



Appel à projets 2018

Appel à projets de recherche et d'intervention pour réduire et lutter contre le tabagisme

L'Institut National du Cancer (INCa) et l'Institut de Recherche en Santé publique (IReSP) mettent en œuvre le volet recherche du fonds de lutte contre le tabac.

Avec la collaboration du comité technique du fonds de lutte contre le tabac¹

Date limite : 4 juillet 2018– minuit

Soumission en ligne :

Volet 1 et 2

<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/TABAC2018>

Volet 3

<https://eva3-accueil.inserm.fr/sites/eva/appels-a-projets/Pages/default.aspx>

¹ Composé de membres de : l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole, le régime social des Indépendants, la sécurité sociale, la direction générale de l'offre de soins, la direction générale de la santé, la mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives, l'Agence nationale de santé publique.

Sommaire

1	Contexte.....	3
2	Objectifs.....	4
3	Champs de l'appel.....	4
4	Présentation des partenaires de l'AAP.....	9
5	Modalités de gestion de l'appel à projets.....	10
6	Modalités de participation.....	10
	6.1 Type de projets et durée.....	10
	6.2 Structures concernées et bénéficiaires de la subvention.....	11
	6.3 Coordination du projet.....	11
	6.4 Equipes éligibles.....	12
	6.5 Indépendance du coordonnateur et des équipes.....	12
7	Procédure de sélection et d'évaluation des projets.....	12
	7.1 Processus de sélection.....	12
	7.2 La déclaration des liens d'intérêts des membres du CE.....	13
	7.3 Les principales étapes de l'évaluation.....	13
	7.4 Critères de recevabilité des projets.....	13
	7.5 Conditions d'éligibilité des projets.....	13
	7.6 Critères d'évaluation des projets.....	14
8	Dispositions générales concernant l'attribution des subventions.....	14
9	Publication et communication.....	15
10	Propriété intellectuelle et organisation contractuelle.....	15
11	Calendrier de l'appel à projets.....	16
12	Modalités de soumission.....	16
	12.1 Volets 1 et 2.....	16
	12.2 Volet 3.....	16
13	Publication des résultats.....	17
14	Limite de responsabilité.....	17
15	Contacts.....	18
16	Liste des annexes.....	18
	Annexe 1 – Règlement financier de l'Appel à projet.....	19
	Annexe 2 : Charte de l'expertise Inserm.....	22

1 Contexte

La France compte plus de 13 millions de fumeurs quotidiens, soit 28,7% des Français. Le niveau de consommation de tabac en France est plus important que dans d'autres pays européens (Allemagne, Espagne, Belgique, Pays-Bas : 25%) et plus largement à l'échelle internationale (États-Unis et Australie : 15%) plaçant ainsi la France en quatrième position européenne pour le pourcentage de fumeurs.

En 2013, 73 200 décès étaient attribuables au tabac, dont :

- 45 579 par cancer (soit 62,3 % des décès imputable au tabac) ;
- 16 455 par maladies cardiovasculaires (soit 22,5%) ;
- 11 112 par maladies respiratoires (soit 15,2%)².

Ces données épidémiologiques soulignent la nécessité de renforcer les politiques de lutte contre le tabagisme en France³ et c'est l'un des objectifs du plan cancer 2014-2019, dans lequel figure le programme national de réduction du tabagisme (PNRT) : d'ici à 2019, la prévalence du tabac devra avoir diminué de 10% et d'ici 2024 être descendue sous la barre des 20% de fumeurs quotidiens. L'atteinte de ces objectifs suppose, notamment, que l'élaboration et la mise en œuvre des politiques et des interventions de lutte contre le tabagisme puissent s'appuyer sur un effort accru de production de connaissances opérationnelles, ce qui implique de renforcer la mobilisation de la communauté scientifique sur les problématiques associées à la lutte contre le tabac.

Le développement de cette politique de recherche sur le tabagisme doit pouvoir s'appuyer sur des modes de financement propices à une sécurisation de projets à long terme et à la mobilisation des chercheurs. Ainsi, afin de pouvoir financer les actions de lutte contre le tabac, il a été décidé de créer par le décret n°2016-1671 du 5 décembre 2016 un fonds spécifique au sein de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) : le fonds de lutte contre le tabac. Le conseil de gestion de ce fonds est présidé par le directeur général de la CNAMTS et composé de représentants des caisses d'assurance maladie, des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, de la Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives, de l'Agence nationale de la santé publique, de l'Institut national du cancer, ainsi que de personnalités qualifiées. Ce conseil transmet un avis sur l'utilisation des crédits consacrés à la lutte contre le tabagisme dans le cadre des fonds de prévention aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, aux présidents des conseils d'administration et aux directeurs généraux des caisses mentionnées aux articles L. 221-1 du présent code et à l'article L. 723-11 du code rural et de la pêche maritime.

Ce fonds constitue un levier d'actions permettant d'agir dans la durée et de tenir compte d'éléments d'évaluation existants pour proposer de financer de nouvelles actions, notamment le soutien à la recherche.

L'analyse des différents dispositifs de soutien de la recherche montre que le déploiement d'appels à projets (AAP) visibles et reconnus dans le paysage national de la recherche est un préalable indispensable pour inciter à court et moyen terme un nombre croissant d'équipes académiques à s'investir sur ces problématiques. Cet outil est un atout majeur pour les professionnels du champ de la santé, de la prévention ou de la formation afin d'améliorer les compétences et les pratiques en matière de lutte contre le tabagisme.

Dans ce contexte, le conseil de gestion du fonds tabac a décidé de confier, en raison de leurs missions respectives, à l'INCa et l'IReSP le développement d'un appel à projets dédié à la recherche dans la lutte contre le tabagisme.

² http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/30-31/2016_30-31_7.html

³ <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/les-politiques-de-lutte-contre-le-tabagisme>

2 Objectifs

Cet appel à projets couvre toutes les dimensions de la recherche (fondamentale, clinique ou populationnelle en fonction des volets) ainsi qu'un large éventail de disciplines, allant de la recherche clinique à la santé publique, en passant par les technologies de l'information et de la communication, les sciences économiques et politiques, la sociologie, le droit, la biologie et l'épidémiologie, etc...

Il concerne l'ensemble des thématiques et des maladies liées au tabac (cancer, maladie cardiovasculaires, addiction...) ainsi que la composition des produits, des fumées et des émissions provenant de leur utilisation. Il vise également à soutenir et promouvoir la recherche sur la prévention et la recherche interventionnelle. Seront favorisés les projets pluridisciplinaires, avec des approches mixtes et associant des équipes intégrant des chercheurs issus de différentes disciplines, dont les sciences humaines et sociales.

Cet appel à projets de recherche s'adresse à la fois aux chercheurs mais également aux professionnels de terrain qui souhaitent s'inscrire dans une démarche de recherche. Les équipes peuvent donc rassembler des chercheurs, des professionnels de santé, des professionnels de la prévention et la promotion de la santé et des associations d'usagers ainsi que des décideurs. Les projets de recherche portant sur des thématiques innovantes ou utilisant des méthodologies innovantes seront particulièrement appréciés. Une attention particulière sera portée aux projets qui prennent en compte les inégalités sociales de santé.

3 Champs de l'appel

Les projets pluridisciplinaires attendus devront s'inscrire dans un des 3 volets définissant les grandes thématiques de cet appel à projets.

L'objectif du volet 1 est de susciter des projets en population générale chez des personnes sans comorbidité ou sans conséquence détectée du tabagisme sur leur santé (jeunes, femmes enceintes, personnes fragiles et en condition de grande précarité, ...).

Celui des volets 2 et 3 est de susciter respectivement des projets sur des patients atteints de cancer et des projets sur des patients atteints de maladies ou de troubles (hors cancer), d'incapacités ou de maladies chroniques.

[Volet 1 : déterminants, trajectoires, leviers d'action sur les comportements liés au tabac dans la population générale :](#)

Axe 1 : Déterminants, trajectoires du tabagisme et interventions d'aide à l'arrêt du tabac

Des projets s'intéressant par exemple à/(au)x :

- facteurs sociaux, économiques, comportementaux liés à l'initiation ou l'arrêt du tabagisme (âge, genre, catégories socio-professionnelles, géographie, influence de l'entourage) ;
- coûts économiques, sociaux et sanitaires liés au tabac ;
- trajectoires des personnes en sevrage tabagique (nombre de tentatives de sevrage, modalités, ...) en fonction des typologies (adolescents, femmes enceintes, etc.) ;
- rôle des inégalités sociales de santé sur les comportements liés au tabac, notamment sur les déterminants sociaux tout au long de la vie, sur les trajectoires et sur les leviers d'action ;
- l'impact de l'arrêt du tabac : sur la santé, sur l'amélioration de la qualité de vie des personnes suite à l'arrêt du tabac, sur la survenue d'autres comportements addictifs ;
- interventions visant le changement de comportements des fumeurs : sevrage, tentative de sevrage (analyse, évaluation, recherche interventionnelle, ...) ;
- accompagnements des personnes en sevrage par les professionnels de santé, groupes d'entraide... ;

- interventions ayant eu un impact avéré dans d'autres pays (évaluation, conditions de transfert, ...), interventions efficaces visant à éviter l'entrée dans le tabagisme ou à favoriser l'arrêt du tabac chez les fumeurs, à l'échelle individuelle et populationnelle ;
- interventions et actions de prévention auprès des populations vulnérables (jeunes, femmes enceintes, personnes âgées, personnes en condition de vulnérabilité sociale, lieux de privation de liberté, co-addictions, travailleurs exposés, personnes en condition de grande précarité...).

Axe 2 : Politiques publiques, stratégies et comportements des acteurs concernés (consommateurs, institutions, décideurs, etc.)

Des projets s'intéressant par exemple à/(au)x :

- la législation anti-tabac : évaluations de la mise en œuvre des politiques publiques de lutte contre le tabagisme en France (pour mieux suivre et en mesurer les impacts), notamment celles de prévention (par exemple : taxation, paquet neutre, avertissements sanitaires, ...);
- nouveaux dispositifs de veille ;
- lobby du tabac : analyse des stratégies de dialogue entre les parties prenantes (industries du tabac, buralistes, médecins, etc.) ;
- rôles des leaders d'opinion, des professionnels de santé (médecins, pharmaciens..) et des acteurs politiques ainsi que rôles des différentes agences sanitaires impliquées dans la lutte contre le tabagisme (évaluation médico-économique, aspects réglementaires ...);
- comportements des individus face aux différentes sources et canaux d'approvisionnement en tabac (ou dérivés) et à leurs évolutions, en particulier les volumes achetés via chacun de ces canaux ;
- accès au tabac ;
- accès aux substituts ou dérivés du tabac (substituts nicotiques ou médicaments, tabac chauffé, etc.) ;
- pratiques tabagiques et leurs transformations, et discours associés, expériences de discrimination vécues par les fumeurs ;
- besoins satisfaits par la consommation de tabac ou coûts associés par les individus aux changements de comportements ;
- l'efficacité des différents types de campagnes de prévention grand public ou auprès de populations vulnérables ;
- représentations du tabagisme, diffusion et appropriation des connaissances par le grand public (amélioration des connaissances, perception, modification des attitudes ou du comportement) ;
- propensions des individus à s'adapter ou à résister aux messages préventifs, selon les profils et les niveaux de prise de risque des fumeurs – comparativement à d'autres groupes confrontés à la prise de risques ;
- approches de soutien de type « nudging », « empowerment », « neuromarketing ».

Axe 3 : systèmes électroniques de délivrance de nicotine (vapotage)

Des projets s'intéressant par exemple à/(au)x :

- évaluations de l'effet des produits de la vape sur la réduction de la quantité de tabac fumé, sur l'arrêt du tabagisme, sur l'utilisation d'un produit de consommation dans une démarche de sevrage ou de substitution ;
- évaluations de l'utilisation du vapotage chez différentes populations : jeunes, femmes enceintes ;
- trajectoires des consommateurs de cigarette électronique en décrivant le rôle des inégalités sociales ;

- facteurs liés au processus d'adoption de l'innovation (ex. *early adopters* versus *late adopters*), l'éventuelle entrée dans la dépendance nicotinique et l'effet « portail » de la cigarette électronique vers la cigarette, etc.;
- effets sur la santé à court ou long terme des composants physiques ou chimiques contenus dans les cigarettes électroniques ;
- évaluations de la toxicité à court, moyen et long terme dans les cigarettes électroniques ;
- la place de la nicotine dans la société au regard de cette innovation technologique (diffusion de l'innovation) et à l'impact de la cigarette électronique sur les représentations liées au tabagisme (renormalisation du tabac) ;
- perceptions du vapotage par le grand public et par certains sous-groupes de populations (jeunes, fumeurs, ex-fumeurs...): perceptions des risques associés, attitudes vis à vis des produits du vapotage, etc. ;
- nouveaux systèmes de délivrance du tabac (ex : tabac chauffé, etc.).

Volet 2 : cancer : dynamique de dépistage, diagnostic précoce, prévention tertiaire et biologie

Axe 1 : qualité de vie, accompagnement, arrêt du tabac chez des patients atteints de cancer.

Des projets s'intéressant par exemple à/(au)x :

- sevrage tabagique en situation palliative ou curative (influence sur la survie, réponse, tolérance des traitements, qualité de vie, etc.) ;
- interactions des traitements anticancéreux avec le tabac (ou ses composants)/substituts nicotiques/cigarette électronique et cancer) ;
- effets du tabac/substituts nicotiques/cigarette électronique sur l'évolution du cancer ;
- dispositifs d'accompagnement, éducation thérapeutique du patient, amélioration de la qualité de vie des patients ayant des cancers en lien avec le tabac ;
- l'accompagnement des professionnels de santé par les pouvoirs publics (personnels hospitaliers, médecins généralistes, pharmaciens, médecins du travail, infirmier/ères....) et leur formation ;
- l'accompagnement des personnes atteintes de cancer en sevrage par les professionnels de santé, groupes d'entraide... ;
- la coordination des professionnels de santé (médecins / pharmaciens/ infirmier/ères) ;
- innovations organisationnelles dans les services et systèmes de santé.

Axe 2 : dépistage des cancers attribuables au tabac et recherche innovante concernant de nouvelles modalités de dépistage.

Des projets s'intéressant par exemple à/(au)x :

- protocoles de dépistage (modalités de réalisation ; performance, coût-efficacité, fréquence de répétition des examens et schéma d'aide à la décision) et traitements en cas de découverte de lésions ;
- critères d'éligibilité et d'inéligibilité (ou inclusion/non inclusion), définition de population cible à haut risque (modèle multi expositions).

Axe 3 : biologie, diagnostic précoce et impact clinico-biologique du tabac et système de délivrance de nicotine.

Des projets s'intéressant par exemple à/(au)x:

- la biologie de l'addiction et son rôle dans la transformation et la progression tumorale ;
- la génétique, la génomique fonctionnelle et l'épidémiologie moléculaire liées à l'état et l'histoire tabagique ;
- l'impact du tabac sur la transformation cellulaire et le microenvironnement tumoral ;
- aspects clinico-biologiques permettant d'une part d'apporter une meilleure connaissance de l'exposition active et passive (cinétique de la nicotine, pharmacocinétique alvéolaire et sanguine) ;
- aspects mécanistiques portant sur l'influence du tabagisme - sur la prise en charge thérapeutique (sensibilité aux traitements, altération du métabolisme, rôle des infections à haute prévalence sur la transformation cellulaire et la réponse aux traitements, etc.) ;
- voies de signalisation activées par les systèmes de délivrance nicotinique (e-cigarette et autres substituts) afin de déterminer si ces produits ont un effet transformant, etc.

Volet 3 : Arrêt du tabac chez les patients non cancéreux et recherche en services de santé

Les projets déposés dans ce volet doivent s'inscrire dans le champ de la recherche en santé publique et en services de santé. Dans ce 3^{ème} volet, les projets intégrant de la recherche clinique pourront être éligibles s'ils impliquent d'autres acteurs de champs disciplinaires différents ou qu'ils comportent une ouverture vers d'autres services de santé que ceux hospitaliers.

Axe 1 : Arrêt du tabac chez des patients autres que ceux atteints de cancer ou des personnes avec incapacités

Sont ainsi considérés dans le champ toutes les personnes atteintes d'une maladie chronique ou non (hors-cancer), d'une incapacité ou d'un trouble et dont le tabagisme est considéré comme un facteur de risque. Entrent ainsi dans le champ les personnes atteintes de maladies pulmonaires, cardiovasculaires, psychiatriques ou psychopathologiques, celles prises en charge dans les services d'anesthésie-réanimation ou en attente d'une intervention chirurgicale, ou encore celles qui souffrent de certaines addictions...

De nombreuses personnes en situation de handicap échappent à la prévention, à l'éducation et à la promotion de la santé. Les projets portant sur les dispositifs d'aide à l'arrêt du tabac à destination des personnes en situation de handicap seront également éligibles dans ce volet.

Des projets s'intéressant par exemple à/(au)x :

- représentations du tabagisme chez ces patients et leurs proches (ex : perception des patients, influence des pairs et de l'environnement de vie, ...) ;
- comportements et trajectoires de tabagisme et sevrage des patients (pratiques, bifurcations, levier-frein pour vouloir arrêter, motivation,...) et à l'impact des facteurs sociaux, économiques, culturels sur ceux-ci ;
- articulations entre le sevrage d'un côté et l'état pathologique ou de fragilité et les soins reçus/suivis de l'autre ; actions visant à soulager les symptômes du sevrage ;
- l'évaluation d'intervention de sevrage auprès de patients sur le court, moyen et long terme ; l'efficacité du sevrage auprès de ces patients ; coûts liés au sevrage (études médico-économiques) ;

- l'accès aux substituts nicotiques et la place de la e-cigarette dans le sevrage tabagique ;
- nouveaux outils de suivi et d'accompagnement du sevrage (e-santé) ;
- impacts de l'arrêt du tabac chez certains groupes de patients : bénéfiques en termes de santé, études sur l'amélioration de la qualité de vie des personnes suite à l'arrêt du tabac, survenue d'autres comportements addictifs, etc. ;
- accompagnements, suivis et prévention de la rechute ;
- campagnes de prévention grand public auprès des patients et des campagnes ciblées pour certains types de patients (via des associations, au sein de structures de soins ou d'accompagnement, via de nouveaux vecteurs de communication, auprès de populations précaires, ...) : analyse, évaluation, recherche interventionnelle, expérimentation, ... ;
- la diffusion et l'appropriation des connaissances par les patients (messages sanitaires, littéracie,...) et leur impact sur le sevrage ; éléments favorisant le développement d'environnements favorables ;
- sevrage tabagique et difficultés générées par de possibles co-addictions (cannabis, drogues,...) ;
- comparaisons internationales ou interrégionales et transférabilité au contexte français d'interventions menées.

Axe 2 : Recherche en services et systèmes de santé hors cancérologie :

Des projets s'intéressant par exemple à/(au)x :

- impacts du système de santé sur les pratiques et comportements des professionnels dans la lutte contre le tabagisme (cadre réglementaire, code de bonnes pratiques, mesures incitatives, recommandations, articulation entre les différentes formes de normativité et entre les différentes initiatives, etc.) ;
- rôles des professionnels de santé médicaux et paramédicaux (médecins généralistes, infirmiers, kinésithérapeutes, pharmaciens...) dans la lutte contre le tabagisme ;
- l'accès à l'information et à la formation (continue et initiale) des professionnels de santé et de ceux du secteur médico-social pour la prévention du tabagisme et l'accompagnement des patients, etc. ;
- nouveaux métiers et nouvelles compétences pour la lutte contre le tabagisme ;
- freins et leviers à l'implication des professionnels dans la lutte contre le tabagisme ;
- représentations du tabac chez les professionnels concernés (santé, médico-social, etc.) ;
- formes de coordination entre professionnels de santé et professionnels du secteur médico-social d'une part ; entre structures de santé et du secteur médico-social d'autre part, possiblement en interaction avec d'autres acteurs (groupes d'entraide, aidants, famille, associations...) ;
- l'intégration d'un suivi spécifique au tabagisme dans certains parcours de soins ou de santé mais aussi parcours de prévention (santé scolaire, universitaire et médecine du travail) et à l'articulation des actions et suivis ;
- innovations organisationnelles dans les services et systèmes de santé pour mieux accompagner les patients au cours du sevrage ou au cours de la diminution de la consommation de tabac ; évaluations de ces innovations et conditions de transfert et déploiement ;
- articulations entre innovations technologiques et organisationnelles concernant le sevrage (ex : e-santé, objets connectés,...) ;
- l'accès à l'innovation ;
- évaluations médico-économiques des actions de prévention, de prises en charge et de sevrage tabagique ;
- rôles des associations nationales et internationales auprès des pouvoirs publics dans les aspects de gouvernance et auprès des professionnels ;

- la place du patient-usager dans les services de santé et aux interactions patient-professionnel de santé ;
- développement de méthodologies d'évaluation innovantes et construction d'indicateurs de qualité, etc.

Attention : Ne sont pas considérés dans le champ de cet appel à projets :

- les projets dont la question de recherche ne répond pas aux questions prioritaires définies ci-dessus ;
- la constitution de cohortes⁴, les essais cliniques ou les projets de biologie fondamentale ne portant pas prioritairement sur le tabagisme.

4 Présentation des partenaires de l'AAP

L'Institut de Recherche en Santé Publique (IReSP)

L'Institut de Recherche en Santé Publique (IReSP), groupement d'intérêt scientifique créé en 2007 à l'initiative de la DGS, de la CNAMTS et de l'Inserm, associe 22 partenaires des directions d'administration centrale, des agences sanitaires, des organismes de protection sociale et des opérateurs de recherche. Cet institut s'inscrit dans une politique globale de promotion de la recherche en santé publique et de renforcement des liens entre recherche, actions et décisions. L'objectif de l'IReSP est de développer et promouvoir la recherche française en Santé publique en instaurant un partenariat respectant l'autonomie des institutions partenaires.

L'organisme gestionnaire de l'IReSP est l'Inserm et à ce titre, l'Inserm sera référent pour la mise en place des conventions et pour le suivi administratif et financier des projets relevant de l'IReSP.

Les missions de l'IReSP sont de :

- mettre en place une politique de gestion des outils collectifs ;
- développer une politique de communication et de valorisation ;
- mettre en œuvre des activités d'aide à la décision et d'expertise.

L'Institut National du Cancer (INCa)

Institution publique autonome créée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'Institut National du Cancer a une vocation d'Agence nationale sanitaire et scientifique en cancérologie. Il est chargé d'impulser et de coordonner la lutte contre le cancer en France, de mettre en œuvre une politique de recherche sur le cancer et de garantir aux malades l'égalité d'accès aux soins.

Dans sa composition, l'Institut National du Cancer associe l'Etat et les acteurs de la lutte contre le cancer, professionnels de la santé, de la recherche, et représentants de patients. Il travaille avec ses deux ministères de tutelle – recherche et santé – qui le financent à parts égales.

La principale mission de l'Institut National du Cancer est l'expertise en cancérologie, à travers l'anticipation des problématiques, l'évaluation, le suivi, la diffusion, la gestion et l'animation de projets. L'Institut agit avec et à travers les opérateurs via des partenariats, appels à projets compétitifs, financement des projets, actions incitatives et accompagnement des expérimentations. Il intervient notamment pour :

- coordonner la prévention, le diagnostic précoce et impulser une dynamique sur le dépistage ;

⁴ La constitution d'une cohorte portant prioritairement sur le tabagisme ou une extension sur le tabagisme d'une cohorte existante sont éligibles tout comme les projets avec une composante principale sur la thématique du tabac et adossés à une cohorte.

- accompagner l'évolution du système de soins pour permettre à chaque patient un accès égal, sur tout le territoire, à des soins de qualité ;
- stimuler une recherche en cancérologie innovante et compétitive et accélérer le transfert entre la connaissance et la pratique de soins.

5 Modalités de gestion de l'appel à projets

L'organisation de cet appel à projets est assurée de façon conjointe par l'INCa et l'IReSP.

Le financement des projets et le processus d'évaluation des projets seront assurés par l'un ou l'autre ou les deux partenaires selon le champ du volet du projet soumis (cf. chap.3).

- **Pour le volet 1 :**

L'évaluation sera gérée par l'INCa et l'IReSP.

Le volet 1 est financé à 50% par l'IReSP et 50% par l'INCa.

Les subventions seront attribuées par l'INCa ou par l'Inserm, en tant qu'établissement gestionnaire de l'IReSP.

- **Pour le volet 2 :**

L'évaluation sera gérée par l'INCa.

Les subventions seront attribuées par l'INCa.

- **Pour le volet 3 :**

L'évaluation sera gérée par l'IReSP.

Les subventions seront attribuées par l'Inserm, en tant qu'établissement gestionnaire de l'IReSP.

6 Modalités de participation

6.1 Type de projets et durée

Pour cette édition de l'AAP, les trois types de propositions attendues sont les suivantes :

- **Projets de recherche complets**

Ce sont des projets de recherche avancés dans leur conception et s'appuyant sur une démarche méthodologique maîtrisée et des collaborations abouties, permettant de garantir un bon niveau d'atteinte des objectifs. Les projets exploitant des bases de données existantes entrent dans cette modalité. **Les projets auront une durée de 36 ou 48 mois et le budget prévisionnel devra s'élever à 100 000 euros minimum.** La durée devra être adaptée au plan de travail du projet et au calendrier proposé.

- **Projets de recherche « d'amorçage »**

Il s'agit de favoriser la mise en place de projets de recherche sur une problématique innovante et pertinente en lien avec la lutte contre le tabagisme. Le projet d'amorçage est la préfiguration d'un projet complet. Il vise par exemple à structurer un partenariat entre équipes de recherche et acteurs / praticiens de terrain, à élaborer des questions de recherche et le design de la recherche et de l'intervention. **Le financement d'une durée de 12 mois ou 18 mois et d'un montant maximal de 50 000 euros** devra permettre à des chercheurs et leurs partenaires, de construire un projet qui a vocation à être soumis aux éditions suivantes de l'AAP.

- **Soutien à un dispositif de structuration**

Ce type de projet est exclu du volet 2.

Il s'agit de soutenir des actions de structuration et d'animation entre les chercheurs du champ, entre eux, dont les jeunes chercheurs (doctorants et post-doctorants), et avec d'autres acteurs (collectivités, associations, fondations, etc.) à l'échelle nationale et internationale. L'objectif de cet outil de financement est de renforcer la structuration d'une communauté de recherche pluridisciplinaire sur la lutte contre le tabagisme autour d'activités de recherche mais aussi de formation et d'enseignement et d'aboutir à la structuration d'un programme de recherche ou d'une stratégie de recherche, à l'échelle nationale voire internationale. **Le financement d'une durée de 12 mois ou 18 mois et d'un montant maximal de 50 000 euros** devra permettre la mise en œuvre d'actions d'animation et de structuration mais ne vise pas à créer des emplois pérennes.

Attention : Le projet doit obligatoirement commencer dans les 6 mois qui suivent la date de notification des résultats.

6.2 Structures concernées et bénéficiaires de la subvention

Cet appel à projets s'adresse aux personnes morales implantées en France (ci-après « Structures ») suivantes :

- organismes publics de recherche (EPST, EPIC, etc.),
- établissements d'enseignement supérieur (universités, écoles...),
- organisations à but non lucratif ayant une mission de recherche ou de promotion de la santé, de prévention, de dépistage ou œuvrant dans le secteur sanitaire et social,
- établissements de santé publics ou privés, à but lucratif ou non (CHU, CRLCC, CH etc.)

Ne pourront pas être bénéficiaires de tout ou partie de la subvention, ni participer au présent appel à projets, les personnes morales relevant de l'industrie du tabac définie ci-après.

Sont considérés comme relevant de l'industrie du tabac :

- a) Toute entreprise produisant, distribuant ou assurant la promotion des produits du tabac définis à l'article L. 3512-1 du code de la santé publique ou des produits du vapotage définis à l'article L. 3513-1 du code de la santé publique ;
- b) Les personnes morales dont le capital est majoritairement détenu par des personnes morales visées au point a) ci-dessus ou, à défaut de capital, dont la majorité des voix de son organe délibérant est détenue par des personnes morales visées au point a) ci-dessus (fondation d'un laboratoire, etc...).

Pour un projet ou un dispositif de structuration, la subvention sera versée à une seule Structure qui sera responsable de la répartition des fonds aux autres Structures, au bénéfice des équipes participantes au projet. Cette Structure coordonnatrice et bénéficiaire de la subvention INCa ou IReSP devra être dotée d'un comptable public. La Structure bénéficiaire sera également responsable de la justification des dépenses auprès de l'organisme qui attribue de la subvention.

6.3 Coordination du projet

Le coordonnateur du projet est le responsable principal du projet. Un seul coordonnateur est référent pour le projet déposé.

Le coordonnateur devra détenir un doctorat et être :

- un personnel permanent (statuaire de la fonction publique ou en contrat à durée indéterminée de droit privé ou de droit public),

- un personnel en CDD de droit privé ou de droit public uniquement si son contrat couvre la totalité de la durée du projet dans l'un des structures éligibles pour coordonner le projet. Il appartiendra au coordonnateur de vérifier la compatibilité de son statut avec la réalisation du projet et obtenir le cas échéant les autorisations de son employeur.

Le coordonnateur doit être impliqué au moins à 30% de son temps dans le projet de recherche. Il ne doit pas être membre du comité d'évaluation de l'AAP.

En plus de son rôle scientifique et technique, le coordonnateur est responsable de l'ensemble de la mise en œuvre du projet et de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la production des documents requis (rapports scientifiques et financiers), de la tenue des réunions, de l'avancement et de la communication des résultats.

6.4 Equipes éligibles

Pour les projets de recherche complets et pour les dispositifs de structuration :

Les projets devront impliquer au maximum 5 équipes relevant d'unités de recherche et/ou d'organismes différents et de thématiques complémentaires. Si le projet implique une seule équipe, celle-ci doit être multidisciplinaire.

Pour les projets d'amorçage :

Les projets pourront impliquer une seule équipe.

La participation de partenaires industriels hors industries du tabac telle que définie à l'article 6.2 ci-dessus, de collectivités territoriales, d'agences régionales de santé (ARS) et/ou d'organismes étrangers est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le projet. Ils seront alors associés au projet (ci-après « Associé ») et ne reçoivent aucun financement dans le cadre de l'AAP.

Attention : *Les projets menés en totalité à l'étranger et/ou n'entraînant pas de retombée pour la santé publique en France ne seront pas éligibles.*

6.5 Indépendance du coordonnateur et des équipes

Le coordonnateur et le responsable de chaque équipe participante déclarent, dans le dossier de candidature ne pas avoir de conflits d'intérêts dans le cadre de la conduite du projet et qu'il n'existe aucun fait ou élément, passé, actuel ou susceptible d'apparaître dans un avenir prévisible, qui pourrait compromettre leur indépendance.

Pour les projets sélectionnés, l'INCa ou l'IReSP se réservent le droit de demander une déclaration de liens d'intérêts au coordonnateur du projet.

7 Procédure de sélection et d'évaluation des projets

7.1 Processus de sélection

Pour mener à bien l'évaluation, l'INCa et l'IReSP s'appuient sur trois comités d'évaluation (CE) scientifiques internationaux dont les membres, reconnus pour leur expertise, sont rapporteurs des projets éligibles. Pour chaque volet un comité d'évaluation sera constitué.

7.2 La déclaration des liens d'intérêts des membres du CE

Les deux Instituts ont mis en place un dispositif en matière de déontologie et de transparence des liens d'intérêts. Les rapporteurs et les évaluateurs externes s'engagent à respecter les dispositions déontologiques suivantes :

- Pour les volets 1 et 2, les dispositions de l'INCa (<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI>).
- Pour le volet 3, les dispositions déontologiques de l'Inserm (cf. annexe 2).

Les rapporteurs doivent déclarer leurs liens directs ou indirects, avec chaque projet soumis au comité d'évaluation, avec le coordonnateur d'un projet ou un membre de l'équipe d'un projet.

Les évaluateurs externes renseignent une déclaration d'absence de conflits d'intérêts directs ou indirects avec le projet à évaluer.

La composition des CE sera publiée à l'issue du processus d'évaluation de l'appel à projets.

7.3 Les principales étapes de l'évaluation

Les principales étapes de la procédure de sélection des dossiers de candidature sont les suivantes :

- soumission électronique et envoi postal du dossier de candidature (dossier scientifique, financier et administratif);
- vérification des critères de recevabilité et d'éligibilité ;
- évaluation externe : des évaluateurs extérieurs, internationaux et français, sont sollicités pour fournir un rapport d'évaluation des projets ;
- évaluation par chaque CE :
 - les membres du CE évaluent les projets (deux rapporteurs par projet), en tenant compte des évaluations externes et discutent collégalement de la qualité des projets ;
 - le CE propose une liste de projets à financer ;
- Résultats : décision de l'INCa et de l'IReSP et publication des résultats.

7.4 Critères de recevabilité des projets

Les dossiers doivent être soumis :

- **dans les délais (cf. chap. 11),**
- **au format demandé (cf. chap. 12),**
- **dans leur intégralité (cf. dossier de candidature).**

Le dossier de candidature (document scientifique Word et document financier Excel) doit être déposé **complet et intégralement renseigné**. Les signatures des engagements et des documents administratifs doivent être conformes à ce qui est demandé (cf. liste dossier de candidature).

7.5 Conditions d'éligibilité des projets

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

1. le projet doit répondre aux objectifs et au champ du présent appel à projets ;
2. le projet doit avoir une durée de 12, 18, 36 ou 48 mois selon la modalité choisie ;
3. un même projet ne peut être soumis simultanément à plusieurs appels à projets de l'INCa ou de l'IReSP ;

4. le coordonnateur de projet ne peut être membre d'un comité d'évaluation (CE) de l'AAP, ou partie prenante de l'élaboration, de cet AAP ;
5. les structures bénéficiaires des fonds doivent être éligibles (cf. 5.2) ;
6. les équipes bénéficiaires doivent relever des structures éligibles à cet appel à projet (cf. 5.2) ;
7. la réalisation du projet doit impliquer au maximum 5 équipes appartenant à des unités de recherche et/ou des organismes différents. Si le projet implique une seule équipe, celle-ci doit être multidisciplinaire ;
8. l'évaluation étant internationale, le dossier de candidature sera rédigé obligatoirement en anglais pour les volets 1 et 2. Les dossiers de candidature déposés pour le volet 3 pourront être rédigés en anglais ou en français ;
9. le dossier de candidature doit comprendre l'ensemble des informations nécessaires à l'appréciation globale de la qualité du projet, y compris les analyses statistiques, les aspects logistiques lorsqu'ils sont importants pour la bonne réalisation des analyses, la justification du budget demandé (a minima les principaux postes de dépenses prévues), etc. ;
10. Le coordonnateur du projet et les responsables des Equipes ne devront pas avoir de conflits d'intérêt dans le cadre de la conduite du projet et s'engagent dans le dossier de candidature.

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité et de recevabilité ne seront pas soumis à évaluation et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

7.6 Critères d'évaluation des projets

Les dossiers satisfaisant aux critères d'éligibilité seront évalués à partir des critères généraux suivants :

- la qualité scientifique,
- la qualité et la pertinence de la méthodologie,
- la qualité et la synergie du partenariat entre chercheurs et acteurs de terrain,
- la qualité des équipes impliquées (compétences, expériences, complémentarité...),
- la pertinence au regard de l'existant,
- la faisabilité de la recherche (accès aux données, calendrier de réalisation des tâches du projet, programme détaillé, livrables, respects des règles éthiques et aspects réglementaires, statut des demandes d'autorisation, déclaration d'accès à des bases de données ou à des cohortes...),
- la faisabilité technique, financière et juridico-administrative (budget en adéquation avec la demande, comptabilité du financement obtenu dans le cadre de l'AAP avec d'autres financements dont la structure serait ou sera bénéficiaire),
- le caractère innovant,
- l'impact potentiel scientifique/social et de santé publique des résultats.

8 Dispositions générales concernant l'attribution des subventions

Le financement sera attribué par l'INCa ou par l'Inserm, en tant qu'établissement gestionnaire de l'IRéSP.

- **Pour le volet 1 :**

Le volet 1 est financé à 50% par l'IRéSP et 50% par l'INCa.

Les subventions seront attribuées par l'INCa ou par l'Inserm, en tant qu'établissement gestionnaire de l'IRéSP.

- **Pour le volet 2 :**

Les subventions seront attribuées par l'INCa.

- **Pour le volet 3 :**

Les subventions seront attribuées par l'Inserm, en tant qu'établissement gestionnaire de l'IReSP.

Les coordonnateurs de projets sélectionnés seront contactés par l'IReSP ou l'INCa pour mettre à jour ou compléter les documents nécessaires à l'attribution des subventions.

Dispositions générales pour l'établissement du budget du projet

Le financement octroyé dans le cadre de l'AAP peut couvrir tout ou partie du budget du Projet.

En cas de non financement à 100% du projet par l'INCa et ou l'IReSP, le bénéficiaire des fonds informe l'INCa ou l'IReSP du nom du co-financeur et du montant du co-financement et s'engage à ce que ces co-financements ne génèrent pas un conflit d'intérêts dans la conduite du projet.

Les participants au projet devront s'engager à respecter les règles d'attribution (cf. annexe 1) en signant les engagements figurant dans le dossier (rubrique « engagements » du dossier du projet finalisé).

Ces engagements concernent :

- le représentant légal de l'organisme bénéficiaire de la subvention IReSP-INCa ;
- le coordonnateur du projet ;
- le représentant légal de chaque organisme bénéficiant de reversement au titre d'une équipe participante (uniquement si versement de fonds) ;
- le responsable de chaque équipe participante dans tous les cas.

9 Publication et communication

Toute communication écrite ou orale concernant les travaux des projets subventionnés devra obligatoirement mentionner le soutien de l'INCa et de l'IReSP. Une référence comportant le numéro à mentionner sera communiquée lors de l'acceptation du projet. Ces publications sont transmises à l'INCa et à l'IReSP pour information, dans les meilleurs délais et au plus tard dans les cinq (5) jours suivant la publication.

Pour chacun des projets subventionnés, le résumé sera rendu public ultérieurement, chaque coordonnateur sera contacté pour en confirmer le contenu ou proposer une version publiable.

10 Propriété intellectuelle et organisation contractuelle.

L'INCa et l'IReSP n'acquièrent aucun droit de propriété intellectuelle du seul fait de leur qualité de financeur des appels à projet et des subventions.

Les Structures, et le cas échéant les Associés du projet, font leur affaire de la gestion de la propriété intellectuelle issue du Projet.

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

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

La rédaction revient par principe à la Structure en charge de la coordination du projet.

11 Calendrier de l'appel à projets

Date de lancement de l'appel à projets :	Avril 2018
Dossier de candidature complet :	4 juillet 2018 - Minuit
Réunion du comité d'évaluation :	octobre 2018
Date prévisionnelle de publication des résultats :	Novembre 2018

12 Modalités de soumission

Le dossier de candidature (Cf. modèles « dossier » et « annexe financière ») doit comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.

Le dossier finalisé est soumis sous forme électronique (soumission en ligne).

12.1 Volets 1 et 2

Pour les volets 1 et 2, les documents demandés sont transmis par téléchargement en ligne en utilisant l'adresse pour l'appel à projets :

<http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-en-cours/TABAC2018>

Cette **procédure de soumission**, à partir du site de l'INCa, comprend :

- l'identification du coordinateur (nom, prénom et e-mail),
- l'identification du projet (titre, durée, montant, mots clefs et le résumé en anglais et français),
- le téléchargement du dossier de candidature comprenant :
 - **un fichier Word97-2003 n'excédant pas 4 MO,**
 - **un fichier Excel97-2003, ce dernier constituant une annexe financière,**

L'envoi papier de ces 2 documents avec les signatures originales doit être fait :

- par courrier postal à l'INCa -le cachet de la poste faisant foi :
- ou livraison sur place, aux heures de bureau, à l'adresse de l'INCa.

Institut National du Cancer
AAP Tabac 2018
52 avenue André Morizet,
92513 Boulogne- Billancourt

12.2 Volet 3

Pour le volet 3, les documents demandés sont transmis par téléchargement en ligne en utilisant l'adresse pour l'appel à projets :

<https://eva3-accueil.inserm.fr/sites/eva/appels-a-projets/Pages/default.aspx>

Cette procédure de soumission comprend :

- l'identification du candidat (nom, prénom et email) et le choix d'un mot de passe permettant ensuite l'accès à un espace personnel sécurisé sur EVA3 (les candidats disposant déjà d'un compte sur EVA3 auront déjà accès à cet espace)

- la partie administrative à compléter en ligne,
- le dépôt par téléchargement des documents demandés (document scientifique au format Word, annexe financière au format Excel).

L'envoi papier de ces 2 documents avec les signatures originales doit être fait :

- par courrier postal à l'IRESP - le cachet de la poste faisant foi ;
- ou livraison sur place, aux heures de bureau, à l'adresse de l'IRESP.

Institut de Recherche en Santé Publique

AAP Tabac 2018

8 rue de la croix de jarry,
75013 Paris

13 Publication des résultats

Les résultats seront communiqués par e-mail aux coordonnateurs de projets. Pour les projets sélectionnés, un courrier sera adressé au coordonnateur du projet ainsi qu'au représentant légal de l'établissement bénéficiaire du financement INCa/IRESP.

La liste des projets sélectionnés sera publiée sur le site internet de l'INCa et de l'IRESP.

Par ailleurs, l'IRESP et l'INCa se réservent le droit de diffuser des informations relatives aux projets déposés, financés ou non, sur son site internet.

14 Limite de responsabilité

Les Structures, les Associés, les Coordonnateurs et les Responsables d'équipes, et d'une façon générale l'ensemble des personnes morales ou physiques impliquées dans un projet reconnaissent et acceptent en répondant à l'AAP, sans recours ou demande d'indemnisation possible formulée à l'égard de l'Inserm ou de l'INCa, que :

- l'Inserm gestionnaire de l'IRESP ou l'INCa se réserve la possibilité de mettre un terme à tout moment à l'appel à projets, dès lors que l'Inserm ou l'INCa ne peut pas ou ne peut plus bénéficier des financements issus du fonds tabac,
- l'Inserm gestionnaire de l'IRESP ou l'INCa se réserve la possibilité de suspendre ou de mettre un terme au financement des projets retenus en cas de non versement des financements issus du fonds tabac ou d'insuffisance des financements issus du fonds tabac ou si l'Inserm ou l'INCa devenait inéligible pour ce fond.

15 Contacts

- Pour toute information de nature scientifique merci de contacter :
Pour le volet 1 : alexandre.cobigo@iresp.net et Tristan ROUE - troue@institutcancer.fr
Pour le volet 2 : Tristan ROUE - troue@institutcancer.fr
Pour le volet 3 : alexandre.cobigo@iresp.net
- pour les aspects administratifs et financiers :
IReSP : iresp.daf@inserm.fr ;
INCa : tabac2018@institutcancer.fr
- pour les aspects techniques liés à EVA3 :
eva@inserm.fr

16 Liste des annexes

Annexe 1 : Règlement financier de l'Appel à projet

Annexe 2 : Charte de l'expertise Inserm

Annexe 1 – Règlement financier de l'Appel à projet

1. L'acte attributif d'aide

Le financement par l'INCA/IReSP est conditionné à l'élaboration d'un acte attributif d'aide par lequel l'INCA ou l'Inserm, pour le compte de l'IReSP, notifie à l'Organisme gestionnaire ses droits et obligations au titre de la réalisation du Projet sélectionné. L'acte attributif d'aide peut prendre la forme d'une convention, d'une décision d'attribution d'aide ou dans le cas où l'établissement gestionnaire de la subvention est l'Inserm, d'un courrier de notification.

L'Acte attributif d'aide est réalisé sur la base des éléments du dossier de candidature et du texte de l'appel à projets correspondant. Il contient les informations suivantes :

- L'intitulé du Projet,
- La durée du Projet,
- La durée de l'Acte attributif d'aide,
- Les équipes participantes au projet et le Coordinateur,
- Le montant de la subvention et ses modalités de versement,
- L'obligation de transmettre à l'INCA/IReSP les rapports scientifiques et financiers,
- Les annexes de l'Acte attributif d'aide :
 - Annexe 1 : résumé du projet tel qu'écrit dans le dossier de candidature,
 - Annexe 2 : budget du projet,

L'Inserm ou l'INCa procède à la rédaction et signature de l'Acte attributif d'aide et le notifie par courrier à l'organisme gestionnaire. Toutes modifications des dispositions de l'Acte attributif d'aide donneront lieu à la rédaction et signature d'un avenant.

Toute demande de prorogation fait l'objet d'une demande de la part du coordinateur pour le compte de l'ensemble des équipes. Elle doit être motivée et formulée 6 mois avant l'échéance du Projet. En cas d'acceptation, la prolongation de durée de réalisation du projet sera notifiée par simple lettre à l'attention du coordonnateur ou de l'organisme gestionnaire. Cependant, les prolongations ne peuvent excéder 12 mois.

2. La subvention d'aide

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

Si le montant alloué par l'INCA/IReSP diffère de celui demandé dans le dossier de candidature, l'INCA/IReSP informe par courrier électronique le Coordinateur du montant de la subvention globale qu'il envisage d'allouer pour la réalisation du Projet. Une nouvelle annexe financière est alors élaborée, datée et signée par l'Organisme Gestionnaire. Dans cette hypothèse, le Coordinateur devra mener le projet de recherche selon les modalités notifiées par l'INCA/IReSP. En cas de refus de renseigner une nouvelle annexe financière ou en cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois à compter de l'envoi du courrier électronique de l'INCA/IReSP, aucune subvention ne sera allouée.

La subvention allouée ne peut être inférieure à un montant de 10 000 € par équipe participante au Projet et pour toute sa durée.

En raison de l'absence de contrepartie au soutien financier de l'INCA/IReSP, et en application des dispositions de l'instruction fiscale 3A-4-08 du 13 juin 2008 de la Direction générale des finances publiques, la subvention allouée par l'INCA/IReSP n'est pas soumise à la TVA.

3. Versement et utilisation de la subvention

Le montant des versements de la subvention est fonction de la durée du projet subventionné.

Pour les projets de recherche « d’amorçage » et de « dispositif de structuration », le versement de la subvention s’effectue à hauteur de 90% à la signature de l’acte attributif d’aide, un solde de 10% sera versé après validation des rapports cités à l’article 5.

Pour les projets de recherche complets, le nombre et le montant des versements de la subvention seront précisés dans l’acte attributif d’aide.

La subvention versée par l’INCA/IReSP doit être utilisée par l’Organisme Gestionnaire pour la seule réalisation du projet identifié dans l’acte attributif.

Après la validation des rapports finaux cités à l’article 5, les sommes non dépensées sont remboursées à l’Inserm/INCa dans les 30 jours suivant la réception du titre de recette émis par ce dernier.

4. Dépenses éligibles

Les dépenses doivent être directement liées au Projet, strictement nécessaires à la réalisation du Projet, conformes à la réglementation applicable en matière notamment d’achats publics ou de ressources humaines ainsi qu’à la prévention des conflits d’intérêts et dûment justifiées.

Sont éligibles :

- des dépenses de personnel non permanent à l’exclusion des contrats doctoraux. Pour les établissements de droit privé, les dépenses de personnel en CDI sont éligibles lorsque ces personnels sont affectés au Projet dans le strict cadre de sa réalisation ;
- des frais de fonctionnement (consommables, frais de déplacement ou de missions dans le cadre et pour les besoins de l’exécution du projet des personnels permanents ou temporaires affectés au projet, prestations de services et dépenses justifiées par une procédure de facturation interne, frais de propriété intellectuelle de brevets ou licences induits par la réalisation du Projet, frais liés à la publication des résultats ainsi que les surcoûts éventuels appliqués pour la publication des articles en accès libre, les frais de rédaction d’un éventuel accord de consortium) ;
- de l’équipement, hors dépense de bureautique ou mobilier, pour un montant inférieur à 150 K€ TTC. Ce seuil de 150K€ s’applique par achat unitaire d’équipement et non pas sur le montant total des dépenses d’équipement. De plus, le montant total des dépenses d’équipement ne pourra être supérieur à 30 % du montant de la subvention allouée par l’INCa et l’IReSP ;
- des frais de gestion plafonnés à 4 % du montant de la subvention couvrant les dépenses éligibles effectivement payées (personnel, fonctionnement, équipement).

Les postes budgétaires sont fongibles pendant l’exécution du projet.

Le financement attribué n’a pas pour vocation à participer au fonctionnement structurel de l’organisme. L’INCA/IReSP se réserve la possibilité de ne pas financer la totalité du projet soumis.

Si le montant de la subvention versée par l’INCA/IReSP ne couvre pas l’intégralité des dépenses liées à la réalisation du Projet, l’Organisme Gestionnaire s’engage à compléter le financement, permettant sa bonne exécution, soit sur ses propres ressources, soit par l’intermédiaire d’un ou plusieurs co-financements. Dans cette dernière hypothèse, l’Organisme Gestionnaire informera l’INCA/IReSP, en cas de co-financement obtenu postérieurement à la notification de la convention, du nom du co-financier et du montant de son co-financement. Il s’engage également à ce que ces co-financements ne génèrent pas un conflit d’intérêts dans la conduite du projet.

L’Inserm/INCa se réserve la possibilité de suspendre, de retirer le financement octroyé ou de demander le remboursement des sommes versées, sans préjudice de toute autre action que

l'Inserm/INCa pourra diligenter en cas de non-conformité à la réglementation applicable notamment en matière d'achats publics ou de gestion des ressources humaines.

5. Rapports scientifiques et financiers

Le Coordinateur adressera des comptes rendus selon un modèle et des modalités qui seront définies dans l'Acte attributif d'aide. La non-production de ces rapports peut entraîner le reversement de tout ou partie des sommes versées par l'INCA/IRESP.

6. Gestion financière

L'organisme gestionnaire de l'IRESP étant l'Inserm, l'ordonnateur des subventions et des transferts de crédits est le Président Directeur Général de l'Inserm et, par délégation, le Directeur du département des affaires financières. Le comptable assignataire des paiements est l'Agent Comptable Principal de l'Inserm.

L'ordonnateur des dépenses et des recettes de l'INCa est son président ou toute personne habilitée par ses soins. Le comptable assignataire chargé du paiement des subventions allouées par l'INCa est l'agent comptable de l'INCa.

L'Inserm ou l'INCa se réserve la possibilité d'organiser, pendant la durée du projet, une visite sur site en concertation avec l'Organisme Gestionnaire et le Coordinateur du Projet. L'utilisation de la subvention versée au titre de de l'Acte attributif d'aide pourra faire l'objet, pendant la durée du Projet et dans les 5 années qui suivent son expiration, d'un contrôle ou d'un audit de la part de l'INCa/IRESP/Inserm sur pièces et/ou sur place.

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

7. Autres engagements du Coordinateur et de l'Organisme gestionnaire

Le Coordinateur est tenu d'informer l'INCA/IRESP de toute modification substantielle du Projet de recherche par rapport au contenu du dossier de candidature ou de l'Acte attributif d'aide ou des difficultés entravant la réalisation du Projet de recherche.

L'Organisme Gestionnaire informe l'INCA/IRESP en cas de changement d'adresse ou de coordonnées bancaires.

L'Organisme Gestionnaire doit pouvoir justifier de l'affectation au projet du personnel financé ainsi que de toutes les dépenses réalisées sur la subvention à tout moment du projet.

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

Annexe 2 : Charte de l'expertise Inserm



La science pour la santé _____
_____ From science to health

Charte de l'expertise Inserm

Préambule

Ce document précise l'application de la charte nationale de l'expertise* au sein de l'Inserm.

L'expertise : une mission de l'Inserm et de ses personnels

Le décret n°83-975 du 10 novembre 1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'institut national de la santé et de la recherche médicale stipule dans son article 3 que l'Institut a pour mission de réaliser des expertises scientifiques.

De même, l'article L411-1 du Code de la recherche précise que les personnels de la recherche concourent à une mission d'intérêt national. Cette mission comprend notamment l'expertise scientifique.

A ce titre, l'expertise est reconnue et prise en compte dans le référentiel d'évaluation des personnels de l'établissement au titre de la mission de transfert des résultats et des produits issus de la recherche, notamment pour l'appui à l'action publique. (*Article 7 de la charte nationale*)

Le domaine d'expertise

L'Inserm et ses personnels sont susceptibles de réaliser des expertises dans le champ des sciences de la vie et de la santé et des disciplines qui concourent au progrès sanitaire et médical (Article 3 du Décret n°83-975 du 10 novembre 1983).

Définition de l'expertise à l'Inserm

L'expertise est entendue dans la présente charte comme une activité conduisant, à partir des connaissances disponibles les plus récentes à un produit, expression d'un travail effectué aussi objectivement que possible en réponse à une demande exprimée par ceux qui ont une décision à prendre, en sachant que cette réponse est destinée à être intégrée dans un processus de décision.

Les différentes catégories d'expertise et l'Inserm

- **Les expertises conduites en tout ou partie sous la responsabilité de l'Inserm :**
Expertise collective : expertise scientifique contradictoire conduite sous la seule responsabilité de l'Inserm et réalisée par un groupe d'experts choisis par l'Inserm. L'expertise est dite institutionnelle lorsque le ou les experts sont membres de formations relevant de l'Inserm.

Expertise collégiale : expertise scientifique contradictoire réalisée sous la responsabilité conjointe de l'Inserm et du demandeur de l'expertise par un collège d'experts choisis par l'Inserm et par ledit demandeur.

Expertise individuelle : l'Inserm pour ses besoins propres ou à la demande d'un tiers peut prendre la responsabilité de solliciter un seul expert.

Dans tous les cas l'Inserm rend accessibles les éléments qui fondent la compétence des experts qu'il a désignés ou retenus (*Article 3 de la charte nationale*)

- **Les expertises conduites sous la responsabilité d'un tiers :**

L'Inserm et ses personnels peuvent être sollicités afin de concourir à des expertises placées sous la responsabilité d'une autre personne morale que l'Inserm aussi bien dans le cadre national qu'international.

Le personnel de l'Inserm sollicité personnellement et directement par un tiers pour une telle expertise individuelle, doit informer sa hiérarchie préalablement à toute participation.

Par ailleurs, le personnel Inserm peut, dans le respect des dispositions légales et réglementaires relatives notamment au cumul d'activités et de rémunérations, concourir à titre personnel, à des expertises. S'agissant d'une activité détachée du service, la participation de cette personne n'engage alors pas l'Inserm.

L'Inserm s'engage à promouvoir dans ce cadre les activités menées dans le respect des dispositions de la charte nationale. (*Article 8 de la charte nationale*)

Les expertises conduites sous la responsabilité de l'Inserm

Les critères d'examen de la demande

Cet examen détermine la capacité ou l'opportunité pour l'Institut de répondre à la demande.

Sont notamment pris en compte les critères suivants :

- **La nature de la demande**

L'analyse de la nature de la demande permettra de définir si celle-ci entre dans le cadre des missions de l'Institut, correspond à ses domaines de recherche et constitue bien une demande d'expertise.

- **La présence des compétences scientifiques au sein de l'Inserm** concernant l'objet de la demande.

- **L'identité des demandeurs**

L'Inserm ayant pour mission de recueillir et de centraliser les informations relevant de son champ d'activité, de tenir le Gouvernement et les pouvoirs publics informés des connaissances acquises et de contribuer ainsi à la veille scientifique et à l'élaboration de la politique nationale de la recherche et de la santé dans les domaines relevant de sa compétence, examine prioritairement, afin de répondre à ses missions, les demandes formulées par l'État et ses composantes,

Les demandeurs peuvent être des personnes morales de droit public ou privé, notamment :

- des Organisations internationales ;
- des Collectivités territoriales et locales ;
- des Entreprises privées et publiques ;
- des associations ;
- ...

L'Inserm se réserve la possibilité de s'autosaisir afin de réaliser une expertise dans son domaine de compétence pouvant conduire à des résultats d'expertise dont il pourra décider de la diffusion. En particulier, en cas d'expression au sein de l'institut d'un risque sanitaire ou environnemental, l'Inserm s'engage à s'en saisir pour rendre un avis sur les suites à y donner en termes d'expertise. *(Article 9 de la charte nationale)*

- **Moyens nécessaires**

L'activité d'expertise doit être compatible avec les moyens des unités de recherche et autres formations de l'Inserm, en particulier, avec les moyens humains et elle ne doit pas introduire de déséquilibre qui nuirait à la réalisation des recherches, lesquelles constituent la condition de maintien des compétences pour l'expertise.

- **Intérêt scientifique pour l'Inserm**

Certaines expertises présentent un intérêt particulier pour l'Inserm et ses stratégies de recherche : on citera l'accès à un terrain d'étude, la possibilité de tester une nouvelle méthode, de valider ou de consolider un résultat de recherche, d'avoir un retour d'expérience, d'améliorer le positionnement scientifique de l'Institut sur des sujets complexes...

Au terme de l'examen de la demande, l'Inserm se réserve la possibilité de ne pas répondre favorablement à une demande d'expertise

Formalisation de la demande d'expertise

Les expertises font l'objet d'un document contractuel entre l'Inserm et le demandeur de l'expertise. En cas de saisine interne, un cahier des charges sera rédigé. *(Articles 1 et 2 de la charte nationale)*

Ce document contractuel ou le cahier des charges doit comporter, au minimum, les éléments suivants :

- la question posée, les conditions et les objectifs de l'expertise ;
- les produits attendus et la forme de ces produits;
- les clauses de confidentialité ;
- les règles de propriété intellectuelle, indiquant clairement les modalités de communication et de diffusion des résultats ;
- les procédures qualité éventuelles à mettre en œuvre ;
- les moyens humains et matériels engagés ;
- le coût de l'expertise même lorsque l'expertise n'est pas facturée.
- l'usage qui sera fait des résultats

Le rapport d'expertise

C'est un élément factuel du travail réalisé, il constitue donc un élément de preuve pour parer à toute contestation que pourrait induire son utilisation. Il convient donc que le ou les documents produits soient transmis de manière officielle par l'Inserm et puissent clairement être identifiés comme émanant de l'Institut (entête, références, datation, auteurs).

Dans la mesure où le rapport d'expertise produit n'est que rarement accompagné du contrat qui est à son origine, il convient de restituer dans le préambule (synthèse de deux pages) le contexte de l'expertise ; on y formulera la ou les questions posées et les éventuels commentaires sur cette formulation. *(Article 6 de la charte nationale)*

Le rapport mentionne les sources qui fondent les conclusions retenues dans l'expertise. *(Article 5 de la charte nationale)*

Des informations sont parfois obtenues oralement. Pour être probantes, de telles informations doivent être utilisées de façon référencable et avec l'accord de l'interlocuteur. Toute information pour laquelle il n'est pas possible de faire référence doit être considérée comme non pertinente.

Les points que l'état des connaissances disponibles ne permet pas de trancher avec une certitude suffisante doivent figurer dans le rapport ainsi que les controverses liées ou non à ces incertitudes. *(Article 6 de la charte nationale)*

La rédaction finale est validée par l'ensemble des acteurs ayant participé à l'expertise.

La déontologie de l'expertise à l'Inserm

L'expertise à l'Inserm est fondée sur des principes déontologiques que sont :

- **la compétence et la fiabilité** : l'Inserm s'engage à mobiliser les compétences les mieux adaptées à la demande
- **l'impartialité** : l'Inserm s'engage à garantir l'impartialité de l'expertise placée sous sa responsabilité vis-à-vis de tous intérêts, qu'ils soient publics ou privés.

Les expertises réalisées ne doivent pas viser à favoriser tel ou tel intérêt privé, ni conduire à compromettre l'indépendance de l'Institut ni celle de ses agents. Elles ne doivent pas conduire à cautionner des décisions contestables

- **l'absence de conflits d'intérêt et la neutralité** : Les scientifiques contactés dans le cadre de l'expertise font connaître par écrit leurs liens éventuels avec certains intérêts concernés par l'expertise et susceptibles de compromettre leur neutralité. Au vu de ces déclarations de liens d'intérêt, l'Inserm confirme ou non leur participation à l'expertise. Cette procédure est transparente. Les modalités de publication et de gestion des éventuels conflits d'intérêts feront l'objet d'une procédure spécifique *(Article 4 de la charte nationale)*
- **la confidentialité** : l'Inserm s'engage à considérer comme confidentielles les informations de toute nature qu'il aurait pu recueillir dans le cadre de l'expertise, ce compris les documents communiqués à l'occasion de la demande d'expertise. Ces informations sont ci-après

désignées par « Informations Confidentielles ». L'Inserm s'engage à faire prendre le même engagement à toutes personnes impliquées dans l'expertise.

Ne seront toutefois pas considérées comme confidentielles, les informations qui : seraient dans le domaine public à la date de leur communication

seraient mises dans le domaine public par un tiers de bonne foi ; ou

seraient déjà connues de la partie les recevant à la date d'entrée en vigueur de la Convention ; ou

seraient par la suite reçues d'un tiers ayant le droit d'en disposer

Il est précisé que dans les deux derniers cas, la preuve que l'information n'est pas confidentielle est à la charge de la Partie qui la reçoit.

Entrée en vigueur et révision

Cette charte de l'expertise approuvée par le Conseil d'Administration de l'Inserm lors de sa séance du 7 octobre 2010 entrera en vigueur à sa date de signature par le Président-Directeur Général de l'Inserm.

L'Inserm s'engage à communiquer au Conseil supérieur de la recherche et de la technologie toute difficulté qui naîtrait *de la mise en œuvre de la Charte nationale* et qui pourrait conduire le cas échéant à la faire évoluer (*Article 10 de la charte nationale*)