



# Appel à projets : Conséquences à long terme des traitements en cancérologie pédiatrique (CTCP)

## Présentation de l'appel et règlement

#### Table des matières

Α.	C	Contexte et objectifs	2
В.	C	Champs de l'appel à projets et modalités de soutien	3
	1.	Champ thématique	3
	2.	Champs disciplinaires et dimension collaborative	4
	3.	Modalités de soutien	4
C.	C	Critères de recevabilité et éligibilité	4
	1.	Recevabilité et éligibilité administrative	4
	2.	Eligibilité scientifique	6
D.	Ν	Aodalités de soumission	7
	1.	Calendrier de l'appel à projets	7
	2.	Procédure de soumission et pièces à fournir	7
	3.	Pièces complémentaires	8
	4.	Contacts utiles	8
Ε.	Р	Procédure de sélection et d'évaluation des projets	8
	1.	Etapes de sélections	8
	2.	Critères d'évaluation	9
F.	R	Règlement administratif et financier	10
	1.	Responsabilités du coordonnateur scientifique et des équipes partenaires	10
	2.	Règles budgétaires et financières	10
G.	S	uivi et valorisation du projet	12
	1.	Publications et communication	12
	2.	Propriété intellectuelle	13
	3.	Confidentialité et protection des données	13
	4.	Science ouverte	13

## A. Contexte et objectifs

Chaque année, environ 2 300 enfants et adolescents de 0 à 17 ans sont diagnostiqués avec un nouveau cancer en France. Près de 500 enfants décèdent chaque année d'un cancer ce qui correspond à la première cause de décès par maladie chez les enfants de plus de 1 an. Si les progrès de la recherche ont permis d'améliorer globalement la survie des enfants diagnostiqués (taux de survie à 5 ans supérieur à 80%), les progrès ne sont pas homogènes selon le type de cancer. D'autre part, le parcours de soins des enfants nouvellement diagnostiqués n'aboutit pas systématiquement à une rémission complète et durable de la maladie. La prise en charge des enfants atteints d'un cancer nécessite un suivi prolongé pour s'assurer de la persistance de la rémission complète et détecter d'éventuelles récidives. Il s'agit également de gérer les éventuels effets à long terme des traitements car l'amélioration de la survie au cours du temps augmente le nombre de patients vivants donc à risque de connaitre un effet secondaire à long terme. Aujourd'hui, deux tiers des enfants guéris développeront des séquelles liées à leur traitement dont certaines maladies chroniques, des cancers secondaires ou des problèmes de fertilité.

Alors que de nombreux financements sont alloués à la recherche de nouveaux traitements efficaces améliorant ainsi la survie des enfants à long terme, il est également crucial, dans le même temps, de consacrer des ressources à l'étude des effets secondaires à long terme des traitements mis au point, sur la durée comme sur la qualité de vie des patients ayant survécu à leur maladie. Cette évaluation de la toxicité à long terme doit être multidimensionnelle et intégrer les effets secondaires chroniques<sup>1</sup>, le risque de cancers secondaires et de pathologies associées, dans un contexte où ces patients, ayant surmonté un cancer à un âge précoce, sont susceptibles de suivre une trajectoire de vie étendue, caractérisée par des phases essentielles de développement physiologique, cognitif et émotionnel.

L'enjeu, au-delà de **l'identification des conséquences à long terme** des traitements contre le cancer, est de développer de **nouveaux outils** et de **nouvelles stratégies** permettant de les réduire, de mieux les prendre en charge (surveillance rapprochée; traitements dédiés), voire de les prévenir. Les améliorations constantes de l'ajustement des doses médicamenteuses à la toxicité observée, ou le développement de scores prédictifs individualisés, permettent déjà d'orienter les traitements et de faciliter l'éducation thérapeutique des patients. Les recherches futures devront aussi **explorer le rôle des facteurs génétiques** sur les risques de séquelles à long terme, **comprendre les mécanismes à l'origine du vieillissement accéléré** observé chez les survivants et leur lien avec les traitements reçus, et développer puis évaluer des interventions, comme la promotion de l'activité physique<sup>2</sup>, visant à **réduire les effets tardifs**. Le développement de stratégies de dépistage efficaces pour aider au diagnostic précoce et à la prévention des séquelles est encouragée.

Au niveau européen et national, plusieurs stratégies phares sont actuellement mises en œuvre pour répondre à ces défis. Le <u>Europe's Beating Cancer plan</u> et la <u>EU Mission: Cancer</u> font la promotion d'une recherche visant non seulement à accroître la survie des patients atteints de cancer, mais également à **améliorer leur qualité de vie à long terme**, en réduisant les

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Late Effects of Treatment for Childhood Cancer (PDQ®) - <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65832/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65832/</a>

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Dixon et al., 2020

discriminations et obstacles sociaux auxquels ils peuvent être confrontés, et en réduisant les séquelles à long terme des traitements sans compromettre leur efficacité.

« Limiter les séquelles et améliorer la qualité de vie » est l'un des 4 axes structurant la **Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030**. Dans ce cadre, l'Institut national du cancer (INCa) a lancé plusieurs appels à projets de recherche multithématiques et pluridisciplinaires autour de cette thématique (action II.2), l'objectif étant, de nouveau, d'optimiser l'efficacité thérapeutique tout en minimisant les effets indésirables, notamment la toxicité et le risque de cancers secondaires.

En 2022, un budget additionnel inscrit au projet de Loi de finance annuelle vient abonder un fonds de recherche consacré à la recherche sur les cancers de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte. Ainsi, le Ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche a confié à l'Inserm la mise en œuvre d'études basées sur les registres de population et cohortes pédiatriques existants, portant sur les conséquences à long terme des traitements et la santé des patients traités durant l'enfance pour un cancer. L'Inserm ouvre donc un appel à projets « Conséquences à long terme des traitements en cancérologie pédiatrique ».

## B. Champs de l'appel à projets et modalités de soutien1. Champ thématique

L'appel à projets cible des projets de recherche pluridisciplinaires explorant les conséquences des traitements des survivants de cancers pédiatriques sur la santé à long terme. L'objectif principal est d'approfondir la compréhension des risques associés aux traitements suivis par ces survivants. Sont encouragés des projets de recherche novateurs qui explorent divers aspects de ces thématiques, permettant une compréhension approfondie des effets à long terme des traitements en cancérologie pédiatrique, des facteurs de risque associés, et des interventions potentielles pour améliorer la qualité de vie des survivants.

Pour son aspect médical, le suivi à long terme relève du domaine de l'épidémiologie clinique, qu'il s'agit d'évaluer en population générale, évitant ainsi les biais de sélection connus de la recherche clinique. L'enjeu ne se limite pas à identifier des risques, mais aussi à en comprendre les déterminants et facteurs de risque afin de connaître les groupes de patients qui peuvent bénéficier d'actions de prévention ou de dépistage. Cette approche permet d'obtenir des résultats directement transposables en clinique et utiles aux onco-pédiatres pour améliorer les traitements destinés aux enfants atteints de cancer.

Les projets attendus pourront s'intéresser aux traitements utilisés classiquement en cancérologie pédiatrique comme la chimiothérapie, la chirurgie, ou la radiothérapie, mais pourront également prendre en compte d'autres types de traitements.

Les candidats sont invités à aborder des questions scientifiques relatives à la santé physique, reproductive, psychologique ou socio-économique, avec la finalité d'éclairer les pratiques cliniques et les politiques de santé publique.

## 2. Champs disciplinaires et dimension collaborative

Les projets pourront être **collaboratifs**, impliquant **plusieurs disciplines** utiles à la recherche sur les cancers pédiatriques. Cela peut inclure des domaines tels que l'épidémiologie, l'hématologie, la radiologie, la biologie fondamentale, la recherche translationnelle, ainsi que les sciences humaines et sociales (sociologie, économie de la santé, psychologie, ...). Ces collaborations permettront de croiser des perspectives complémentaires pour mieux appréhender les enjeux complexes de ces pathologies.

#### 3. Modalités de soutien

## a. Conditions de participation

Il est dédié aux équipes ayant **déjà constitué leurs propres ensembles de données**, à partir de cohortes ou de registres populationnels. La constitution de nouvelles bases de données **n'est pas éligible** à cet appel à projets.

L'ambition de cet appel à projets est de promouvoir des rapprochements entre les équipes de recherche française impliquées dans la thématique des cancers pédiatriques. Ainsi, l'ensemble des équipes coordinatrices dans le cadre de cet appel **devront participer à un réseau**, piloté en lien avec l'Institut thématique santé publique de l'Inserm afin d'y développer une animation commune.

#### b. Durée et montant de la subvention allouée

Sont éligibles des projets de **36 mois maximums**. Les financements alloués à chaque projet seront de 50 000€ minimum et jusqu'à **400 000€**, dans la limite du budget total disponible pour le programme.

## C. Critères de recevabilité et éligibilité

- 1. Recevabilité et éligibilité administrative
- a. Recevabilité

Pour être recevables, les projets doivent être :

- Déposés au nom et coordonnées du coordonnateur de projet exclusivement
- Soumis avant la date de clôture
- Respecter les modalités de soutien décrites ci-dessus
- Rédigés en anglais
- Complets
- Signés

## b. Eligibilité administrative

Pour être éligibles administrativement, les projets doivent satisfaire aux conditions administratives et financières de l'appel, décrites ci-dessous. Il est notamment rappelé que :

- Le coordonnateur scientifique du projet doit être éligible (voir « i. Eligibilité administrative du coordonnateur scientifique »)
- Les structures bénéficiaires des fonds doivent être éligibles
- Le nombre d'équipes est **limité à 5** (dont l'équipe du coordonnateur) demandant ou non un financement.
  - i. Eligibilité administrative du coordonnateur scientifique

L'équipe coordinatrice du projet sera l'équipe n°1 et son organisme gestionnaire devra être éligible à ce statut (voir « iii. Eligibilité administrative des organismes d'appartenance »).

Pour chaque projet déposé un coordonnateur scientifique est désigné. Il est une personne physique, responsable principal de la réalisation scientifique du projet et l'interlocuteur auprès de l'Inserm. Un seul et unique coordonnateur scientifique est référent pour le projet déposé. Il revient au coordonnateur du projet, et seulement à lui, de déposer le dossier de candidature en son nom.

Le coordonnateur scientifique doit être impliqué au minimum à 20% de son temps de recherche sur le projet.

Le coordonnateur scientifique de projet doit résider en France ou être rattaché à une équipe de recherche en France, être titulaire d'un doctorat de recherche³ et avoir une activité de recherche. Il ne doit pas être membre du Comité scientifique d'évaluation (CSE) de l'appel à projets.

De plus, le coordonnateur scientifique du projet devra obligatoirement être :

- Soit un **personnel permanent** (statutaire de la fonction publique ou en contrat à durée indéterminée)
- Soit en CDD, si son contrat couvre la totalité de la durée du projet dans l'une des structures éligibles
- Soit fournir, lors du dépôt de la candidature, une promesse d'embauche rédigée par l'employeur couvrant la totalité de la durée du projet

Un doctorant, un chercheur émérite ou un retraité ne peuvent pas être coordonnateur du projet.

#### ii. Eligibilité administrative des équipes partenaires

Le nombre d'équipes partenaires participant au projet, demandant du financement ou non, est **limité à 5**. Le nombre de personnes impliquées dans chaque équipe n'est pas limité. Chaque équipe partenaire du projet devra nommer un responsable scientifique. **Son organisme gestionnaire devra être éligible à ce statut** (voir « iii. Eligibilité administrative des organismes d'appartenance »).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Les titulaires d'un diplôme d'état de docteur en médecine ou en pharmacie ayant une activité de recherche et résidant en France peuvent aussi être coordonnateurs.

#### iii. Eligibilité administrative des organismes d'appartenance

Pour chaque projet déposé, les équipes impliquées désigneront un **organisme gestionnaire**, qu'il soit ou non destinataire des financements. Celui-ci est contractuellement responsable de la mise en œuvre du projet, du bon usage des fonds attribués et de la transmission des rapports scientifiques et financiers prévus dans l'Acte Attributif d'Aide.

Les **équipes doivent appartenir** à l'un des organismes français suivants :

- Organismes publics de recherche (EPST, EPIC, etc.)
- Établissements d'enseignement supérieur (universités, écoles)
- Fondations de recherche reconnues d'utilité publique
- Établissements publics de santé
- Centres de Lutte contre le Cancer (CLCC)
- Associations (notamment associations de patients)

#### Remarque n°1

En tout état de cause, les équipes de recherche publique 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.

#### Remarque n°2

Les **partenaires de droit privé** éligibles peuvent recevoir une aide financière dans la limite de 80 % de leur part de budget dans le projet.

#### Remarque n°3

Les **équipes étrangères** peuvent participer au projet en tant qu'équipes partenaires, à condition d'assurer leur propre financement.

#### Remarque n°4 - Distinction entre équipe partenaire et prestataire

- Equipe partenaire: impliquée dans la construction et l'élaboration de la recherche, elle peut recevoir et « disposer » plus facilement des crédits du projet. Toutefois, elle doit s'assurer de la réalisation des objectifs fixés, sous peine de devoir rembourser partiellement ou totalement les sommes perçues en cas de non-respect.
- Prestataire: sollicité pour une mission ponctuelle et spécifique qui doit être justifiée dans le dossier de candidature et l'annexe budgétaire. L'organisme gestionnaire doit respecter les règles des marchés publics si applicable. Le prestataire n'est pas responsable de l'atteinte des objectifs globaux du projet, mais il est soumis à une obligation de résultat pour la prestation effectuée.

## 2. Eligibilité scientifique

Pour être éligibles scientifiquement, les projets doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- Le projet doit s'inscrire dans le **champ thématique** du présent appel à projets.
- Le projet doit reposer sur <u>des registres de population ou des cohortes déjà existants</u> <u>en France</u>, suivant des personnes diagnostiquées d'un cancer pédiatrique, <u>et non sur</u> <u>la création de nouvelles bases</u>.

- Les projets devront être coordonnés par des équipes ayant développé ces registres de population ou cohortes. D'autres équipes de recherche, impliquées ou non dans ces registres ou cohortes, pourront être associées pour renforcer l'approche pluridisciplinaire et favoriser les collaborations.
- Les équipes coordinatrices s'engagent à participer au consortium que l'Inserm développera autour de l'épidémiologie des cancers de l'enfant sur une durée de 5 ans à compter de l'établissement de la convention.
- Le projet ne doit pas relever de critères d'exclusion.

### D. Modalités de soumission

## 1. Calendrier de l'appel à projets

Lancement de l'appel à projets	31 mars 2025
Ouverture de la plateforme de dépôt EVA3	Mardi 01 avril 2025 à 10h
Clôture des candidatures	Mercredi 28 mai 2025 à 12h
Sélection des projets	Automne 2025
Annonce des résultats	Décembre 2025

## 2. Procédure de soumission et pièces à fournir

L'ensemble du dossier de candidature est à soumettre sur la plate-forme EVA avant la date limite indiquée et aux formats demandés.

Si vous possédez déjà un compte, connectez-vous à l'adresse suivante : https://www.eva3.inserm.fr

Si vous devez créer un nouveau compte cliquez sur le lien suivant : <a href="https://eva3-accueil.inserm.fr/">https://eva3-accueil.inserm.fr/</a>

Plus d'informations dans ce guide : Guide pour créer un compte sur la plateforme EVA3

L'ensemble du dossier doit être rédigé en anglais. Tous les documents doivent être envoyés au format PDF, à l'exception de l'annexe financière qui devra être au format Excel.

Les différentes étapes du dépôt de candidature sont les suivantes :

- **Prendre connaissance du texte de l'appel**. Le dossier doit respecter l'ensemble des règles pour être éligible.
- Compléter les différentes parties du dossier de candidature :
  - Remplir le formulaire en ligne sur la plateforme EVA3.
  - Compléter le dossier de candidature selon le modèle fourni et le déposer sous format PDF sur la plateforme EVA3, avec l'ensemble des pièces complémentaires nécessaires (voir « 3. Pièces complémentaires »). Les annexes doivent être intégrées à ce document et ne pas figurer sur des documents séparés.
  - Compléter l'annexe financière et la déposer sous format Excel sur la plateforme EVA3. Tous les onglets doivent être complétés. L'annexe doit être

visée par les représentants légaux des organismes gestionnaires des équipes demandant un financement.

Valider la soumission du projet (avec toutes les pièces).

Attention, vous devez bien appuyer sur le bouton « valider » pour finaliser la procédure de soumission (sinon votre dossier restera en « brouillon » sur la plateforme). Vous devez recevoir un mail de confirmation de validation.

Note: Le consortium de recherche veillera à bien renseigner dans le dossier de candidature et l'annexe financière l'ensemble des équipes partenaires impliquées dans le projet, demandant ou non un financement, ainsi que leur composition.

## 3. Pièces complémentaires

Les pièces complémentaires peuvent être :

- Pour les **associations** demandant un financement :
  - Statuts;
  - o Comptes de résultats de l'exercice clos ;
  - Organigramme;
  - Attestation bancaire de capacité financière datant de moins de 3 mois ;
  - Argumentaire sur leur intérêt à participer à la recherche.
- Les éventuelles **autorisations règlementaires** déjà obtenues.

#### 4. Contacts utiles

Pour toute information à caractère **scientifique et administratif**, veuillez contacter l'équipe de l'appel à projets à l'adresse suivante :

aap-ctcp.isp@inserm.fr

Pour les aspects **techniques concernant EVA**, veuillez contacter l'équipe EVA3 à l'adresse suivante :

eva@inserm.fr

## E. Procédure de sélection et d'évaluation des projets

## 1. Etapes de sélections

La procédure de sélection des projets se fait en plusieurs étapes, à partir des dossiers de candidature complets :

• Étape 1: Examen de la recevabilité et de l'éligibilité administrative. L'ensemble des dossiers de candidature est examiné selon des critères de recevabilité et d'éligibilité administrative, dont les conditions sont définies dans le paragraphe « C. Critères de recevabilité et d'éligibilité ».

- Étape 2: Examen de l'éligibilité scientifique. Les projets recevables et éligibles administrativement sont examinés par le CSE afin de valider l'éligibilité scientifique conformément au périmètre de l'appel à projet.
- Etape 3 : Évaluation scientifique des projets. Les projets recevables et éligibles seront évalués sur la base de critères scientifiques, définis ci-après. Les membres scientifiques du CSE décident ensuite collectivement des projets recommandés au financement.

Une évaluation en deux phases sera réalisée afin d'évaluer la qualité scientifique des projets et d'établir un classement sur des critères scientifiques (grille d'évaluation puis CSE). La composition du CSE est confidentielle jusqu'à la publication des résultats. Ces experts indépendants sont choisis pour leur excellence scientifique, en respect des règles éthiques et déontologiques (notamment par la signature d'une déclaration de confidentialité et de nonconflit d'intérêt par chaque expert).

## 2. Critères d'évaluation

Les projets seront évalués selon les critères recensés ci-dessous :

#### • Coordonnateur et équipes partenaires :

o Qualité des équipes impliquées (compétences, expertises, complémentarité...).

#### • Qualité scientifique :

- Clarté des objectifs.
- o Originalité et pertinence scientifique ou de santé publique.
- o Cohérence avec la thématique ciblée.
- Excellence au regard de l'état de la science.
- o Positionnement du projet dans le contexte national et international.

#### • Méthodologie, degré de maturité et faisabilité :

- Qualité méthodologique et pertinence des technologies envisagées.
- Adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet.
- Faisabilité de la recherche (accès aux données, calendrier de réalisation des tâches du projet, programme détaillé, livrables, respects des règles éthiques et aspects règlementaires, statut des demandes d'autorisation, déclaration d'accès à des bases de données ou à des cohortes...).
- o Faisabilité technique, financière et juridico-administrative (budget en adéquation avec la demande).

#### Impact du projet :

- o Envergure du projet et du consortium mis en œuvre
- Retombées scientifiques, techniques et sociétales, tout en contribuant à la compréhension des conséquences des traitements et à l'évaluation de la santé des patients traités durant leur enfance.

## F. Règlement administratif et financier

## 1. Responsabilités du coordonnateur scientifique et des équipes partenaires

En tant que responsable principal du projet, le coordonnateur sera désigné dans l'acte attributif si son projet est financé. En plus de son rôle scientifique et technique, il sera responsable de la mise en place des modalités de collaboration entre les équipes participantes.

Concernant les lettres d'engagement, elles seront signées après la sélection du projet pour financement. Seule **l'équipe du coordonnateur du projet** devra signer la lettre qui devra impérativement contenir les signatures (éventuellement électroniques) du coordonnateur du projet, du directeur de laboratoire de rattachement auquel il appartient (ou du directeur de sa structure) et du représentant légal de son organisme gestionnaire.

## 2. Règles budgétaires et financières

a. Recommandations pour remplir l'annexe budgétaire

Il est fortement recommandé de réaliser l'annexe financière avec l'organisme gestionnaire.

L'annexe budgétaire, au format Excel, comprend plusieurs onglets :

- 1. **Notice** : détaille les différents postes de dépenses à renseigner dans les onglets. Il est recommandé d'en prendre connaissance avant toute saisie.
- 2. **Feuilles « Équipe » (de « A Équipe 1 » à « E Équipe 5 ») :** toutes les équipes, y compris celles ne demandant pas de financement, doivent remplir leur onglet.
- 3. **Feuille « K Répartition annuelle »** : Il convient de répartir l'aide demandée par tranche annuelle pour la réalisation du projet. Cette répartition se fait par année civile.
- 4. Feuille « L Fiche de synthèse » : est remplie automatiquement à partir des données saisies dans les autres onglets.

Il convient lors du remplissage de l'annexe budgétaire de :

- Lire attentivement la notice
- Identifier l'équipe du coordonnateur comme l'équipe n°1
- Numéroter les équipes de façon identique entre l'annexe budgétaire (Excel) et le dossier de candidature (Word).

#### b. Dispositions générales pour le financement

Le financement accordé dans le cadre de l'appel peut couvrir tout ou partie du budget du projet. Chaque équipe doit s'assurer, en lien avec son organisme gestionnaire, de la cohérence du montage financier avant le dépôt du dossier. Les participants au projet s'engagent à respecter les règles d'attribution en signant les lettres d'engagements.

Les coûts imputés au projet doivent être directement liés à sa réalisation et ne doivent pas inclure de marge bénéficiaire. Le co-financement des projets est autorisé, mais le financement alloué ici ne peut couvrir des dépenses déjà prises en charge par d'autres financements. Seules les dépenses engagées entre la date de démarrage et la fin du projet sont éligibles.

Les types de dépenses éligibles incluent :

- Les dépenses d'équipement : Les équipements nécessaires au projet, hors bureautique, sont éligibles. Les ordinateurs utilisés pour des instruments d'expérimentation sont considérés comme équipements.
- Les **dépenses de personnel** : Les dépenses pour le personnel non permanent et, **sous conditions**, pour le personnel en CDI affecté au projet sont éligibles.
- Les **dépenses de fonctionnement** : Sont éligibles les consommables, les déplacements, les frais de publication, les gratifications de stage, et les prestations de service (dans la limite définie dans l'annexe budgétaire)
- Les **frais de gestion**: L'organisme gestionnaire pourra prélever des frais généraux, comme prévu à l'annexe financière, à concurrence de 13% du montant des dépenses éligibles, calculés hors frais généraux.

Fongibilité des postes de dépenses : Les réallocations budgétaires entre postes de dépenses sont possibles, cependant le transfert de budget vers les dépenses de personnel ne peut se faire qu'après adressage d'un argumentaire scientifique à <a href="mailto:aap-ctcp.isp@inserm.fr">aap-ctcp.isp@inserm.fr</a> et sous réserve d'une validation préalable par l'Inserm.

## c. Conditions relatives aux dépenses de personnel

Les demandes de financement de personnels **ne peuvent pas dépasser 85%** du montant total du projet.

Les **fonctions support et administratives**, sauf des profils scientifiques tels que ceux de grant officers ou lab managers, ne sont pas éligibles.

Le financement de stagiaires, masters, doctorants et post-doctorants sont possibles selon les conditions précisées dans l'annexe budgétaire.

Une équipe française ne peut pas financer de CDD (post-doctorants, doctorants...) ou de stagiaires travaillant dans des laboratoires à l'étranger, sauf si ce séjour à l'étranger n'excède pas un tiers de la durée totale du projet.

#### d. Versement de la subvention

L'Inserm sera **référent** pour la mise en place des actes attributifs d'aide, le versement de la subvention, ainsi que le suivi administratif et financier des projets.

La subvention est versée par l'Inserm à l'organisme gestionnaire du coordonnateur scientifique. Si plusieurs équipes partenaires sont financées, des conventions de reversement seront à établir entre l'organisme gestionnaire du coordonnateur et les organismes gestionnaires des équipes partenaires bénéficiant d'un financement.

La date de démarrage des projets, **déterminée par les coordonnateurs**, doit être fixée dans les **huit mois suivant l'annonce des résultats** de l'appel à projet. Cette date doit également être postérieure à l'établissement de l'acte attributif d'aide.

Enfin, à l'échéance de l'acte attributif d'aide, les sommes non dépensées devront être remboursées par le coordonnateur à l'Inserm.

Toute modification de l'annexe budgétaire après la notification de financement ou la signature de la Convention doit **faire l'objet d'une demande par mail à l'Inserm.** 

## G. Suivi et valorisation du projet

#### 1. Publications et communication

En tant que responsable principal du projet, le coordonnateur aura en charge la production et la transmission des documents requis pour le suivi du projet et la communication des résultats.

Il devra fournir plusieurs rapports scientifiques et financiers, dont :

- **Un rapport d'étape** (6 mois après le début du financement)
- Un rapport intermédiaire à mi-parcours pour les projets de plus de 20 mois,
- Un rapport final à l'issue du projet.

Ces rapports comprendront:

- Une partie scientifique détaillant l'avancement du projet et les résultats obtenus
- Une partie financière récapitulant les dépenses engagées
- La liste des publications et autres actions de valorisation associées au projet

L'ensemble des documents à fournir ainsi que leur date de remise seront précisés dans l'acte attributif d'aide.

Les partenaires du projet s'engagent à mentionner le soutien de l'Inserm et de sa tutelle, le Ministère chargé de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, dans toutes les publications et communications liées au projet. La mention suivante devra être utilisée :

"This study was supported by a grant from Inserm and the French Ministry of Higher Education and Research in the context of "Conséquences à long terme des traitements en cancérologie pédiatrique" call operated by Inserm (CTCP, 2025, [N° d'enregistrement])".

Ils devront **informer l'Inserm – ISP des publications** et les lui adresser par mail (<u>aap-ctcp.isp@inserm.fr</u>) dans un délai de deux semaines suivant leur publication, même au-delà du terme de la convention de financement, et enregistrer les études et résultats selon des modalités précisées dans la convention de financement.

## 2. Propriété intellectuelle

L'Inserm ne revendique pas de droits de propriété sur les résultats générés dans le cadre des projets soutenus. Les résultats issus de ces projets appartiennent, selon la règlementation en vigueur, soit aux chercheurs les ayant générés, soit à leurs établissements employeurs, soit aux établissements tutelles des équipes de recherche impliquées.

L'Inserm laisse aux responsables scientifiques l'entière possibilité de publier, dans le respect des règles qui leurs sont applicables, les connaissances produites dans le cadre des projets financés.

## 3. Confidentialité et protection des données

Les porteurs de projet s'engagent à respecter les obligations relatives à la protection des données personnelles conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Ils doivent désigner un référent DPO si nécessaire et mettre en place les mesures adéquates pour assurer la conformité du traitement des données collectées dans le cadre du projet.

Les porteurs de projet doivent également fournir un **Plan de Gestion des Données** dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet.

#### 4. Science ouverte

Dans le cadre de la mise en œuvre du 2ème plan national pour la Science Ouverte, l'organisme bénéficiaire de la subvention et le coordonnateur de projet s'engagent, en cas de financement, à déposer en priorité les articles scientifiques issus des projets de recherche financés dans des revues ou ouvrages en accès ouvert. À défaut, le bénéficiaire ainsi que les équipes participant à la réalisation du projet s'engagent à déposer dans une archive ouverte publique comme HAL. <u>L'article 30 de la Loi pour une République Numérique</u> fixe comme délai maximum d'embargo :

- 6 mois pour les publications dans le domaine des sciences, de la technique et de la médecine (STM).
- 12 mois pour les publications dans le domaine des sciences humaines et sociales (SHS).

La diffusion peut se faire sans délai ou dans un délai d'embargo plus court que ceux ci-dessus, si l'éditeur l'autorise.