



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

anr®
agence nationale
de la recherche



PEPR SantéNum

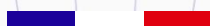
« Santé Numérique »

Appel à projets

2024

DATE DE REMISE DES LETTRES D'INTENTION : 15/10/2024 à 11h00 (heure de Paris).

Adresse de consultation : <https://anr.fr/PEPR-SanteNum-AAP-2024>



Résumé

Dans le cadre du plan "France 2030", le Gouvernement a mis en place la Stratégie Nationale d'Accélération en Santé Numérique (SASN) dont le volet recherche est porté par le Programme de Recherche en Santé Numérique (PEPR SantéNum). L'État a confié à l'Inserm et Inria le pilotage scientifique de ce PEPR dont le budget est de 60 M€ sur 7 ans.

L'objectif du PEPR SantéNum est de fédérer une communauté nationale pluridisciplinaire active en santé numérique en vue de (1) améliorer, pour chaque patient, les capacités d'acquisition d'observations à différents niveaux de granularité et sur des laps de temps variables, (2) caractériser, modéliser, intégrer de manière cohérente et traiter ces grands volumes de données hétérogènes pour aboutir, à terme, une fois les verrous levés, à une représentation numérique, multi-échelle, personnalisée et évolutive qui soit la plus complète et la plus fidèle possible du patient. C'est le concept du jumeau numérique multi-échelle du patient. Les principaux attendus du PEPR SantéNum sont de produire des méthodes pour exploiter les données multi-échelles et longitudinales et pour développer et intégrer des modèles hétérogènes afin d'obtenir de nouvelles connaissances scientifiques et de découvrir de nouveaux biomarqueurs notamment numériques ; de créer des outils coopératifs d'intelligence artificielle centrés sur l'Homme pour la prise de décision, les thérapies adaptatives et le suivi sur mesure ; et d'élaborer des jumeaux numériques pour optimiser ou repenser les essais cliniques, les parcours et les systèmes de soins.

La première action du PEPR SantéNum a consisté en la mise en œuvre de quatre programmes au travers de 17 projets structurants pluridisciplinaires prioritaires (<https://pepr-santenum.fr/>).

Le présent appel à projets (AAP) constitue la seconde action de ce PEPR. Son objectif principal est de s'ouvrir vers de nouvelles perspectives d'évolution du domaine et/ou de renforcer les thèmes de recherche déjà initiés, tout en respectant l'esprit du document de cadrage du programme validé par l'État. Une attention particulière sera accordée aux possibles interactions avec d'autres PEPR relevant du champ du numérique et/ou de la santé ou avec d'autres actions de la SASN.

Ainsi, les thèmes ciblés pour cet appel à projets sont :

- i) Méthodes et concepts innovants, incluant notamment des approches IA, pour adresser des verrous en vue de la mise au point et de l'exploitation des jumeaux numériques multi-échelles réalistes et personnalisables,
- ii) Capteurs multi-échelles dans le contexte de cas d'usage/applications en santé,
- iii) Jumeaux numériques multi-échelles pour l'élaboration et/ou la délivrance de thérapie personnalisée (post diagnostic),
- iv) Jumeaux numériques multi-échelles pour la conception et la mise au point de solutions pour l'assistance / la suppléance (orthèses – prothèses, passives, actives, communicantes, ...) en situation de handicap,

- v) Jumeaux numériques multi-échelles pour des systèmes de soins intégrés : patients, praticiens, usages, parcours de soins, incertitudes, organisation, ressources.

Cet AAP s'adresse à tous les consortia multidisciplinaires d'équipes de recherche. Il est doté de 24,5 M€ et vise à soutenir environ 15 projets, à hauteur de 1,2 à 1,6 M€ sur 4 ans.

L'appel à projets se déroulera en deux phases. Une première phase de dépôt de projets collaboratifs autour des thématiques ci-dessus, sous forme d'une lettre d'intention. Sur la base des lettres reçues, une sélection sera opérée par un jury international constitué par les membres du Comité Consultatif Scientifique du PEPR SantéNum, en présence du président du jury ANR, qui évaluera les projets complets des consortia qui seront invités à prendre part à la deuxième phase.

Mots-clés

Jumeau numérique multi-échelle ; Modélisation ; Simulation ; Sciences des données ; Capteur ; Assistance ; Suppléance ; Délivrance de thérapie ; Pathologies humaines ; Données de santé ; Données biologiques ; Systèmes et organisation de soins ; Patient ; Soignant ; Acceptabilité ; Soutenabilité.

Dates importantes

Les éléments du dossier de dépôt de la lettre d'intention doivent être déposés sous forme électronique impérativement avant le :

DATE DE REMISE DES LETTRES D'INTENTION 15 octobre 2024 À 11h (heure de Paris)

Sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/PEPR-SanteNum-AAP-2024-lettre>

Les éléments du dossier de dépôt du projet complet doivent être déposés sous forme électronique, y compris les documents signés par le responsable légal de chacun des partenaires, impérativement avant le :

DATE PREVISIONNELLE DE DÉPÔT POUR LES PROJETS COMPLETS

Février 2025

sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/PEPR-SanteNum-AAP-2024-dossier>

Contacts ANR

Chargée de Projet Scientifique : Cassandra Lanchais

Responsable d'Action : Fabrice Debbasch

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document et les instructions disponibles sur les sites de dépôt des lettres et des dossiers complets.

Pour toute question : PEPR-SanteNum@agencerecherche.fr

Sommaire

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets 6

- 1.1. Contexte 6
- 1.2. Objectifs et calendrier de l'appel à projets 8
- 1.3. Rôle des directeurs du PEPR et rôle de l'ANR.....10

2. Thématiques de l'appel et projets attendus10

- 2.1. Thématiques.....10
- 2.2. Principales caractéristiques des projets.....12
- 2.3. Partenaires12

3. Examen des projets proposés13

- 3.1. Critères de recevabilité des lettres d'intention (phase 1).....13
- 3.2. Critères d'évaluation des lettres d'intention (phase 1).....13
- 3.3. Procédure de sélection pour des lettres d'intention (phase 1).14
- 3.4. Critères de recevabilité des projets complets (phase 2)14

- 3.5. Critères d'évaluation des projets complets (phase 2)15
- 3.6. Procédure de sélection des projets complets (phase 2)15

4. Dispositions générales pour le financement 16

- 4.1. Financement.....16
- 4.2. Accords de consortium.....17
- 4.3. Science ouverte17
- 4.4. Aide d'État.....18
- 4.5. Suivi des projets et communication.....18

5. Modalités de dépôt..... 19

- 5.1. Contenu du dossier de dépôt
19
- 5.2. Procédure de dépôt19
- 5.3. Conseils pour le dépôt..... 20

6. Annexe Indicateurs20

6.1. Indicateurs communs des projets France 2030.....20

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets

1.1. Contexte

Positionner la France en leader mondial de la santé numérique est l'objectif clairement visé par le gouvernement. La Stratégie d'Accélération Nationale en Santé Numérique (SASN), lancée en octobre 2021, dans le cadre de France 2030, se décline en cinq axes stratégiques complémentaires, et a pour mission la consolidation de l'ensemble de l'écosystème nécessaire au plein essor de la santé numérique en France, à son rayonnement à l'international et à l'émergence d'innovations de rupture dans ce domaine à forte valeur médico-économique.

Le Programme et Équipement Prioritaire de Recherche en Santé Numérique (PEPR SantéNum) est l'axe de cette stratégie d'accélération consacré à la stimulation de la recherche scientifique amont (niveau TRL bas) dans le domaine. Doté par l'État à hauteur de 60 M€ pour 7 ans, son pilotage scientifique a été confié à l'Inserm et Inria. L'objectif de ce programme est de fédérer une communauté nationale pluridisciplinaire active en santé numérique pour la mise au point, le développement et l'exploitation du concept de jumeaux numériques multi-échelles en santé. Cette perspective multi-échelle étend la caractérisation d'un individu à d'autres dimensions que les dimensions moléculaires, anatomiques ou fonctionnelles, et permettra de prendre en compte son historique médical, son profil socio-démographique, ses préférences, ses habitudes de vie, son environnement, etc. Elle démultiplie les perspectives de la médecine 5P.

Il est essentiel que la recherche biomédicale française se dote de méthodes innovantes et d'instruments efficaces permettant de produire, gérer et exploiter au mieux les volumes croissants de données multi-échelles et hétérogènes. Ces méthodes et instruments constituent le socle des innovations à venir. Disposer en France de laboratoires de recherche à l'origine de nouvelles sources de données et/ou de leurs traitements est un avantage compétitif majeur.

Le PEPR SantéNum vise principalement la mise au point d'approches et de méthodes qui permettront 1) d'améliorer, pour chaque patient, les capacités d'acquisition d'observation à différents niveaux de granularité et sur des laps de temps variables ; 2) de caractériser, modéliser, intégrer de manière cohérente et traiter ces grands volumes de données hétérogènes pour aboutir, à terme, une fois les verrous levés, à une représentation numérique, multi-échelle, personnalisée et évolutive qui soit la plus complète et la plus fidèle possible du patient. C'est le concept du jumeau numérique multi-échelle du patient (ou « copie » numérique du patient).

Ce jumeau numérique sera alors dédié à l'élaboration de soins et traitements sur mesure, au développement et à la validation de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques pour la prise en charge personnalisée du patient, l'optimisation ou la définition de son parcours de soins. Il contribuera plus globalement au développement de nouvelles stratégies pour les essais cliniques de demain et à l'amélioration du système de santé. Toutes ces perspectives de recherche sont indissociables des préoccupations éthiques, d'acceptabilité, de la protection des

données de santé et de la vie privée, qui seront prises en compte dès la conception de ces nouveaux paradigmes et tout au long de leur mise en œuvre.

Le PEPR SantéNum a pour objectif, de ce fait, de favoriser le développement et l'exploitation du concept de jumeau numérique multi-échelle en santé. Sa ligne directrice consiste à soutenir la conception et le développement de jumeaux numériques multi-échelles réalistes et personnalisables puis leur exploitation comme levier pour enrichir ou faire évoluer l'ensemble du système de prise en charge et de soin. Au-delà de l'exploitation des données multi-échelles déjà disponibles grâce à d'autres initiatives nationales (France-BioImaging, France Life Imaging, Plan France Médecine Génomique, ...), il est nécessaire de soutenir le développement de nouvelles technologies d'acquisition de données permettant d'accroître l'observabilité de mécanismes ou phénomènes à des échelles temporelles ou spatiales actuellement non couvertes. Cela contribuera non seulement au développement de modèles numériques multi-échelles mais permettra d'aborder parallèlement de nouvelles questions et d'acquérir de nouvelles connaissances scientifiques.

Il faut également soutenir la recherche pour la mise au point de méthodes et de paradigmes nouveaux pour l'exploitation effective de ces données permettant un transfert vers la clinique ; le développement de nouvelles approches numériques de représentation des données, de modélisation, d'apprentissage, ... capables d'intégrer et d'exploiter ces données multi-échelles hétérogènes, et de garantir la sécurité et la confidentialité des informations personnelles. L'ensemble doit s'inscrire obligatoirement dans les cadres éthiques et réglementaires en vigueur et en phase avec les attentes sociétales, en termes de transparence et de participation notamment. Ces conditions indispensables sont le gage d'acceptabilité des innovations technologiques qui en découleront et de leur valorisation en termes de systèmes d'aide à la décision (diagnostic et traitement personnalisés, prédiction à base de simulation, essais cliniques personnalisés, ...).

Le PEPR SantéNum s'articule autour de 4 programmes de recherche. Les deux premiers programmes sont principalement méthodologiques et visent à la mise au point de nouvelles méthodes numériques d'acquisition et d'analyse multi-échelle des données de santé pour relever les défis techniques et sociétaux des usages des données de santé personnalisées et multi-échelles. Les deux autres programmes sont principalement guidés par des finalités cliniques et bénéficieront potentiellement des résultats obtenus dans le cadre des deux programmes précédents. Ils comportent cependant des développements spécifiques, pour accroître l'observabilité multi-échelle et la prédiction des maladies cardiovasculaires et des approches numériques innovantes pour la détection précoce et la prédiction de pathologies neurologiques.

Les principaux attendus du PEPR SantéNum sont : (1) produire des méthodes pour acquérir et exploiter les données multi-échelles et longitudinales et pour développer et intégrer des modèles hétérogènes afin d'obtenir de nouvelles connaissances scientifiques et de découvrir de nouveaux biomarqueurs notamment numériques ; (2) créer des outils numériques coopératifs d'intelligence artificielle centrés sur l'Homme (HCAI = IA explicable, transparente, auditable, équitable, digne de confiance, contrôlable avec l'Homme dans la boucle) pour la prise de décision, y compris pour le

diagnostic, les thérapies adaptatives et le suivi sur mesure ; (3) élaborer des jumeaux numériques pour optimiser ou repenser les essais cliniques, les parcours et les systèmes de soins. A plus long termes, l'ambition de ces recherches est de disposer de jumeaux numériques permettant de prédire le parcours de santé des patients sur de longues périodes et ainsi individualiser les trajectoires de prévention et de soins.

La première action du PEPR SantéNum a consisté en la mise en œuvre de 17 projets pluridisciplinaires structurants prioritaires. Ces consortia impliquent à ce jour plus de 150 instituts, laboratoires et équipes de recherche associés à des organismes nationaux de recherche répartis dans plus de 55 Universités, CHU et Grandes Écoles. La description de ces 17 projets ciblés est disponible sur le site internet du PEPR SantéNum (<https://pepr-santenum.fr/en/home/>).

1.2. Objectifs et calendrier de l'appel à projets

Le présent appel à projets (AAP) constitue la seconde action du PEPR SantéNum. Son objectif principal est d'ouvrir le programme vers de nouvelles perspectives d'évolution du domaine et/ou de renforcer les thèmes de recherche initiés dans les 4 programmes, tout en respectant l'esprit du document de cadrage du PEPR validé par l'État.

Une attention particulière sera accordée aux possibles interactions avec d'autres PEPR relevant du champ du numérique et/ou de la santé ou avec d'autres actions de la Stratégie d'accélération santé numérique (SASN).

Il est donc attendu que les projets proposés comportent l'ambition de lever des verrous scientifiques et technologiques dans le cadre de questions en lien avec des cas d'usage ou des applications en santé. Dans cet appel, les cas d'usage autres que les pathologies cardiovasculaires ou neurologiques peuvent être adressés. Cependant, même si l'oncologie est un axe majeur de l'innovation en matière de santé numérique, d'autres plans de recherche nationaux sont déjà actifs sur ce sujet. De ce fait, les projets proposant des applications en oncologie ne seront pas considérés comme prioritaires.

Ainsi, les thèmes ciblés pour cet appel à projets sont :

- i) Méthodes et concepts innovants, incluant notamment des approches IA, pour adresser des verrous en vue de la mise au point et de l'exploitation des jumeaux numériques multi-échelles réalistes et personnalisables,
- ii) Capteurs multi-échelles dans le contexte de cas d'usage/applications en santé,
- iii) Jumeaux numériques multi-échelles pour l'élaboration et/ou la délivrance de thérapie personnalisée (post diagnostic),
- iv) Jumeaux numériques multi-échelles pour la conception et la mise au point de solutions pour l'assistance / la suppléance (orthèses – prothèses, passives, actives, communicantes, ...) en situation de handicap,
- v) Jumeaux numériques multi-échelles pour des systèmes de soins intégrés : patients, praticiens, usages, parcours de soins, incertitudes, organisation, ressources.

[Pour plus de détails, se référer au point 2. Thématiques de l'appel et projets attendus.](#)

Cet appel à projets s'adresse à tous les consortia multidisciplinaires constitués d'équipes françaises de recherche universitaires et hospitalo-universitaires actives dans les thématiques décrites, quelles que soient leurs affiliations institutionnelles. Il encourage les consortia à s'appuyer sur les plateformes et infrastructures numériques souveraines sécurisées pour stocker, partager les données et pour la mise en œuvre des traitements et le partage des outils avec la communauté scientifique nationale. L'objectif de cet appel, doté d'un financement total maximum de 24,5 M€, est de soutenir environ 15 projets, bâtis autour de consortia pluridisciplinaires, avec un financement compris entre 1,2 M€ et 1,6 M€ sur 4 ans.

Le processus de sélection des projets pour financement se déroulera en deux phases :

Phase 1 :

Dépôt d'une lettre d'intention de 3 pages présentant les objectifs et grandes lignes du projet ainsi que le consortium qui le porte (document modèle de la phase 1 disponible sur la page web de l'appel). Ces lettres d'intention seront analysées et évaluées par un jury international constitué par les membres du Comité Consultatif Scientifique (CCS) du PEPR SantéNum en présence, du président du jury ANR qui évaluera les projets complets des consortia qui seront invités à prendre part à la deuxième phase. Le Comité de Pilotage Stratégique (CPS) du PEPR SantéNum, constitué des directeurs et référents scientifiques et opérationnels du programme, accompagnera en tant qu'observateur le CCS lors de ses travaux d'examen des lettres d'intention déposés et de proposition de la liste des projets autorisés à poursuivre le processus de sélection.

Le CCS évaluera la qualité scientifique des propositions, se prononcera sur l'adéquation des projets avec les objectifs de l'AAP dans le cadre du PEPR Santé Numérique, la qualité et la dimension multidisciplinaire du consortium, la faisabilité du projet et la cohérence de l'aide financière demandée. Il établira, à destination des directeurs du programme, une liste de projets à présélectionner, les évaluations associées et les éventuelles recommandations. La liste des projets retenus pour la deuxième phase sera établie par les directeurs de programme, après concertation avec le Comité d'Experts (CE) du PEPR. La liste des projets sélectionnés pour la phase 2 et les éventuelles recommandations, ainsi que la liste des projets non sélectionnés et les motivations, seront ensuite transmises à l'ANR pour transmission aux déposants.

Phase 2 :

Les responsables des projets sélectionnés lors de la 1^{ère} phase seront invités à déposer un document complet pour le projet (maximum 15 pages hors références bibliographiques, document modèle phase 2 disponible sur la page web de l'appel). Ces projets seront évalués et classés par un jury d'experts internationaux du domaine, mis en place par l'ANR.

Calendrier prévisionnel de l'appel :

Dépôt des lettres d'intention : 15/10/2024

Publication de la liste des projets admis à poursuivre l'AAP : mi-décembre 2024

Dépôt des dossiers complets : courant février 2025

Publication de la liste des projets lauréats : été 2025

1.3. Rôle des directeurs du PEPR et rôle de l'ANR

L'appel à projets du PEPR SantéNum est mis en place par l'ANR en concertation avec les directeurs du programme, Lotfi Senhadji (Inserm) et Philippe Gesnouin (Inria). Les directeurs de programme travaillent en lien étroit avec les représentants des tutelles partenaires du PEPR pour la rédaction du cahier des charges de l'AAP. Le CPS, constitué des directeurs et référents scientifiques et opérationnels du programme, sera à disposition au besoin pour conseiller les porteurs de projets dans la définition du périmètre scientifique de leur proposition, sa cohérence avec les objectifs du programme et de l'AAP en particulier, et/ou la composition du consortium (Formulaire de contact sur le site <https://pepr-santenum.fr/contact/>).

Pour l'évaluation des projets déposés à la deuxième phase, l'ANR constitue un jury d'évaluation international représentatif de la communauté santé numérique. En amont du processus d'évaluation, les directeurs de programme rappelleront brièvement au jury d'évaluation les objectifs et grandes lignes de l'AAP du PEPR SantéNum en général et son positionnement par rapport aux stratégies institutionnelles. Par la suite, le jury d'évaluation international prendra seul en charge les évaluations.

Sur la base de cette évaluation, les directeurs du PEPR SantéNum proposent la liste des projets pour financement, et les montants qui pourraient leur être alloués, au Comité de Pilotage Ministériel opérationnel de la verticale santé de France 2030, opéré par l'Agence de l'Innovation en Santé du Secrétariat Général pour l'Investissement (SGPI). Le Premier Ministre, après avis du SGPI, arrête la décision concernant les bénéficiaires et les montants accordés.

Chacun des projets lauréats fait l'objet d'un contrat entre l'ANR et l'établissement coordinateur du projet, précisant les obligations réciproques de chacune des parties.

2. Thématiques de l'appel et projets attendus

2.1. Thématiques

Les thématiques retenues pour cet AAP visent à renforcer à la fois le développement conceptuel et l'exploitation, dans le cadre de cas d'usages dans le domaine de la santé, des jumeaux numériques multi-échelles. Elles étendent le périmètre des 4 programmes du PEPR à des champs importants, complémentaires de ceux déjà abordés dans les projets gré à gré. Elles ont aussi vocation à accentuer la dimension multidisciplinaire intégrative de la recherche aux interfaces en santé numérique et contribuer ainsi à amplifier les impacts à moyen et long termes du PEPR dans son ensemble.

Les projets déposés en réponse à cet AAP doivent s'inscrire dans au moins l'une des thématiques suivantes :

i) Méthodes et concepts innovants, incluant notamment des approches IA, pour adresser des verrous en vue de la mise au point et de l'exploitation des jumeaux numériques multiéchelles réalistes et personnalisables.

Il s'agit, dans le cadre de cas d'usage fondés en santé, d'adresser des questions méthodologiques ayant trait à : 1) la modélisation, 2) la représentation, le traitement de données et la fusion d'information multiéchelles, 3) l'exploitation de modèles de fondation multimodaux et multiéchelles et plus généralement l'IA générative digne de confiance notamment pour la production de données artificielles ou de systèmes d'aide à la décision.

ii) Capteurs multiéchelles dans le contexte de cas d'usage/applications en santé

En cohérence avec le thème central du PEPR Santé Numérique, ces capteurs multiéchelles doivent permettre d'observer des événements ou des mécanismes biologiques / biophysiques à ce jour non visibles. Ils s'inscrivent ici dans le cadre du jumeau numérique et visent à en élargir les capacités de représentation/description sur la base de nouvelles observations multiphysiques, chimiques, biologiques, ...

Les capteurs font en tant que tels l'objet de recherches spécifiques. Il ne s'agit pas ici de mener des projets de recherche visant à créer ex nihilo des capteurs innovants mais à y contribuer, ou encore à en favoriser la mise en œuvre, dans le contexte de cas d'usage, originaux et dûment fondés en santé, où ces capteurs apportent une plus-value essentielle aux finalités médicales visées.

iii) Jumeaux numériques multiéchelles pour l'élaboration et/ou la délivrance de thérapie personnalisée (post diagnostic)

Dans le cadre de la prise en charge post diagnostic des patients, il s'agit de mettre au point et d'exploiter des jumeaux numériques multiéchelles permettant de lever les verrous et d'ouvrir ainsi la voie à l'élaboration de nouvelles thérapies (physiques, pharmacologiques, ...) ou à des approches originales de délivrance de thérapies sur mesure ou adaptatives. Les cibles peuvent concerner (sans s'y limiter) par exemple, les procédures interventionnelles et chirurgicales, la radiothérapie, les thérapies vectorisées localisées.

iv) Jumeaux numériques multiéchelles pour la conception et la mise au point de solutions pour l'assistance / suppléance (orthèses – prothèses, passives, actives, communicantes, ...) en situation de handicap

L'objectif est le développement et l'exploitation de jumeaux numériques multiéchelles pour concevoir et mettre au point des solutions optimales d'assistance ou de suppléance personnalisables et auto-adaptatives à l'activité et à l'environnement de la personne en situation de handicap.

Le concept de jumeaux numériques concerne ici de manière couplée à la fois la personne, et plus spécifiquement les fonctions déficitaires, et les mécanismes et boucles de contrôle, les interfaces et voies de communication, ainsi que les dispositifs et systèmes d'assistance ou de suppléance envisagés. Les thématiques se rapportant aux robots compagnons ou cobots ne sont pas concernées par cet AAP.

v) Jumeaux numériques multiéchelles pour des systèmes de soins intégrés : patients, praticiens, usages, parcours de soins, incertitudes, organisation, ressources

Il s'agit de concevoir et de mettre en œuvre des métamodèles, à base de modèles multiéchelles interopérables, permettant de décrire et de simuler dans son ensemble un système dynamique hétérogène complexe tel que l'organisation des soins dans une structure hospitalière.

L'objectif s'inscrit dans un contexte de prise de décision informée visant à éprouver la robustesse des processus et systèmes actionnables en régime normal et ceux à actionner lors de situations imprévues (crise sanitaire, flux massif de patients en raison de catastrophes, ...) afin de garantir la qualité et la sécurité des services rendus, leur continuité, d'identifier et minimiser les risques pouvant induire des défaillances et plus globalement d'optimiser et de fluidifier les interactions entre l'ensemble des acteurs et avec les processus et systèmes pour un fonctionnement efficient de la structure.

2.2. Principales caractéristiques des projets

Les projets attendus sont obligatoirement collaboratifs, multi laboratoires et pluridisciplinaires. Leur durée est de 48 mois avec un financement compris entre 1,2 M€ et 1,6 M€. Les projets doivent par construction intégrer les questions d'acceptabilité au sens large, des coûts économiques, de faisabilité en termes de disponibilité des données (si applicable), d'impact environnemental, sociétal et de durabilité au vu de l'ensemble des bénéfices/risques attendus.

2.3. Partenaires

Les bénéficiaires des aides sont des établissements d'enseignement supérieur et/ou de recherche ou des groupements de ces établissements.

Les établissements privés contribuant aux missions de service public de l'enseignement supérieur et de la recherche, relevant de l'article L.732-1 du Code de l'Education, pourront être financés après analyse de l'ANR, avis du MESR et validation par le SGPI.

Les entreprises, de droit français et ayant leur R&D en France, pourront avoir le statut d'Établissement partenaire dans les projets mais ne bénéficieront pas de financement au titre de cette participation. Pour les consortia comportant une entreprise partenaire, une attention particulière doit être portée sur l'apport de ce partenaire pour accélérer le projet, anticiper la valorisation par un transfert de technologie, ou l'apport de compétences manquantes au reste du consortium.

Les consortia peuvent intégrer des structures de recherche académiques européennes mais ces dernières ne pourront pas bénéficier de financement au titre de cette participation.

3. Examen des projets proposés

3.1. Critères de recevabilité des lettres d'intention (phase 1)

Pour la première phase, une lettre d'intention, rédigée en anglais, devra impérativement ne pas dépasser 3 pages, en plus du tableau de synthèse, du résumé et des références bibliographiques, en respectant le format fourni sur le site ANR.

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas transmis au comité d'évaluation de la phase 1.

- 1.** La lettre d'intention doit impérativement suivre le modèle disponible sur le site internet de l'appel à projets et être déposée au format PDF non protégé.
- 2.** La lettre d'intention doit être déposée complète sur le site de dépôt de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projets indiquées en page 4.
- 3.** L'établissement coordinateur doit être un établissement français d'enseignement supérieur et de recherche.
- 4.** Un responsable de projet ne peut déposer qu'une lettre d'intention.
- 5.** Le montant de l'aide demandée devra être entre 1,2 M€ au minimum et 1,6 M€ maximum.
- 6.** Les membres du Comité de Pilotage Stratégique ou CPS, du Conseil Consultatif Scientifique ou CCS et le Comité d'Experts ou CE, et du jury d'évaluation de la deuxième phase ne peuvent ni coordonner ni participer à aucun des projets dans le cadre de cet AAP.

3.2. Critères d'évaluation des lettres d'intention (phase 1)

Les membres du CCS du PEPR SantéNum sont appelés à examiner les propositions de projet selon les critères d'évaluation ci-dessous, regroupés en 3 grandes catégories.

- Adéquation à l'appel et impact du projet
- Excellence et ambition scientifique
- Qualité et multidisciplinarité du consortium ; complémentarité des partenaires et laboratoires impliqués ; moyens mobilisés

Quelques points pouvant guider la réponse à ces 3 critères d'évaluation sont précisés dans le modèle de la lettre d'intention disponible sur la page web de l'appel à projets.

3.3. Procédure de sélection pour des lettres d'intention (phase 1)

Les dossiers de lettre d'intention recevables (cf. 3.1) seront évalués en phase 1 (voir critères d'éligibilité, 3.1 et d'évaluation 3.2) par le CCS du PEPR SantéNum en présence du président du jury mis en place par l'ANR, qui évaluera les projets complets des consortia retenus pour la deuxième phase. Le CPS du PEPR SantéNum accompagnera en tant qu'observateur le CCS lors de ses travaux d'examen des lettres d'intention déposées. Le CCS propose aux directeurs du programme une liste de projets autorisés à poursuivre le processus de sélection. Sur cette base, la liste définitive des projets retenus, pour la deuxième phase, sera établie après concertation avec le CE du PEPR. Cette liste validée par les Directeurs de programmes est ensuite transmise à l'ANR.

Toutes les propositions retenues en phase 1 recevront un argumentaire court avec d'éventuelles recommandations sur le projet complet à déposer en phase 2. Les propositions non retenues en phase 1 feront l'objet d'un argumentaire court expliquant les raisons de cette décision.

3.4. Critères de recevabilité des projets complets (phase 2)

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas transmis au Jury international d'évaluation et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

- 1) Le dossier de dépôt complet doit être déposé sur le site de dépôt de l'ANR avant la date de clôture indiquée page 4. De plus, le document administratif et financier qui intègre les lettres d'engagement, signées par chaque établissement partenaire et scannées, doit être déposé sur le site de dépôt de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 4.
- 2) Le document scientifique du projet doit impérativement suivre le modèle disponible sur le site internet de l'appel à projets et être déposé au format PDF non protégé.
- 3) Le projet aura une durée de 48 mois.
- 4) Le montant de l'aide demandée devra être entre 1,2 M€ au minimum et 1,6 M€ maximum.
- 5) L'établissement coordinateur doit être un établissement français d'enseignement supérieur et de recherche.
- 6) Sont exclus les projets qui causeraient un préjudice important du point de vue de l'environnement (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie.

3.5. Critères d'évaluation des projets complets (phase 2)

Les membres du jury d'évaluation mis en place par l'ANR et les experts externes sont appelés à examiner les propositions de projet selon les critères d'évaluation ci-dessous, regroupés en trois grandes catégories.

1) Excellence et ambition scientifique :

- Clarté des objectifs et des hypothèses de recherche ;
- Caractère novateur, ambition, originalité, rupture méthodologique ou conceptuelle du projet par rapport à l'état de l'art ;
- Pertinence de la méthodologie et faisabilité notamment en termes de disponibilité des données (si applicable).

2) Qualité du consortium, moyens mobilisés et gouvernance :

- Compétence et implication du responsable du projet: expertise dans le domaine, capacité à coordonner des consortia ambitieux et pluridisciplinaires, parcours de carrière, reconnaissance internationale ;
- Qualité, interdisciplinarité, complémentarité et cohérence du consortium scientifique au regard des objectifs du projet ;
- Adéquation entre les moyens humains et financiers mobilisés (y compris ceux demandés dans le cadre du projet) et les objectifs visés ;
- Pertinence du calendrier, gestion des risques scientifiques et solutions alternatives, crédibilité des jalons proposés ;
- Pertinence et efficacité de la gouvernance du projet (pilotage, organisation, animation, mise en place de comités consultatifs, etc.).

3) Adéquation à l'appel et impact du projet :

- Cohérence avec les objectifs généraux du PEPR SantéNum ;
- Capacité du projet à répondre aux enjeux de recherche d'au moins un axe thématique de l'AAP, à argumenter ;
- Impacts économiques, environnementaux et sociétaux envisagés, contribution au développement de solutions en réponse aux enjeux des domaines prioritaires de la Stratégie Nationale en Santé Numérique ;
- Stratégie de diffusion et de valorisation des résultats (en interne et vers l'extérieur), adhésion aux principes de science ouverte et de données FAIR, et promotion de la culture scientifique.

3.6. Procédure de sélection des projets complets (phase 2)

Pour la phase 2 (voir critères de recevabilité 3.4, et d'évaluation **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), un jury d'évaluation indépendant et à dimension internationale mis en place par l'ANR, sera en charge de l'évaluation et du classement. Ce jury pourra recourir, le cas échéant, à des expertises externes et procéder à une audition des porteurs de projets. À l'issue de ses travaux, le jury d'évaluation remettra aux directeurs du programme PEPR SantéNum un rapport comprenant :

- 1) les notes attribuées aux projets évalués selon les critères indiqués au 3.5 ;
- 2) la liste des projets que le jury recommande pour financement en raison de leur adéquation à l'AAP et de leur qualité, évaluées sur la base des critères indiqués au 3.5 ;
- 3) la liste des projets que le jury propose de ne pas financer.

Chaque projet évalué en phase 2 fera l'objet d'un argumentaire expliquant les raisons de son positionnement sur l'une des deux listes. Le jury pourra également formuler un avis sur le montant des financements demandés.

Les directeurs du PEPR proposent au Secrétariat Général Pour l'Investissement la liste des projets qui pourraient être financés et le montant qui pourrait leur être définitivement attribué. Le Premier ministre, après avis du SGPI, arrête la décision concernant les bénéficiaires et les montants accordés. Chaque projet fait l'objet d'un contrat entre l'ANR et l'établissement coordinateur du projet, détaillant les obligations réciproques des parties.

Les membres du CCS, du CPS ainsi que du CE du PEPR, et les membres du jury ANR s'engagent à respecter les règles de déontologie et d'intégrité scientifique établies par l'ANR. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site internet.

L'ANR s'assure du strict respect des règles de confidentialité, de l'absence de liens d'intérêt entre les membres du jury d'évaluation ou experts externes et les porteurs et partenaires des projets, ainsi que l'absence de conflits d'intérêts pour les membres du jury d'évaluation et experts externes. En cas de manquement dûment constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle jugerait nécessaire pour y remédier. La composition de ce jury d'évaluation sera affichée sur le site de publication de l'appel à projets à l'issue de la procédure de sélection.

4. Dispositions générales pour le financement

4.1. Financement

Les appels financés au titre du PEPR présentent un caractère exceptionnel et se distinguent du financement récurrent des établissements universitaires ou de recherche.

Les financements alloués représentent des moyens supplémentaires destinés à des actions nouvelles. Ils pourront permettre le lancement de projets de recherche innovants, et financer, par exemple, l'achat d'équipements ainsi que des dépenses de personnels affectés spécifiquement à ces projets, et des dépenses de fonctionnement associées.

Les dépenses éligibles sont précisées dans le règlement financier relatif aux modalités d'attribution des aides de l'action PEPR. L'intervention publique s'effectue notamment dans le respect des articles 107 à 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne et des régimes cadres d'aides d'État afférents, ainsi que des encadrements temporaires en vigueur. Le soutien financier sera apporté sous la forme d'une dotation, dont le décaissement est effectué par l'ANR pour l'établissement coordinateur du projet, selon l'échéancier prévu dans le contrat, sur la durée du projet.

4.2. Accords de consortium

Les consortiums sans Entreprises ne sont pas soumis à l'obligation de conclure et transmettre à l'ANR un accord de consortium.

Lorsqu'il est exigé, un accord de consortium, qui peut être constitué d'un ensemble d'accords entre l'établissement coordinateur et chacun des établissements partenaires individuellement, précisant les droits et obligations de chaque Établissement partenaire, au regard de la réalisation du projet, devra être fourni par l'Établissement coordinateur dans un délai maximum de 12 mois à compter de la date de signature du contrat attributif d'aide. En cas d'accords multiples, l'Établissement coordinateur se porte garant dans ce cas de la cohérence (absence de clauses contradictoires) de cet ensemble d'accords.

L'ensemble des Établissements partenaires qui affectent des moyens au Projet sont signataires de cet/ces accord(s) même s'ils ne bénéficient pas d'une quote-part de l'aide de l'ANR.

Cet accord précise notamment selon la typologie des projets financés :

- Les modalités de valorisation des résultats obtenus au terme des recherches, et de partage de leur propriété intellectuelle ;
- La répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables ;
- Le régime de publication / diffusion des résultats ;
- La gouvernance, en précisant notamment le nom du responsable du projet pour l'établissement coordinateur ;
- La valorisation des outils et/ou produits pédagogiques numériques réalisés.

L'Établissement coordinateur envoie directement une copie de cet accord, ainsi que celles de ses éventuels avenants, à l'ANR.

Cet accord permettra d'évaluer l'absence d'une aide indirecte octroyée aux Entreprises par l'intermédiaire des établissements d'enseignement supérieur et/ou de recherche.

L'élaboration d'un accord de consortium n'est pas nécessaire s'il existe déjà un contrat-cadre contenant les dispositions ci-dessus liant les Établissements partenaires. Une copie de ce contrat-cadre ou une attestation devra alors être transmise avant la signature du contrat attributif d'aide. À l'expiration dudit contrat, si celui-ci n'est pas reconduit, l'accord de consortium sera alors requis.

4.3. Science ouverte

Dans le cadre de la contribution de l'ANR à la promotion et à la mise en œuvre de la science ouverte, et en lien avec le Plan national pour la science ouverte au niveau français (PNSO) et le Plan S au niveau international, les bénéficiaires de la subvention France 2030 s'engagent à garantir le libre accès immédiat aux publications scientifiques évaluées par les pairs. Toutes les publications scientifiques issues de projets financés dans le cadre des PEPR, seront rendues disponibles en libre accès sous la licence Creative Commons CC-BY ou équivalente, en utilisant l'une des trois voies suivantes :

- Publication dans une revue nativement en libre accès ;

- Publication dans une revue par abonnement faisant partie d'un accord dit transformant ou journal transformatif¹ ;
- Publication dans une autre revue à abonnement. La version éditeur ou le manuscrit accepté pour publication doit alors être déposé dans l'archive ouverte HAL par les auteurs sous une licence CC-BY.

Dans tous les cas, l'Établissement coordinateur s'engage à ce que le texte intégral de ces publications scientifiques (version acceptée pour publication ou version éditeur) soit déposé dans l'archive ouverte nationale HAL, au plus tard au moment de la publication, et à mentionner la référence ANR du projet de recherche dont elles sont issues.

L'ANR encourage à déposer les prépublications dans des plateformes ouvertes ou archives ouvertes, à privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert², à utiliser des identifiants pérennes ou uniques (DOI ou HAL, par exemple), et à mentionner les identifiants chercheurs ORCID.

Les bénéficiaires s'engagent par ailleurs partager les données de leur recherche dans une démarche dite FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable) conforme au principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire », ce a minima pour les données associées aux publications.

Enfin, l'Établissement coordinateur s'engage à fournir 6 mois suivant la signature du contrat attributif d'aide une première version du Plan de Gestion des Données (PGD) selon les modalités indiquées dans le contrat attributif d'aide.

4.4. Aide d'État

L'aide versée dans le cadre de cet appel est susceptible de constituer une aide d'État au sens de l'article 107, §1 du TFUE si elle soutient des activités économiques entendu comme toute offre de biens ou des services sur un marché donné. Les bases juridiques mobilisables sont : l'Encadrement des Aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation n°2022/C 414/01 du 28 octobre 2022 ou toute communication ultérieure venant s'y substituer, le régime cadre exempté n° SA. 111723 d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie n° 651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014, tel que modifié par les Règlements (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017, publié au Journal Officiel de l'Union Européenne du 20 juin 2017, 2020/972 du 2 juillet 2020 publié au JOUE du 7 juillet 2020 et 2023/1315 du 23 juin 2023 publié au JOUE du 30 juin 2023 ou tout autre régime cadre exempté validé par la Commission européenne, le règlement n° 2023/2831 de la Commission du 13 décembre 2023 « relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides de minimis » et la décision de la Commission du 20 décembre 2011 « relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général ».

4.5. Suivi des projets et communication

Dans le cadre du suivi des projets financés par France 2030, des informations sont collectées annuellement pour 1) des indicateurs communs à tous les projets France

¹ Définition d'accord dit [transformant](https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/) ou [journal transformatif](https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/) : <https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/>

² Le site DOAJ (<https://doaj.org/>) répertorie les revues scientifiques dont les articles sont évalués par les pairs et en libre accès. Le site DOAB (<https://www.doabooks.org/>) fait de même pour les monographies.

2030 opérés par l'ANR (voir Annexe 6.1) et 2) un indicateur commun à tous les projets des PEPR (voir Annexe 6.2). Des indicateurs spécifiques pourront également être conjointement définis pour chaque projet au moment de la contractualisation.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par le Plan France 2030 est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec la mention « Ce projet a été soutenu par le Plan France 2030 », accompagnée des logos du Plan France 2030 ». Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de "reporting" vis-à-vis de l'État et de l'ANR, nécessaire à l'évaluation ex-post des projets ou de l'appel à projets.

5. Modalités de dépôt

5.1. Contenu du dossier de dépôt

Le dossier de dépôt devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être déposé avant la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 4.

IMPORTANT

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets dont la date et l'heure sont indiquées page 4.

Les documents devront être déposés sur le site de dépôt dont l'adresse est mentionnée page 4. Afin d'accéder à ce service, il est indispensable d'obtenir au préalable l'ouverture d'un compte (identifiant et mot de passe). Pour obtenir ces éléments, il est recommandé de s'inscrire le plus tôt possible.

En phase 1, seule une lettre d'intention de 3 pages maximum est requise.

En phase 2, le dossier de dépôt complet est constitué de deux documents à renseigner intégralement :

- 1) Le « document scientifique », d'une longueur maximum de 15 pages, rédigé en anglais, comprenant les rubriques selon le format fourni, complété par une annexe (10 pages maximum) incluant la liste (classée par partenaire) des publications scientifiques, les plus significatives en lien avec le projet, des trois dernières années des chercheurs/équipes/partenaires impliqués ;
- 2) Le « document administratif et financier », qui comprend la description administrative et budgétaire du projet et les lettres d'engagement signées par les établissements partenaires.

Les éléments du dossier de dépôt (document administratif et financier au format Excel / modèle de document scientifique au format Word) seront accessibles à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse page 1).

5.2. Procédure de dépôt

Les documents du dossier de dépôt devront être transmis par le responsable du projet :

SOUS FORME ÉLECTRONIQUE impérativement :

- Avant la date de clôture indiquée page 4 du présent appel à projets ;

- Sur le site web de dépôt selon les recommandations en 5.3.

L'inscription préalable sur le site de dépôt est nécessaire pour pouvoir déposer un projet.

Seule la version électronique des documents de dépôt présente sur le site de dépôt à la clôture de l'appel à projets est prise en compte pour l'évaluation.

UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION, sous forme électronique, sera envoyé au responsable du projet lors du dépôt des documents.

NB : La signature des lettres d'engagement permet de certifier que les partenaires du projet sont d'accord pour déposer le projet conformément aux conditions décrites dans le document administratif et financier ainsi que dans le document scientifique et ses éventuelles annexes.

5.3. Conseils pour le dépôt

Il est fortement conseillé :

- D'ouvrir un compte sur le site de dépôt au plus tôt ;
- De ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la saisie des données en ligne et le téléchargement des fichiers (attention : le respect de l'heure limite de dépôt est impératif) ;
- De vérifier que les documents déposés dans les espaces dédiés des rubriques « documents de dépôt » et « documents signés » sont complets et correspondent aux éléments attendus. Le dossier de dépôt et le dépôt des documents signés ne pourront être validés par le responsable du projet que si l'ensemble des documents a été téléchargé ;
- De consulter régulièrement le site internet dédié au programme, à l'adresse indiquée page 1, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement ;
- De contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, à l'adresse mentionnée page 4 du présent document.

6. Annexe Indicateurs

6.1. Indicateurs communs des projets France 2030

1. Publications

Publications mentionnant le soutien financier du plan France 2030

2. Brevets

Demandes de brevets déposées

3. Jeux de données

Jeux de données déposés avec API (pour Application Programming Interface)

4. Logiciels

Logiciels déposés

5. Production technologique

Nom de la technologie clé	TRL* de départ	TRL* d'arrivée visé	TRL* atteint de l'année de collecte	Définir plus précisément la technologie
---------------------------	----------------	---------------------	-------------------------------------	---

* TRL : Technology Readiness Level

6. Start-up

Start-up créées

7. Financements externes

Etablissement (coordinateur ou partenaire) ayant perçu le financement externe	Type de financeur	Nom du financeur	Type de financement (monétaire; non monétaire; en nature)	Montant perçu pendant l'année
---	-------------------	------------------	---	-------------------------------

8. Projets déposés / retenus au Conseil européen de la recherche (European Research Council – ERC)

Liste des projets déposés au Conseil européen de la recherche (ERC)
Liste des projets ERC obtenus

9. Ressources humaines

	Personnes physiques mobilisées dans l'année	Dont femmes	ETPT tous genres confondus
Enseignant-chercheur et chercheur (professeur, maître de conférences, directeur de recherche, chargé de recherche)			
Ingénieur de recherche, ingénieur d'études, assistant ingénieur, technicien de recherche et de formation, adjoint technique de recherche et de formation			

10. Formation

	Nombre d'inscrits dans l'année universitaire	Dont Femmes	ETPT tous genres confondus
Inscrits en première année pour une formation Bac+2			
Inscrits en deuxième année pour une formation Bac+2			
Inscrits en première année pour une Licence ou Bac+3			
Inscrits en deuxième année pour une Licence ou Bac+3			
Inscrits en troisième année pour une Licence ou Bac+3			
Inscrits en première année pour un Master			

Inscrits en deuxième année pour un Master			
---	--	--	--

11. Doctorats

Nombre de doctorats initiés financés au moins pour moitié sur les fonds du projet
Dont nombre de doctorats CIFRE



GOUVERNEMENT



Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de l'ANR par courriel :

PEPR-SanteNum@agencerecherche.fr

