

Modalités d'organisation administrative scientifique et financière de l'agence autonome ANRS | Maladies infectieuses émergentes

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

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 3 décembre 2020 portant création, à compter du 1^{er} janvier 2021, de l'agence autonome ANRS | Maladies infectieuses émergentes et fixant ses règles d'organisation et de fonctionnement,

Vu la délibération du Conseil d'orientation de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes en date du 2 avril 2021 relative aux missions, à la composition et au fonctionnement du Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes,

Vu la délibération du Conseil d'orientation de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes en date du 14 juin 2021 relative aux missions, à la composition et au fonctionnement du Conseil des partenaires de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes,

Vu la délibération du Conseil d'orientation de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes en date du 14 novembre 2022 relative aux règles d'organisation et de fonctionnement de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes,

Vu la délibération du Conseil d'administration de l'Inserm en date du 8 décembre 2022 modifiant les règles d'organisation et de fonctionnement de l'agence autonome ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Le présent document, incluant ses trois annexes, constitue les Modalités d'organisation administrative, scientifique et financière de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Sommaire général

1^e partie :

Définition, missions, organisation générale
et fonctionnement de l'ANRS | Maladies infectieuses
émergentes

■ Sommaire détaillé en page 3

2^e partie :

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

■ Sommaire détaillé en page 27

3^e partie :

Règlement financier et modalités de gestion
des aides allouées par l'ANRS | Maladies infectieuses
émergentes

■ Sommaire détaillé en page 48

1^e partie

Définition, missions, organisation générale et fonctionnement de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Titre I – Dispositions générales	5
Article 1 – Définition de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	5
Article 2 – Missions de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	5
Article 3 – Continuité des actions	6
Titre II – Conseil d’orientation	6
Article 4 – Généralités	6
Article 5 – Composition	7
Article 6 – Attributions	8
Article 7 – Fonctionnement	8
Titre III – Conseil des partenaires	9
Article 8 – Généralités	9
Article 9 – Missions	9
Article 10 – Composition	10
Article 11 – Fonctionnement	10
Titre IV – Directeur de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	11
Article 12 – Nomination du directeur	11
Article 13 – Attributions	11
Titre V – Conseil scientifique	12
Article 14 – Missions	12
Article 15 – Composition	12
Article 16 – Fonctionnement	13
Titre VI – Secrétariat général, comité de direction et services administratifs	14
Article 17 – Le secrétaire général	14
Article 18 – Comité de direction	14
Article 19 – Services administratifs et financiers	14
Article 20 – Cellule qualité	15
Article 21 – Département de communication	15
Titre VII – Gestion budgétaire, financière et comptable de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	16
Article 22 – Régime applicable à l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	16
Article 23 – Ressources de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	16
Article 24 – Cadre budgétaire et comptable	17

Article 25 – Dialogue budgétaire ANRS Maladies infectieuses émergentes / Inserm	17
Titre VIII – Ressources humaines	18
Article 26 – Ressources humaines de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	18
Article 27 – Règles particulières relatives aux mobilités professionnelles	18
Article 28 – Gestion des ressources humaines	19
Article 29 – Conseil des personnels de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	19
Titre IX – Organisation scientifique	19
Article 30 – Organisation scientifique de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	19
Article 31 – Comités scientifiques sectoriels	20
Article 32 – Actions coordonnées	21
Article 33 – Actions structurantes	22
Titre X – Confidentialité et prévention des conflits d’intérêt au sein des instances	23
Article 34 – Confidentialité	23
Article 35 – Prévention des conflits d’intérêt	24
Titre XI – Promotion des recherches impliquant la personne humaine et recherches nécessitant un responsable administratif	25
Article 36 – Promotion ou autre responsabilité administrative	25
Article 37 – Attribution des promotions entrant dans le périmètre de la délégation de pouvoir du directeur de l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	26
Article 38 – Propriétés intellectuelle et industrielle	26

Titre I – Dispositions générales

Article 1 – Définition de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est une agence de moyens et de coordination de la recherche.

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes a pour objet l'animation, l'évaluation, la coordination et le financement de la recherche dans son champ thématique ainsi défini : le VIH-sida, les hépatites virales, les infections sexuellement transmissibles, la tuberculose et les maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes, quel que soit le domaine scientifique concerné. Ce champ thématique s'inscrit dans le paradigme « Une Santé » (« One Health »).

Pour assurer ses missions l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes dispose :

- D'un conseil d'orientation ;
- D'un directeur ;
- D'un directeur adjoint ;
- D'un secrétariat général ;
- De six départements scientifiques ;
- D'un département administratif et financier, regroupant les services administratifs et financiers ;
- D'un département de communication ;
- D'un département de vigilance pour les recherches impliquant la personne humaine ;
- D'un conseil scientifique ;
- D'un conseil des partenaires ;
- D'instances d'animation, d'évaluation et de pilotage scientifiques.

L'ensemble des départements de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes agit en étroite collaboration et synergie avec l'administration et les services de l'Inserm, dans une optique de cohérence stratégique.

Pour mener à bien ses missions, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes dispose de postes et de personnels dédiés, financés sur subvention d'Etat. Ces personnels sont affectés à l'agence et sont placés sous l'autorité hiérarchique de son directeur.

Cet effectif est complété par des personnels financés sur ressources propres de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, en lien avec certains programmes ou projets nécessitant un pilotage spécifique.

Article 2 – Missions de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Les missions de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes sont, dans son champ thématique et de compétence, de :

1) Coordonner les recherches, comprenant la recherche fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique, les recherches dans le champ de l'épidémiologie, de la modélisation, des sciences humaines et sociales, de la santé publique. Cette coordination a vocation à concerner toute recherche, notamment sur : les moyens et stratégies préventifs, la

pathogénèse, les vaccins, les techniques diagnostiques, les traitements, les interventions et stratégies de santé publique, l'organisation des soins et systèmes de santé, les aspects sociaux et sociétaux ;

2) Contribuer, en lien avec les autorités, à la coordination et à la facilitation des recherches conduites ;

3) Promouvoir dans son champ de compétence les paradigmes innovants et intégratifs, notamment « One Health » (homme – animal – environnement) et « Santé globale » (absence de limite géographique ou populationnelle) ;

4) Répartir les moyens dont elle dispose entre les différentes équipes appartenant à des organismes publics ou privés participant à des missions de recherche ;

5) Veiller à la diffusion et à la valorisation des résultats des recherches menées ;

6) Veiller à la prise en compte des intérêts et des besoins des personnes malades ou affectées, en lien avec le milieu associatif ;

7) Assurer la veille scientifique et contribuer à la diffusion de l'information ;

8) Contribuer, en lien avec les pouvoirs publics, à la préparation et à la réponse aux crises sanitaires. Le rôle particulier de l'agence dans ce contexte, et les modalités selon lesquelles elle peut, le cas échéant, être saisie ou mandée par les pouvoirs publics, sont décrits dans un document établi sous l'autorité conjointe du ministère chargé de la recherche et du ministère chargé de la santé, en cohérence avec la politique de l'État ;

9) Concourir à la réalisation de recherches.

Les actions de l'agence s'inscrivent dans un cadre national et international, notamment par la promotion et le développement de son réseau international. L'agence informe le réseau diplomatique français et les ministères intéressés de ses projets et activités à l'étranger.

Article 3 – Continuité des actions

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes reprend en gestion l'ensemble des actions et projets portés par l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales.

Titre II – Conseil d'orientation

Article 4 – Généralités

Le Conseil d'orientation (CO), créé au sein de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes conformément à l'article 10-3 du décret n°83-975 du 10 novembre 1983 modifié, constitue une instance délibérante et structurante de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, chargée de son pilotage général et de la définition de ses orientations stratégiques.

Article 5 – Composition

Le Conseil d'orientation comprend, outre le président-directeur général de l'Inserm et le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, dix-sept membres désignés pour quatre ans, parmi lesquels :

1) Dix 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 ministère 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 l'administrateur général du Commissariat à l'énergie atomique (CEA) ;
- Un représentant désigné par le président de l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE) ;
- Un président d'université ou son représentant ;
- Un directeur général de CHU ou son représentant.

2) Cinq personnalités extérieures nommées par le président-directeur général de l'Inserm sur proposition du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes :

- Deux représentants d'associations dont l'activité est liée au champ thématique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- Un représentant de la société civile qui ne relève pas d'une association agréée au titre de l'article L1114-1 du Code de la santé publique ;
- Un scientifique dans le champ des recherches relevant du domaine d'action de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- Un représentant d'un partenaire d'un pays concerné par le domaine d'action de l'agence.

3) Deux personnalités qualifiées 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 président du Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes assiste, avec voix consultative, aux séances du Conseil d'orientation.

Le directeur de l'institut thématique multi-organismes d'AVIESAN qui intervient majoritairement dans le domaine concernant l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes assiste aux séances du Conseil d'orientation avec voix consultative.

Le contrôleur budgétaire de l'Inserm ou son représentant assiste aux réunions du Conseil d'orientation dont l'ordre du jour le justifie, 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.

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 | Maladies infectieuses émergentes sur son budget propre, dans les limites fixées par les règles de l'Inserm applicables à la prise en charge des frais de mission.

Article 6 – Attributions

Le Conseil d'orientation de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes :

- 1) Délibère sur les grandes orientations stratégiques de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- 2) Délibère sur les actions de veille scientifique, de diffusion de l'information et de valorisation des travaux soutenus par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- 3) Délibère sur les projections relatives aux ressources nécessaires à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes d'un exercice sur l'autre, le budget de l'agence et ses modifications, ainsi que le bilan de gestion de l'exercice ;
- 4) Délibère sur les modalités d'organisation scientifique, administrative et financière de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Il s'agit en particulier de l'organisation et du fonctionnement de l'agence, du rôle de ses instances scientifiques ainsi que des modalités de participation à ces instances des différents acteurs impliqués dans la lutte contre les maladies infectieuses et émergentes ;
- 5) Approuve le rapport d'activité annuel ;
- 6) Nomme, sur proposition du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, le président et le vice-président du Conseil scientifique de l'agence ;
- 7) D'une façon générale, se prononce sur toute question relative au fonctionnement de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Article 7 – 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 peut 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 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 délibère valablement 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 son identification et sa 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 délibère alors sans condition de quorum.

Les délibérations 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 | Maladies infectieuses émergentes, 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 et du décret no 2022-997 du 11 juillet 2022 précisant les modalités d'organisation des délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial et rendant applicables ces modalités aux établissements publics industriels et commerciaux de l'Etat.

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

Titre III – Conseil des partenaires

Article 8 – Généralités

Le Conseil des partenaires est un lieu d'échanges institutionnels, stratégiques et scientifiques qui associe les partenaires de l'agence.

La vocation de ce Conseil des partenaires est inclusive et participative. Il inclut en particulier les agences sanitaires de l'Etat.

Article 9 – Missions

Le Conseil des partenaires :

1) Est un lieu de partage de l'information sur l'activité de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et l'actualité et les enjeux de la recherche dans son champ thématique ;

2) Apporte à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes l'éclairage et les avis de chacun de ses membres sur le contenu et la mise en œuvre de la stratégie de l'agence ;

3) Contribue à la coordination des efforts de ses membres dans la préparation et la réponse aux crises liées aux émergences, dans les différentes composante, scientifique, industrielle et d'action publique de cette réponse ;

4) Contribue à l'identification de ressources mobilisables pour l'agence, notamment par le biais du mécénat.

Article 10 – Composition

Le Conseil des partenaires comprend :

- Un représentant de chacune des institutions, désigné par lesdites institutions, dont la liste est arrêtée par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- Des personnes physiques, personnalités qualifiées, désignées par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes en raison de leurs compétences dans le champ d'intervention de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Les institutions représentées au Conseil des partenaires sont notamment choisies parmi les institutions représentatives des acteurs hospitaliers et universitaires, des acteurs industriels en santé, des autorités scientifiques et sanitaires, des acteurs associatifs et de la société civile, et parmi les associations de jeunes médecins, pharmaciens ou scientifiques ou parmi les sociétés savantes relevant du son champ thématique de l'agence.

Les institutions partenaires doivent contribuer à l'objectif de composition mixte du conseil en proposant, dans toute la mesure du possible, deux représentants possibles, un homme et une femme, pouvant être désignés indifféremment.

Le Conseil d'orientation est informé de toute évolution de la composition du Conseil des partenaires.

Les personnes siégeant aux Conseil d'orientation ne peuvent siéger au Conseil des partenaires.

Les institutions siégeant au Conseil des partenaires sont invitées à renouveler leurs représentants à chaque nouvelle mandature du Conseil d'orientation.

Une institution ou un membre qui ne siégerait pas lors de trois réunions consécutives du conseil en serait réputée partante.

Article 11 – Fonctionnement

Le Conseil des partenaires se réunit sur convocation du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, qui en détermine l'ordre du jour.

Il se réunit au moins deux fois par an.

Ses réunions font l'objet d'un compte-rendu qui est transmis aux membres du Conseil d'orientation.

Le Conseil des partenaires est présidé par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Titre IV – Directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Article 12 – Nomination du directeur

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes, d'une délégation de pouvoir, pouvant notamment lui permettre la prise d'initiative et la conduite de recherches impliquant la personne humaine telle que définie par l'article L1121-1 du Code de la santé publique.

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

Article 13 – Attributions

Le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes représente l'agence au niveau national et international.

Il a autorité sur l'ensemble des départements scientifiques et administratifs de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Il 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 | Maladies infectieuses émergentes, identifié au sein de celui de l'Inserm ;
- Le directeur présente le budget et son exécution au Conseil d'orientation de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- L'exercice des prérogatives de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes dans le cadre de tout dispositif concourant, selon une gouvernance adaptée, à l'accroissement des ressources mobilisables par l'agence, que ce dispositif réponde ou non aux règles applicables au budget propre de l'agence.

Afin de constituer le Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, 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 qu'il désigne.

Il nomme les membres des Comités scientifiques sectoriels et des Actions coordonnées, ainsi que leurs présidents et vice-présidents.

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

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

Titre V – Conseil scientifique

Article 14 – Missions

Les missions du Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes sont les suivantes :

- Il propose ou exprime un avis sur les grandes orientations du programme scientifique et sur l'ensemble des actions de l'agence ;
- Il conduit une réflexion prospective sur la stratégie de l'agence et l'évolution de la recherche dans son champ thématique ;
- Il établit le bilan de ses travaux. A l'issue de chaque réunion du Conseil scientifique, un rapport écrit est adressé au directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Le Conseil scientifique peut être amené à donner son avis sur la nécessité de mobiliser des ressources dédiées pour répondre à un risque de crise sanitaire.

Article 15 – Composition

Le Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est constitué des membres suivants :

- De vingt personnalités qualifiées dont la moitié au moins exerce dans des organismes de recherche de pays étrangers et parmi lesquelles figure au minimum un représentant des pays à revenu faible et intermédiaire ;
- Trois représentants d'associations dont l'activité est liée au champ thématique de l'agence ;
- D'un membre du Conseil scientifique de l'Inserm choisi par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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'agence. Leur mandat est renouvelable une fois.

Les personnalités qualifiées sont choisies pour leur compétence scientifique, dans le domaine du VIH-Sida, des hépatites virales, tuberculose, IST, des maladies infectieuses émergentes, du paradigme « One Health » ou dans des domaines leur conférant une capacité d'évaluation objective sur les actions menées par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Le président du Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est nommé par le Conseil d'orientation sur proposition du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. 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 | Maladies infectieuses émergentes ou toute autre personne désignée par lui assiste aux réunions avec voix consultative.

Article 16 – Fonctionnement

Le Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes se réunit sur convocation de son président aussi souvent que l'exige sa mission et au moins une fois par an. Il peut également être convoqué par le directeur de l'agence.

L'ordre du jour des réunions est fixé d'un commun accord entre le président du Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et le directeur de l'agence.

Le mandat des membres du Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 attribuée conformément aux règles en vigueur à l'Inserm.

Leurs frais de déplacement pour assister aux séances peuvent être prise en charge par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 mandat membre, un nouveau membre est désigné afin de le remplacer pour la durée du mandat restant à courir.

Tout membre du Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes qui n'a pas assisté à trois réunions consécutives est considéré comme démissionnaire.

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

Le Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes se réunit valablement si la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés. Les délibérations du Conseil scientifique sont acquises à la majorité des suffrages exprimés. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Si cela s'avère nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, 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 et du décret n° 2022-997 du 11 juillet 2022 précisant les modalités d'organisation des délibérations à distance des instances administratives à caractère collégial et rendant applicables ces modalités aux établissements publics industriels et commerciaux de l'Etat.

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

Titre VI – Secrétariat général, comité de direction et services administratifs

Article 17 – Le secrétaire général

Le secrétaire général assiste le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes.

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 | Maladies infectieuses émergentes.

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 | Maladies infectieuses émergentes

Il peut bénéficier de délégations de signature du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes lui permettant d'accomplir ses missions.

Article 18 – Comité de direction

Le comité de direction réunit le directeur, le directeur adjoint, le secrétaire général et l'ensemble des chefs de département de l'agence.

Il est l'instance de référence pour le pilotage opérationnel de l'agence et se réunit selon une périodicité déterminée en conséquence.

Article 19 – Services administratifs et financiers

Les services administratifs et financiers de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes assurent notamment les activités suivantes : gestion du financement de la recherche, achats, suivi des personnels, contrôle de gestion.

Les services administratifs et financiers, en lien direct avec les départements scientifiques, sont chargés de prévoir, d'élaborer, de mettre en place et de suivre les différentes actions de financement, depuis l'engagement jusqu'à l'ordonnancement ; le paiement relevant de l'agence comptable principale de l'Inserm.

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 recettes de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Une articulation efficiente des services administratifs et financiers de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes avec les services de l'Inserm est systématiquement recherchée.

Article 20 – Cellule qualité

La cellule qualité est chargée de conduire la démarche qualité au sein de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et, notamment, de veiller au respect des procédures qualité dans le cadre

des recherches de l'agence nécessitant un promoteur au sens notamment de l'article 1121-1 du Code de la santé publique ou des dispositions des directives ou règlements européens en vigueur.

Article 21 – Département de communication

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes dispose d'un département dédié aux missions d'information scientifique et de communication.

Ce département a notamment pour fonction de :

- Déterminer les actions et produits d'information et de communication scientifiques les plus adaptés au contexte et aux publics ;
- Elaborer et diffuser les produits d'information et de communication ;
- Assurer les relations de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes avec les différents publics spécialisés de la communauté scientifiques
- Elaborer les programmes des colloques scientifiques de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et les organiser ;
- Mettre en place les outils permettant une diffusion de l'information optimisée.

Ces actions ont pour objectif de porter au meilleur niveau de mise en œuvre la mission de facilitation et de régulation de la recherche confiée à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes dans son champ thématique. Elles contribuent à porter à la connaissance des différents publics et partenaires de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes les avancées des recherches soutenues par l'agence.

Les personnels du département de communication de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes sont fonctionnellement rattachés au département information scientifique et communication (DISC) de l'Inserm.

La communication institutionnelle, la communication sur les grands résultats de la recherche et la communication de crise sont organisées sous l'égide du DISC.

Par ailleurs, le département de communication de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut solliciter le recours aux ressources techniques et spécialisées du DISC, en matière notamment d'audiovisuel et de développement web.

Enfin il partage, dans toutes les configurations pertinentes, des outils de fonctionnement avec le DISC, en matière notamment d'outils informatiques et d'information scientifique et technique.

Titre VII – Gestion budgétaire, financière et comptable de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Article 22 – Régime applicable à l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Le budget de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes étant une part du budget de l’Inserm, il est soumis à l’ensemble des dispositions financières et comptables définies par le Recueil des normes comptables des établissements publics nationaux, par le décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 sur la gestion budgétaire et comptable publique et par le décret n°2002-252 du 22 février 2002 relatif au régime budgétaire, financier et comptable des établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST).

Article 23 – Ressources de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes

L’ANRS | Maladies infectieuses émergentes dispose de ressources issues de la subvention pour charges de service public de l’Inserm et de ressources propres.

Elle peut également être amenée à participer à l’attribution de ressources publiques, pérennes ou non pérennes, dans le cadre d’une gouvernance et d’un fonctionnement dédiés, qui ne transiteraient pas directement par son budget.

La direction de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes et la direction de l’Inserm établissent conjointement un document de projection budgétaire détaillant les ressources et les besoins prévisionnels de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Ce document est l’objet d’une délibération par le Conseil d’orientation de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Il alimente les documents budgétaires établis par l’Inserm dans le cadre de la procédure budgétaire.

En ce qui concerne le budget sur subvention d’Etat, si une décision des autorités de tutelles conduit à une évolution des ressources ou des plafonds de dépenses de l’Inserm, un principe de solidarité budgétaire s’applique entre l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes et les autres structures de l’Inserm.

Un même principe de solidarité s’applique concernant les modalités de calcul de la réserve de précaution ou la reprogrammation des crédits sur subvention d’État.

L’ANRS | Maladies infectieuses émergentes dispose de ses ressources propres, qui restent disponibles dans la trésorerie de l’Inserm pour pouvoir bénéficier ultérieurement aux actions de l’agence. Ces crédits et leur cumul annuel sont précisés dans les documents budgétaires présentés au Conseil d’orientation de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Une partie des ressources de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes est dédiée à l’urgence pour répondre à un risque de crise sanitaire, avec le cas échéant l’abondement d’un fonds d’urgence sur le fonds de roulement de l’Inserm. Il est rendu compte de l’exécution de ces crédits annuellement au Conseil d’orientation de l’agence et au Conseil d’administration de l’Inserm.

Les ressources de l’agence ouvertes ou en attente d’ouverture font l’objet d’un suivi, en distinguant leur origine (subvention pour charge de service public ou ressources propres),

communiqué au Conseil d'orientation de l'agence et au Conseil d'administration de l'Inserm à toutes les étapes du cycle budgétaire : budget initial, budget rectificatif, compte financier.

Article 24 – Cadre budgétaire et comptable

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est bureau notificateur du budget qui lui est alloué. A ce titre, elle peut notifier et déléguer des crédits à l'ensemble des structures de l'Inserm. Elle peut positionner ses crédits sur les trois agrégats budgétaires selon la destination de la dépense.

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

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 budgétaires spécifiquement rapportées à l'agence. Ces montants sont toutefois partie intégrante du budget de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et apparaissent en détail dans l'annexe budgétaire de l'agence qui précise l'ensemble de ses dépenses et recettes.

L'annexe budgétaire retraçant l'ensemble du budget en recettes et en dépenses de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est approuvée par son Conseil d'orientation. Elle fait l'objet d'une présentation synthétique dans le cadre des documents budgétaires présentés au Conseil d'administration de l'Inserm à toutes les étapes du cycle budgétaire.

Cette annexe est présentée selon une structure adaptée aux missions de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 de l'agence et celui destiné aux actions de soutien à la recherche.

Le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes produit chaque année un bilan de gestion retraçant et analysant l'exécution du budget de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Ce bilan est approuvé par le Conseil d'orientation et fait l'objet d'une présentation synthétique dans le rapport de l'ordonnateur de l'Inserm.

Les autorisations d'engagement non reprogrammées d'un exercice sur l'autre, qu'elles relèvent de la subvention d'Etat ou des ressources propres de l'agence, apparaissent de façon distincte dans les documents budgétaires communiqués au Conseil d'orientation de l'ANRS | Maladies infectieuses émergente. Le montant cumulé des crédits non reprogrammés y est par ailleurs calculé et précisé de façon explicite.

Article 25 – Dialogue budgétaire ANRS | Maladies infectieuses émergentes / Inserm

Au moins deux réunions annuelles sont organisées entre le département des affaires financières de l'Inserm et l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Une réunion a lieu avant le premier pré-Conseil d'administration de l'année pour discuter des demandes de reports à inscrire au premier budget rectificatif.

Une réunion a lieu à l'automne en préparation du budget initial n+1 et d'un éventuel budget rectificatif de fin d'année, afin notamment de discuter des modalités de reprogrammation des crédits de l'exercice en cours sur l'exercice suivant et de la prévision budgétaire pour l'année n+1.

Ces réunions portent notamment sur le rythme d'exécution du budget et la justification des crédits dont l'inscription est demandée par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Titre VIII – Ressources humaines

Article 26 – Ressources humaines de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Sur la part de la subvention pour charges de service public de l'Inserm allouée à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes sont notamment financés les emplois qui y sont affectés. Ils sont comptabilisés dans le plafond d'emploi de l'Inserm en cohérence avec le schéma d'emploi et la politique de ressources humaines de l'Inserm et traduits dans un tableau de suivi des emplois de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Dans ce cadre le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut affecter les personnels nécessaires au fonctionnement de l'agence.

Ce tableau des emplois peut être révisé dans deux cas de figure :

- En conséquence du souhait exprimé par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes de modifier le tableau au regard d'une modification de son organisation. L'accord de l'Inserm est alors nécessaire ;
- La modification de la trajectoire budgétaire ou du schéma d'emploi de l'Inserm, dès lors que cette modification impacte le budget ou le plafond d'emploi de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. L'impact sur le tableau des emplois de l'agence est alors discuté entre le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et l'Inserm.

Par ailleurs, en tant que de besoin l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut procéder à des recrutements financés sur ses ressources propres.

Le tableau de suivi des emplois de l'agence est communiqué au Conseil d'Administration de l'Inserm, en distinguant les emplois financés par la SCSP et les emplois financés sur ressources propres, à toutes les étapes du cycle budgétaire.

Article 27 – Règles particulières relatives aux mobilités professionnelles

Dans le cadre général des dispositifs de mobilité interne, les candidatures de personnels de l'Inserm bénéficient d'une priorité d'examen sur les postes ouverts au recrutement par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Si aucun personnel de l'Inserm ne présente sa candidature, ou ne présente le profil requis, le recrutement est ouvert à toute candidature. Si une nouvelle candidature issue de l'Inserm se présente lors de cette seconde phase du recrutement, elle est, à compétences égales, prioritaire sur toute autre candidature.

Article 28 – Gestion des ressources humaines

La gestion administrative et technique des ressources humaines de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est assurée par l'Administration du siège de l'Inserm. Cette gestion inclut les processus liés au recrutement et au suivi des effectifs, à la formation, à la gestion des carrières, à la gestion des temps.

La budgétisation des ressources humaines et le suivi de l'exécution de ce budget est du ressort des services administratifs et financiers de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, en lien avec la DRH et l'Administration du siège de l'Inserm.

Les questions relatives aux conditions de travail relèvent de l'Administration du siège et du CHSCT du siège de l'Inserm.

Article 29 – Conseil des personnels de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Il est mis en place un conseil des personnels de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

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

Titre IX – Organisation scientifique

Article 30 – Organisation scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

L'activité scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est répartie entre sept départements, dont quatre départements thématiques, deux départements transversaux et un département de vigilances. Ces départements accompagnent la recherche dans toutes ses dimensions. Ces départements sont les suivants :

- Recherche fondamentale. Ce département prend en charge les projets de recherche fondamentale, des projets de recherche préclinique et certains projets translationnels ;
- Recherche clinique. Ce département prend en charge les études cliniques. Il travaille en étroite collaboration avec le département de vigilances ;
- Santé publique et sciences humaines et sociales. Ce département prend en charge la recherche en santé publique, les approches numériques, la recherche en sciences humaines et sociales ;
- Innovation. Ce département prend en charge la recherche vaccinale, la recherche sur les thérapeutiques et notamment les antiviraux, la recherche sur les diagnostics, la recherche en matière d'innovation digitale ;
- Soutiens structurants à la recherche. Ce département prend en charge les plateformes d'études cliniques, le développement des collections et biobanques, les cohortes et les modèles animaux. Il assure également une activité transversale de recherche de financements et d'appui au montage de projets et assure l'organisation des appels à projets ;

- Partenariats et stratégie. Ce département prend en charge les partenariats de l'agence en Europe et à l'international, le développement du réseau international de l'agence, les dispositifs d'animation exceptionnels ou transversaux, les études et analyses d'impact. Sous l'autorité du directeur, il coordonne la réponse aux crises liées aux émergences.

Article 31 – Comités scientifiques sectoriels

- Missions

Les Comités scientifiques sectoriels (CSS) de l'agence sont mis en place par une décision du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Le Conseil scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est informé de cette mise en place.

Les CSS sont constitués soit de façon permanente, soit de façon temporaires notamment pour les besoins d'appels à projet ou pour des missions particulières.

La décision de création d'une CSS précise les missions de la CSS. Ces missions peuvent notamment être :

- L'évaluation scientifique et le classement par ordre de priorité des dossiers déposés en réponse aux appels à projets de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- L'évaluation scientifique et le classement des demandes d'allocation de recherche déposées en réponse aux appels à projets l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- Le conseil du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes pour tout ce qui concerne leur domaine scientifique.

- Composition

Les membres des CSS sont librement nommés, révoqués, remplacés ou renouvelés par une décision du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Le Conseil d'orientation et le Conseil scientifique en sont informés.

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

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

Le président ou, en cas de coprésidence, les deux présidents de chaque CSS sont désignés par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Un vice-président peut également être désigné dans les mêmes conditions.

La composition des CSS, notamment leurs présidents et vice-présidents, est renouvelée après chaque renouvellement de mandat de directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, dans un délai maximal d'un an. Elle est présentée sans délai au Conseil d'orientation. Le Conseil scientifique en est informé.

- Fonctionnement

Les CSS se réunissent sur convocation du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

L'indemnisation des membres des CSS s'effectue selon les règles applicables à l'Inserm.

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

Les règles de fonctionnement sont complétées lors de la création du CSS.

Article 32 – Actions coordonnées

Les Actions coordonnées (AC) de l'agence sont mis en place par une décision du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

- Missions

Les Actions coordonnées (AC) ont pour mission principale d'animer la recherche dans les domaines de recherche jugés prioritaires par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Leurs objectifs sont :

- D'assurer une animation scientifique propre à favoriser la recherche sur une thématique donnée, de regrouper les équipes compétentes dans les recherches relevant de son champ thématique, d'aider à la réflexion et à la conception de projets de recherche ;
- D'assurer à l'initiative de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes la réalisation d'un programme scientifique coordonné en vue d'une action prioritaire de l'agence.

- Composition

Les Actions coordonnées sont composées de membres, notamment d'experts français et étrangers auxquels peuvent être associés des représentants d'associations de patients. Des observateurs, représentants des pouvoirs publics ou d'organisations internationales, peuvent également siéger dans les AC en tant qu'invités.

Le président de chaque AC est nommé par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergente, qui informe de sa décision le Conseil scientifique et le Conseil d'orientation de l'agence. Le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut également nommer deux co-présidents.

Les membres des AC sont librement nommés, révoqués, remplacés ou renouvelés par une décision du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Le nombre des membres des AC peut varier selon leur objet et selon les spécificités de leur domaine d'animation.

Chaque action coordonnée peut s'organiser en sous-groupes nommés « commissions » ou « groupes de travail ».

La composition des AC est renouvelée lors de chaque renouvellement de mandat de directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, dans un délai maximal d'un an. Elle est alors présentée sans délai au Conseil d'orientation.

- Fonctionnement

Chaque AC se réunit au moins une fois par an sur convocation de son président.

Les AC définissent toutes actions qu'elles jugent opportunes pour l'orientation et l'efficacité de leur programme et les proposent au directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Elles rédigent un rapport annuel d'activité à l'attention du directeur de l'agence. Ce rapport est également adressé aux membres du Conseil scientifique. Il 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 formule toute préconisation utile.

Une demande de financement annuelle est présentée au directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes par le président de chaque Action coordonnée pour le fonctionnement de son AC, selon les règles spécifiques à ce type de soutien. Cette demande porte notamment, dans le respect des règles en vigueur à l'Inserm, sur la prise en charge des frais de déplacement et d'organisation des réunions régulières de l'AC et, éventuellement, de ses commissions ou groupes de travail.

Le Conseil scientifique de l'ANRS délibère sur le rapport d'activité de chaque AC et donne un avis sur la poursuite de cette action. Il donne également un avis sur la création ou la suppression de toute Action coordonnée ; cet avis, si l'urgence le requiert, est donné a posteriori.

Le mandat de membre d'une AC de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est exercé à titre gratuit.

Article 33 – Actions structurantes

Les Actions structurantes de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes (AS) regroupent des activités d'animation scientifique et de soutien jugées prioritaires par l'agence qui prennent la forme, en particulier, de réseaux et infrastructures de recherche. Elles disposent d'un financement spécifique.

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.

La constitution d'une Action structurante relève d'une décision du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Toute nouvelle Action structurante est présentée pour avis au Conseil scientifique et au Conseil d'orientation de l'agence.

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. Ces éléments sont présentés au Conseil scientifique de l'agence pour information et avis.

Les modalités d'organisation et de financement des actions structurantes sont précisées dans la deuxième partie du présent document.

Titre X – Confidentialité et prévention des conflits d'intérêt au sein des instances

Les personnes physiques siégeant au sein des différentes instances de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, sont soumises aux principes de confidentialité et de prévention des conflits d'intérêts mentionnés dans les présentes, sans préjudice des dispositions légales ou réglementaires propres à ces personnes physiques en raison notamment de leurs statuts. Ces personnes signent, préalablement à toute participation à une réunion de ces instances, un engagement de confidentialité et de non-conflit d'intérêt.

Article 34 – 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 | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes ;
- 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 à 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, sans préjudice d'une éventuelle révocation du membre concerné.

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 | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes et d'obtenir une autorisation écrite préalable sur la communication envisagée.

Dans ce cas, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes dispose pour examiner la demande d'un délai de dix jours ouvrés à compter de la date de sa réception par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Le silence de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes au terme de ce délai vaudra rejet implicite de la demande. 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 | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes.

Article 35 – Prévention des conflits d'intérêt

Un conflit d'intérêts s'entend comme toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés, qui est de nature à influencer, ou paraître influencer, l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction.

Les déclarations de liens d'intérêt des experts et conseillers de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ainsi que leur gestion sont assurées selon les règles définies par et pour l'Inserm.

Chaque membre du Conseil d'orientation, du Conseil scientifique, et chaque personne participant aux Comités scientifiques sectoriels, aux actions coordonnées ou à tout autre conseil ou comité de l'ANRS doit remplir une telle déclaration.

En particulier, chaque expert s'engage à faire connaître au directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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.

En cas d'urgence, une déclaration sur l'honneur d'absence de liens d'intérêt peut se substituer à la déclaration. Dans ce cas, une déclaration publique d'intérêt établie selon les règles habituelles doit être transmise dans les meilleurs délais.

Titre XI – Promotion des recherches impliquant la personne humaine et recherches nécessitant un responsable administratif

Article 36 – Promotion ou autre responsabilité administrative

Dans le cadre de sa mission générale de coordination et de financement de la recherche dans le champ du VIH, des hépatites, des IST, de la tuberculose et des émergences, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est amenée à financer des projets de recherche relevant notamment de la qualification de recherche impliquant la personne humaine au sens de l'article L1121-1 du Code de la santé publique.

Les personnes morales attributaires des crédits alloués par l'agence dans le cadre des appels à projets et programmes qu'elle organise agissent, sauf volonté contraire de leur part, comme responsable des projets concernés, et notamment comme promoteurs au sens de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique.

Dans les situations où des porteurs de projets sollicitent l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes pour assumer le rôle de promoteur (ou de responsable administratif) de ces recherches et que l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes donne suite à ces demandes conformément aux stipulations de l'article 39 des présentes, l'Inserm, en tant que personne morale, agit comme promoteur, au sens de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique, ou responsable administratif, de ces projets.

Pour ces recherches, la gestion des obligations du promoteur ou du responsable administratif peut notamment être assurée au sein des services de l'agence 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 ».

L'activité de promotion institutionnelle est un levier essentiel de mise en œuvre de la politique scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Article 37 – Attribution des promotions entrant dans le périmètre de la délégation de pouvoir du directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

- Dispositions générales

Le Comité de direction de l'agence examine les demandes de prise en charge de la promotion ou de la responsabilité administrative par l'Inserm-ANRS pour les projets d'études dont les porteurs en font la demande.

Le Comité de direction de l'agence à l'occasion de son examen, tient notamment compte :

- Des ressources disponibles au sein de l'agence pour la mise en œuvre de l'activité de promotion et de responsabilité administrative ;
- Du budget proposé afin de s'assurer qu'il permet de couvrir les besoins spécifiques à ce type de recherche ;
- De l'adéquation des projets soumis à son appréciation aux priorités fixées pour la politique scientifique de l'agence ;
- Du nécessaire équilibre dans la répartition des promotions entre institutions de la recherche ;
- D'une expertise règlementaire.

L'avis négatif éventuellement donné à une demande de promotion ne préjuge en rien de la qualité ou de l'intérêt scientifique du projet concerné.

- Cas des projets portés par une équipe relevant d'une unité Inserm

Le Comité de direction de l'agence associe un ou plusieurs représentants du Pôle de recherche clinique de l'Inserm à sa réflexion lorsque les demandes concernent des projets portés par les équipes relevant d'une unité de recherche ou d'autres formations de recherche ou d'appui à la recherche de l'Inserm au sens de l'article 4 ou du titre VI du décret 83-975.

Article 38 – Propriétés intellectuelle et industrielle

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 conséquence, les financements accordés par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ne sont assujettis en règle générale d'aucune revendication de la part de l'Inserm, sur ce fondement, de droit de propriété sur les données, les résultats ou les produits issus des recherches ainsi soutenues.

Ce principe général ne s'applique toutefois pas aux recherches impliquant la personne humaine et autres recherches soutenues par l'agence et pour lesquelles l'Inserm-ANRS intervient également en tant que promoteur ou responsable administratif, à la demande des porteurs de projets. Les revendications de l'Inserm dans ce cadre seront précisées dans les contrats conclus à l'occasion de la mise en œuvre de la recherche ou dans le texte des appels à projet.

2ème partie

Typologie et modalités d’attribution des aides de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes en soutien à la recherche

Titre I – Soutien à la recherche par appels à projets	28
Article 1 – Généralités et périmètre des appels à projets	28
Article 2 – Projets de recherche	28
Article 3 – Allocations de recherche	29
Article 4 – Science ouverte	29
Article 5 – Éligibilité répartition des dossiers entre les CSS	30
Article 6 – Mise en place de l’évaluation	30
Article 7 – Évaluation et sélection des dossiers par chaque CSS	31
Article 8 – Mise en place des allocations de recherche	34
Article 9 – Rapports d’activité, compte rendu d’exécution	35
Article 10 – Appels à projets spécifiques « Colloques et publications »	36
Article 11 – Procédure d’urgence	37
Titre II – Aides à la recherche hors appels à projets	37
Article 12 – Réseau international et actions à l’international	37
Article 13 – Dispositifs d’appui à la recherche clinique	40
Article 14 – Cohortes	42
Article 15 – Soutiens alloués dans le cadre des actions coordonnées	43
Article 16 – Initiation de projets de recherche	43
Article 17 – Soutien à colloques et publications hors appels à projets	44
Article 18 – Interventions directes	44
Article 19 – Soutiens logistiques	46
Article 20 – Soutien au secteur industriel et commercial	46

Titre I – Soutien à la recherche par appels à projets

Article 1 – Généralités et périmètre des appels à projets

Les appels à projets (AAP) sont la modalité de référence de financement de la recherche par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Les appels à projets organisés par l'agence peuvent être :

- « Blancs » ou « génériques ». Tout projet peut y être déposé, dans les limites d'un périmètre fixé par pathologie ou ensemble de pathologies ;
- Thématiques ou ciblés. Les projets doivent alors contribuer à l'investigation d'un thème précis ou à la réalisation d'un objectif particulier, décrits dans le règlement de l'appel.

Ils sont ouverts à l'ensemble de la communauté scientifique française. Pour certains d'entre eux, ils peuvent également être ouverts à ses partenaires à l'étranger ; ce point est précisé par le règlement des appels.

Chaque appel à projets fait l'objet d'un règlement, qui définit notamment les types de projets qui peuvent y être déposés.

Les appels à projets visent en particulier à soutenir les types de projets suivants :

- Les projets de recherche et les contrats d'initiation d'une recherche, ci-après dénommés « projets de recherche » ;
- Les allocations de recherche pour des doctorants et des post-doctorants, ci-après dénommés « allocations de recherche » ou simplement « allocations ». Le soutien spécifiquement apporté aux allocations de recherche est destiné à favoriser l'émergence de nouvelles générations de chercheurs ;
- 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 | Maladies infectieuses émergentes, par voie d'affichage et par tout autre mode de diffusion de l'information auprès de la communauté scientifique. En fonction du type de ressources mobilisé pour le financement de l'appel, des modalités particulières de publication peuvent être prévues. Le périmètre précis de l'appel à projets et les différentes modalités de soutien proposées sont indiqués en détail lors de ces communications.

Article 2 – Projets de recherche

Sauf disposition contraire des règlements des appels à projet, les porteurs de projet peuvent présenter en réponse à un AAP :

- Des projets de recherche de tout domaine et de tout type, dès lors qu'ils relèvent du champ thématique de l'agence, sont recevables ;
 - o Les projets de recherche peuvent être proposés pour une durée initiale de financement de 12, 24 ou 36 mois ;
 - o 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 ;

- Des contrats d'initiation, dédiés au financement de recherches de faisabilité ou visant à permettre le démarrage d'une recherche avant la soumission d'un projet de plus grande ampleur. Ces contrats sont alloués pour une durée maximale de 12 mois. Le cas échéant, le plafond des subventions versées au titre de ces contrats sont fixées par le règlement de l'appel à projet ;
- Des projets de cohortes de grande ampleur et de longue durée sont proposés pour une première période n'excédant pas quatre ans. Ils font l'objet d'une évaluation complémentaire, ultérieure et pluriannuelle, pour la poursuite de leur financement.

Article 3 – Allocations de recherche

Sauf disposition contraire des règlements des appels à projet, les porteurs de projet peuvent présenter en réponse à un AAP des demandes d'allocations de recherche financées par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. Ces demandes sont ouvertes à tout étudiant ou chercheur français ou étranger âgé accueilli dans un laboratoire rattaché à une structure de recherche française, publique ou privée. Le règlement de l'AAP peut prévoir des conditions d'éligibilité relatives à l'âge des candidats ou à la date de leur obtention d'un titre ou diplôme.

Ces demandes d'allocations de recherche peuvent être de deux types :

- Des demandes d'allocations pré-doctorales ; elles 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.
- Des demandes d'allocations post-doctorales ; elles sont destinées à des jeunes chercheurs diplômés et sont attribuées pour une durée de 1 à 3 ans.

Une demande d'allocation, qu'elle soit pré ou post-doctorale, peut éventuellement être associée à un projet de recherche déposé au même appel à projets. Elle peut être non nominative, dans les conditions et sous les réserves fixées par le règlement de chaque appel à projet.

Article 4 – Science ouverte

Conformément à la politique de l'Inserm, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes élabore et met en œuvre une stratégie de science ouverte répondant aux principes et aux recommandations émis par les plans nationaux pour la science ouverte et au cadre de la politique des données, des algorithmes et des codes sources.

Cette politique s'appuie sur les cadres légaux et réglementaires fixés par la loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique et le décret n° 2021-1572 du 3 décembre 2021, relatifs à la circulation des données et du savoir et au respect des exigences de l'intégrité scientifique par les établissements publics contribuant au service public de la recherche et les fondations reconnues d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche publique.

La politique science ouverte de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est construite dans une approche concertée avec le réseau des agences françaises de financement de la recherche.

Le règlement des appels à projets précise les dispositions obligatoires concernant le libre accès immédiat aux publications scientifiques et l'adoption pour les données de la recherche, d'une démarche dite FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable) conforme au

principe de partage et d'ouverture pour toutes les recherches financées par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Article 5 – Éligibilité répartition des dossiers entre les CSS

La vérification de l'éligibilité des réponses à un AAP, appréciée notamment au regard du règlement de l'AAP, est assurée par ou un plusieurs départements scientifiques de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Les départements scientifiques ci-avant mentionnés proposent d'attribuer les dossiers éligibles à un CSS, en vue de son évaluation scientifique. Le cas échéant, l'avis d'un deuxième CSS peut être prévu sur un projet.

Le directeur de l'agence valide la liste des projets éligibles et leur attribution à un ou plusieurs CSS.

Article 6 – Mise en place de l'évaluation

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

Des rapporteurs extérieurs au CSS peuvent également être désignés par le président du CSS. Ces rapporteurs signent un accord de confidentialité avant toute transmission des dossiers.

Les rapporteurs, qu'ils soient membres du CSS ou extérieurs, ne peuvent pas être membre du laboratoire de rattachement du porteur de la réponse à l'AAP.

Le département scientifique en charge de l'évaluation de l'éligibilité s'assure que les membres du CSS ont signé un engagement de confidentialité ou sont soumis du fait de leurs statuts à une obligation de confidentialité au moins aussi contraignante que celle mentionnée dans les présentes, et qu'ils ont signé ou signent dans les meilleurs délais une déclaration de liens d'intérêt ou une déclaration de non conflit d'intérêt.

Dans un délai fixé hors situation d'urgence à 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-remplies par le département scientifique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- Le cas échéant, les règles particulières de fonctionnement du CSS dont il est membre.

Dans un délai fixé hors situation d'urgence à au moins 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 et son avis sur la pertinence de la demande financière.

Article 7 – Évaluation et sélection des dossiers par chaque CSS

1. Examen des demandes de soutien de projets de recherche

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 des critères précisés dans le règlement de l'AAP.

Ces critères peuvent notamment être : la qualité scientifique intrinsèque du projet, son potentiel d'innovation, l'adéquation des moyens financiers qu'il prévoit, son originalité, son intérêt stratégique (notamment pour les recherches dans les pays à ressources limitées), la robustesse de son organisation et de son pilotage, et les publications et communications scientifiques des demandeurs.

Les critères de sélection peuvent concourir à la poursuite des objectifs institutionnels, notamment en matière d'égalité de genre.

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

- Un vote de prise en considération, visant à départager les dossiers entre ceux qui seront classés et ceux qui ne le seront pas ;
- Un vote d'interclassement.

Chaque membre du CSS détient une voix lors de ces votes.

A la suite de la réunion du CSS, les conclusions scientifiques relatives à chaque projet, y compris les conclusions justifiant, le cas échéant, l'absence de prise en considération du projet, sont rédigées sous la responsabilité du président.

Compte tenu de la multidisciplinarité de certains projets, les chefs de département concernés peuvent solliciter l'avis d'un second CSS.

Dans ce cas, le président du second CSS sollicité reçoit du président du premier CSS les rapports écrits des rapporteurs auxquels il aura confié l'examen du dossier, ainsi qu'une synthèse des discussions du CSS sollicité pour avis. Cette synthèse, et si nécessaire chacun des rapports, sont lus en séance pendant la réunion du CSS évaluateur. Le projet est alors évalué selon la procédure d'évaluation habituelle.

2. Prévention des conflits d'intérêt ; dossiers émanant de membres du CSS ou de leurs équipes

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 | Maladies infectieuses émergentes ; cette déclaration est mise à jour préalablement à tout examen des dossiers par les membres des CSS.

Les DPI sont analysées en amont de l'évaluation.

Cette analyse est assurée par le département scientifique concerné de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, en lien avec le président du CSS, qui formule les instructions associées. Ces instructions peuvent prendre notamment la forme suivante :

- Le CSS examine le dossier après sortie du membre concerné, qui ne prend donc pas part aux discussions et au vote concernant ce projet ;

- Le membre concerné du CSS est présent pendant l'examen du dossier, sans prendre part au vote. Si le président lui-même est concerné par un lien problématique, il délègue la présidence au vice-président ou, le cas échéant, à un membre du CSS, sort et ne prend donc pas part aux délibérations concernant le projet.

Les rapports d'expertise sur un même projet sont rédigés par au moins deux membres du comité dont au moins, dans la mesure du possible, un membre exerçant à l'étranger.

3. 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 retenues au terme du vote de prise en considération, 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 voix.

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

Parmi les critères d'appréciation qui peuvent figurer dans le règlement de l'AAP :

- Le rôle effectif prévu pour l'allocataire dans la mise en œuvre du projet de recherche ;
- De critères strictement scientifiques, sans tenir compte du nombre de dossiers présentés par le même laboratoire.

4. Formalisation et transmission des conclusions du CSS

Le classement effectué par chaque CSS et pour chaque type de dossier (projet, contrat d'initiation, allocation) est transmis dès que possible à la direction de l'agence en vue de la préparation des arbitrages définitifs.

Le classement indique, pour chaque dossier, le résultat du vote de prise en considération ainsi que les notes moyennes et médianes obtenues pour chaque dossier classé.

Chaque dossier présenté et évalué en CSS doit faire l'objet d'un résumé de l'expertise et des commentaires du CSS, rédigé sous la responsabilité du chef du département concerné de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et validé sans délai par le président du CSS.

Ce résumé, ainsi que les rapports d'expertise, doivent dès lors être tenus à la disposition de la direction de l'agence. Dans tous les cas, ils doivent leur être transmis dans les meilleurs délais à l'issue de la commission d'arbitrage.

5. La commission d'arbitrage

La liste des projets de recherche et des allocataires retenus par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est arrêtée par le directeur de l'agence lors d'une commission d'arbitrage interne à l'agence, composée du directeur et de représentants des départements concernés de l'agence.

La décision finale, précisant le montant du financement accordé, revient par principe au directeur de l'agence. Par dérogation, cette décision peut impliquer d'autres acteurs et procédures lorsque l'AAP est financé par des ressources particulières, relevant d'un dispositif de gouvernance adapté.

6. Transmission des résultats aux demandeurs

Après décision d'acceptation ou de refus de la demande, un courrier annonçant cette décision est transmis au demandeur. Il constitue le seul document officiel émanant de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes dans l'attente de l'élaboration des actes attributifs individuels.

Quelle que soit la décision, le courrier est accompagné des rapports d'expertise anonymisés et du résumé d'expertise du CSS validé par son président. Dans le cas d'une évaluation conduite dans l'urgence, le courrier peut n'être accompagné que du seul résumé d'expertise.

S'agissant des projets de recherche acceptés, le courrier précise le montant global de la subvention accordée pour le projet et le cas échéant, sa répartition indicative par année de financement.

Pour les projets financés sur le budget propre de l'agence, le montant versé chaque année après la première année reste soumis aux capacités de ce budget et à l'appréciation portée par l'agence du déroulement du projet.

Les courriers de réponse sont transmis dans les délais mentionnés dans le règlement.

Le double du courrier du directeur est transmis aux départements concernés. Ce document sert de référence pour répondre aux éventuelles questions scientifiques ou financières des demandeurs et leur indiquer la marche à suivre en vue de la mise en place des projets retenus.

7. Montage financier des projets de recherche retenus

Dès réception de la réponse de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, le porteur du projet de recherche doit transmettre à l'agence, dans les meilleurs délais, les éléments nécessaires à la construction budgétaire définitive du projet. Ces éléments comprennent en règle générale 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.

Les financements des projets de recherche soumis aux appels d'offre n'ont pas vocation, sauf exception précisée dans le règlement de l'AAP, à financer des dépenses d'équipement structurel. Le cas échéant, un plafond pour les demandes de financement d'équipements dans le cadre des projets de recherche est fixé par le règlement de l'appel à projets.

Pour les équipes dont l'organisme gestionnaire est 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 | Maladies infectieuses émergentes aux équipes Inserm, leurs besoins financiers sur chaque exercice budgétaire du projet devront être définis aussi précisément que possible.

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.

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.

Article 8 – Mise en place des allocations de recherche

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 est désigné conformément aux accords passés par les tutelles entre elles.

La mise en place des allocations acceptées pour financement suit différentes étapes, en fonction du type d'allocation :

1. Cas des allocations nominatives

A réception du courrier d'acceptation, le candidat ayant répondu à l'AAP doit confirmer sans délai à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes le maintien de la demande 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.

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

2. Cas des 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 du courrier d'acceptation :

1. Le responsable scientifique propose un candidat après s'être assuré de son éligibilité et après s'être fait confirmer par l'organisme susceptible de gérer le contrat de travail du candidat, et qui interviendra donc en tant qu'employeur, la date possible de sa prise de fonctions.

2. La candidature est évaluée par un ou plusieurs rapporteurs du CSS concerné. Sur cette base, le département scientifique concerné de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes valide la candidature et transmet sa décision aux services financiers de l'agence.

3. L'acte attributif du soutien de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut alors être établi et l'organisme gestionnaire peut mettre en place la procédure de recrutement.

3. Modalités communes à toutes les allocations de recherche.

Date de prise de fonctions : cette date ne peut en toute hypothèse excéder une année à compter de la date du courrier d'acceptation du financement.

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 contrat de l'allocataire.

Prolongation d'une allocation : toute demande de prolongation d'une allocation impliquant un financement complémentaire doit être soumise en temps utile à l'appel à projets pertinent, 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.

Durée totale : la durée de financement cumulée des différentes allocations est limitée à 3 ans pour une même personne.

Article 9 – Rapports d'activité, compte rendu d'exécution

1. Rapport scientifique et financier final

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

Les deux volets du compte rendu doivent être remis à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, par le responsable scientifique du projet (déposant à l'appel à projet) ou de l'allocataire, au plus tard 3 mois après la date d'expiration du soutien.

Le rapport scientifique est examiné par le département compétent de l'agence qui peut, si nécessaire, faire appel au CSS qui a examiné la demande initiale.

Le rapport financier permet d'attester que le soutien a été utilisé conformément à son objet et dans le respect des dispositions de son acte attributif. Il est établi par chacun des organismes financés par l'agence au titre du projet de recherche et doit être visé par un représentant de chaque organisme dûment habilité en matière administrative et financière.

Les rapports sont examinés au regard de la qualité du travail réalisé, de son adéquation au programme proposé ou de l'utilisation des crédits. Ils sont approuvés, sur ce fondement, par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

En cas d'emploi des fonds dans un but autre que celui prévu par la subvention, le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes demande le reversement des fonds en totalité ou en partie. Par ailleurs il peut, s'appuyant sur l'avis du CSS, décider d'exclure le demandeur des appels à projets ultérieurs de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

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. Elles peuvent également être précisées par les règlements des appels à projet.

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 département concerné de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Le département compétent donne un avis sur la poursuite du soutien de l'agence. Au regard de l'avis rendu, le directeur décide la poursuite ou de l'arrêt du financement.

Quel que soit le type de soutien alloué, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 supplémentaire qu'elle jugera nécessaire à son appréciation du déroulement du projet.

3. Dispositifs complémentaires d'évaluation

Dans le cas où le financement de l'appel est issu de ressources spécifiques régies par un dispositif budgétaire adapté et des règles de gouvernance particulières, ces modalités d'évaluation peuvent être complétées par d'autres modalités, prévues par ce dispositif et par ces règles.

Par ailleurs, des modalités particulières peuvent être prévues, en situation de crise, afin notamment d'assurer une communication en temps réel des résultats aux pouvoirs publics.

Article 10 – Appels à projets spécifiques « Colloques et publications »

Les appels à projet de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peuvent prévoir ou être consacrés à des aides dédiées spécifiquement à l'organisation de manifestations scientifiques ou à la publication d'articles ou d'ouvrages.

1. Types de dossiers recevables

Les colloques et manifestations scientifiques pour lesquels une contribution de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 son champ thématique. Cette règle s'inscrit dans l'ensemble des règles prévues par le règlement de l'appel à projets, qui peut notamment prévoir un périmètre spécifique pour les colloques et manifestations scientifiques.

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.

Les colloques ou publications soumis à l'appel doivent se tenir à une date ultérieure à la date prévue de publication des arbitrages de l'agence.

Les dossiers présentés sont soumis à :

- Une évaluation extérieure et indépendante ;
- Une évaluation interne.

A la suite de cette évaluation, le département concerné de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes produit une synthèse des avis rendus, destiné au directeur de l'agence.

Les dossiers font l'objet d'une décision par le directeur de l'agence lors de la commission d'arbitrage.

3. Modalités de financement des dossiers retenus

Les soutiens à colloque ou à publications sont financés par le biais de subventions allouées pour une durée d'utilisation 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 la publication concernés, sous réserve de transmission à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes d'une copie du document par lequel ce professionnel a été formellement mandaté.

Trois mois après l'utilisation de la subvention, chaque soutien fait l'objet d'un compte rendu d'exécution final comportant un rapport financier et un rapport d'activité scientifique.

Article 11 – Procédure d'urgence

En cas d'urgence, les demandes de soutien pour des projets et des allocations de recherche peuvent faire l'objet d'une procédure particulière afin d'être traitées immédiatement. L'évaluation des projets reste effectuée par des experts indépendants, selon des modalités adaptées. La décision est prise par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 doivent être présentés à l'appel à projets suivant avant de pouvoir bénéficier d'une poursuite du soutien financier de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Titre II – Aides à la recherche hors appels à projets

Article 12 - Réseau international et actions à l'international

A l'international, l'agence décline ses orientations scientifiques dans le cadre d'une stratégie de recherche axée sur le triptyque « prévention, préparation et réponse », dans l'objectif de développer les infrastructures, capacités et réseaux au service de la recherche notamment dans

les pays à ressources financières limitées (PRFI) et de promouvoir une dynamique scientifique engagée dans l'approche une seule santé et adaptée aux enjeux de la santé mondiale.

Cette stratégie internationale, validée par le Conseil d'Orientation de l'agence, se déploie au travers d'un réseau de partenaires multimodal.

Parallèlement aux partenariats constitués autour de sites partenaires, et à l'appui de grands projets de recherche financés ou promus par l'agence, le réseau international de l'agence, pleinement intégré au réseau de l'Inserm, se développe par des collaborations structurantes particulières, notamment les Plateformes de Recherche Internationale en Santé Mondiale (PRISME).

L'agence a également un rôle de coordinateur de projets de renforcement de capacités, en collaboration avec des partenaires français et internationaux.

Enfin, l'agence assure une présence forte au sein des réseaux de réflexion stratégique et scientifique européens et internationaux relevant des problématiques de Santé Mondiale et « Une seule santé ». Dans ces réseaux, un rôle de représentation de l'Inserm, dans son ensemble, peut lui être dévolu.

Le département Stratégie et Partenariats de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes coordonne les grandes actions et rendez-vous du réseau international de l'agence. A ce titre, il assure notamment la coordination de l'action structurante « Réseau international de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes », en lien avec le pôle « Relations internationales » au sein du département des partenariats et des relations extérieures de l'Inserm. Il est en contact avec les départements internationaux de l'ensemble des établissements partenaires et les services compétents du ministère chargé des affaires étrangères.

- *Missions et fonctionnement des sites partenaires de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes*

Les sites partenaires de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes ou d'autres bailleurs, de soutenir les actions de formation à la recherche, de contribuer à l'animation scientifique et de développer le travail en réseau au niveau national ou international.

Chaque site partenaire de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est coordonné par un binôme – coordinateur pays et coordinateur français – en lien avec les autorités nationales. Les axes prioritaires de la recherche sont définis conjointement par les coordinateurs, qui assurent également l'animation scientifique du site partenaire ainsi que les relations avec les autorités et les partenaires nationaux et internationaux.

Le département Stratégie et Partenariats organise au moins une fois par an une réunion d'animation scientifique et stratégique regroupant les grands acteurs de la coopération scientifique avec les pays partenaires, dans l'objectif de présenter un état des lieux de la recherche menée en partenariat avec les PRFI, d'identifier les priorités de travail communes sur l'ensemble de ses thématiques, et de réfléchir aux perspectives interinstitutionnelles de coopération.

Les sites partenaires de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes sont regroupés et coordonnés dans le cadre de l'action structurante « Réseau international de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ».

- Financement des sites partenaires de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Les sites partenaires de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes bénéficient d'un soutien de l'agence sous forme de subventions permettant de concourir au financement de leurs dépenses d'infrastructures 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 certaines dépenses transversales.

Ces soutiens sont alloués en dehors des appels à projets sur la base d'une demande de financement présentée par le binôme de coordinateur de chaque site partenaire, appuyée par le rapport d'activité du site de l'année précédente.

Les demandes sont instruites par le département Stratégie et Partenariats, en lien avec les services financiers et proposées à l'arbitrage du directeur.

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 partenaires de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. 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.

Par ailleurs les sites partenaires peuvent bénéficier de l'expertise technique mise à disposition par le ministère chargé des affaires étrangères, sous réserve de la validation de ce dernier.

- Les Plateformes de Recherche Internationale en Santé Mondiale (PRISME)

La PRISME constitue un modèle de coopération de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Une PRISME est hébergée au sein d'une structure locale qui assure la mise en œuvre des activités de recherche de façon collaborative. Cette plateforme de partenariat scientifique vise notamment à favoriser la conception et la mise en place d'études cliniques, de projets de recherche, d'actions de formation. Ces actions peuvent être financées ou promues par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, en collaboration avec ses partenaires locaux et internationaux.

Les PRISME sont regroupées et coordonnées dans le cadre de l'action structurante « Réseau international de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ».

Les modalités spécifiques de financements sont définies avec chaque partenaire. Elles peuvent se décliner par un soutien ponctuel en moyens humains, financiers et/ou techniques répondant à des besoins exprimés par la structure d'accueil, en fonction de leur pertinence scientifique et des priorités exprimées par les partenaires.

Un soutien récurrent peut être envisagé et fourni par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes notamment pour favoriser la pérennisation de postes d'expertise clé pour la conception et la mise en place de projets de recherche.

- Autres partenariats

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes met en œuvre des partenariats *ad hoc* avec diverses structures, initiés notamment par des projets de recherche, mais qui ne sont pas formalisés sous forme de site partenaire ou de PRISME.

Dans ce cadre l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut être amenée à apporter un appui financier ponctuel et/ou un soutien RH renforcé à ces partenaires dans le cadre de conventions spécifiques.

- Projets stratégiques

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes compte parmi ses missions le portage de projets stratégiques à l'international en tant qu'opérateur de programmes de renforcement de capacités. Elle fédère et coordonne les moyens pour des projets internationaux associant des institutions de recherche françaises et leurs partenaires.

Ces projets peuvent être financés en propre, par des bailleurs français et internationaux, ou par les institutions européennes.

- Participation à des réseaux et alliances européens et internationaux

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est membre de plusieurs alliances et réseaux européens et internationaux en santé. Par ce moyen elle contribue aux réflexions scientifiques, à l'identification des thématiques scientifiques d'intérêt commun et au développement de collaborations.

Dans le cadre de ces réseaux, l'agence est régulièrement amenée à apporter une expertise scientifique et/ou stratégique dans son champ d'action et contribue à transposer les résultats de la recherche qu'elle coordonne en recommandations/décisions de politiques publiques de santé adaptées.

L'agence peut être amenée à apporter un soutien financier et/ou humain à des initiatives ponctuelles mises en œuvre par ces réseaux et alliances formalisé dans le cadre de conventions spécifiques ou par des mandats de représentation.

Article 13 – Dispositifs d'appui à la recherche clinique

Pour la réalisation des recherches cliniques dont elle est promoteur, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 « Réseaux de recherche clinique » qui contribue à structurer le réseau de recherche clinique de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. 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 études et cohortes auxquels chacun contribue.

- Soutien aux centres de méthodologie et de gestion

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 qualitatif, 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 le département Soutiens structurants à la recherche, en lien avec les services financiers, et proposées pour arbitrage à la direction de l'agence.

Les soutiens sont alloués globalement pour un nombre de postes déterminé sur une base pluriannuelle, éventuellement répartis par type d'emploi, et comprennent également une dotation de base en fonctionnement.

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

- Postes de moniteur de recherche

Les financements de 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 | Maladies infectieuses émergentes, et non pas pour un projet en particulier.

Les MEC contribuent à la mise en œuvre des études cliniques de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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.

La définition de l'effectif financé par service ou laboratoire est déterminée à l'issue d'une enquête effectuée par l'agence pour chaque demande adressée à l'agence. Une enquête générale est par ailleurs périodiquement menée pour la révision des effectifs financés par l'agence. Ces enquêtes sont conduites par le département Soutiens structurants à la recherche, ou, le cas échéant, par un autre département scientifique de l'agence.

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

Après instruction des demandes nominatives, celles-ci sont transmises aux services financiers de l'agence accompagnées de l'avis du département scientifique qui en a organisé l'expertise. La décision finale revient au directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Chaque soutien est accordé pour une période d'un an renouvelable. Le montant de la rémunération est fonction de la grille de rémunération de l'établissement employeur du poste.

- Réseaux de laboratoires hospitaliers

Au-delà du financement des postes de MEB, des soutiens peuvent être alloués aux réseaux de laboratoires soutenus par l'agence sous la forme de subventions pour l'acquisition d'équipements ou le financement de prestations nécessaires à la mise en œuvre d'études de surveillance ou de contrôles qualité.

Article 14 – Cohortes

- Organisation et fonctionnement de l'action structurante « Cohortes »

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 le moyen de grandes cohortes. Elle réunit les représentants de chacune des cohortes conduites sous l'égide de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, en France comme dans les pays partenaires. La coordination de l'action et l'organisation de ses réunions sont assurées par le département Soutiens structurants à la recherche en lien avec les départements scientifiques de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 département scientifique en charge de l'organisation de cette action structurante, en lien avec les autres départements scientifiques, organise également le processus d'évaluation des cohortes. Chaque cohorte fait ainsi l'objet, tous les trois 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 | Maladies infectieuses émergentes, 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.

- Modalités de financement

Chaque cohorte relevant de l'action structurante « Cohortes » peut bénéficier d'un soutien de l'agence, alloué dans le cadre ou en marge des appels à projets. Quand il est attribué en dehors des appels à projets, ce soutien prend la forme de subventions attribuées 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 | Maladies infectieuses émergentes prend directement en charge les assurances, les surcoûts hospitaliers et les autres dépenses qu'elle expose directement 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 les départements chargés 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 sont 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. Cette recommandation est apportée par un collectif d'experts réuni à cet effet par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Article 15 – Soutiens alloués dans le cadre des actions coordonnées

Les actions coordonnées (AC) ont une fonction d'animation visant à favoriser l'émergence de 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 | Maladies infectieuses émergentes ont vocation à être soumis, évalués et éventuellement financés dans le cadre d'appels à projets. Seuls les moyens nécessaires au fonctionnement des actions coordonnées peuvent donc être alloués au titre de ces AC.

Dans cette optique, une demande de financement annuelle peut être présentée chaque année au directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes par le président de toute action coordonnée.

La demande vise notamment la prise en charge des frais de déplacement et d'organisation liés à la tenue, sur l'année concernée, des réunions de l'AC et, éventuellement, de ses groupes de travail.

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 de nécessités spécifiques, celui-ci peut-être alloué au niveau des groupes de travail de l'AC concernée, auprès de l'organisme de rattachement du responsable du groupe.

Article 16 – Initiation de projets de recherche

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut intervenir en tant qu'initiateur direct de projets de recherche, ou soutenir un projet porté par un tiers, lorsque les modalités de l'appel à projets ne sont pas adaptées ou dans l'attente d'un passage par un appel à projets. Cette modalité de

soutien peut également concerner un programme transversal de recherche, associant plusieurs équipes, ou une infrastructure de recherche.

Elle peut également assurer directement le portage d'un projet de recherche, lorsque la nature de ce projet le justifie. Elle peut notamment 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. Cette hypothèse peut concerner des projets qui, conduits sous forme de prestation ou de collaboration, mettent en jeu notamment des produits, matériels, technologies ou connaissances issus de l'activité de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et dont l'Inserm est propriétaire.

Dans tous les cas le Conseil d'orientation est informé des projets soutenus au titre de cet article.

Article 17 – Soutien à colloques et publications hors appels à projets

En marge des appels à projets « Colloques et publications », le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes qui peut toutefois, s'il l'estime nécessaire, solliciter une expertise interne ou externe.

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.

Article 18 – Interventions directes

Les interventions de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes dites « interventions directes » correspondent aux coûts incombant à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes. Ces coûts ne relèvent donc pas des dépenses de fonctionnement courant de l'agence.

- Typologie des interventions directes

Assurances et droits divers : pour les recherches dont l'Inserm-ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes, 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 | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes. Les obligations et droits de chacun sont déterminés contractuellement et l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes procède au paiement en fonction des échéances sur présentation de factures ou de justificatifs des dépenses engagées.

Surcoûts hospitaliers : l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes à partir de produits, de données ou de résultats issus de ses activités et dont elle est propriétaire via l'Inserm, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes 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 : en complément au financement de postes MEC/MEB, et des surcoûts hospitaliers, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut apporter un soutien supplémentaire aux centres hospitaliers investigateurs pour favoriser la dynamique des inclusions.

- 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 | Maladies infectieuses émergentes, 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 | Maladies infectieuses émergentes 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.

Article 19 – Soutiens logistiques

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

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 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.

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.

Le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, 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.

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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, mais la participation de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est valorisée en terme de communication.

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

Article 20 – Soutien au secteur industriel et commercial

Dans le cadre de ses missions, et en particulier dans le domaine de la recherche vaccinale ou des bibliothèques, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes en cas de succès commercial lié à l'objet du contrat.

Le montant de l'aide de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes, 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.

3^e partie

Règlement financier et modalités de gestion des aides allouées par l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Titre I – Principes directeurs	49
Article 1 – Principes généraux d’examen des demandes	49
Article 2 – Forme et contenu des demandes	49
Article 3 – Attribution sous forme de subventions	49
Article 4 – Nécessité d’un organisme gestionnaire	49
Article 5 – Nécessité d’un acte attributif de subvention	50
Article 6 – Principe d’individualisation des soutiens	50
Article 7 – Justification de l’utilisation des subventions	50
Titre II – Gestion des crédits alloués par l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	51
Article 8 – Éligibilité des organismes gestionnaires	51
Article 9 – Principes généraux de gestion	52
Article 10 – Particularité de l’Inserm en tant qu’organisme gestionnaire	53
Titre III – Mise en place des financements	53
Article 11 – Généralités	53
Article 12 – Support juridique des aides	54
Article 13 – Responsable scientifique	55
Article 14 – Répartition par catégories de dépenses	55
Article 15 – Identification et notification du soutien	56
Article 16 – Gestion de la pluriannualité	56
Titre IV – Fiscalité, assiette des aides, frais généraux et de gestion	57
Article 17 – Fiscalité des aides	57
Article 18 – Assiette des aides	57
Article 19 – Frais généraux et de gestion	57
Titre V – Suivi des crédits en cours de projet	58
Article 20 – Durée d’utilisation des crédits	58
Article 21 – Répartition des crédits	58
Article 22 – Crédits non utilisés	59
Titre VI – Clôture des dossiers	60
Article 23 – Pour tous les soutiens de recherche	60
Article 24 – Formes particulières du rapport scientifique	61
Article 25 – Mention du soutien apporté par l’ANRS Maladies infectieuses émergentes	61
Article 26 – Dossiers sur liste rouge	61

Titre I – Principes directeurs

Note : dans le présent document, l'action faisant l'objet du soutien de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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.

Article 1 – Principes généraux d'examen des demandes

Tout dossier soumis à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes fait l'objet d'un triple 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 des départements scientifiques concernés de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ;
- En cohérence avec l'instruction scientifique, instruction au plan du potentiel d'innovation réalisée sous la responsabilité du département innovation ;
- Instruction aux plans administratif et financier, réalisée sous la responsabilité des services administratifs et financiers de l'agence, 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 | Maladies infectieuses émergentes à la lumière de l'ensemble des éléments réunis lors de ces trois phases d'instruction de la demande.

Article 2 – Forme et contenu des demandes

Toute sollicitation de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes, et précise l'ensemble des informations administratives nécessaires au versement de l'aide demandée.

Article 3 – Attribution sous forme de subventions

Dans le cadre de sa mission de financement de la recherche, le mode d'intervention privilégié de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est l'attribution de subventions sans contrepartie. Les subventions sont allouées sur la base de demandes formulées à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes pour le financement d'actions de recherche.

Article 4 – Nécessité d'un organisme gestionnaire

Les subventions allouées par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 gestionnaires de la structure de recherche à laquelle l'équipe demandeuse appartient et au sein de laquelle l'action financée est réalisée.

Article 5 – Nécessité d'un acte attributif de subvention

Toute subvention de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes fait l'objet d'un acte attributif original, convention ou décision de versement, signé par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes est assurée par ses propres services administratifs et financiers.

Article 6 – Principe d'individualisation des soutiens

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut appliquer un principe d'individualisation des soutiens. Dans ce cas, pour les projets de recherche impliquant plusieurs équipes, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes finance chacune des équipes séparément. Elle notifie donc les subventions auprès de chaque organisme gestionnaire impliqué dans le projet.

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes met 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 réseau international de l'agence où elle développe localement les partenariats nécessaires à une gestion efficiente des aides versées.

D'autres principes d'attribution des soutiens peuvent être prévus, notamment par les règlements des appels à projets.

Article 7 – Justification de l'utilisation des subventions

Toute subvention allouée par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes.

Titre II – Gestion des crédits alloués par l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Article 8 – Éligibilité des organismes gestionnaires

- 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 définies par l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes en tant que financeur.

L’ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes est sauf exception l’organisme au sein duquel le projet est réalisé et qui met à contribution, à cette occasion, son infrastructure, ses services, son savoir-faire et son personnel, ou l’organisme défini comme le mandataire unique au titre d’une convention de partenariat.

Il peut également s’agir dans certains cas de rattachement du chercheur bénéficiaire de la subvention (le « responsable scientifique ») et qui est généralement son employeur.

L’ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut admettre un nouvel organisme pour gérer les crédits de recherche qu’elle alloue, sous réserve que celui-ci suive strictement la procédure prévue à cet effet. Il revient au chercheur demandeur du soutien de l’ANRS | Maladies infectieuses émergentes de faire le lien entre son organisme gestionnaire et l’agence, et notamment de transmettre à l’agence les documents prévus par la procédure de création d’un nouvel organisme gestionnaire.

L’ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut décider de refuser un organisme gestionnaire qui ne répondrait pas à ses demandes. Elle peut également cesser d’admettre un organisme gestionnaire dont les 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).

- 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 et/ou organisme ayant le mandat de gestion de la structure de recherche dont le chercheur demandeur est issu) 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 | Maladies infectieuses émergentes.

Il devra transmettre à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, à l'appui de sa demande de soutien, la copie du document par lequel il donne ce mandat. Bien que non salarié par l'entité organisatrice ou éditrice, le chercheur demandeur demeure responsable de la bonne exécution du projet.

- 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 | Maladies infectieuses émergentes. 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.

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 | Maladies infectieuses émergentes 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 les pathologies relevant du champ thématique de l'agence 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 | Maladies infectieuses émergentes 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.

Article 9 – Principes généraux de gestion

Les organismes gestionnaires utilisent les crédits qui leur sont versés par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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.

Ces organismes gestionnaires sont les seuls employeurs du personnel rémunéré sur les crédits versés par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, dans le respect du cadre légal et réglementaire qui s'applique à eux. L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes, et ce personnel.

La sélection opérée par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 une décision 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 | Maladies infectieuses émergentes.

Les organismes gestionnaires deviennent propriétaires du matériel acquis sur les crédits alloués par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et en assurent donc la maintenance et l'amortissement.

En règle générale, l'organisme gestionnaire est 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 du présent document concernant la propriété intellectuelle et industrielle.

L'organisme gestionnaire bénéficiaire de la subvention est seul habilité à gérer les crédits ; il ne peut en déléguer la gestion à un tiers, ou mettre en œuvre des subventions « en cascade », que dans le cadre d'un dispositif spécifique adopté par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ou sur validation expresse par l'agence. Les dispositions nécessaires sont alors prises pour assurer la mise en œuvre d'une gestion des crédits transparente, contrôlée et suivie, et garantir la restitution des fonds non utilisés à l'issue du projet.

Article 10 – Particularité de l'Inserm en tant qu'organisme gestionnaire

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes étant une agence autonome de l'Inserm, l'acte attributif des crédits alloués aux équipes Inserm prend la forme d'une simple notification de décision envoyée au chercheur bénéficiaire, dont copie est adressée au directeur d'unité et à la délégation régionale Inserm concernés.

La notification comporte toutefois l'ensemble des informations nécessaires à l'identification de l'action financée, ainsi que les conditions spécifiques d'utilisation des crédits alloués.

Lorsque les soutiens alloués aux équipes Inserm sont financés sur subvention d'État, les crédits doivent 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 | Maladies infectieuses émergentes font l'objet de notifications adaptées et sont gérés selon les règles applicables à ce type de ressources.

Titre III – Mise en place des financements

Article 11 – Généralités

En fonction du type de soutien concerné, les subventions allouées par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peuvent financer des opérations se déroulant sur une ou plusieurs années. L'engagement contracté par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 définies dans l'acte attributif de la subvention.

Les subventions allouées par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes sont versées sans attendre l'obtention des autorisations réglementaires et éthiques qui s'attachent à chaque projet. Néanmoins tout refus opposé par une autorité compétente à une telle demande d'autorisation doit être immédiatement porté à la connaissance de l'agence, qui se réserve le droit de clôturer le financement à la date de la décision de refus.

De même, dans le cas des subventions allouées pour le financement d'études cliniques, l'agence se réserve le droit de clôturer le financement en cas de constat d'une dynamique d'inclusions insuffisante pour la mise en œuvre du projet soutenu.

Article 12 – Support juridique des aides

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes établit 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 | Maladies infectieuses émergentes pour financement, qui est identifié *a 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).

- Différents types d'actes attributifs

Lorsque l'organisme gestionnaire dépend du secteur public français, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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.

La décision peut, si nécessaire, regrouper plusieurs financements destinés au même organisme. 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 | Maladies infectieuses émergentes.

- Information du responsable scientifique

Parallèlement à la notification de l'acte attributif à l'organisme gestionnaire, un courrier qui en récapitule 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.

Article 13 – 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 | Maladies infectieuses émergentes, 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 | Maladies infectieuses émergentes. 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 | Maladies infectieuses émergentes.

Article 14 – Répartition par catégories de dépenses

Les financements de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes sont attribués selon trois 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 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 dans son patrimoine.

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.

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 | Maladies infectieuses émergentes.

Le coût des dépenses de personnel doit être estimé toutes charges et taxes 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.

Article 15 – Identification et notification du soutien

Les informations spécifiques à l'opération financée et devant obligatoirement figurer dans l'acte attributif 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 | Maladies infectieuses émergentes au titre duquel la subvention est allouée ainsi que le type de soutien alloué ;
- 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 ;
- 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.

Article 16 – 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 | Maladies infectieuses émergentes 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 | Maladies infectieuses émergentes sur les exercices concernés et par son appréciation du déroulement du projet ou de l'action soutenue.

Dans le cadre notamment des conventions passées avec des organismes situés en dehors de l'Union Européenne, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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.

Titre IV – Fiscalité, assiette des aides, frais généraux et de gestion

Article 17 – Fiscalité des aides

L'aide octroyée par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes aux organismes de recherche sans contrepartie directe n'entre pas dans le champ d'application de la TVA.

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 et, le cas échéant, les cotisations Assedic (« coût employeur »). Les coûts d'environnement ne peuvent donc pas être couverts par l'aide de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

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

Article 18 – Assiette des aides

Le financement par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes des projets ou actions de recherche s'effectue à coût marginal.

Dans ce cadre, l'aide de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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.

L'aide de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut également couvrir une partie des frais généraux et de gestion.

Article 19 – Frais généraux et de gestion

L'imputation de frais généraux et de gestion sur les financements de projets est possible jusqu'à hauteur de 8% du montant total des dépenses aidées.

Lorsque de tels frais doivent être pris en compte :

- Ils doivent être clairement individualisés dans chaque demande de soutien soumise à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, avec l'indication précise du taux appliqué - de 0 à 8% - et du montant correspondant ;
- Le taux est appliqué au montant total demandé à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, toutes catégories de dépenses confondues, et ajouté au montant demandé en fonctionnement.

Titre V – Suivi des crédits en cours de projet

Article 20 – Durée d'utilisation des crédits

Les subventions versées par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes ont une durée d'utilisation initiale qui est fonction de la nature du soutien. Les dépenses exposées par l'organisme gestionnaire au titre d'une subvention ne peuvent en aucune manière intervenir en dehors de la période autorisée d'utilisation des crédits.

- Principe général de durée d'utilisation des crédits – hors projets financés sur subvention d'État et gérés par l'Inserm

Les crédits sont versés par tranche de 12 mois, mais les crédits de chaque tranche peuvent être utilisés jusqu'à la fin de la durée du projet.

Sur demande motivée du responsable scientifique, une prolongation de la durée d'utilisation des crédits peut être accordée par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

En règle générale, ces prolongations sont accordées pour 12 mois, renouvelables une fois.

L'acte attributif de l'aide est modifié en conséquence.

- Durée d'utilisation des crédits gérés par l'Inserm financés sur subvention d'Etat

Le financement de ces projets gérés par l'Inserm s'effectue non par versements couvrant une période de 12 mois consécutifs, mais par exercices budgétaires.

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.

Article 21 – Répartition des crédits

Les subventions sont versées par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

L'acte attributif de l'aide est modifié en conséquence.

Article 22 – Crédits non utilisés

L'utilisation des crédits versés par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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.

Le cas échéant, les crédits non utilisés, ou utilisés à d'autres fins par le bénéficiaire que celles pour lesquelles ils ont été attribués, ou en cas d'inexécution des travaux soutenus, doivent être reversés à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

- 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 engagés en fin d'exercice, sont restitués à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, sous réserve de leur réouverture au budget de l'Inserm de l'année n+1.

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, un rapport financier final du projet. Ce rapport doit faire apparaître le montant des crédits non engagés sur chacun des exercices couverts par le projet et qui ont dû être restitués.

Les crédits versés aux unités Inserm et provenant de ressources propres de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peuvent, même s'ils ne sont pas encore engagés, être reprogrammés d'un exercice sur l'autre dans la limite de la durée pour laquelle leur utilisation a été autorisée par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Les crédits non utilisés à l'issue de cette durée sont restitués à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

- Crédits gérés par d'autres organismes

Pour tous les autres organismes, les crédits non utilisés doivent être reversés à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes par l'organisme gestionnaire à l'expiration de leur durée d'utilisation.

Dans ce cas, le solde de crédits non utilisés sur le fondement du rapport financier final du projet, validé par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, fait l'objet d'un titre de recettes (facture) émis à son initiative et dont l'agent comptable principal de l'Inserm est assignataire.

Pour des montants inférieurs à 100 euros, le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut toutefois décider de ne pas demander le reversement par l'organisme gestionnaire d'un solde de crédits non utilisés. Une telle décision est notifiée par écrit à l'organisme gestionnaire concerné.

Titre VI – Clôture des dossiers

Après expiration du délai d'utilisation des crédits ou en cas de fin anticipée du projet ou du soutien apporté par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, le responsable scientifique, avec l'aide de son organisme gestionnaire, doit adresser à l'agence un rapport scientifique et financier final dans la limite de trois mois à l'issue du projet.

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

Article 23 – 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 | Maladies infectieuses émergentes les documents suivants :

- Un rapport financier accompagné d'une liste détaillée des dépenses effectuées, des copies des factures d'équipement, 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 | Maladies infectieuses émergentes à l'appui de chaque acte attributif.

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 | Maladies infectieuses émergentes.

Quel que soit le type de soutien alloué, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes peut au cas par cas demander à l'organisme gestionnaire la présentation de l'ensemble des pièces justificatives des dépenses exposées. Une telle demande peut intervenir en amont de la clôture et pendant une période de cinq années courant à partir de la date de clôture formelle du dossier par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

- Un rapport scientifique, accompagné de toutes les communications et publications concernant les travaux soutenus, qui rend compte de l'exécution finale et des résultats obtenus. Ce rapport est dûment daté et signé par le responsable scientifique.

La forme de ce rapport peut être fixée par un modèle communiqué par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes. A défaut, 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).

Article 24 – Formes particulières du rapport scientifique

Dans certains cas le rapport scientifique doit respecter des formes particulières, qui peuvent être fixées par un modèle établi par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes :

- Pour les soutiens à colloques et publications : actes du colloque ou exemplaire de la publication. Ces documents sont adressés à l'agence en référence à l'acte attributif concerné ;
- Pour les actions coordonnées : rapport d'activité annuel détaillé ;
- Pour les cohortes et centres de méthodologie et de gestion : rapports d'évaluation intermédiaires, rendus selon un rythme calé sur les évaluations organisées par l'agence.
- Pour le financement des réseaux de laboratoires hospitaliers et de postes de moniteurs d'études cliniques / biologiques / des sciences sociales : rapport d'activité annuel ;
- Pour les actions structurantes et pour tout autre projet dont la pluriannualité suppose un suivi adapté, un rapport d'étude final peut tenir lieu de rapport scientifique pour l'ensemble du financement apporté au projet concerné ;
- Pour les financements apportés aux sites de recherche des pays partenaires de l'agence : rapport d'activité annuel.

Article 25 – Mention du soutien apporté par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes

Les travaux de recherche soutenus par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes 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 font impérativement mention du concours financier apporté par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, agence de l'Inserm. Dans la mesure où c'est possible et pertinent, le numéro de l'étude, s'il existe, y figure également.

Article 26 – Dossiers sur liste rouge

Les projets soutenus par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et n'ayant pas respecté les règles de gestion et de justification des crédits impliquent l'inscription du responsable scientifique et/ou de l'organisme gestionnaire, selon les cas, sur une liste tenue à cet effet.

L'inscription sur cette liste peut 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.

Charte d'éthique de la recherche

dans les pays en développement

TEXTE DE 2002, RÉVISÉ EN 2008 ET 2017

« Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche »

(DÉCLARATION D'HELSINKI, 2013)

PRÉAMBULE | *page 3***I PRINCIPES GÉNÉRAUX**

- 1.1 Le respect des textes | *page 4*
- 1.2 Un objectif prioritaire : l'amélioration de la santé des populations | *page 5*
- 1.3 Partenariat et concertation | *page 5*

II CONSIDERATIONS ÉTHIQUES PREALABLES A LA MISE EN PLACE ET AU DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

- 2.1 Avant l'inclusion d'une personne dans une recherche | *page 7*
- 2.2 Pendant la recherche | *page 8*
- 2.3 A l'issue de la recherche | *page 8*

III ENGAGEMENTS VIS-A-VIS DE LA PERSONNE PARTICIPANT À UNE RECHERCHE

- 3.1 L'information | *page 9*
- 3.2 Le consentement | *page 10*

IV DONNEES PERSONNELLES ET MATERIEL BIOLOGIQUE

- 4.1 Collecte et conservation | *page 11*
- 4.2 Confidentialité | *page 12*

V RESPONSABILITES DU PROMOTEUR | *page 12*

ANNEXE 1 : Moyens mis en œuvre pour assurer le respect des règles éthiques | *page 14*

ANNEXE 2 : Les sites ANRS | *page 15*

ANNEXE 3 : Glossaire | *page 16*

PRÉAMBULE

La santé dans le monde relève d'une responsabilité collective et la recherche est un des fondements de son amélioration. C'est pourquoi l'ANRS¹ (France REcherche Nord & sud Sida-hiv Hépatites), l'agence française de recherches sur le sida et les hépatites virales, a fait de la recherche avec les pays en développement une de ses priorités.

Le respect de l'éthique est une condition indispensable à la conduite de la recherche. Depuis les années 2000, l'ANRS a ainsi entamé, en concertation avec ses partenaires au Sud, une réflexion destinée à énoncer les principes et engagements qui doivent s'imposer dans toutes les recherches sur l'être humain qu'elle soutient et à préciser les conditions dans lesquelles elle les finance et les coordonne.

Une première Charte fut publiée en 2002 dans un contexte de forte mobilisation vers le sud de la recherche sur le VIH/Sida. Elle fut suivie en 2008 d'une version révisée intégrant la recherche sur les hépatites virales dans le cadre des nouvelles missions de l'ANRS.

La version actuelle de la Charte prend en compte l'évolution du paysage de la recherche sur le VIH et les hépatites virales ainsi que celle des grands textes internationaux et des contextes législatifs, en France et dans les **PAYS PARTENAIRES**². La Charte s'applique aux recherches cliniques comme aux recherches en santé publique et en sciences humaines et sociales.

Tout en formulant des principes visant à l'universalité, la Charte prend en compte les spécificités de la recherche dans les lieux où elle est menée, telles que les contextes culturels et politiques, la limitation des ressources et l'hétérogénéité des conditions de prise en charge des personnes. Lorsque ces dernières ne sont pas optimales, la frontière entre soin et recherche peut s'avérer particulièrement ténue et fluctuante pour les personnes.

L'ANRS, en tant qu'organisme de recherche, ne peut se substituer aux systèmes de santé des pays. Elle inscrit par contre son action dans un partenariat avec les autorités des pays dans lesquels se déroulent les recherches, en particulier pour ce qui concerne les conditions d'accès aux traitements, le transfert des compétences et la formation des personnels. La collaboration avec le **MONDE ASSOCIATIF** est par ailleurs au cœur du processus de la recherche.

¹ Site web : <http://www.anrs.fr/>

² les mots en gras sont développés ou expliqués dans quelques encadrés au cours du texte et/ou dans le glossaire en (Annexe 3).

**PAYS
PARTENAIRES**
*pays du Sud avec
lesquels l'ANRS
développe
des programmes
de recherche*

**LE MONDE
ASSOCIATIF**
*associations
de personnes
représentant
les personnes affectées
et/ou infectées
par le VIH et/ou
les hépatites virales*

L'action de l'ANRS s'inscrit ainsi dans un double objectif d'appui au développement et de contribution à la connaissance universelle à travers les projets qu'elle soutient. Cette politique la conduit à mener de façon préférentielle, bien que non exclusive, des recherches dans un nombre limité de pays dits « sites ANRS³ ».

Issue de consultations multiples auprès de chercheurs, de représentants du monde associatif, de membres de Comités d'Éthique et de partenaires institutionnels, du Nord comme du Sud, la Charte a été conçue d'emblée comme un document à visée didactique, constructif du partenariat avec le Sud, notamment sur les sites ANRS. Au travers des propositions qu'elle énonce elle convoque à un questionnement permanent et se veut ouverte, flexible, objet d'échange et d'évolution, dont cette troisième version est le témoin.

L'ANRS attend donc de tous les acteurs des recherches qu'elle soutient qu'ils ouvrent le dialogue en promouvant les principes de la présente Charte.

I. PRINCIPES GÉNÉRAUX

1.1. Le respect des textes

Toute recherche soutenue par l'ANRS s'inscrit dans le cadre des principes éthiques émis par la communauté internationale. Elle respecte par ailleurs les législations nationales existantes.

De plus l'ANRS prend en compte certains textes spécifiques lorsqu'ils s'avèrent pertinents, comme ceux issus d'ONUSIDA⁴ et de l'OMS ou du Conseil national du sida et des hépatites virales français (CNS).

* Les textes internationaux⁵

La Déclaration d'Helsinki, les lignes directrices du CIOMS, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme de l'Unesco, la Convention d'Oviedo et son protocole additionnel, les Bonnes Pratiques Cliniques ICH⁶, et la Convention sur la biodiversité et son protocole de Nagoya⁷ constituent les textes de référence essentiels.

³ Cf. Annexe 2. Les pays dans lesquels sont implantés les sites ANRS sont : le Sénégal, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Cameroun, le Cambodge et le Vietnam, l'Égypte, le Brésil.

⁴ Ex: WHO, UNAIDS, 2012. Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials - Additional guidance

⁵ Ces textes sont accessibles sur le site www.anrs.fr.

⁶ International Conference of Harmonization.

⁷ La Convention sur la diversité biologique, Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques (ou connaissances traditionnelles) et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, 2010

* Les textes nationaux

Hormis les législations des pays partenaires lorsqu'elles existent, l'ANRS se réfère aux lois françaises : la Loi n°2012-300 du 05 mars 2012 (Loi Jardé) modifiée par l'Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, la loi sur l'importation et l'exportation des prélèvements d'organes (article R1235-8) et des tissus, cellules et produits (article R1245-20 du Code de la Santé Publique), ainsi que la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi le 22 janvier 2017.

1.2. Un objectif prioritaire : l'amélioration de la santé des populations

* Les recherches soutenues par l'ANRS visent à lutter contre la maladie et à promouvoir la **SANTÉ** des populations telle que définie par l'OMS. L'ANRS soutient pour cela des projets de recherche dans toutes les disciplines qu'il s'agisse de recherches fondamentales, recherches cliniques et thérapeutiques, recherches en prévention ou en sciences sociales et santé publique.

* Ces recherches prennent en compte les objectifs de santé publique des pays et leurs priorités de recherche. Mais l'ANRS s'inscrit aussi en force de proposition, notamment lorsqu'il s'agit de recherches innovantes ou fondamentales.

* Par tous les moyens dont elle dispose, l'ANRS incite ses partenaires institutionnels et professionnels à favoriser l'accès des populations aux traitements ou interventions objets de la recherche. Notamment, elle s'engage à promouvoir la diffusion des résultats de la recherche et à encourager leur valorisation sur le plan national et international.

* L'ANRS s'appuie sur le monde associatif et communautaire, dont la consultation à toutes les étapes est indispensable.

« **LA SANTÉ EST UN ÉTAT DE COMPLET BIEN-ÊTRE PHYSIQUE, MENTAL ET SOCIAL, ET NE CONSISTE PAS SEULEMENT EN UNE ABSENCE DE MALADIE OU D'INFIRMITÉ⁸.** »

1.3. Partenariat et concertation

* La recherche en partenariat est un processus continu. Le soutien à la recherche développé par l'ANRS dans les pays en développement s'étend pour cela au-delà du financement de projets. Il vise à contribuer au développement des capacités et à assurer le maximum d'impact de la recherche sur la société.

⁸ Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19 juin -22 juillet 1946

- * Dans cet objectif, l'ANRS inscrit son action dans la durée en créant des alliances à long terme et en garantissant la pérennité de son soutien sur tous les plans, scientifique, politique, financier, logistique. Elle promeut la création de réseaux d'échanges Nord-Sud et Sud-Sud et intègre la formation au sein du processus de recherche afin d'améliorer les connaissances et les compétences des parties impliquées.
- * Les sites ANRS constituent le réseau privilégié de mise en pratique de ces principes. L'ANRS contribue au développement des infrastructures de recherche, au renforcement des compétences en matière d'évaluation scientifique et éthique, à la réalisation de publications communes à partir de données partagées.
- * Le partage des responsabilités et la concertation renforcent la compétence et le niveau d'information des partenaires, témoignant du respect et de la promotion des principes éthiques. C'est pourquoi la recherche soutenue par l'ANRS implique la participation de tous dans le processus de la recherche depuis sa conception jusqu'à sa valorisation – chercheurs du Nord comme du Sud, institutions partenaires, **MONDE ASSOCIATIF ET COMMUNAUTAIRE**, organisations non gouvernementales-. Le soutien à la recherche est ainsi défini en fonction d'objectifs et d'engagements partagés.

II. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES PRÉALABLES À LA MISE EN PLACE ET AU DÉVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

- * Les considérations éthiques développées dans la présente Charte doivent être connues de tous les acteurs d'une recherche ANRS avant son démarrage et explicitées dans le protocole de l'étude (cf. Annexe 1).
- * Les principes d'**AUTONOMIE** de la personne, de **BIENFAISANCE** et de non-malfaisance ainsi que de **JUSTICE** guident les acteurs d'un projet de recherche ANRS à toutes les étapes de celui-ci, quelle que soit la discipline concernée.

AUTONOMIE

L'autonomie désigne la capacité de penser, de décider et d'agir librement et de sa propre initiative. Son exercice repose sur une information claire et comprise.

BIENFAISANCE

La bienfaisance est la promotion de ce qui est «le plus avantageux» pour la personne. Elle repose sur la recherche du meilleur compromis entre le jugement du chercheur et ce que désire la personne

JUSTICE

La justice stipule que toutes les personnes se trouvant dans des situations semblables reçoivent les mêmes soins.

2.1. Avant l'inclusion d'une personne dans une recherche

- * Des règles scientifiques et éthiques claires, préalablement connues de tous, doivent être appliquées dans les démarches d'inclusion.
- * Équité, rigueur scientifique, transparence et absence de conflit d'intérêts s'imposent dans l'application des critères d'éligibilité, d'inclusion et de non-inclusion des personnes dans la recherche.
- * Le respect de la dignité, des droits et de la sécurité des personnes implique de prendre en compte l'impact de la recherche sur leur vie au sein de la communauté. Une vigilance doit être appliquée quant aux effets délétères potentiels de la recherche, justifiant des mesures d'accompagnement particulières comme l'implication d'une personne-ressource ou de tout autre dispositif choisi en concertation avec la personne et/ou le monde associatif.
- * Dans les recherches interventionnelles :
 - toutes les alternatives de prise en charge sont discutées avec la personne préalablement à son inclusion dans l'étude de façon à lui permettre d'exercer au mieux son autonomie de décision ;
 - pour les personnes incluses dans la recherche, les modalités de la prise en charge pendant toute la durée de la recherche et au-delà de son terme sont toujours précisées dans le protocole et la notice d'information ;
 - pour les personnes qui ne sont finalement pas retenues dans la recherche, tout est mis en œuvre pour les orienter vers le meilleur dispositif local d'accompagnement médical et psychosocial ;
 - si besoin les membres de la famille ainsi que le(s) tuteur(s) du sujet participant à la recherche sont également orientés et accompagnés sans remise en cause des clauses fondamentales de confidentialité.
- * L'ANRS met tout en œuvre, notamment en obtenant un engagement écrit des autorités de santé locales avant le début de la recherche pour que, au terme de celle-ci, les traitements et les interventions ayant démontré leur efficacité soient mis à la disposition des personnes ayant participé à la recherche.

Cas des personnes en situation de vulnérabilité

- * Pour toute personne se prêtant à une recherche, une évaluation de son degré de vulnérabilité potentielle doit être effectuée en amont de façon à apprécier son degré d'autonomie.
- * De nombreuses situations liées à l'environnement sociétal ou législatif ou à l'état de santé des personnes les rendent en effet vulnérables de façon temporaire ou durable, en amoindrissant leur capacité à faire des choix et donc leur degré d'autonomie.

POPULATIONS CLÉS

Les « populations clés » sont des groupes de populations dans lesquels les taux de séroprévalence du VIH sont supérieurs à ceux de la population générale selon la définition de l'OMS. Ce sont par exemple, mais pas exclusivement, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les personnes trans, les usagers de drogues injectables, les professionnel/ les du sexe et leurs clients.

C'est le cas notamment de certains groupes, appelés « **POPULATIONS CLÉS** » du fait de leur niveau élevé d'exposition au VIH et/ou aux virus des hépatites, populations qui sont par ailleurs les plus à même de bénéficier des recherches.

- * Une protection renforcée en termes de confidentialité et d'attention dans l'accompagnement à la recherche est mise en place si besoin.
- * Les personnes vulnérables ne doivent être sollicitées pour se prêter à des recherches que si elles ne peuvent être menées sur d'autres personnes.

2.2. Pendant la recherche

- * Dans les recherches interventionnelles, l'ANRS prend à sa charge le soin des personnes incluses pendant toute la durée de la recherche selon les meilleurs standards locaux, que les personnes maintiennent ou non leur participation. Cette prise en charge concerne les pathologies liées à l'infection par le VIH et/ou les hépatites virales (selon le protocole de recherche) et à condition que le traitement soit prescrit ou validé par un médecin de l'étude.
- * Lorsque des personnes séropositives pour le VIH et/ou les hépatites virales sont sollicitées pour une recherche non interventionnelle, elles doivent être informées des possibilités de prise en charge médicale existant localement.
- * Lorsqu'une recherche porte sur des personnes non infectées par le VIH et/ou un des virus des hépatites, l'ANRS s'engage à ce que tous les conseils et les outils en prévention disponibles dans le pays leur soient proposés et à ce qu'elles soient informées des moyens de se protéger validés par leur pays et par l'OMS. L'ANRS s'engage à ne mener aucune recherche en prévention sans avoir préalablement garanti les conditions de prise en charge des personnes qui, malgré les mesures énoncées ci-dessus, contractent le VIH et/ou un virus des hépatites au cours de la recherche.
- * Toute nouvelle information jugée importante pour le déroulement de la recherche, est transmise aux participants, qu'elle leur soit directement ou indirectement liée.

2.3. À l'issue de la recherche

- * L'ANRS s'engage à ce que toute recherche qu'elle soutient soit menée à son terme, en garantissant les moyens humains et matériels nécessaires à sa conduite et en accompagnant les chercheurs tout au long de la recherche.

- * En cas de non-disponibilité ou de délai de mise à disposition des traitements ou interventions ayant démontré leur efficacité dans la recherche, des traitements ou interventions d'efficacité équivalente doivent être fournis. Ceci justifie une discussion préalable des investigateurs et du **PROMOTEUR** avec les autorités de santé et le monde associatif.
- * Les participants sont informés, autant que possible avant leur publication, et dans tous les cas sans délai excessif, des résultats positifs ou négatifs de la recherche, sous une forme individuelle ou collective, définie en concertation avec le monde associatif.

III. ENGAGEMENTS VIS-À-VIS DE LA PERSONNE PARTICIPANT A UNE RECHERCHE

- * Tout acte de diagnostic et de soin est soumis aux règles de la déontologie médicale. Sa réalisation ne se limite pas à la communication d'un résultat mais nécessite une information préalable, le consentement de la personne et un accompagnement adapté avant toute investigation.
- * Les associations représentant les personnes atteintes sont des partenaires privilégiés de tout le processus de consentement des personnes à la recherche. Elles sont invitées à jouer un rôle de **MÉDIATEUR** et de recours pour les personnes. Des **COMITÉS COMMUNAUTAIRES CONSULTATIFS** (« community advisory boards ») peuvent être créés.

3.1. L'information

- * Le partage de l'information doit se faire dans un objectif de transparence et de compréhension. Il est continu jusqu'à la communication des résultats de la recherche. Un espace doit être prévu pour permettre un échange sans contrainte entre le chercheur et le participant potentiel.
- * Le consentement libre et éclairé résulte d'une information adaptée, claire, accessible, et comprise. Ceci suppose, par la communication orale, complément indispensable de l'information écrite, d'accorder un temps suffisant aux échanges avec la personne et de prendre en compte les cultures afin de garantir la compréhension de l'information. Dans certains cas, la traduction en langue locale, l'utilisation d'outils pédagogiques, le recours à une tierce personne ou à des séances collectives d'information sont nécessaires.
- * Une réflexion doit être menée avec la personne sur ce qu'implique sa participation à la recherche, c'est à dire à la fois les risques et les bénéfices.

3.2. Le consentement

- * Aucune dérogation au consentement n'est possible. Le recueil du consentement est une condition nécessaire à toute participation d'une personne à une recherche. Il ne peut être obtenu qu'après un délai nécessaire laissé à la réflexion.
- * L'obtention du consentement express atteste du fait que chercheur et promoteur ont sollicité et obtenu l'accord d'une personne à participer à une recherche. Il est le résultat d'une négociation et n'est pas un contrat mais un engagement réciproque entre le chercheur, le promoteur et le participant, où chacun reconnaît son rôle, ses droits, ses devoirs et ses responsabilités.
- * Les obligations ne concernent que le chercheur et le promoteur, mais en consentant à participer à une recherche la personne s'engage à en respecter les modalités. La réciprocité de l'engagement crée les conditions propices à l'exercice de l'autonomie du participant.
- * Il est toujours indiqué à la personne qu'elle est libre de ne pas participer à la recherche.
- * L'investigateur s'assure régulièrement que la personne incluse souhaite toujours participer à la recherche et en a bien compris les tenants et les aboutissants. Elle peut aussi cesser sa participation à tout moment. L'absence de modification de sa prise en charge, si elle le souhaite, doit lui être garantie.
- * En cas de modification des conditions ou modalités de l'étude, le renouvellement du consentement doit être sollicité.
- * La preuve écrite de l'obtention du consentement est l'usage. Néanmoins, le recueil du consentement peut faire l'objet d'une autre méthode, définie et validée par les partenaires de la recherche et le(s) comité(s) d'éthique, utilisant notamment les nouvelles technologies de l'information (enregistrement audio, vidéo ou téléphonique par exemple).
- * Dans le cas de personnes inconscientes ou incapables majeurs ou dans l'impossibilité de donner leur consentement, la personne habilitée à autoriser leur participation à la recherche est définie selon les règles juridiques nationales en sus des grands principes internationaux.

Cas des recherches sur les enfants et adolescents

- * Dans le cas de recherches sur les enfants et les adolescents⁹, non habilités à formuler un consentement, l'autorisation de la ou des personnes responsables au sens de la réglementation nationale est nécessaire. Tout est mis en œuvre pour obtenir l'accord des deux parents, des tuteur(s) ou des responsable(s) légaux, suivant la réglementation du pays où se déroule la recherche.

⁹ Mineurs, aux termes de la loi de chaque pays

- * Les chercheurs doivent également vérifier que tout enfant ou adolescent, en mesure de comprendre ce qu'implique sa participation à la recherche, ne s'y oppose pas, en recueillant obligatoirement jusqu'à sa majorité son assentiment dont la preuve sera apportée dans les conditions décrites ci-dessus (§3.2, 7^e alinéa). Du fait des différents degrés de maturité de l'enfant et de l'adolescent, un échange au cas par cas reste néanmoins la meilleure des approches.
- * L'annonce d'un diagnostic doit se faire en présence ou par l'intermédiaire des parents ou représentants légaux, à qui l'information a été communiquée d'une manière claire et accessible. Ceux-ci pourront eux-mêmes être accompagnés, notamment par des médiateurs, dans la démarche d'accueil et de compréhension des conséquences du diagnostic.

IV. DONNÉES PERSONNELLES ET MATÉRIEL BIOLOGIQUE

- * Les données personnelles et le matériel biologique sont une ressource précieuse pour la recherche. Ils constituent aussi un patrimoine et un bien commun, indispensables aux recherches à venir, ce qui implique d'assurer leur conservation, leur protection, et leur traitement de manière durable.
- * Le respect des communautés implique l'identification et la prise en compte non seulement des aspects biologiques de la collecte de matériel, mais aussi du contexte sociologique et culturel (représentations, symboles, perceptions du corps, etc.).

4.1. Collecte et conservation

- * Les critères de qualité définis dans les textes internationaux sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) et de laboratoire (BPL) doivent être appliqués.
- * La collecte et le stockage de données personnelles et de matériel biologique doivent se faire en concertation avec les autorités de santé des pays partenaires.
- * Des accords de transfert de données ou de matériels (ATM) doivent être négociés et signés pour définir, selon les lois applicables dans les pays, les conditions de propriété, de conservation, d'utilisation et de commercialisation éventuelle.
- * Les chercheurs et le promoteur partagent, dans toute la mesure du possible, les données personnelles et le matériel biologique pour enrichir les recherches. Pour favoriser leur partage, les données sont stockées dans des dépositaires (Open Data) plutôt que détruites après la fin du projet. Leur accès doit être réalisé dans le respect du consentement des participants.
- * La collecte et le stockage des données et du matériel biologique peuvent faire intervenir différents modèles de consentement qui tiennent compte des caracté-

ristiques locales et de la volonté des participants, mais aussi des contraintes propres à la recherche¹⁰. Les recherches en génétique font toujours l'objet d'un consentement spécifique.

4.2. Confidentialité

- * Le respect des règles de confidentialité s'impose à l'ensemble des intervenants sur tout document papier, enregistrement informatisé et matériel biologique.
- * Dans les cas où des personnes conduisant la recherche ne sont pas soumises statutairement au respect du secret professionnel, elles signent un engagement de confidentialité.
- * Les chercheurs s'assurent que les données et le matériel biologique collectés sont rendus anonymes et codés et sont stockés avec toutes les mesures appropriées nécessaires à la protection de la confidentialité relative à la sensibilité de l'information. Ils doivent s'assurer que les publications issues de ces données ne contiennent aucun nom ou autres informations comportant un risque d'identification, directe ou indirecte.
- * Le participant doit être informé des limites de la confidentialité (levée possible de l'anonymat pour certaines nécessités de recherche, piratage des données).
- * La personne doit être informée de l'objectif de la **BASE DE DONNÉES** ou de la **BIO-BANQUE**, de ses **DROITS D'ACCÈS ET DE RETRAIT**, des conditions et de la durée du stockage, des utilisations et réutilisations du matériel concerné.

V. RESPONSABILITÉS DU PROMOTEUR

- * L'ANRS assume une responsabilité de **PROMOTEUR** dans les recherches qu'elle soutient suivant les termes de la définition donnée par la loi française, Loi Jardé (cf. Annexe 3). En particulier, l'ANRS :
 - valide les protocoles et toute modification substantielle de ceux-ci avant leur soumission aux instances éthiques
 - contracte une assurance pour couvrir les préjudices éventuellement subis par les personnes participant à une recherche interventionnelle pendant la durée de celle-ci. Les préjudices induits par l'expérimentation peuvent de fait justifier un droit à indemnisation et, dans certains cas, un suivi médical au-delà du terme de l'essai.

PROMOTEUR

Personne physique ou morale, responsable de la recherche qui en assure la gestion et en vérifie le financement.

¹⁰ Se référer aux articles 11 et 12 de la version révisée de 2016 du CIOMS, International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

- s'assure dans les recherches thérapeutiques de la mise à disposition des médicaments expérimentaux pendant toute la durée de la recherche.
- enregistre les effets indésirables graves et veille à ce que soient mises en œuvre les procédures adaptées, notamment celles définies par les législations nationales.
- * L'ANRS s'assure auprès des investigateurs de l'étude et des coordonnateurs des sites ANRS de ce que les personnels médicaux et paramédicaux participant aux recherches sont informés des précautions qui s'imposent, de la conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle au risque viral et de ce qu'elles bénéficient d'un traitement prophylactique si nécessaire.
- * L'ANRS donne les moyens aux acteurs d'une recherche (investigateurs, représentants associatifs etc.) de se former aux règles éthiques et de Bonnes Pratiques. Elle s'assure que cette formation a bien été effectuée.

ANNEXE 1 – Moyens mis en œuvre pour assurer le respect des règles éthiques

Préparation et soumission des projets à l'ANRS

Tout projet de recherche est conçu en commun par des équipes de chercheurs du ou des pays partenaires au Sud et une ou des équipes en France (et d'autres pays du Nord selon les recherches). Tout projet est ainsi soumis à l'Appel à Projets de l'ANRS de façon conjointe par un responsable scientifique nord et un responsable scientifique sud.

Les projets sont soumis pour avis consultatif aux associations représentant les personnes atteintes, dans toute la mesure du possible avant la soumission à l'Appel à projets de l'ANRS et dans tous les cas, avant le début de la recherche. Celles-ci revoient et discutent en particulier les documents et outils d'information. Elles veillent au respect des principes de la présente Charte.

Protocole de recherche et réflexion éthique

Tout protocole de recherche soumis à l'expertise de l'ANRS présente et argumente, si besoin dans un chapitre spécifique, la réflexion éthique qui accompagne son élaboration en intégrant les principes développés dans la présente Charte. Les éléments à inclure impérativement sont :

Protection de la personne

- Évaluation du rapport bénéfices/risques de la participation à l'étude pour la personne
- Description des moyens mis en œuvre pour assurer la confidentialité (liée à la séropositivité, aux données personnelles, etc.) et prévenir les conséquences discriminatoires possibles de la recherche.
- Désignation d'un médecin ou d'un centre médical référent en cas de besoin

Prise en charge

- Dans les recherches interventionnelles, présentation des alternatives à la participation à la recherche,
- Description des modalités de dépistage et de counselling pré- et post-test
- Description des modalités de prise en charge médicale pendant la recherche (par le projet, par le système de santé, etc.)
- Définition des conditions de prise en charge post-recherche
- Modalités de communication des résultats et d'accès aux bénéfices de la recherche pour la personne participante

Retombées attendues

- Description de l'impact potentiel de la recherche pour la collectivité en termes de santé publique

Bonnes pratiques

- Description des modalités :
 - de constitution d'un conseil scientifique pour les recherches interventionnelles et d'un comité indépendant pour les essais thérapeutiques
 - de consultation des représentants qualifiés de la communauté ou du monde associatif lors de la préparation, la mise en place et le déroulement du projet de recherche
 - de soumission aux comités d'éthique nationaux et aux autorités de Santé en conformité avec les réglementations nationales des pays où est menée la recherche.
- Déclaration de conflits d'intérêts potentiels.

Documentation

- La notice d'information et le formulaire de consentement lorsqu'ils sont nécessaires à la recherche sont fournis lors du dépôt du dossier à l'Appel à Projets
- Le respect de la Charte éthique doit faire l'objet d'un engagement écrit des responsables de la recherche

Expertise des projets par un Comité scientifique sectoriel spécialisé de l'ANRS

Tout protocole de recherche est instruit à l'ANRS par un Comité scientifique sectoriel composé d'experts de différentes disciplines et de représentants associatifs, issus des pays du Nord et du Sud.

Le Comité scientifique sectoriel rend un avis argumenté après avoir examiné le projet, la notice d'information et le formulaire de consentement s'ils existent.

Il tient compte de la qualité scientifique du projet, de son intérêt au sein de la recherche internationale, de sa pertinence dans le contexte du ou des pays où il doit être mis en œuvre, des outils méthodologiques qui sont utilisés, de la faisabilité, de l'appréciation du rapport bénéfices/risques, des avantages, inconvénients, impacts individuels et collectifs de la recherche.

Il tient également compte de l'adéquation aux bonnes pratiques et des dimensions éthiques telles que formulées dans la présente Charte. La décision de financer la recherche est prise par le Directeur de l'ANRS sur proposition du Comité scientifique sectoriel.

Expertise des projets par les instances éthiques et démarches réglementaires

Une fois retenus par l'ANRS et validés, les projets sont soumis au Comité d'éthique national du/des pays où s'effectue la recherche. Pour les recherches interventionnelles ou lorsque le Comité d'Éthique du ou des pays concernés le demande, le protocole peut également être soumis pour avis consultatif à un comité d'éthique français.

Les projets sont transmis à l'Autorité de santé compétente du/des pays concernés pour autorisation lorsque cela est requis par la réglementation nationale.

La recherche n'est mise en œuvre qu'après avis favorable de ces instances ainsi que la réalisation des démarches réglementaires françaises requises (assurance, déclaration à la CNIL, autorisations d'importation de prélèvements, de données etc.).

Un rapport présentant l'état d'avancement de la recherche et en particulier les données de tolérance pour les essais cliniques est communiqué au Comité d'éthique et à l'autorité de santé compétente du/des pays concernés selon leur demande.

Toute modification substantielle du protocole au cours de la réalisation de la recherche est soumise aux mêmes instances dans les mêmes conditions et n'est mise en œuvre qu'après accord de l'ANRS.

Conseil scientifique et Comité indépendant de surveillance

Un Conseil Scientifique est constitué pour toute recherche interventionnelle et au cas par cas pour les autres recherches selon les règles définies par l'ANRS dans ses procédures¹¹.

Dans les essais thérapeutiques, un Comité indépendant est constitué. Il s'assure du respect des bonnes pratiques et des règles éthiques, analyse les effets préjudiciables aux intérêts des personnes concernées, procède éventuellement à l'évaluation des données intermédiaires, et émet une recommandation sur la poursuite ou non de la recherche. C'est une instance consultative, qui a pour mission d'alerter le Conseil scientifique et le Promoteur de toute modification du rapport bénéfices/risques de la recherche.

Modalité de financement

Les subventions sont versées directement aux organismes dont dépendent les chercheurs au Nord comme au Sud.

Un « fonds de secours d'urgence » peut être prévu dans l'étude. Sa constitution est discutée avec l'ANRS en amont de la recherche et ses conditions d'utilisation sont définies. Il peut permettre de résoudre une situation de détresse particulière avant de continuer à recueillir les données concernant la personne.

¹¹ <http://www.anrs.fr>

ANNEXE 2 – Les sites ANRS

Un site ANRS est institué sur la base d'un processus préalable de collaboration entre équipes de recherche du Nord et du Sud et non créé de novo.

Sa création officielle formalise cette coopération et inscrit le site dans le cadre plus large d'un partenariat institutionnel et politique. Une convention signée par l'ANRS et le ou les Ministères (de la Santé, de la Recherche et des Finances selon les cas) du pays partenaire définit le champ des recherches, leur cadre et les règles de fonctionnement du site.

Les sites sont dirigés par deux coordonnateurs nommés par chacun des partenaires après accord de l'autre (un coordonnateur nord et un coordonnateur sud).

Ils sont la pierre angulaire du site, interlocuteurs privilégiés de l'ANRS et sont en charge :

- des orientations scientifiques du site à travers

la construction conjointe des agendas de recherche,

- de la coordination entre les projets, notamment entre les différentes disciplines
- de la stratégie de développement du site en termes de formations, d'appui logistique, de développement de partenariats sud/sud, nord/sud etc.
- des interactions avec les Autorités Nationales des pays

Les coordonnateurs de tous les sites se réunissent périodiquement, au sein d'une action coordonnée de l'ANRS, l'AC 12. Il s'agit d'une instance d'animation de la recherche au Sud et de réflexion stratégique placée auprès du Directeur de l'ANRS.

Les sites ANRS résultent de l'association opérationnelle de structures de recherche dans les différentes disciplines, centres cliniques

(hôpitaux, structures de santé de divers niveaux...), laboratoires, services de gestion de projet et de data management etc.

L'ANRS apporte aux sites, en plus du financement des projets de recherche, un soutien financier récurrent en matière d'équipements,

de construction de bâtiments et d'aide aux équipes (missions, réunions, stages, formations, personnel etc.)

Les sites développent des partenariats opérationnels et scientifiques entre eux, notamment pour le montage de projets de recherche multi-sites.

ANNEXE 3 – Glossaire

BASE DE DONNÉES : une base de données est un outil permettant de stocker et de retrouver l'intégralité de données brutes (non traitées) ou d'informations en rapport avec un thème ou une activité.

BIOBANQUE : les biobanques sont des structures assurant au minimum la collection et la conservation d'échantillons biologiques avec des données associées. Par extension, elles peuvent également mettre leurs ressources à disposition de la communauté scientifique. Les biobanques peuvent gérer des échantillons d'origine humaine, animale ou végétale, chaque type entraînant des spécificités propres, tel que la gestion du consentement des participants ou l'application du protocole de Nagoya.

COMITÉ COMMUNAUTAIRE CONSULTATIF OU COMMUNITY ADVISORY BOARD (CAB) : le CAB est un moyen institutionnel de s'assurer que l'élaboration de l'étude et sa mise en place respectent les valeurs sociales de la recherche. Le CAB négocie les conditions de la recherche, comme l'accessibilité aux communautés locales des médicaments issus de la recherche, pour garantir le partage des bénéfices et le renforcement des capacités locales. Le CAB peut être composé de représentants du monde associatif, de membres de la famille, du village, de médecins, d'anthropologues, etc.

DONNÉES PERSONNELLES : la directive européenne 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données définit les données personnelles comme toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments, propres à son identité. Les données à caractère personnel de santé sont généralement considérées comme des données sensibles nécessitant une protection spécifique.

DROIT D'ACCÈS ET DE RETRAIT DES DONNÉES PERSONNELLES : la loi informatique et libertés institue la possibilité pour une personne de demander di-

rectement au responsable d'un fichier s'il détient des informations la concernant et de demander qu'on lui communique l'intégralité de ces données. L'exercice du droit d'accès permet de contrôler l'exactitude des données et, au besoin, de les faire rectifier ou effacer.

MATÉRIEL BIOLOGIQUE OU ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES : le matériel provenant du corps humain peut être obtenu auprès de personnes pour les besoins d'un projet de recherche. Il peut provenir de patients qui ont subi des interventions diagnostiques ou thérapeutiques, d'autopsies, de dons d'organes ou de tissus de personnes vivantes ou mortes, d'excréments (y compris l'urine, la sueur et la salive) ou de tissus abandonnés. Une fois les échantillons biologiques prélevés, ils peuvent être conservés dans des biobanques et servir de ressources pour la recherche pendant de nombreuses années.

MÉDIATEUR : le médiateur est chargé d'accompagner le participant pendant le déroulement de la recherche, depuis le recrutement jusqu'au rendu des résultats de la recherche. Le médiateur peut venir du milieu médical, associatif, communautaire, comme par exemple un pair-aidant. Il représente une instance de recours pour la personne incluse dans la recherche.

MONDE ASSOCIATIF : dans le domaine du VIH et des hépatites, se sont créées au Nord comme au Sud de nombreuses associations de personnes représentant les personnes affectées et infectées. Elles sont à distinguer du monde communautaire (cf déf.)

MONDE COMMUNAUTAIRE : désigne un ensemble de personnes partageant une identité commune, une histoire, une langue, une culture, et un état socio-économique communs.

PAYS PARTENAIRES : pays du Sud où se déroulent les recherches de l'ANRS, notamment les pays où se situent des sites ANRS

POPULATIONS CLÉS : l'OMS définit comme « populations clés » des groupes dans lesquels les taux de séroprévalence du VIH sont supérieurs à ceux de la population générale. Ce sont par

exemple les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, les personnes trans, les usagers de drogues injectables, les professionnel/les du sexe et leurs clients. D'autres catégories peuvent se rajouter selon le contexte, comme les personnes détenues ou incarcérées, les personnes en situation de handicap, les partenaires séronégatifs des couples séro-différents, les travailleurs migrants etc... On entend également par « population clés », le fait que la mobilisation communautaire et leur participation à la construction des programmes de réduction des risques qui leur sont destinés, sont indispensables à la réussite de la riposte à l'épidémie.

PRINCIPE DE BIENFAISANCE : la bienfaisance est la promotion de ce qui est le plus avantageux pour la personne. La définition de ce qui est « le plus avantageux » repose à la fois sur le jugement du chercheur et sur ce que désire la personne en recherchant le meilleur compromis entre les deux opinions. La bienfaisance suppose de tenir compte de la souffrance du patient, de sa

qualité de vie, des risques généraux qu'il encoure au-delà de ceux propres à l'étude.

PRINCIPE DE JUSTICE : la justice stipule que toutes les personnes se trouvant dans des situations semblables reçoivent les mêmes soins. Cela suppose d'évaluer l'impact des ressources attribuées à un certain groupe de personnes sur d'autres, notamment l'entourage (qui a peut-être les mêmes besoins) : quel fardeau va-t-il porter ?

PROMOTEUR : personne physique ou morale, responsable de la recherche qui en assure la gestion et en vérifie le financement.

RESPECT DE L'AUTONOMIE : l'autonomie désigne la capacité de penser, de décider et d'agir librement et de sa propre initiative. Son exercice repose sur une information claire et comprise. Son respect consiste à soutenir une décision prise par une personne, même si elle ne semble pas bonne du point de vue médical par exemple.

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Conseillers externes

Francis Akindes, Université A. Ouattara, Côte d'Ivoire
Mylène Botbol-Baum, Université de Louvain, Belgique
Alice Desclaux, IRD, Montpellier
Anne-Marie Moulin, Comité Consultatif de déontologie et d'éthique, IRD, France
Calice Talom Yomgne, Association REDS, Cameroun

Représentants des sites ANRS

Ahmed Kabore, Burkina Faso
Olivier Ségéral/Isabelle Fournier, Cambodge
Sylvie Le Gac, Cameroun
Philippe Msellati/Xavier Anglaret, Côte d'Ivoire
Gabrièle Laborde Baden, Sénégal
Frédérique Guiroy, Vietnam

Membres de l'ANRS

François Dabis, Directeur
Véronique Doré, Service Recherches en santé publique, sciences de l'homme et de la société
Claire Rekacewicz, Service Recherches dans les pays à ressources limitées
Ventsislava Petrov-Sanchez, Service Recherches cliniques hépatites et VIH

Coordination et rédaction

Brigitte Bazin, Service Recherches dans les pays à ressources limitées, ANRS
Jean-François Delfraissy, ancien Directeur de l'ANRS, Président du Comité Consultatif National d'Éthique
Solveig Fenet, Chargée de mission, Missions éthiques de l'Inserm