

Appel à projets de recherche clinique hospitaliers dédié aux maladies infectieuses émergentes et réémergentes (AAP ReCH-MIE)

ReCH-MIE 2023-2

Règlement de l'appel à projets

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).

Date limite de soumission de la lettre d'intention : 05 octobre 2023 à 23h55

Date limite de soumission des projets complets : 14 mars 2024 à 23h55

Soumission en ligne du dossier électronique : <https://apogee.anrs.fr>

Contexte de l'appel à projets:

Chaque année, par circulaire, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) lance des appels à projets de recherche sur les soins et l'offre de soins. Ces appels à projets s'inscrivent dans les cinq programmes ministériels de recherche appliquée en santé couvrant les champs de la recherche translationnelle, clinique, médico-économique, organisationnelle et paramédicale. Les projets de recherche sélectionnés dans ce cadre ont pour objectif l'amélioration des prises en charge des patients et celle de la performance du système des soins.

La pandémie Covid-19 a illustré la nécessité de mieux préparer la France à faire face aux futures crises sanitaires et, dans le cadre de ces programmes ministériels, un nouvel appel à projets de recherche clinique hospitaliers dédié aux maladies infectieuses émergentes et réémergentes a ainsi été créé, l'appel à projets 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.

Le pilotage scientifique de ce programme récurrent, doté d'un budget annuel de 10 M€, a été confié à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Le montant maximum du financement demandé pour chacun des projets soumis à cet appel à projets est libre.

Objectifs

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 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.

Champ de l'appel à projets ReCH-MIE

L'appel à projets concerne uniquement les pathologies dans le domaine des maladies infectieuses émergentes et 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, à titre indicatif dans le cadre du ReCH-MIE, à l'adresse suivante :

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

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.

Critères d'éligibilité

Pour être éligibles, les projets devront :

- Justifier de l'impact direct des résultats attendus sur la prise en charge des patients
- Démontrer que les méthodes de la recherche permettront d'obtenir des données apportant un haut niveau de preuve.

L'ensemble des thématiques ou problématiques de santé que les porteurs souhaiteraient soumettre à

candidature sont éligibles et bienvenues.

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

L'appel à projets ReCH-MIE s'applique à la France métropolitaine, ainsi qu'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.

Le dépôt et le portage d'un projet associent systématiquement, d'une part, un porteur individuel et, d'autre part, un établissement de santé¹, un Groupement de coopération sanitaire (GCS)², une maison de santé³ ou un centre de santé⁴, 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 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.

Spécificités de l'appel à projets ReCH-MIE

Comme pour l'ensemble des projets de recherche clinique sur les maladies infectieuses, il est recommandé que l'avis de représentants d'associations de patients soit obtenu sur les protocoles de recherche et à minima sur les notes d'information avant le démarrage du projet.

Procédures de sélection

La procédure de sélection de l'AAP ReCH-MIE se déroule 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.

La procédure de sélection compétitive s'appuie sur une évaluation scientifique indépendante menée par un comité d'évaluation mis en place par l'ANRS|MIE. Le comité pourra s'appuyer sur des évaluations complémentaires réalisées en amont de la réunion d'évaluation par des experts externes au comité.

Les rapporteurs et évaluateurs externes s'engagent avant d'accéder à l'évaluation à :

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

² définis aux articles L.6133-1 à -8 du code de la santé publique

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

⁴ définis à l'article L.6323-1 du code de la santé publique

- Conserver confidentiels les documents ou informations auxquels ils auront accès ;
- Déclarer les liens d'intérêts directs ou indirects qu'ils pourraient avoir avec les projets à évaluer, le coordonnateur ou les équipes des dits projets.

La composition du comité d'évaluation est publiée sur le site de l'ANRS|MIE à l'issue du processus de sélection de l'appel à projets.

Les demandes de financement sont examinées selon plusieurs critères, parmi lesquels : la qualité scientifique intrinsèque du projet, sa faisabilité, son originalité, son intérêt stratégique et les publications et communications scientifiques des demandeurs.

Au terme de l'évaluation scientifique, l'ANRS |MIE adressera à la DGOS le classement final de l'ensemble des dossiers déposés. Après validation du mode de sélection, la DGOS validera la liste des projets en fonction de leur conformité aux orientations définies dans la NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2023/127 du 26 juillet 2023.

Modalités de soumission

Toutes les demandes doivent impérativement être soumises en ligne par le biais de la plateforme d'appels à projets de l'ANRS : <https://apogee.anrs.fr>

Les informations administratives sont à compléter via un formulaire. Les autres documents qui devront figurer dans le dossier soumis seront à téléverser sur la plateforme Apogée.

Pour être recevable, le dossier devra être constitué des éléments suivants :

- 1^{ère} étape : lettre d'intention et attestation de dépôt.
- 2^{nde} étape : protocole, grille budgétaire, attestation de dépôt, planning et liste des centres participants.

Remarques importantes : la capacité des experts à ouvrir les documents est de la responsabilité des porteurs de projet. Merci de bien compléter l'intégralité des champs obligatoires. La lettre d'intention et le projet complet doivent être rédigés en anglais.

Règles de nommage des documents :

Au moment de l'enregistrement sur la plateforme Apogée, chaque document doit être nommé selon les règles suivantes (sans accent et sans espace) :

1^{ère} étape

Lettre d'intention	Appel_NumeroProjet_Nom-Porteur_Lettre d'intention_AAAAMMJJ	ReCH-MIE-23-2-ECTZ0000_Dupont-Lettre d'intention_20220928
Attestation de dépôt	Appel_NumeroProjet_Nom-Porteur_Attestation_AAAAMMJJ	ReCH-MIE-23-2-ECTZ0000_Dupont-Attestation_20220928

2^{nde} étape

Protocole détaillé	Appel_NumeroProjet_Nom-Porteur_Protocole_AAAAMMJJ	ReCH-MIE-23-2-ECTZ0000_Dupont-Protocole_20230128
Grille budgétaire	Appel_NumeroProjet_Nom-Porteur_Budget_AAAAMMJJ	ReCH-MIE-23-2-ECTZ0000_Dupont-Budget_20230128
Attestation de dépôt	Appel_NumeroProjet_Nom-Porteur_Attestation_AAAAMMJJ	ReCH-MIE-23-2-ECTZ0000_Dupont-Attestation_20230128
Planning	Appel_NumeroProjet_Nom-Porteur_Planning_AAAAMMJJ	ReCH-MIE-23-2-ECTZ0000_Dupont-Planning_20230128
Liste des centres participants	Appel_NumeroProjet_Nom-Porteur_Centres_AAAAMMJJ	ReCH-MIE-23-2-ECTZ0000_Dupont-Centres_20230128

Calendrier et publication des résultats

Ouverture 1^{ère} étape (lettre d'intention) : 10 août au 05 octobre 2023 à 23h55

Résultats de la présélection : Janvier 2024

Date limite de soumission des projets complets : 14 mars 2024 à 23h55

Résultats : Juillet 2024

Les résultats seront communiqués aux porteurs de projets. La liste des lettres d'intention et des projets retenus sera publiée sur le site internet de l'ANRS MIE : www.anrs.fr

Modalités de suivi des projets financés

Les modalités de suivi des projets de l'appel à projets ReCH-MIE sont définies dans la « 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) ».

- Chaque investigateur principal s'engage à participer aux réunions organisées par l'ANRS|MIE pour présenter l'état d'avancement de son projet.
- Chaque investigateur principal s'engage à répondre aux sollicitations de l'ANRS|MIE pour le suivi des projets.

Promotion de la science ouverte

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 numérique⁵.

De plus, dans le cadre de la contribution de l'ANRS|MIE à la promotion et à la mise en œuvre de la science ouverte, en lien avec le Plan national pour la science ouverte 2021-2024 et les engagements conjoints signés

⁵ Article 30 - Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (legifrance.gouv.fr)

avec l'Agence nationale de la recherche (ANR), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), l'Institut national du cancer (INCa) et l'Agence de la transition écologique (Ademe), les bénéficiaires de l'ANRS|MIE s'engagent à garantir un libre accès aux publications scientifiques évaluées par les pairs.

Ainsi, les porteurs des projets ainsi que les équipes associées s'engagent, en cas de financement, à déposer les publications scientifiques issues de leur projet (texte intégral) dans une archive ouverte, soit directement dans HAL, soit par l'intermédiaire d'une archive institutionnelle locale. Ce dépôt s'effectue dans les conditions de l'article 30 de la Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (article L533-4 du Code de la recherche). Par ailleurs, l'ANRS|MIE recommande de privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert.

Afin de préparer les données à leur partage et leur diffusion éventuels dans le respect du principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire », les porteurs du projet retenu pour financement s'engagent à fournir un Plan de Gestion des Données (PGD). Ce plan peut être saisi et actualisé sur le portail DMP OPIDoR. Une première version du PGD devra être transmise à l'ANRS|MIE dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet. Ce plan devra être mis à jour autant que de besoin, a minima en fin de projet et à mi-parcours pour les projets d'une durée de plus de 30 mois. Cette obligation de transmission d'un PGD perdure après l'expiration des conventions de financement.

Publications

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 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 | Emerging Infectious Diseases (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : exemple AAP ReCH-MIE 2023-2 XXXX)*". De plus, toute action de communication faisant référence à un projet financé dans le cadre des appels à projets faisant l'objet de la présente note doit mentionner le nom du programme ainsi que le soutien du ministère chargé de la santé et de l'ANRS MIE.

Contacts

Département Soutien Structurants à la Recherche – Equipe Appels à projets : aap@anrs.fr
En cas de problème technique sur l'application : apogee@anrs.fr