction d'animation visant à favoriser l'émergence des questions de recherche et la formulation de projets susceptibles de répondre à ces questions. Tous les projets issus de cette réflexion dans les domaines scientifiques prioritaires de l'ANRS ont vocation à être soumis, évalués et éventuellement financés dans le cadre des deux appels à projets annuels. Seuls les moyens nécessaires au fonctionnement des actions coordonnées peuvent donc être alloués au titre de ces AC.

2.1.1 Projets d'essais thérapeutiques (abrogé)

Nota : les projets d'essais thérapeutiques sont désormais financés dans le cadre des appels à projets et suivent donc les dispositions du chapitre 1 de la présente partie. À titre transitoire, les essais acceptés pour financement dans le cadre des actions coordonnées avant l'entrée en vigueur de la présente version du MOASF, et qui sont toujours en cours, peuvent continuer à recevoir un soutien selon les modalités prévues antérieurement.

2.1.2 Soutien au suivi de cohortes (abrogé)

Nota : le soutien au suivi de cohortes est désormais assuré au titre de l'Action Structurante "Cohortes" visée à l'article 2.3.1 du présent chapitre (paragraphe 2.3.1.2)

2.1.3 Postes de moniteur de recherche (abrogé)

Nota : le soutien aux postes de moniteurs de recherche est désormais assuré au titre de l'Action Structurante "Structures et réseaux de recherche" visée à l'article 2.3.3 du présent chapitre (paragraphe 2.3.3.2)

2.1.4 Soutien aux centres de méthodologie et de gestion (abrogé)

Nota : le soutien aux centres de méthodologie et de gestion est désormais assuré au titre de l'Action Structurante "Structures et réseaux de recherche" visée à l'article 2.3.3 du présent chapitre (paragraphe 2.3.3.1)

2.1.5 Soutien aux sites de l'ANRS dans les pays du Sud (abrogé)

Nota : le soutien aux sites ANRS dans les pays du Sud est désormais assuré au titre de l'Action Structurante "Sites ANRS dans les pays partenaires" visée à l'article 2.3.2 du présent chapitre (paragraphe 2.3.2.2)

2.1.6 Budgets annuels de fonctionnement et d'animation des AC

Une demande de financement annuelle peut être présentée chaque année au directeur de l'ANRS par le président de toute action coordonnée (AC).

La demande est présentée au titre du fonctionnement de l'AC, pour notamment prendre en charge les frais de déplacement et d'organisation liés à la tenue, sur l'année concernée, des réunions de l'AC et, éventuellement, de ses commissions.

Cette demande peut également couvrir certains frais liés à des actions ponctuelles d'animation scientifique organisées par l'AC, telles que l'organisation d'ateliers, de séminaires ou la publication d'ouvrages liés au domaine d'intervention de l'AC.

Le financement accordé est mis à la disposition du président de l'AC, sous forme d'une subvention d'une durée maximale de 12 mois, auprès de son organisme de rattachement qui en assure la gestion.

De manière exceptionnelle et sous réserve que des nécessités spécifiques de gestion du financement le justifient, celui-ci peut-être alloué au niveau des commissions de l'AC concernée, auprès de l'organisme de rattachement du responsable de la commission.

La demande de financement annuelle de l'AC peut également être l'occasion de proposer au directeur de soutenir des études de faisabilité ou des travaux préliminaires en vue de la soumission aux appels à projets de l'agence de projets de plus grande envergure. Le cas échéant, ces soutiens suivent les règles applicables aux BDRL visés à l'article 2.4.1 ci-après.

Les études de mise au point et de contrôle-qualité des tests de virologie médicale peuvent également être financées dans le cadre de l'AC chargée de cette thématique dès lors que leur durée et/ou leur récurrence les rend incompatibles avec le financement par appels à projets.

2.2 Interventions directes

Les interventions de l'ANRS dites "interventions directes" correspondent aux coûts incombant à l'ANRS au titre d'une recherche impliquant la personne humaine dont elle est promoteur ou d'une recherche dont elle est responsable administratif. Dès lors que ces interventions se rapportent directement à un ou plusieurs projets de recherche, elles sont imputées en tant que dépenses de recherche sur le budget de l'ANRS. Ces coûts ne relèvent donc pas des dépenses de fonctionnement courant de l'agence.

2.2.1 Typologie des interventions directes

Assurances et droits divers : pour les recherches dont l'Inserm-ANRS est promoteur, les coûts de l'assurance prévue par l'article L1121-10 du Code de la Santé Publique sont financièrement pris en charge directement par l'ANRS, ainsi que les droits et taxes éventuellement liés à l'examen obligatoire des protocoles de recherche par certaines autorités publiques.

Prestations liées aux essais : dans certains cas, l'ANRS peut être amenée à régler directement les frais de monitoring, d'indemnisation des patients et d'autres prestations liées à ses essais cliniques ou à la maintenance de sa bibliothèque centralisée. Ces frais sont déterminés par contrat entre une société prestataire de services et l'ANRS. Les obligations et droits de chacun sont déterminés contractuellement et l'ANRS procède au paiement en fonction des échéances sur présentation de factures ou de justificatifs des dépenses engagées.

Surcoûts hospitaliers : l'ANRS règle directement aux hôpitaux les surcoûts hospitaliers générés par la réalisation des recherches impliquant la personne humaine dont elle est promoteur comme l'exige la réglementation. Le paiement de ces surcoûts nécessite l'établissement d'une convention avec chaque centre hospitalier participant à une étude. Les surcoûts hospitaliers sont payés sur facture présentée par chaque centre hospitalier, généralement en fin d'étude, en fonction du nombre de sujets réellement inclus au sein de chaque hôpital participant.

Développement de produits de santé : dans le cadre des programmes de développement de produits de santé, notamment de vaccins, pilotés directement par l'ANRS à partir de produits, de données ou de résultats issus de ses activités et dont elle est propriétaire via l'Inserm, l'ANRS peut commander directement toutes prestations de fabrication de molécules, de tests sur ces molécules ou de réalisation de lots cliniques, ainsi que toutes prestations d'accompagnement technique et/ou réglementaire de ses actions de développement. Dans ce cadre, l'ANRS peut passer les marchés et contrats nécessaires à la réalisation de ces prestations scientifiques qui seront payées sur factures présentées en fonction des prestations réalisées.

Soutien clinique : le soutien clinique lié aux consultations réalisées dans le cadre des études cliniques de l'ANRS est une mesure d'accompagnement des centres investigateurs visant à soutenir les inclusions de patients dans ces

études. Prévu dans le budget de chaque étude clinique, il est généralement financé par l'agence auprès du CMG en charge de l'étude qui le met ensuite à disposition des centres participants.

Toutefois, dans le souci d'une efficacité accrue pour ses bénéficiaires finaux, ce soutien peut également faire l'objet d'un versement direct par l'ANRS aux hôpitaux concernés. Le versement concernera alors le soutien clinique acquis par l'hôpital pour l'ensemble des études auxquelles il participe (au lieu d'être réglé de manière fractionnée étude par étude par les différents CMG concernés). Ce dispositif reste toutefois réservé aux centres dont le soutien clinique excède un certain seuil justifiant l'attribution d'une subvention.

À noter que le soutien clinique ne vise pas à couvrir les frais supplémentaires exposés par l'hôpital pour la réalisation de l'étude ; il ne s'agit donc pas d'un surcoût hospitalier mais d'une mesure incitative relevant de l'animation des réseaux de recherche clinique.

Économies d'échelle : l'ANRS peut assurer le paiement direct de prestations pour les laboratoires participant aux projets financés par elle lorsqu'il s'agit de garantir une meilleure prestation ou un moindre coût par groupement des dépenses comme l'achat et l'hébergement d'animaux ou l'achat de tests ou de réactifs. Un contrat est alors établi entre le fournisseur et l'ANRS pour le compte de l'ensemble des laboratoires utilisateurs. Ces dépenses sont payées sur factures en fonction des prestations réalisées ou des achats réellement effectués par les laboratoires.

2.2.2 Modalités d'engagement et d'imputation

Les interventions directes listées ci-dessus sont imputées sur la section "Financement de la recherche" du budget de l'ANRS, au titre du budget du projet concerné. Les marchés et contrats afférents sont conclus sous la responsabilité du directeur de l'agence en tant que personne responsable des marchés, représentant du pouvoir adjudicateur, dans le respect des règles d'achat public applicables à l'ANRS en tant qu'agence autonome au sein de l'Inserm.

Les interventions directes pour le paiement de prestations requises par un projet de recherche doivent toutefois demeurer exceptionnelles et rester réservées aux cas où l'organisme gestionnaire du projet n'est pas en mesure d'exposer lui-même la dépense. Elles sont engagées sur demande écrite et justifiée du porteur du projet, accompagnée de tout document attestant de l'impossibilité de la prise en charge des dépenses correspondantes par l'organisme gestionnaire du projet.

2.3 Soutiens alloués dans le cadre des actions structurantes

Les actions structurantes de l'ANRS regroupent des activités d'animation scientifique et de structuration de la recherche dans des domaines jugés prioritaires par l'ANRS ou qui sont nécessaires à l'exercice de ses responsabilités de promoteur. Ces actions sont assorties de financements spécifiques.

2.3.1 Action structurante "Cohortes"

2.3.1.1 Organisation et fonctionnement de l'action :

L'action structurante "Cohortes" est un instrument d'animation et de financement visant à piloter l'action de l'agence dans le domaine de l'épidémiologie par la mise en place de grandes cohortes. Elle réunit les représentants de chacune des cohortes conduites sous l'égide de l'ANRS, en France comme dans les pays partenaires. La coordination de l'action et l'organisation de ses réunions sont assurées par le ou les services scientifiques de l'ANRS en charge du suivi de ces cohortes.

Les réunions organisées dans le cadre de l'action "Cohortes" sont l'occasion d'échanges sur l'activité de chaque cohorte, sur d'éventuelles collaborations inter-cohortes, sur l'identification de thématiques d'intérêt scientifique collectif, et sur les actions de valorisation de l'outil de recherche que ces cohortes constituent.

Le service scientifique en charge de l'organisation de cette action structurante organise également le processus d'évaluation des cohortes. Chaque cohorte fait ainsi l'objet, tous les 3 ans, d'une évaluation scientifique approfondie conduite par un comité *ad hoc* international, en lien avec les orientations et les priorités scientifiques de l'ANRS, et en coordination avec l'Inserm. Cette évaluation peut déboucher sur une recommandation d'arrêt ou de poursuite de la cohorte pour une durée déterminée et, le cas échéant, définit les conditions de cette poursuite.

2.3.1.2 Modalités de financement des cohortes :

Chaque cohorte relevant de l'action structurante "Cohortes" peut bénéficier d'un soutien de l'agence, alloué en marge des appels à projets. Ce soutien est alloué sous forme de subventions sur la base d'une demande de financement présentée par le coordinateur de la cohorte.

Ces subventions sont attribuées aux différentes équipes qui assurent la réalisation et le suivi de la cohorte. En outre, l'ANRS prend directement en charge les assurances, les surcoûts hospitaliers et les autres dépenses exposées directement par elle (cf. 2.2 "Interventions directes") en tant que promoteur de la cohorte.

Seul le budget de constitution et de maintenance de la cohorte est pris en charge dans ce cadre ; les études réalisées sur les prélèvements ou les données des cohortes font l'objet de projets déposés aux appels à projets.

Les demandes de financement sont instruites par le service scientifique chargé du suivi de la cohorte concernée, en lien avec les services financiers de l'agence, et sont proposées à l'arbitrage de la direction. Les soutiens ainsi arbitrés sont mis à disposition sous forme de subventions auprès des organismes de rattachement des équipes concernées.

Les soutiens alloués aux cohortes peuvent être décidés annuellement et, dans ce cas, faire l'objet de subventions successives d'une durée initiale de 12 mois. Les soutiens peuvent également être attribués sur une base pluriannuelle dès lors que la cohorte concernée a fait l'objet d'une recommandation de mise en place ou de renouvellement pour une durée supérieure à un an.

2.3.2 Action structurante "Sites ANRS dans les pays partenaires"

2.3.2.1 Organisation et fonctionnement de l'action :

Les projets de recherche financés par l'agence dans les pays partenaires sont, pour une grande part d'entre eux, réalisés à partir de sites de recherche implantés dans ces pays. Ces sites sont labellisés par l'agence en partenariat avec les autorités de santé et de recherche de leurs pays d'implantation. Ils sont regroupés et coordonnés dans le cadre de l'action structurante "Sites ANRS dans les pays partenaires".

Regroupant des équipes implantées au sein d'hôpitaux ou d'organismes de recherche locaux, les sites ANRS ont pour but de soutenir le développement de la recherche dans les pays partenaires. Ils permettent de structurer les équipes de recherche, de mutualiser les ressources nécessaires à la conduite des programmes et projets de recherche financés par l'ANRS, de soutenir les actions de formation à la recherche, de contribuer à l'animation scientifique de l'ANRS, en lien avec les instituts thématiques de l'Inserm le cas échéant, et de développer le travail en réseau au niveau national ou international (inter-sites ou Nord/Sud).

Chaque site ANRS est coordonné par un binôme -coordinateur pays et coordinateur français- en lien avec les autorités nationales.

Le responsable du service scientifique de l'ANRS en charge des recherches à l'international assure la coordination de l'action "Sites ANRS", en lien avec le service responsable des relations internationales de l'Inserm. À cet effet, il organise au moins une fois par an une réunion des équipes scientifiques relevant des différents sites.

Ces réunions d'animation scientifique regroupent les coordinateurs France et pays partenaire de chacun des sites, ainsi que d'autres personnes impliquées dans l'activité des sites, notamment les experts techniques internationaux mis à disposition des sites par le ministère chargé des affaires étrangères. Les représentants des commissions et groupes de travail mis en place par l'agence sur une thématique spécifique à la recherche au Sud peuvent être invités à participer aux réunions, de même que les investigateurs des projets en cours au sein des sites.

Des représentants de l'institut thématique I3M de l'Inserm, pour ce qui concerne la recherche sur le VIH et les hépatites virales, peuvent concourir aux travaux de l'action structurante "Site ANRS". Les autres instituts thématiques de l'Inserm peuvent également y être associés dès lors que les sites ANRS s'ouvrent à d'autres thématiques scientifiques en lien avec les enjeux de santé publique des pays concernés. L'action structurante "Sites ANRS" concourt ainsi à l'animation du réseau international de l'Inserm auquel elle est totalement intégrée.

2.3.2.2 Soutien au fonctionnement des sites ANRS :

Les équipes participant à l'action "Sites ANRS dans les pays partenaires" bénéficient d'un soutien de l'ANRS sous forme de subventions permettant de concourir au financement de leurs dépenses d'infrastructure et d'équipement scientifique, ainsi qu'à leurs dépenses de fonctionnement de base et de personnel local. Cette dotation ne se substitue pas aux financements des projets mais les complète afin de permettre la prise en charge de dépenses transversales qu'il n'est pas possible d'imputer sur chacun des projets conduits par chaque site.

Ces soutiens sont alloués en marge des appels à projets sur la base d'une demande de financement présentée par les coordinateurs France et pays partenaire de chaque site, appuyée par le rapport d'activité du site pour la période précédente.

Les demandes sont instruites par le service scientifique chargé des recherches à l'international, en lien avec les services financiers de l'ANRS, et proposées à l'arbitrage de la direction.

Les soutiens sont alloués chaque année sous forme de subventions d'une durée initiale de 12 mois auprès des organismes assurant localement la gestion des sites ANRS. Les soutiens peuvent également être attribués sur une base pluriannuelle pour les sites pouvant justifier d'un programme scientifique cohérent sur une durée supérieure à un an.

2.3.3 Action structurante "Structures et réseaux de recherche"

Pour la réalisation des recherches cliniques dont elle est promoteur, l'ANRS s'appuie sur plusieurs centres de méthodologie et de gestion (CMG) prenant en charge la coordination opérationnelle de ces recherches, ainsi que sur un réseau de services hospitaliers assurant l'inclusion et le suivi des sujets y participant.

Ces acteurs essentiels à la conduite des recherches bénéficient d'un soutien financier au titre de l'action structurante "Structures et réseaux de recherche" qui contribue à structurer le réseau de recherche clinique de l'ANRS. Ces soutiens ne sont pas attribués pour un projet en particulier mais en fonction de l'implication des services ou laboratoires concernés dans l'ensemble des essais cliniques et des cohortes auxquels chacun contribue.

2.3.3.1 Soutien aux centres de méthodologie et de gestion :

L'ANRS apporte à ses CMG un soutien récurrent et transversal en crédits de personnel pour assurer le financement de postes d'attaché de recherche clinique, de chef de projet, de qualificateur, statisticien, data-manager et autres professionnels nécessaires à la réalisation de ce type de recherches.

Ces soutiens ne sont pas attribués pour un projet en particulier mais correspondent aux besoins de chaque CMG afin de lui permettre de prendre en charge l'ensemble des études dont la gestion lui est confiée par l'agence.

Ils sont attribués sur la base d'une demande de financement présentée par chaque CMG. Les demandes sont instruites par les services de l'agence en charge du suivi des recherches cliniques, en lien avec les services financiers, et proposées pour arbitrage à la direction de l'ANRS.

Les soutiens sont alloués globalement pour un nombre de postes déterminé sur l'année civile, éventuellement répartis par type d'emploi, et comprennent également une dotation de base en fonctionnement afin de contribuer aux dépenses qu'il n'est pas possible d'imputer sur chaque projet géré par le CMG.

Ils sont mis à disposition sous forme de subvention auprès de l'organisme de rattachement du CMG.

Le soutien aux CMG peut également être alloué sur une base pluriannuelle pour les CMG impliqués dans plusieurs essais ou cohortes ANRS dont la durée nécessite la mobilisation de moyens sur plus d'un an.

2.3.3.2 Postes de moniteur de recherche :

Les postes de Moniteur d'Études Cliniques (MEC), Moniteur d'Études Biologiques (MEB) ou Moniteur d'Études en sciences Sociales (MES) constituent un dispositif de financement transversal s'adressant à un service clinique ou un laboratoire donné ; ils sont donc alloués au titre de l'ensemble de l'activité du service ou du laboratoire dans les programmes de l'ANRS, et non pas pour un projet en particulier.

Les MEC contribuent à la mise en œuvre des études cliniques de l'ANRS au sein des principaux services hospitaliers recrutant des patients dans ces études. Les MEB sont principalement affectés aux laboratoires hospitaliers associés aux centres de suivi des patients, tandis que les MES coordonnent les enquêtes en sciences sociales au sein des équipes spécialisées dans ce domaine.

Ces soutiens sont alloués de manière nominative pour un candidat donné présenté par le service ou le laboratoire demandeur au sein duquel le poste sera basé.

Les demandes de financement de poste de moniteur de recherche sont reçues toute l'année. Un dossier type de demande de poste et de candidature est à remplir conjointement par le candidat moniteur et par le responsable du service d'accueil du moniteur. Les demandes de renouvellement suivent le même principe.

Les services scientifiques de l'ANRS sont chargés d'instruire les demandes de postes et leur renouvellement éventuel et évaluent à cet effet l'activité du service demandeur. Si nécessaire, l'avis scientifique du président de l'AC concernée peut être sollicité sur l'opportunité d'attribuer le poste ainsi que sur la candidature proposée.

Après instruction, chaque demande est transmise aux services financiers de l'agence accompagnée de l'avis du service scientifique qui en a organisé l'expertise et, le cas échéant, de l'avis du président de l'AC concernée. La décision finale revient au directeur de l'ANRS.

Les candidats à un poste de moniteur de recherche seront préférentiellement titulaires d'un diplôme de troisième cycle de l'enseignement supérieur et, pour les MEC amenés à suivre des patients dans le cadre des études ANRS, d'un diplôme permettant l'exercice de la médecine en France.

Des postes de technicien d'études cliniques (TEC) ou biologiques (TEB) et d'autres postes assimilés peuvent également être financés dans certains cas exceptionnels au titre du dispositif "Moniteurs".

Le financement pour les postes de moniteur et les postes assimilés est alloué pour un an et peut, le cas échéant, être renouvelé sur production d'un rapport d'activité et après une nouvelle évaluation. Chaque poste peut être renouvelé jusqu'à atteindre pour un candidat donné une durée maximale de six ans, modulable en fonction des règles de gestion de l'organisme employeur.

Le montant de la rémunération est fonction de la grille de rémunération de l'organisme gestionnaire employeur du poste. Les financements pour les postes de MEC habilités à exercer la médecine doivent être gérés prioritairement par des établissements hospitaliers.

2.4 Autres soutiens de recherche

D'autres modalités de soutien à la recherche peuvent être mises en œuvre à l'initiative du directeur de l'ANRS en fonction des priorités et des orientations stratégiques du programme scientifique de l'agence.

Elles sont pilotées au niveau de la direction de l'ANRS et font intervenir en tant que de besoin les instances d'évaluation scientifique et les services de l'ANRS aux fins d'expertise et de traitement des demandes reçues.

2.4.1 Budgets de démarrage et/ou de réorientation de laboratoire (BDRL)

Ce sont des demandes qui visent à préparer les équipes à la soumission de projets de recherche aux appels à projets de l'ANRS. Pour faciliter l'orientation de l'activité du laboratoire demandeur en ce sens ou accompagner l'installation d'un jeune chercheur dans l'attente de la soumission d'un projet, le directeur de l'ANRS peut accorder un budget de démarrage et/ou de réorientation du laboratoire.

Des demandes financières hors appels à projets peuvent donc bénéficier d'un budget de démarrage et/ou de réorientation du laboratoire, dans l'attente de la présentation du dossier à l'appel à projets le plus proche.

Ces demandes peuvent également être présentées en lien avec le programme de travail d'une action coordonnée tel que visé à l'article 2.1.6 ci-dessus. Elles seront alors financées au titre de l'AC concernée.

Le montant maximum alloué au titre des BDRL est fixé par délibération du conseil d'orientation. Ces soutiens sont alloués principalement en fonctionnement et pour une durée d'utilisation des crédits de 12 mois.

2.4.2 Soutiens logistiques

Il s'agit d'aides apportées ponctuellement par l'ANRS, à un laboratoire, un institut ou un service hospitalier pour permettre le développement de la recherche dans le cadre des missions de l'ANRS.

Les soutiens logistiques peuvent correspondre à :

- L'achat groupé de réactifs nécessaires à la recherche et d'intérêt commun,
- L'aide à l'aménagement et l'installation de laboratoires, d'animaleries, d'unités de recherche clinique et de locaux nécessaires à la recherche,
- Le financement ou le co-financement d'équipements mi-lourds au bénéfice d'un laboratoire ou d'un groupe de laboratoires susceptibles d'utiliser cet équipement en collaboration au sein d'un même site d'implantation,
- Le versement de crédits de personnel afin d'assurer, pour une durée limitée, la venue ou le maintien en poste d'un collaborateur dans l'attente d'un financement plus durable,
- L'aide à la mise en place de partenariats ou au développement de projets dans les pays à ressources limitées.

Ils peuvent résulter des dossiers d'appel à projets ou constituer des demandes financières spécifiques déposées hors appels à projets.

S'agissant des soutiens en équipement et/ou installations, les opérations en cofinancement avec un ou plusieurs autres organismes sont favorisées.

Chaque dossier doit faire l'objet d'une demande de la part du chercheur concerné, comportant la justification scientifique de l'aide demandée, son estimation chiffrée ainsi que l'indication des modalités de versement de la subvention qui sera éventuellement attribuée : organisme gestionnaire, répartition, etc. (cf. 2.1 et 4.4 de la 3^e partie du présent document).

Le directeur de l'ANRS, après avis de deux experts dont au moins un expert extérieur, étudie chaque demande et prend la décision de l'octroi du crédit qui sera mis en place. Le directeur peut également, s'il l'estime nécessaire, soumettre la demande à une action coordonnée pour avis scientifique. Le cas échéant, le dossier pourra alors être financé au titre de l'AC concernée.

L'ANRS verse les fonds à l'organisme gestionnaire de l'opération qui prend en charge la commande et le paiement des biens ou services financés. L'organisme gestionnaire est propriétaire des biens acquis.

Les soutiens logistiques sont financés pour une durée d'utilisation des crédits de 12 mois.

2.4.3 Soutien au secteur industriel et commercial

Dans le cadre de ses missions, et en particulier dans le domaine de la recherche vaccinale ou des biothèques, l'ANRS peut conclure des accords de recherche avec des laboratoires pharmaceutiques ou des entreprises industrielles après l'élaboration d'un contrat déterminant les droits et obligations de chacun.

L'aide accordée par l'agence ne doit pas dépasser 50% du coût total du projet supporté par l'entreprise.

Elle peut impliquer le reversement par le cocontractant de tout ou partie de l'aide versée par l'ANRS en cas de succès commercial lié à l'objet du contrat.

Le montant de l'aide de l'ANRS est déterminé en tenant compte de l'intérêt et de l'opportunité de la recherche, de sa faisabilité, du coût global détaillé du projet que doivent fournir les laboratoires pharmaceutiques ou firmes industrielles concernés.

Dans tous les cas, l'aide devra être accordée dans le respect des dispositions prévues par l'encadrement communautaire relatif aux aides d'État à la recherche et au développement. De ce fait, les dispositions du présent règlement financier de l'ANRS, qui s'adresse principalement aux aides allouées à des entités publiques et assimilées, ne sauraient s'appliquer en l'état aux contrats conclus avec des entreprises.

2.4.4 Soutien à colloques et publications hors appel à projets

En marge des appels à projets "Colloques et publications", le directeur de l'ANRS peut décider de contribuer au financement de certains colloques ou publications initiés par des tiers mais non soumis aux appels à projets, lorsque l'implication de l'ANRS dans ces manifestations se justifie au regard de sa stratégie de partenariats scientifiques.

Ces soutiens peuvent être alloués à tout moment, indépendamment de l'ouverture des appels à projets. Ils restent toutefois prioritairement réservés au financement d'actions dont le calendrier de mise en œuvre est incompatible avec les dates prévues des appels à projets.

Ils doivent faire l'objet d'un dossier écrit de demande de financement comportant l'ensemble des informations nécessaires à l'instruction du dossier et, le cas échéant, à la mise en place du financement.

La décision de financement relève directement du directeur de l'ANRS qui peut toutefois, s'il l'estime nécessaire, solliciter un avis ponctuel du comité des colloques et publications visé à l'article 15 de la 1^{ère} partie du présent document, ainsi que de tout expert extérieur -notamment membre d'un CSS ou d'une AC- ou interne à l'agence.

Les modalités financières applicables à ces soutiens hors appels à projets sont identiques à celles des soutiens à colloques et publications alloués dans le cadre des appels à projets (voir point 1.10.3 infra).

2.4.5 Soutiens aux programmes transversaux

L'ANRS peut soutenir, sur décision de son directeur, des programmes transversaux prioritaires visant à favoriser le regroupement d'équipes ou à ouvrir certains thèmes de recherche de manière concertée. Dans ce cadre, l'ANRS finance notamment :

- La plateforme de recherche sur les primates
- Le programme génomique sur le VIH et les hépatites
- Le groupe d'études sur les modèles animaux dans les hépatites

Ces actions sont soutenues par le biais du financement d'équipements et de consommables, mais aussi par le financement de groupes de projets définis en concertation entre plusieurs équipes de chercheurs réunis en groupe de travail sur un thème donné.

Les modalités de mise à disposition des financements sont, selon la nature de la demande, celles applicables aux soutiens logistiques visés au point 2.3.2 ci-dessus ou aux projets de recherche issus des appels à projets.

2.4.6 Soutiens divers et/ou ponctuels

En fonction des nécessités de développement et d'orientation de ses programmes de recherches, l'ANRS peut recourir à certaines modalités ponctuelles de soutien.

2.4.6.1 Appels à projets thématiques ponctuels :

L'ANRS peut notamment proposer, seule ou en partenariat avec d'autres institutions, des soutiens spécifiques et thématiques, différents de ceux proposés dans le cadre des deux appels à projets annuels.

Il s'agit notamment :

- Du financement de bourses de recherche de haut niveau visant à favoriser l'implantation ou la réimplantation de chercheurs confirmés.
- Du financement de bourses d'aide à la mobilité, y compris vers l'étranger, pour une période d'au moins un an afin d'encourager les interactions multidisciplinaires, notamment avec l'activité clinique hospitalière.
- D'autres appels à projets ciblés sur une thématique spécifique.

Le cas échéant, ces programmes font l'objet d'appels à projets spécifiques.

2.4.6.2 Initiation de projets de recherche :

Enfin, l'ANRS peut aussi intervenir en tant qu'initiateur de projets de recherche pour la mise en œuvre de certains programmes coordonnés au niveau de la direction de l'agence, en particulier dans le cadre de son programme de recherche vaccinale.

Dans ce cadre, l'ANRS peut conclure avec des organismes de recherche publics ou privés ou des entreprises tout contrat visant à leur confier la réalisation de projets dont elle souhaite devenir propriétaire des données et des résultats.

Ceci est motivé par le fait que ces projets, conduits sous forme de prestation ou de collaboration, mettent en jeu des produits, matériels ou technologies issus de l'activité de l'ANRS et dont elle est propriétaire (par le biais de l'Inserm).

L'initiative de poursuivre le développement de tels produits, matériels ou technologies au travers de la mise en œuvre de nouveaux projets revient donc à l'ANRS elle-même.

3^e partie

Règlement financier et modalités de gestion
des aides allouées par l'ANRS

Sommaire de la 3^e partie

Règlement financier et modalités de gestion des aides allouées par l'ANRS

1. Principes directeurs	53
2. Modalités des demandes de soutien	53
2.1 Forme et contenu des demandes	53
2.2 Principes généraux d'examen des demandes	54
3. Gestion des crédits alloués par l'ANRS	54
3.1 Éligibilité des organismes gestionnaires	54
3.1.1 Principes de détermination de l'organisme gestionnaire	54
3.1.2 Exception pour les colloques et publications	55
3.1.3 Cas des associations régies par la loi de 1901	55
3.2 Principes généraux de gestion	55
3.3 Particularité de l'Inserm comme organisme gestionnaire	56
4. Mise en place des financements	56
4.1 Support juridique des aides	56
4.1.1 Différents types d'actes attributifs	57
4.1.2 Information du responsable scientifique	57
4.2 Responsable scientifique	57
4.3 Répartition par catégories de dépenses	57
4.4 Identification et notification du soutien	58
4.5 Gestion de la pluriannualité	59
5. Aides et fiscalité	59
6. Assiette des aides et frais de gestion	59
6.1 Assiette des aides	59
6.2 Frais généraux et de gestion	60
7. Suivi des crédits en cours de projet	60
7.1 Durée d'utilisation des crédits	60
7.1.1 Principe général de durée d'utilisation des crédits	60
7.1.2 Cas particuliers de certains soutiens	60
7.1.3 Durée d'utilisation des crédits gérés par l'Inserm	61
7.2 Répartition des crédits	61
7.3 Crédits non utilisés	61
7.3.1 Cas des crédits gérés par l'Inserm	61
7.3.2 Crédits gérés par d'autres organismes	62
7.4 Changement d'organisme gestionnaire en cours de projet	62
8. Clôture des dossiers	62
8.1 Pour tous les soutiens de recherche	62
8.2 Formes particulières du rapport scientifique	63
8.3 Mention du soutien apporté par l'ANRS	63
8.4 Clôture effective du dossier	64
9. Dossiers sur liste rouge	64

1. Principes directeurs

La plupart des modalités d'intervention de l'ANRS en faveur de la recherche sur le VIH et les hépatites virales consistent *in fine* en l'attribution d'aides financières reposant sur les principes directeurs suivants :

Attributions sous forme de subventions :

Dans le cadre de sa mission de financement de la recherche, le mode d'intervention privilégié de l'ANRS est l'attribution de subventions sans contrepartie.

Les subventions sont allouées sur la base de demandes formulées par des tiers extérieurs à l'ANRS pour le financement d'actions de recherche proposées et réalisées par eux.

Nécessité d'un organisme gestionnaire :

Les subventions allouées par l'ANRS sont mises à la disposition des équipes de recherche auprès d'organismes gestionnaires qui assurent la gestion des fonds versés dans le respect des règles définies par l'agence. Il s'agit en général de l'organisme de rattachement du chercheur demandeur, au sein duquel l'action financée est réalisée.

Nécessité d'un acte attributif de subvention :

Toute subvention de l'ANRS fait l'objet d'un acte attributif original, convention ou décision de versement, signé par le directeur de l'ANRS ou l'un de ses représentants dûment habilité à cet effet, qui constitue le support juridique de l'intervention de l'agence pour le projet concerné.

L'élaboration de tous les actes juridiques établis en support des dépenses et des recettes de l'ANRS est assurée par ses propres services administratifs et financiers.

Principe d'individualisation des soutiens :

Pour les projets de recherche impliquant plusieurs équipes, l'ANRS finance chacune des équipes séparément. Elle notifie donc les subventions auprès de chaque organisme gestionnaire impliqué dans le projet.

L'ANRS met ainsi tout en œuvre afin que les financements qu'elle attribue soient versés et gérés au plus près des structures qui réalisent effectivement les projets, notamment dans les pays du Sud où l'agence développe localement les partenariats nécessaires à une gestion efficiente des aides versées.

Justification de l'utilisation des subventions :

Toute subvention allouée par l'ANRS doit faire l'objet à son échéance d'un compte rendu d'exécution scientifique et financier. Les crédits inutilisés à la fin de la durée de la subvention, ou qui auront été utilisés à des fins autres que l'objet de la subvention ou de manière non conforme à ses conditions d'attribution, devront être reversés à l'ANRS.

Nota : dans le présent document, l'action faisant l'objet du soutien de l'ANRS peut être dénommée indifféremment "l'action", "l'opération" ou "le projet", ces termes devant ici être considérés dans leur sens générique quel que soit le type de soutien auquel ils correspondent.

2. Modalités des demandes de soutien

2.1 Forme et contenu des demandes

Toute sollicitation de l'ANRS en vue du versement d'une aide à la recherche doit faire l'objet d'un dossier écrit de demande de soutien établi par le chercheur demandeur.

Ce dossier explicite et justifie la demande au plan scientifique, effectue un chiffrage précis des moyens nécessaires ainsi qu'un chiffrage de la part de ces moyens qui est demandée à l'ANRS, et précise l'ensemble des informations administratives nécessaires au versement de l'aide demandée (cf. notamment l'article 4.4 ci-après).

Des formulaires ou des dossiers-types existent pour les principaux types de soutiens susceptibles d'être demandés à l'ANRS et doivent donc obligatoirement être utilisés.

Dans les autres cas, les demandes peuvent être formulées sur papier libre sous réserve de respecter les principes énoncés aux deux premiers paragraphes du présent article 2.1 et de comporter toutes les informations nécessaires à l'attribution de l'aide demandée.

2.2 Principes généraux d'examen des demandes

Tout dossier soumis à l'ANRS fait l'objet d'un double examen :

- Instruction au plan scientifique, incluant l'expertise scientifique de la demande par un ou plusieurs experts extérieurs et/ou en interne, réalisée sous la responsabilité du service scientifique de l'ANRS concerné ;
- Instruction aux plans administratif et financier, réalisée sous la responsabilité des services financiers, en vue de déterminer notamment les modalités budgétaires et juridiques de financement du projet, ainsi que le montage nécessaire à l'attribution de l'aide sollicitée.

La décision finale est prise par la direction de l'ANRS à la lumière de l'ensemble des éléments réunis lors de ces deux phases d'instruction de la demande.

3. Gestion des crédits alloués par l'ANRS

3.1 Éligibilité des organismes gestionnaires

3.1.1 Principes de détermination de l'organisme gestionnaire

L'organisme gestionnaire est l'organisme auquel les crédits du projet sont versés et qui en assure la gestion dans le respect des règles édictées par l'ANRS en tant que financeur.

L'ANRS subventionne prioritairement des organismes ou entités dont l'objet est la réalisation effective de programmes de recherche ("opérateurs de recherche"), quel que soit leur statut et notamment les EPST, ou des organismes qui ont la recherche parmi leurs missions, comme les universités et les hôpitaux.

L'organisme choisi comme gestionnaire d'une subvention allouée par l'ANRS est l'organisme au sein duquel le projet est réalisé et qui met à contribution, à cette occasion, l'infrastructure, les services, le savoir-faire et le personnel dudit organisme.

C'est aussi l'organisme de rattachement du chercheur bénéficiaire de la subvention (le "responsable scientifique") et qui est généralement son employeur.

À chaque fois que c'est possible, les organismes publics de recherche sont privilégiés en tant qu'organismes gestionnaires et, parmi eux, les organismes qui siègent au conseil d'orientation de l'ANRS.

Notamment lorsque l'équipe de recherche financée est multi-tutelles, celle des tutelles qui siège au conseil d'orientation de l'ANRS le cas échéant (Inserm, CNRS, Pasteur, IRD) sera préférée dans toute la mesure du possible et sous réserve des accords passés par les organismes entre eux.

Dans tous les cas, tout nouvel organisme proposé pour gérer des crédits de recherche alloués par l'ANRS fera l'objet d'un examen préalable par les services financiers de l'ANRS. À cet effet, il appartient au demandeur du soutien de communiquer à l'ANRS l'ensemble de la documentation requise par les procédures ANRS en vigueur pour l'habilitation d'un nouvel organisme gestionnaire.

L'ANRS peut décider de refuser un organisme gestionnaire ne répondant pas aux critères ci-dessus ou dont les anciens dossiers de subventions ne sont pas soldés sur le plan administratif (absence de rapport financier ou contentieux en cours pour le recouvrement de crédits non utilisés).

3.1.2 Exception pour les colloques et publications

Compte tenu de la nature particulière des soutiens à colloques et publications, les critères usuels de choix de l'organisme gestionnaire (organisme où se déroule le projet et/ou organisme d'appartenance du chercheur demandeur) ne sont pas forcément pertinents. En effet, ces soutiens nécessitent parfois d'être versés directement à l'entité organisant le colloque ou réalisant la publication.

Il peut s'agir d'organismes spécifiques chargés d'initier et d'organiser ces manifestations (sociétés savantes notamment), ou bien de professionnels spécialisés dans les domaines concernés (sociétés organisatrices de congrès, maisons d'édition).

Dans ces cas, le chercheur demandeur de la subvention devra avoir officiellement mandaté l'entité organisatrice (ou éditrice) pour centraliser les ressources du projet et donc également pour percevoir et gérer le soutien de l'ANRS.

Il devra transmettre à l'ANRS, à l'appui de sa demande de soutien, la copie du document par lequel il donne ce mandat. Bien que non salarié par l'organisme gestionnaire dans ce cas, le chercheur demandeur demeure responsable de la bonne exécution du projet.

3.1.3 Cas des associations régies par la loi de 1901

En règle générale, les associations régies par la loi de 1901 ne peuvent pas être gestionnaire de subventions ANRS. Toutefois, cette exclusion ne concerne pas les opérateurs de recherche sous statut associatif dès lors qu'ils réalisent eux-mêmes les projets de recherche en salariant leurs propres chercheurs et que l'un d'eux soumet une demande de financement auprès de l'agence.

Ne sont exclues que les associations dites "de gestion" ou "de services", qui ne possèdent pas d'infrastructure de recherche mais qui sont parfois proposées par le demandeur pour gérer les crédits alors même que, dans les faits, le projet se déroulera dans l'organisme public auquel le chercheur demandeur est rattaché.

Le financement d'associations par l'ANRS demeure également possible dans les cas suivants :

- Les associations financées au titre des soutiens à colloques et publications, sous réserve que l'association soit effectivement organisatrice du colloque ou éditrice de la publication soutenue ;
- Les associations reconnues d'information et de lutte contre le VIH et/ou contre les hépatites virales et qui sont financées à ce titre ;
- Certaines associations ou fondations reconnues d'utilité publique travaillant en lien avec les pays à ressources limitées peuvent également être financées par l'ANRS en l'absence d'organisme local répondant aux critères habituels de choix de l'organisme gestionnaire. Le recours à ce type de structure peut être autorisé au cas par cas, sur demande justifiée du chercheur coordonnant le projet.

3.2 Principes généraux de gestion

Les organismes gestionnaires utilisent les crédits qui leur sont versés par l'ANRS dans le respect des dispositions de l'acte attributif afférent. Ils appliquent ensuite leurs propres règles de gestion aux dépenses qu'ils effectuent sur ces crédits.

Lorsque ces organismes gestionnaires décident d'utiliser les crédits versés par l'ANRS fléchés en personnel pour procéder à l'embauche de personnels, ces organismes gestionnaires sont les seuls employeurs du personnel rémunéré sur ces crédits et selon la réglementation du travail qui s'applique à eux. L'ANRS n'intervient ni dans le recrutement ni dans la gestion de ce personnel ; il n'existe aucun lien de subordination entre l'Inserm / l'ANRS, et ce personnel.

La sélection opérée par l'ANRS pour l'attribution de certains soutiens nominatifs en personnel (allocations de recherche dans le cadre des appels à projets et financements de postes de moniteur notamment) ne saurait être assimilée à un processus de recrutement, la décision de recruter le personnel en question restant *in fine* du seul ressort de l'organisme gestionnaire de l'aide versée par l'ANRS.

Ces organismes gestionnaires deviennent propriétaires du matériel acquis sur les crédits alloués par l'ANRS et en assurent donc la maintenance et l'amortissement à leurs frais.

En règle générale, l'organisme gestionnaire sera également propriétaire des données et des résultats issus du projet, sauf si la réglementation et/ou l'acte attributif de l'aide en disposent autrement, et sous réserve des dispositions de l'article 25 de la 1^{ère} partie du présent document.

L'organisme gestionnaire bénéficiaire de la subvention est seul habilité à gérer les crédits ; il ne peut donc pas en déléguer la gestion à un tiers.

L'ANRS interdit notamment tout mécanisme de subvention "en cascade" (reversement par l'organisme gestionnaire à un organisme tiers de tout ou partie de la subvention reçue de l'ANRS). Toutefois, en particulier pour les projets dans les pays à ressources limitées, et au regard des besoins de l'étude, des aménagements peuvent être autorisés afin d'assurer la bonne coordination du projet et garantir la bonne utilisation des fonds.

L'organisme bénéficiaire et le chercheur concerné doivent alors en faire la demande écrite et argumentée auprès des services financiers de l'ANRS et justifier des moyens de contrôle et de suivi mis en œuvre pour assurer une gestion transparente des crédits et garantir la restitution des fonds non utilisés à l'issue du projet. Ces subventions feront l'objet de conventions spécifiques adaptées à ce type particulier de montage.

3.3 Particularité de l'Inserm comme organisme gestionnaire

L'ANRS étant une agence autonome intégrée au sein de l'Inserm, et considérant qu'il ne peut y avoir d'acte juridique créateur de droits et d'obligations au sein d'une même personne morale, l'acte attributif des crédits alloués aux équipes Inserm prend la forme d'une simple notification de décision envoyée au chercheur bénéficiaire, et en copie à la délégation régionale Inserm concernée.

La notification comporte toutefois l'ensemble des informations nécessaires à l'identification de l'action financée (cf. 4.4 ci-après), ainsi que les conditions spécifiques d'utilisation des crédits alloués.

Sauf mention contraire dans la notification, les soutiens alloués aux équipes Inserm sont financés sur subvention d'État. Les crédits qui leur sont notifiés dans ce cadre doivent donc impérativement être utilisés au cours de l'exercice budgétaire au titre duquel ils sont notifiés.

Les crédits notifiés aux équipes Inserm sur des ressources propres de l'ANRS font l'objet de notifications adaptées et sont gérés selon les règles applicables à ce type de ressources.

Les autres spécificités applicables aux crédits gérés par l'Inserm figurent aux points 7.1.2 et 7.3.1 ci-après.

4. Mise en place des financements

En fonction du type de soutien concerné, les subventions allouées par l'ANRS peuvent financer des opérations se déroulant sur une ou plusieurs années. L'engagement contracté par l'ANRS pour financer un projet donné peut donc être pluriannuel, avec dans ce cas un versement des crédits fractionné par année de financement du projet.

Les subventions sont versées par tranches dont le montant est calculé en fonction des besoins financiers du projet pour une période maximale de 12 mois de date à date. Chacune de ces tranches est payable d'avance, en début de la période de 12 mois concernée, sauf dispositions spécifiques dûment définies dans l'acte attributif de la subvention.

4.1 Support juridique des aides

Une fois l'accord de financement du projet par l'ANRS acquis, la mise en place des crédits peut s'effectuer dès lors qu'un organisme gestionnaire est déterminé, en conformité avec les règles de fonctionnement de l'ANRS (cf. 3.1 ci-dessus) et lorsque les règles concernant les questions d'éthique sont satisfaites.

L'ANRS peut alors établir l'**acte attributif** de l'aide allouée, qui en constitue le support juridique et en définit l'objet ainsi que les conditions précises d'utilisation. L'acte attributif est établi en référence au projet proposé à l'ANRS pour

financement, qui est identifié à minima par le numéro de l'appel à projets concerné, le titre du projet et le nom du responsable scientifique (et celui du porteur du projet si l'acte concerne une équipe associée).

4.1.1 Différents types d'actes attributifs

Lorsque l'organisme gestionnaire dépend du secteur public français, l'ANRS peut mettre en place les crédits concernés par le biais d'une décision de versement. Acte unilatéral, la décision de versement est notifiée en original à la direction de l'organisme concerné.

Lorsqu'elle concerne un projet pluriannuel, la décision ne porte que sur la tranche de subvention qui est éligible au versement lors de l'exercice au cours duquel elle est établie. Les projets pluriannuels font donc l'objet d'une nouvelle décision de versement chaque année.

La décision peut en outre, si nécessaire, regrouper plusieurs financements destinés au même organisme et qui sont éligibles au versement au moment de l'établissement de la décision. Dans ce cas, elle est établie pour le montant total à verser à cet instant donné à l'organisme concerné ; elle comporte alors une annexe financière détaillant projet par projet le montant total versé, avec pour chaque projet l'indication de la tranche concernée, de la répartition des crédits et des dates autorisées de leur utilisation.

Si l'organisme gestionnaire relève du secteur privé ou s'il s'agit d'un organisme étranger, une convention spécifique au projet doit être signée entre l'organisme et l'ANRS.

4.1.2 Information du responsable scientifique

Parallèlement à la notification de l'acte attributif à l'organisme gestionnaire, un courrier en récapitulant les principaux éléments est envoyé au responsable scientifique concerné.

Pour les projets pluriannuels, lorsque le courrier est envoyé à l'occasion du versement de la première année du projet, il mentionne en outre l'ensemble des tranches annuelles de versement et leur échéancier prévisionnel.

S'agissant des projets pluriannuels financés par décisions de versement successives, ce premier courrier constitue donc un élément contractuel complémentaire de la décision de versement initiale notifiée à l'organisme gestionnaire.

4.2 Responsable scientifique

Les projets subventionnés se réalisent sous la direction d'un responsable scientifique. Pour les projets comportant plusieurs équipes au sein de différents organismes gestionnaires, il y a un responsable scientifique par équipe ou organisme gestionnaire. L'un d'entre eux est alors identifié comme porteur du projet, responsable de sa soumission pour financement par l'ANRS et chargé de sa coordination générale.

Au sein de chaque équipe du projet, le responsable scientifique est le chercheur auquel les crédits sont alloués et qui décide de leur utilisation par l'organisme gestionnaire, dans le respect des règles de fonctionnement de l'organisme et de celles fixées par l'acte attributif de la subvention.

Le responsable scientifique est tenu de mettre en œuvre le projet (ou la partie du projet dont il a la charge) tel qu'il a été proposé pour financement, sauf modifications intervenues ultérieurement en accord avec l'ANRS. Sa signature de la proposition de projet l'engage à réaliser le projet selon les modalités prévues, dans le respect des bonnes pratiques et des règles de l'art qui lui sont applicables, et dans le respect du présent règlement.

En outre, le responsable scientifique est chargé de veiller à ce que toutes les informations concernant l'opération financée et qui sont nécessaires à l'élaboration de l'acte attributif de la subvention soient transmises à l'ANRS. Il en va de même pour les informations relatives à l'organisme gestionnaire.

4.3 Répartition par catégories de dépenses

Les financements de l'ANRS sont attribués selon 3 catégories de dépenses :

- Équipement
- Fonctionnement
- Personnel

Les **dépenses d'équipement** sont celles qui constituent un investissement, c'est à dire les dépenses exposées par l'organisme gestionnaire mentionné ci-avant pour l'acquisition d'un bien destiné à rester durablement dans le patrimoine de l'organisme gestionnaire, ainsi que les dépenses ayant pour effet d'augmenter la valeur ou la durée de vie d'un bien durable figurant déjà au patrimoine de l'organisme gestionnaire.

Le caractère durable d'un bien s'apprécie au regard de la réglementation comptable appliquée par l'organisme gestionnaire concerné, notamment en ce qui concerne les seuils d'immobilisation que l'organisme applique de manière habituelle et contrôlée.

Les **dépenses de personnel** prises en compte concernent les rémunérations versées par l'organisme gestionnaire à des personnes recrutées sur contrat temporaire, hors coûts d'environnement. La durée des recrutements ne peut excéder la durée de l'opération faisant l'objet de l'aide de l'ANRS.

Le coût des dépenses de personnel doit être estimé toutes charges et taxe sur les salaires comprises. Les cotisations Assedic assises sur les rémunérations versées aux personnes recrutées sur contrat temporaire, lorsque l'organisme employeur adhère au régime général d'assurance chômage, entrent également dans l'assiette de l'aide.

Les **dépenses de fonctionnement** correspondent aux autres dépenses, c'est à dire à toutes celles qui ne relèvent ni du personnel ni de l'équipement.

Notamment les gratifications de stage relèvent des dépenses de fonctionnement (et non du personnel) dès lors qu'elles respectent bien les conditions fixées par l'article L.242-4-1 du Code de la sécurité sociale.

Les dépenses de prestations internes peuvent également figurer parmi les dépenses de fonctionnement dès lors qu'elles donnent lieu à une tarification préalable et à une traçabilité dans la comptabilité de l'organisme gestionnaire. Ces conditions doivent permettre de démontrer que les prestations ont été fournies par une entité de l'organisme différente de celle dont relève le responsable scientifique et que la procédure de facturation interne pour cette prestation préexiste à la mise en œuvre du projet.

Le point 6 ci-après fournit d'autres informations sur l'assiette des aides et le traitement des frais de gestion.

4.4 Identification et notification du soutien

Quel que soit le type d'acte juridique établi en support à la subvention de l'ANRS, il mentionne l'ensemble des informations spécifiques à l'opération financée, ainsi que les modalités de gestion de la subvention par l'organisme bénéficiaire des fonds.

Les informations spécifiques à l'opération financée et devant obligatoirement figurer dans l'acte attributif et/ou dans ses annexes, sont les suivantes :

- Le nom du chercheur bénéficiaire (le "responsable scientifique")
- Le laboratoire ou service où se déroule le projet
- L'action ou le programme de l'ANRS au titre duquel la subvention est allouée (n° d'appel à projets et de CSS, ou n° et intitulé d'AC ou d'AS) ainsi que le type de soutien alloué (cf. 2^e partie sur la Typologie des aides)
- L'intitulé complet du projet, y compris éventuellement les éléments d'intitulé spécifiques à la partie du projet dont s'occupe l'équipe bénéficiaire du soutien (par ex. dans le cas de projets multi-équipes, l'identification de l'équipe par sa lettre d'identification dans le projet déposé, ou la fonction particulière de l'équipe dans une étude clinique)
- La ou les tranches de financement du projet sur lesquelles porte l'acte attributif
- Le montant de cette (ces) tranche(s), au total et réparti par catégories de dépenses
- La durée et les dates de début et de fin d'utilisation de la subvention
- L'identification de l'organisme gestionnaire ainsi que ses coordonnées bancaires

Chaque mise en place de crédits est notifiée au chercheur concerné, au moment du versement effectif des crédits, par courrier reprenant l'ensemble de ces informations spécifiques, à l'exception des coordonnées bancaires de l'organisme gestionnaire.

4.5 Gestion de la pluriannualité

Les soutiens alloués de manière pluriannuelle comportent obligatoirement un versement initial puis une ou plusieurs tranches de versement suivantes, chaque versement pouvant couvrir au maximum 12 mois des besoins financiers de l'action ou du projet financé.

L'ANRS détermine elle-même au cas par cas les conditions de versement des tranches suivantes. Dans tous les cas, celles-ci restent au minimum conditionnées par les disponibilités budgétaires de l'ANRS sur les exercices concernés et par son appréciation du déroulement du projet ou de l'action soutenu(e).

L'ANRS peut en outre conditionner chaque versement suivant par la fourniture de tout rapport scientifique et/ou financier intermédiaire pour s'assurer de l'avancement du projet de la bonne utilisation des fonds déjà versés.

En particulier dans le cadre des conventions passées avec des organismes situés en dehors de l'Union Européenne, l'ANRS peut s'assurer avant tout nouveau versement qu'au moins 70% des crédits déjà versés au titre de la convention ont été utilisés et que cette utilisation a été faite en conformité avec l'objet et les dispositions de la convention. Le cas échéant, ces conditions sont précisées en détail dans la convention concernée.

5. Aides et fiscalité

L'aide octroyée par l'ANRS aux organismes de recherche sans contrepartie directe de la part de ces derniers au profit de l'ANRS n'entre pas dans le champ d'application de la TVA.

Les obligations de bonne gestion des crédits incombant aux organismes financés ne peuvent pas être considérées comme une contrepartie directe au soutien alloué par l'ANRS.

Pour les dépenses de fonctionnement et d'équipement, le montant de l'aide ne peut excéder le montant hors taxe de ces dépenses, augmenté le cas échéant du montant de la TVA non récupérable.

Pour les dépenses de personnels, le montant de l'aide ne peut excéder leur coût global direct, y compris la taxe sur les salaires ("coût employeur"). Les coûts d'environnement ne peuvent donc pas être couverts par l'aide de l'ANRS.

Le chercheur demandeur est tenu de se rapprocher des services compétents de son organisme gestionnaire afin de déterminer les coûts de personnel et les modalités qui lui sont applicables en matière de récupération de la TVA.

6. Assiette des aides, frais généraux et de gestion

6.1 Assiette des aides

Les aides de l'ANRS étant, dans la plupart de cas, versées auprès d'organismes publics ou assimilés, le financement par l'ANRS des projets ou actions de recherche s'effectue généralement à **coût marginal**.

Dans ce cadre, l'aide de l'ANRS peut couvrir toutes les dépenses directement rattachées à la réalisation du projet concerné, *sauf* la rémunération des personnels permanents contribuant au projet et les coûts habituels de leur environnement. En outre, les dépenses éligibles doivent être imputées au projet à leur coût réel, à l'exclusion donc de toute marge bénéficiaire.

Pour la définition des différentes catégories de dépenses éligibles, se référer à l'article 4.3 ci-dessus.

Concernant la fiscalité applicable, se référer à l'article 5.

L'aide de l'ANRS peut également couvrir une partie des frais généraux et de gestion suivant les dispositions ci-après.

6.2 Frais généraux et de gestion

L'ANRS intervenant dans un but d'intérêt général et, dans la plupart des cas, à l'aide de crédits publics, elle sollicite par principe, auprès des organismes gestionnaires, une suppression ou à tout le moins une limitation des prélèvements au titre des frais de gestion sur les soutiens qu'elle leur verse.

En cas de stricte impossibilité pour l'organisme gestionnaire de consentir cette suppression, le taux des frais généraux et de gestion imputables au projet sera plafonné à 4% du montant total des dépenses aidées.

Si de tels frais doivent être pris en compte, ils devront alors être clairement individualisés dans chaque demande de soutien soumise à l'ANRS, avec l'indication précise du taux appliqué - de 0 à 4% - et du montant correspondant. Le cas échéant, ce taux sera appliqué au montant total demandé à l'ANRS, toutes catégories de dépenses confondues, et sera ajouté au montant demandé en fonctionnement.

L'ANRS se réserve le droit de refuser la mise en place d'un financement auprès d'un organisme dont le niveau de prélèvement au titre des frais de gestion lui semblerait inapproprié, ou d'exiger la restitution de crédits qui auraient été versés à un organisme ayant prélevé des frais de gestion supérieurs à ceux indiqués dans la demande de financement initiale.

7. Suivi des crédits en cours de projet

7.1 Durée d'utilisation des crédits

Les subventions versées par l'ANRS ont une durée d'utilisation initiale en fonction de la nature du soutien, qui est définie par une date de début et une date de fin, en lien avec la durée prévue du projet ou de l'action financée. Les dépenses exposées par l'organisme gestionnaire d'une subvention ne peuvent en aucune manière intervenir en dehors de la période autorisée d'utilisation des crédits définie par ces dates, à moins d'une prolongation accordée par l'ANRS.

7.1.1 Principe général de durée d'utilisation des crédits

Les projets acceptés pour financement dont la durée est supérieure à 12 mois font l'objet de plusieurs versements, à raison d'un versement par période de 12 mois au maximum. Toutefois, en pratique, chacun des versements pourra être utilisé sur la totalité de la durée du projet, qui définit la période autorisée d'utilisation des crédits ; il n'y a donc pas de date d'utilisation spécifique applicable à chacun des versements du projet.

Sur demande motivée du responsable scientifique, une prolongation de la durée d'utilisation des crédits peut être accordée par les services financiers de l'ANRS. La prolongation définit alors une nouvelle date de fin jusqu'à laquelle l'organisme gestionnaire peut exposer des dépenses.

En règle générale, ces prolongations sont accordées pour six mois, renouvelables une fois.

Toutes les demandes de modification de durée d'utilisation des crédits font l'objet d'une réponse écrite des services financiers de l'ANRS au chercheur bénéficiaire ; une copie de ce courrier est transmise au service administratif concerné de l'organisme gestionnaire.

Attention : le principe général de durée d'utilisation des crédits défini au présent article ne s'applique pas aux projets financés sur subvention d'État et gérés par l'Inserm (voir l'article 7.1.3 ci-après).

7.1.2 Cas particuliers de durée pour certains soutiens

Les soutiens alloués annuellement au titre des études cliniques peuvent faire l'objet de prolongations d'utilisation des crédits successives dans une limite de trois ans au total, sous réserve que le rythme effectif de déroulement de l'essai les justifie, en particulier au regard des aléas d'inclusion des sujets dans l'étude.

Ceci s'applique en particulier aux soutiens aux essais cliniques et aux cohortes qui ont été financés dans le cadre des actions coordonnées, dont les moyens sont rediscutés chaque année et qui sont financés d'année en année par subventions successives d'une durée initiale de 12 mois.

Pour ces projets, les prolongations éventuellement accordées pour l'utilisation des soutiens versés les années précédentes devront être prises en compte dans les ressources des équipes concernées afin d'évaluer leur réel besoin en financement sur l'année en cours.

Attention : les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsque ces soutiens sont gérés par l'Inserm.

7.1.3 Durée d'utilisation des crédits gérés par l'Inserm

Lorsqu'ils sont gérés par l'Inserm, les projets financés sur subvention d'État ont également une date de début et une date de fin correspondant à l'ensemble de la durée prévue du projet.

Toutefois, chacun des versements du projet doit être utilisé **avant le 31 décembre de l'année de versement**, sans aucune possibilité de prolongation au-delà de cette date.

Dès lors, le financement des projets gérés par l'Inserm ne s'effectue plus par versements couvrant chacun une période de 12 mois consécutifs, mais par tranches correspondant aux besoins du projet pour chacun des exercices budgétaires couverts par la durée du projet.

De ce fait, lorsque la durée d'un projet s'étale sur plus d'un exercice, il y aura un versement de plus que le nombre d'années de déroulement du projet (par ex. : pour un projet durant 2 ans à partir d'avril N, il y aura 3 versements : un couvrant avril à décembre N, un couvrant la totalité de l'exercice N+1, et un couvrant janvier à mars N+2).

7.2 Répartition des crédits

Conformément au point 4.3 ci-dessus, les subventions sont versées par l'ANRS en fonction d'une répartition entre fonctionnement, équipement et crédits de personnel.

L'organisme gestionnaire est tenu d'utiliser les crédits attribués dans le respect du montant alloué à chacune de ces catégories de dépenses.

Sur demande motivée du responsable scientifique, une modification de la répartition des crédits alloués peut être accordée par les services financiers de l'ANRS.

Tout accord pour modifier la répartition de crédits déjà versés fait l'objet d'un courrier adressé par les services financiers de l'ANRS au responsable scientifique, avec copie à son organisme gestionnaire. Il est accompagné d'une édition du formulaire de rapport financier mis à jour en conséquence.

Toute demande de crédits complémentaires pour les besoins du projet doit être argumentée et adressée par écrit à l'ANRS pour accord préalable. Faute d'accord préalable, l'ANRS ne prendra en charge à posteriori aucun dépassement du montant alloué pour la réalisation du projet.

7.3 Crédits non utilisés

L'utilisation des crédits versés par l'ANRS sous forme de subventions doit être justifiée par un rapport d'activité scientifique et par un rapport financier final à l'issue de la période autorisée d'utilisation des crédits, conformément aux dispositions du point 8 ci-après.

Le cas échéant, les crédits non utilisés, ou utilisés à d'autres fins que celles pour lesquelles ils ont été attribués, ou en cas d'inexécution des travaux soutenus, devront être reversés à l'ANRS.

7.3.1 Crédits gérés par l'Inserm

La gestion des crédits versés aux unités Inserm sur **subvention d'État** est strictement annuelle. Dès lors, même pour les projets qui se déroulent sur plusieurs exercices, les crédits versés au titre de chaque exercice de financement du projet et qui demeurent non utilisés en fin d'exercice, devront être restitués à l'ANRS.

Ainsi, les crédits non engagés par les unités sur les notifications de l'exercice seront identifiés par chaque délégation régionale Inserm et qualifiés en reports en fin de chaque année.

En cas d'acceptation des reports par les tutelles, ces derniers seront repositionnés sur le budget propre de l'ANRS (ligne A2C6-2) lors du premier budget rectificatif de l'année suivante.

Seuls les crédits engagés mais non encore mandatés (reports engagés) pourront, le cas échéant, être laissés à la disposition des unités, sous réserve d'acceptation de ces reports par les tutelles.

Cette règle de restitution systématique des crédits d'État non engagés en fin de chaque exercice ne dispense pas pour autant la délégation gestionnaire de produire, en toute fin de la durée du projet telle que définie au 7.1.3, un rapport financier final du projet. Le cas échéant, ce rapport fera apparaître le montant des crédits non engagés sur chacun des exercices couverts par le projet et qui auront dû être restitués comme décrit ci-dessus.

Les crédits versés aux unités Inserm et provenant de **ressources propres** de l'ANRS peuvent, même s'ils ne sont pas encore engagés, être reportés d'un exercice sur l'autre sous réserve que la durée pour laquelle leur utilisation a été autorisée par l'ANRS soit compatible avec un tel report. Les crédits non utilisés à l'issue de cette durée sont restitués à l'ANRS.

7.3.2 Crédits gérés par d'autres organismes

Pour tous les autres organismes, c'est à l'expiration de leur durée d'utilisation telle que définie au 7.1.1 que les crédits non utilisés doivent être reversés à l'ANRS par l'organisme gestionnaire.

Dans ce cas, le solde de crédits non utilisés mis en évidence par le rapport financier final du projet fait l'objet d'un titre de recettes (facture) émis à l'initiative de l'ANRS et dont l'agent comptable principal de l'Inserm est assignataire. Le titre est émis après réception et validation par l'ANRS du rapport financier final établi par l'organisme gestionnaire.

Le directeur de l'ANRS peut toutefois décider de ne pas demander le reversement par l'organisme gestionnaire d'un solde de crédits non utilisés dont le montant n'excéderait pas un seuil fixé par délibération du conseil d'orientation de l'ANRS (cf. annexe 3). Une telle décision est notifiée par écrit à l'organisme gestionnaire concerné.

Les modalités pratiques de rendu des rapports scientifique et financier figurent au point 8 ci-après.

7.4 Changement d'organisme gestionnaire en cours de projet

Il est possible, à titre exceptionnel et dérogatoire, à la fin d'une première ou d'une seconde année de versement d'un soutien, de changer d'organisme gestionnaire.

Un bénéficiaire de crédits versés par l'ANRS qui est amené à changer d'organisme gestionnaire en cours de soutien doit en informer les services financiers de l'ANRS par écrit.

Si tout ou partie du soutien est déjà versé au premier organisme gestionnaire, la mise en place des crédits auprès du second organisme gestionnaire ne pourra être effectuée qu'après réception et validation du rapport financier établi par le premier organisme pour clôture de sa période de gestion du projet, et après facturation par l'ANRS du reliquat éventuel.

8. Clôture des dossiers

Après expiration du délai d'utilisation des crédits, le responsable scientifique, avec l'aide de son organisme gestionnaire, doit adresser à l'ANRS un rapport scientifique et financier final.

Il doit en outre s'assurer que le soutien apporté par l'ANRS à la réalisation de l'action soutenue a bien été mentionné, selon les formes requises, dans les éventuelles communication et publications liées à l'action soutenue.

8.1 Pour tous les soutiens de recherche

Dans les **trois mois** suivant la date d'expiration de tout soutien de recherche, le responsable scientifique concerné fera parvenir à l'ANRS les documents suivants :

- Un **rapport financier** accompagné d'un listing détaillé des dépenses effectuées, des copies des factures d'équipement supérieures à un montant fixé par délibération du conseil d'orientation, ainsi que d'un état nominatif des dépenses de personnel indiquant les périodes de recrutement.

Ce rapport financier est établi conformément au modèle transmis par l'ANRS à l'appui de chaque acte attributif et rappelant, en note de bas de page, la liste des justificatifs à fournir par l'organisme à l'appui du rapport.

Il est dûment signé par l'agent comptable de l'organisme gestionnaire ou, à défaut, par le responsable des services financiers et/ou le représentant légal de l'organisme gestionnaire.

Dans le cas où l'action ou le projet soutenu a fait l'objet d'un cofinancement perçu par l'organisme gestionnaire, le rapport financier sera en outre accompagné d'un bilan financier global de l'opération faisant apparaître la part des différents financeurs, dont celle de l'ANRS, dans l'ensemble des recettes et des dépenses de l'opération.

Quel que soit le type de soutien alloué, l'ANRS pourra au cas par cas demander à l'organisme gestionnaire la présentation de l'ensemble des pièces justificatives des dépenses exposées. Une telle demande pourra intervenir à tout moment entre la remise du rapport financier final et la date de clôture formelle du dossier par l'ANRS.

- Un **rapport scientifique**, accompagné de toutes les communications et publications concernant les travaux soutenus, qui consistera en un résumé de quelques pages du compte rendu d'exécution finale et des résultats obtenus. Ce rapport sera dûment daté et signé par le responsable scientifique.

Le rapport scientifique sera établi sur papier libre, sans autre contrainte formelle que celles mentionnées au présent article, sous réserve toutefois de rappeler l'intitulé complet de l'action ou du projet concerné, le nom du responsable scientifique, le numéro de l'appel à projets ou de l'action coordonnée ou structurante, ainsi que le numéro du ou des acte(s) attributif(s) concerné(s).

Ce rapport scientifique devra être fourni dans le cadre de tous les projets et allocations de recherche, hormis pour les soutiens logistiques en équipement, pour les soutiens à colloques et publications et pour certains projets des actions coordonnées.

8.2 Formes particulières du rapport scientifique

Pour les soutiens à colloques et publications et pour les projets suivants des actions coordonnées, le rapport scientifique pourra être fourni sous les formes particulières suivantes :

- Pour les soutiens à colloque et à publication : cinq exemplaires des actes du colloque organisé ou de l'ouvrage ou article publié avec le soutien de l'ANRS pourront lui être fournis pour faire fonction de rapport scientifique, sous réserve que ces exemplaires lui soient envoyés en référence à l'acte attributif concerné, en version papier et à titre entièrement gracieux, y compris les frais de port.
- Pour les projets des actions coordonnées et des actions structurantes et pour tout autre projet pour lequel l'ANRS a également assuré le rôle de promoteur, en particulier pour les études cliniques financées par subventions annuelles successives, le rapport final de l'étude tel que prévu par l'article R.1123-60 du Code de la Santé publique tiendra lieu de rapport scientifique pour l'ensemble des subventions successives versées au titre de l'étude concernée.

8.3 Mention du soutien apporté par l'ANRS

Les travaux de recherche soutenus par l'ANRS doivent dans toute la mesure du possible, que leurs résultats soient positifs ou négatifs, faire l'objet de communications et/ou de publications à caractère scientifique.

Celles-ci feront impérativement mention du concours financier apporté par l'ANRS.

En outre, pour les communications et publications liées à des recherches dont l'ANRS a également accepté d'être le promoteur, le mot "ANRS" figurera obligatoirement dans le titre de la publication et/ou le numéro ANRS de l'étude figurera dans la liste des auteurs sous la forme "*and the ANRS XXX study group*" (où "ANRS XXX" est à ajuster en fonction du numéro réel de l'étude).

8.4 Clôture effective du dossier

La production des documents visés au présent article et leur validation par l'ANRS, donne lieu le cas échéant à l'émission par l'ANRS d'une facture en vue du recouvrement des crédits apparaissant comme non utilisés à l'issue du rapport financier, conformément à l'article 7.3 ci-dessus.

Le dossier pourra alors être considéré comme clos, sous réserve du reversement effectif des crédits non utilisés par l'organisme gestionnaire.

9. Dossiers sur liste rouge

Les projets soutenus par l'ANRS et n'ayant pas respecté les règles de gestion et de justification des crédits impliqueront l'inscription du responsable scientifique et/ou de l'organisme gestionnaire, selon les cas, sur une liste des dossiers en attente de clôture de l'ANRS.

L'inscription sur cette liste pourra avoir pour conséquence la mise en attente de tout nouveau versement de fonds à l'organisme gestionnaire concerné jusqu'à régularisation des dossiers en attente.

Annexe 1

Liste des comités scientifiques sectoriels, de leurs présidents et périmètres

Approuvée par le conseil d'orientation de l'ANRS
lors de sa séance du 23 octobre 2017

Comités scientifiques sectoriels de l'ANRS

au 23 octobre 2017

CSS 11 • RECHERCHES FONDAMENTALES SUR LE VIH-SIDA

Président : Francis Barin, Microbiologie Virologie, Université François Rabelais, Tours

Vice-président : Nicolas Chomont, Microbiologie, infectiologie et immunologie, Université de Montréal

Périmètre :

Ensemble des recherches fondamentales visant l'avancée des connaissances sur les virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) et simienne (SIV) et le sida, et notamment :

- Recherches en biologie, biochimie, biophysique, bio-informatique, génétique et dans toute discipline permettant de comprendre les étapes du cycle viral, la biologie de la cellule infectée, l'adaptation du virus à l'hôte et vice-versa, au niveau structural, moléculaire et cellulaire.
- Recherches sur les mécanismes de transmission virale, au niveau des cellules, des muqueuses et des individus, sur l'induction des réponses innées et adaptatives, l'inflammation, l'établissement, la caractérisation et le contrôle des réservoirs viraux au cours de l'infection.
- Recherches fondamentales en immunologie, virologie, génétique, biologie systémique et autres disciplines, en particulier les recherches sur les mécanismes déterminant la pathogénicité des virus, la persistance virale et les réponses de l'hôte, et en priorité celles qui sont pertinentes pour la compréhension de l'infection à VIH, son contrôle et sa prévention.
- Recherches fondamentales sur les interactions des virus du sida avec l'hôte et leur évolution chez l'animal (in vivo) et chez l'homme (ex-vivo), notamment utilisant les ressources issues des cohortes, des biobanques et des réseaux de l'ANRS.

CSS 12 • RECHERCHES FONDAMENTALES SUR LES HÉPATITES VIRALES

Président : Massimo Levrero, Centre de recherche contre le cancer, Inserm U1052, Lyon

Périmètre :

Ensemble des recherches fondamentales visant l'avancée des connaissances sur les virus des hépatites virales et sur les pathologies induites, et notamment :

- Recherches sur les mécanismes d'entrée des virus des hépatites dans leurs cellules cibles et sur les mécanismes de réplication de ces virus et cellules.
- Recherches sur les interactions virus-hôte, les réponses immunitaires antivirales et la génomique virus-hôte.
- Mécanismes de pathogénèse et de carcinogénèse viro-induites secondaires aux hépatites virales.
- Interactions entre les virus des hépatites et le métabolisme lipidique hépatique.

Comités scientifiques sectoriels de l'ANRS

au 23 octobre 2017

CSS 13 • RECHERCHES CLINIQUES

Co-président : Alexandra Calmy, Médecine interne, Hôpital Universitaire, Genève

Co-président : Marc Bourlière, Hépatogastroentérologie, Hôpital Saint Joseph, Marseille

Périmètre :

Ensemble des recherches sur les modalités et les stratégies de prévention et de prise en charge du VIH-sida et des hépatites virales, en France comme dans les pays à ressources limitées, et notamment :

- Recherches cliniques, y compris essais thérapeutiques, sur la maladie VIH et sur ses infections opportunistes et maladies associées, ainsi que sur les hépatites virales.
- Recherches physiopathologiques sur ces maladies, en particulier les recherches sur la personne humaine dans le cadre d'une cohorte ou d'un essai thérapeutique.
- Épidémiologie moléculaire des virus et/ou génétique de l'hôte.
- Marqueurs de suivi des infections : immunologiques, virologiques, de résistance aux antirétroviraux.
- Recherches translationnelles sur les mécanismes physiopathologiques des hépatites virales chez l'homme : réplication virale, réponse immunitaire, interactions virus-hôte, pathogénèse et carcinogénèse viro-induites.
- Recherches pharmacologiques et sur les effets secondaires des traitements.

CSS 14 • RECHERCHES EN SANTÉ PUBLIQUE ET SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES

Co-président : Guillaume Lachenal, Histoire et philosophie des sciences, Université Paris Diderot, Paris

Co-président : Joseph Larmarange, Population et développement, IRD et Université Paris Descartes, Paris

Périmètre :

Ensemble des recherches en santé publique visant la compréhension des épidémies de VIH-sida et d'hépatites virales -connaissance, intervention, impact- en France comme dans les pays à ressources limitées, notamment :

- Recherches sur la prévalence et l'incidence de l'infection VIH et des infections par les hépatites virales.
- Grandes enquêtes sur les comportements et la perception sociale du VIH-sida et des hépatites virales.
- Recherches sur le contexte thérapeutique : personnes atteintes, professionnels, institutions, observance.
- Autres recherches en sciences de l'homme et de la société.

Annexe 2

Liste des actions coordonnées de l'ANRS, de leurs présidents et périmètres

Approuvée par le conseil d'orientation de l'ANRS
lors de sa séance du 19 juin 2018

Actions coordonnées de l'ANRS

au 19 juin 2018

ACTION COORDONNÉE N°41 (AC41) INTERACTIONS HÔTE-VIRUS VIH

Présidente : Michaella Muller-Trütwin • Unité HIV Inflammation et Persistance, Institut Pasteur, Paris

Bureau Scientifique :

Victor Appay • Sorbonne Université, Inserm, Centre d'Immunologie et des Maladies Infectieuses, Paris

Anne Sophie Beignon • CEA, IDMIT, Fontenay aux Roses

David Durantel • Inserm U1052, Centre de Recherche sur le Cancer de Lyon

Périmètre : Tous les domaines de recherches fondamentales sur l'infection par le VIH et les virus simiens apparentés, dont les recherches sur les interactions hôte-virus dans une optique de transversalité entre les différentes thématiques de recherche. L'AC 41 porte principalement sur le VIH, mais aussi sur les infections par d'autres pathogènes et les comorbidités non sida ayant des implications pour la compréhension de l'infection par le VIH, sa prévention et son contrôle.

Commissions envisagées : Virologie, Immunologie, Vaccin, Pathogénèse, Transmission, Réservoirs, Rémission et Cure

ACTION COORDONNÉE N°42 (AC42) VIRUS DES HÉPATITES

Président : François-Loïc Cosset • Inserm U1111 CIRI, École Normale Supérieure, Lyon

Périmètre : Animation scientifique de la recherche fondamentale sur les virus des hépatites : animation du portefeuille de projets soutenus, prospective scientifique et nouvelles questions, maturation de nouveaux projets, réflexion sur les partenariats, actions transversales avec VIH (AC41) et/ou recherche clinique hépatites (AC45), nouveaux talents.

Commissions envisagées : Métabolisme lipidique et VHC, Carcinogénèse viro-induite (VHB et VHC), HBV Cure, Interactions hôte-virus

ACTION COORDONNÉE N°43 (AC43) VIROLOGIE MÉDICALE

Président : Vincent Calvez • Virologie, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris

Vice-Présidents :

Stéphane Chevaliez • Virologie, CHU Henri Mondor, Créteil

Avelin Aghoken • IRD, Yaoundé, Cameroun

Périmètre : Animation scientifique dans le domaine de la virologie médicale du VIH et des virus des hépatites, en France et à l'international

Commissions envisagées : Résistance VIH et hépatites, Groupe NGS, Groupe MST Biologie, Dépistage et quantification, Pharmacologie.

ACTION COORDONNÉE N°44 (AC44)
RECHERCHE CLINIQUE VIH

Présidents :

Olivier Lambotte • Médecine interne, CHU Bicêtre, Université Paris Sud, Le Kremlin-Bicêtre
Serge Eholié • Maladies infectieuses, CHU de Treichville, Abidjan, Côte d'Ivoire

Périmètre : Animation scientifique sur les thématiques liées à la recherche clinique et translationnelle sur le VIH, en France et à l'international, en lien avec les priorités fixées par le Directeur de l'ANRS

Commissions envisagées : Primo-infection, VIH et cancer, Vieillesse, Defects in Adaptive Immune Response against HIV and HBV, Inflammation-métabolisme-oncogénèse, HIV controllers, Co-infections TB-VIH et Cryptococcose-VIH, Morbidité-mortalité dans les essais cliniques, Cure, Prévention, Nouveaux traitements et stratégies d'allègement, Mère-enfant.

ACTION COORDONNÉE N°45 (AC45)
RECHERCHE CLINIQUE SUR LES HÉPATITES VIRALES

Présidentes :

Hélène Fontaine • Hépatogastroentérologie, CHU Cochin, Paris
Karine Lacombe • Maladies infectieuses et tropicales, CHU Saint Antoine, Paris

Périmètre : Animation scientifique sur les thématiques liées à la recherche clinique et translationnelle sur les hépatites virales et leurs comorbidités, en France et à l'international, en lien avec les priorités fixées par le Directeur de l'ANRS

Commissions envisagées : Foie, alcool, métabolisme ; Complications post-guérison du VHC ; Tests non invasifs ; Greffe ; Dépistage et prévention des hépatites virales ; Hépatite B, D et autres hépatites virales.

ACTION COORDONNÉE N°46 (AC46)
SCIENCES SOCIALES ET SANTÉ PUBLIQUE

Présidents :

Bruno Spire • Inserm UMR 912 SESSTIM, ORS PACA, Marseille
Didier Ekouevi • Inserm U1219, ISPED Université de Bordeaux, Bordeaux

Périmètre : Animation scientifique sur les thématiques liées à la recherche en sciences sociales et en santé publique sur le VIH-sida et sur les hépatites virales, en France et à l'international

Commissions envisagées : Recherches en sciences sociales et en santé publique sur le VIH ; Recherches en sciences sociales et en santé publique sur les hépatites virales

ACTION COORDONNÉE N°47 (AC47)
DYNAMIQUE ET CONTRÔLE DES ÉPIDÉMIES VIH ET HÉPATITES

Présidente : Dominique Costagliola • Institut Pierre Louis d'épidémiologie et de santé publique, Paris

Périmètre : Animation scientifique sur le thème du contrôle de l'épidémie VIH en France et à l'international et le développement d'indicateurs épidémiologiques et de prise en charge des hépatites virales en France et à l'international.

Commissions envisagées : Incidences, prévalences et épidémies cachées de VIH et VHC. Modélisation de la dynamique de l'épidémie VIH. Collaborations avec l'ECDC et l'ONUSIDA.

Annexe 3

Montants faisant l'objet d'une délibération du conseil d'orientation de l'ANRS

Arrêtée par le conseil d'orientation de l'ANRS
lors de sa séance du 25 février 2014

ANNEXE 3

MONTANTS FAISANT L'OBJET D'UNE DÉLIBÉRATION DU CONSEIL D'ORIENTATION DE L'ANRS

En application des modalités d'organisation scientifique, administrative et financière de l'ANRS, les montants suivants ont été fixés par délibération du conseil d'orientation :

1^e partie, article 20.3, 2^e alinéa :

Barème ANRS des indemnités d'expertise attribuables aux membres étrangers des comités scientifiques sectoriels (CSS), par dossier expertisé :

- par dossier de type "Projet de recherche" : 200 €
- par dossier de type "Allocation de recherche nominative non associée à un projet" : 200 €
- par dossier de type "Allocation de recherche nominative associée à un projet" : 100 €
- par dossier de type "Contrat d'initiation d'une recherche" : 100 €
- par dossier de type "Allocation de recherche non nominative" : 0 €

Ces montants sont nets et hors frais de déplacement, de restauration, et d'hébergement.

1^e partie, article 25.2.2, 2^e alinéa :

Montant de la contribution forfaitaire à verser par un industriel pour assister pendant un an aux séances du conseil scientifique d'une cohorte ANRS : 30 000 € HT

2^e partie, article 1.1.1, dernier alinéa :

Montant total forfaitaire des crédits alloués dans le cadre des appels à projets au titre d'un contrat d'initiation d'une recherche (CI) : 20 000 €

2^e partie, article 1.7, 6^e alinéa :

Montant maximal des crédits d'équipement qu'il est possible d'allouer à une équipe financée dans le cadre d'un projet de recherche et au-dessus duquel une demande spécifique de soutien logistique doit être présentée : 20 000 €

2^e partie, article 2.4.1, 4^e alinéa :

Montant total forfaitaire des crédits alloués au titre d'un budget de démarrage ou de réorientation de laboratoire (BDRL) : 20 000 €

3^e partie, article 7.3.2, 3^e alinéa :

Montant de crédits de subvention non utilisés au-dessous duquel le directeur de l'ANRS peut décider de ne pas demander le reversement par l'organisme gestionnaire : 30 €

3^e partie, article 8.1, 2^e alinéa :

Montant des dépenses d'équipement exposées dans le cadre d'un projet de recherche à partir duquel la copie de la facture doit être jointe au rapport financier : pour tout achat d'équipement d'un coût unitaire égal ou supérieur à 1 600 € HT



Modalités d'organisation administrative,
scientifique et financière de l'ANRS
© ANRS, 2019