



**GOUVERNEMENT**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



# **Projets transverses – Evaluation des nouveaux outils, nouveaux usages et nouvelles approches méthodologiques de recherche clinique**

## **« Démonstration de l'intérêt et des conditions de recours aux nouvelles approches méthodologiques de recherche clinique »**

L'appel à manifestation d'intérêt est ouvert jusqu'au 24/06/2025 à 11h00 (heure de Paris).

Adresse de consultation de l'appel : <https://anr.fr/NMRC-AMI-2025>

En cas d'épuisement des moyens financiers affectés à cet AMI, il peut être arrêté de manière anticipée par arrêté du Premier ministre pris sur avis du Secrétaire général pour l'investissement (SGPI).

Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier de candidature en ligne sur la plateforme de dépôt de l'ANR :

<https://france2030.agencerecherche.fr/NMRC-AMI-2025-lettre>

**APPEL À MANIFESTATION D'INTERET  
2025**



## Résumé

Lancée par l'Agence de l'Innovation en Santé, en collaboration avec l'Infrastructure F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network), opérée par l'ANR dans le cadre de France 2030, l'action « Évaluation des nouvelles approches méthodologiques en recherche clinique » vise à proposer des évolutions des méthodes d'évaluation des technologies innovantes de santé. Cette évaluation porte sur l'efficacité et la sécurité en vue de la mise sur le marché et d'une prise en charge par la solidarité nationale, puis de suivi de performance en post commercialisation.

Le présent appel à manifestation vise à sélectionner des cas pilotes à même de répondre à l'objectif de **démonstration de la valeur des nouveaux outils et nouvelles méthodologies de recherche clinique, en remplacement ou en complément des plans de développement classiques** dans un but de diffusion de ces pratiques afin de contribuer à l'accélération des développements des technologies de santé innovantes.

Les cas pilotes sélectionnés bénéficieront d'un suivi du groupe de travail « GT Evolutions méthodologiques en recherche clinique » co-piloté par l'AIS et F-CRIN. Ce suivi pourra se traduire, au cas par cas, par un suivi simple opérationnel, des recommandations d'experts sur le design, un appui règlementaire, un appui du Health Data Hub. Si une étude ancillaire s'avère nécessaire pour démontrer et mesurer la valeur du recours à ces approches, le cas pilote pourra bénéficier d'un financement au titre de France 2030 pour une durée de 18 à 24 mois et un montant de l'ordre de 250 k€.

L'établissement coordinateur doit être une personne morale enregistrée en France et peut être un établissement de santé, un organisme de recherche ou un industriel promoteur d'étude (sauf en cas d'étude ancillaire financée au titre de France 2030). Les partenariats réunis sous forme de consortium et présentant une diversité de profils (promoteur, fournisseur de données, fournisseur de méthodologie, et/ou solution innovante, association de patients, professionnels de santé) sont fortement encouragés.

La sélection en tant que « cas pilote » apportera, sans présager des résultats intrinsèques du projet, une reconnaissance de l'intérêt de sa démarche et de la capacité du promoteur et de ses partenaires à porter le projet et à contribuer à démontrer l'apport de nouvelles méthodologies.

## Mots-clés

**Intelligence artificielle, patients artificiels, essais *in silico*, émulation, simulation, méthodologie de recherche clinique**

## Dates importantes

Les éléments du dossier de candidature doivent être déposés sous forme électronique, y compris, pour le dossier complet, les documents signés par la ou le responsable légal de chacun des partenaires, impérativement avant le :

### DATES DE REMISE DES LETTRES D'INTENTION (PHASE 1)

**24 juin 2025 à 11h (heure de Paris)**

sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/NMRC-AMI-2025-lettre>

### DATES DE DEPOT DES DOSSIERS COMPLETS (PHASE 2)

**2 décembre 2025 à 11h (heure de Paris)**

sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/NMRC-AMI-2025-dossier>

## Contacts ANR

**Chargé de Projets Scientifiques : Aïssata Niasse**

**Responsable de l'Action : Emmanuelle Simon**

Pour toute question sur l'AMI : [NMRC@agencerecherche.fr](mailto:NMRC@agencerecherche.fr)

# Sommaire

<b>1_ Contexte et objectifs de l'appel à manifestation d'intérêt.....</b>	<b>4</b>
1.1_ Le plan d'investissement France 2030	4
1.2_ Les objectifs de l'action « Evaluation des nouvelles méthodologies de recherche clinique » .....	5
<b>2_ Projets attendus.....</b>	<b>6</b>
2.1_ Principales caractéristiques des propositions.....	6
2.2_ Consortia .....	7
<b>3_ Examen des propositions</b>	<b>7</b>
3.1_ Examen des lettres d'intention (Phase 1) .....	7
3.2_ Examen des dossiers complets (Phase 2) .....	8
<b>4_ Dispositions générales pour le financement .....</b>	<b>11</b>
4.1_ Financement .....	11
4.2_ Accords de consortium.....	11
4.3_ Science ouverte .....	12
4.4_ Aide d'Etat .....	13
<b>5_ Confidentialité et communication.....</b>	<b>13</b>
<b>6_ Modalités de dépôt .....</b>	<b>14</b>
6.1_ Procédure de dépôt .....	14
6.2_ Conseil pour le dépôt.....	14
<b>7_ Annexe 1: Valorisation des cas pilotes retenus.....</b>	<b>15</b>
<b>8_ Annexe 2 : Critères de performance environnementale .....</b>	<b>16</b>

# 1. Contexte et objectifs de l'appel à manifestation d'intérêt

## 1.1 Le plan d'investissement France 2030

- **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation.
- **Avec France 2030 et son volet santé**, le plan Innovation Santé 2030, l'état français entend se donner les moyens de positionner la France en pays leader en matière d'innovation en santé. Le développement de nouvelles thérapeutiques innovantes fait l'objet d'une compétition internationale acharnée, mobilise des solutions technologiques de plus en plus nombreuses, intégrant par exemple de l'intelligence artificielle (que ce soit constitutif de la technologie de santé développée ou qu'elle en soit une modalité du développement).
- **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos universités, nos organismes de recherche, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu est de leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs champions de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie et 50% à des acteurs émergents porteurs d'innovation, et à intervenir sans engager de dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe Do No Significant Harm).
- **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier via des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat.
- **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte du Premier ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), la Banque publique d'investissement (Bpifrance) et la Caisse des dépôts et consignations (CDC).
- **La France doit relever un certain nombre d'enjeux :**
  - accélérer les processus de R&D de l'innovation en santé.
  - conforter ou renforcer l'attractivité de la France (recherche, essais cliniques, production et diffusion).
  - se mettre en capacité d'évaluer la performance et la sécurité de traitements et solutions technologiques dans des domaines où les essais cliniques classiques – qui ont fait la preuve de leur performance et de leur sécurité comme les essais randomisés – sont trop complexes à mettre en œuvre. Il s'agit de la pédiatrie, des maladies/mutations/anomalies moléculaires rares, pour lesquelles la prise en charge actuelle des patients n'est pas optimale, voire impossible.

- doter les agences sanitaires et le régulateur de compétences nouvelles et d'un cadre réglementaire et d'évaluation adapté pour encadrer le développement et la diffusion des produits de santé embarquant les nouvelles technologies telles que l'IA, condition indispensable pour garantir la confiance des utilisateurs (professionnels et patients) dans le dispositif ou traitement ainsi développé.

À cette fin, de nouvelles approches méthodologiques d'évaluation en recherche clinique se mettent en place. Elles sont de natures variables et peuvent à la fois allier des nouveaux designs d'étude et l'optimisation des essais cliniques « classiques » (groupes de contrôle externe sur données de type registre ou cohorte ; modèles mécanistiques type bras synthétique / essais « *in silico* »).

## 1.2 Les objectifs de l'action « Evaluation des nouvelles méthodologies de recherche clinique »

Lancée par l'Agence de l'Innovation en Santé, en collaboration avec l'Infrastructure F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) et opérée par l'ANR dans le cadre de France 2030, l'action « Évaluation des nouvelles approches méthodologiques en recherche clinique » vise à proposer des évolutions des méthodes d'évaluation des technologies innovantes de santé. Cette évaluation porte sur l'efficacité et la sécurité en vue de la mise sur le marché et d'une prise en charge par la solidarité nationale, puis de suivi de performance en post commercialisation.

Le présent appel à manifestation doit permettre de sélectionner des cas pilotes à même de répondre à l'objectif de **démonstration de la valeur de ces approches méthodologiques alternatives ou complémentaires des plans de développement classiques** dans un but de diffusion de ces pratiques et ainsi d'accélération des développements des technologies de santé innovantes. **Il a également pour objectif d'identifier les éventuelles évolutions du cadre réglementaire à mettre en œuvre pour garantir la sécurité et la performance des innovations évaluées ainsi que leur intégration dans le système de santé.**

Cette action vise à sélectionner des cas pilotes, avec des données d'ores et déjà accessibles dans les délais de l'AMI, et portés par des promoteurs (publics, privés, seuls ou en association) qui permettront d'évaluer la valeur de ces modalités complémentaires ou alternatives au modèle standard de « randomised clinical trial ».

La sélection des cas pilotes dans le cadre de cet appel se déroulera en 2 étapes :

- 1ère phase : dépôt d'une lettre d'intention de 5 pages maximum présentant les objectifs et grandes lignes du projet ainsi que le consortium pressenti
- 2ème phase : les responsables des projets pré-sélectionnés lors de la 1<sup>ère</sup> phase seront invités à déposer un document complet (maximum 15 pages).

Les propositions doivent intégrer une évaluation concrète au travers du suivi de cas d'étude, de leur impact en termes de performance (recrutement, durée, coûts) et de valeur en termes d'évaluation (niveau de preuve pour les agences et autorités sanitaires) avec des exigences similaires de sécurité. Les propositions pourront par exemple comporter un volet de comparaison dans une indication plus large pour laquelle un essai randomisé est possible ou existant afin d'évaluer comparativement les résultats des différentes méthodologies d'évaluation en recherche clinique et ainsi d'identifier les forces et les faiblesses de chacune d'elles.

Dans le cadre de l'évaluation des lettres d'intentions, le jury sélectionnera les propositions pouvant déposer un dossier complet et définira les modes d'accompagnement à savoir : un suivi simple opérationnel, des recommandations d'experts sur le design, un appui réglementaire, un appui du Health Data Hub. Si des données ou un bras additionnel ou une étude ancillaire s'avèrent nécessaires pour démontrer et mesurer la valeur du recours à ces approches, le jury indiquera qu'une demande

de financement au titre de France 2030 pour une durée de 18 à 24 mois et un montant de l'ordre de 250 k€ pourra être déposée lors du dépôt du dossier complet en deuxième phase.

L'établissement coordinateur doit être une personne morale enregistrée en France et peut être un établissement de santé, un organisme de recherche ou un industriel promoteur d'étude. En cas de recueil de données, bras additionnel ou étude ancillaire financé(e) au titre de France 2030, seul un établissement de santé ou un organisme de recherche pourra être Etablissement coordinateur.

L'avancement de cette action et ses enseignements seront partagés avec les acteurs qui mettent en œuvre les programmes de financement de la recherche d'une part, en particulier ceux dédiés aux nouvelles méthodologies (comme MESSIDOR), mais également avec les projets de travaux et groupes de réflexion menés dans le domaine (Bioclusters ; FIAC, GT Cohorte Augmentées, PEPR...).

Il est important de rappeler **qu'être sélectionné comme cas pilote ne préjuge en rien des résultats intrinsèques du projet et de l'évaluation qui en sera faite par les autorités.**

## 2. Projets attendus

### 2.1 Principales caractéristiques des propositions

Les propositions de cas pilotes peuvent porter sur tous types de pathologies ou stades de développement clinique. Ils ont vocation à répondre à une des problématiques suivantes :

- Axe 1 – Assurer et accélérer le développement et enrichir le niveau de preuve en phase initiale d'évaluation pour la mise sur le marché et le remboursement d'une innovation en santé
- Axe 2 – Mesurer la performance d'un produit de santé dans ses conditions d'utilisation, soit en vie réelle
- Axe 3 – Evaluer les actions et les produits de santé dans le domaine de la prévention

Les propositions prévoiront l'implémentation dans le cadre de ces thématiques de **nouvelles méthodologies de recherche clinique pour le développement de technologies de santé qu'elles soient à visée diagnostique, préventive ou thérapeutique ou encore d'aide à la décision.** Ils peuvent viser des dispositifs médicaux, notamment des thérapies digitales, de la télésurveillance, des outils d'aide à la décision embarquant un volet apprenant, un acte innovant ou une technologie permettant d'optimiser le dépistage, le diagnostic ou la prise en charge d'une maladie rare ou lentement évolutive.

Les cas pilotes recherchés doivent

- Faire la démonstration de la valeur de champs non encore parfaitement couverts par les méthodes classiques d'évaluation (technologies de santé avec IA, prévention, QVT et santé des professionnels de santé, impact populationnel et à l'échelle d'un territoire des technologies de santé...)
- **ET/OU** répondre aux limites spécifiques des études randomisées contrôlées en termes de nombre de patients incompatible avec l'évaluation clinique (comme dans le cadre d'une maladie rare ou lentement évolutive) et de difficulté de définition d'un bras de contrôle pertinent et accessible.

Les propositions devront notamment se baser sur les technologies ou outils ci-après :

- Modélisation/simulation ; intégration de données dites virtuelles (bras virtuels prévus au protocole) ; enrichissement de données de santé afin d'améliorer la puissance d'une étude ou création de nouvelles données informatives

- Outils statistiques avancés (machine learning / intelligence artificielle, méthodes innovantes d'ajustement de modèles statistiques, validation de critères de substitution...)
- Mise en place d'études ou de bras d'étude en vie réelle : émulation ; enrichissement des sources de données (cohortes, registres, entrepôts) permettant de répondre aux standards méthodologiques attendus pour l'évaluation des nouveaux traitements.

## 2.2 Consortia

L'**établissement coordinateur** doit être une personne morale enregistrée en France et peut être un établissement de santé, un organisme de recherche ou un industriel promoteur d'étude. En cas de recueil de données, bras additionnel ou étude ancillaire financé(e) au titre de France 2030, seul un établissement de santé ou un organisme de recherche pourra être Etablissement coordinateur. Les établissements coordinateurs devront être à jour de leurs obligations fiscales et sociales.

Les **partenariats** réunis sous forme de consortium et présentant une diversité de profils (promoteur, fournisseur de données, fournisseur de méthodologie, et/ou solution innovante, association de patients, professionnels de santé) sont fortement encouragés. Le recours à des partenaires hors France est possible dans le cadre d'un consortium. En cas de participation à une étude ancillaire faisant l'objet d'une demande d'aide, les partenaires étrangers ne pourront pas recevoir de financement de France 2030.

Les partenaires de projet dans leur ensemble devront manifester leur accord pour candidater et assurer de leur volonté d'alimenter une dynamique de partage de résultats d'intérêt commun au niveau national.

# 3. Examen des propositions

Cet appel à manifestation d'intérêt est opéré par l'ANR. Tous les documents supports seront accessibles depuis le site internet de publication du présent AMI.

La procédure de dépôt des propositions se déroule en deux étapes.

La première phase consiste à déposer une lettre d'intention présentant les objectifs et grandes lignes du projet ainsi que le consortium pressenti. Cette première phase est une étape d'évaluation et pré-sélection. Seules les lettres d'intention présélectionnées seront invitées à déposer un dossier complet, qui sera évalué.

Le jury, chargé des deux phases d'évaluation, sera composé d'experts internationaux du domaine et de représentants d'organismes et instances associés, impliqués et intéressés par l'intégration de nouveaux designs d'essais cliniques fondés sur des approches méthodologiques innovantes.

## 3.1 Examen des lettres d'intention (Phase 1)

A la suite de la clôture de l'appel à manifestation d'intérêt,

- la recevabilité des lettres d'intention est vérifiée par l'ANR, selon les critères de recevabilité explicités en 3.1.1,
- l'éligibilité des lettres d'intention est examinée par le jury selon les critères explicités en 3.1.2,
- l'évaluation et la pré-sélection des lettres d'intention sont réalisées par le jury en prenant en compte les critères d'évaluation explicités en 3.1.3.

### 3.1.1 Critères de recevabilité de la phase 1

- 1) La lettre d'intention doit être déposée sur le site de dépôt de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à manifestation d'intérêt indiquées page 2.
- 2) La lettre d'intention, rédigée en anglais, doit impérativement suivre le modèle disponible sur le site internet dédié à l'AMI, être déposée au format PDF non protégé et ne pas dépasser 5 pages (taille de police minimum : 11, Arial).
- 3) L'établissement coordinateur doit être une personne morale enregistrée en France et peut être un établissement de santé, un organisme de recherche ou un industriel promoteur d'étude.

### 3.1.2 Critères d'éligibilité des lettres d'intention

Les propositions de cas pilotes doivent répondre aux critères suivants :

- La proposition de cas pilote devra porter sur l'un des axes cités précédemment (section 2) ;
- La proposition de cas pilote devra concerner des essais récemment lancés ou en cours de préparation (déroulement sur une durée ne dépassant pas 24 mois) ;
- Si la proposition de cas pilote prévoit le recueil de données, un bras additionnel ou une étude ancillaire, celle-ci devra s'adosser à un essai en cours ou réalisé dont (i) le financement est assuré (hormis ce qui concerne les aspects de démonstration) et (ii) les aspects règlementaires sont compatibles.

### 3.1.3 Critères d'évaluation des lettres d'intention

Les critères d'évaluation des lettres d'intention porteront sur :

- La pertinence des objectifs de la proposition, son originalité et son impact pour les patients.
- L'intérêt et caractère original/non conventionnel de la méthodologie proposée
- La faisabilité et le réalisme technique du projet (vision cible claire et jalonnée, cohérence du calendrier, adéquation des financements existants ou envisagés)
- La compatibilité des démarches réglementaires à réaliser le cas échéant.

Selon les recommandations formulées à l'occasion de l'évaluation de la lettre d'intention, des adaptations ou des précisions seront à apporter à la proposition. Le jury déterminera également si une demande de financement peut être déposée pour le recueil de données, la mise en place d'un bras additionnel ou d'une étude ancillaire

Chaque proposition évaluée fera l'objet d'un argumentaire justifiant de sa présélection ou non présélection.

## 3.2 Examen des dossiers complets (Phase 2)

Le dossier complet comprend :

- le document de description du projet rédigé en anglais, suivant le format fourni (disponible sur le site ANR dédié à l'AMI) ;
- le document administratif et financier, qui comprend la description administrative du projet et le détail de la demande d'aide le cas échéant.

L'ANR vérifiera la recevabilité des propositions détaillées déposées selon les critères ci-après avant de les transmettre au jury pour évaluation. Ce jury pourra recourir, le cas échéant, à des expertises externes et procéder à l'audition des porteurs de projets, s'il le juge nécessaire.

### 3.2.1 Critères de recevabilité de la phase 2

- 1) La proposition, doit avoir été présélectionnée en phase 1.
- 2) Le dossier complet doit être déposé complet sur le site de dépôt de l'ANR à la date et l'heure de clôture indiquées page 2.
- 3) Le document administratif et financier signé par chaque établissement partenaire et scanné doit être déposé sur le site de dépôt de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 2.
- 4) Le document scientifique présentant le cas pilote doit impérativement suivre le modèle disponible sur le site internet de l'AMI, être déposé au format PDF non protégé et ne pas dépasser 15 pages (taille de police minimum : 11, Arial).
- 5) L'établissement coordinateur doit être une personne morale enregistrée en France et peut être un établissement de santé, un organisme de recherche ou un industriel promoteur d'étude.
- 6) En cas de recueil de données, bras additionnel ou d'étude ancillaire financé(e) au titre de France 2030, l'Etablissement coordinateur doit être un établissement de santé ou un organisme de recherche
- 7) Si la proposition de cas pilote prévoit une demande de financement pour le recueil de données, mise en place de bras additionnel ou d'étude ancillaire, celle-ci ne devra pas excéder 18 à 24 mois
- 8) Sont exclus les projets qui causeraient un préjudice important du point de vue de l'environnement (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie.

### 3.2.2 Critères d'éligibilité des propositions détaillées

Les propositions de cas pilotes doivent être conformes aux critères d'éligibilité s'appliquant en première phase (voir 3.1.1).

### 3.2.3 Critères d'évaluation de la phase 2

Les critères d'évaluation porteront sur :

- La pertinence des objectifs, l'originalité et l'impact pour les patients de la proposition
- La pertinence de la méthodologie proposée (caractéristiques méthodologiques du projet et justification du recours à ces nouvelles approches) et caractère original/non conventionnel
- La qualité de la démonstration de la validité des méthodologies proposées (démonstration de la performance, analyse des biais, niveau de preuve) par rapport à une méthodologie plus classique, sur la base du cas pilote
- La faisabilité et le réalisme technique du cas pilote à travers :
  - Vision cible claire et jalonnée
  - Compétence, expertise et implication du responsable du projet, qualité et complémentarité du consortium le cas échéant

- Description détaillée de l'approche méthodologique
  - Réalisme du budget et adéquation avec les jalons
  - Principaux postes de dépenses clairement détaillés
  - Cohérence du calendrier
- La compatibilité des démarches réglementaires à réaliser le cas échéant.

À l'issue de ses travaux, le jury d'évaluation remettra au comité interministériel de l'innovation un rapport comprenant :

- 1) la liste des cas pilote que le jury recommande de sélectionner pour accompagnement et éventuellement financement,
- 2) la liste des propositions que le jury propose de ne pas sélectionner en raison d'une qualité qu'il juge insuffisante sur au moins l'un des critères indiqués au § 3.2.3.

Chaque proposition évaluée fera l'objet d'un argumentaire justifiant de sa position sur l'une des deux listes. Le jury pourra formuler un avis sur le montant des éventuels financements demandés.

La liste finale des cas pilotes sélectionnés est validée par le comité interministériel de l'innovation sur proposition du secrétariat général pour l'investissement (SGPI). Concernant les cas pilotes qui demandent un financement, le montant qui pourrait leur être définitivement attribué est arrêté par le Premier Ministre sur proposition du comité interministériel de l'innovation et avis du secrétariat général pour l'investissement (SGPI).

Chaque cas pilote bénéficiant d'un financement au titre de France 2030 fait l'objet d'un contrat entre l'ANR et l'établissement coordinateur du projet, détaillant les obligations réciproques des parties. Les cas pilote bénéficiant de tout autre type d'accompagnement (suivi simple opérationnel, recommandations d'experts sur le design, appui réglementaire, appui du Health Data Hub) sans financement spécifique au titre de France 2030 feront l'objet de conventions de collaboration détaillant les modalités d'accompagnement qui seront signées entre les établissements ou acteurs assurant l'accompagnement et l'établissement coordinateur.

Les membres du jury d'évaluation ainsi que les expertes et experts externes sollicités s'engagent à respecter les règles de déontologie et d'intégrité scientifique établies par l'ANR. A ce titre, elles et ils s'engagent au strict respect des règles de confidentialité, à déclarer tout lien d'intérêt qui pourrait constituer un conflit d'intérêt dans le cadre de l'évaluation et à ne pas utiliser d'outils IA ou utilisant l'IA pour réaliser l'évaluation. En cas de manquement dûment constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle juge nécessaire pour y remédier comme cela est précisé dans la charte de déontologie et d'intégrité scientifique de l'ANR ainsi que dans la politique ANR en matière d'éthique, d'intégrité scientifique et de déontologie disponibles sur son site internet. La composition du jury d'évaluation sera affichée sur le site de publication de l'appel à projets à l'issue de la procédure de sélection.

## 4. Dispositions générales pour le financement

Cette section ne concerne que les cas pilotes bénéficiant d'un financement au titre de France 2030 pour le recueil de données, mise en place d'un bras complémentaire ou d'une étude ancillaire.

Seule la partie démonstratrice de la valeur du recours à la méthodologie est éligible au financement.

### 4.1 Financement

Les appels financés au titre de France 2030 présentent un caractère exceptionnel et se distinguent du financement récurrent des établissements universitaires ou de recherche.

Le soutien financier sera apporté sous la forme d'une aide non remboursable, selon les dispositions du règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre du présent appel à manifestation disponible sur le site de l'appel. Le taux d'aide sera déterminé par l'ANR dans le respect des dispositions communautaires applicables.

Les aides seront versées par l'ANR à l'établissement coordinateur du cas pilote, selon l'échéancier prévu dans le contrat, sur la durée du projet. Ces aides pourront faire l'objet de reversements aux établissements partenaires selon les modalités définies au règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre du présent appel à manifestation disponible sur le site de l'appel.

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

### 4.2 Accords de consortium

Les consortia sans Entreprises ne sont pas soumis à l'obligation de conclure et transmettre à l'ANR un accord de consortium. Lorsqu'il est exigé, un accord de consortium, qui peut être constitué d'un ensemble d'accords entre l'établissement coordinateur et chacun des établissements partenaires individuellement, précisant les droits et obligations de chaque Établissement partenaire, au regard de la réalisation du projet, devra être fourni par l'Établissement coordinateur dans un délai maximum de 6 mois à compter de la date de signature du contrat attributif d'aide. En cas d'accords multiples, l'Établissement coordinateur se porte garant dans ce cas de la cohérence (absence de clauses contradictoires) de cet ensemble d'accords.

L'ensemble des Établissements partenaires qui affectent des moyens au Projet sont signataires de cet/ces accord(s) même s'ils ne bénéficient pas d'une quote-part de l'aide France 2030.

Cet accord précise notamment selon la typologie des projets financés :

- Les modalités de valorisation des résultats obtenus au terme des recherches, et de partage de leur propriété intellectuelle ;
- La répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables ;
- Le régime de publication / diffusion des résultats ;
- La gouvernance, en précisant notamment le nom du responsable du projet pour l'établissement coordinateur ;
- La valorisation des outils et/ou produits pédagogiques numériques réalisés.

- L'Établissement coordinateur envoie directement une copie de cet accord, ainsi que celles de ses éventuels avenants, à l'ANR.

Cet accord permettra d'évaluer l'absence d'une aide indirecte octroyée aux Entreprises par l'intermédiaire des établissements d'enseignement supérieur et/ou de recherche.

L'élaboration d'un accord de consortium n'est pas nécessaire s'il existe déjà un contrat-cadre contenant les dispositions ci-dessus liant les Établissements partenaires. Une copie de ce contrat-cadre ou une attestation devra alors être transmise avant la signature du contrat attributif d'aide. À l'expiration dudit contrat, si celui-ci n'est pas reconduit, l'accord de consortium sera alors requis.

## 4.3 Science ouverte

Dans le cadre de la contribution de l'ANR à la promotion et à la mise en œuvre de la science ouverte, et en lien avec le Plan national pour la science ouverte au niveau français (PNSO) et le Plan S au niveau international, les bénéficiaires de la subvention France 2030 s'engagent à garantir le libre accès immédiat aux publications scientifiques évaluées par les pairs. Toutes les publications scientifiques issues de projets financés dans le cadre de France 2030, seront rendues disponibles en libre accès sous la licence Creative Commons CC-BY ou équivalente, en utilisant l'une des trois voies suivantes :

- Publication dans une revue nativement en libre accès ;
- Publication dans une revue par abonnement faisant partie d'un accord dit transformant ou journal transformatif<sup>1</sup> ;
- Publication dans une autre revue à abonnement. La version éditeur ou le manuscrit accepté pour publication doit alors être déposé dans l'archive ouverte HAL par les auteurs sous une licence CC-BY.

Dans tous les cas, l'Établissement coordinateur s'engage à ce que le texte intégral de ces publications scientifiques (version acceptée pour publication ou version éditeur) soit déposé dans l'archive ouverte nationale HAL, au plus tard au moment de la publication, et à mentionner la référence ANR du projet de recherche dont elles sont issues.

L'ANR encourage à déposer les preprint dans des plateformes ouvertes ou archives ouvertes, à privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert<sup>2</sup>, à utiliser des identifiants pérennes ou uniques (DOI ou HAL, par exemple), et à mentionner les identifiants chercheurs ORCID.

Les bénéficiaires s'engagent par ailleurs partager les données de leur recherche dans une démarche dite FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable) conforme au principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire », ce à minima pour les données associées aux publications.

Enfin, l'Établissement coordinateur s'engage à fournir 6 mois suivant la signature du contrat attributif d'aide une première version du Plan de Gestion des Données (PGD) selon les modalités indiquées dans le contrat attributif d'aide.

<sup>1</sup> Définition d'accord dit transformant ou journal transformatif : <https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-business-models/>

<sup>2</sup> Le site DOAJ (<https://doaj.org/>) répertorie les revues scientifiques dont les articles sont évalués par les pairs et en libre accès. Le site DOAB (<https://www.doabooks.org/>) fait de même pour les monographies.

## 4.4 Aide d'Etat

L'aide versée dans le cadre de cet appel est susceptible de constituer une aide d'Etat au sens de l'article 107, §1 du TFUE si elle soutient des activités économiques entendu comme toute offre de biens ou des services sur un marché donné. Les bases juridiques mobilisables sont : l'Encadrement des Aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation n°2022/C 414/01 du 28 octobre 2022 ou toute communication ultérieure venant s'y substituer, le régime cadre exempté n° SA. 111723 d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie n° 651/2014 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014, tel que modifié par les Règlements (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017, publié au Journal Officiel de l'Union Européenne du 20 juin 2017, 2020/972 du 2 juillet 2020 publié au JOUE du 7 juillet 2020 et 2023/1315 du 23 juin 2023 publié au JOUE du 30 juin 2023 ou tout autre régime cadre exempté validé par la Commission européenne, le règlement n° 2023/2831 de la Commission du 13 décembre 2023 « relatif à l'application des articles 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides de minimis » et la décision de la Commission du 20 décembre 2011 « relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'Etat sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général ».

La Subvention octroyée faisant l'objet du présent contrat est subordonnée au respect de l'Encadrement européen. A défaut, les montants versés pourront faire l'objet d'une injonction de récupération.

## 5. Confidentialité et communication

Les documents transmis dans le cadre du présent appel à manifestation d'intérêt sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise du présent appel à manifestation d'intérêt. L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Toute opération de communication doit être concertée entre le(s) porteur(s) de projet et les pilotes du groupe de travail « GT Evolutions méthodologiques en recherche clinique » copiloté par l'AIS et F-CRIN afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations. L'Etat et l'ANR pourront communiquer sur les objectifs généraux de l'appel à manifestation d'intérêt, ses enjeux et ses résultats, ainsi que sur les cas pilotes retenus, dans le respect des secrets des affaires.

Une fois le cas pilote sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par l'Etat via le GT Evolutions méthodologiques en recherche clinique AIS/F-CRIN est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec la mention unique : « Ce projet a été soutenu par l'Etat et l'Agence de l'Innovation en Santé dans le cadre sa mission de soutien à l'innovation ».

Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de reporting vis-à-vis de l'Etat et de l'opérateur de cet AMI, nécessaire à son évaluation.

Au fil des étapes, il est attendu que l'équipe projet collabore avec le GT Evolutions méthodologiques en recherche clinique et ses experts pour mettre en valeur l'avancement du projet et les premiers résultats dans des opérations de communication organisées conjointement.

## 6. Modalités de dépôt

### 6.1 Procédure de dépôt

Les documents du dossier de dépôt devront être transmis par le responsable du projet sous forme électronique impérativement (i) avant la date de clôture indiquée page 2 du présent appel à manifestation d'intérêt et (ii) sur le site web de dépôt selon les recommandations en 5.2.

L'inscription préalable sur le site de dépôt est nécessaire pour pouvoir déposer une proposition.

Seule la version électronique des documents de dépôt présente sur le site de dépôt à la clôture de l'appel à manifestation d'intérêt est prise en compte pour l'évaluation.

Un accusé de réception, sous forme électronique, sera envoyé au responsable du projet lors du dépôt des documents.

NB : La signature des lettres d'engagement, intégrées dans le document administratif et financier, permet de certifier que les partenaires de la proposition sont d'accord pour la déposer conformément aux conditions décrites dans le document administratif et financier ainsi que dans le document scientifique et ses éventuelles annexes.

### 6.2 Conseil pour le dépôt

Il est fortement conseillé :

- D'ouvrir un compte sur le site de dépôt au plus tôt ;
- De ne pas attendre la date limite d'envoi des propositions pour la saisie des données en ligne et le téléchargement des fichiers (attention : le respect de l'heure limite de dépôt est impératif) ;
- De vérifier que les documents déposés dans les espaces dédiés des rubriques « documents de dépôt » et « documents signés » sont complets et correspondent aux éléments attendus. Le dossier de dépôt et le dépôt des documents signés ne pourront être validés par le responsable du projet que si l'ensemble des documents a été téléchargé ;
- De consulter régulièrement le site internet dédié à l'AMI, à l'adresse indiquée page 1, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement ;
- De contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, à l'adresse mentionnée page 2 du présent document.

## 7. Annexe 1 : Valorisation des cas pilotes retenus

Les projets lauréats dits « cas pilotes » seront suivis tout au long de leur parcours d'évaluation par le GT Evolutions méthodologiques en recherche clinique AIS/F-CRIN avec pour objectif de **présenter une synthèse des éléments de preuve de l'efficacité et/ou de la pertinence des évolutions méthodologiques** aux instances telles que l'ANSM, HAS, le Ministère de la Recherche et l'Enseignement Supérieur, le Ministère de la Santé et de la Prévention.

L'analyse de ces cas pilotes comprenant les succès et les freins rencontrés **pourront faire l'objet d'une publication scientifique.**

Le **Health Data Hub pourra mettre en place un dispositif d'accompagnement des projets** – à définir en fonction des projets lauréats et sous réserve de la signature (i) d'une convention de collaboration et éventuellement (ii) d'une convention d'utilisation de la plateforme technologique qu'il mettrait à disposition. Il s'agit notamment d'aider les candidats à identifier les démarches réglementaires adaptées, les données pertinentes, la stratégie d'appariement, les standards appropriés, etc.

## 8. Annexe 2 : Critères de performance environnementale

Les propositions causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie.

En créant un langage commun et une définition claire de ce qui est « durable », la taxonomie est destinée à limiter les risques d'écoblanchiment (ou "greenwashing") et de distorsion de concurrence, et à faciliter la transformation de l'économie vers une durabilité environnementale accrue. Ainsi, la taxonomie définit la durabilité au regard des six objectifs environnementaux suivants :

- l'atténuation du changement climatique ;
- l'adaptation au changement climatique ;
- l'utilisation durable et la protection des ressources aquatiques et marines ;
- la transition vers une économie circulaire ;
- la prévention et la réduction de la pollution ;
- la protection et la restauration de la biodiversité et des écosystèmes.

Pour l'évaluation technique de l'impact du projet vis-à-vis de chaque objectif environnemental, le déposant doit renseigner le document dédié disponible sur le site de l'appel à manifestation d'intérêt (dossier de candidature) et le joindre au dossier de candidature.

Il s'agira d'autoévaluer les impacts prévisibles de la solution proposée (faisant l'objet de l'aide) par rapport à une solution de référence pertinente, explicite et argumentée. Cette analyse tient compte du cycle de vie des process et du ou des produits ou livrables du projet, suivant les usages qui en sont faits. En tant que de besoin, ces estimations pourront être étayées par des analyses en cycle de vie plus complètes.



# GOUVERNEMENT

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de l'ANR par courriel en indiquant dans l'objet du message le nom de l'AMI pour un traitement plus rapide de la demande :

[NMRC@agencerecherche.fr](mailto:NMRC@agencerecherche.fr)

