

Appel à projets de recherche MESSIDORE 2022

**Méthodologie des ESSais cliniques Innovants,**

**Dispositifs, Outils et Recherches Exploitant les données de santé et biobanques**

*Call for research projects MESSIDORE 2022 - Innovative clinical trials methodology, Devices, tools and research using health data and biobanks*

Programme stratégique de recherche collaborative en santé

*Strategic Program for Collaborative Health Research*

*Dossier de candidature / Application form*

**Date limite de soumission des projets**

***Deadline for submission***

**14 octobre 2022 – 16 h. (heure de Paris)**

**Le projet scientifique doit être rédigé en anglais / The scientific project must be written in English**

L'ensemble des pièces doit être envoyé par mail à l'adresse suivante /

*All documents must be sent by email to the following address*:

[messidore@inserm.fr](mailto:messidore@inserm.fr)

Les annexes doivent être intégrées au présent document (partie E - Description du projet) et ne pas figurer sur des documents séparés.

*The appendices must be integrated into this document (part E - Description of the project) and not in separate documents.*

**Renseignements** : [messidore@inserm.fr](mailto:messidore@inserm.fr)

Check-list avant soumission

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Étape** | | OK |
| **Prendre connaissance du texte de l'appel et de son règlement** (le dossier doit respecter l'ensemble des règles pour être éligible) | |  |
| Transmettre le dossier de candidature | |  |
|  | **Dossier de candidature** sous format Word, avec les engagements signés pour toutes les équipes\* et l'ensemble des pièces complémentaires nécessaires\*\* |  |
| **Annexe financière** sous format Excel visé par les représentants légaux des organismes gestionnaires des équipes demandant un financement (attention à ce que l'ensemble des onglets soient complétés) |  |

\* Un délai peut être accordé pour la transmission de certaines signatures, il convient de prévenir de ce retard avant la clôture des candidatures en contactant l'adresse suivante : [messidore@inserm.fr](mailto:messidore@inserm.fr)

\*\*Il peut s'agir des pièces complémentaires suivantes :

* **Pour le coordonnateur scientifique**, si absence de contrat en cours ou contrat ne couvrant pas la totalité de la durée du projet : **une promesse d'embauche établie par son organisme gestionnaire**.
* Pour les associations demandant un financement :
  + statuts ;
  + comptes de résultats de l'exercice clos ;
  + organigramme ;
  + attestation bancaire de capacité financière datant de moins de 3 mois.
* Les éventuelles autorisations règlementaires déjà obtenues.

Sommaire

[Check-list avant soumission 2](#_Toc107918638)

[A - Fiche récapitulative du projet / *Project summary sheet* 4](#_Toc107918639)

[1. Identification du projet / Project Identification 4](#_Toc107918640)

[2. Demande de financement via d’autres organismes 4](#_Toc107918641)

[3. Synthèse des équipes impliquées dans le projet / *Participating teams* 5](#_Toc107918642)

[4. Résumé du projet / *Abstract* 6](#_Toc107918643)

[B - Équipes impliquées dans le projet / *Participating teams* 7](#_Toc107918644)

[B.1 - Renseignements concernant l’équipe n°1 / *Team n°1 informations* 7](#_Toc107918645)

[*1.* Renseignements sur le coordonnateur scientifique du projet / *Project coordinator informations* 7](#_Toc107918646)

[2. Membres de l’équipe n°1 impliqués dans le projet / *Team n°1 members* 7](#_Toc107918647)

[3. Publications concernant l’équipe n°1 / *Team n°1 publications* 8](#_Toc107918648)

[*4.* Renseignements administratifs pour l’équipe n°1 / *Team n°1 administrative details* 8](#_Toc107918649)

[5. Engagements pour l'équipe n°1 / *Team n°1 commitments* 9](#_Toc107918650)

[B.2 – Renseignements concernant l’équipe n°N / *Team n°N informations* 12](#_Toc107918651)

[*1.* Renseignements sur le responsable de l’équipe / *Team manager informations* 12](#_Toc107918652)

[2. Membres de l’équipe n°N impliqués dans le projet / *Team n°N members* 12](#_Toc107918653)

[3. Publications concernant l’équipe n°N / *Team n°N publications* 13](#_Toc107918654)

[4. Renseignements administratifs pour l’équipe n°N / *Team n°1 administrative details* 14](#_Toc107918655)

[5. Engagements pour l'équipe n° N / *Team n°* N *commitments* 14](#_Toc107918656)

[C - Règles éthiques et aspects règlementaires / *Ethical rules and regulatory aspects* 17](#_Toc107918657)

[1. Type de projet / *Project type* 17](#_Toc107918658)

[2. Autorisations règlementaires et éthiques / *Regulatory and ethical clearances* 17](#_Toc107918659)

[3. Bases de données / *Databases* 18](#_Toc107918660)

[D - Description scientifique du projet / *Scientific proposal* 19](#_Toc107918661)

[E - Pièces complémentaires / *Appendices* 20](#_Toc107918662)

A - Fiche récapitulative du projet / *Project summary sheet*

1. Identification du projet / Project Identification

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre du projet et acronyme (le cas échéant) en français** | |
|  | |
| ***Project title and acronym*** | |
|  | |
| **Coordonnateur du projet**  *Project coordinator* |  |
| **Disciplines du projet**  *Project disciplines* |  |
| **Mots-clefs (5 maximum)**  *Keywords* |  |
| **Axe thématique**  *Thematic focus* | Axe 1 - Essais cliniques innovants, essais sur les dispositifs médicaux, essais en ville / *Innovative clinical trials, medical device trials, in-city trials*  Axe 2 - Études utilisant des données de santé ou reposant sur l’exploitation de biobanques / *Studies using health data or relying on biobanks* |
| **Durée du projet (en mois)**  *Project duration (months)* |  |
| **Budget total demandé (€)**  *Requested grant (€)* |  |
| **Coût total estimé (€)**  *Project's* total *cost (€)* |  |

1. Demande de financement via d’autres organismes

Indiquer si le projet a été déposé en parallèle dans le cadre d'un autre dispositif de financement et la réponse obtenue (ou la date de réponse attendue) */ Indicate if the project has been submitted in other calls for projects and the outcome (or expected date of the evaluation outcome)*

Oui / *Yes*

Non / *No*

|  |
| --- |
| **Si oui, lesquels ?**  *If yes, which ones?* |
|  |

1. Synthèse des équipes impliquées dans le projet / *Participating teams*

|  | **Demande de financement**  *Funding requested* | **Responsable de l’équipe**  *Team manager* | **Fonction ou titre[[1]](#footnote-1) du responsable de l’équipe**  *Team manager position or title* | **Nom du laboratoire, de l’équipe ou de la structure**  *Name of the lab, team or structure* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Équipe 1 (équipe du coordonnateur)**  *Team 1* | Oui  Non | **[Ici doit être mentionné le coordonnateur scientifique]** |  |  |
| **Équipe 2**  *Team 2* | Oui  Non |  |  |  |
| **Équipe 3**  *Team 3* | Oui  Non |  |  |  |
| **Équipe 4**  *Team 4* | Oui  Non |  |  |  |
| **Équipe 5**  *Team 5* | Oui  Non |  |  |  |
| **...** | Oui  Non |  |  |  |
| **Équipe N**  *Team N* | Oui  Non |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Dimension collaborative du projet** */ Collaborative nature of the project*  Présenter la collaboration prévue entre des équipes de recherche académiques, impliquant au moins une équipe labélisée Inserm, et des offreurs de soins (ou a minima des personnels exerçant dans une structure relevant de l’offre de soins). |
|  |

1. Résumé du projet / *Abstract*

Remarques

Fournir un résumé du projet **en français et en anglais**. Chaque résumé ne devra pas excéder 1 page et devra être structuré de la manière suivant : contexte, objectifs, méthodes, perspectives.

**Attention : l'éligibilité scientifique de votre projet sera vérifiée sur la base de ce résumé.**

De plus, les résumés pourront être publiés par l'Inserm si le projet est retenu pour financement (site internet, page LinkedIn, etc.).

|  |
| --- |
| Résumé en **français** (1 page maximum : titre, contexte, objectifs, méthodes, perspectives) : |
|  |

|  |
| --- |
| Résumé en **anglais** (1 page maximum : title, background, aims, methods, perspectives) : |
|  |

B - Équipes impliquées dans le projet / *Participating teams*

B.1 - Renseignements concernant l’équipe n°1 / *Team #1*

1. Renseignements sur le coordonnateur scientifique du projet / *Project coordinator*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom** / *Name* |  |
| **Prénom** / *First name* |  |
| **E-mail** |  |
| **Téléphone** / *Phone* |  |
| **Nom du laboratoire (avec numéro) et de l’équipe de rattachement (si concerné) / Nom de la structure**  *Lab, team or structure name* |  |
| **Nom de la structure / de l'organisme bénéficiaire de la subvention**  *Beneficiary institution* |  |
| **Statut juridique** /*Legal status* |  |

|  |
| --- |
| **CV court du coordonnateur (une page maximum)**  *Coordinator’s short resume (max. 1 page)* |
|  |

1. Membres de l’équipe n°1 impliqués dans le projet / *Team n°1 members*

Remarques / *Remarks*

Il n’y a pas de restriction sur le nombre de personnes composant une équipe. Mentionner l'ensemble du personnel prévu pour le projet, permanent ou temporaire (et préciser si le recrutement est envisagé) complété du niveau et de la fonction de chacun. Indiquer également le coordonnateur scientifique du projet. Ne pas indiquer les assistants administratifs.

*There is no restriction on the number of people making up a team. Mention all the staff planned for the project, permanent or temporary (and specify whether recruitment is envisaged) complete with the level and function of each. Also indicate the scientific coordinator of the project. Do not list administrative assistants.*

| **Nom et prénom**  *Full name* | **Demande de financement pour le poste**  *Funding requested for the position* | **Niveau, fonction et statut (permanent ou temporaire)[[2]](#footnote-2)**  *Level, function and status (permanent or temporary)* | **Identifiant ORCID (si concerné)**  *ORCID number (if relevant)* | **Discipline (si concerné)**  *Discipline (if relevant)* | **Part du temps de travail consacré au projet (en % d’un ETP) [[3]](#footnote-3)**  *Proportion of working time devoted to the project* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **[Ici doit être mentionné le coordonnateur scientifique]** | Oui  Non |  |  |  |  |
|  | Oui  Non |  |  |  |  |
|  | Oui  Non |  |  |  |  |
|  | Oui  Non |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

1. Publications concernant l’équipe n°1 / *Team #1 publications*

|  |
| --- |
| **Principaux articles publiés par les membres de l’équipe n°1 au cours des cinq dernières années (15 maximum)**  *Main publications of the members of team #1 over the last five years (max. 15)* |
|  |

1. Renseignements administratifs pour l’équipe n°1 / *Team #1 administrative details*

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisme gestionnaire de l'équipe n°1** (**obligatoire**)  *Structure in charge of administration for team n°1* | |
| **Nom de l’organisme gestionnaire** *Institution* |  |
| **Statut juridique (EPST, EPA,…)**  *Legal status* |  |
| **Délégation ou site en charge de la gestion**  *Structure in charge of administration* |  |
| **Nom et prénom du représentant légal**  *Full name of the legal representative* |  |
| **Titre du représentant légal**  *Legal representative title or position* |  |
| **Numéro de SIRET /** *Siret number* |  |
| **Adresse /** *Address* |  |
| **Ville /** *City* |  |
| **Code postal /** *ZIP code* |  |
| **Téléphone /** *Phone* |  |
| **E-mail** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Personne en charge du suivi administratif au sein de l’organisme gestionnaire (uniquement si l’équipe °1 demande un financement)**  *Person in charge of administrative follow-up within the managing organization* | |
| **Nom et prénom** / *Full name* |  |
| **Fonction** / *Position* |  |
| **Téléphone** / *Phone* |  |
| **E-mail** |  |

1. Engagements pour l'équipe n°1 / *Team #1 commitments*

|  |
| --- |
| **Engagements du coordonnateur scientifique** |
| Je soussigné, [Nom et prénom] :   * m’engage à être le coordonnateur scientifique du présent projet soumis, tel qu’il est décrit dans ce dossier de candidature ; * déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets MESSIDORE concerné par la candidature et de son règlement ; * déclare avoir pris connaissance de la notice de l’annexe budgétaire ; * déclare ne pas avoir de conflits d’intérêts dans le cadre de la conduite du projet et qu’il n’existe aucun fait ou élément, passé, actuel ou susceptible d’apparaître dans un avenir prévisible, qui pourrait compromettre mon indépendance ; * m’engage à disposer de moyens suffisants pour assurer la bonne gestion des crédits et rendre compte à l’Inserm de leur utilisation dans les délais impartis.   Fait à [Ville] le [date]    Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg) : Insérer ici une signature électronique du coordonnateur scientifique du projet (sous la forme d'image jpeg). |

|  |
| --- |
| **Engagements du directeur du laboratoire de rattachement ou de la structure du coordonnateur scientifique du projet** |
| Je soussigné, [Nom et prénom], directeur de [Nom de la structure] :   * déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets concerné par la candidature et de son règlement ; * déclare avoir pris connaissance du budget du projet soumis détaillé dans l’annexe budgétaire ; * déclare avoir pris connaissance du présent projet et certifie l’exactitude des informations présentes dans ce dossier ; * autorise [Nom et prénom du coordonnateur du projet] à développer et coordonner ce projet et m’engage à lui en permettre la réalisation au sein de mon laboratoire/de ma structure.   Fait à [Ville] le [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg) :  Insérer ici une signature électronique du directeur du laboratoire ou de la structure du coordonnateur scientifique du projet (sous la forme d'image jpeg). |

|  |
| --- |
| **Engagements du responsable légal de l’organisme gestionnaire (obligatoire)** |
| Je soussigné, [Nom et prénom], responsable légal de l’organisme gestionnaire [Nom de l’organisme] :   * déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets MESSIDORE concerné par la candidature et de son règlement ; * déclare avoir pris connaissance du présent projet porté par [Nom et prénom du coordonnateur du projet] ; * déclare avoir pris connaissance du budget du projet soumis détaillé dans l’annexe budgétaire ; * le cas échéant, je m’engage à mobiliser intégralement les crédits obtenus sur le projet précité dans le cadre de sa réalisation ; * m’engage à disposer de moyens suffisants pour assurer la bonne gestion des crédits et rendre compte à l’Inserm de leur utilisation dans les délais impartis.   Fait à [Ville] le [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg) :  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

**Caractère collaboratif du projet – implication d’offreurs de soin**

*Collaborative nature of the project – involvement of care providers*

S’il n’y a aucune équipe relevant de l’offre de soins parmi les partenaires, les membres des équipes de recherche travaillant aussi dans une structure relevant de l’offre de soin devront être clairement identifiés dans le dossier de candidature et la preuve de l’accord de la structure de soin devra être fournie par la signature de l'engagement ci-dessous.

*If there is no team relevant to the care offer among the partners, the members of the research teams employed by care providers must be clearly identified in the application file and proof of the employer's agreement must be provided by signing the commitment below.*

|  |
| --- |
| **Engagements du responsable légal de l’établissement de santé dans lequel exerce** **un membre rattaché à l'équipe n°1 (obligatoire en l'absence d'équipe relevant de l'offre de soins)** |
| Je soussigné, [Nom et prénom], responsable légal de l’organisme de soin [Nom de l’institution] dans lequel exerce [Nom de l'offreur de soin membre de l'équipe n°1]:   * déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets Messidore concerné par la candidature et de son règlement ; * déclare avoir pris connaissance du présent projet porté par [Nom et prénom du coordonnateur du projet].   Fait à [Ville] le [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg) :  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

B.2 – Renseignements concernant l’équipe n°N / *Team #N informations*

Remarque

Cette partie est à multiplier pour chaque équipe partenaire, en remplaçant **N** par le numéro de l’équipe.

**Toutes les équipes partenaires doivent compléter cette partie, qu’elles demandent ou non un financement**.

1. Renseignements sur le responsable de l’équipe n°N / *Team #*N *leader*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom** / *Name* |  |
| **Prénom** / *First name* |  |
| **E-mail** |  |
| **Téléphone** / *Phone* |  |
| **Nom du laboratoire (avec numéro) et de l’équipe de rattachement (si concerné) / Nom de la structure**  *Lab, team or structure name* |  |
| **Nom de la structure / de l'organisme bénéficiaire de la subvention**  *Funding beneficiary institution* |  |
| **Statut juridique** /*Legal status* |  |

|  |
| --- |
| **CV court du responsable de l'équipe (une page maximum)**  *Team manager’s summarized resume (max. 1 page)* |
|  |

1. Membres de l’équipe n°N impliqués dans le projet / *Team #N members*

Remarques :

Il n’y a pas de restriction sur le nombre de personnes composant une équipe. Mentionner l'ensemble du personnel prévu pour le projet, permanent ou temporaire (et préciser si le recrutement est envisagé) complété du niveau et de la fonction de chacun. Indiquer également le responsable scientifique du projet. Ne pas indiquer les assistants administratifs.

*There is no restriction on the number of people making up a team. Mention all the staff planned for the project, permanent or temporary (and specify whether recruitment is envisaged) complete with the level and function of each. Also indicate the scientific coordinator of the project. Do not list administrative assistants.*

| **Nom et prénom**  *Full name* | **Demande de financement pour le poste**  *Funding requested for the position* | **Niveau, fonction et statut (permanent ou temporaire)[[4]](#footnote-4)**  *Level, function and status (permanent or temporary)* | **Identifiant ORCID (si concerné)**  *ORCID number (if relevant)* | **Discipline (si concerné)**  *Discipline (if relevant)* | **Part du temps de travail consacré au projet (en % d’un ETP) [[5]](#footnote-5)**  *Proportion of working time devoted to the project* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **[Ici doit être mentionné le responsable d'équipe]** | Oui  Non |  |  |  |  |
|  | Oui  Non |  |  |  |  |
|  | Oui  Non |  |  |  |  |
|  | Oui  Non |  |  |  |  |
|  | Oui  Non |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

1. Publications concernant l’équipe n°N / *Team n°N publications*

|  |
| --- |
| **Principaux articles publiés par les membres de l’équipe n°**N **au cours des cinq dernières années (15 maximum) ou des missions et activités de la structure et des personnes membres de l’équipe**  *Main publications of team #N members during the last five years (max. 15) or missions and activities of the structure and members of the team* |
|  |

1. Renseignements administratifs pour l’équipe n°N / *Team #*N *administrative details*

|  |  |
| --- | --- |
| **Organisme gestionnaire de l'équipe n°N** (**que l’équipe n°N demande ou non un financement**)  *Structure in charge of administration for team n°N* | |
| **Nom de l’organisme gestionnaire** *Institution* |  |
| **Statut juridique (EPST, EPA,…)**  *Legal status* |  |
| **Délégation ou site en charge de la gestion**  *Structure in charge of administration* |  |
| **Nom et prénom du représentant légal**  *Full name of the legal representative* |  |
| **Titre du représentant légal**  *Legal representative title or position* |  |
| **Numéro de SIRET /** *Siret number* |  |
| **Adresse /** *Address* |  |
| **Ville /** *City* |  |
| **Code postal /** *ZIP code* |  |
| **Téléphone /** *Phone* |  |
| **E-mail** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Personne en charge du suivi administratif au sein de l’organisme gestionnaire (uniquement si l’équipe n°N demande un financement)**  *Person in charge of administrative follow-up within the managing organization* | |
| **Nom et prénom** / *Full name* |  |
| **Fonction** / *Position* |  |
| **Téléphone** / *Phone* |  |
| **E-mail** |  |

1. Engagements pour l'équipe n° N / *Team #*N *commitments*

|  |
| --- |
| **Engagements du responsable de l’équipe N du projet** |
| Je soussigné, [Nom et prénom] :   * déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets MESSIDORE concerné par la candidature et de son règlement ; * déclare avoir pris connaissance des informations qui seront susceptibles d’être publiées par l’Inserm en cas de financement du projet ; * déclare avoir pris connaissance de la notice de l’annexe budgétaire ; * déclare ne pas avoir de conflits d’intérêts dans le cadre de la conduite du projet et qu’il n’existe aucun fait ou élément, passé, actuel ou susceptible d’apparaître dans un avenir prévisible, qui pourrait compromettre mon indépendance ; * confirme ma participation au projet coordonné par [Nom et prénom du coordonnateur du projet] ; * m’engage à disposer de moyens suffisants pour assurer la bonne gestion des crédits et rendre compte à l’Inserm de leur utilisation dans les délais impartis.   Fait à [Ville] le [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg) : |

|  |
| --- |
| **Engagements du responsable légal de l’organisme gestionnaire (uniquement si l’équipe n°N demande un financement)** |
| Je soussigné, [Nom et prénom], représentant légal de l’organisme gestionnaire [Nom de l’organisme] ou responsable (dûment habilité) de la gestion financière :   * déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets concerné par la candidature et de son règlement ; * déclare avoir pris connaissance du présent projet porté par [Nom et prénom du coordonnateur du projet] ; * déclare avoir pris connaissance du budget du projet soumis détaillé dans l’annexe budgétaire ; * le cas échéant, je m’engage à mobiliser intégralement les crédits obtenus sur le projet précité dans le cadre de sa réalisation ; * m’engage à disposer de moyens suffisants pour assurer la bonne gestion des crédits et rendre compte à l’Inserm de leur utilisation dans les délais impartis.   Fait à [Ville] le [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg) :  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

**Caractère collaboratif du projet – implication d’offreurs de soin**

*Collaborative nature of the project – involvement of care providers*

S’il n’y a aucune équipe relevant de l’offre de soins parmi les partenaires, les membres des équipes de recherche travaillant aussi dans une structure relevant de l’offre de soin devront être clairement identifiés dans le dossier de candidature et la preuve de l’accord de la structure de soin devra être fournie par la signature de l'engagement ci-dessous.

*If there is no team relevant to the care offer among the partners, the members of the research teams employed by care providers must be clearly identified in the application file and proof of the employer's agreement must be provided by signing the commitment below.*

|  |
| --- |
| **Engagements du responsable légal de l’établissement de santé dans lequel il exerce un membre rattaché à l'équipe n°N (obligatoire en l'absence d'équipe relevant de l'offre de soins)** |
| Je soussigné, [Nom et prénom], responsable légal de l’organisme de soin [Nom de l’institution] dans lequel exerce [Nom de l'offreur de soin membre de l'équipe n°N] :   * déclare avoir pris connaissance de l'appel à projets Messidore concerné par la candidature et de son règlement ; * déclare avoir pris connaissance du présent projet porté par [Nom et prénom du coordonnateur du projet].   Fait à [Ville] le [date]  Signature (éventuellement électronique sous forme d’image en jpeg) :  Insérer ici une signature électronique du responsable légal de l'organisme gestionnaire (sous la forme d'image jpeg). |

C - Règles éthiques et aspects règlementaires / *Ethical rules and regulatory aspects*

1. Type de projet / *Project type*

**Règles éthiques et aspects règlementaires**

Indiquer si le projet est une recherche impliquant la personne humaine[[6]](#footnote-6)

*Indicate if the project is a research involving human subjects*

Oui / *Yes*

Non / *No*

|  |
| --- |
| **Dans tous les cas, préciser le type de projet et le schéma d’étude**  *In all cases, specify the type of project and the study plan* |
|  |

1. Autorisations règlementaires et éthiques / *Regulatory and ethical clearances*

Préciser les autorisations règlementaires et/ou éthiques nécessaires à la conduite du projet / *Indicate which regulatory and/or ethical authorizations are necessary to carry out the project*

CPP[[7]](#footnote-7)

CCTIRS/CESREES[[8]](#footnote-8)

CNIL[[9]](#footnote-9)

Autre, à préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

|  |
| --- |
| **Préciser l’état d’avancement des démarches entreprises (date prévue de dépôt du dossier, retour de ces organismes…) et les standards à respecter pour mener à bien le projet[[10]](#footnote-10)**  *Specify the progress of the steps taken (expected date of submission of the file, return of these organizations, etc.) and the standards to be respected in order to carry out the project* |
| Attention, dans le cas de la mise en place de projets reposant sur des dispositifs déjà en place nous invitons les candidats à bien prendre en compte les éventuels délais nécessaires à la mise à jour des autorisations, même pré-existantes.  *In the case of the implementation of projects based on research/devices already in place, we invite candidates to take into account any delays necessary for updating authorizations, even pre-existing ones.* |

1. Bases de données / *Databases*

Indiquer si le projet prévoit l’utilisation de bases de données existantes

*Indicate whether the project plans to use existing databases*

Oui / *Yes*

Non / *No*

|  |
| --- |
| **Si oui, préciser les modalités d’accès aux bases de données, ainsi que les modalités d’utilisation de ces données dans le cadre du projet**  *If so, specify the terms of access to the databases, as well as the terms of use of this data within the framework of the project* |
|  |

D - Description scientifique du projet / *Scientific proposal*

Cette partie doit être rédigée en anglais, détaillée, complète et précise. Elle ne pourra excéder 10 pages (hors annexes et références).

La description scientifique du projet doit présenter :

* **Le nom** du projet
* **Le contexte** dans lequel s’inscrit le projet et **sa pertinence** par rapport à l’état de la recherche et aux politiques et actions publiques (nationales et internationales) ;
* **La question de recherche, les objectifs et les hypothèses**, qui doivent être clairement exposés. Il conviendra de faire apparaître dans la formulation de la question de recherche, la maîtrise de l’état de la question et la bonne connaissance des données récentes de la littérature ;
* **La description précise de la méthodologie**, qui doit être en adéquation avec les objectifs et mettre en avant les limites identifiées ;
* **La dimension collaborative** du projet, les modalités d’association des équipes aux différentes étapes de la recherche, l’identification des rôles respectifs de chacun des acteurs et la complémentarité de leurs actions ;
* **Les garanties de faisabilité** du projet, c’est-à-dire d’accès aux données, aux terrains, au respect des règles éthiques et aux aspects règlementaires, et présenter de manière détaillée le calendrier de réalisation du projet ;
* **Les résultats attendus et leur exploitation** (en termes d’utilité sociale et de valeur ajoutée à la recherche), et présenter les modalités concrètes de valorisation et d’exploitation des résultats ;
* **La justification de la composition des équipes** au regard des objectifs du projet : les modalités concrètes de travail entre les équipes et leur coordination, ainsi que l’articulation des différentes disciplines mobilisées sur le projet ;
* **Le budget du projet**, qui doit être argumenté et en adéquation avec la demande et conforme aux règles de financement de l'appel à projets [[11]](#footnote-11).

E - Pièces complémentaires / *Appendices*

Les pièces complémentaires sont à intégrer ici.

Pour rappel, il s’agit :

* **Pour le coordonnateur scientifique**, si absence de contrat en cours ou contrat ne couvrant pas la totalité de la durée du projet : **une promesse d'embauche établie par son organisme gestionnaire**.
* Pour les associations demandant un financement :
  + statuts ;
  + comptes de résultats de l'exercice clos ;
  + organigramme ;
  + attestation bancaire de capacité financière datant de moins de 3 mois.
* Les éventuelles autorisations règlementaires déjà obtenues.

1. CR, DR, MCU, MCA, PU, PA, Post-doc, etc. [↑](#footnote-ref-1)
2. CR, DR, MCU, MCA, PU, PA, Post-doc, doctorant, ITA, etc. [↑](#footnote-ref-2)
3. Le coordonnateur scientifique doit être impliqué **au minimum à 10% de son temps de recherche** sur le projet. Préciser si le temps de travail consacré au projet n’est pas sur la durée totale du projet. [↑](#footnote-ref-3)
4. CR, DR, MCU, MCA, PU, PA, Post-doc, doctorant, ITA, etc. [↑](#footnote-ref-4)
5. Le coordonnateur scientifique doit être impliqué **au minimum à 10% de son temps de recherche** sur le projet. Préciser si le temps de travail consacré au projet n’est pas sur la durée totale du projet. [↑](#footnote-ref-5)
6. Au sens de la loi Jardé. Dans le doute, indiquer oui et préciser. [↑](#footnote-ref-6)
7. Comité de Protection des Personnes / *Ethical Research Comittee* [↑](#footnote-ref-7)
8. Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé / Comité d’Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé.

   *Advisory Committee on the processing of information in the field of health research / Expert Committee for Research, Studies and Evaluations in the field of health research* [↑](#footnote-ref-8)
9. Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés / *National Commission for Data Protection and Liberties (CNIL-France)* [↑](#footnote-ref-9)
10. L'ensemble des démarches doivent être présentées au regard de leur impact sur le calendrier prévisionnel du projet. [↑](#footnote-ref-10)
11. Le budget du projet devra être, par ailleurs, impérativement et soigneusement renseigné dans l’annexe budgétaire. [↑](#footnote-ref-11)