INVESTISSEMENTS D'AVENIR

INSTITUTS-HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

IHU 2

Édition Octobre 2017

Date de clôture de l'appel à projets
15/12/2017 à 13h00

Adresse de publication de l'appel à projets
http://anr.fr/IHU2-2017

MOTS-CLES

Recherche biomédicale, recherche clinique, recherche translationnelle, recherche en santé publique, enseignement supérieur de haut niveau, améliorations des soins et de la prévention, transformation des pratiques des professionnels de santé, formation à la recherche et par la recherche, produits de santé, technologies pour la santé, partenariats public-privé, transfert de technologies, valorisation.

RESUME

Le présent appel à projets a pour objectif de créer au maximum deux nouveaux Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU), futurs pôles d'excellence en matière de recherche, de soin, de formation et de transfert de technologies dans le domaine de la santé.

La mission des IHU est de développer, dans leur domaine thématique, des compétences et une capacité de recherche de niveau mondial, incluant une infrastructure de recherche clinique et une infrastructure de recherche translationnelle ouvertes aux projets émanant de partenaires publics ou privés, d'origine nationale ou internationale. Les infrastructures de recherche clinique et de recherche translationnelle permettent la valorisation des découvertes émanant du secteur public ainsi que les programmes de recherche partenariale.

Ces pôles d'excellence doivent renforcer la compétitivité scientifique internationale de la recherche française, son attractivité pour les industriels de la pharmacie, des biotechnologies et des technologies pour la santé, ainsi que son potentiel de valorisation et de transfert des résultats de la recherche vers le patient et la population.

Les IHU réunissent une masse critique de chercheurs, d'enseignants-chercheurs et de personnels de santé au sein d'une structure intégrée qui associe à la fois une université, un

centre hospitalo-universitaire ou établissement de santé, et un ou plusieurs organisme(s) de recherche.

La pertinence du modèle économique, de la gouvernance, la capacité d'entraînement et d'intégration aux stratégies d'établissement notamment hospitaliers et universitaires, la capacité de transformation des pratiques des professionnels de santé et des enseignements, l'association de la recherche privée, la qualité de l'organisation de la valorisation, ses retombées potentielles (économiques et sociales) seront autant d'éléments d'appréciation des dossiers en complément de l'excellence et de l'ambition scientifique du projet.

DATES IMPORTANTES

CLOTURE DE L'APPEL A PROJETS

Les éléments du dossier de soumission (voir § 5 « Modalités de soumission ») doivent être déposés sous forme électronique, y compris les documents signés par le responsable légal de chacun des partenaires, impérativement avant :

LE VENDREDI 15/12/2017 A 13H00 (HEURE DE PARIS)

sur le site :
https://investissementsdavenir.agencerecherche.fr/ihu

CONTACTS

ihu@agencerecherche.fr

CORRESPONDANT :
Aude-Marie LEPAGNOL-BESTEL aude-marie.lepagnol-bestel@agencerecherche.fr

RESPONSABLE DU PROGRAMME IHU:
Emmanuelle SIMON emmanuelle.simon@agencerecherche.fr

Il est nécessaire de lire attentivement
le « règlement relatif aux modalités d'attribution des aides
au titre du Programme IHU2 » avant de déposer un dossier.

SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets 5
1.1. Contexte 5
1.2. Objectifs de l'appel à projets 5
2. Champ de l'appel à projets 6
2.1. Périmètre 6
2.2. Partenaires 7
2.3. Mission et spécificités des IHU 7
2.4. Gouvernance 8
2.5. Dispositions spécifiques 9
3. Examen des projets proposés 9
3.1. Critères de recevabilité 10
3.2. Critère d'éligibilité 11
3.3. Critères d'évaluation 11
3.3.1. Caractère cohérent et original du projet, et qualité de la mission scientifique, clinique, de valorisation et d'enseignement 12
3.3.2. Efficacité et flexibilité de la gouvernance et de l'organisation proposées 13
3.3.3. Solidité du plan de développement 13
3.3.4. Retombées attendues 14
3.4. Dépôt des projets aux différentes actions investissements d'avenir et autres programmes de financement 14
4. Dispositions générales pour le financement 15
4.1. Financement 15
4.2. Audits et évaluations intermédiaires 16
4.3. Autres dispositions 16
5. Modalités de soumission 16
5.1. Contenu du dossier de soumission 16
5.2. Procédure de soumission 17
5.3. Conseils pour la soumission 17
6. Annexes 18
6.1. Définitions relatives à l'organisation des projets 18
6.2. Définitions relatives aux structures 18
6.3. Définitions relatives aux différentes catégories de recherche 19

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

1.1. CONTEXTE

Le lancement de l'action Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU) en 2010 a permis de faire émerger 6 pôles d'excellence répartis sur le territoire. Leur force réside dans le rassemblement dans un lieu unique de chercheurs et de cliniciens, issus des meilleures équipes universitaires, hospitalières et académiques, autour d'une thématique clinique unique (maladies infectieuses, maladies rares, maladies du système nerveux central…).

Les six années écoulées depuis le premier appel à projets ont permis de mettre en lumière les complexités inhérentes à la mise en place de tels projets mais aussi la réussite du pari que constituait la création des IHU.

Il est proposé de compléter le dispositif IHU en lançant un deuxième appel à projets qui permettra de sélectionner de nouveaux projets, dans le cadre d'un dispositif de sélection tirant les enseignements de la mise en œuvre des six premiers IHU. L'action « Instituts Hospitalo-Universitaires – IHU 2 » permettra de créer jusqu'à deux pôles d'excellence en matière de recherche, de soin, de formation et de transfert de technologies dans le domaine de la santé, grâce à une dotation de 100 millions d'euros.

L'identification de nouveaux IHU de visibilité internationale, soutenus par ce programme, permettra de disposer, en France, de centres d'excellence supplémentaires, au niveau des meilleures institutions internationales, en matière de recherche, d'enseignement et de soins. Ce processus devra nécessairement intégrer un objectif de transfert de technologies supposant des relations étroites avec les acteurs industriels et incluant un partenariat avec le secteur privé et éventuellement avec les collectivités territoriales concernées.

1.2. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

Le programme Instituts Hospitalo-Universitaires doit permettre de développer la recherche biomédicale dans ses composantes recherche cognitive, translationnelle et clinique, et favoriser sa transposition à tous les niveaux du système de santé, grâce à la mise en place d'un nombre restreint d'IHU. Dans un périmètre géographique limité et sur une thématique spécifique, chaque IHU devra constituer un environnement d'excellence attractif pour les chercheurs et cliniciens de talent, ainsi que pour les partenariats industriels. Un des objectifs sera notamment de permettre l'expérimentation de nouvelles organisations de soins, d'assurer la formation de professionnels d'excellence dans le domaine du soin et de la recherche et développement, et de faire évoluer les cultures en favorisant les partenariats notamment public-privé.

La création des IHU doit ainsi accélérer les progrès de la recherche en santé en France en renforçant une dynamique de valorisation, de transfert et de recherche partenariale dans le secteur de la santé et des sciences de la vie, et permettre de mieux articuler recherche, enseignement et soin autour des grands défis de santé.

La mise en place d'un IHU doit jouer un rôle stratégique et avoir un impact structurant majeur à l'échelle locale et nationale, tout particulièrement pour la recherche clinique, la recherche translationnelle et la recherche amont qui la nourrit.. Il doit s'inscrire dans une politique de site commune en matière de recherche, de soins, de formation et de valorisation.

Le programme IHU doit permettre de :

- renforcer les meilleurs centres français de recherche, de soins et de formation en créant des centres d'excellence de niveau international qui devront :
    - se doter des moyens d'attirer, développer et retenir les meilleurs talents mondiaux ;
    - développer des soins et un enseignement de haut niveau, en prise avec les nouveaux besoins de la recherche, créer de nouveaux métiers et améliorer la formation des professionnels de la recherche et du soin ;
    - favoriser la recherche et les formations pluridisciplinaires.

- stimuler durablement la compétitivité de la France en favorisant le développement de la filière industrielle biomédicale :
    - en apportant plus de visibilité, de lisibilité et ainsi plus d'attractivité pour les talents et les partenaires ;
    - en s'inscrivant dans une ambition de simplification des structures de gouvernance ;
    - en irriguant le tissu économique ;
    - en faisant évoluer les formations et les infrastructures pour favoriser la recherche partenariale.

- dynamiser la recherche au-delà du périmètre des IHU :
    - en incitant les acteurs de la recherche à se structurer autour des centres emblématiques que seront les IHU ;
    - en favorisant l'émergence et la diffusion d'une culture nouvelle adaptée aux nouveaux modèles de recherche et développement.

Les travaux menés dans les IHU devront, en outre, viser un impact socio-économique, en particulier par l'amélioration des pratiques des professionnels de santé ou la diminution des coûts pour la santé, ainsi que le développement et la stimulation durable de filières industrielles de la santé.

2. CHAMP DE L'APPEL A PROJETS

2.1. PERIMETRE

Les projets d'IHU devront :

- viser l'excellence mondiale en matière de recherche, d'enseignement et de soin dans une thématique définie ;
- mettre au cœur de chaque projet une dynamique du laboratoire vers le patient et du patient vers le laboratoire :
    - disposer d'une file active de patients significative dans la thématique proposée et d'une prise en charge du patient en cohérence avec le projet scientifique ;
    - impliquer de façon harmonieuse cliniciens et chercheurs dans l'ensemble des activités de l'IHU, en favorisant leur participation conjointe aux activités de recherche translationnelle ou clinique ;
- s'assurer du caractère intégré des travaux de recherche fondamentale, clinique et translationnelle, au sein d'un périmètre géographique limité et autour d'un noyau

central de ressources et de compétences au cœur de l'IHU, garantissant une continuité de fonctionnement ;
- intégrer un objectif de valorisation et de transfert de technologies ;
- avoir la capacité d'attirer une quantité significative de projets émanant de partenaires privés.

2.2. PARTENAIRES

Les projets présentés devront :
- Impliquer à la fois une université, un centre hospitalo-universitaire ou un établissement de santé, et un ou plusieurs organisme(s) de recherche ;
- avoir une cohérence scientifique et médicale[1] ;
- être limités à un site principal, éventuellement associé à des sites satellites susceptibles de renforcer son potentiel en constituant un ensemble intégré et non un réseau thématique ;
- mobiliser une masse critique de talents : chercheurs, ingénieurs et enseignants-chercheurs publics et privés, professionnels de santé;
- développer et assurer le fonctionnement d'infrastructures de recherche clinique et de recherche translationnelle de niveau mondial, ouvertes aux projets émanant de partenaires publics ou privés, d'origine nationale ou internationale, regroupant l'éventail des compétences nécessaires à la valorisation des découvertes émanant du secteur public, ainsi qu'aux programmes de recherche partenariale ;
- être centrés sur un ou plusieurs services ou pôles hospitaliers pleinement intégrés au projet, en décrivant les interactions avec les autres pôles ou services concernés ;
- développer dans la mesure du possible un partenariat avec un pôle de compétitivité, en explicitant comment le projet d'IHU s'appuie sur le pôle régional, ou le cas échéant comment il établit des liens avec d'autres pôles ;
- prévoir que les activités de valorisation des travaux de recherche seront confiées, dès la création de l'IHU, à une structure mutualisée sur le même site ;
- prévoir la possibilité d'avoir des partenaires privés et publics supplémentaires autres qu'une université, un centre hospitalo-universitaire, un établissement de santé, ou un organisme de recherche.

2.3. MISSION ET SPECIFICITES DES IHU

En termes d'activités de recherche, les IHU devront être capables de relier étroitement recherche fondamentale, translationnelle et clinique, ainsi que le soin, et pour cela :
- de formuler des questions de recherche issues du soin ou de la prévention ;
- d'en explorer les aspects fondamentaux ;
- de développer une recherche translationnelle aboutissant à de nouveaux produits et procédés préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques ;
- d'effectuer la preuve du concept et l'évaluation clinique de ces produits et procédés ;
- de mettre à profit cette filière translationnelle et les capacités de recherche clinique pour nouer des partenariats avec le secteur privé, et pour attirer des projets émanant d'institutions de recherche nationales, européennes ou internationales ;
- de transférer ces innovations dans la pratique de soin ;

[1] le projet d'IHU devra être centré sur une thématique définie, correspondant soit à un périmètre thématique existant qu'il faudra développer, soit à une thématique émergente et fédératrice.

- de permettre l'expérimentation de nouvelles pratiques médicales, de nouveaux parcours de soin, de nouvelles organisations et leur évaluation, en vue de faciliter leur transfert et leur diffusion dans la pratique courante ;
- en assurer la diffusion vers les professionnels, les patients et le public ;
- de proposer des formations de haut niveau pour les professionnels de la recherche et du développement, publics et privés ;
- de développer des soins et un enseignement de très haut niveau, et de proposer des formations initiales et continues pour les professionnels de santé ;
- de valoriser les résultats de ses travaux.

2.4. GOUVERNANCE

La gouvernance de l'IHU doit être simple, réactive, robuste, ouverte et adaptée à ses objectifs, à ses missions, à ses partenariats, à son impact régional, national et international. La gouvernance doit impérativement s'inscrire dans une politique de site commune en matière de recherche, de soin, de formation et de valorisation. Elle doit donc permettre à l'IHU d'être pleinement intégré à la vision stratégique et aux projets d'établissement de ses partenaires publics. Elle doit par ailleurs viser une simplification des articulations entre acteurs publics et privés et promouvoir un alignement de leurs intérêts, dans une logique de responsabilisation, de pérennisation des actions portées par l'IHU et d'amplification maximale de leurs effets structurants.
Les partenaires publics doivent être majoritaires dans la gouvernance.

Elle peut être portée par une personnalité morale. Dans les cas où le site disposerait déjà de structures existantes, le recours à ces structures devra être privilégié (par exemple via la constitution d'une fondation sous abri dans le cadre d'une fondation existante). En particulier aucune FCS ne peut être créée spécifiquement pour porter un projet d'IHU.

Dans tous les cas, la gouvernance proposée doit répondre aux exigences suivantes :

- être équilibrée et égalitaire entre établissement de santé, université et organismes de recherche ;
- inclure un conseil d'administration ou une instance équivalente qui regroupera notamment l'université, l'établissement de santé, les organismes et des représentants de leurs partenaires, un conseil scientifique international et un comité de direction restreint, qui permettent une association efficiente des chercheurs et praticiens de l'IHU à la stratégie scientifique et à la mise en place d'un dialogue de gestion constructif ;
- avoir la flexibilité nécessaire notamment en termes de délégation de gestion au comité de direction ;
- garantir à la direction de l'IHU une véritable responsabilité scientifique, stratégique, financière et managériale sur le projet de l'IHU ;
- permettre au comité de direction et au directeur de l'IHU d'exercer la gestion effective des ressources humaines, financière et des équipements propre à l'IHU et de la répartition de ces ressources entre les différentes unités opérationnelles et programmes de recherche. Les directions des établissements de santé, des universités et des organismes de recherche continueront à assurer la gestion de leurs ressources ;

- la gestion des équipements, et notamment des plateformes technologiques, doit prévoir les conditions de leur mutualisation éventuelle avec les partenaires et les stratégies coordonnées d'investissement ;
- associer, de façon équilibrée, au conseil d'administration ou à l'instance équivalente des personnalités extérieures et notamment des représentants des associations d'usagers des services de santé et du monde économique ;
- permettre à l'IHU de bénéficier de soutiens matériels et/ou financiers d'origine privée ;
- avoir la capacité d'attirer une quantité significative de projets émanant de partenaires privés. La structure doit être ouverte à la participation éventuelle de partenaires privés et publics autres qu'une université, un centre hospitalo-universitaire, un établissement de santé, ou un organisme de recherche ;
- permettre l'évolution du périmètre de l'IHU en fonction de sa stratégie d'excellence scientifique et des attentes des partenaires afin de réunir les éléments et les compétences requises notamment pluridisciplinaires ;
- permettre une bonne articulation en termes de formation avec les partenaires universitaires ;
- décrire le processus de renouvellement ou de remplacement du directeur de l'IHU à l'issue ou pendant son mandat. Un mandat ne pourra excéder 4 ans et sera renouvelable une fois ;
- ces principes doivent être présentés dans une annexe spécifique qui devra être remise avec le document scientifique (cf. 3.1 Critères de recevabilité). Ils doivent être traduits dans les statuts, règlements intérieurs et conventions.

2.5. Dispositions specifiques

- Les projets sélectionnés seront évalués idéalement tous les trois ans par un jury international dans le cadre d'évaluations intermédiaires. Cette évaluation portera sur l'ensemble des activités de l'IHU (programme scientifique, modèle économique, gouvernance, transfert vers les soins et la prévention, valorisation etc.).
- L'ANR s'assurera de la solidité financière des bénéficiaires sélectionnés et de leur capacité à rendre compte à échéance régulière de la mise en œuvre de l'investissement.
- Le bénéfice pour les patients et les retombées médico- et socio-économiques seront pris en compte, ainsi que les questions d'ordre éthique et les préoccupations d'acceptabilité par la société, des recherches menées au sein de l'IHU.

3. Examen des projets proposes

La sélection des IHU se fera par un jury international et indépendant, composé de membres exclusivement étrangers ou exerçant à l'étranger, reconnus dans les domaines scientifique et technologique, et de personnalités du monde économique. Les membres disposeront collectivement d'une expérience sur la recherche, la formation et la recherche clinique et translationnelle, le soin et la valorisation. Le jury sera présidé par une personnalité reconnue, connaissant l'organisation du système français d'enseignement supérieur, de recherche et d'innovation mais sans conflit d'intérêt avec les projets présentés.

Les principales étapes de la procédure de sélection sont les suivantes :

- examen de la **recevabilité** des projets par l'ANR, selon les critères explicités en § 3.1 ;
- examen de **l'éligibilité** des projets par un jury ;

- **évaluation** des projets par le jury après avoir effectué une présélection et auditionné les porteurs des projets présélectionnés, et le cas échéant, sollicité des expertises extérieures ;
- **remise au comité de pilotage**[2] **du rapport du jury** comprenant :
    - une liste motivée de projets auditionnés classés A qu'il considère comme potentiellement finançables, sous réserve, le cas échéant, de modifications à apporter, qu'il indiquera sous forme de recommandations ;
    - une liste motivée de projets auditionnés et classés B qu'il considère comme répondant partiellement aux critères de sélection mais suffisamment prometteurs pour bénéficier d'un financement moindre que pour les projets classés A et sous réserve de modifications à apporter, qu'il indiquera sous forme de recommandations ;
    - une liste motivée de projets classés C qu'il considère comme n'étant pas recommandés pour financement en raison d'une qualité insuffisante sur l'un au moins des critères ou dans sa perception globale du projet.

Le comité de pilotage :

- propose au commissariat général à l'investissement, sur la base du rapport du jury international, la désignation des bénéficiaires et les montants correspondants : la décision finale appartient au Premier ministre ;
- demande au directeur général de l'ANR de signer les conventions ANR/bénéficiaires détaillant les obligations réciproques des parties, après décision du Premier ministre ;
- veille au versement de tout ou partie des financements, dans les conditions prévues par les conventions, après décision du Premier ministre.

Les personnes intervenant dans l'évaluation des projets, en particulier le jury, devront respecter la charte de déontologie de l'ANR[3]. L'ANR s'assurera notamment du respect de la confidentialité et de l'absence de liens ou de conflits d'intérêts. En cas de manquement constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle juge nécessaire pour y remédier. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site internet.

La composition du jury international sera affichée sur le site de publication de l'appel à projets à l'issue de la procédure d'évaluation.

3.1. CRITERES DE RECEVABILITE

IMPORTANT

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

[2] Le comité de pilotage est l'instance désignée comme telle au paragraphe 2.4 de la convention Etat – ANR régissant le présent appel à projets.

[3] http://www.agence-nationale-recherche.fr/CharteDeontologieSelection et http://www.agence-nationale-recherche.fr/missions-et-organisation/qualitedeontologie/politique-d-ethique-et-d-integrite-scientifique/

1) Le dossier de soumission doit être déposé complet sur le site de soumission de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projet. De plus, les lettres d'engagement signées et scannées doivent être déposées sur le site de soumission de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 3.

2) Le document scientifique doit être impérativement au format PDF non protégé et ne pas dépasser 25 pages (taille de police minimum : 11, Times New Roman ou équivalent). Tout document scientifique dépassant 25 pages rendra automatiquement le projet non recevable.
   Le document scientifique pourra être complété par toute annexe jugée pertinente par le porteur de projet. La taille maximale de la totalité des annexes ne doit pas excéder 50 pages (taille de police minimum : 11, Times New Roman ou équivalent).

3) L'annexe dédiée à la gouvernance prévue au dernier alinéa du 2.4 complète le dossier scientifique et devra être déposée sur le site de soumission de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 3. Cette annexe doit être impérativement au format PDF non protégé et ne pas dépasser 5 pages (taille de police minimum : 11, Times New Roman ou équivalent). Toute annexe dédiée à la gouvernance prévue au dernier alinéa du 2.4 dépassant 5 pages rendra automatiquement le projet non recevable.

4) La durée du projet doit être de 120 mois.

5) Le projet sera présenté par un responsable scientifique et technique, futur directeur de l'IHU.

6) Aucun membre du futur IHU ne doit être membre du Comité de pilotage.

7) Le montant de l'aide demandée devra être compris entre 35 M€ et 50 M€.

3.2. CRITERE D'ELIGIBILITE

IMPORTANT

Après examen par le jury, les dossiers ne satisfaisant pas au critère d'éligibilité ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

Le projet doit **entrer dans le champ** de l'appel à projets décrit en § 2.

3.3. CRITERES D'EVALUATION

IMPORTANT

Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité et d'éligibilité seront évalués selon les critères suivants.

3.3.1. CARACTERE COHERENT ET ORIGINAL DU PROJET, ET QUALITE DE LA MISSION SCIENTIFIQUE, CLINIQUE, DE VALORISATION ET D'ENSEIGNEMENT

Recherche

- Qualité et pertinence du programme de recherche et de son plan de mise en œuvre ;
- Cohérence du projet proposé avec la stratégie du site ;
- Cohérence avec l'agenda stratégique de la recherche France Horizon 2020;
- Capacité à attirer les meilleurs talents mondiaux, politique de mobilité et de ressources humaines.

Soins

- Qualité de l'environnement de soins dans le domaine de l'IHU ;
- Articulation avec les activités du CHU et ses priorités stratégiques ;
- Articulation envisagée, juridique et financière, entre le CHU et l'IHU s'agissant de l'organisation des activités de soins;
- Attractivité du projet clinique et articulation soin-recherche, notamment les modalités de prise en compte des questions issues de la clinique dans la stratégie de recherche de l'IHU ;
- Capacités de diffusion des connaissances auprès des professionnels de santé au-delà de l'IHU : animation de réseaux thématiques ou territoriaux, organisation de formations à destination des professionnels hospitaliers et libéraux etc. ;
- Cohérence du projet proposé avec la Stratégie Nationale de Santé.

Valorisation, transfert, partenariats

- Qualité et cohérence des compétences présentes au sein du projet d'IHU pour assurer la continuité de la recherche amont à l'application en santé ;
- Attractivité de l'IHU pour les projets et les financements européens et internationaux, publics, privés ou partenariaux ;
- Crédibilité de l'organisation du transfert de technologie qui devra reposer sur une structure mutualisée de valorisation présente sur le même site ;
- Définition d'une politique de valorisation, notamment lignes directrices en matière de dépôt de brevets, de soutien aux start-ups et de prévention des conflits d'intérêt ;
- Présence d'espaces dédiés à l'accueil d'entreprises et projets entrepreneuriaux dans les locaux de l'IHU ;
- Capacité de diffusion des connaissances et des pratiques localement et nationalement dans la discipline et réseaux associés à l'IHU ;
- Contribution ou rôle envisagés dans la mise en œuvre des politiques de santé.

Enseignement, formation

- Attractivité nationale et internationale des formations proposées pour les étudiants, les personnels de recherche et de santé dans le champ thématique de l'IHU ;
- Caractère innovant et multidisciplinaire des formations à et par la recherche, proposées dans le cadre de l'IHU, en particulier pour les cliniciens et les professionnels de santé, incluant des cursus MD-PhD ;
- Capacité à répondre aux besoins de formation actuels et futurs des industries de santé ;

- Politique de promotion et de formation des étudiants, personnels de recherche et de soin aux logiques et attentes de marché ainsi qu'à la culture de propriété intellectuelle et d'entreprenariat ;
- Formation aux aspects réglementaires et éthiques de la recherche clinique pour les étudiants et personnel de recherche et de santé ;
- Cohérence globale de l'offre de formation de l'université avec les cursus médicaux, paramédicaux, ingénierie, sciences humaines et sociales, etc.

Notoriété internationale des équipes

- Profil des chercheurs, enseignants-chercheurs et professionnels de santé, cohérence des compétences ;
- Publications, prix et récompenses ;
- Brevets déposés sur les 10 dernières années, créations d'entreprises, fonds levés par ces entreprises, revenus des licences ;
- Obtention de financements de projets nationaux, européens et internationaux ;
- Toute autre compétence témoignant d'une reconnaissance internationale.

Les questions d'ordre éthique et les préoccupations d'acceptabilité des recherches menées par la société devront être prises en compte.

3.3.2. Efficacite et flexibilite de la gouvernance et de l'organisation proposees

- Propositions pour la mise en œuvre des principes de gouvernance décrits au 2.4 ;
- Pertinence des structures et de la gouvernance proposées ;
- Intégration dans la politique de site
- Composition du conseil scientifique international et son impact attendu sur la stratégie scientifique ;
- Profil du directeur ;
- Description des ressources administratives nécessaires au bon fonctionnement de l'IHU ;
- Relations établies avec les principaux partenaires :
  - Université ;
  - Centre hospitalo-universitaire ou établissement de santé ;
  - Organismes de recherche ;
- Relations établies avec le monde socio-économique :
  - Partenaires industriels ;
  - Pôle de compétitivité ;
- Relations avec les réseaux ou associations de patients, le cas échéant, et de médecins et autres professionnels de santé du secteur ambulatoire, en relation avec le thème de l'IHU.

3.3.3. Solidite du plan de developpement

- Feuille de route détaillée décrivant les objectifs à 5 ans et les ambitions à 10 ans ;
- Détail et pertinence de l'utilisation prévue des financements PIA alloués, notamment :
  - équipements et infrastructures de recherche,
  - projets de recherche

  - programmes de formation
  - ressources humaines
- Recettes attendues émanant des projets partenariaux et des actions de valorisation ;
- Autres sources de financement attendues (dont mécénat, legs etc.) ;
- Etablissement des statuts (convention constitutive entre les partenaires de l'IHU, etc.) ;
- Etablissement d'une convention pluriannuelle d'engagement de moyens et de fonctionnement entre l'IHU et ses partenaires, définissant les modalités de gestion des coûts et des revenus issus des projets partenariaux, des actions de valorisation et d'autres sources et garantissant la transparence des flux financiers et leur processus d'affectation aux activités de soins, de recherche, de formation et d'innovation ;
- Equilibre du plan de financement et de valorisation ;
- Gestion prospective des emplois
- Progrès attendus dans les pratiques médicales ;
- Mise en place de soutiens spécifiques ou d'expériences de contractualisation basés sur l'activité de recherche développée dans les services ou pôles hospitaliers participant à l'IHU ;
- Capacité à attirer des financements privés ou venant des collectivités territoriales ;
- Définition des conditions scientifiques et financières d'accès à l'infrastructure de recherche translationnelle pour les projets émanant du secteur public ou privé ;
- Concernant l'infrastructure de recherche translationnelle : qualité et cohérence du plan de développement, de la filière de services proposés et des instances de suivi ;
- Organisation de la recherche clinique ;
- Proposition d'un schéma directeur d'investissement approuvé par les membres fondateurs ;
- Définition des conditions de la pérennité financière du projet.

3.3.4. RETOMBEES ATTENDUES

- Impacts médico-économiques et socio-économiques envisagés et estimés (amélioration des pratiques des professionnels de santé et des politiques de santé publique, diminution des coûts de santé, etc) ;
- Développement durable et attendu de la filière industrielle biomédicale ;
- Effet transformant de l'IHU pour les fondateurs en termes de soin, formation et recherche.

3.4. DEPOT DES PROJETS AUX DIFFERENTES ACTIONS INVESTISSEMENTS D'AVENIR ET AUTRES PROGRAMMES DE FINANCEMENT

Le responsable scientifique et technique, ainsi que les différents partenaires, devront mentionner tous les appels à projets « Investissements d'avenir » auxquels ils participent ou envisagent de participer.

Ce principe de transparence impose également d'indiquer le lien éventuel avec les plans nationaux de santé publique ou tout autre programme de financement de la recherche, en évitant une redondance dans les demandes de financement.

4. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT

4.1. FINANCEMENT

L'action financée au titre du programme d'investissements d'avenir présente un caractère exceptionnel et se distingue du financement récurrent des établissements hospitaliers, universitaires ou de recherche. Elle vise, par des synergies, à donner à trois pôles maximum une visibilité mondiale dans le domaine de la santé et à mettre la recherche translationnelle au cœur du projet en lui donnant des moyens très significatifs.

Les financements alloués représentent des moyens supplémentaires destinés à des actions nouvelles. Ils permettront l'achat d'équipements, notamment pour la création de l'infrastructure de recherche translationnelle, le lancement de projets de recherche innovants, l'amélioration de l'offre de formation, ainsi que les dépenses de personnel affectés spécifiquement à l'IHU (selon les modalités précisées dans le règlement financier).

Le financement de l'action « Instituts Hospitalo-Universitaires 2 » est défini au sein du programme 422 « Nouveaux Ecosystèmes d'innovation » tel que prévu par la loi n° 2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017 pour financer l'action.

Les modalités de versement des subventions aux bénéficiaires finaux seront décrites dans les conventions conclues avec ces derniers. Leur signature sera soumise à la transmission par l'établissement coordinateur des documents suivants signés par l'ensemble des partenaires :

- statuts décrivant précisément la gouvernance ;
- accord de consortium ;
- convention instituant un mandat unique pour la valorisation ;
- business plan présentant l'ensemble des apports nécessaires à la réalisation du projet (ex. modalités de financement relative à l'aménagement ou à la construction d'un bâtiment) signé par l'ensemble des financeurs identifiés dans le document ;
- convention de mise en place de soutiens spécifiques à des expériences de financement basés sur l'activité de recherche développée dans les services hospitaliers participant à l'IHU, prévus à l'article 3.3.3.
- conventions relatives aux conditions administratives et financières nécessaires à la mise en œuvre du projet.

En tout état de cause, la signature des conventions avec les bénéficiaires finaux devra intervenir au plus tard dans les six mois suivant la décision Premier ministre de financement, sous peine de caducité.

MODE DE FINANCEMENT

Les financements attribués par l'ANR seront apportés selon les dispositions du « Règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre de l'appel à projet IHU 2 » du programme d'investissements d'avenir, disponible sur le site de l'appel à projets. Le versement de l'aide est notamment conditionné à la réalisation effective du projet et à la transmission des éléments nécessaires au suivi et à l'évaluation.

4.2. AUDITS ET EVALUATIONS INTERMEDIAIRES

Dans le cadre du suivi annuel des projets, l'ANR pourra être amenée à réaliser des audits des IHU. S'il s'avère que les crédits ne sont pas utilisés conformément aux conventions passées avec les bénéficiaires, l'ANR alertera le comité de pilotage. Ce dernier pourra décider, après avis du commissariat général à l'investissement, de suspendre ou d'arrêter les versements des tranches suivantes, voire d'abandonner le projet.

L'ANR organisera aussi des évaluations intermédiaires (idéalement tous les trois ans) selon des principes identiques à ceux appliqués lors de la sélection des projets (jurys internationaux, indépendants, etc.). A l'issue de cette évaluation intermédiaire, le comité de pilotage pourra décider, après avis du commissariat général à l'investissement, de suspendre ou d'arrêter les versements des tranches suivantes, voire d'abandonner le projet.

4.3. AUTRES DISPOSITIONS

Le financement d'un projet ne libère pas ses participants de remplir les obligations liées à la règlementation, aux règles d'éthique et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

Le responsable scientifique et technique du projet, futur directeur de l'IHU, s'engage, au nom de l'ensemble des fondateurs, à tenir informé l'ANR de tout changement susceptible de modifier le contenu, le partenariat et le calendrier de réalisation du projet entre son dépôt et la publication de la liste des projets sélectionnés.

5. MODALITES DE SOUMISSION

5.1. CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être complet au moment de la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 3.

IMPORTANT

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets dont la date et l'heure sont indiquées page 3

Les documents devront être déposés sur un site de soumission dont l'adresse est mentionnée page 3. Afin d'accéder à ce service, il est indispensable d'obtenir au préalable l'ouverture d'un compte (identifiant et mot de passe). Pour obtenir ces éléments, il est recommandé de s'inscrire le plus tôt possible.

Le dossier de soumission complet est constitué de trois documents intégralement renseignés :

- **le « document administratif et financier » qui est la description administrative et budgétaire du projet** ;
- **le « document scientifique » et ses annexes qui est la description de la thématique scientifique et clinique, et des objectifs d'enseignement et de valorisation du projet ;**
- **les lettres d'engagement signées par le responsable légal de chacun des fondateurs du projet.**

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

L'évaluation des projets étant réalisée par un jury international, il est recommandé de produire une description scientifique et technique du projet **en anglais**. Au cas où elle serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée, dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

5.2. PROCEDURE DE SOUMISSION

Les documents du dossier de soumission devront être transmis par le responsable scientifique et technique du projet :

SOUS FORME ÉLECTRONIQUE impérativement :

- avant la date de clôture indiquée page 3 du présent appel à projets,
- sur le site web de soumission selon les recommandations en 5.1.

L'inscription préalable sur le site de soumission est nécessaire pour pouvoir soumettre un projet.

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

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

NB : La signature des lettres d'engagement permet de certifier que les partenaires du projet sont d'accord pour soumettre le projet conformément aux conditions décrites au sein du document administratif et financier ainsi que du document scientifique et de son éventuelle annexe.

5.3. CONSEILS POUR LA SOUMISSION

Il est fortement conseillé :

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

- de contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, aux adresses mentionnées page 3 du présent document.

6. ANNEXES

6.1. DEFINITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES PROJETS

Etablissement coordinateur : doté de la personnalité morale, il est l'interlocuteur privilégié de l'ANR pour les aspects administratifs. Il est responsable de la mise en place et de la formalisation de la collaboration entre les Etablissements partenaires, de la production des livrables du projet, de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. Il s'appuie pour cela sur un Responsable scientifique et technique. Il signe la convention attributive d'aide avec l'ANR et reçoit l'aide attribuée au projet.

Responsable scientifique et technique : il s'agit de la personne physique qui assure la coordination scientifique, clinique et technique du projet pour le compte de l'Etablissement coordinateur. Il est le futur directeur de l'IHU. Il est l'interlocuteur privilégié de l'ANR.

Partenaire : unité de recherche d'un organisme de recherche, d'une université, ou d'une entreprise ou encore un service d'un établissement de santé, partie prenante au projet. Chacune des unités partenaires désigne en son sein un correspondant scientifique et technique, interlocuteur privilégié du Responsable scientifique et technique.

Etablissement partenaire : université, organisme de recherche ou établissement de santé tutelle d'une unité partenaire, ou organisme de recherche ou établissement de santé affectant des moyens à l'unité partenaire ou entreprise dont dépendent une unité partenaire.

6.2. DEFINITIONS RELATIVES AUX STRUCTURES

Entreprise : le terme « entreprise » comprend les grandes entreprises, les petites et moyennes entreprises (PME). La définition des petites et moyennes entreprises (PME) est celle du règlement (CE) n°70/2001 de la Commission Européenne du 12 janvier 2001 et figure dans la recommandation 2003/ 361/CE de la Commission Européenne du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises et tout texte communautaire venant s'y substituer. Au sens du droit communautaire, est considérée comme entreprise toute entité, indépendamment de sa forme juridique, exerçant une activité économique. On entend par activité économique toute activité consistant à offrir des biens et/ou des services sur un marché donné.

Organisme de recherche : le terme « organismes de recherche » doit être entendu au sens de la définition du point 2.2 de l'Encadrement. Il s'agit d'une entité, telle qu'une université ou un institut de recherche, quel que soit son statut légal (organisme de droit public ou privé) ou son mode de financement, dont le but premier est d'exercer des activités de recherche fondamentale, de recherche industrielle ou de développement expérimental et de diffuser leurs résultats par l'enseignement, la publication ou le transfert de technologie; les profits sont intégralement réinvestis dans ces activités, dans la diffusion de leurs résultats ou dans l'enseignement ; les Entreprises qui peuvent exercer une influence sur une telle entité par exemple en leur qualité d'actionnaire ou de membre, ne bénéficient d'aucun accès privilégié à ses capacités de recherche ou aux résultats qu'elle produit.

Collectivités territoriales : dotées des **personnes morales de droit public distinctes de l'État** et bénéficient à ce titre d'une **autonomie juridique et patrimoniale.** Elles sont aussi désignées sous le nom de « collectivités locales ». Les deux expressions sont employées de manière équivalente dans le langage courant. Par exemple, sont définies comme collectivités territoriales : les communes; les départements auxquels s'ajoutent les cinq départements d'outre-mer (Dom), les régions auxquelles s'ajoutent également cinq régions d'outre-mer; les collectivités à statut particulier; les collectivités d'outre-mer (Com).

Etablissement de santé : structures assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes, qui délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, qui participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux. Elles participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. Elles mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge des patients (L6111-1 et suivants du Code de la Santé Publique).

6.3. DEFINITIONS RELATIVES AUX DIFFERENTES CATEGORIES DE RECHERCHE

Ces définitions figurent dans l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation[4].

Recherche fondamentale : des travaux expérimentaux ou théoriques entrepris essentiellement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements de phénomènes ou de faits observables, sans qu'aucune application ou utilisation pratiques ne soient directement prévues.

Recherche industrielle : la recherche planifiée ou des enquêtes critiques visant à acquérir de nouvelles connaissances et aptitudes en vue de mettre au point de nouveaux produits, procédés ou services, ou d'entraîner une amélioration notable des produits, procédés ou services existants. Elle comprend la création de composants de systèmes complexes, nécessaire à la recherche industrielle, notamment pour la validation de technologies génériques, à l'exclusion des prototypes visés dans la définition du développement expérimental ci-après**.**

Développement expérimental : l'acquisition, l'association, la mise en forme et l'utilisation de connaissances et de techniques scientifiques, technologiques, commerciales et autres existantes en vue de produire des projets, des dispositifs ou des dessins pour la conception de produits, de procédés ou de services nouveaux, modifiés ou améliorés. Il peut s'agir notamment d'autres activités visant la définition théorique et la planification de produits, de procédés et de services nouveaux, ainsi que la consignation des informations qui s'y rapportent. Ces activités peuvent porter sur la production d'ébauches, de dessins, de plans et d'autres documents, à condition qu'ils ne soient pas destinés à un usage commercial.

La création de prototypes et de projets pilotes commercialement exploitables relève du développement expérimental lorsque le prototype est nécessairement le produit fini commercial et lorsqu'il est trop onéreux à produire pour être utilisé uniquement à des fins de démonstration et de validation. En cas d'usage commercial ultérieur de projets de

[4] Cf. JOUE 30/12/2006 C323/9-10
http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/uploaded/2007/encadrement.pdf

démonstration ou de projets pilotes, toute recette provenant d'un tel usage doit être déduite des coûts admissibles.

La production expérimentale et les essais de produits, de procédés et de services peuvent également bénéficier d'une aide, à condition qu'ils ne puissent être utilisés ou transformés en vue d'une utilisation dans des applications industrielles ou commerciales.

Le développement expérimental ne comprend pas les modifications de routine ou périodiques apportés à des produits, lignes de production, procédés de fabrication, services existants et autres opérations en cours, même si ces modifications peuvent représenter des améliorations.