



APPEL A PROJETS 2022

Approches interdisciplinaires des processus oncogéniques et perspectives thérapeutiques :

Apports à l'oncologie de la physique, de la chimie et des sciences de l'ingénieur

L'ITMO Cancer de l'Alliance nationale pour les sciences de la VIE et de la SANté (AVIESAN) réalise la programmation scientifique de cet Appel à Projets.

L'Inserm réalise sa mise en œuvre opérationnelle.

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

Date limite : 16 Décembre 2021, 17h

Contact: cancerinserm.pcsi@inserm.fr

SOMMAIRE

1.	. (Cont	exte et objectifs de l'Appel à Projets	3
2.	. (Chan	nps de l'Appel à Projets	3
3.	. (Critè	res d'éligibilité et d'évaluation des Projets	4
	3.1	_ (Critères d'éligibilité	5
	3.2	<u>)</u>	Critères d'évaluation	5
4.	. (Calei	ndrier de l'Appel à Projets	7
5.	. 1	Règle	ement administratif et financier	7
	5.1		Article préliminaire - Définitions :	7
	5.2	<u> </u>	Champ d'application	7
	5.3	3 (Contenu du dossier	8
	5.4		Les Organismes gestionnaires	9
	5.5	5	Le/la Coordinateur/trice	9
	5.6	5	Durée du Projet	9
	5.7	,	Acte attributif d'aide	10
	5.8	3 :	Subvention allouée	11
	5.9)	Rapports scientifiques et financiers	14
	5.1	.0	Autres engagements du/de la Coordinateur/trice et de l'Organisme gestionnaire	15
	5.1	.1	Ordonnateur – comptable assignataire	15
	5.1	.2	Contrôle technique et financier	15
	5.1	.3	Publications – communication	16
	5.1	4	Propriété intellectuelle	16
	5.1	.5	Confidentialité	17
	5.1	.6	Protection des données personnelles	17
	5.1	.7	Règlement des litiges	17
	5.1	.8	Entrée en vigueur du règlement	17
6.	. 1	Mod	alités de soumission	17
	6.1	_ [Dossier de candidature	18
	6.2	2	Procédure de soumission électronique	18
7.	ŀ	Publi	ication des résultats	18
8.	. (Cont	acts	18

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

Des révolutions conceptuelles majeures ont fait évoluer en profondeur le champ de la cancérologie cette dernière décennie. L'acquisition de nouvelles connaissances a aussi permis de mesurer encore plus précisément l'extraordinaire sophistication des mécanismes à l'œuvre au cours de la progression tumorale. Face à ces enjeux, des approches multiples et complémentaires sont cruciales et, dans ce contexte, le bénéfice des approches interdisciplinaires pour aborder des problématiques complexes n'est plus à démontrer. En effet, de la confrontation des disciplines naît des avancées théoriques et technologiques qui, dans le champ du cancer, ont permis des avancées dans la compréhension des mécanismes de la maladie, le développement d'outils de diagnostic et de suivi thérapeutique, ainsi que l'émergence de nouveaux traitements.

L'Institut Thématique Multi-Organisme (ITMO) Cancer d'Aviesan (Alliance nationale pour les sciences de la Vie et de la Santé) souhaite poursuivre son soutien aux approches interdisciplinaires de recherche dans le domaine du cancer. L'objectif général de cet Appel à Projets, lancé conjointement avec l'ITMO Technologies de la Santé d'Aviesan, est de financer des Projets fondés sur des concepts ou des outils de la physique, de la chimie ou des sciences de l'ingénieur visant à générer des progrès scientifiques et technologiques en oncologie.

Le but est de mieux comprendre les maladies tumorales et d'améliorer le pronostic des patients en permettant des progrès significatifs dans les domaines de la compréhension des mécanismes de la cancérogenèse (initiation, progression, dissémination métastatique, résistance, ...), du diagnostic et de la prise en charge thérapeutique des pathologies cancéreuses. Les démarches originales et innovantes avec prise de risque seront encouragées.

Deux types de Projets seront éligibles :

- Des Projets de courte durée destinés à établir des preuves de concept (18 mois);
- Des Projets d'envergure bâtis sur des preuves de concept déjà obtenues (36 mois).

<u>Domaines visés</u>: physique, physique médicale, biophysique, chimie, sciences de l'ingénieur, biochimie, biologie du cancer, clinique.

La programmation scientifique de cet Appel à Projets est réalisée par l'ITMO Cancer d'Aviesan, conjointement avec l'ITMO Technologies de la Santé d'Aviesan. La gestion opérationnelle est effectuée par l'Inserm.

2. CHAMPS DE L'APPEL À PROJETS

Le présent Appel à Projets couvre tous les champs de la recherche en physique, en chimie et en sciences de l'ingénieur appliquées dans le domaine des cancers : **compréhension**, **diagnostic**, **prise en charge thérapeutique**. Sont éligibles, aussi bien des Projets de recherche fondamentale que des Projets de recherche technologique ou méthodologique.

Condition d'éligibilité

Projet interdisciplinaire associant <u>au moins</u> deux disciplines différentes

Champs éligibles

- Analyses multi-échelles de phénomènes physiques ou chimiques impliqués dans le diagnostic ou le traitement d'une tumeur
- Nouveaux concepts pour l'étude de phénomènes quantiques ou classiques impliqués dans l'initiation d'un processus cancéreux
- Dispositifs permettant les corrélations spatiales et temporelles de paramètres caractérisant l'évolution d'une tumeur et sa réponse au traitement
- Analyse des effets et adaptation des paramètres de la radiothérapie externe (faisceaux, contrôle et dosimétrie, modèles d'interactions particule-matière, imagerie, hadronthérapie, radiothérapie métabolique ou vectorisée, dosimétrie en temps réel et adaptative)
- Mécanismes physico-chimiques primaires permettant de corréler de la dosimétrie physique à la dosimétrie biologique
- Nouvelles sources de rayonnement et phénomènes non linéaires appliqués à la cancérologie
- Exploitation de la chimiothèque nationale pour le développement de la chémogénomique multidimensionnelle appliquée au cancer
- Développement de méthodes innovantes pour la reconnaissance moléculaire (chémobiologie)
- Étude des liens entre la modification de paramètres physico-chimiques et oncogenèse
- Développement de molécules actives, de nouvelles formes galéniques, de molécules activables contrôlées, de micro et nano-systèmes pour la libération localisée de traitements
- Approches mécanobiologiques des processus oncogéniques
- Nouvelles approches bio-physiques (ex. ondes acoustiques, spectroscopie multi photonique, électroporation, instrumentation innovante en imagerie, thérapie photodynamique)
- Études d'interactions de diverses thérapies (chimiothérapie, thérapies ciblées, immunothérapie, radiofréquences ...) et émergence de résistance

Champs non éligibles

- Les Projets mathématiques ou informatiques appliqués à l'analyse de mégadonnées issues de la santé publique
- Reconstitution, modélisation et caractérisation de tumeurs cancéreuses à partir d'analyses d'images multidimensionnelles
- Les Projets informatiques et sciences du numérique
- Le développement de système d'information
- Les Projets relevant de la biologie des systèmes
- Les approches d'imagerie classique
- Les essais cliniques et essais thérapeutiques de phase précoce
- Les analyses descriptives

3. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET D'ÉVALUATION DES PROJETS

Pour chaque Projet soumis, un/e Coordinateur/trice scientifique du Projet est identifié/e. En plus de son rôle scientifique et technique, le/la Coordinateur/trice est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la production des documents requis (rapports et

bilans), de la tenue des réunions, de l'avancement du Projet et de la communication des résultats. Il/elle assure le dépôt du dossier de candidature pour le compte des partenaires du Projet de recherche.

Chaque équipe participante désigne également son Organisme gestionnaire, destinataire des financements (qui peut être différent de l'organisme auquel appartient le/la Coordonnateur/trice). L'Organisme gestionnaire est contractuellement responsable devant l'Inserm de la mise en œuvre du Projet et de la bonne exécution de l'aide accordée, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans l'Acte Attributif d'aide.

3.1 Critères d'éligibilité

Pour être considérés éligibles et soumis au Comité d'évaluation, les Projets doivent satisfaire les conditions suivantes :

- Le Projet doit répondre aux objectifs du présent Appel à Projets et s'inscrire dans un des champs identifiés à la Section 2,
- Le Projet doit avoir une durée de :
 - o **18 mois** pour les Projets destinés à établir des *preuves de concept*
 - o 36 mois pour les *Projets complets* bâtis sur des preuves de concept déjà obtenues
- Pour les preuves de concept, le Projet doit comporter entre 2 et 4 équipes appartenant à au moins deux disciplines différentes. L'implication d'au moins une équipe du champ biologie ou médecine est recommandée mais pas obligatoire. Attention la 4º équipe ne pourra pas prétendre à un financement (cf. rubrique « Montants des subventions »).
- Pour les Projets complets, la proposition doit comporter entre 2 et 4 équipes appartenant à au moins deux disciplines différentes. L'implication d'au moins une équipe du champ biologie ou médecine est recommandée mais pas obligatoire.



- Une même équipe ne peut déposer qu'un seul dossier (quel que soit le statut : Coordinateur/trice de Projet ou Partenaire).
- Le même projet ne peut pas être soumis aux Appels MIC ou MCMP 2022
- Le/la Coordinateur/trice peut appartenir à un champ disciplinaire autre que biologie/santé.
- Le/la Coordinateur/trice de Projet doit être un.e chercheur/chercheuse permanent.e d'une structure française: organisme public de recherche, établissement d'enseignement supérieur, établissement public de santé, fondation de recherche reconnue d'utilité publique, ou Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC). Il/elle doit être impliqué.e au moins à 30% de son temps de recherche dans le Projet.
- L'Organisme gestionnaire du/de la Coordinateur/trice de Projet doit être un organisme public de recherche, un établissement public d'enseignement supérieur ou un établissement public de santé ou une fondation de recherche reconnue d'utilité publique ou un Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC). L'Organisme gestionnaire du/de la Coordonnateur/trice de Projet ne doit pas être une association. Consultez le paragraphe 5.4 pour les précisions.
- Le dossier de candidature doit être dûment complété et comprendre les documents requis selon les modalités de soumission figurant dans le paragraphe 6.1.

- Le Projet ne doit pas être financé via un autre Appel à Projets émanant de l'INCa ou la DGOS.¹
- Le Projet doit se dérouler dans un laboratoire sous tutelle d'un organisme de recherche français et localisé en France.

3.2 Critères d'évaluation

Après vérification des critères d'éligibilité, les dossiers sont soumis à une évaluation écrite par des Expert.e.s internationaux/nales, et par au moins un/e rapporteur/rapporteuse du Comité d'évaluation dont les membres ne peuvent être impliqué.e.s dans les Projets.

Les Projets ne satisfaisant pas à tous les critères d'éligibilité ne seront pas évalués.

Après publication de la liste des Projets sélectionnés, la composition du Comité d'évaluation est affichée sur le site internet EVA3 de l'Inserm. Les avis du comité et des Expert.e.s sont envoyés au/à la Coordinateur/trice du Projet.

Le Comité d'évaluation apprécie la qualité scientifique, la synergie du partenariat, la faisabilité technique et financière, et l'impact potentiel des résultats.

Les critères d'évaluation sont les suivants :

Qualités scientifiques :

- Excellence au regard de l'état de la science
- Pertinence et originalité du Projet
- Positionnement du Projet dans le contexte national et international
- Clarté des objectifs

Coordinateur/trice et équipes participantes :

- Compétences du/de la Coordinateur/trice dans sa discipline
- Complémentarité et/ou pluridisciplinarité des différentes équipes associées au Projet
- Organisation de la collaboration entre les équipes candidates (gouvernance), planification de la production de documents de synthèse, de la tenue des réunions de suivi et de la mise en forme des résultats

Méthodologie et faisabilité :

- Pertinence méthodologique et pertinence des technologies envisagées
- Ressources humaines allouées au Projet
- Ressources techniques : centres de ressources biologiques associées à des données cliniques, plateformes technologiques, centres de traitement informatique des données, etc.
- Qualité de la coordination entre les équipes candidates (planification des réunions, rédaction des rapports de suivi, communication, etc.)
- Adéquation et justification du financement demandé au regard des objectifs du Projet

AAP Cancer 2022 Page 6 sur 19 Appel à Projets « PCSI »

¹ En conséquence, lorsqu'un même Projet est sélectionné dans différents AAP organisés par l'Inserm pour l'ITMO Cancer d'AVIESAN, l'INCa ou la DGOS, le Coordinateur/trice du Projet sera invité à se désister de l'un ou l'autre des financements obtenus. Le caractère semblable est établi lorsque les Projets en cause décrivent des objectifs principaux identiques, et impliquent des équipes majoritairement identiques.

Adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du Projet

Innovation, impacts et développement :

- Caractère innovant (stratégie, concept, technologie, etc.)
- Perspectives en termes de développements ultérieurs, impacts scientifique, technique et médical dans la prise en charge des patients

Montants des subventions

- Pour les Projets portant sur la génération de *Preuves de concept*, le montant maximal alloué sera de **60 k€**. Ce montant sera partagé **au maximum par 3 équipes**. <u>Une quatrième équipe peut se joindre au consortium, mais elle ne sera pas financée</u>.
- Pour les Projets complets, les montants seront déterminés en fonction du Projet. L'adéquation du budget prévisionnel, indiqué par le/la Coordinateur/trice scientifique, avec l'envergure du Projet proposé sera évaluée par le Comité d'évaluation et le budget éventuellement révisé. A noter qu'un budget trop conséquent par rapport à la moyenne des demandes reçues sera défavorablement pris en compte dans le classement final.

4. CALENDRIER DE L'APPEL À PROJETS

Date de publication de l'Appel à Projets	Fin Septembre
Ouverture du site de soumission des Projets	26 Octobre 2021
Date limite de soumission électronique du dossier complet de candidature	16 Décembre 2021, 17h
Date prévisionnelle de réunion du Comité d'évaluation	Début Juillet 2022
Date prévisionnelle de publication des résultats ²	Fin Juillet 2022

5. RÈGLEMENT ADMINISTRATIF ET FINANCIER

5.1 Article préliminaire - Définitions :

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

<u>Coordinateur/trice de Projet</u> : Personne physique (chercheur/chercheuse permanent.e) responsable de la réalisation scientifique du Projet et désigné dans l'Acte attributif d'aide.

AAP Cancer 2022

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

<u>Fondation de recherche</u>: Personne morale de droit privé, **reconnue d'utilité publique**, dont l'objet vise expressément des activités de recherche et qui consacre **au moins 50 % de son activité principale à la recherche**.

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

<u>Organisme de recherche</u>: Personne morale telle que les organismes publics de recherche (EPST, EPIC, ...), les établissements d'enseignement supérieur (Universités, écoles), les fondations de recherche reconnue d'utilité publique, les établissements de santé, les CLCC.

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

<u>Projet</u>: Projet de recherche exposé dans le dossier de candidature du/de la Coordinateur/trice et sélectionné lors de l'Appel à Projets en vue de son financement dans le cadre de la Stratégie Décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

Règlement : Le présent règlement financier et ses annexes.

5.2 Champ d'application

Le présent Règlement s'applique aux Organismes gestionnaires d'une subvention versée par l'Inserm en vue de la réalisation d'un Projet de recherche sélectionné dans le cadre de la procédure d'Appels à Projets lancés par l'ITMO Cancer d'Aviesan et gérés par l'Inserm.

5.3 Contenu du dossier

Le financement est versé par l'Inserm après sélection du Projet de recherche, effectuée au regard du dossier de candidature déposé par le/la Coordinateur/trice, selon les critères d'éligibilité et d'évaluation définis dans le texte de l'Appel à Projets.

Le dossier de candidature comprend obligatoirement :

- Le document scientifique complété (trame disponible sur EVA3)
- Le budget du Projet et sa répartition annuelle, renseignés dans les annexes financières (trame disponible sur EVA3, signées et tamponnées obligatoirement) au format Excel et PDF
- Les CV du/de la Coordinateur/trice du Projet et des Partenaires (réunis dans un seul et même fichier),
- Les Organigrammes récents des Unités des Coordinateur/trice et Partenaires, faisant figurer les équipes de Recherche participantes
- Le formulaire administratif à compléter en ligne sur le site EVA3
- Le Relevé d'Identité Bancaire de chaque Organisme gestionnaire
- La réponse aux retours du comité dans le cas d'un projet resoumis



Tout dossier incomplet sera considéré comme non recevable.

5.4 Les Organismes gestionnaires

Chaque équipe participante désigne son Organisme gestionnaire, destinataire des financements (qui peut être différent de l'organisme auquel appartient le/la Coordinateur/trice). L'Organisme gestionnaire est contractuellement responsable de la mise en œuvre du Projet et de la bonne exécution de l'aide accordée, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans l'Acte Attributif d'aide.

Les équipes appartiennent aux organismes suivants :

- Organismes publics de recherche (EPST, EPIC, ...),
- Établissements d'enseignement supérieur (Universités, écoles),
- Fondations de recherche reconnues d'utilité publique,
- Etablissements publics de santé,
- Centres de Lutte contre le Cancer (CLCC).

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

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

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

5.5 Le/La Coordinateur/trice

Pour chaque Projet soumis, en cas de multiplicité d'équipes participantes³, ces dernières désigneront un/e Coordinateur/trice du Projet. Chaque équipe partenaire nomme un/e responsable scientifique.

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

Le/La Coordinateur/trice assure le dépôt du dossier de candidature pour le compte des Partenaires du Projet de recherche.

En cas de changement de Coordinateur/trice en cours de l'Acte Attributif d'aide, celui-ci ou celle-ci devra immédiatement avertir l'Inserm de la modification prévue.

Le/La Coordinateur/trice doit être :

 Un.e <u>chercheur/chercheuse permanent.e</u>, d'un organisme public de recherche, d'un établissement public d'enseignement supérieur, d'un établissement public de santé, d'une fondation de recherche reconnue d'utilité publique ou d'un CLCC;

.

³ Se référer aux critères d'éligibilité du texte de l'Appel à Projets

■ Impliqué.e à 30% minimum de son temps de recherche dans le Projet.

5.6 <u>Durée du Projet</u>

L'Organisme gestionnaire et le/la Coordinateur/trice s'engagent à ce que le Projet soit réalisé selon la durée notifiée dans l'Acte attributif d'aide, y compris ses possibles modifications.

Toute demande de prorogation fait l'objet d'une demande de la part du/de la Coordinateur/trice pour le compte de l'ensemble des équipes. Elle doit être motivée et formulée <u>6 mois maximum avant</u> l'échéance du Projet.

La durée du Projet de Recherche détermine la période d'éligibilité des dépenses, lesquelles doivent être engagées et payées pendant la durée dudit Projet.

Le Projet commence <u>obligatoirement</u> sur l'année de publication des résultats et avant le 1^{er} Décembre 2022.

5.7 Acte attributif d'aide

5.7.1 Forme de l'acte attributif d'aide

L'Acte attributif d'aide prend la forme :

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

5.7.2 Informations obligatoires de l'Acte attributif d'aide

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

Il contient obligatoirement les informations suivantes :

- L'intitulé du Projet,
- La durée du Projet,
- La durée de l'Acte attributif d'aide,
- La copie du RIB de l'Organisme gestionnaire, quand il ne s'agit pas de l'Inserm,
- Le montant de la subvention et ses modalités de versement,
- L'obligation de transmettre à l'Inserm les rapports mentionnés aux articles 5.9.1 et 5.9.2 du Règlement. L'Acte attributif d'aide précise le calendrier et les modalités d'envoi;
- Les annexes de l'Acte attributif d'aide :
 - o Annexe 1 : résumé du Projet tel qu'écrit dans le dossier de candidature,
 - Annexe 2 : budget du Projet,
 - O Annexe 3 : modèle de justificatif financier final.

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

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

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

5.7.4 Dispositions particulières

L'Inserm et l'Organisme gestionnaire pourront prévoir dans l'Acte attributif d'aide des obligations particulières et/ou dérogatoires au Règlement justifiées soit par la spécificité de l'Appel à Projets, soit par un accord passé entre l'Inserm et un ou plusieurs de ses Partenaires.

5.7.5 Notification de l'Acte attributif d'aide

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

5.7.6 Modifications de l'Acte attributif d'aide

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

Cependant, les prolongations de durée de réalisation du Projet, accordées à titre exceptionnel sous réserve de l'acceptation d'un **argumentaire scientifique** du/de la Coordinateur/trice et d'un **justificatif financier**, sont notifiées par simple lettre à l'attention des Organismes gestionnaires de la subvention.

Les prolongations ne peuvent pas excéder 12 mois.

Une demande écrite devra être envoyée au moins 6 mois avant la fin du Projet à l'adresse cancerinserm.pcsi@inserm.fr. Elle devra comprendre un argumentaire scientifique expliquant les motivations d'une telle prolongation et être signée par le/la Coordinateur/trice du Projet.

5.8 Subvention allouée

5.8.1 Cofinancement par d'autres financeurs publics

Si l'Inserm a connaissance, en cours d'exécution du Projet, que celui-ci bénéficie d'un autre financement de la part de l'INCa ou de la DGOS, quel que soit l'opérateur dudit financement, et qui n'aurait pas préalablement été validé par l'ITMO Cancer d'Aviesan, il se réserve le droit de demander le remboursement de tout ou partie de la subvention.

Par ailleurs, il est susceptible de déclencher un audit du Projet, dont les frais pourront être supportés par l'Organisme gestionnaire si les conditions mentionnées ci-dessus n'étaient pas remplies.

5.8.2 Calcul du montant de l'aide

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

Si le montant versé par l'Inserm diffère de celui demandé dans le dossier de candidature, l'Inserm informe par courrier électronique le/la Coordinateur/trice du montant revu de la subvention globale pour la réalisation du Projet.

Une nouvelle annexe financière est alors élaborée, datée, signée et tamponnée par le représentant légal de l'Organisme gestionnaire. Dans cette hypothèse, le/la Coordinateur/trice devra mener le Projet de recherche selon les modalités notifiées par l'Inserm.

En cas de refus de renseigner une nouvelle annexe financière ou en cas d'absence de réponse dans un délai d'un (1) mois à compter de l'envoi du courrier électronique de l'Inserm, aucune subvention ne sera allouée.

La subvention allouée pour les *Projets complets* ne peut être inférieure à un montant de **25 000 € par équipe participante** au Projet hors frais de gestion et pour toute sa durée. La subvention allouée pour les *Projets preuves de concept* ne peut être inférieure à un montant de **15 000 € par équipe participante** au Projet hors frais de gestion et pour toute sa durée.

5.8.3 Assujettissement à la TVA

En raison de l'absence de contrepartie au soutien financier versé par l'Inserm, et en application des dispositions de l'instruction fiscale BOI-TVA-CHAMP-10-10-60-40 20120912 de la Direction générale des finances publiques, la subvention allouée dans le cadre de cet Appel à Projets n'est pas soumise à la TVA.

5.8.4 Versement de la subvention

5.8.4.1 Échéancier

Le versement de la subvention s'effectue pour les Organismes gestionnaires non Inserm à hauteur de 80% à la signature de l'Acte attributif d'aide et 30 jours à compter de la date de démarrage du Projet. Un solde de 20% sera versé après validation des rapports cités à l'article 5.9 au prorata des dépenses justifiées pour les *Projets complets*.

Le versement de la subvention s'effectue pour les Organismes gestionnaires non Inserm à hauteur de 100% après la signature de l'Acte Attributif d'aide à sa date de démarrage **pour les Projets preuves de concept**.

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

5.8.4.2 Suspension des versements

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

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

5.8.5 Utilisation de la subvention

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

A l'issue du Projet de recherche, les sommes non dépensées sont remboursées à l'Inserm dans un délai maximum de trente (30) jours à compter de la date du justificatif financier final.

5.8.6 Dépenses éligibles

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

Seules les dépenses mandatées pendant la durée du Projet sont éligibles.

5.8.6.1 Les dépenses d'équipement

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

Les ordinateurs nécessaires au fonctionnement d'instruments d'expérimentation ou de calculs ne sont pas considérés comme de la bureautique. Pour ces équipements, une justification scientifique sera demandée.

Dans le contexte de cet Appel à Projets, les dépenses d'équipement ne sont financées <u>qu'à hauteur</u> maximale de 50.000 € HT par équipe partenaire pour toute la durée du Projet.

5.8.6.2 Les dépenses de personnel

Les dépenses de personnel non permanent sont éligibles.

Pour les établissements de droit privé, les dépenses de personnel en CDI sont éligibles lorsque ces personnels sont affectés au Projet dans le strict cadre de sa réalisation, et sous réserve d'une attestation signée du Directeur des Ressources Humaines de l'Organisme gestionnaire certifiant que le CDI est affecté au Projet et indiquant le prorata de temps passé sur le Projet.

Le financement de contrats doctoraux n'est pas autorisé.

Les dépenses de personnel affectés à des fonctions administratives et les dépenses de vacation ne sont pas éligibles.

Le budget réservé au recrutement de personnel ne peut excéder 80% de l'aide demandée, hors frais de gestion, par équipe et ne peut dépasser le plafond de 12 hommes/mois par an et par équipe, (ex : pour un Projet de 36 mois, le nombre d'hommes/mois est plafonné à 36).

Pour rappel : les dépenses de gratifications de stage sont à inclure en fonctionnement et non en personnel.

5.8.6.3 Les dépenses de fonctionnement

<u>Les prestations de service</u> :

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

Les frais de rédaction d'accord de consortium :

Les frais de rédaction de l'accord de consortium sont éligibles si les conditions de l'article **5.14** du présent règlement sont réunies.

Les autres dépenses de fonctionnement suivantes sont éligibles :

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

5.8.6.4 Les frais de gestion

Une partie des frais d'administration générale générés par le Projet peut figurer dans les dépenses aidées. Cette partie de frais d'administration générale est plafonnée à 8% de la subvention du Projet coût total des dépenses éligibles (ce pourcentage de frais de gestion pourra évoluer par avenant au présent règlement financier). Elle ne nécessite pas de justificatif financier. Les frais de gestion se calculent sur l'aide demandée et non sur le coût global du projet.

5.8.6.5 La TVA

Pour les Organismes gestionnaires non assujettis ou partiellement assujettis à la TVA, la part de TVA non récupérable sur les dépenses éligibles au Projet constitue une dépense éligible, sous réserve de la présentation d'une attestation à jour fournie par la Direction Générale des Finances Publiques (DGFIP), et ce afin de justifier de la part non récupérable de TVA restant à la charge de l'Organisme gestionnaire.

5.8.7 Fongibilité

La subvention versée par l'Inserm est fongible au sein du poste des dépenses de fonctionnement. Le transfert de budget vers les dépenses de personnel ne peut se faire qu'après accord de l'Inserm et sous réserve d'un argumentaire scientifique adressé à cancer.daf@inserm.fr.

5.8.8 Autres dispositions

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

Dans cette dernière hypothèse, l'Organisme gestionnaire informera l'Inserm, en cas de co-financement obtenu postérieurement à la notification de l'Acte Attributif d'aide, du nom du co-financeur et du montant de son co-financement y compris s'il s'agit d'un autre financement obtenu auprès de l'INCa ou la DGOS (cf. § 5.8).

Dans le cas où il s'agit d'un financement obtenu auprès de l'INCa ou la DGOS, l'Inserm pourra, après concertation avec l'ITMO Cancer Aviesan, réviser le cas échéant le montant versé initialement en conséquence.

5.9 Rapports scientifiques et financiers

5.9.1 Rapports scientifiques intermédiaires et finaux

Le/la Coordinateur/trice adresse des comptes rendus selon les modalités définies dans l'Acte attributif d'aide.

Leur transmission suit le calendrier suivant :

- Un rapport d'étape six (6) mois après le début du Projet (date de début inscrite dans l'Acte Attributif d'aide),
- Un rapport à mi-parcours du Projet pour les Projets excédant une durée de deux ans,
- Un rapport final au plus tard quatre (4) mois après la fin du Projet.

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

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

5.9.2 Rapport financier final

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

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

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

5.9.3 Autres

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

Le rapport scientifique final, ainsi que le justificatif financier final, conjointement désigné les « Bilans Finaux », sont garants du bon déroulement du Projet et du respect des engagements de l'Organisme gestionnaire.

En conséquence, la non-production des documents cités aux présents articles **5.9.1** et **5.9.2** dans les délais impartis pourra entraîner le reversement des sommes versées par l'Inserm.

Ils sont transmis en même temps à l'Inserm par l'Organisme gestionnaire de la subvention.

5.10 Autres engagements du/de la Coordinateur/trice et de l'Organisme gestionnaire

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

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

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

5.11 Ordonnateur – comptable assignataire

L'ordonnateur des subventions et des transferts de crédits est le Président Directeur Général de l'Inserm et, par délégation, la Directrice des Affaires Financières.

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

5.12 Contrôle technique et financier

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

L'utilisation de la subvention versée au titre de l'Acte attributif d'aide pourra faire l'objet, pendant la durée du Projet et dans les cinq (5) années qui suivent son expiration, d'un contrôle ou d'un audit de la part de l'Inserm, réalisé par l'Inserm ou par un cabinet mandaté par lui à cet effet, sur pièces et/ou sur place.

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

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

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

5.13 Publications – communication

5.13.1 Publications

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

« Avec le soutien financier de l'ITMO Cancer d'Aviesan dans le cadre de la Stratégie Décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, sur des fonds gérés par l'Inserm »

Pour les publications en anglais :

«With financial support from ITMO Cancer of Aviesan within the framework of the 2021-2030 Cancer Control Strategy, on funds administered by Inserm»

Ces publications sont transmises à l'Inserm (cancerinserm.pcsi@inserm.fr) et l'ITMO Cancer d'Aviesan (secretariat.itmo-cancer@aviesan.fr) pour information, dans les meilleurs délais, et au plus tard dans les cinq (5) jours suivant la publication.

5.13.2 Diffusion d'un résumé du Projet

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

5.13.3 Production d'une analyse d'impact

Le/la Coordinateur/trice s'engage à produire à la demande, pour diffusion ultérieure sur le site internet de l'ITMO Cancer d'Aviesan, une étude d'impact résumant l'apport du Projet soutenu à la lutte contre le cancer.

5.14 Propriété intellectuelle & accord de consortium

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

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

- Le montant total de la subvention est supérieur à 250 000 €,
- Plus de trois partenaires sont impliqués dans le Projet.

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

5.15 Confidentialité

L'Inserm s'engage à conserver confidentielles les informations obtenues à l'occasion de l'exécution du Projet, notamment celles contenues dans le rapport d'activité, ci-après dénommées « les informations ». L'Inserm s'interdit notamment d'en divulguer le moindre élément à tout tiers, et sous quelque forme que ce soit sans accord écrit du/de la Coordinateur/trice, sauf à l'ITMO Cancer d'Aviesan et au Comité de pilotage de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

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

- L'information est disponible dans le domaine public sans qu'il y ait eu violation de l'Acte Attributif d'aide ou du Règlement,
- L'information est déjà connue de l'Inserm à la date de la signature de l'Acte Attributif d'aide,
- L'information devient librement disponible à partir d'une autre source ayant le droit d'en disposer.

5.16 Protection des données personnelles

Les informations à caractère personnel collectées dans le dossier de candidature seront informatisées afin de permettre l'instruction des dossiers puis le suivi administratif et financier des Projets de recherche. Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2018 et en 2019, les personnes dont les données sont collectées disposent d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations les concernant. Ils pourront exercer ces droits en s'adressant à l'Inserm, Département des affaires juridiques, 101 rue de Tolbiac 75013 PARIS.

5.17 Règlement des litiges

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

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

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

5.18 Entrée en vigueur du Règlement

Le présent Règlement entre en vigueur à compter de sa date de publication. Il s'applique aux subventions versées par l'Inserm pour des Projets sélectionnés au présent Appel à Projets programmé par l'ITMO Cancer Aviesan dans le cadre de la Stratégie Décennale 2021-2030.

6. MODALITÉS DE SOUMISSION

La soumission de votre dossier de candidature comporte 2 étapes obligatoires :

- 1- Inscription sur le site EVA3 de l'Inserm
- 2- Soumission du dossier de candidature en ligne



Aucun dossier papier n'est demandé.

6.1 Dossier de candidature

Le dossier de candidature devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique, technique et financière du Projet. Il est recommandé de produire une description scientifique et technique de la proposition de Projet en anglais dans la mesure où l'évaluation est réalisée par des Expert.e.s internationaux. Au cas où la description scientifique et technique serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

Le dossier de candidature comprend obligatoirement les documents suivants :

- Le dossier scientifique (trame disponible sur EVA3)
- Les annexes financières complétées (trame disponible sur EVA3) au format Excel et PDF (signées et tamponnées obligatoirement)
- Les CV du/de la Coordinateur/trice du Projet et des Partenaires (réunis dans un seul et même fichier) (trame à téléverser sur EVA3), au format PDF
- Les Organigrammes récents des Unités des Coordinateur/trice et Partenaires, faisant figurer les équipes de Recherche participantes
- Le formulaire administratif à compléter en ligne complété en ligne sur le site EVA3
- Le Relevé d'Identité Bancaire de chaque Organisme gestionnaire
- La réponse aux retours du comité dans le cas d'un projet resoumis



Tout dossier incomplet sera considéré comme non recevable.

6.2 Procédure de soumission électronique

Site Web: https://sp2013.inserm.fr/sites/eva/appels-a-projets/pca/Pages/pcsi.aspx

Cette procédure de soumission, à partir du site EVA3 de l'Inserm, comprend :

- L'identification du/de la Coordinateur/trice (nom, prénom et email) permettant la réception d'un code utilisateur et d'un mot de passe donnant accès à un espace personnel sécurisé sur EVA,
- La partie administrative à compléter en ligne,
- Le dépôt par téléchargement des documents demandés (cf. 6.1).

Date limite de soumission: 16 Décembre 2021, 17h

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

7. PUBLICATION DES RÉSULTATS

Les résultats seront publiés sur le site Internet EVA3 de l'Inserm et sur le site de l'ITMO Cancer d'Aviesan.

Ils pourront faire l'objet d'une liste principale contenant les Projets financés et d'une liste complémentaire contenant des Projets non retenus pour le financement en première instance. Le financement potentiel de ces Projets en liste complémentaire dépendra d'éventuels compléments budgétaires apportés par des reliquats de programmes de la même année. Pour les Projets financés, le résumé (en français) sera publié ultérieurement, chaque Coordinateur/trice sera contacté.e pour confirmer le contenu ou proposer une version publiable. Les résultats seront communiqués par écrit aux Coordinateurs/trices des Projets sélectionnés.

8. CONTACTS

Pour toute information, vous pouvez contacter :

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

Un guide du/de la candidat/e est disponible sur le site EVA3, n'hésitez pas à le consulter.