

APPEL A PROJETS 2023

Caractérisation des lésions pré-néoplasiques et stratification de leurs risques évolutifs

L'ITMO Cancer de l'Alliance nationale pour les sciences de la VIE et de la SANTé (AVIESAN)
réalise la programmation scientifique de cet Appel à Projets.

L'Inserm réalise sa mise en œuvre opérationnelle.

Soumission en ligne : <https://www.eva3.inserm.fr>

Date limite : **02/02/2023, 17h**

Contact : cancerinserm.preneoplasie@inserm.fr

SOMMAIRE

1.	<i>Contexte et objectifs de l'appel à projets</i>	3
2.	<i>Champs de l'appel à projets</i>	4
3.	<i>Critères d'éligibilité et d'évaluation des projets</i>	5
3.1	Critères d'éligibilité	5
3.2	Critères d'évaluation	6
4.	<i>Calendrier de l'appel à projets</i>	7
5.	<i>Règlement administratif et financier</i>	8
5.1	Article préliminaire - Définitions :	8
5.2	Champ d'application	8
5.3	Contenu du dossier	8
5.4	Les Organismes Gestionnaires	9
5.5	Le Coordinateur, la Coordinatrice	9
5.6	Durée du Projet	10
5.7	Acte attributif d'aide	10
5.8	Subvention allouée	11
5.9	Rapports scientifiques et financiers	14
5.10	Autres engagements des Coordinateur ou Coordinatrice de Projet et Organismes gestionnaires	15
5.11	Ordonnateur – comptable assignataire	15
5.12	Contrôle technique et financier	15
5.13	Publications – communication	16
5.14	Propriété intellectuelle & accord de consortium	16
5.15	Confidentialité	17
5.16	Protection des données personnelles	17
5.17	Règlement des litiges	17
5.18	Entrée en vigueur du règlement	17
6.	<i>Modalités de soumission</i>	18
6.1	Dossier de candidature	18
6.2	Procédure de soumission électronique	18
7.	<i>Publication des résultats</i>	19
8.	<i>Contacts</i>	19

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

L'ITMO Cancer d'Aviesan est un acteur majeur de la *Stratégie Décennale de lutte contre les cancers 2021-2030*. L'un des quatre axes de cette Stratégie porte sur la Prévention des cancers dans laquelle s'inscrit résolument le présent AAP.

Les maladies cancéreuses sont multifactorielles et extrêmement complexes. Leur temps de genèse est souvent estimé à plusieurs décennies, nécessaires à l'accumulation de processus moléculaires et cellulaires défailants. Si les progrès thérapeutiques contre ces maladies sont réels, il est vraisemblable que les succès seraient plus importants si l'on pouvait intervenir aux stades les plus précoces du développement tumoral. L'identification et la caractérisation des lésions pré-cancéreuses est donc un défi particulièrement important pour permettre une intervention thérapeutique la plus précoce possible afin d'éviter la progression des cancers vers des stades difficiles à traiter.

Cet enjeu requiert de bien comprendre la biologie de l'état pré-tumoral et de caractériser les facteurs qui influencent la transition vers le cancer ou qui, au contraire, conduisent à la régression de la lésion. Il est donc nécessaire de discriminer les lésions à fort potentiel malin des lésions qui ne vont pas évoluer, ou vont disparaître.

Cet appel à projets porte sur l'étude de lésions pré-néoplasiques, pédiatriques ou adultes, définies comme des lésions pour lesquelles il existe des preuves évidentes d'association avec un risque accru de cancer, ou partageant avec un type de cancer agressif des caractéristiques moléculaires et phénotypiques. Les pré-néoplasies sont donc des états pré-cancéreux définis à l'échelle cellulaire.

L'étude des pré-néoplasies se heurte en grande partie à l'hétérogénéité des lésions, à la lenteur de leur évolution et à la très petite taille de certaines d'entre elles. L'amélioration et le développement de nouvelles technologies (imagerie ; quantification ; analyses moléculaires en cellule unique ; modèles expérimentaux alternatifs tels les organoïdes ; capacité d'analyser des données hétérogènes de grande dimension et d'établir des modèles ; etc.), permet désormais d'envisager une caractérisation multidimensionnelle plus précise (étude du microenvironnement, du microbiote, de l'exposome, du métabolome) et une classification des pré-néoplasies en fonction de l'estimation de leur risque évolutif vers la malignité. Ces prérequis atteints, ils permettront de tendre vers une prévention de précision, une surveillance éclairée ou un traitement précoce, adaptée au risque évolutif de chaque lésion.

L'Institut Thématique Multi-Organisme (ITMO) Cancer d'Aviesan (Alliance nationale pour les sciences de la Vie et de la Santé) souhaite poursuivre son soutien au développement de la recherche dans ce domaine. L'objectif général de cet Appel à Projets réside dans la caractérisation des pré-néoplasies et une meilleure stratification de leurs risques évolutifs.

L'objectif général est la caractérisation, spatiale et temporelle, à l'échelle moléculaire, cellulaire, et tissulaire des lésions à potentiel malin. **Il s'agira de contribuer à une meilleure compréhension et modélisation de leur évolution (transition pré-maligne à maligne, stabilisation, régression) en caractérisant les mécanismes sous-jacents, la séquence de formation et les facteurs impliqués dans l'émergence et dans l'évolution du risque, afin d'identifier des cibles d'intervention et stratifier les lésions en fonction de leurs risques d'évolution.**

La programmation scientifique de cet appel à projets est réalisée par l'ITMO Cancer d'Aviesan. La gestion opérationnelle est effectuée par l'Inserm.

2. CHAMPS DE L'APPEL À PROJETS

Cet appel à projets est ouvert à l'ensemble des disciplines de recherche fondamentale et translationnelle permettant de comprendre, **en collaboration avec les cliniciens et les cliniciennes**, ce qui entraîne la progression des lésions pré-néoplasiques vers un état tumoral, ou leur régression. Il s'agira de montrer à la fois quand, comment et pourquoi des lésions à potentiel malin se forment et évoluent.

- Le Projet devra permettre d'amener une réponse concrète à un des axes ;
- Les approches peuvent être **pan-pré-néoplasiques ou par organe** ;
- Le choix de(s) pré-lésion(s) devra être justifié par des données de **santé publique**, l'accès aux échantillons et malades ayant un **suivi suffisant**, les données sur les **risques de transformation**, l'existence de **collaborations synergiques** ;
- Pour les études nécessitant des échantillons humains, il conviendra autant que possible de privilégier des **collections ou des cohortes déjà existantes, disposant de données de suivi suffisantes, permettant en particulier de connaître le taux de progression vers le cancer**. De plus, **la taille des cohortes, le nombre et la qualité des spécimens biologiques disponibles et la qualité des annotations cliniques** seront pris en compte par le comité d'évaluation.

Champs éligibles

Axe 1 : Genèse de la pré-lésion

- Histoire naturelle de la pré-néoplasie : caractérisation longitudinale et spatiale
- Interactions multi-échelles spatio-temporelles avec l'écosystème
- Mécanismes moléculaires, génétiques, épigénétiques et métaboliques à l'origine de la pré-lésion
- Analyses de données rétrospectives, trajectoire inverse

Axe 2 : Transition de la pré-lésion vers l'état tumoral

- Mécanismes de contrôle (régression, stabilité)
- Mécanismes d'échappement (progression) des pré-lésions
- Mécanismes moléculaires, génétiques, épigénétiques et métaboliques, immunosurveillance, dormance, relation au microenvironnement, facteurs intrinsèques et extrinsèques, dialogues intercellulaires, etc.
- Analyses de données rétrospectives, trajectoire inverse

Axe 3 : Evaluation-cartographie du risque - Cibles thérapeutiques

- Modélisation de la transition de l'état potentiel malin à l'état cancéreux
- Identification de biomarqueurs de risque, de prédiction d'évolution vers la malignité ou de régression
- Identification de cibles thérapeutiques
- Mise au point de signatures pour la stratification des pré-lésions, identification des paramètres du risque

Champs non éligibles

Seront considérés comme hors champ :

- Les études portant exclusivement sur l'identification de gènes de susceptibilité ou de facteurs de prédisposition
- Les études ne portant pas sur une pré-lésion
- Les essais cliniques
- La constitution de réseaux, de cohortes, de collecte de données biologiques ou anatomo-cliniques, sans question scientifique associée

3. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET D'ÉVALUATION DES PROJETS

Pour chaque Projet soumis, une Coordinatrice ou un Coordinateur scientifique du Projet est identifié.

En plus de son rôle scientifique et technique, le Coordinateur ou la Coordinatrice est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, **de la production des documents requis (rapports et bilans)**, de la tenue des réunions, de l'avancement du Projet et de la communication des résultats. Il ou elle assure le dépôt du dossier de candidature pour le compte des partenaires du Projet de recherche.

Chaque équipe participante désigne également son Organisme gestionnaire, destinataire des financements (qui peut être différent de l'organisme auquel appartient le Coordinateur ou la Coordinatrice). L'Organisme gestionnaire est contractuellement responsable devant l'Inserm de la mise en œuvre du Projet et de la bonne exécution de l'aide accordée, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans l'Acte Attributif d'aide.

3.1 Critères d'éligibilité

Pour être considérés éligibles et soumis au Comité d'évaluation, les projets doivent satisfaire les conditions suivantes :



- Le Projet doit répondre aux objectifs du présent Appel à Projets et s'inscrire dans un des champs identifiés à la Section 2.
- Le Projet doit avoir une durée de **12 à 36 mois maximum**.
- Le projet doit comporter **2 à 4 équipes**, dont au moins **une équipe impliquant des cliniciens ou cliniciennes**. La présence **d'anatomopathologistes** est fortement recommandée.
- **Une même équipe ne peut déposer qu'un seul dossier** (quel que soit le statut : Coordinateur ou Coordinatrice de Projet ou Partenaire).
- Le Coordinateur ou la Coordinatrice de Projet doit être une chercheuse ou un chercheur **permanent** d'une structure française : chercheur ou chercheuse d'un organisme public de recherche, établissement d'enseignement supérieur, établissement public de santé, fondation de recherche reconnue d'utilité publique ou Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC), impliqué **au moins à 30%** de son temps de recherche dans le Projet.
- L'Organisme gestionnaire du Coordinateur ou de la Coordinatrice de Projet doit être un organisme public de recherche, un établissement public d'enseignement supérieur ou un établissement public de santé ou une fondation de recherche reconnue d'utilité publique ou

un Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC). Il ne doit pas être une association. Consultez le paragraphe 5.4 pour les précisions.

- Le dossier de candidature doit être dûment complété et comprendre les documents requis selon les modalités de soumission figurant dans le paragraphe 6.1.
- Le Projet ne doit pas être financé via un autre appel à projets émanant de l'INCa ou la DGOS ou l'ANR.¹
- Le Projet doit se dérouler dans un laboratoire **sous tutelle d'un organisme de recherche français et localisé en France**.
- **Le même projet ne peut pas être soumis aux Appels PCSI ou MIC 2023**

3.2 Critères d'évaluation

Après vérification des critères d'éligibilité, les dossiers sont soumis à une évaluation écrite par des Expertes et Experts internationaux, et par au moins un rapporteur ou une rapporteuse du Comité d'évaluation dont les membres ne peuvent être impliqués dans les Projets.

Les Projets ne satisfaisant pas à tous les critères d'éligibilité ne seront pas évalués.

Après publication de la liste des Projets sélectionnés, la composition du Comité d'évaluation est affichée sur le site internet EVA3 de l'Inserm. Les avis du comité et des Expertes ou Experts sont envoyés au Coordinateur ou à la Coordinatrice du Projet.

Le Comité d'évaluation apprécie la qualité scientifique, la synergie du partenariat, la faisabilité technique et financière, et l'impact potentiel des résultats.

Le Projet déposé devra montrer, selon les cas, la capacité des équipes participantes à :

- Avoir accès à des spécimens biologiques **rétrospectifs, ou en cours de collecte, pré-malins de haute qualité et bien annotés ;**
- Avoir accès à des lésions pré-cancéreuses présentant les **preuves évidentes de risque accru** de progression vers un cancer ;
- Effectuer des **caractérisations complètes, longitudinales, multiparamétriques et multidimensionnelles de la composition et de l'architecture des échantillons biologiques humains ;**
- Avoir **accès aux technologies et instruments innovants** indispensables au projet proposé ;
- Posséder **l'expertise informatique pour l'analyse des données** lorsque cela le nécessite.

Les critères d'évaluation sont les suivants :

Qualités scientifiques

- Excellence au regard de l'état de la science
- Pertinence et originalité du Projet
- Positionnement du Projet dans le contexte national et international

¹ En conséquence, lorsqu'un même projet est sélectionné dans différents AAP organisés par l'Inserm pour l'ITMO Cancer d'AVIESAN, l'INCa, la DGOS ou l'ANR, le PI du projet sera invité à se désister de l'un ou l'autre des financements obtenus. Le caractère semblable est établi lorsque les projets en cause décrivent des objectifs principaux identiques, et impliquent des équipes majoritairement identiques.

- Clarté des objectifs

Coordinateur ou Coordinatrice et équipes participantes

- Compétences du Coordinateur ou de la Coordinatrice dans sa discipline
- Complémentarité et/ou pluridisciplinarité des différentes équipes associées au Projet
- Organisation de la collaboration entre les équipes candidates (gouvernance), planification de la production de documents de synthèse, de la tenue des réunions de suivi et de la mise en forme des résultats

Méthodologie et faisabilité

- Pertinence méthodologique et pertinence des technologies envisagées
- Ressources humaines allouées au Projet
- Ressources techniques : centres de ressources biologiques associées à des données cliniques, plateformes technologiques, centres de traitement informatique des données, etc.
- Qualité de la coordination entre les équipes candidates (planification des réunions, rédaction des rapports de suivi, communication, etc.)
- Adéquation et justification du financement demandé au regard des objectifs du Projet
- Adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du Projet

Innovation, impacts et développement

- Caractère innovant (stratégie, concept, technologie, etc.)
- Perspectives en termes de développements ultérieurs, impacts scientifique, technique et médical dans la prise en charge des malades

Montants des subventions

- Les montants seront déterminés en fonction du Projet. L'adéquation du budget prévisionnel, indiqué dans le dossier, avec l'envergure du Projet proposé sera également évaluée par le Comité d'évaluation et le budget éventuellement révisé.

4. CALENDRIER DE L'APPEL À PROJETS

Date de publication de l'Appel à Projets	Mi-Novembre
Ouverture du site de soumission des Projets	20/12/2022
Date limite de soumission électronique du dossier complet de candidature	02/02/2023, 17h
Date prévisionnelle de réunion du Comité d'évaluation	Fin-Mai
Date prévisionnelle de publication des résultats ²	Fin-Juin

² Les résultats seront affichés sur le site EVA de l'Inserm : <https://www.eva3.inserm.fr> et le site de l'ITMO Cancer d'Aviesan.

5. RÈGLEMENT ADMINISTRATIF ET FINANCIER

5.1 Article préliminaire - Définitions :

Acte attributif d'aide : Convention ou lettre de financement par laquelle l'Inserm notifie à l'Organisme gestionnaire ses droits et obligations au titre de la réalisation du Projet sélectionné. L'acte attributif d'aide prend la forme d'un courrier de notification dans le cas où l'établissement gestionnaire de la subvention est l'Inserm. Ces deux instruments sont désignés ci-après sous le terme générique « Acte attributif d'aide ».

Coordinateur, Coordinatrice de Projet : Personne physique (chercheur ou chercheuse, avec un statut permanent) responsable de la réalisation scientifique du Projet et désigné dans l'Acte attributif d'aide.

Fondation de recherche : Personne morale de droit privé, **reconnue d'utilité publique**, dont l'objet vise expressément des activités de recherche et qui consacre **au moins 50 % de son activité principale à la recherche**.

Organisme gestionnaire : Organisme de recherche qui gère la subvention en vue de la réalisation du Projet de recherche tel que soumis dans le dossier de candidature. L'Organisme gestionnaire est contractuellement responsable de la mise en œuvre du contrat, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans l'Acte attributif d'aide.

Organisme de recherche : Personne morale telle que les organismes publics de recherche (EPST, EPIC, ...), les établissements d'enseignement supérieur (Universités, écoles), les fondations de recherche reconnues d'utilité publique, les établissements de santé, les CLCC.

Partenaires : Équipes de recherche participant à la réalisation du Projet de recherche.

Projet : Projet de recherche exposé dans le dossier de candidature et sélectionné lors de l'Appel à Projets en vue de son financement dans le cadre de la Stratégie Décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

Règlement : Le présent règlement financier et ses annexes.

5.2 Champ d'application

Le présent Règlement s'applique aux Organismes gestionnaires d'une subvention versée par l'Inserm en vue de la réalisation d'un Projet de recherche sélectionné dans le cadre de la procédure d'Appels à Projets lancés par l'ITMO Cancer d'Aviesan et gérés par l'Inserm.

5.3 Contenu du dossier

Le dossier de candidature comprend **obligatoirement** :

- Le document scientifique complété (trame disponible sur EVA3)
- Le budget du Projet et sa répartition annuelle, renseignés dans les annexes financières (trame disponible sur EVA3, **signées et tamponnées obligatoirement**) au format Excel et PDF
- Les CV du Coordinateur ou de la Coordinatrice du Projet et des Partenaires (réunis dans un seul et même fichier, trame disponible sur EVA3),
- Les Organigrammes récents des Unités des Coordinateur ou Coordinatrice et Partenaires, faisant figurer les équipes de Recherche participantes
- Le formulaire administratif à compléter en ligne sur le site EVA3
- Le Relevé d'Identité Bancaire de chaque Organisme gestionnaire
- La réponse aux retours du comité dans le cas d'un projet resoumis

- Les autorisations administratives pour l'utilisation des données, si applicable



Tout dossier incomplet sera considéré comme non recevable.

5.4 Les Organismes Gestionnaires

Chaque équipe participante désigne son Organisme gestionnaire, destinataire des financements (qui peut être différent de l'organisme auquel appartient le Coordinateur ou la Coordinatrice). L'Organisme gestionnaire est contractuellement responsable de la mise en œuvre du Projet et de la bonne exécution de l'aide accordée, de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques et financiers prévus dans l'Acte Attributif d'aide.

Les équipes appartiennent aux organismes Français suivants :

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

En tout état de cause, **les équipes de recherche publique** ayant un rattachement à un organisme public, ou une entité publique, devront impérativement faire gérer leur subvention par leur organisme public de rattachement, ou l'une des tutelles de mixité de leur structure.

La participation de Partenaires industriels et/ou d'équipes étrangères est possible en tant que Partenaires dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le Projet.

Dans la mesure où le Projet implique plusieurs équipes appartenant à des Organismes gestionnaires différents, et bénéficiant d'une partie des fonds attribués, chaque Organisme gestionnaire sera signataire d'une convention bilatérale conclue avec l'Inserm.

5.5 Le Coordinateur, la Coordinatrice

Pour chaque Projet soumis, en cas de multiplicité d'équipes participantes³, ces dernières désigneront un Coordinateur ou une Coordinatrice du Projet. Chaque équipe partenaire nomme un ou une responsable scientifique.

En plus de son rôle scientifique et technique, le Coordinateur ou la Coordinatrice est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la tenue des réunions, de l'avancement et de la communication des résultats. **Il, elle est responsable de l'établissement des rapports scientifiques requis et de leur transmission à l'Inserm dans les délais impartis.**

Le Coordinateur, la Coordinatrice assure le dépôt du dossier de candidature pour le compte des Partenaires du Projet de recherche.

En cas de changement de Coordinateur ou Coordinatrice en cours de l'Acte Attributif d'aide, celui-ci ou celle-ci devra immédiatement avvertir l'Inserm de la modification prévue.

³ Se référer aux critères d'éligibilité du texte de l'Appel à Projets

Le Coordinateur, la Coordinatrice doit être :

- Un personnel permanent, chercheur/chercheuse, d'une structure française de type organisme public de recherche, établissement public d'enseignement supérieur, établissement public de santé, fondation de recherche reconnue d'utilité publique ou CLCC ;
- Impliqué.e à **30% minimum** de son temps de recherche dans le Projet.

5.6 Durée du Projet

L'Organisme gestionnaire et le Coordinateur ou la Coordinatrice s'engagent à ce que le Projet soit réalisé selon la durée notifiée dans l'Acte attributif d'aide, y compris ses possibles modifications.

Toute demande de prorogation fait l'objet d'une demande de la part du Coordinateur ou de la Coordinatrice de Projet pour le compte de l'ensemble des équipes. Elle doit être motivée et formulée 6 mois maximum avant l'échéance du Projet.

La durée du Projet de Recherche détermine la période d'éligibilité des dépenses, lesquelles doivent être engagées et payées pendant la durée dudit Projet.

Le Projet commence **obligatoirement sur l'année de publication des résultats et avant le 1^{er} décembre 2023.**

5.7 Acte attributif d'aide

5.7.1 *Forme de l'acte attributif d'aide*

L'acte attributif d'aide prend la forme :

- Soit d'une convention de subvention signée entre l'Organisme gestionnaire et l'Inserm,
- Soit d'un courrier de notification dans le cas où l'Organisme gestionnaire est l'Inserm.

5.7.2 *Informations obligatoires à mentionner dans l'Acte attributif d'aide*

L'Acte attributif d'aide est réalisé par l'Inserm sur la base des éléments du dossier de candidature et du texte de l'appel à projets correspondant.

Il contient obligatoirement les informations suivantes :

- L'intitulé du Projet,
- La durée du Projet,
- La durée de l'Acte attributif d'aide,
- La copie du RIB de l'Organisme gestionnaire,
- Le montant de la subvention et ses modalités de versement,
- L'obligation de transmettre à l'Inserm les rapports mentionnés à l'article **5.9** du Règlement. L'Acte attributif d'aide précise le calendrier et les modalités d'envoi ;
- 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,
 - Annexe 3 : modèle de justificatif financier final.

5.7.3 *Les documents constitutifs de l'Acte attributif d'aide*

Les documents qui constituent l'Acte attributif d'aide et qui prévalent dans l'ordre suivant, notamment en cas de dispositions contradictoires sont :

- L'Acte attributif d'aide et ses annexes,
- Le présent Règlement.

5.7.4 Dispositions particulières

L'Inserm et l'Organisme gestionnaire pourront prévoir dans l'Acte attributif d'aide des obligations particulières et/ou dérogatoires au Règlement justifiées soit par la spécificité de l'Appel à Projets, soit par un accord passé entre l'Inserm et un ou plusieurs de ses Partenaires.

5.7.5 Notification de l'Acte attributif d'aide

L'Acte attributif d'aide est notifié par un courrier de l'Inserm.

5.7.6 Modifications de l'Acte attributif d'aide

L'Inserm procède à la rédaction et la signature d'un avenant pour toute modification des dispositions de l'Acte attributif d'aide.

Cependant, les prolongations de durée de réalisation du Projet, accordées à titre exceptionnel sous réserve de l'acceptation d'un **argumentaire scientifique** du Coordinateur ou de la Coordinatrice et d'un **justificatif financier**, sont notifiées par simple lettre à l'attention des Organismes gestionnaires de la subvention.

Les prolongations ne peuvent pas excéder 12 mois.

Une demande écrite devra être envoyée au moins 6 mois avant la fin du Projet à l'adresse cancerinserm.preneoplasie@inserm.fr. Elle devra comprendre un argumentaire scientifique expliquant les motivations d'une telle prolongation et être signée par le Coordinateur ou la Coordinatrice du Projet.

5.8 Subvention allouée

5.8.1 Cofinancement par d'autres financeurs publics

Si l'Inserm a connaissance, en cours d'exécution du Projet, que celui-ci bénéficie d'un autre financement de la part de l'INCa, la DGOS ou l'ANR, quel que soit l'opérateur dudit financement, et qui n'aurait pas préalablement été validé par l'ITMO Cancer d'Aviesan, il se réserve le droit de demander le remboursement de tout ou partie de la subvention.

Par ailleurs, il est susceptible de déclencher un audit du Projet, dont les frais pourront être supportés par l'Organisme gestionnaire si les conditions mentionnées ci-dessus n'étaient pas remplies.

5.8.2 Calcul du montant de l'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 ou la Coordinatrice du Projet lors du dépôt de candidature.

Si le montant versé par l'Inserm diffère de celui demandé dans le dossier de candidature, l'Inserm informe par courrier électronique le Coordinateur ou la Coordinatrice du Projet du montant revu de la subvention globale pour la réalisation du Projet.

Une nouvelle annexe financière est alors élaborée, datée, signée et tamponnée par l'Organisme gestionnaire. Dans cette hypothèse, le Coordinateur ou la Coordinatrice devra mener le Projet de recherche selon les modalités notifiées par l'Inserm.

En cas de refus de renseigner une nouvelle annexe financière ou en cas d'absence de réponse dans un délai d'un (1) mois à compter de l'envoi du courrier électronique de l'Inserm, aucune subvention ne sera allouée.

La subvention allouée ne peut être inférieure à un montant de **25 000 € par équipe financée participante** au Projet (hors frais de gestion) et pour toute sa durée. Deux (2) équipes au minimum doivent prétendre à un financement dans le consortium.

5.8.3 Assujettissement à la TVA

En raison de l'absence de contrepartie au soutien financier versé par l'Inserm, et en application des dispositions de l'instruction fiscale BOI-TVA-CHAMP-10-10-60-40 20120912 de la Direction générale des finances publiques, la subvention allouée dans le cadre de cet Appel à Projets n'est pas soumise à la TVA.

5.8.4 Versement de la subvention

5.8.4.1 Echéancier

Le versement de la subvention s'effectue pour les Organismes gestionnaires non Inserm à hauteur de 80% à la signature de l'Acte attributif d'aide et 30 jours à compter de la date de démarrage du Projet. Un solde de 20% sera versé après validation des rapports cités à l'article **5.9 au prorata des dépenses justifiées**.

Quand l'Organisme gestionnaire est l'Inserm, les crédits correspondant à l'aide sont ouverts **par tranches annuelles**.

5.8.4.2 Suspension des versements

Si à la date de production du premier rapport scientifique (§5.9.1) le Projet n'a pas commencé, l'Inserm notifie à l'Organisme gestionnaire ses manquements par l'envoi d'un courrier en recommandé avec avis de réception. Ce courrier enjoint à l'Organisme gestionnaire de remédier aux difficultés constatées dans les deux mois suivant la réception du courrier.

Si au-delà de ce délai l'Organisme gestionnaire défaillant n'a pas remédié à ses manquements, la résiliation est prononcée.

5.8.5 Utilisation de la subvention

La subvention versée par l'Inserm doit être utilisée par l'Organisme gestionnaire pour la seule réalisation du Projet identifié dans l'Acte attributif d'aide.

A l'issue du Projet de recherche, les sommes non dépensées sont remboursées à l'Inserm dans un délai maximum de trente (30) jours à compter de la demande de remboursement effectuée par l'Inserm.

5.8.6 Dépenses éligibles

Les dépenses doivent être directement liées au Projet, strictement nécessaires à sa réalisation et dûment justifiées.

Seules les dépenses mandatées pendant la durée du Projet sont éligibles.

5.8.6.1 Les dépenses d'équipement et d'informatique

Les dépenses d'équipement sont, hors dépense de bureautique et de mobilier, des dépenses éligibles.

Les ordinateurs nécessaires au fonctionnement d'instruments d'expérimentation ou de calculs ne sont pas considérés comme de la bureautique. Pour ces équipements, une justification scientifique sera demandée.

De plus, l'équipement en ordinateur des personnels recrutés **en CDD** sur le projet est possible si l'achat est prévu dans l'annexe budgétaire au départ et dans la limite d'un ordinateur par personne recrutée sur le projet pour toute la durée du projet.

Dans le contexte de cet Appel à Projets, les dépenses d'équipement ne sont financées qu'à hauteur maximale de 50.000 € HT (hors frais de gestion) par équipe partenaire pour toute la durée du Projet.

5.8.6.2 Les dépenses de personnel

Les dépenses de personnel non permanent sont éligibles.

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, et sous réserve d'une attestation signée du Directeur des Ressources Humaines de l'Organisme gestionnaire certifiant que le CDI est affecté au Projet et indiquant le prorata de temps passé sur le Projet.

Les dépenses de personnel affectés à des fonctions administratives et les dépenses de vacation ne sont pas éligibles.

Le budget réservé au recrutement de personnel ne peut excéder 80% de l'aide demandée, hors frais de gestion, par équipe et ne peut dépasser **le plafond de 12 personnes/mois par an et par équipe**, (ex : pour un Projet de 36 mois, le nombre de personnes/mois est plafonné à 36).

Pour rappel : les dépenses de gratifications de stage sont à inclure en fonctionnement et non en personnel.

5.8.6.3 Les dépenses de fonctionnement

Les prestations de service :

Le Coordinateur ou la Coordinatrice de Projet peut faire exécuter une partie des travaux financés par des tiers délivrant des prestations de service nécessaires au Projet. Toutefois, ces prestations de service ne doivent porter que sur l'exécution d'une partie limitée du Projet et, et le cas échéant, dans le respect des règles relatives au droit de la commande publique.

Les frais de rédaction d'accord de consortium :

Les frais de rédaction de l'accord de consortium sont éligibles si les conditions de l'article **5.14** du présent règlement sont réunies.

Les autres dépenses de fonctionnement suivantes sont éligibles :

- Les dépenses de consommables,
- Les dépenses engagées pour les déplacements des scientifiques (missions) dans le cadre et pour les besoins de l'exécution du Projet de recherche,
- Les frais de propriété intellectuelle de brevets ou licences induits par la réalisation du Projet,
- Les frais liés à la publication des résultats ainsi que les surcoûts éventuels appliqués pour la publication des articles en accès libre,
- Les gratifications de stage,
- Les dépenses justifiées par une procédure de facturation interne.

5.8.6.4 Les frais de gestion

Une partie des frais d'administration générale générés par le Projet peut figurer dans les dépenses aidées. Cette partie de frais d'administration générale est plafonnée à 8% de la subvention du Projet coût total des dépenses éligibles (ce pourcentage de frais de gestion pourra évoluer par avenant au présent règlement financier). Elle ne nécessite pas de justificatif financier. Les frais de gestion se calculent sur l'aide demandée et non sur le coût global du projet.

5.8.6.5 La TVA

Pour les Organismes gestionnaires non assujettis ou partiellement assujettis à la TVA, la part de TVA non récupérable sur les dépenses éligibles au Projet constitue une dépense éligible, sous réserve de la présentation d'une attestation à jour fournie par la Direction Générale des Finances Publiques (DGFIP), et ce afin de justifier de la part non récupérable de TVA restant à la charge de l'Organisme gestionnaire.

5.8.7 Fongibilité

La subvention versée par l'Inserm est fongible au sein du poste des dépenses de fonctionnement. Le transfert de budget vers les dépenses de personnel ne peut se faire qu'après accord de l'Inserm et sous réserve d'un argumentaire scientifique adressé à cancer.daf@inserm.fr.

5.8.8 Autres dispositions

Si le montant de la subvention versée par l'Inserm 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'Inserm, en cas de co-financement obtenu postérieurement à la notification de la convention, du nom du co-financeur et du montant de son co-financement, y compris s'il s'agit d'un autre financement obtenu auprès de l'INCa, la DGOS ou l'ANR (cf. § 5.8.1)

Dans le cas où il s'agit d'un financement obtenu auprès de l'INCa, la DGOS ou l'ANR, l'Inserm pourra, après concertation avec l'ITMO Cancer Aviesan, réviser le cas échéant le montant versé initialement en conséquence.

5.9 Rapports scientifiques et financiers

5.9.1 Rapports scientifiques intermédiaires et finaux

Le Coordinateur ou la Coordinatrice de Projet adresse des comptes rendus selon les modalités définies dans l'Acte attributif d'aide.

Leur transmission suit le calendrier suivant :

- Un rapport d'étape six (6) mois après le début du Projet (date de début inscrite dans la convention),
- Un rapport à mi-parcours du Projet pour les Projets excédant une durée de deux ans,
- Un rapport final **au plus tard quatre (4) mois** après la fin du Projet.

La non-production des rapports scientifiques intermédiaires ou finaux entraîne le reversement de la totalité des sommes versées par l'Inserm.

L'évaluation scientifique des rapports intermédiaires et finaux peut conduire l'Inserm à solliciter des informations complémentaires, à suspendre ou à mettre fin au soutien financier accordé en cas de non-respect du Projet ou d'utilisation du financement pour un autre Projet.

5.9.2 Rapport financier final

Le rapport financier est établi selon les modalités définies dans l'Acte attributif d'aide et le Règlement. Il présente les dépenses mandatées pendant la durée du Projet.

Les Organismes gestionnaires remettent un rapport financier final **au plus tard quatre (4) mois** après la fin du Projet.

Le rapport financier est signé par la personne habilitée à certifier les dépenses au sein de l'Organisme gestionnaire.

5.9.3 Autres

Les dépenses liées éventuellement à la certification des dépenses par un auditeur externe à l'Organisme gestionnaire sont des dépenses éligibles.

Le rapport scientifique final, ainsi que le justificatif financier final, conjointement désigné les « Bilans Finaux », sont garants du bon déroulement du Projet et du respect des engagements de l'Organisme gestionnaire.

En conséquence, la non-production des documents cités aux présents articles **5.9.1** et **5.9.2** dans les délais impartis pourra entraîner le reversement des sommes versées par l'Inserm.

Ils sont transmis en même temps à l'Inserm par l'Organisme gestionnaire de la subvention.

5.10 Autres engagements des Coordinateur ou Coordinatrice de Projet et Organismes gestionnaires

La Coordinatrice ou Coordinateur est tenu d'informer l'Inserm de toute modification substantielle du Projet de recherche par rapport au contenu du dossier de candidature, de l'Acte Attributif d'Aide ou des difficultés entravant la réalisation du Projet de recherche.

Il, elle s'engage également à participer activement aux opérations de suivi du Projet organisées par l'ITMO Cancer d'Aviesan (séminaires de restitution, colloques...).

L'Organisme gestionnaire informe l'Inserm en cas de changement d'adresse ou de coordonnées bancaires.

5.11 Ordonnateur – comptable assignataire

L'ordonnateur des subventions et des transferts de crédits est le Président Directeur Général de l'Inserm et, par délégation, la Directrice des Affaires Financières.

Le comptable assignataire des paiements est l'Agent Comptable Principal de l'Inserm.

5.12 Contrôle technique et financier

L'Inserm se réserve la possibilité d'organiser, pendant la durée du Projet, une visite sur site en concertation avec l'Organisme gestionnaire et le Coordinateur ou la Coordinatrice de projet.

L'utilisation de la subvention versée au titre de l'Acte attributif d'aide pourra faire l'objet, pendant la durée du Projet et dans les cinq (5) années qui suivent son expiration, d'un contrôle ou d'un audit de la part de l'Inserm, réalisé par l'Inserm ou par un cabinet mandaté par lui à cet effet, sur pièces et/ou sur place.

L'Organisme gestionnaire doit pouvoir justifier de l'affectation au Projet du personnel financé ainsi que de toutes les dépenses réalisées sur la subvention.

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.

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'État.

5.13 Publications – communication

5.13.1 Publications

Toutes les publications issues du Projet de recherche font mention du soutien financier selon ces termes :

« Avec le soutien financier de l'ITMO Cancer d'Aviesan dans le cadre de la Stratégie Décennale de lutte contre les cancers 2021-2030, sur des fonds gérés par l'Inserm »

Pour les publications en anglais :

«With financial support from ITMO Cancer of Aviesan within the framework of the 2021-2030 Cancer Control Strategy, on funds administered by Inserm»

Ces publications sont transmises à l'Inserm (cancerinserm.preneoplasie@inserm.fr) et l'ITMO Cancer d'Aviesan (secretariat.itmo-cancer@aviesan.fr) pour information, dans les meilleurs délais, et au plus tard dans les cinq (5) jours suivant la publication.

5.13.2 Diffusion d'un résumé du projet

Le Coordinateur ou la Coordinatrice autorise la diffusion, des résumés en anglais et en français du Projet contenu dans le dossier de candidature. Le texte sera envoyé par courrier électronique, avant toute diffusion, pour validation de son contenu. A défaut de réponse dans les quarante-cinq (45) jours de cet envoi, la validation sera réputée acquise.

5.13.3 Production d'une analyse d'impact

Le Coordinateur ou la Coordinatrice de Projet s'engage à produire à la demande, pour diffusion ultérieure sur le site internet de l'ITMO Cancer d'Aviesan, une étude d'impact résumant l'apport du Projet soutenu à la lutte contre le cancer.

5.14 Propriété intellectuelle & accord de consortium

L'Inserm n'acquiert aucun droit de propriété intellectuelle en qualité de financeur afférent des Appels à Projets et aux subventions allouées. Ces droits de propriété intellectuelle sur les travaux et les résultats issus du Projet sont acquis aux Organismes gestionnaires du Projet. En cas de pluralité d'Organismes gestionnaires, ces derniers s'entendent sur la répartition des droits de propriété intellectuelle.

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 partenaires sont impliqués dans le Projet.

Elle devient obligatoire dès qu'un Organisme gestionnaire de droit privé devient partenaire du Projet.

5.15 Confidentialité

L'Inserm s'engage à conserver confidentielles les informations obtenues à l'occasion de l'exécution du Projet, notamment celles contenues dans le rapport d'activité, ci-après dénommées « les informations ». L'Inserm s'interdit notamment d'en divulguer le moindre élément à tout tiers, et sous quelque forme que ce soit sans accord écrit du Coordinateur ou de la Coordinatrice de projet, sauf à l'ITMO Cancer d'Aviesan et au Comité de pilotage de la Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

Toutefois, l'Inserm ne sera plus astreint au secret pour un élément d'information particulier lorsqu'il est à même de prouver que :

- L'information est disponible dans le domaine public sans qu'il y ait eu violation de la convention de subvention ou du Règlement,
- L'information est déjà connue de l'Inserm à la date de la signature de la convention,
- L'information devient librement disponible à partir d'une autre source ayant le droit d'en disposer.

5.16 Protection des données personnelles

Les informations à caractère personnel collectées dans le dossier de candidature seront informatisées afin de permettre l'instruction des dossiers, puis le suivi administratif et financier des Projets de recherche. Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2018 et en 2019, les personnes dont les données sont collectées disposent d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations les concernant. Ils pourront exercer ces droits en s'adressant à l'Inserm, Département des affaires juridiques, 101 rue de Tolbiac 75013 PARIS.

5.17 Règlement des litiges

Pour toute contestation qui s'élèverait entre l'Inserm et l'Organisme gestionnaire relative à l'interprétation ou à l'exécution de l'Acte attributif d'aide, ces derniers s'engagent à soumettre leur différend, préalablement à la saisie de toute instance juridictionnelle, à des personnes conciliatrices désignées par chacune d'elles, à moins qu'elles ne s'entendent sur la désignation d'une personne conciliatrice unique.

Les personnes conciliatrices s'efforceront de régler les difficultés et de faire accepter par les parties une solution amiable dans un délai de soixante (60) jours, à compter de la date de désignation des personnes conciliatrices.

A défaut de conciliation, le juge compétent est saisi du différend lié à l'application de l'Acte attributif d'aide.

5.18 Entrée en vigueur du règlement

Le présent Règlement entre en vigueur à compter de sa date de publication. Il s'applique aux subventions versées par l'Inserm pour des Projets sélectionnés au présent Appel à Projets programmé par l'ITMO Cancer Aviesan dans le cadre de la Stratégie Décennale de lutte contre les cancers 2021-2030.

6. MODALITÉS DE SOUMISSION

La soumission de votre dossier de candidature comporte **2 étapes obligatoires** :

1- Inscription sur le site EVA3 de l'Inserm

2- Soumission du dossier de candidature en ligne



Aucun dossier papier n'est demandé.

6.1 Dossier de candidature

Le dossier de candidature devra comprendre l'ensemble des éléments requis et nécessaires à l'évaluation scientifique, technique et financière du Projet. Il est recommandé de produire une description scientifique et technique de la proposition de Projet en anglais dans la mesure où l'évaluation est réalisée par des Expertes et Experts internationaux. Au cas où la description scientifique et technique serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

Le dossier de candidature comprend obligatoirement les documents suivants :

- Le dossier scientifique (trame disponible sur EVA3)
- Les annexes financières complétées (trame disponible sur EVA3) au format Excel et PDF (**signées et tamponnées obligatoirement**)
- Les CV du Coordinateur ou de la Coordinatrice du Projet et des Partenaires (réunis dans un seul et même fichier) (trame disponible sur EVA3), au format PDF
- Les Organigrammes récents des Unités des Coordinateur ou Coordinatrice et Partenaires, faisant figurer les équipes de Recherche participantes
- Le formulaire administratif à compléter en ligne complété en ligne sur le site EVA3
- Le Relevé d'Identité Bancaire de chaque Organisme gestionnaire
- La réponse aux retours du comité dans le cas d'un projet resoumis
- Les autorisations administratives pour l'utilisation des données, si applicable



Tout dossier incomplet sera considéré comme non recevable.

6.2 Procédure de soumission électronique

Site Internet : <https://www.eva3.inserm.fr>

Cette procédure de soumission, à partir du site EVA3 de l'Inserm, comprend :

- L'identification du Coordinateur ou de la Coordinatrice (nom, prénom et email) permettant la réception d'un code utilisateur et d'un mot de passe donnant accès à un espace personnel sécurisé sur EVA,
- La partie administrative à compléter en ligne,
- Le dépôt par téléchargement des documents demandés (cf. **6.1**).

Date limite de soumission : 02/02/2023, 17h

Il est fortement conseillé de ne pas attendre la date limite de clôture de l'Appel pour soumettre sa proposition de Projet.

7. PUBLICATION DES RÉSULTATS

Les résultats seront publiés sur le site Internet EVA3 de l'Inserm et sur le site de l'ITMO Cancer d'Aviesan. Ils pourront faire l'objet d'une *liste principale* contenant les Projets financés et d'une *liste complémentaire* contenant des Projets non retenus pour le financement en première instance. Le financement potentiel de ces Projets en liste complémentaire dépendra d'éventuels compléments budgétaires apportés par des reliquats de programmes de la même année. Pour les Projets financés, le résumé (en français) sera publié ultérieurement, chaque Coordinatrice ou Coordinateur de Projet sera contacté pour confirmer le contenu ou proposer une version publiable. Les résultats seront communiqués par écrit aux Coordinateur ou Coordinatrice des Projets sélectionnés.

8. CONTACTS

Pour toute information, vous pouvez contacter :

- pour les aspects scientifiques et techniques : cancerinserm.preneoplasie@inserm.fr
- pour les aspects administratifs et financiers : cancer.daf@inserm.fr
- pour les questions relatives à la soumission électronique : eva@inserm.fr

Un guide du candidat ou de la candidate est disponible sur le site EVA3, n'hésitez pas à le consulter.