

Webinaire 4 juillet 2023

Financement de la recherche en biologie santé

PRT-S ANR/DGOS et MESSIDORE

Synthèse des 2 sessions questions-réponses

Session 1 :

Le programme de recherche translationnelle co-financé ANR/DGOS – PRT-S

- *Le PRT existe-il toujours ou seulement PRT-S et PRT-K ?*

Non, deux éditions 2011 et 2012 puis transféré à l'ANR et à l'Inca depuis 2013.

- *Au vu du nombre de projets financés, y a-t-il un sens à maintenir ce système de co-financement ?*

P.Bouvet (ANR) : oui pour d'une part rapprocher établissements de soins et laboratoires académiques, d'autre part les projets PRT-S sont plus ambitieux et disposent de budgets globaux plus élevés que les projets PRC classiques. Par contre, on peut regretter qu'il n'y ait pas plus de projets déposés. Le taux de succès général sur l'AAPG ANR est de 23-24 % alors qu'il est d'environ 15 % pour les PRT-S. Cette différence pourrait être étudiée, parfois l'intérêt de l'association n'est pas suffisamment mis en avant.

60-70 PRT-S vs. 2500 projets déposés en santé, il faut renforcer cet outil.

DGOS : qui souhaite faire augmenter les nombres de projet et la qualité des projets, réfléchit à des moyens pour encourager les dépôts.

- *Sur l'éligibilité prochaine des PRCE dans le cadre des PRC ?*

Depuis quelques années, certains projets PRCE était classés inéligibles car ils cochaient la case co-financement DGOS. Après discussions entre ANR-DGOS, intégrer une entreprise dans un projet PRT-S peut avoir un sens. Mais P.Bouvet insiste sur l'apport scientifique de l'entreprise et non une simple prestation de services. L'ANR prend en charge le financement des entreprises selon les règles de l'AAPG.

- *Au moment du dépôt de la lettre d'intention le budget DGOS doit être fait au format ANR mais sachant que l'ANR ne finance pas de personnel permanent (contrairement à la DGOS), comment peut-on faire si on inclut une partie recherche clinique et que l'on veut financer des médecins ou ARC en CDI à l'hôpital ?*

L'ANR ne finance pas de CDI (statutaires) mais peut financer des CDI de mission, l'ANR demande ce budget dès la première étape pour que si la DGOS ne finance pas, l'ANR puisse prévoir les budgets en conséquence. Cela permet également de dimensionner le projet et de cadrer le projet scientifique.

Mais il est vrai que les règles d'éligibilité entre DGOS et ANR ne sont pas exactement les mêmes d'où la grille DGOS en étape 2.

- *Versement de l'argent par la DGOS est conditionné par les inclusions mais côté ANR ce n'est pas le même fonctionnement. Quelle règle suivre ?*

P.Bouvet : dans le cadre d'un PRT-S le laboratoire académique est financé par ANR selon ses propres règles à date anniversaire et selon calendrier prévu dans la convention attributive

Pour les établissements de soin il y a aussi une convention d'attribution qui va définir les versements selon les jalons.

Les 2 versements sont dissociés et s'effectuent indépendamment l'un de l'autre (sans se bloquer mutuellement).

- *Lorsque les chercheurs déposent un projet PRT-S, les ES ne sont pas forcément au courant du dépôt avec budget DGOS. Contrairement aux projets PHRC ou PRME les ES sont informés via la plateforme Innovarc. Y-aurait-il une solution pour que les établissements de santé soient au courant plus tôt d'un dépôt ?*

A.Guerci (DGOS) : message des ES entendu et mise en place de la plateforme présentée au niveau de la deuxième étape et disponible depuis cette année : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ds-aapg-23-PRT-S-dgos>

- *Quels sont les montants habituels ? Y a-t-il un montant max ?*

P.Bouvet : pas de montant maximum pour l'ANR. Pour le PRC : entre 150 K€ à 1,5 M€ par ex.

Pas de montant maximum côté DGOS : par exemple 40K€ à 450 K€ en 2023.

Le plus important est que le budget soit en adéquation avec le projet et justifié.

A.Miron de l'Espinay (DGOS) confirme qu'il n'y a pas de montant max à ne pas dépasser.

P.Bouvet/A.Guerci : pas de répartition fixe entre budget ANR et budget DGOS. Cela peut être plutôt lié au TRL du projet (+fondamental ou plus appliqué).

- *Où trouver les documents de référence ?*

ANR : Plan d'action et texte de l'AAPG 2024 + Annexe DGOS

<https://anr.fr/fr/plan-daction-2023/> (2024 à paraître courant juillet)

<https://anr.fr/fileadmin/aap/2023/aapg-20203-annexe-dgos.pdf>

DGOS : Note d'information – Annexe III

<https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/l-innovation-et-la-recherche-clinique/appels-a-projets/programmes-recherche>

- *Exemple de projets inéligibles ? Où se situe le couperet ? Réorientation vers autres AAP ?*

P.Bouvet : Ce qui n'est pas financé est confidentiel donc on ne peut pas donner d'exemple.

A.Guerci : comme a précisé P.Bouvet, on peut passer sur un financement unique ANR (si projet plus fondamental) ou coté DGOS si TRL Avancé/clinique → PHRC.

Les tranches de financements qui ont été présentées sont modulées pour mieux accompagner les projets translationnels et sont suivies sur des modalités de recherche clinique si TRL élevé.

- *Ouverture à tous les axes du domaine biologie santé, quelle raison ?*

En 2013 : PRT-S uniquement en CES 17

Pour le rendre plus visible il a été rendu possible dans tous les comités (physiologie, médecine régénérative, mathématiques appliquées à la biologie santé...).

- *Conditions éligibilités ANR/DGOS - Selon quels critères l'ANR peut décider de financer entièrement un projet jugé non éligible à la DGOS ? Conditions éligibles à l'ANR mais pas à la DGOS ?*

P.Bouvet : par exemple, JCJC coche la case co-financement mais pas d'ES (donc non éligible DGOS).

Si non finançable par la DGOS, il reste dans le processus d'évaluation s'il est compétitif scientifiquement.

En revanche le financement alloué par l'ANR uniquement devra respecter le règlement financier ANR (pas de financement de personnel permanent hors CDI de mission).

- *Accord de consortium pour avoir le fonds ? Obligatoire ou non ? Qui est à l'initiative : ES ou OR ?*

AC demandé dans le 6 premiers mois du démarrage. Si projet PRCE : AC obligatoire.

L'AC ne fait pas partie des jalons pour le versement de la T2 côté DGOS.

Ce point sur l'Accord de consortium sera rediscuté entre ANR et DGOS. En effet à l'ANR, dans une démarche de simplification, il a été décidé de ne plus demander d'accord de consortium en dehors de PRCE. À voir s'il doit être maintenu pour les PRT-S.

- *Problème des taux d'inclusion non atteints qui bloquent les financements DGOS alors que les laboratoires sont financés de leur côté mais ne peuvent disposer des échantillons qui n'ont pas été inclus par l'ES. Manque de visibilité sur les financements reçus par les labos, est-il prévu un moyen de mettre en commun le suivi des 2 financements (coté ANR et coté DGOS) pour avoir un suivi global et complet du projet ?*

A.Miron de l'Espinay : la Plateforme numérique SIRANo (Système d'Interrogation des projets de Recherche Appliquée en santé propose de la direction de l'offre de soins) devrait permettre ce suivi côté DGOS (mise en place fin 2023) et réflexion sur l'inclusion ou l'articulation avec la partie académique via la plateforme ANR.

A.Guerci : précise que le versement sur jalon atteint correspond à la tranche d'après qui est décaissée (toujours une tranche d'avance).

- *Évolution du budget entre étape 1 et étape 2 ?*

Il était de +/- 7 % pour l'AAPG 2023, devrait être le même pour l'AAP 2024.

- *Statut des IHU ? Un IHU peut-il déposer un PRT-S ? En ES ou OR ? Est-ce que l'IHU est un ES ?*

AG : tout ES est éligible coté DGOS.

Pour être ES, il faut disposer d'un numéro FINESS (Fichier national des établissements sanitaires et sociaux).

- *Si l'IHU veut déposer un projet avec le CHU de Bordeaux, qui dépose ?*

Le Coordinateur/chercheur au nom du consortium quelle que soit sa structure (laboratoire académique, établissement de santé, entreprise...). S'il y a 2 ES dans un consortium, les 2 peuvent demander le co-financement (pas limité à 1 ES par consortium).

Session 2 :

MESSIDORE – INSERM

- *Éligibilité des études SNDS ?*

Sur les SNDS, toutes les études sont éligibles.

- *Les méthodologies pour la gestion des biobanques doivent être innovantes ? Qu'entend-t-on par-là ?*

Analyse de données à des échelles multiples et de différents types de données ensemble. Pas critère exclusif mais enjeu méthodo important.

- *Quels budgets préconiser ?*

Pas de règle ou de conseil.

Il y a 9 M€ sur l'appel. Plus un projet est d'ampleur, plus la prise de risque a de conséquence sur l'enveloppe et les autres projets. La justification des dépenses du projet est importante dans la grille (argumentaire par poste de dépense et par équipe, très découpé).

Dans la description du projet, ne pas hésiter à y faire référence car un des critères d'évaluation est l'adéquation des moyens par rapport à l'objectif scientifique du projet.

- *Axe 2 ? Études utilisant des données de santé existantes ou reposant sur l'exploitation de bio banques ? Est-ce que l'exploitation d'une biobanque déjà constituée peut rentrer dans le cadre de l'AAP ?*

Oui c'est éligible et le fait d'exploiter une biobanque déjà existante est un critère d'éligibilité.

Le fait d'exploiter ces données permet de rentrer dans l'axe 2 = garantit que projet éligible.

La méthodologie sera étudiée (expertisée) quant à elle dans la phase d'évaluation scientifique.

- *L'exploitation biologique des cohortes constituées et en cours de suivi mais qui n'ont pas encore de base de données existantes est-elle éligible ?*

Oui, tout à fait.

- *Est-ce que le chaînage de plusieurs bases de données est évalué positivement (avantage) ?*

Tout dépend de la question de recherche : si elle peut être répondue par une seule base ou si elle doit faire intervenir plusieurs bases.

- *Y-a-t-il une répartition du budget à respecter entre équipe Inserm et autres équipes ?*

Pas de règle. Juste un minimum de 50 K€ pour l'ensemble du projet/consortium.

- *La participation d'une équipe « hors France » est-elle possible ?*

Une équipe « hors France » peut participer mais ne peut pas être financée.

Pour l'éligibilité administrative : s'adresser à MESSIDORE pour vérification messidore@inserm.fr

- *Est-il nécessaire de passer par une biobanque ou prévoir de constituer une base de données (par ex. génétique) pour répondre à la question de recherche ?*

Pas éligible pour l'axe 2 par contre sur l'axe 1 c'est possible dans le cadre d'un essai clinique innovant.

- *Quels sont les coûts éligibles ? Personnels permanents ?*

Les temps titulaires et CDI de la fonction publique ne sont pas éligibles.

Ce sont des retours qu'a reçu l'Inserm sur l'AAP 2022, pour le moment les règles de l'Inserm ne se sont pas adaptées à ces contraintes mais le PDG de l'Inserm est sensible à la question (temps dédié à la recherche des personnels de soins) et des réflexions ont lieu avec les services financiers Inserm pour les années à venir mais pas possible à ce jour sur MESSIDORE 2023.

Coûts éligibles : fonctionnement et CDD.

- *Les EDS sont-ils éligibles ?*

Oui.

L'accréditations des biobanques n'est pas un critère d'éligibilité.

- *Projet dans la cadre d'une implication dans un essai plateforme international, non centralisé par la France ?*

Oui c'est possible mais bien montrer l'articulation entre la plateforme nationale, l'implication dans le consortium et le projet MESSIDORE doit avoir sa cohérence propre.

- *Quels sont les délais de contractualisation et les dates de démarrage du projet ?*

Dans les 6 mois qui suivent l'annonce des résultats (parfois Convention en 2 mois) en fonction de la date de démarrage du projet.

Pour les équipes Inserm : acte attributif. Convention pour les autres bénéficiaires.

Étapes de suivi : rapports financier et scientifique à mi-parcours (évaluation par les experts) et en fin de projet.

Les modèles de rapports sont disponibles sur le site de IReSP avec une nouvelle version prévue en septembre 2023.