

RÈGLEMENT DE L'APPEL À PROJETS **Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain**

Le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain a été créé le 15 décembre 2018 par AMGEN SAS afin de promouvoir et de faciliter le développement de la recherche médicale en apportant un soutien financier aux différents centres et instituts de recherches cliniques, communautés scientifiques et médicales ou associations de malades et de patients.

Doté d'un budget de 600 000 euros dédié à l'appel à projets annuel, le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain est dirigé par un Conseil d'Administration (ci-après « **CA** ») qui décide des projets à financer. Un Comité scientifique composé d'experts qualifiés indépendants et bénévoles et un Comité d'investissement composé d'experts financiers, d'un expert en conformité et d'un expert juridique assistent le CA dans sa mission.

Le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain ne finance que des projets dont l'objet est en rapport avec les thématiques définies dans l'appel à projets et qui sont soumis avant la date limite précisée dans l'appel à projets. Les projets attendus doivent démontrer une plus-value scientifique ou médicale et présenter un caractère innovant du point de vue des objectifs ou de la méthodologie. Le financement ne peut durer plus de 2 ans. Les co-financements sont acceptés.

SOMMAIRE

1. OBJET	2
2. OBJECTIFS	2
3. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ	2
4. MODALITÉS DE SOUMISSION : DOCUMENTS À FOURNIR	3
5. PROCESSUS D'ÉVALUATION ET CRITÈRES ÉVALUÉS	4
6. DÉCISION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION, ÉLÉMENTS COMPLÉMENTAIRES ET ANNONCE DES RÉSULTATS	5
7. CONVENTIONS FINANCIÈRES	6
8. COMMUNICATION	7
9. CONFIDENTIALITÉ, PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	7
9.1 Confidentialité	7
9.2 Propriété intellectuelle	7
9.3 Protection des données personnelles	7
10. DÉCLARATIONS ET GARANTIE ANTI-CORRUPTION	8

1. OBJET

Les porteurs de projets de recherche, qui candidatent pour bénéficier d'un financement par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain (ci-après « **Candidat(s)** »), doivent déposer un dossier de

candidature sur le site Internet www.amgeninnovations.fr, rubrique « Je candidate ».

En déposant un dossier de candidature, le Candidat déclare avoir pris connaissance et accepter sans réserve, pour son compte et pour le compte de l'ensemble des personnes physiques ou morales mentionnées dans le dossier de candidature, les termes du présent règlement. Le Candidat déclare avoir informé l'ensemble des personnes physiques mentionnées dans le dossier de candidature du présent règlement avant de compléter le dossier de candidature. Il s'engage également à respecter les obligations réglementaires, légales et éthiques en vigueur.

2. OBJECTIFS

Le financement par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain prend la forme d'un don. Ce don vise à récompenser, soutenir et encourager les initiatives menées par les Candidats répondant aux critères établis à l'article 3 du présent Règlement.

3. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ

Le Candidat devra respecter tous les critères suivants pour être éligible :

- Soumettre un dossier complet soumis dans les délais sur la page dédiée à cet effet ;
- La structure juridique porteuse du projet du Candidat doit être basée en France (DROM COM inclus) ;
- La structure porteuse du projet remplissant les conditions de l'article 238 Bis du code général des impôts, éligible au dispositif de mécénat (perception de dons) et en mesure de délivrer des récépissés fiscaux ;
- Mentionner et identifier (i) la personne physique à l'initiative du projet et (ii) la structure juridique porteuse du projet habilitée à recevoir les dons. Dans l'hypothèse où la structure habilitée à recevoir les dons est différente de la structure porteuse du projet, il sera nécessaire de le mentionner et de l'identifier ;
- Le projet doit correspondre à l'une des thématiques de l'appel à projet du Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain, sur des recherches en sciences humaines et sociales, en santé ou en recherche translationnelle.

Le projet n'est pas initié par, ni ne fait intervenir activement, un membre en exercice du Comité scientifique du Fonds.

Il est rappelé que le Candidat doit s'assurer, sous sa seule responsabilité, du financement complet de son projet. Le Candidat doit s'assurer de disposer d'un nombre suffisant de chercheurs et/ou cliniciens, ainsi que d'un noyau central de ressources et de compétences compatibles avec l'ambition du projet proposé. En tout état de cause, toute rémunération avec les montants alloués par le Fonds d'une personne physique ou morale, visée par le dispositif encadrement des avantages, et externe au projet ne sera pas autorisée.

Les entreprises produisant, commercialisant ou exploitant des produits de santé (participation directe ou indirecte) ne peuvent pas déposer de candidature.

Les Candidats des éditions précédentes de l'appel à projets peuvent soumettre une nouvelle candidature soit pour un nouveau projet, soit pour un projet qui n'était pas éligible lors d'un appel à projet antérieur, notamment parce qu'ils ne répondaient pas à l'une des thématiques requises

à cette date.

Seuls les dossiers respectant les critères d'éligibilité ci-dessus seront soumis au Comité scientifique pour évaluation. Les dossiers de candidature incomplets ou ne remplissant pas les critères d'éligibilité ne pourront pas être étudiés et feront l'objet d'une décision de rejet, sans soumission au Comité scientifique.

Cas particulier : « Prix Spécial Cap Transformation »

Le comité scientifique du Fonds peut décider, à l'occasion de chaque nouvel appel à projets, de sélectionner un seul projet ayant déjà été lauréat lors d'un appel à projets précédent afin de soutenir la continuité et le développement du projet de recherche. À ce titre, un financement complémentaire peut être attribué pour la mise en œuvre d'une seconde phase du projet (ci-après le « **Prix spécial Cap Transformation** »), dans la limite d'un montant maximal identique à celui prévu pour chaque appel à projets, conformément à l'article 7.2. du présent règlement intérieur.

Dans ce cadre, les lauréats des appels à projets antérieurs peuvent soumettre une nouvelle candidature pour la poursuite du projet récompensé, sous réserve de respecter les critères du présent article et les conditions spécifiques ci-après.

- Conditions d'éligibilité spécifiques au Prix Spécial Cap Transformation

Pour être éligible au Prix spécial Cap Transformation, l'ancien lauréat doit présenter un projet répondant aux conditions suivantes :

La seconde phase du projet doit constituer une évolution significative ou une réorientation du projet initial, sans se limiter à une simple prolongation, reconduction ou duplication des travaux précédemment financés par le Fonds. Elle doit ouvrir de nouvelles perspectives scientifiques ou de nouveaux usages, générer des résultats inédits à fort impact scientifique et/ou sociétal, et constituer une étape déterminante pour consolider les acquis du projet, en changer l'échelle ou transformer une avancée scientifique en bénéfice concret pour le parcours de soins.

Le lauréat ne doit plus bénéficier d'un financement du Fonds à la date de clôture des candidatures à l'appel à projets auquel il participe.

Le projet initial doit être arrivé à son terme conformément aux stipulations de la convention de mécénat conclue avec le Fonds.

4. MODALITÉS DE SOUMISSION : DOCUMENTS À FOURNIR

Le dossier de candidature devra être soumis en ligne sur le site internet du Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain, dont l'adresse est la suivante : www.amgeninnovations.fr, dans la rubrique « Je candidate » et comporter les éléments suivants :

- **Une fiche d'identification de la personne physique** à l'initiative du projet et de la structure juridique porteuse du projet habilitée à recevoir les dons complétés. Dans l'hypothèse où la structure habilitée à recevoir les dons est différente de la structure porteuse du projet, il sera nécessaire de le mentionner et de l'identifier.
- **Un document décrivant le projet scientifique** de 10 pages maximum incluant la bibliographie.

Ce document sera construit sous le format suivant :

- **Résumé du projet** (5000 signes maximum)
 - Résumé du projet : finalité et enjeux scientifiques (max. 20 lignes)
 - Genèse du projet (max. 3 lignes)
 - Principales difficultés considérées (max. 3 lignes)
 - Retombées attendues (max. 3 lignes)
 - Mots clés (max. 5)
- **Projet scientifique** (4 à 7 pages)
 - Rationnel scientifique ;
 - Description des objectifs et des hypothèses de recherche faisant apparaître clairement le caractère novateur du projet ;
 - Méthodologie utilisée et pertinence pour atteindre les objectifs fixés ;
 - Description des domaines scientifiques et potentiellement des domaines sociétaux dans lesquels les résultats du projet auront un impact, à plus ou moins long terme (notamment l'impact du projet scientifique à terme sur le vécu du patient, la pratique médicale et/ou l'organisation du système de santé).

Cas particulier Prix Spécial Cap Transformation, le porteur de projet devra fournir :

- Le contexte et les objectifs initiaux ;
- Les résultats obtenus permettant d'apprécier le degré d'avancement du projet ;
- Les réalisations concrètes ou les débouchés du projet, le cas échéant (rapport final, publications éventuelles, suites opérationnelles) ;
- L'évaluation des résultats au regard des engagements initiaux ;
- Les perspectives envisagées, notamment en termes de poursuite, de valorisation ou d'exploitation des résultats.

Ce document peut également contenir 2 à 4 pages d'**annexes et/ou d'illustrations** pour éclairer le Comité scientifique (sans toutefois dépasser un total de 10 pages).

- Le CV de la personne à l'initiative du Projet et éventuellement les CV des membres de l'équipe souhaitant y participer et ayant reçu la notice d'information relative aux données personnelles, avec publications
- Présentation du budget et calendrier pour le projet, selon un modèle proposé dans la fiche pratique, disponible sur le site internet www.amgeninnovations.fr, dans la rubrique « Déposer mon projet », listant les informations clés suivantes :
 - Présentation du calendrier du projet dans sa globalité ;
 - Calendrier détaillé du projet pour lequel un financement est demandé ;
 - Le budget, exprimé TTC, indiquera les autres financements ou contributions (préciser s'ils sont seulement envisagés ou déjà confirmés ainsi que l'identité des autres financeurs ou contributeurs) ;
 - Le budget détaillera notamment le budget total du projet, le budget demandé au Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain et la ventilation budgétaire prévisionnelle par grand type de poste et de dépenses ;
 - Le budget de la structure juridique porteuse du projet et habilitée à recevoir les dons, délivrant les récépissés fiscaux, sur le modèle suivant :

Informations budgétaires	Dernier exercice clos Année N-1	Année en cours Année N
---------------------------------	--	-----------------------------------

Budget (Information obligatoire pour toute structure)		
Résultat d'exploitation - excédent ou déficit – (Information obligatoire uniquement pour les structures de droit privé à objet commercial)		

- Un document indiquant que l'organisme porteur du projet remplit les conditions de l'article 238 bis du code général des impôts, éligible au dispositif de mécénat (perception de dons) et en mesure de délivrer des récépissés fiscaux.
- Une vidéo de deux (2) minutes maximum, vulgarisant le projet de recherche et présentant le porteur de projet et son équipe (facultatif).

Important :

En aucun cas, le dépôt d'un dossier de candidature pour un projet ne vaut engagement de financement de la part du Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain qui demeure totalement libre de décider s'il entend soutenir ou non financièrement ce projet, dans une proportion qu'il détermine discrétionnairement.

5. PROCESSUS D'ÉVALUATION ET CRITÈRES ÉVALUÉS

Chaque dossier de candidature répondant aux critères d'éligibilité sera soumis au Comité scientifique composé d'experts qualifiés, pour évaluation.

Le Comité scientifique est indépendant et bénévole. La liste des membres participant au Comité scientifique est disponible sur le site Internet www.amgeninnovations.fr, rubrique « Comité scientifique ».

Les critères d'évaluation utilisés par le Comité scientifique seront notamment les suivants :

- Adéquation et cohérence du projet par rapport à l'axe thématique choisi ;
- Qualité scientifique et technique du projet (données préliminaires publiées, structuration du projet, originalité des hypothèses, pertinence et qualité de la méthodologie) ;
- Caractère innovant de la proposition (démonstration du caractère novateur du projet, de son originalité tant du point de vue des objectifs que de la méthodologie) ;
- Impacts et retombées du projet dans le domaine scientifique ou sociétal de l'axe thématique choisi (*notamment l'impact possible sur la qualité de vie du patient / l'organisation des soins / la prise en charge thérapeutique*) ;
- Organisation et faisabilité du projet (expertise du porteur de projet et de la structure, adéquation du budget au projet, réalisme du calendrier proposé, identification des jalons et étapes à risques, calendrier proposé, autres financements déjà obtenus).

Important :

Le Comité scientifique du Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain est indépendant et ses délibérations sont confidentielles. En conséquence, le Candidat ne pourra pas y avoir accès.

Afin de garantir la neutralité et l'impartialité de l'évaluation, tout membre du Comité scientifique présentant un lien d'intérêt avec un dossier - y compris lorsqu'il s'agit d'un projet porté par un collaborateur direct (par exemple, appartenant à la structure d'exercice [*ex : même service, laboratoire, unité, etc.*]) - ne pourra prendre part aux échanges, à la notation, aux délibérations, ni aux votes relatifs à ce projet.

6. DÉCISION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION, ÉLÉMENTS COMPLÉMENTAIRES ET ANNONCE DES RÉSULTATS

A l'issue de l'évaluation par le Comité scientifique, un avis concernant le projet de recherche sera communiqué au CA du Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain. Deux situations sont possibles :

- a) Avis défavorable du Comité scientifique : la décision sera portée à la connaissance du Candidat par tout moyen écrit, tel que par courriel à l'adresse e-mail renseignée dans la fiche d'identification remplie par le Candidat lors du dépôt de candidature.
- b) Avis favorable du Comité scientifique :
 - i. Le Candidat sera invité à fournir des éléments complémentaires – dont la liste n'est pas exhaustive - tels que :
 - Un formulaire de liens d'intérêt ;
 - L'autorisation écrite de l'employeur du Candidat et/ou de son établissement d'affectation ou de détachement ainsi que de tout tiers auprès duquel il serait mis à disposition, autorisant le Candidat à mener le projet de recherche ;
 - L'accord du Candidat, de son employeur, de son établissement d'affectation ou de détachement ainsi que par tout tiers auprès duquel il serait mis à disposition, pour la mise en œuvre de communications autour du financement du projet de recherche par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain, notamment un communiqué de presse commun ainsi que la participation physique d'une personne participant au projet de recherche lors d'évènements et de réunions publics autour du projet de recherche ;
 - Un résumé du projet de recherche « grand public » (maximum 4000 caractères) ;
 - ii. Sur la base de ces éléments, le CA se réunira pour se prononcer sur l'éventuel financement du projet de recherche, le montant et les modalités de financement.

Important :

La décision du CA du Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain est discrétionnaire, de telle sorte que le Conseil d'Administration n'est pas tenu de motiver sa décision qui est prise à l'issue de délibérations confidentielles auxquelles le Candidat ne pourra pas avoir accès.

7. CONVENTIONS FINANCIÈRES

7.1. Convention financière

En cas de décision favorable pour un éventuel financement par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain, la décision sera portée, dans les meilleurs délais, à la connaissance du Candidat, sans que cela ne constitue un engagement ferme et définitif de versement du financement proposé.

En effet, le versement du financement ne pourra avoir lieu qu'après la signature d'une convention écrite entre la structure porteuse du projet – telle que celle renseignée dans la fiche d'identification – et le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain. Cette convention précisera le montant du soutien financier octroyé, le calendrier de versement (pour les projets de plus de 12 mois) avec les conditions associées (réalisation de certaines étapes pour déclencher le versement de chaque tranche de financement), conformément au modèle de contrat de mécénat annexé à l'appel à projets.

A défaut d'un contrat écrit signé par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain et le Candidat dans un délai d'un (1) an maximum à compter de la notification au Candidat de la décision favorable, le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain se réserve le droit de ne plus financer ce projet.

7.2. Financement octroyé par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain

Le financement par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain prend la forme d'un don.

Le montant maximum attribué pour chaque projet est limité à celui indiqué par chaque appel à projet, sans pouvoir excéder 75 000 euros.

Les frais de gestion ne peuvent être supérieurs à dix pourcent (10%) du financement demandé au Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain.

Le versement du don en euros sera effectué au bénéfice de la structure porteuse du projet. Cette dernière aura l'obligation d'utiliser ce montant pour le financement de ce projet récompensé et ne pourra en aucun cas l'utiliser à d'autres fins.

8. COMMUNICATION

A compter du dépôt d'un dossier de candidature et jusqu'à la décision prise par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain (que ce soit une décision de rejet ou une décision favorable), le Candidat s'interdit toute utilisation du nom, de la dénomination, de la marque, du logo ou de tout élément identifiant le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain, sauf accord écrit et préalable de ce

dernier.

9. CONFIDENTIALITÉ, PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

9.1 Confidentialité

A compter du dépôt d'un dossier de candidature, les échanges présents et à venir entre le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain et les Candidats, notamment ceux relatifs à l'accord de financement éventuel qui pourrait intervenir entre eux sont strictement confidentiels, sauf obligation de communication en application de la loi ou d'un règlement ou pour satisfaire une demande émanant d'une autorité compétente.

Cette obligation de confidentialité entre en vigueur à compter du dépôt d'un Dossier de candidature et est applicable pendant une durée de trois (3) ans à partir de la décision prise par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain (que ce soit une décision de rejet ou une décision favorable), sous réserve des communications prévues à l'article 9.3 « Protection des données personnelles » et à l'article 10 « Déclaration et Garantie Anti-Corruption » ci-dessous.

9.2 Propriété intellectuelle

Le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain demeure propriétaire de l'ensemble de ses informations, outils, systèmes, logiciels, documentations, données, bases de données, marques, logos, photos, histoires et autres droits de propriété intellectuelle utilisés dans le cadre du dépôt de dossier de candidature et dans le cadre des éventuels échanges ultérieurs avec le Candidat, incluant les discussions relatives à un accord de financement éventuel. En conséquence, les documents émanant du Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain sont sa propriété exclusive et ne peuvent être reproduits, sans autorisation expresse du Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain.

9.3 Protection des données personnelles

L'appel à projet Amgen innovation est une initiative développée par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain. Amgen agit comme responsable de traitement des données personnelles des Candidats.

Amgen traite les données personnelles des Candidats conformément au règlement (UE) 2016/679, Règlement Général de Protection des Données (« RGPD ») et à la loi Informatique et Libertés modifiée et garantit que les mesures techniques et organisationnelles adéquates sont prises pour protéger ces données personnelles d'un accès non autorisé ou illégal, d'une perte accidentelle, d'une altération ou d'une destruction.

Le consentement éclairé du Candidat porteur de projet est la base légale permettant le traitement des données. Ainsi lorsque le Candidat décide de participer à l'appel à projets Amgen Innovation, Amgen est amené à traiter de ses données personnelles afin de gérer les candidatures sur la plateforme.

Le Candidat porteur de projet communique le présent règlement et la notice d'information relative aux données personnelles aux autres membres du projet avant de renseigner leurs informations sur la plateforme de candidature.

Amgen est susceptible de traiter des données personnelles dans des bases de données mondiales accessibles par le personnel autorisé d'Amgen. Les transferts en dehors de l'Europe sont réalisés conformément aux lois applicables en matière de protection des données (clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne). Les transferts de données personnelles entre Amgen et les entités du groupe Amgen respectent les lois applicables et les règles contraignantes d'entreprise (BCRs).

Amgen traite des données personnelles des Candidats le temps nécessaire à la sélection des projets financés par le Fonds Amgen France pour la Science et l'Humain. Ainsi les données des Candidats dont le projet n'est pas sélectionné à la fin de l'appel à Projet seront supprimées après l'annonce des résultats des projets sélectionnés. Les données relatives aux Candidats de projets sélectionnés seront stockées 2 ans après la fin du Projet.

Les Candidats peuvent contacter Amgen chaque fois qu'ils souhaitent accéder, rectifier/mettre à jour ou supprimer leurs données personnelles, en limiter l'usage, s'opposer à leur traitement ou encore exercer leur droit de portabilité le Candidat peut contacter le Délégué à la Protection des données d'Amgen à l'adresse suivante : privacyoffice@amgen.com ou à Amgen SAS, 25 quai du Président Paul Doumer 92400 Courbevoie.

Il est également possible à tout moment de se désinscrire de l'appel à projet dans l'espace appel à projets du Candidat.

Pour soulever une demande ou une plainte relative à l'utilisation de ses données personnelles dans le cadre de l'appel à projet le Candidat peut contacter le Délégué à la protection des données personnelles d'Amgen privacyoffice@amgen.com ou encore saisir la CNIL Commission Nationale de l'informatique et des Libertés.

Afin d'en savoir plus sur la manière dont Amgen procède en matière de protection des données personnelles : <https://www.amgen.fr/politique-de-protection-des-donnees/>

10. DÉCLARATIONS ET GARANTIE ANTI-CORRUPTION

Le Candidat déclare, garantit et convient qu'à compter de sa candidature et tout au long de l'exécution de son projet de recherche :

- (i) qu'il – ainsi que toute personne ou entreprise travaillant en son nom - , ne devront pas, directement ou indirectement, proposer, payer, promettre de payer ou autoriser une offre, promesse, paiement ou transfert de tout élément de valeur à toute personne physique ou morale dans l'objectif d'obtenir ou de maintenir tout commerce ou avantage/activité injustifié en lien avec sa candidature ou le projet de recherche, sans quoi cela constituerait une violation de la législation en vigueur, des règlements applicables concernant ou en rapport avec la corruption publique ou privée, et s'engagent notamment à respecter les obligations relatives aux liens d'intérêt, tels que définis au sein des articles 433-1 et suivants du code pénal ;
- (ii) que les éléments financiers remis dans le cadre de sa candidature ainsi que sa comptabilité, ses comptes, ses registres et ses factures sont et seront complets et exacts ;
- (iii) qu'il n'a pas, pas plus que ses responsables ou représentants, plaidé coupable ou n'a pas été condamné pour une infraction comprenant un acte de fraude, de corruption, et qu'il ne fait l'objet d'aucune radiation, suspension, procédure de radiation et n'est pas autrement déclarée inéligible par un gouvernement.

Le Candidat et toute personne travaillant en son nom s'engagent, dans l'exercice de leurs fonctions, à respecter strictement les dispositions légales, réglementaires et professionnelles, ainsi que les règles de toute institution internationale à laquelle elles seraient soumises, et notamment de ne pas contrevenir aux articles 432-11 et suivants, aux articles 433-1 et suivants du code pénal.