



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2023/127 du 26 juillet 2023 relative au lancement de l'appel à projets de recherche clinique hospitaliers dédié aux maladies infectieuses émergentes et réémergentes (AAP ReCH-MIE)

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2320272N (numéro interne : 2023/127)
Date de signature	26/07/2023
Emetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins
Objet	Lancement de l'appel à projets de recherche clinique hospitaliers dédié aux maladies infectieuses émergentes et réémergentes pour l'année 2023 (AAP ReCH-MIE 2023).
Contact utile	Sous-direction du pilotage de la plateforme des acteurs de l'offre de soins Bureau innovation et recherche clinique (PF4) Albane MIRON DE L'ESPINAY Tél. : 01 40 56 65 20 Mél. : albane.mirondelespinay@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	6 pages et 2 annexes (2 pages) Annexe 1 : Informations que doit contenir le dossier de sélection Annexe 2 : Modalités de suivi budgétaire des projets par tranche en 2023
Résumé	La présente note lance la campagne 2023 de l'appel à projets de recherche clinique hospitaliers dédié aux maladies infectieuses émergentes et réémergentes (AAP ReCH-MIE) dont le pilotage scientifique est assuré par l'ANRS Maladies infectieuses émergentes (ANRS MIE), agence autonome de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).
Mention Outre-mer	Le texte s'applique en l'état aux Outre-mer, à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, de Saint-Pierre-et-Miquelon, des Terres australes et antarctiques françaises et des îles de Wallis-et-Futuna.

Mots-clés	Recherche appliquée en santé – recherche clinique – maladies infectieuses émergentes et réémergentes.
Classement thématique	Etablissements de santé
Textes de référence	- Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (article 30) ; - Articles L. 6111-1 et suivants, L. 6133-1 à -8, L. 6141-1 et suivants, L. 6161-1 et suivants, L. 6323-1 et L. 6323-3 du code de la santé publique.
Rediffusion locale	Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les maisons de santé et les centres de santé doivent être destinataires de cette note d'information, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 6 juillet 2023 – N° 61	
Document opposable	Non
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

L'appel à projets de recherche clinique hospitaliers dédié aux maladies infectieuses émergentes et réémergentes (ReCH-MIE) couvre la recherche appliquée aux soins et à l'offre de soins. Il vise des projets de recherche dont le niveau de maturité technologique, ou TRL pour *Technology Readiness Level*¹, correspondrait à l'intervalle des niveaux 6C et 9, inclus.

Cet appel à projets vise à développer des recherches dans le domaine des maladies infectieuses émergentes ou réémergentes portant sur toute infection dont l'incidence a augmenté au cours des 20 années précédentes ou menace d'augmenter dans un futur proche. Une liste de familles de pathogènes prioritaires ayant un fort risque de déclencher une crise sanitaire a été établie pour le PEPR-MIE ; elle est consultable sur le site de l'ANRS-MIE², à titre indicatif dans le cadre du ReCH-MIE.

Les projets de recherche soutenus dans ce cadre concourent à la fois (i) au développement de technologies de santé nouvelles et innovantes et (ii) à l'interrogation de la pertinence de celles déjà mises en œuvre, notamment concernant leur efficacité ou leur efficience.

I. Appel à projets de recherche clinique hospitaliers dans le domaine des maladies infectieuses émergentes et réémergentes (AAP ReCH-MIE)

1. Objectifs et champ

L'appel à projets de recherche clinique hospitaliers dédié aux maladies infectieuses émergentes et réémergentes s'inscrit dans le cadre des programmes ministériels de recherche appliquée en santé couvrant tous les champs et dimensions de la recherche appliquée en santé : translationnelle, clinique, médico-économique, organisationnelle et paramédicale.

¹ <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/>

² <https://anrs.fr/wp-content/uploads/2023/02/liste-des-pathogenes-prioritaires.pdf>

L'AAP ReCH-MIE permettra de financer des projets de recherche dédiés aux maladies infectieuses émergentes et réémergentes dont les objectifs sont :

- La mesure de l'efficacité des technologies de santé. Dans cet objectif, les recherches prioritairement financées sont celles qui contribueront à l'obtention de recommandations de fort grade, c'est-à-dire fondées sur un haut niveau de preuve scientifique ;
- L'évaluation de la sécurité, de la tolérance ou de la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme (par exemple, toutes les études sur le médicament de la phase I à la phase IV).

Les projets proposés devront répondre à au moins l'un de ces objectifs, et leurs résultats et devront directement permettre une modification de la prise en charge des patients.

Les projets de recherche dont le seul but vise à la constitution ou à l'entretien de cohortes ou de collections biologiques ne sont pas éligibles.

2. Eligibilité et priorités thématiques

L'appel à projets concerne uniquement les pathologies dans le domaine des maladies infectieuses émergentes et réémergentes.

L'ensemble des thématiques ou problématiques de santé que les porteurs souhaiteraient soumettre à candidature sont éligibles et bienvenues.

3. Modalités de sélection et de financement

L'agence nationale de recherche sur le sida, les hépatites virales et les maladies infectieuses émergentes (ANRS | MIE), agence autonome de l'Inserm, est en charge d'organiser une sélection des projets, en deux étapes, comprenant une sélection sur dossier complet.

Le dossier de sélection d'un projet doit au minimum comprendre les informations précisées à l'annexe 1. Les modalités du choix des projets sont libres et doivent être définies par l'ANRS | MIE et communiquées à l'avance à l'ensemble des candidats.

Les lettres d'intention doivent être déposées sur la plateforme Apogée de l'ANRS | MIE (<https://apogee.anrs.fr/>) avant le :

5 octobre 2023 à 23h55

L'ensemble des lettres d'intention sélectionnées par l'ANRS | MIE à l'étape de présélection doit être transmis la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) sous quinzaine.

La modalité de sélection des projets de l'AAP ReCH-MIE se fait en deux étapes :

- Etape 1, présélection : les candidats soumettent des lettres d'intention ;
- Etape 2, sélection : les candidats dont la lettre d'intention a été retenue lors de l'étape 1 soumettent un dossier complet comportant la présentation de la structure porteuse et la présentation du projet.

Le jury de présélection, ainsi que le jury de sélection suivent le principe de l'évaluation par les pairs. L'ANRS | MIE fixe les critères de recevabilité des dossiers.

L'ANRS | MIE soumet à la DGOS les projets sélectionnés qu'ils souhaitent financer. Après validation du mode de sélection, la DGOS valide la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la présente note.

La DGOS financera uniquement les projets entrant dans le champ de l'AAP ReCH-MIE. En cas de rejet d'un projet sélectionné, les crédits relatifs ne seront pas délégués.

Les crédits seront versés par la DGOS directement à l'établissement de santé, au groupement de coopération sanitaire (GCS), à la maison de santé ou au centre de santé coordonnateur du projet. La DGOS effectue le suivi des projets financés selon les modalités précisées sur le site internet du ministère chargé de la santé, valables pour tous les AAP portés par la DGOS.

Pour la campagne 2023, le montant total disponible est de 10 000 000 €. Le montant maximum du financement demandé pour chacun des projets soumis à cet appel à projets est libre.

Au terme de la procédure de sélection, l'ANRS | MIE adresse à la DGOS, **au plus tard le 14 juin 2024**, par le biais d'une plateforme numérique sécurisée dont les modalités d'accès seront transmises par la DGOS les documents suivants :

- La procédure de sélection, comprenant l'algorithme de classement des dossiers ;
- La liste de l'ensemble des dossiers déposés. Cette liste, en format tableur, doit comprendre, dans des colonnes différentes et au minimum, un numéro d'ordre, la ville, le lieu d'exercice de l'investigateur coordinateur scientifique, son titre, son nom, son prénom, son courriel, l'acronyme du projet, le titre du projet, le montant demandé, les noms regroupés des autres lieux recruteurs, le nom de la structure associée, un courriel s'y rapportant et la mention de la réussite ou non du dossier à l'appel à projets ;
- Les dossiers déposés complets avec pour chaque dossier un répertoire nommé par le numéro d'ordre du projet contenant l'ensemble des documents du projet, les éventuelles annexes et le budget demandé ;
- Le classement final de l'ensemble des dossiers déposés, par ordre de priorité de financement décroissant. Cette liste, en format tableur, doit comprendre pour chacun des projets, la clé de classement et le souhait de financement. Le total des souhaits de financement doit strictement respecter le plafond budgétaire de 10 M€.

Pour toute demande d'information, les porteurs de projet peuvent s'adresser à l'ANRS | MIE (aap@anrs.fr).

II. Dépôt et portage des projets

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel et, d'autre part, un établissement de santé³, un groupement de coopération sanitaire (GCS)⁴, une maison de santé⁵ ou un centre de santé⁶, coordonnateur du projet et gestionnaire de son financement.

Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut porter un projet, sous réserve de l'engagement du responsable légal de cette structure.

Tout personnel appartenant à une des structures de soins énumérées ci-dessus peut solliciter une autre structure pour porter un projet, sous réserve de l'engagement conjoint des responsables légaux de la structure à laquelle il appartient et de la structure sollicitée.

Le portage d'un projet par un professionnel de santé libéral est possible, sous réserve (i) de conventionner avec un établissement de santé, un GCS, une maison de santé ou un centre de santé coordonnateur pour la gestion des fonds qui seraient alloués au projet et (ii) du respect des règles relatives à la promotion de la recherche et à la gestion de son financement.

³ Défini aux articles L. 6111-1 et suivants, L. 6141-1 et suivants et L. 6161-1 et suivants du code de la santé publique.

⁴ Défini aux articles L. 6133-1 à -8 du code de la santé publique.

⁵ Définie à l'article L. 6323-3 du code de la santé publique.

⁶ Défini à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique.

III. Financement des projets et gestion des fonds

Une grille budgétaire détaillant les financements nécessaires à la mise en œuvre du projet de recherche est exigée lors du dépôt des dossiers complets.

Les financements des projets sont alloués à la structure gestionnaire des fonds dans le cadre des circulaires budgétaires des établissements de santé ou de la mobilisation du Fonds d'intervention régional (FIR) de la région concernée dans le cas des maisons de santé et centres de santé. Dans tous les cas, ils sont ensuite notifiés à la structure gestionnaire des fonds par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) compétente.

IV. Ouverture au financement des projets européens

Les projets d'envergure internationale sont bienvenus. Dans ce cadre, l'expérience de l'investigateur coordonnateur concernant la conduite de recherches multicentriques sera d'autant plus prise en compte. Dans le cas des projets internationaux, qui doivent être portés en totalité ou en partie par un investigateur coordonnateur français, les programmes de recherche pourront financer la partie française ainsi que les missions d'organisation, de surveillance et de coordination de la partie européenne du projet mais, le cas échéant, ne financeront aucune dépense hors Europe.

V. Modalités de suivi administratif et financier des projets de recherche

Le suivi des projets retenus s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement et conditionne leur financement, adapté à l'avancement de la recherche. La délégation de la tranche de financement pour la réalisation de la phase *N+1* est ainsi fondée sur la production des éléments attestant la finalisation de la phase *N*. Ces modalités sont précisées en annexe 2.

Les dossiers complets doivent contenir une annexe budgétaire. Le suivi scientifique des projets est effectué par l'ANRS MIE.

Lors du suivi du projet, le versement d'une tranche de financement par la DGOS est conditionné par l'atteinte des jalons définis dans le projet. Pour ce faire, le coordonnateur du projet informera l'ANRS MIE de l'atteinte de ces jalons et transmettra les documents nécessaires. Après analyse des livrables reçus, l'ANRS MIE transmettra son avis à la DGOS sur les jalons atteints ainsi que les documents examinés.

Pour demeurer éligibles au financement accordé, les projets retenus doivent obligatoirement être inscrits sur le site *ClinicalTrials.gov* ou sur un registre compatible⁷. Les données de ce registre devront être tenues à jour.

Le financement du projet peut être maintenu en cas de modifications du protocole initialement financé, sous réserve que ce protocole modifié permette de répondre à la question initialement posée. Ces modifications doivent être justifiées au plan scientifique, ne doivent pas entraîner une diminution du niveau de preuve de la réponse obtenue par rapport à celui escompté initialement et peuvent, le cas échéant, entraîner une diminution du budget initial du projet. Ces modifications doivent faire l'objet d'une validation par la DGOS après examen du dossier et avis motivé produit par l'ANRS MIE.

⁷ <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>

Important : le registre choisi devra comporter une fonction de suivi, ou *audit trail*, publique, des données modifiées.

Les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif de la structure gestionnaire des fonds. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres personnes morales ou physiques n'est donc pas autorisé, sauf (i) lorsque des crédits sont reversés à des réseaux d'investigateurs pour la mise en œuvre de missions d'investigations ou (ii) dans le cas où le prestataire ainsi sollicité met en œuvre des compétences que la structure gestionnaire des fonds ne possède pas. Dans ce cas :

- Le reversement des crédits est motivé dans le dossier complet ;
- Les tâches faisant l'objet de la prestation sont précisément décrites dans le dossier complet, notamment dans la grille budgétaire ;
- Le respect strict des règles d'achat applicables au gestionnaire des fonds est observé.

L'association d'une personne morale ou physique à la conception et/ou à la réalisation d'un projet à titre non onéreux peut donner lieu à une valorisation en termes de publication ou de partage des droits de propriété intellectuelle. Dans cette hypothèse, les termes de l'accord portant sur la valorisation sont convenus entre le porteur de projet et le(s) partenaire(s) et doivent être indiqués dans le dossier complet.

VI. Publications et communications

Les publications résultant des projets financés dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doivent clairement identifier l'établissement de santé, le GCS, la maison de santé ou le centre de santé coordonnateur et doivent obligatoirement porter la mention : « *This study was supported by a grant from the French Ministry of Health and the ANRS | MIE (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : exemple AAP ReCH MIE 2023 XXXX)* ». De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre de cet appel à projets doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé.

S'agissant de projets financés par des dotations d'État, les publications devront respecter les dispositions encourageant la science ouverte prévues par l'article 30 de la Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique⁸.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

A stylized signature in black ink, slanted upwards to the right, reading "signé".

Marie DAUDÉ

⁸ [Article 30 - Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/lois/loi/2016/1321)

Annexe 1

Informations que doit contenir le dossier de sélection

Titre du projet

Acronyme

Coordonnateur scientifique du projet

Nom

Prénom

Courriel

Structure principale de rattachement

Structure(s) associée(s)

Nom de la ou des structures

Courriel s'y rattachant

Structure administrative porteuse du projet

Durée prévue du projet

Nom de la ou des structures

Courriel s'y rattachant

Montant du financement demandé à la DGOS

Montant total du budget du projet (y compris le montant du financement demandé à la DGOS)

Résumé scientifique du projet (contexte, hypothèses, objectifs, critères d'évaluation du projet, méthodes, retombées attendues)

Mot clés

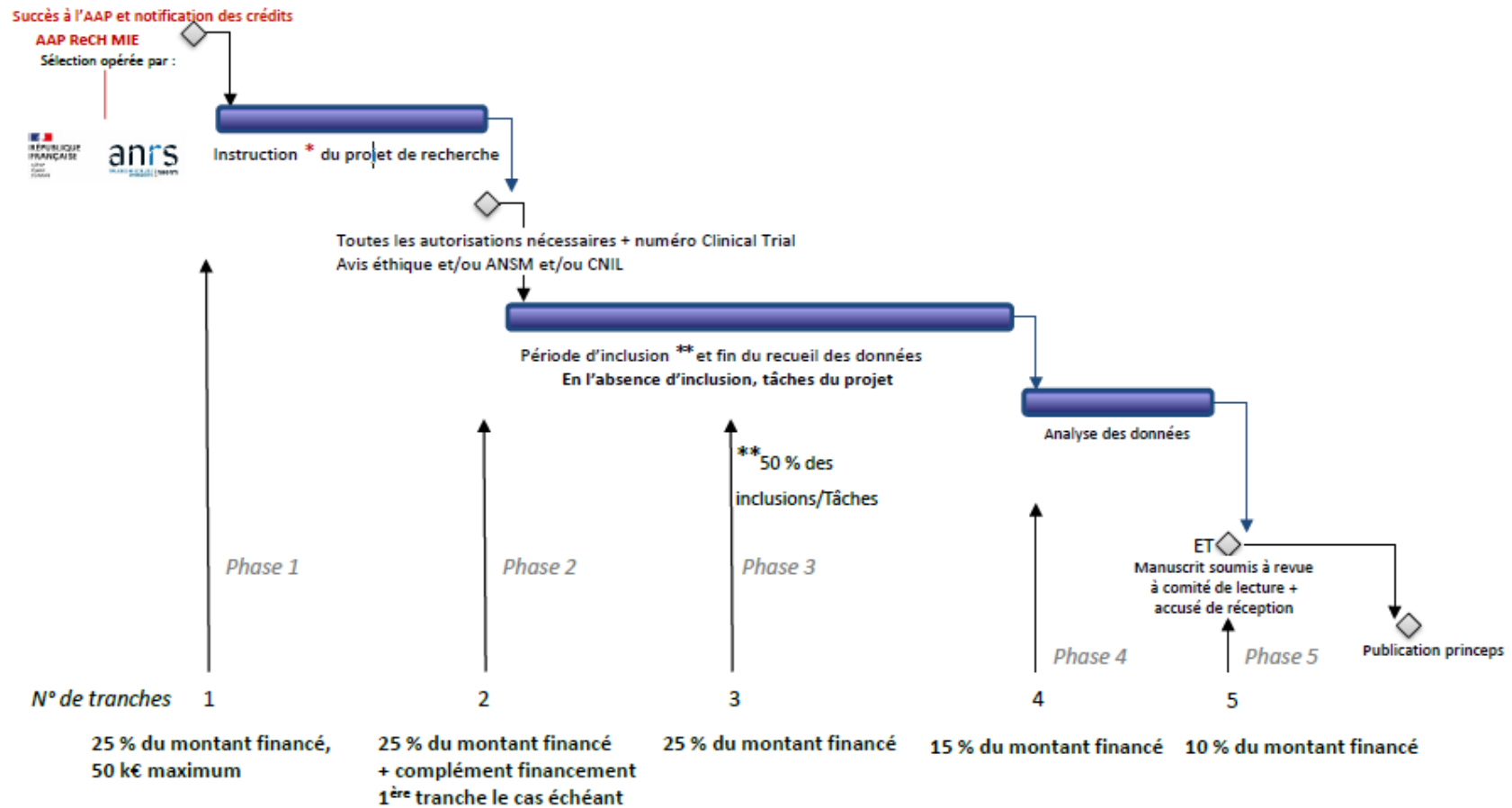
Projet complet

Grille budgétaire

Planning indicatif comprenant les 5 phases précisées en annexe 2

Annexe 2

Modalités de suivi budgétaire des projets par tranche en 2023



* Instruction du projet préparation et validation de tout document nécessaire au bon déroulement du projet, des circuits nécessaires à sa bonne organisation - circuit patients, imagerie, biologie, données, médicaments, etc.-, actions en vue de l'obtention des avis réglementaires...