

aviesan

alliance nationale
pour les sciences de la vie et de la santé

Plan d'action pour l'organisation de la programmation de la recherche en santé

Comité de pilotage
(Aviesan, DGS, DGOS, DREES, DGCS, DGRI, ANR, INCa, ANRS)
de la mission confiée à Aviesan

par la ministre de la Santé, des Affaires sociales et des Droits des femmes,
le ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et la Recherche
et la secrétaire d'Etat à la Recherche

Mai-Décembre 2014

TABLE DES MATIERES

Table des matières	1
Résumé.....	2
Plan d'action pour l'organisation de la programmation de la recherche en santé	6
1) <i>Concevoir un exercice national de programmation</i>	6
1.1. Contexte de l'exercice de programmation	6
Importance de la recherche en santé	6
Situation de la France et benchmarks internationaux.....	7
Une programmation actuelle trop fragmentée	8
1.2. Un plan d'action réaliste, inclusif et progressif.....	10
La mission confiée à Aviesan	11
Objectifs et périmètre du plan d'action	11
Les principes du plan d'action.....	12
1.3. Méthode d'élaboration de la programmation	13
Un calendrier à marche forcée	13
Périmètre du plan d'action	15
Organisation du processus de programmation	15
Déroulement de la préfiguration.....	16
2) <i>Résultats des travaux préparatoires de 2014</i>	17
2.1. Définir un schéma de gouvernance.....	17
2.2. Faire converger la logistique et l'évaluation.....	20
Etat des lieux des financements en 2013	21
Harmonisation de l'évaluation scientifique.....	23
Vers la mise en œuvre d'un guichet/ opérateur unique	27
2.3. Développer une programmation thématique continue	28
Création de groupes thématiques de programmation scientifique	28
Fiches et priorités de recherche	29
3) <i>Plan d'action prévisionnel à partir de 2015</i>	31
Annexes.....	33
1. Discours du Président de la République du 3 avril 2014 lors des 50 ans de l'Inserm...34	
2. Courrier du 7 mai 2014 de la ministre de la santé et des affaires sociales, du Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la secrétaire d'état à la recherche adressé au président d'Aviesan	35
3. Courrier du 21 mai 2014 du président d'Aviesan en réponse au courrier du 7 mai 2014	36
4. Comptes rendus du comité de pilotage (versions 1.0 du 22 juillet, 4 septembre, 31 octobre, 24 novembre 2014, 7 janvier 2015)	37
5. Document descriptif du rôle et des missions d'un Groupe Thématique de programmation scientifique (version du 4 octobre 2014)	150
6. Synthèse du groupe de travail « logistique et évaluation »	155
7. Document descriptif du groupe d'appui méthodologique au comité de pilotage.....	196
8. Composition des groupes thématiques de programmation scientifique (16 juin 2015) ..	198
9. Liste des priorités des groupes thématiques, décembre 2014	207
10. Fiche GT Logistique et évaluation des AAP en santé : programme de travail année 2015.....	231
11. Plan d'action 2015, puis à partir de 2016 pour les Groupes Thématiques de Programmation scientifique de la recherche en santé - Mission Aviesan.....	240

RESUME

Notre pays dispose de nombreux atouts pour être au **premier rang des nations dans le domaine des recherches scientifiques sur la santé**, fortement porteur de développement personnel, économique et social. Néanmoins, cette recherche pâtit d'une gouvernance excessivement fragmentée. Etape cruciale de l'organisation de la recherche et de ses modes d'allocation des financements, **la phase de programmation ne fait pas l'objet d'une concertation suffisante**. Parallèlement, la visibilité des résultats obtenus n'est pas en rapport avec l'intérêt de ces résultats ni avec les financements mobilisés.

Tout en traduisant un louable effort de spécialisation, la fragmentation de la programmation est désormais devenue tout aussi **préjudiciable aux acteurs de la recherche qu'aux institutions chargées de leur financement**. Le manque de lisibilité à l'échelle collective — notamment pour les décideurs — n'a d'égale que la redondance des mécanismes auxquels les chercheurs doivent se plier, sans avoir le plus souvent participé à l'identification des priorités qu'ils sont supposés poursuivre.

Confrontés à des enjeux comparables, les pays bénéficiant des meilleures performances en matière de recherche scientifique dans le domaine de la santé disposent d'une **capacité supérieure de coordination de la recherche, ancienne dans le cas des Etats-Unis et plus récente dans le cas du Royaume-Uni**. Ces dynamiques ne peuvent être ignorées dans le monde particulièrement globalisé de la recherche en santé.

En France, d'importants efforts de coordination et de transversalité ont été engagés au cours des dernières années, comme en témoignent la définition des deux stratégies nationales de la recherche et de santé, la création d'alliances thématiques telles que l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) ou encore la création d'une organisation intégrée dans les thématiques du cancer (INCa) et des infections par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)/sida et hépatites virales (ANRS).

Dans la continuité de ces démarches, la préparation d'un **plan d'action pour l'organisation de la programmation de la recherche en santé** a été coordonnée par l'Alliance Aviesan. Ce plan répond à une demande formulée par le Président de la République le 3 Avril 2014 à l'occasion des cinquante ans de l'INSERM, relayée par les Ministres de la Santé et de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche par une lettre de mission adressée à Aviesan en mai 2014. **Ce plan d'action définit un schéma à la fois réaliste, inclusif et évolutif.**

Entre mai et décembre 2014, le plan d'action a été élaboré par un comité de pilotage associant les directions centrales concernées des ministères de la santé et de la recherche (DGS, DGOS, DGCS, DREES, DGRI), Aviesan et l'ANR, en collaboration avec l'INCa et l'ANRS. Le travail d'élaboration a consisté à **faire émerger de manière collective les principes de la future programmation de la recherche en santé**, et d'autre part à tester de manière pragmatique des éléments clés de sa mise en œuvre, afin d'en éprouver le réalisme.

En 2015, la préfiguration de l'exercice de la programmation de la recherche en santé porte sur **le périmètre de la recherche translationnelle et clinique et sur la recherche en santé publique**. Ce périmètre n'inclut pas la biologie fondamentale. La recherche concernée se fonde sur les résultats de la recherche fondamentale pour évaluer la valeur de nouvelles molécules ou techniques avec une finalité d'amélioration des recommandations pour la décision clinique ou en santé publique. La préfiguration de l'exercice de programmation de la recherche en santé correspond au périmètre des financements contractuels attribués à des projets de recherche, étant entendu que les dynamiques de coordination portant sur ces modes de financement sont susceptibles d'influer sur d'autres processus de décision, ayant notamment trait aux infrastructures de recherche et à d'autres types de moyens, notamment humains, nécessaires à la recherche en santé.

Afin d'envisager la programmation comme un **instrument de pilotage lisible et cohérent impliquant les communautés de recherche**, trois formes de convergence ont été poursuivies conjointement: i) le partage, voire l'intégration des procédures logistiques d'appels à projet, ii) l'harmonisation des normes d'évaluation des projets faisant l'objet de financements, iii) la coordination de l'identification des priorités scientifiques nationales.

Pour les trois formes de convergence envisagées des **travaux préparatoires ont été menés pendant la mission**. Ces travaux ont visé à formaliser l'existant, à proposer des principes d'organisation de la programmation, et à mettre en œuvre à titre de préfiguration des éléments clefs du schéma de programmation.

Ces efforts de convergence n'ont **pas vocation à fusionner ni même à réunir les financements existants**, qui sont appelés à relever d'une responsabilité clairement identifiable des diverses entités auxquels ces financements sont alloués. Le respect des libellés des AAP (INCa, ANRS, PHRC, etc.) doit être assuré.

La **gouvernance** de la Programmation de la recherche en santé a été définie de manière à répondre à des **exigences fonctionnelles**.

Elle s'articule autour de trois instances : i) un Comité de pilotage, responsable de la définition des priorités scientifiques et élargi à l'ensemble des partenaires institutionnels associés à la programmation, ii) un Comité scientifique composé de personnels académiques de niveau international et chargé de proposer au comité de pilotage une hiérarchie des priorités scientifiques, iii) neuf groupes thématiques de programmation scientifique travaillant en relation avec les communautés de recherche concernées ainsi qu'avec des acteurs non académiques.

En matière de procédures logistiques et d'harmonisation des normes d'évaluation, deux groupes ont été pilotés par la DGS, la DGOS, la DGRI et l'ANR et ont mobilisé les principaux lanceurs d'appels à projet (ABM, ANR — recherche médicale et translationnelle —, ANRS, ANSM, ANSES, DGOS, DREES, EFS, INCa, INPES, InVS, IReSP). Pour la première fois en France, ces groupes ont mis en évidence, pour l'année 2013, l'importance des financements mobilisés (~200 M€) et du nombre de projets financés (~800). Ils ont **conclu à la nécessité et à l'importance d'un processus d'harmonisation des appels à projet de recherche en santé**. Intégrés au Comité de pilotage, ces deux groupes constituent un élément important d'une préfiguration réaliste du dispositif de programmation.

En matière de programmation thématique et d'identification des priorités, les neuf directeurs d'ITMO de l'Alliance Aviesan ont formé autant de Groupes thématiques de programmation scientifique, de manière à couvrir le continuum de la recherche en santé inclus dans le périmètre de la programmation. Selon des équilibres propres à chaque groupe et communauté de recherche, les groupes thématiques ont associé des **experts académiques** reflétant la diversité des communautés et des **acteurs non académiques concernés** par les domaines de recherche. Les experts sollicités ont exprimé **une forte volonté d'harmonisation des processus de réflexion scientifique sur les priorités de recherche en santé**. Au total, 73 fiches de priorités ont été produites selon une procédure d'explicitation harmonisée. La mise en place effective des groupes thématiques de programmation scientifique dès 2014, auxquels pourra être confiée la responsabilité d'une réactualisation annuelle des priorités dans leurs domaines de recherche, constitue un autre élément important d'une préfiguration réaliste de la programmation.

En conséquence, l'organisation de la programmation peut être **préfigurée pour 2015**, avec trois objectifs pour l'année en cours : i) l'élaboration d'un **référentiel commun de procédures et de bonnes pratiques en matière d'évaluation scientifique des projets** confié au comité logistique et évaluation animé par la DGS et la DGOS au sein du Comité de pilotage ; ii) la **mise en œuvre d'un guichet unique** dédié à la recherche en santé auprès

de l'ANR, comprenant la publication, le calendrier et les formulaires de soumission des différents appels à projets ; iii) le **renforcement du continuum amont et aval de la programmation scientifique** de la recherche animé par Aviesan.

Au total, **le plan d'action peut aboutir à la fin de l'année 2015 à une organisation cohérente, inclusive et évolutive**. Cette cohérence favorisera une meilleure gouvernance et une plus grande participation des communautés scientifiques actives dans le domaine de la recherche en santé. **Le dispositif pourrait ainsi être activé dès 2016**. L'organisation d'un cycle annuel de réflexion sur la programmation fera alors évoluer périodiquement les priorités identifiées afin de satisfaire au mieux les objectifs stratégiques de la recherche en santé conduite en France.

PLAN D'ACTION POUR L'ORGANISATION DE LA PROGRAMMATION DE LA RECHERCHE EN SANTE

1) Concevoir un exercice national de programmation

1.1. Contexte de l'exercice de programmation

La recherche scientifique est un élément crucial du développement de la santé. Sans dresser ici un bilan de la recherche scientifique en santé en France, il convient d'en relever l'importance, d'en signaler la position internationale et de faire état de quelques freins susceptibles d'être surmontés grâce à une meilleure programmation.

Importance de la recherche en santé

Plus que jamais, le secteur de la santé est un **vecteur stratégique du développement personnel, économique et social** pour notre pays. La santé est une source d'amélioration du bien-être des individus et des populations. Elle contribue notamment à la capacité productive des individus et de la nation. Les recherches scientifiques conduites dans le domaine de la santé constituent un préalable incontournable aux interventions nécessaires pour améliorer la santé des individus et des populations et pour diminuer le fardeau des maladies. Le développement accéléré de nouvelles technologies dans le secteur de la santé, ainsi que la promotion d'innovations sociales et organisationnelles, doivent être des facteurs de développement personnel, d'équilibre social, de croissance économique et de rayonnement international. Ces dynamiques sont au cœur des préoccupations des Français.

Au plan scientifique, les sciences de la santé constituent un **espace de recherche très diversifié** et en constante évolution, tant sur le plan des concepts et des méthodes, des relations entre disciplines, que des enjeux scientifiques, technologiques, sanitaires et plus largement économiques et sociaux. Les recherches scientifiques en santé associent des démarches fondamentales, de recherche clinique et de recherche en santé publique. De plus, la recherche translationnelle assure un continuum entre recherche fondamentale d'une part et recherche clinique et en santé publique d'autre part. De nombreuses disciplines sont mobilisées, en particulier en biologie, physique, chimie, mathématique, biostatistique, épidémiologie, sciences médicales, sciences humaines, économiques et sociales.

Cette **multidisciplinarité** implique non seulement des communautés de chercheurs mais aussi de nombreux partenaires ou parties prenantes publiques et privés, telles que des fondations ou des associations en particulier. Ces nombreux acteurs sont impliqués dans le développement des recherches, dans leur évaluation, dans leur transfert vers des usages cliniques, économiques, sociaux et de santé publique, et participent plus largement à leur gouvernance.

Situation de la France et benchmarks internationaux

Dans un contexte où les connaissances sont produites à une échelle globale, la recherche française joue un rôle majeur dans le développement des sciences de la santé. Les indicateurs bibliométriques témoignent de ce rayonnement, qui place notre pays **entre le 2^{ème} et le 7^{ème} rang mondial** selon les domaines. Les communautés de chercheurs français peuvent jouer un rôle de premier plan, voire de leaders sur de nombreuses thématiques, alors même que les canaux internationaux de communication scientifique échappent désormais presque entièrement à notre pays. La visibilité des recherches françaises est en particulier très forte dans les domaines où la programmation scientifique, l'évaluation et la logistique des appels à projet (AAP) sont les plus intégrés, grâce à un opérateur national dédié : c'est le cas dans le domaine du cancer et dans le domaine des maladies infectieuses, selon une étude commanditée en 2014 par Les Entreprises du Médicament (LEEM)¹.

Au-delà des aspects linguistiques et des dynamiques internationales d'organisation de l'édition scientifique, l'effort de coordination nationale de la recherche en santé est aujourd'hui **stratégique pour la visibilité internationale** de la recherche française en santé. Deux pays particulièrement dominants en la matière ont ainsi procédé à un effort de coordination de leurs moyens de recherche dans le domaine de la santé.

En 2006, était créé au Royaume-Uni un *National Institute for Health Research*, dont l'ambition était de coordonner la recherche en santé à l'échelle nationale, voire dans le cadre des relations étroites qui associent traditionnellement le Royaume-Uni à d'autres pays du Commonwealth. Cette initiative prolongeait un exercice national de programmation de la recherche en santé entrepris une dizaine d'années auparavant en associant les forces du *Medical Research Council*, du *Department of Health* et du *National Health Service (NHS)*,

¹ « Place de la France dans la recherche clinique internationale – Enquête 2014 », Les Entreprises du Médicament (LEEM)

c'est à dire des acteurs issus de la recherche, des soins et la gouvernance du système de santé. Cette démarche associait en outre des acteurs issus du monde économique et social.

Par ailleurs, le modèle « historique » reste celui du *National Institute of Health* américain, créé dès 1930, qui grâce à ses vingt-sept instituts et centres aux Etats-Unis, coordonne l'ensemble de la recherche biomédicale américaine, participe au financement d'une recherche d'excellence à la fois aux Etats-Unis et dans le reste du monde, et contribue à faire des Etats-Unis le pays le plus attractif au monde pour les scientifiques de très haut niveau.

Une programmation actuelle trop fragmentée

En France, la recherche en santé pâtit d'une **fragmentation institutionnelle**, tant en matière d'identification des enjeux collectifs de recherche que de financement. Cette fragmentation est d'autant plus préjudiciable dans un monde globalisé que d'autres pays réorganisent leurs moyens de recherche en renforçant la coordination.

En France, la distinction historique entre les grands organismes de recherche et le monde hospitalo-universitaire est en grande partie surmontée, comme en témoignent par exemple l'existence de nombreuses unités mixtes de recherche. Le grand nombre d'opérateurs intervenant dans le champ de la santé a consolidé les efforts de recherche dans des domaines spécialisés. Cette diversité est une source de spécialisation voire d'émulation entre équipes de recherche. Mais elle est aussi **source de confusion et de perte de visibilité**. Dans un contexte où les financements contractuels se sont fortement développés, la complexité du paysage institutionnel en rend souvent les orientations peu lisibles. Leurs évolutions sont souvent complexes à analyser pour les chercheurs auxquels sont destinés les financements, pour ne rien dire du grand public ou des organismes qui concourent à ces financements. Si le rôle de chaque institution est bien connu des professionnels de la recherche, la multiplication d'AAP dont les thématiques, les calendriers et les modalités d'évaluation varient sans cesse d'une institution à l'autre produit un paysage foisonnant et sans doute source de **nombreuses inefficiences**. Pour les nombreux lanceurs d'AAP et financeurs dans le domaine de la recherche en santé, la programmation ne fait pas l'objet d'une concertation suffisante et la visibilité des résultats obtenus n'est pas en rapport avec les financements mobilisés.

Cette fragmentation est préjudiciable aux acteurs de la recherche aussi bien qu'aux institutions qui les financent. Alors que les chercheurs ont le sentiment de devoir « répondre » à des objectifs de recherche à l'élaboration desquels ils n'ont pas été associés,

les institutions chargées d'animer la recherche éprouvent parallèlement quelque difficulté à identifier les enjeux transversaux de l'action publique dans ce domaine. Trop fragmentée, la programmation est aujourd'hui difficilement gouvernée et souvent déconnectée des enjeux de la recherche.

Ces freins sont aujourd'hui identifiés. Ils ont donné lieu à d'importants **efforts de coordination et de transversalité**, comme en témoigne la définition des deux stratégies nationales de la recherche et de santé ou la création d'alliances thématiques telles que l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. L'alliance Aviesan participe à ce titre à la programmation de la recherche pour les sciences de la vie et de la santé aux côtés de l'Agence Nationale de la Recherche² (ANR) dans le cadre de **l'accord de collaboration ANR-Aviesan signé en 2009**.

Les efforts majeurs mis en œuvre pour intégrer la programmation de la recherche dans les thématiques « cancer » et « infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)/sida et hépatites virales » doivent aussi être soulignés. Des organisations telles que l'INCa et l'ANRS, pour lesquelles la recherche constitue une partie déterminante de leur activité, ont démontré leur efficacité, leur savoir-faire et leur capacité à proposer une vision consolidée dans un cadre partagé. L'expérience de ces deux organisations a offert un exemple et soutien dans la démarche de programmation concertée confiée à Aviesan. Elles continueront, en cohérence avec l'ensemble du dispositif proposé, de remplir leurs missions dans le respect de leurs attributions et de leurs gouvernances.

Le **plan d'action proposé** ici pour la programmation de la recherche en santé s'inscrit ainsi dans la continuité d'un ensemble de démarches visant à accroître la concertation dans le domaine de la santé. **Il répond à une demande du Président de la République formulée le 3 avril 2014 à l'occasion des 50 ans de l'INSERM** (annexe 1). **Cette demande a été relayée par la Ministre de la santé, des affaires sociales et des droits des femmes, le Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et la recherche et la Secrétaire d'état à la recherche par une lettre de mission adressée à Aviesan en mai 2014** (annexe 2).

² L'Agence Nationale de la Recherche (ANR) est une agence de moyens créée le 7 février 2005, qui finance la recherche publique et la recherche partenariale en France. Depuis le 1er janvier 2007, l'ANR dispose du statut d'établissement public à caractère administratif (Décret n° 2006-963 du 1er août 2006 portant organisation et fonctionnement de l'Agence nationale de la recherche). L'ANR a obtenu la *certification* AFAQ ISO 9001 en juillet 2008 pour son processus de sélection des projets de recherche.

Le plan d'action propose un **schéma continu, ouvert et convergent de définition nationale des priorités de recherche**. Il associe étroitement les communautés d'acteurs concernées par la recherche en santé, et en premier lieu les communautés de chercheurs auxquelles il est destiné.

1.2. Un plan d'action réaliste, inclusif et progressif

La programmation de la recherche en santé bénéficie de **solides acquis**, accumulés à l'occasion de la définition de la Stratégie nationale de recherche (SNR) et de la Stratégie nationale de santé (SNS). Elle peut aussi compter sur l'**organisation souple et cohérente** d'un continuum de recherche allant des aspects les plus fondamentaux de la recherche en biologie jusqu'aux usages cliniques et aux problématiques de santé publique **au sein de l'Alliance Aviesan** et de ses neuf instituts thématiques multi-organismes (ITMO). Les liens avec d'autres alliances de recherche, comme avec l'Alliance Athena dans le domaine des sciences sociales et l'Alliance Allenvi dans le domaine de l'environnement est en particulier concrétisé par des initiatives communes d'animation scientifique, qu'il importe de développer et d'élargir à d'autres alliances.

Ces acquis permettent d'envisager un **plan d'action immédiat, réaliste, inclusif et progressif**. Ses principes peuvent être déclinés de manière opérationnelle dès 2015 et être précisés au cours des prochains exercices de programmation. Ils conféreront au dispositif une stabilité, une cohérence et une capacité d'évolution lisible par les communautés de recherche, par le public et par les responsables du pilotage de la recherche.

Le présent plan d'action énonce les principes d'une **organisation sensiblement renouvelée** de la programmation. Il décrit un schéma préfigurateur de gouvernance et un cycle annuel de la programmation scientifique. Il permet une **identification prospective et continue** des priorités de recherche en santé, comme l'avaient fait de manière ponctuelle les stratégies nationales de recherche et de santé. Ce plan précise les modalités d'organisation logistique de lancement d'AAP par les opérateurs français compétents et **spécifie des principes communs d'évaluation scientifique** conformes aux standards académiques internationaux. Ce plan d'action, qui a d'ores et déjà associé un **large ensemble d'acteurs** constitue un effort de convergence **sans précédent dans notre pays**.

La mission confiée à Aviesan

Cinq ans après sa création, l'Alliance Aviesan est désignée par le Président de la République comme le « **lieu stratégique, du renforcement des synergies entre tous les acteurs de la recherche en santé** »³. Elle est chargée de « **préparer un plan d'action** répondant à ces orientations et d'**organiser la programmation de la recherche en santé** » par le ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des droits des femmes et par le ministère de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Prolongeant les objectifs de la SNS et de la SNR, ces ministères ont exprimé la volonté de s'appuyer sur les communautés scientifiques et sur les souhaits exprimés par les parties prenantes concernées par la recherche en santé pour identifier des thématiques prioritaires, pour améliorer l'organisation logistique des projets et faire converger les critères d'évaluation scientifiques qui leurs sont appliqués⁴.

Le Président d'Aviesan a confié à l'ITMO de Santé Publique la responsabilité de « **coordonner la réflexion avec les autres ITMOs et les nombreux acteurs concernés** »⁵ (annexe 3). Cette responsabilité a été confiée à l'ITMO de santé publique en raison de ses compétences scientifiques transversales, y compris organisationnelles. Cette action de préfiguration cèdera rapidement la place à un Secrétariat général de la programmation placé sous la responsabilité du Président d'Aviesan (figure 1, schéma de gouvernance).

Objectifs et périmètre du plan d'action

Le plan d'action poursuit **deux objectifs stratégiques**.

Il vise en premier lieu à **renforcer la cohérence thématique de la programmation de la recherche en santé** en identifiant dès 2015, de manière périodique et coordonnée, un ensemble de priorités scientifiques dans les différents domaines de la recherche en santé.

Cet exercice débute dans le cadre initial de la SNS et de la SNR. Il associe à l'analyse des besoins et à la définition des priorités l'ensemble des opérateurs et des acteurs impliqués dans le financement de ces recherches, y compris d'AAP non thématiques, pour identifier des

³ Annonce du Président de la République aux 50 ans de l'Inserm (annexe 1). Courrier du 7 mai 2014 de la ministre de la santé et des affaires sociales, du Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la secrétaire d'état à la recherche adressé au président d'Aviesan (annexe 2)

⁴ Courrier du 7 mai 2014 de la ministre de la santé et des affaires sociales, du ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la secrétaire d'état à la recherche adressé au président d'Aviesan (annexe 2)

⁵ Courrier du 21 mai 2014 du président d'Aviesan en réponse au courrier du 7 mai 2014 (annexe 3)

leviers adéquats. L'exercice de programmation vise à identifier des priorités larges, suffisamment transversales pour favoriser une appropriation des orientations identifiées par les chercheurs, en laissant libre cours à leur créativité et à leurs capacités attendues d'innovation. L'identification des priorités se fonde sur la participation d'experts académiques issus des communautés de recherche concernées. Il bénéficie du concours d'un ensemble de parties prenantes, incluant des administrations et institutions concernées par la recherche en santé et de représentants de la société civile, notamment issus des mondes professionnels, économiques et associatifs associés à la recherche en santé. A titre d'exemple, les fondations et, plus généralement, les opérateurs privés, industriels ou associatifs, qui interviennent dans le domaine de la recherche en santé seront invités à prendre part au processus.

Le plan d'action vise en second lieu **à renforcer la convergence des modalités opérationnelles d'intervention et de financement** des lanceurs d'AAP, afin de faire émerger des pratiques communes en matière de lancement d'AAP et d'évaluation scientifique. Il est attendu de cette convergence qu'elle améliore l'efficacité du financement et qu'elle simplifie le travail des chercheurs à la recherche de financement, afin qu'ils disposent du plus de temps possible pour se consacrer à la recherche. La recherche de financements n'a eu que trop tendance à se substituer à la recherche de résultats scientifiques.

En revanche, **le plan d'action ne vise pas à réorganiser la gestion des financements destinés à la recherche en santé dans leur forme actuelle** : les financements relèvent de la responsabilité des diverses institutions qui en disposent, lesquelles participent à ce titre à l'exercice commun de programmation. La lisibilité et le respect des affectations des financements aux différents secteurs couverts par les AAP doit être assurée, ainsi que les libellés des AAP (INCa, ANRS, PHRC, etc.).

Les principes du plan d'action

Pour gagner en cohérence et en visibilité auprès des communautés de recherche concernées, auprès du public et des acteurs en charge du pilotage de la recherche, le plan d'action privilégie **trois principes** :

- **Une mise en place immédiate**, formalisée par la constitution d'un **Comité de pilotage**, associant les deux ministères commanditaires (Recherche et Santé) et leurs directions centrales les plus directement concernées par la programmation de la recherche en santé (DGS, DGOS, DGCS, DREES, DGRI), AVIESAN et l'ANR (sciences de la vie et de la santé).

Ce comité de pilotage a été constitué à titre de préfiguration dès juillet 2014. Il a coordonné la préparation du plan d'action et a conduit à différencier les enjeux relatifs à l'identification des thématiques scientifiques prioritaires d'enjeux plus organisationnels, relatifs à la logistique des AAP d'une part, et à la convergence des normes d'évaluation scientifique d'autre part.

- **Un processus inclusif**, organisant la réflexion sur l'identification des priorités scientifiques au sein de neuf **Groupes thématiques de programmation scientifique** (GTPS) constitués dès septembre 2014 sous la responsabilité des directeurs d'ITMO. Ces groupes ont été composés de représentants des communautés scientifiques animées par chaque ITMO et de parties prenantes non académiques. Destinés à s'élargir, ces Groupes thématiques de programmation scientifique ont identifié et communiqué un premier ensemble de priorités.
- **Des évolutions progressives**, en définissant un processus de révision souple et évolutif, de périodicité annuelle, qui favorise la prise en compte de nouvelles thématiques scientifiques chaque année sans reprendre à chaque fois la programmation de novo. Pour le processus débuté en 2014, la réflexion s'est fondée sur les priorités des stratégies nationales de santé et de recherche, ainsi que sur les documents stratégiques disponibles auprès des acteurs impliqués dans le financement des recherches et au sein de chaque ITMO d'Aviesan.

1.3. Méthode d'élaboration de la programmation

L'élaboration de la programmation a été organisée en vertu d'un double principe de méthode, visant d'une part à faire émerger de manière collective les principes de la future programmation de la recherche en santé, et d'autre part de tester de manière pragmatique certains aspects de sa mise en œuvre, afin d'en éprouver le réalisme. L'ensemble a été mis en œuvre en six mois.

Un calendrier à marche forcée

En mai-juin 2014, la Présidence d'Aviesan a informé son bureau exécutif, puis les différents ITMO de l'Alliance, de la mission de programmation qui lui était confiée. Un Comité de pilotage, initialement appelé « comité de préfiguration », s'est réuni le 22 juillet 2014 pour constituer des groupes de travail chargés de mutualiser les informations relatives à l'état existant de la programmation de la recherche en santé, puis à trois reprises afin de préparer un plan d'action à mettre en œuvre à partir de 2015 (compte rendus en annexe 4).

Le 7 janvier 2015, une 5^{ème} réunion a eu pour objectif principal de revoir une version précédente de ce document de synthèse (compte rendu sous réserve d'approbation en annexe 4).

Le schéma de préfiguration a été préparé par l'ITMO de Santé publique, qui a fait fonction de Secrétariat général de la programmation à titre provisoire. Ce schéma a formalisé une proposition de plan d'action en relation avec la Présidence d'Aviesan et en concertation avec les membres du Comité de pilotage. Le Secrétariat général a associé à la préfiguration l'ensemble des ITMO en partageant les principes de rapidité, de large inclusion et d'évolutivité, selon le calendrier figurant dans le tableau 1.

Tableau 1. Calendrier de préparation du plan d'action pour une organisation renouvelée de la programmation de la recherche en santé, mission Aviesan, mai-décembre 2014.

Action	2014								2015
	Mai	Juin	Jul	Aoû	Sept	Oct	Nov	Dec	Jan
Réponse ministres	■								
Préfiguration du Secrétariat général	■								
Présentation à chaque ITMO		■							
1 ^{ère} réunion préfiguration, plan de travail			■						
Mise en place des groupes de travail (logistique, évaluation, programmation scientifique)			■	■	■	■	■	■	
2 ^{ème} réunion préfiguration, cadrages					■				
3 ^{ème} réunion comité de pilotage						■			
4 ^{ème} réunion comité de pilotage							■		
Finalisation du plan d'action								■	■
Relecture du comité de pilotage									■

Périmètre du plan d'action

En 2015, la préfiguration de l'exercice de la programmation de la recherche en santé porte sur la recherche translationnelle, la recherche clinique, la recherche en santé publique et en sciences humaines, économiques et sociales. Elle ne s'applique ainsi pas à l'ensemble du « défi 4 » relatif à la santé tel que défini par l'ANR. Ce périmètre de programmation **n'inclut donc pas, en particulier, la biologie fondamentale.**

Tout en se fondant sur les spécificités et les besoins de chaque domaine de recherche, l'exercice de programmation a **vocation à élargir la dynamique de convergence et de coordination** déjà mise en œuvre par les acteurs de la recherche en santé : de même que la recherche a renforcé les liens entre recherche médicale et usages cliniques, il s'agit d'associer la programmation à des convergences plus larges, entre la recherche translationnelle, des domaines scientifiques fondamentaux et des domaines d'activités relevant de la santé publique, incluant des aspects épidémiologiques aussi bien que des dimensions économiques, humaines et sociales. Dans le respect des spécificités de chacun, l'organisation d'Aviesan favorise cette coordination.

Organisation du processus de programmation

En pratique, le Comité de pilotage a identifié dès sa première réunion **trois enjeux** permettant de favoriser la convergence de la programmation. Ils permettent d'envisager la programmation comme un **instrument de pilotage lisible et cohérent**, fondé sur l'expertise des communautés de recherche, ouvert aux attentes des parties prenantes, fortement évolutif et explicite quant aux critères d'évaluation et de pilotage de la recherche en santé. Cet instrument repose sur trois formes de convergence, recherchées conjointement :

- **Le partage des procédures logistiques** permet d'envisager une convergence, voire une intégration, des **modalités pratiques d'organisation** des AAP lancés par les différents acteurs institutionnels intervenant dans le financement de la recherche en santé. Cette organisation mutualisée des procédures a vocation à s'appuyer sur les moyens logistiques et le savoir-faire d'un guichet ou d'un opérateur unique, offrant aux divers financeurs des modalités pratiques de mise-en-œuvre validées en commun. Cette organisation mutualisée se veut plus lisible et plus efficiente. Elle associe l'INCa et l'ANRS, qui ont déjà développé une démarche intégrée et disposent à ce titre d'une organisation spécifique, internationalement reconnue. Ils mettront en œuvre les procédures harmonisées dans le cadre du plan d'action. **Cette organisation ne vise aucunement la fusion des divers financements dans un unique AAP.** La réflexion

sur ces aspects logistiques a été confiée à DGOS, à la DGRI et à l'ANR en raison de l'expérience et des outils dont ils disposent dans ce domaine.

- **L'harmonisation des normes d'évaluation** permet d'envisager la convergence des **standards d'évaluation scientifique** et une **conformité avec les standards internationaux** dans ce domaine. Les normes d'évaluation harmonisées visent un objectif d'excellence des projets, d'équité des évaluations et d'inclusion plus grande de la recherche française dans l'espace international de la recherche en santé, notamment à travers la présence d'experts de rang international dans le dispositif de programmation. La réflexion sur l'harmonisation des normes d'évaluation des projets de recherche a été confiée à la DGS, à la DGOS, à la DREES, à la DGRI et à l'ANR, avec l'appui de l'INCa et de l'ANRS, en raison de l'expérience et des outils dont ils disposent dans ce domaine.
- **La coordination de la programmation scientifique thématique** permet d'envisager une convergence dans l'**identification d'un ensemble de priorités scientifiques**. Elle a vocation à constituer rapidement un outil ouvert et évolutif d'identification des priorités, associant les communautés de recherche à un large spectre de parties prenantes, dans un cycle de programmation de périodicité annuelle en prise avec les attentes de l'ensemble de ces acteurs dans un environnement scientifique international hautement compétitif. La programmation thématique a été confiée à Aviesan en raison de ses relations privilégiées avec les communautés de recherche.

Déroulement de la préfiguration

Au cours de l'été 2014, les **deux groupes en charge des procédures logistiques et de l'harmonisation des normes d'évaluation** ont choisi de mener leurs réflexions en commun, compte tenu du fait que les acteurs étaient communs aux deux groupes. La DGS, la DGOS, la DGRI et l'ANR ont rapidement mobilisé les principaux lanceurs d'AAP (ABM, ANR — recherche médicale et translationnelle—, ANRS, ANSM, ANSES, DGOS, DREES, EFS, INCa, INPES, InVS, IReSP).

Il s'agissait de disposer d'une vision globale de l'existant, de réfléchir aux moyens d'éviter les duplications, de disposer d'indicateurs financiers globaux par financeurs et par grandes thématiques, afin de faire reposer les choix stratégiques sur des informations solides relatives à l'existant. Faute d'avoir été collectées jusqu'alors, la mise en regard de ces données n'était jusqu'alors pas connue des membres du Comité de pilotage.

Au sein de l'Alliance Aviesan, la **programmation thématique** a été mise en œuvre par l'ITMO de santé publique, qui a fait fonction de Secrétariat général de la programmation. L'objectif était d'identifier un ensemble de priorités scientifiques fondées sur une expertise scientifique robuste et ouverte à des acteurs non exclusivement académiques. Neuf Groupes thématiques de programmation scientifique ont été formés au mois d'août 2014. Leurs périmètres recoupent ceux des actuels ITMO⁶ de l'Alliance AVIESAN, pour être en mesure de coordonner le continuum de la recherche en santé en cohérence avec la SNR et la SNS⁷. La composition, le rôle et les missions des groupes thématiques de programmation scientifique ont fait l'objet d'un document type transmis à l'ensemble des acteurs (annexe 5). Chaque groupe thématique de programmation scientifique s'est vu chargé d'identifier trois à cinq orientations prioritaires pour 2015 et de préfigurer ce faisant ses modalités de fonctionnement pour les années ultérieures.

2) Résultats des travaux préparatoires de 2014

Pour les trois grands types d'enjeux identifiés, à savoir les enjeux de **logistique, d'évaluation scientifique des projets et pour les enjeux de programmation thématique**, les **travaux préparatoires menés pendant la mission** ont visé à formaliser l'existant, à proposer des principes d'organisation de la programmation de la recherche en santé, et à mettre en œuvre des éléments clefs du schéma de programmation afin d'éprouver son réalisme. Cette section reflète les résultats des travaux préparatoires.

2.1. Définir un schéma de gouvernance

La gouvernance de la Programmation de la recherche en santé a été définie au cours du processus de programmation, de manière à répondre à des exigences fonctionnelles. Elle s'articule autour de trois grandes instances auxquelles elle attribue des rôles différenciés :

Le **comité de Pilotage** réunit les partenaires institutionnels associés à la programmation de la recherche en santé. Il est présidé par AVIESAN. Le Comité de pilotage est chargé de l'animation des exercices de programmation de la recherche nationale en santé. Il est

⁶ Bases moléculaires et structurales du vivant ; Biologie cellulaire, développement et évolution ; Génétique, génomique et bioinformatique ; Neurosciences, sciences cognitives, neurologie et psychiatrie ; Immunologie, Inflammation, Infectiologie et Microbiologie ; Cancer ; Physiopathologie, nutrition, métabolisme ; Santé publique ; Technologies pour la santé.

⁷ Discours du Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche à l'occasion des 50 ans de l'Inserm. 3 avril 2014.

responsable de la définition des priorités scientifiques à partir des propositions transmises par la Comité scientifique. Un « **bureau** » est composé de représentants d'AVIESAN, de l'ANR, de la DGRI, de la DGS, de la DREES, de la DGOS, de la DGCS, de la DSS, de l'INCa, de l'ANRS. Le **comité de pilotage « plénier »** est composé du bureau élargi aux représentants de quatre grandes catégories d'acteurs :

1) les **opérateurs de recherche** (composantes de l'alliance Aviesan, représentants des alliances Athena et Allenvi), 2) les **agences sanitaires** (ABM, ANSM, EFS, [EPRUS+InVS+INPES] puis nouvelle agence les regroupant, HCSP, ANSES, IRSN, HAS), 3) les **directions des ministères concernés** (DGS, DGOS, DREES, DGCS, DSS, DGRI, DGCI (DG de la compétitivité, de l'Industrie et des services, ministère économie), DGAL (DG de l'Alimentation, Ministère de l'Agriculture), DGPR (DG de la Prévention des risques, Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie), DARES (Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques, ministère du travail), DGEC (DG de l'énergie et du climat, ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie), DGCCRF (DG de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique), DGT (DG du travail, ministère du travail), DGSECO (DG de l'enseignement scolaire, ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche), Division de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, SGMAS (Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales), 4) les **principaux organismes financeurs de la protection sociale** (CNAM-TS, CNSA, CNAV, RSI, MSA). Dans cette configuration, le comité de pilotage réfléchira, dès qu'il initiera ses travaux, aux modalités d'élargissement aux associations caritatives et fondations, aux associations et représentants des malades et des usagers du système de santé, aux industriels. Le bureau se réunit toutes les 4 à 6 semaines. Le comité de pilotage plénier se réunit tous les 3 à 4 mois. Le comité de pilotage s'appuie, pour son organisation, sur un **Secrétariat général**, un **Comité logistique et évaluation**, et un **Groupe d'appui méthodologique**.

Le **Secrétariat général** est chargé du support administratif pour l'animation de l'organisation de la programmation.

Le **Comité logistique et évaluation** émane du groupe initial de réflexion sur la logistique et l'évaluation afin de poursuivre la réflexion sur la convergence des processus logistiques et d'évaluation vers un guichet unique, comprenant la publication, le calendrier et les formulaires de soumission des différents appels à projets.

Le **Groupe d'appui méthodologique** est chargé de proposer des méthodes permettant d'explicitier les critères de hiérarchisation en tenant compte des types d'impacts attendus et des moyens mobilisés (description courte en annexe 7).

Le **Comité scientifique** est composé de personnels académiques, pour moitié directeurs des ITMO d'AVIESAN et pour moitié de membres académiques extérieurs, notamment étrangers. Le Comité scientifique propose au Comité de pilotage une hiérarchie des priorités scientifiques émanant des groupes thématiques de programmation scientifique. Il conseille le Comité de pilotage sur les orientations scientifiques de la programmation. La présidence du Comité scientifique est assurée par une personnalité académique, le cas échéant étrangère. La participation des directeurs d'ITMO au comité scientifique permet d'assurer autour des composantes d'AVIESAN une continuité des options choisies par le Comité scientifique avec le travail des groupes thématiques de programmation scientifique.

Les neuf **groupes thématiques de programmation scientifique** sont placés sous la responsabilité des directeurs d'ITMO. Ils incluent des chercheurs issus des domaines de recherche concernés par chaque ITMO et des parties prenantes non académiques identifiées en fonction des domaines de compétence scientifique de chaque groupe thématique de programmation scientifique⁸ (annexe 8).

⁸ Composition de telle sorte à assurer une représentation équilibrée entre scientifiques choisis pour leur compétence sur la thématique considérée et parties prenantes, incluant les principaux champs/les principales disciplines ; le volet « recherche » des plans nationaux concernés ; la ou les sociétés savantes concernées ou des principaux acteurs des soins ; la ou les agences sanitaires concernées ; les membres concernés d'Aviesan ; les autres Alliances potentiellement concernées ; les financeurs ou lanceurs d'AAP qui ont des missions scientifiques (annexe 5).

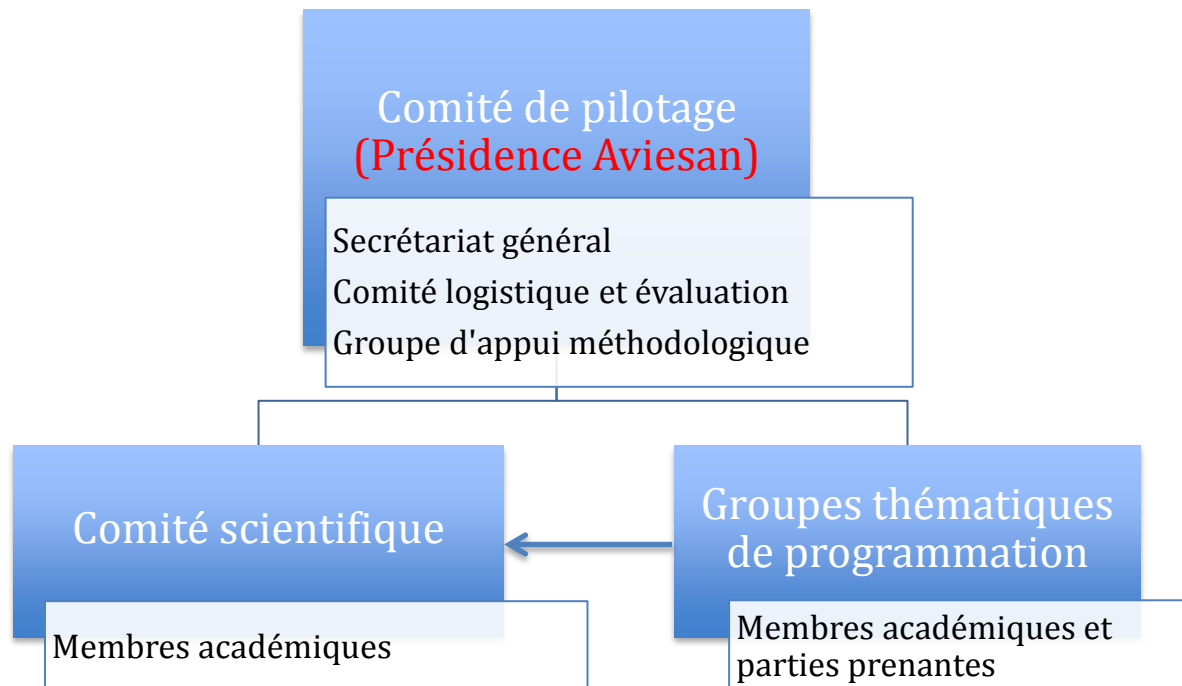


Figure 1. Schéma de gouvernance de la programmation de la recherche en santé à partir de 2015.

Grâce aux travaux préparatoires de 2014, **deux instances sont déjà fonctionnelles en tout (GTPS) ou partie (Comité de pilotage)**. L'ITMO de Santé publique a assuré un rôle de Secrétariat général « préfigurateur » et a assuré la coordination des acteurs tandis que le **Comité logistique et évaluation** a d'ores et déjà fourni une analyse circonstanciée de l'état des lieux et a communiqué de nombreuses propositions de convergence de la logistique et de l'évaluation (annexe 6) pour le plan d'action.

2.2. Faire converger la logistique et l'évaluation

Les enjeux relatifs à la logistique des AAP et aux procédures d'évaluation ont été travaillés en commun par un groupe de travail à dominante administrative, préfigurant le Comité logistique et évaluation. Quatre réunions (qui se sont déroulées les 26 août, 1^{er} septembre, 26 septembre et 4 décembre 2014) ont associé les lanceurs d'AAP suivants : ABM, ANR, ANRS, ANSES, ASNM, DGOS, DGS, DREES, EFS, INCa, INPES, InVS, IReSP. Ces réunions ont permis une **réflexion collective concluant à l'intérêt d'un processus d'harmonisation** des AAP de recherche en santé. La synthèse de ces réflexions fait l'objet d'un document spécifique, figurant en annexe 6.

Etat des lieux des financements en 2013

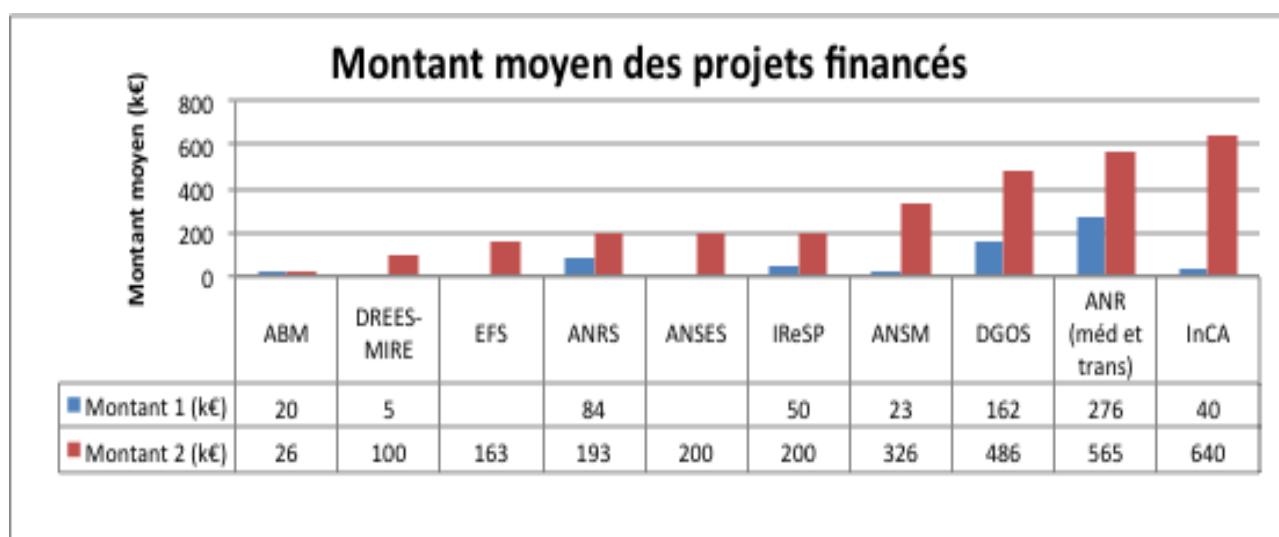
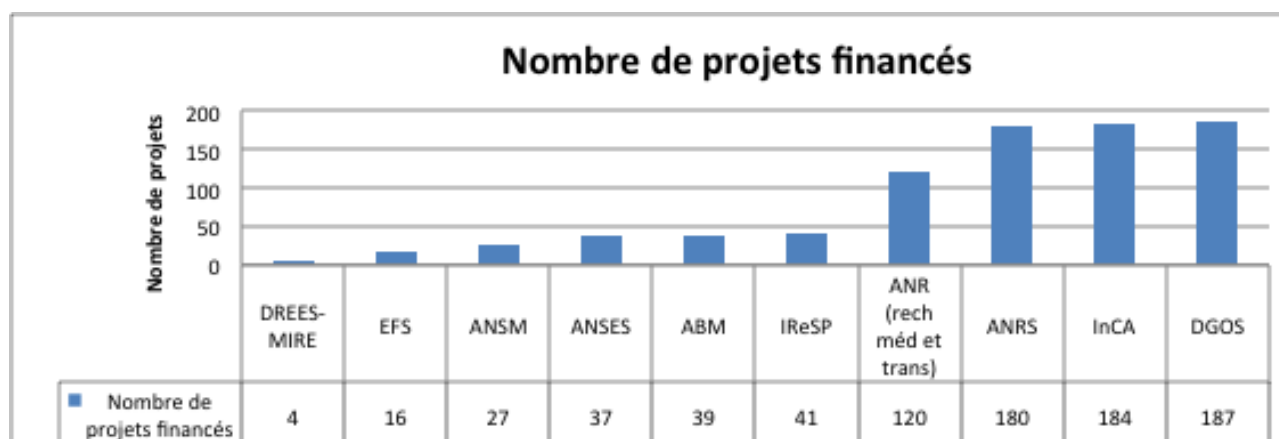
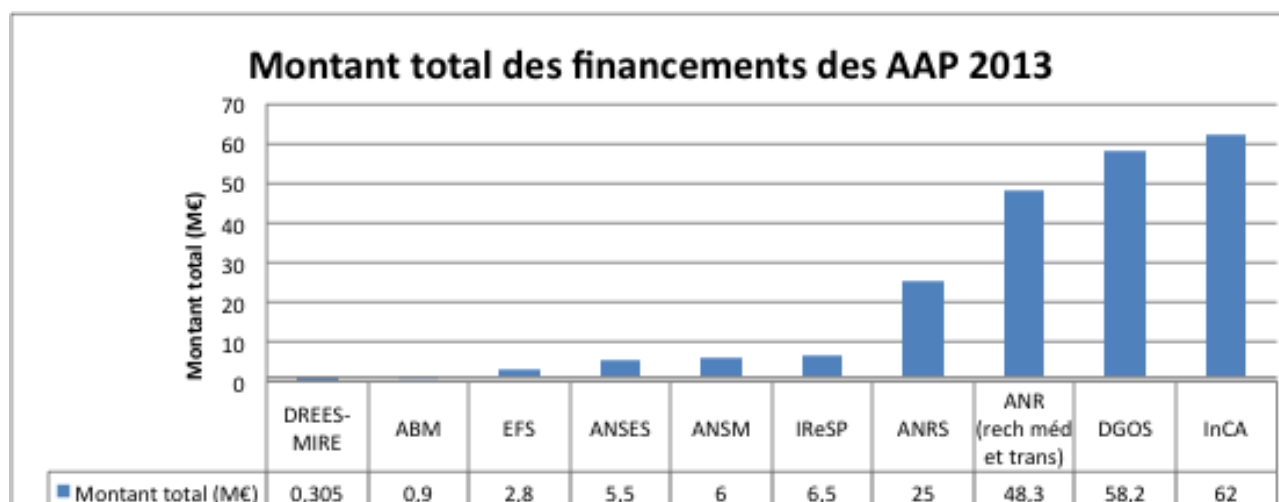
Le travail collectif des groupes chargés des aspects logistiques et évaluation a permis de réaliser un état des lieux des financements et du nombre de projets financés en 2013 par les dix lanceurs d'AAP associés au groupe de travail. Cet état des lieux permet de faire trois constats.

Le premier constat est celui d'une forte **hétérogénéité des montants** annuels de financement, allant de 0,305 M€ (DREES) à 62 M€ pour l'ensemble des AAP de l'INCa, dont près de 25 ME pour le champ de la recherche translationnelle, clinique et en santé publique. Le nombre annuel de projets financés varie de 4 (DREES) à 187 (DGOS)⁹. L'INCa, la DGOS et l'ANRS financent chacun plus de 180 projets par an. Pour certains lanceurs d'AAP (ANR, INCa, ANRS), la distinction précise entre recherche fondamentale et recherche translationnelle ou clinique peut s'avérer difficile.

Le deuxième constat est celui d'une très grande **diversité des modalités de soutien** apporté à la recherche scientifique en santé, modalités que l'on peut classer en deux grands domaines : le soutien aux projets (majoritairement concerné par cet état des lieux) et des mesures structurelles, qui sont le plus souvent difficiles à dissocier du financement des projets proprement dit.

Le troisième constat est la grande **diversité des formes juridiques des lanceurs d'AAP**, qui peuvent être, selon les cas, des agences de moyens, des directions d'administration centrale, des groupements d'intérêt scientifiques ou des groupements d'intérêt public. Certains utilisent leurs fonds propres pour financer des recherches, tandis que d'autres regroupent des partenaires financeurs.

⁹ Il est à noter que les financements mentionnés par la DGOS incluent le PHRC inter-régional (pour 18,8M€) qui, selon le consensus initial du comité de pilotage, ne rentre pas dans le périmètre de la mission confiée à Aviesan. En revanche, n'inclut pas d'autres AAP nationaux du périmètre (PRME, PREPS, PHRIP).



Figures 2a, 2b et 2c. Recherche translationnelle, clinique et en santé publique. Montant total des financements des AAP 2013 (2a), nombre de projets financés en recherche biomédicale et translationnelle, et en santé publique (2b), montant moyen des projets financés (2c).

Harmonisation de l'évaluation scientifique

Les éléments de diagnostic et d'analyse approfondis des processus actuels d'évaluation scientifique ont permis d'identifier l'existence de processus d'évaluation proches, alors même qu'aucune AAP ne présente de modalités totalement superposables du fait de **la diversité** des finalités, du volume et du budget des AAP, des thématiques couvertes, de l'histoire, de la culture des institutions et des différentes contraintes juridiques liées à l'origine des crédits.

Au-delà de ce constat, s'est aussi exprimée une **volonté commune d'harmonisation** des processus d'évaluation scientifique, visant à permettre une progression vers des normes de niveau international et une évolution du niveau de qualité des projets et des communautés scientifiques. L'élaboration de ce plan d'action s'est appuyée sur la synthèse des propositions formulées par les groupes « logistique » et « évaluation » ayant trait aux différentes étapes de l'évaluation scientifique, aux critères d'évaluation et aux modalités d'accompagnement des chercheurs (tableaux 2 à 4).

Ces propositions convergent vers **la pré-figuration d'une procédure commune, voire d'un guichet ou d'un opérateur unique**, qui s'appuiera sur l'INCa et l'ANRS qui disposent déjà d'une approche intégrée et sont reconnus nationalement et internationalement. Dans ce cadre, la convergence vers des procédures harmonisées avec le soutien d'un opérateur unique et des principes communs nécessite cependant que **chaque institution garde une maîtrise sur les étapes suivantes grâce à un partenariat étroit avec l'opérateur unique et les groupes thématiques concernés** :

- Le nom et la visibilité des AAP qu'elle finance, ainsi que les libellés (INCa, ANRS, PHRC, etc.) ;
- Le choix des thèmes des AAP, en fonction des missions propres de chaque institution, en cohérence avec la programmation scientifique établie en commun ;
- La validation des jurys scientifiques chargés de procéder à l'évaluation scientifique des projets déposés aux AAP qu'elle finance ;
- La composition des comités chargés de sélectionner les projets à financer parmi ceux évalués favorablement par les jurys scientifiques ;
- Les modalités d'accompagnement des chercheurs et de suivi des projets financés.

Tableau 2. Etat des lieux et propositions pour l'harmonisation des différentes étapes de l'évaluation des AAP, recherche en santé.

Processus des différentes étapes de l'évaluation	Constat actuel	Propositions pour harmonisation
1. Rédacteur et source des textes des appels à projet (AAP)	Définition du périmètre : - documents stratégiques généraux ; - spécifiques à l'AAP (jurys scientifiques permanents ou ad hoc)	<ul style="list-style-type: none"> - Création d'un espace de concertation - Définition des principes de rédaction et de validation des AAP - Modalités d'interactions avec les entités équivalentes des autres AAP
2. Une ou deux étapes de soumission et contenu de la lettre d'intention	Lettre d'intention utilisée par 5 des 10 lanceurs d'AAP participants Facteur discriminant : nombre attendu de projets (seuil : 60 à 100 projets)	<ul style="list-style-type: none"> - Définition de critères objectifs de soumission en deux temps - Items harmonisés dans la mesure du possible pour la lettre d'intention
3. Structures de sélection et de décision	Jury scientifique, commission d'arbitrage, comité des financeurs Directeur de structure (décision finale)	<ul style="list-style-type: none"> - Modalités de chaque phase de décision - Articulation entre les différents niveaux de décision
4. Nomination et composition de l'entité chargée de l'évaluation scientifique	Jury scientifique ad hoc le plus souvent, jury scientifique permanent dans quelques cas Modalités hétérogènes de nomination	<ul style="list-style-type: none"> - Modalités d'identification du jury scientifique chargé de l'évaluation scientifique - Critères d'éligibilité des membres (dont caractère français/francophone)
5. Identification des évaluateurs externes et modalités de l'évaluation	Nomination systématique d'évaluateurs externes Systèmes hétérogènes de recherche des experts : connaissance empirique des experts à croisement de mots-clés et une base de données (BD) « experts » (ANR) Experts anglophones rarement sollicités, sauf ANR et INCa (>60%)	<ul style="list-style-type: none"> - Méthode harmonisée d'identification des experts/évaluateurs externes, en tenant compte des spécificités éventuelles des AAP - Instruction sur le partage des BD d'experts - Grille standardisée (dans la mesure du possible) d'évaluation et décision d'envoi des évaluations ou d'une synthèse aux auteurs de projets
6. Gestion des liens d'intérêt	Déclaration de « non conflit d'intérêt », DPI d'expertise sanitaire (ANRS et DGOS) Sortie de la salle pendant l'évaluation d'un projet avec conflit d'intérêt	<ul style="list-style-type: none"> - Définition d'une procédure commune d'identification et de gestion des conflits d'intérêt d'ordre scientifique, institutionnel et financier

Tableau 3. Etat des lieux et propositions pour les critères d'évaluation des AAP, recherche en santé.

Critères d'évaluation	Constat actuel	Propositions pour harmonisation
1. Critères d'évaluation de la lettre d'intention	<p>Critères de nature scientifique, impact</p> <p>Cohérence et éligibilité par rapport à l'AAP</p> <p>Par le jury scientifique (sauf ANR)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modalités d'examen - Modalités pour établir des passerelles entre AAP (harmonisation des différents calendriers d'AAP)
2. Critères d'évaluation des projets complets	<p>6 grandes catégories : excellence scientifique, originalité, adéquation à l'AAP, impact, faisabilité/méthodologie, qualité du consortium</p> <p>Définitions et application hétérogènes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Benchmark sur les critères et leur définition - Harmonisation : critères d'évaluation proposés aux experts, grille standardisée d'évaluation, modalités de mise en oeuvre
3. Classement des projets issus de l'évaluation scientifique	<p>Examen par jury scientifique, sur la base des évaluations externes</p> <p>Deux modalités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Catégories : « à financer/à discuter/à ne pas financer » - Classement ordonné avec seuil 	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse des avantages/inconvénients de chaque modalité de classement

Tableau 4. Etat des lieux et propositions pour l'accompagnement des chercheurs, recherche en santé.

Accompagnement des chercheurs	Constat actuel	Propositions pour harmonisation
1. Séminaires ou mesures d'accompagnement	<p>Séminaires en amont : DREES, INCa</p> <p>Séminaires de lancement, en particulier si AAP très circonscrit</p> <p>Pas de modalités spécifiques : 5 des 10 lanceurs d'AAP participants</p> <p>Financement pour la préparation AAP de grande envergure (européen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modalités de préparation et de lancement des AAP
2. Complémentarité avec les autres AAP, passerelles	<p>4 financeurs majeurs (ANR, ANRS, DGOS, INCa) tiennent compte des autres AAP existants</p> <p>Séminaire commun de lancement (ANR, IReSP)</p> <p>Passerelles formelles non prévues le plus souvent</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Avant dépôt : amélioration de l'information au chercheur par un guichet unique d'affichage des AAP (avec description explicite) - Après dépôt : modalités d'organisation de passerelles (justification d'un calendrier harmonisé)

Vers la mise en œuvre d'un guichet/ opérateur unique

Pour répondre à l'importance d'un processus d'harmonisation des appels à projets de recherche en santé, tel qu'identifié par le groupe logistique et évaluation, un **guichet unique** placé à l'ANR **en partenariat avec les financeurs de la recherche en santé** a pu être envisagé. Il agirait en étroite partenariat avec les autres acteurs et permettrait à l'ensemble des financeurs de conserver une maîtrise des processus, notamment financiers, relevant de leur responsabilité. Les libellés des AAP (INCa, ANRS, PHRC, en particulier) seraient conservés. La mise en œuvre d'un **schéma en 1 ou 2 étapes** (selon les cas), comprenant, le cas échéant, l'envoi d'une lettre d'intention, puis un dossier complet de la part des chercheurs se déroulerait sur un cycle annuel.

Pour caler un tel processus d'évaluation des projets avec l'exercice de programmation coordonné par Aviesan, la programmation devrait être publiée en juillet de l'année « A-1 » et donc être préparée en amont, au 1^{er} semestre de l'année « A-1 ». Au cours de l'année A, le processus d'évaluation pourrait suivre les étapes suivantes :

- 1^{er} semestre : diffusion des AAP, soumission des lettres d'intention, expertises et réunion des jurys scientifiques ;
- 2^{ème} semestre : invitations à soumettre les propositions détaillées, expertises et réunion des jurys scientifiques, suivies par l'annonce du résultat et la contractualisation si nécessaire du financement en fin de 2^{ème} semestre.

Dans cette configuration, **les modalités de coordination des différents acteurs (financeurs ou scientifiques) et de leur coopération active avec l'ANR pour les étapes dont celle-ci serait chargée seront déterminées en 2015.**

Le mécanisme proposé en relation avec l'ANR est très proche de celui mis en œuvre par l'INCa, ce qui le rend déjà familier à de nombreux chercheurs. Le fait d'avoir un **calendrier « prévisible » et un guichet unique** peut constituer une avancée pour l'ensemble des chercheurs si le niveau de qualité est maintenu et amélioré avec l'augmentation du volume des projets à gérer et les compétences nouvelles à acquérir par l'opérateur choisi.

2.3. Développer une programmation thématique continue

La programmation de la recherche en santé est étroitement articulée à un travail collectif d'identification de thématiques prioritaires de recherche, pertinentes pour les communautés scientifiques concernées, les objectifs des SNS et SNR, pour les financeurs et plus largement pour un ensemble d'acteurs institutionnels, économiques et sociaux. En pratique, l'identification des thématiques prioritaires est réalisée au plus près de chaque communauté de recherche, sous la responsabilité des différents ITMO couvrant le continuum de recherche en santé des aspects les plus fondamentaux jusqu'à la santé publique, avant d'être l'objet de choix stratégiques entre priorités au sein du Comité scientifique et du Comité de pilotage.

Création de groupes thématiques de programmation scientifique

Dès le mois d'août 2014, chacun des neuf directeurs d'ITMO a formé un Groupe thématique de programmation scientifique (annexe 8). D'une taille volontairement limitée à une vingtaine de membres, chaque groupe a été constitué pour une période initiale de trois ans. Ces groupes ont en priorité associé des **experts académiques** aux compétences et aux appartenances variées, reflétant la diversité des communautés de chercheurs travaillant dans les domaines de référence de chaque ITMO, tant en termes de disciplines que de thématiques de travail. Ils ont aussi associé des **acteurs non académiques concernés** par les recherches conduites dans les domaines de référence des différents ITMO, selon des principes variables selon les groupes thématiques de programmation scientifique, via les sociétés savantes, les agences sanitaires, le volet recherche des plans nationaux, les autres lanceurs d'AAP ayant des missions scientifiques ou les autres alliances notamment. Les groupes thématiques de programmation scientifique ont par la suite vocation à s'ouvrir à des acteurs issus du monde économique et de la société civile, selon les spécificités propres aux domaines couverts par les différents ITMO.

Le fonctionnement des groupes thématiques de programmation scientifique indique qu'il est possible de mobiliser des experts scientifiques et des parties prenantes de leurs thématiques de recherche afin d'identifier des priorités dans un délai acceptable au regard d'un processus annuel de programmation. Les experts sollicités ont exprimé **une forte volonté d'harmonisation des processus de réflexion scientifique sur les priorités de recherche en santé**. Ils ont aussi exprimé la volonté de participer en tant que représentants des communautés académiques aux étapes importantes, par exemple à la présentation des priorités dans le cadre du processus de sélection, à la validation des jurys scientifiques

chargé de l'évaluation des projets, ou encore à l'animation et à l'accompagnement des communautés de recherche pour la préparation des AAP. De manière générale, ce souhait d'implication dans la programmation traduit un souci des communautés de recherche de s'impliquer davantage dans l'identification et la déclinaison des priorités auxquelles sont associés leurs travaux. L'exercice de programmation en général, et l'organisation des groupes thématiques de programmation scientifique en particulier, peut être apprécié comme une évolution favorisant l'implication des acteurs de la recherche dans la définition de ses priorités.

Fiches et priorités de recherche

Les Groupes thématiques de programmation scientifique (composition actuelle en annexe 8) se sont vus confier la mission d'identifier des priorités de recherche en les décrivant dans un format commun, sous forme de fiches. Après des réunions conduites dans chaque Groupe thématique, 47 fiches de priorités ont été produites, auxquelles il faut ajouter les 33 fiches relevant du plan cancer, ce qui représente **3 à 8 fiches pour 8 groupes thématiques, 21 pour le groupe thématique « cancer »** (liste et résumé des priorités en annexe 9).

Tant en s'incrivant dans le continuum de recherche allant des aspects fondamentaux à la recherche en santé publique, la plupart des fiches mettent en avant des priorités relevant de la **recherche clinique**¹⁰ ou de la **recherche translationnelle**¹¹, en cohérence avec le périmètre de la mission. La feuille de route pour 2015 a en ce sens été respectée. Les opérateurs d'AAP de recherche clinique ou translationnelle peuvent d'ores et déjà se fonder sur ces fiches pour orienter les axes de leurs prochains AAP.

L'ensemble des fiches constitue plus généralement une somme d'informations constituant une base précieuse dont l'exploitation pragmatique pourra être conduite en 2015. Sans préjuger de ses formes, plusieurs tendances se dégagent.

10 La recherche clinique est une recherche effectuée chez l'homme, malade ou non, dont la finalité est la production de connaissances utiles aux décisions cliniques permettant l'amélioration de la santé humaine. Le périmètre concerne l'évaluation de l'efficacité, de la sécurité et de la tolérance d'innovations, en particulier technologiques ou organisationnelles, en établissements comme en soins primaires, en sciences médicales comme en soins infirmiers ou paramédicaux.

11 « La recherche translationnelle en santé assure un continuum et constitue ainsi une passerelle directe et bidirectionnelle entre recherche exploratoire et recherche clinique en stimulant cette dernière par des innovations thérapeutiques, méthodologiques ou des outils d'investigation émanant de la recherche fondamentale, et réciproquement par la dissémination vers la recherche fondamentale d'observations nouvelles sur la nature et la progression des maladies. » (source : Plan d'action ANR 2015)

En premier lieu, la rédaction des fiches a non seulement permis d'identifier des priorités pour des AAP, mais aussi à envisager des **mesures structurelles**, dépassant le financement des projets. Ces aspects structurels nécessitent un travail plus approfondi, se référant tout aussi bien à des besoins en termes d'infrastructures de recherche qu'en termes de ressources humaines.

En deuxième lieu, la mise en regard des fiches rend possible différentes lectures transversales, avec des **niveaux de lecture variés**. La lecture des fiches peut d'abord être envisagée par thématiques, fiche par fiche. Mais elle peut aussi être effectuée en référence à certains contextes ou populations concernées (autonomie et handicap, pays du Sud), par outils et infrastructure (bases de données, modèles animaux, génomique et transcriptomique), par déterminants de santé (inégalités sociales, environnement) ou encore par finalités pragmatiques (évaluation économique, recherche interventionnelle, recherche sur les politiques et services de santé). Ces différentes lectures transversales possibles demandent à être approfondies au regard des priorités déjà identifiées et des souhaits et besoins exprimés par les groupes thématiques et du souhait et besoins des institutions qui financent les AAP.

En troisième lieu, la lecture générale des fiches permet de faire émerger quelques **thématiques transversales**. Les neuf groupes thématiques ont par exemple tous identifié un aspect relatif à la constitution et à l'utilisation de grandes bases de données (collections biologico-cliniques, cohortes, bases de données médico-administratives, etc.). Parmi ces propositions peuvent être identifiés un volet relatif aux infrastructures, un volet relatif aux questions de recherche, et un volet méthodologique. La nécessité de développer et de soutenir une recherche méthodologique multidisciplinaire dans le domaine des grandes bases de données a fait l'objet d'une fiche priorité spécifique du groupe thématique santé publique. Il renvoie à l'usage transversal de méthodes biostatistiques et bioinformatiques, et de connaissances développées dans les domaines de l'épidémiologie ou des sciences économiques, humaines et sociales. Une réflexion transversale devrait être entreprise pour envisager l'intégration de ces problématiques méthodologiques dans les AAP et pour planifier le développement d'infrastructures pertinentes dans un esprit de mutualisation. D'autres thématiques transversales peuvent être identifiées sinon dans l'ensemble des fiches, du moins dans un nombre important d'entre elles. Ainsi en va-t-il du vieillissement, dont différents aspects plus ou moins physiologiques, épidémiologiques, économiques et sociaux apparaissent sous différentes formes à partir des réflexions des différents ITMO.

Enfin et en quatrième lieu, la confrontation des priorités identifiées par les groupes thématiques, au sein du Comité scientifique et du Comité de pilotage, nécessite une **réflexion sur les possibilités de hiérarchisation et de choix** entre des priorités par nature très hétérogène. L'identification de **priorités transversales** est un premier moyen de surmonter la difficulté inhérente au travail de hiérarchisation. Une seconde modalité a trait à la définition progressive d'éléments méthodologiques de comparaison. Un **groupe d'appui méthodologique** aura pour objet de réfléchir aux moyens d'éclairer le travail de hiérarchisation opéré par le Comité scientifique et validé par le Comité de pilotage. D'ores et déjà, le format des fiches décrites par chaque groupe thématique comprenait à titre indicatif des éléments relatifs à la portée scientifique et sociale des priorités, ainsi qu'aux moyens, notamment financiers, nécessaires à leur satisfaction.

3) Plan d'action prévisionnel à partir de 2015

En novembre 2014, le Comité de pilotage a conclu de manière consensuelle à la possibilité de préfigurer l'ensemble des étapes du cycle annuel de programmation au cours de l'année 2015, en vue d'une mise en œuvre opérationnelle en 2016 au sein d'un guichet unique s'appuyant sur une programmation conjointe.

En se poursuivant dès le début de l'année 2015, les réflexions conduites au sein du Comité de pilotage et dans le cadre de ses différents groupes de travail permettraient d'analyser les acquis et les freins identifiés, afin de mettre en œuvre de manière effective le cycle annuel de programmation et de lever les obstacles au fur et à mesure où ils apparaîtraient.

Grâce aux travaux préparatoires, il est possible **de préfigurer une organisation** de la programmation pour 2015.

Au-delà des éléments déjà expérimentés en 2014 et des objectifs poursuivis pour 2016, cette organisation aurait **trois objectifs en 2015** :

- l'élaboration d'un référentiel commun des procédures et des bonnes pratiques en matière d'évaluation ;
- la mise en œuvre d'un guichet unique dédié à la recherche en santé auprès de l'ANR comprenant la publication, le calendrier et les formulaires de soumission des différents AAP ;
- le renforcement du continuum amont et aval de la programmation scientifique de la recherche et l'examen de l'opportunité d'élargir le périmètre des AAP.

Dès le 1^{er} trimestre 2015, le **schéma de gouvernance** (figure 1) sera complété par la formation du Comité scientifique et par l'évolution du Comité de pilotage, appelé à s'élargir dans une logique d'inclusion (§ 2.1). Ces instances seront réunies à partir du 2^{ème} trimestre.

Dès le 1^{er} trimestre 2015, les groupes de travail logistique et évaluation du Comité de pilotage mettront en œuvre les étapes concrètes de construction du **guichet unique** et de production de référentiels communs des procédures et des bonnes pratiques **d'évaluation** (fiche plan d'action en annexe 10).

Dès le 1^{er} trimestre 2015, les Groupes thématiques de programmation scientifique se mobiliseront pour homogénéiser la présentation des priorités, organiser la présentation en valorisant les **propositions transversales** mettant en valeur le continuum (fiche plan d'action en annexe 11).

Au total, le plan d'action doit aboutir à la fin de l'année 2015 à une organisation cohérente, dont les exemples peuvent être trouvés en Grande Bretagne et aux Etats-Unis. Cette cohérence sera une des conditions d'une meilleure gouvernance et d'une plus grande efficacité de la recherche en santé. A partir de 2016, l'organisation du cycle de réflexion sur la programmation complètera et fera évoluer les priorités identifiées pour couvrir l'ensemble du champ de la recherche en santé.

A terme, la **dynamique de convergence** sur la programmation de la recherche en santé pourrait conduire à impliquer l'ensemble du champ des recherches en santé dans la programmation, qui doit être « fondée sur la continuité entre la recherche fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique et la recherche en santé publique »¹². Cette continuité vise à rapprocher les communautés de chercheurs de champs très différents en renforçant la translation et la transversalité des connaissances de la manière la plus efficace possible, de l'amont vers l'aval aussi bien que de l'aval vers l'amont, dans le but d'accélérer, lorsqu'ils sont possibles, des transferts de résultats scientifiques robustes vers des décisions et des usages pratiques, notamment cliniques.

¹² Courrier du 7 mai 2014 de la ministre de la santé et des affaires sociales, du ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la secrétaire d'état à la recherche adressé au président d'Aviesan (annexe 2).

ANNEXES

(Mises à jour au 30 juin 2015)

1. Discours du Président de la République du 3 avril 2014 lors des 50 ans de l'Inserm

Allocution à l'occasion du 50ème anniversaire de la création de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)

Madame la Commissaire européenne,

C'est par votre présence la reconnaissance de l'Europe aux travaux de la recherche française que vous symbolisez,

Mesdames, Messieurs les ministres,

Mesdames, Messieurs les parlementaires,

Mesdames, Messieurs les chercheurs,



Et surtout vous, Monsieur le Président, directeur général de l'INSERM,

Il y a cinquante ans votre institution était fondée. Pour une institution, 50 ans - et vous l'avez rappelé - c'est très jeune puisque vous avez eu des ancêtres particulièrement célèbres. Il existait déjà en 1964 un institut qui portait le nom d'Institut national d'hygiène. Cela ne révélait pas forcément l'ambition de la recherche... Alors le général de GAULLE décida de créer l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. Un simple décret, signé dans l'été 1964 sûrement dans l'indifférence générale, allait pourtant bouleverser l'organisation de la recherche médicale.

J'en tire déjà une conclusion. Il est possible de faire la révolution par décret... Ce qui rend ceux qui les signent encore plus responsables de ce qui se fait ou de ce qui ne se fait pas, et les ministres plus modestes encore... Pourquoi faire une loi quand un simple décret suffit ? Pourquoi faire des lois toute l'année quand au mois de juillet - et pourquoi pas au mois d'août ? - on peut changer la donne ? C'est ce qui s'était produit, il y a 50 ans.

Aujourd'hui, l'INSERM est fort de 15 000 collaborateurs, riche de 300 laboratoires, à la tête d'un



budget de presque 1 Md d'euros - j'ai arrondi comme pour vous laisser une espérance - et à l'origine de près de 10 000 publications scientifiques chaque année. C'est un résultat considérable.

L'INSERM n'est pas né de nulle part. Il n'a pas connu ses résultats simplement par la mobilisation des pouvoirs publics ou l'encouragement d'un budget. Cet institut a dû d'abord avoir des personnalités à sa tête - je salue ici tous les directeurs qui se sont succédés - et puis d'autres qui ont été pionnières dans leur domaine.

Je pense notamment à :



Dans leur sillon, l'INSERM a su développer une recherche de pointe couronnée par un premier prix Nobel, en 1980, attribué à Jean DAUSSET, puis en 2008 par un second, décerné à Françoise BARRE-SINOUSI, co-découvreuse du rétrovirus HIV avec Luc MONTAGNIER et Jean-Claude CHERMANN. Je la salue car elle est toujours présente dans les manifestations pour la recherche et quand l'essentiel est en jeu.

Au-delà de ces personnalités, au-delà de ces distinctions, au-delà de ces médecins qui se sont dévoués pour que l'INSERM soit ce qu'il est aujourd'hui, je voudrais saluer - comme vous l'avez fait Monsieur le Président directeur général - les chercheurs, les techniciens, les administratifs de cet institut qui repoussent ensemble les limites de la connaissance du vivant. Beaucoup viennent de l'étranger parce que vous avez acquis une réputation mondiale. Vous avez fait rayonner la recherche biomédicale française dans toutes les universités et les laboratoires.

Vous l'avez dit, Monsieur le Président, la recherche, la recherche fondamentale c'est le temps long. C'est promettre des avancées qui ne se produiront peut être jamais et, si elles se produisent, n'apparaîtront que dans dix ou vingt ans. La recherche fondamentale, c'est accepter l'échec mais c'est aussi imaginer l'imprévu. Nul ne peut anticiper ce que va donner la recherche fondamentale. C'est pourquoi elle doit être encouragée et soutenue. Mais quand la réussite est là, quand la



découverte est faite, alors c'est une rupture.

L'exemple le plus spectaculaire, vous l'avez donné, c'est la médecine moléculaire. Cette médecine de l'infiniment petit où le diagnostic et le traitement se font à l'échelle des protéines. Lorsque Georges SCHAPIRA a créé en 1968, à Cochin, l'institut de pathologie moléculaire, il avait l'intuition de la rencontre entre la recherche clinique et les nouvelles sciences de la vie. De cette rencontre, allait naître une nouvelle médecine. C'est fait. Cette nouvelle médecine, c'est la médecine d'aujourd'hui.

Et puis, il y a eu l'augmentation de la puissance de calcul des ordinateurs qui vous ont permis de décrypter les mystères de l'ADN. Le décryptage du génome permet maintenant de comprendre bon nombre de maladies, d'en expliquer les causes et même d'en assurer les traitements. Je veux ici saluer l'INSERM qui a réalisé le premier séquençage complet du génome du virus de l'Hépatite B, dès 1979, ouvrant la voie au premier vaccin humain contre cette maladie.

La génétique favorise ainsi l'émergence de cette médecine prédictive qui prévient des maladies et qui peut même parfois les empêcher d'apparaître. C'est une nouvelle façon de concevoir les traitements. Le troisième Plan contre le cancer que j'ai annoncé, il y a quelques semaines, fait



justement le choix de la génétique comme une de ses plus grandes priorités. Elle doit permettre l'avènement d'une médecine personnalisée où les traitements seront adaptés à chaque tumeur et à chaque malade.

Mais il n'y a pas que la génétique. Il y a aussi les progrès parallèles de la biochimie et de l'imagerie médicale qui ont, c'est vrai, ouvert à la recherche des neurosciences un champ infini. Les chercheurs déchiffrent les mécanismes de fonctionnement du cerveau et font espérer que, bientôt, nous pourrons mieux soigner les maladies neurodégénératives et mieux réparer les blessés de la moelle et du cerveau. Là aussi, de grands progrès grâce à vous ont été accomplis

Enfin dernière illustration le risque épidémique que l'on croyait disparu et qui ressurgit avec la mondialisation, avec la circulation des personnes. Les agents infectieux suivent les personnes... C'est ainsi il y a eu d'abord le SIDA. Mais maintenant nous avons d'autres alertes : maladies à prions, chikungunya, grippe, coronavirus et, aujourd'hui même, la fièvre Ebola...

J'étais hier à Bruxelles pour une réunion entre l'Union européenne et l'Union africaine. Nous avons parlé de tout comme souvent, c'est-à-dire de la sécurité, de la paix pour le continent africain, du développement, de la question du climat... Mais l'actualité a fini par ressurgir. De Guinée vient



effectivement le risque d'une nouvelle épidémie. Il ne s'agit pas simplement de faire preuve de solidarité et de générosité à l'égard d'un pays qui est touché par cette maladie, mais tout simplement de nous protéger.

J'ai proposé pour l'Union africaine et l'Union européenne une alliance, une vraie alliance : une alliance pour la paix et contre le terrorisme, sûrement ; une alliance pour le développement et pour nous prémunir contre les dérèglements climatiques ; et aussi une alliance pour la santé. Là aussi, je veux saluer l'INSERM et tous les grands instituts français de recherche pour cette coopération que vous avez engagée avec nos amis africains.

La recherche française notamment dans le domaine de la santé s'est rassemblée. Ce n'est jamais facile et cela vaut pour toutes les professions, pour tous les organismes et même pour les partis politiques... Se rassembler, ce n'est pas facile. Chacun pense avoir son identité, sa singularité, sa particularité, ses personnalités... Vous, vous avez réussi comme d'autres parce que vous devez être un exemple pour d'autres à montrer que, sans rien perdre de l'originalité de vos instituts, vous pouviez vous réunir : l'INSERM, le CNRS, l'institut Pasteur, le CEA, les universités, l'INRA, l'INRIA et l'IRD. Tout cela dans une alliance pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN) que vous présidez Monsieur SYROTA.

Grâce à AVIESAN, notre système est devenu plus réactif, plus efficace, plus lisible et donc plus fort.



D'abord à l'international. Grâce à AVIESAN les partenariats sont simplifiés avec les laboratoires étrangers, avec les pays du Sud. Je parlais à l'instant les fléaux sanitaires qui peuvent être davantage jugulés et combattus.

L'alliance AVIESAN, c'est aussi d'avoir une stratégie de la recherche en France et de la valoriser. C'est l'espoir de nouvelles découvertes et c'est aussi le transfert vers les industries de santé. Parce que l'une de vos missions, c'est de faire que cette recherche puisse être utile et qu'elle puisse également contribuer à la vitalité de notre économie.

Là aussi, des décisions importantes ont été prises avec la création de l'INSERM-Transfert puis de l'INSERM-Transfert Initiatives en 2005, cette filiale dont vous me disiez, Monsieur le Président, comme pour me rassurer, qu'elle faisait des bénéfices. Me rassurer sans doute ! Et en inquiéter d'autres ! Comment ? Des bénéfices sur la recherche ? Pourquoi faudrait-il faire du profit dans ces domaines-là ? Mais il ne s'agit pas de cela. Il s'agit de faire en sorte que la recherche puisse être valorisée, que vos travaux puissent être payés au juste prix pour que des industriels puissent s'engager. Il n'y a rien ici qui doivent être suspect ; au contraire, je ne vous encourage pas à renflouer le budget de l'Etat grâce à votre filiale, mais c'est un signe aussi de l'efficacité de votre institution.



La recherche biomédicale tire l'économie du pays. On se pose souvent cette question : quelles vont être les secteurs qui vont être dominants en terme de création d'emplois, de création de richesse dans les prochaines années ? Tous les travaux que nous avons demandés à nos plus grands économistes, à tous nos experts, à tous les grands industriels ont toujours mis l'économie du vivant comme l'une de nos priorités des plus essentielles, comme l'une de nos chances pour être les meilleurs dans le monde.

Si l'on songe à ce qui existe grâce à cette activité : 600 000 emplois directs et indirects sont déjà créés notamment dans les filières des biotechnologies. Il y a plus de plus de 7,5 Md d'euros d'investissement qui se font dans l'économie du vivant. Le gouvernement, à la suite du rapport GALLOIS, a donc fait de la santé et de l'économie du vivant l'une des premières priorités du redressement industriel de la France.

J'ai ensuite demandé à Anne LAUVERGEON d'imaginer ce que pouvaient être les innovations de rupture, c'est-à-dire celles qui allaient changer la donne pour les 30 prochaines années. Elle a identifié, avec une commission d'experts, la médecine personnalisée parmi les sept innovations de rupture sur lesquelles notre pays peut prétendre être demain leader mondial. Donc je veux insister là-dessus : la recherche n'est pas détachée de ce que nous avons à faire pour l'économie de notre pays. Sans recherche forte, il n'y a pas d'économie forte. Sans recherche publique, il n'y a pas d'économie privée dynamique. La recherche doit donc être une priorité pour la France.



Qu'est-ce que c'est une priorité ? En France nous n'avons que des priorités, c'est là le problème : on les additionne. Une priorité, c'est de dire ce que l'on fera et ce que l'on ne fera pas. Ou ce que l'on ne fera plus. C'est faire des économies là où c'est possible, pour mieux investir là où c'est indispensable.

La recherche, c'est un investissement. Elle est la clé de notre compétitivité. Elle est également aussi une invitation pour que la société se mobilise autour de sa recherche. C'est la raison pour laquelle dans le gouvernement que j'ai constitué avec le Premier ministre Manuel VALLS, j'ai voulu qu'il y ait un ministère plein de l'Education, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche au sein duquel il y aura, bien sûr, l'Enseignement Supérieur et la Recherche qui seront identifiés particulièrement et personnellement.

Une priorité, ce n'est pas simplement un ministère, sinon il en faudrait tellement ! Une priorité, c'est aussi des moyens budgétaires. C'est là que cela se complique dans un contexte de finances publiques difficile et où la Commission européenne nous facilite la tâche mais, en même temps, exige de nous. C'est légitime compte tenu de nos engagements.



Nous avons à faire des choix et à affecter des moyens à la recherche pour les prochaines années. J'ai également pris un engagement : la recherche publique sera sanctuarisée parce que c'est essentiel. Même si nous avons des économies à faire ailleurs, nous n'en ferons pas sur ce domaine fondamental pour notre pays.

Le gouvernement a défini un agenda stratégique pour la recherche « France/Europe 2020 » parce que nous sommes liés à ce qui se fait en Europe. Nous obtenons d'ailleurs de l'Europe des crédits importants et nous devons en obtenir davantage. Je ne dis pas cela parce que la Commissaire est là, mais parce que souvent, nous en avons parlé, nous n'avons pas suffisamment sollicité l'Europe, alors même qu'il existe des ressources. Dans cette stratégie, les orientations en matière de santé ont été précisées. Nous devons nous mettre sur les secteurs de pointe des biotechnologies : la génomique, l'imagerie fonctionnelle du cerveau, la biologie de synthèse, les cellules souches...

Nous devons améliorer aussi l'efficacité de notre politique de santé - c'est le rôle de Marisol TOURAINE - dans toutes ses composantes, de la prévention à la réponse aux épidémies, de la prise en charge des maladies chroniques à l'accompagnement du vieillissement.

Nous n'avons pas que des ressources budgétaires, nous avons aussi les investissements d'avenir



qui ont été déjà mobilisés puisque 190 projets sont financés dans le domaine de la santé pour un montant de 4 Md d'euros. La deuxième tranche du programme des investissements d'avenir va être libérée en juillet prochain. La recherche biomédicale y bénéficiera notamment de la création des nouvelles « Initiatives d'excellence », les fameuses IDEX, et également de nouveaux départements hospitalo-universitaires. Un plan de soutien sera lancé en faveur de la biologie des systèmes et des technologies numériques appliquées à la santé.

La recherche doit aller jusqu'aux soins. Aujourd'hui, les actions de recherche clinique conduites par les hôpitaux et les projets pilotés par les organismes de recherche sont conçus indépendamment les uns des autres. Il nous faudra regrouper, réunir, coordonner. Dès 2015, les actions de recherche impliquant les hôpitaux feront l'objet d'un lien avec l'alliance AVIESAN. Il y aura des appels à projet uniques, une programmation financière commune et une évaluation partagée.

L'enjeu, c'est toujours l'ouverture, le refus du cloisonnement, l'ouverture des organisations, l'ouverture des disciplines, l'ouverture à l'égard de la société, l'ouverture qui permet la créativité, l'ouverture qui est d'ailleurs le fondement même de la science. Mais c'est vrai que l'ouverture suppose, Monsieur le Président vous l'avez rappelé, de répondre aux interrogations de la société, d'être pleinement partie prenante des débats éthiques philosophiques et parfois politiques qui interrogent la science.



A notre époque, il n'y a pas que le chercheur. Où qu'il soit et dans quelque domaine qu'il travaille, il ne peut plus simplement être un expert, un spécialiste dans son laboratoire, coupé du reste de la société. Il a un rôle à jouer. Il en a d'ailleurs toujours été ainsi dans la démocratie. Le chercheur doit expliquer ce qu'il fait, fournir à la société les éléments dont elle a besoin pour débattre sereinement de son avenir, surtout quand cela touche ce qu'on appelle les « questions de société », c'est-à-dire tout simplement le vivre ensemble, la compréhension du monde...

Quand on ne comprend plus le monde, quand on n'est pas capable ou plus capable de vivre ensemble, alors il y a cette perte de repère, de sens qui conduit à des expressions de violence, de haine ou de rejet de l'autre. Là aussi, la science a son rôle à jouer pour rassurer, pour donner une explication, pour fournir les clés de la compréhension

C'est ce que vous faites, avec l'INSERM, à l'occasion de votre cinquantième anniversaire : faire aimer la science, la faire découvrir, la promouvoir, la valoriser. C'est le but d'un anniversaire : pas simplement de regarder le passé, mais de s'interroger sur les conditions de son avenir. Cela me donne cette occasion de vous dire à vous, communauté des chercheurs, que la France doit toujours croire en la science, au progrès en la connaissance, au savoir humain. Il y a un lien très direct entre les grandes étapes de notre histoire et les avancées de la science. C'est dans les pages de l'Encyclopédie que sont nées la Révolution française, mais également les plus grandes constructions scientifiques. C'est la Révolution française qui ensuite a libéré les énergies pour



d'autres étapes du destin humain.

Sous la République, il y a toujours eu cette idée que le progrès humain et le progrès scientifiques marchaient de pair. Chaque fois que l'école avançait, que la recherche elle-même donnait lieu à des découvertes qui faisaient notre honneur, c'est toute la République qui s'en sentait confortée, glorifiée, célébrée. C'est pourquoi le Panthéon a accueilli de grands scientifiques, parce que c'était une fois encore la manière pour la République de dire qu'elle avait confiance dans la science.

La République a toujours reconnu ses chercheurs. Quand elle ne l'a pas fait, elle a commis des fautes parce que la recherche, c'est faire avancer partout dans le monde l'esprit humain dans ce qu'il a de meilleur. Ceux qui contestent la science ne contestent pas simplement une recherche ou n'insistent pas pour en évoquer les risques ; ils veulent mettre profondément en question l'idée même de progrès et de démocratie.

L'INSERM est l'atout de la France, parce que grâce à vous la France est une grande nation scientifique et une grande nation médicale. J'évoquais la réunion d'hier entre l'Europe et l'Afrique. Partout où je me déplace que le pays soit un pays avancé ou un pays pauvre, partout, chaque fois, la science française est considérée. Vous disiez vous-même que vous étiez deuxième en Europe, c'est déjà pas mal ! On a des ambitions quand on est deuxième... On peut toujours penser à être premier. Je le dis souvent. Et quand on est premier, on doit rester premier.

Mais ce que je veux ici saluer, c'est ce que la France a de plus exaltant, ce qu'elle a réussi avec la plus grande fierté possible, c'est la science, c'est la recherche. Et vous y contribuez donc.

L'INSERM est l'espoir de la France, parce que la France fait confiance à sa recherche pour relever



les grands défis de la santé des 50 prochaines années.

Enfin, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'INSERM, c'est la fierté de la France parce que ce que vous faites, vous ne le faites pas pour vous-mêmes, vous ne le faites pas pour votre pays seulement, vous le faites pour l'humanité. Et c'est ainsi que vous ressemblez à la France.



2. Courrier du 7 mai 2014 de la ministre de la santé et des affaires sociales, du Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la secrétaire d'état à la recherche adressé au président d'Aviesan



*La Ministre
des Affaires sociales et de la Santé*

*Le Ministre
de l'Éducation nationale, de l'Enseignement
supérieur et à la Recherche*

*La Secrétaire d'Etat
à l'Enseignement supérieur et à la Recherche*

Paris, le 07 MAI 2014

cler Monsieur le Président,

La Stratégie nationale de santé a pour ambition de promouvoir une recherche d'excellence adaptée aux besoins sociétaux, notamment, par une meilleure organisation et une simplification des structures de recherche, ainsi qu'une plus grande cohérence entre les différents dispositifs de financement, de la recherche fondamentale à la recherche en santé des populations.

Sous le pilotage conjoint de nos deux ministères, le volet recherche de la Stratégie nationale de santé s'articulera dans la Stratégie nationale de recherche en cours d'élaboration.

Le Gouvernement a d'ores et déjà entrepris d'importantes actions, notamment réglementaires et administratives, en vue de la simplification des conditions de la recherche en santé, et opéré d'importants investissements, en particulier dans le cadre du plan d'investissement d'avenir.

L'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan), qui regroupe la plupart des opérateurs de recherche en santé, organismes de recherche, centres hospitaliers universitaires (CHU) et universités, doit être le lieu de réflexion stratégique, du renforcement des synergies entre tous les acteurs de la recherche en santé.

Dans ce cadre, comme l'a annoncé le Président de la République dans son discours de célébration du 50^{ème} anniversaire de l'INSERM, nous vous demandons de préparer un plan d'action répondant à ces orientations et d'organiser la programmation de la recherche en santé. Celle-ci sera fondée sur la continuité entre la recherche fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique et la recherche en Santé Publique. Vous assurerez de la cohérence et de la lisibilité de la programmation. Celle-ci devra permettre une meilleure utilisation des structures et des financements et répondre aux orientations de la Stratégie nationale de santé et de la Stratégie nationale de recherche.

Monsieur André SYROTA
Président de l'alliance Aviesan
INSERM
101 rue de Tolbiac
75013 PARIS

.../...

Vous vous appuyerez sur les services de nos ministères, sur les agences sanitaires, l'Agence Nationale de la Recherche, de même que sur les acteurs du champ des soins primaires ou des établissements de santé. Les liens avec les autres Alliances qui interviennent dans le champ de la recherche en santé (notamment Athena et Allenvi) seront explicités.

Nous désirons que la mise en œuvre de cette programmation puisse se faire dès 2015. Aussi, nous souhaitons disposer de votre proposition de programmation pour le mois d'octobre 2014.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre meilleure considération.

Bien cordialement,



Marisol TOURAINE



Benoît HAMON



Geneviève FIORASO



3. Courrier du 21 mai 2014 du président d'Aviesan en réponse au courrier du 7 mai 2014



Le Président

Nos Réf : AS/jgg/ n°10



**Monsieur le Ministre de l'Education
nationale, de l'Enseignement
supérieur et de la Recherche**

**Madame la Ministre des Affaires
sociales et de la Santé**

**Madame la Secrétaire d'Etat à
l'Enseignement supérieur et à la
Recherche**

Paris, le 21 mai 2014

Monsieur le Ministre,

Madame la Ministre,

Madame la Secrétaire d'Etat,

Votre courrier du 7 mai 2014 positionne Aviesan comme le lieu stratégique de la programmation de la recherche en santé, en cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé annoncée le 23 septembre 2013, la Stratégie Nationale de Recherche et le discours du Président de la République aux 50 ans de l'Inserm et du Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche le 3 avril 2014.

J'ai la volonté qu'Aviesan réponde au mieux à cette attente en mettant en place un dispositif efficient pour une programmation ambitieuse et cohérente de la recherche en santé et pour une évaluation partagée des programmes de recherche biomédicale, répondant aux critères des standards internationaux.

Le continuum de la recherche fondamentale à la recherche translationnelle, clinique et en santé publique est en effet un enjeu crucial à un moment où le paysage de la recherche en santé a évolué vers la constitution en France de masses critiques significatives et compétitives à l'échelon international et où les besoins de connaissances nouvelles pour la santé et donc le bien-être de la population représentent le défi sociétal majeur de notre siècle.

L'alliance Aviesan, qui coordonne un grand nombre d'acteurs de la recherche en santé (Inserm, CNRS, CEA, CHRU, CIRAD, CPU, EFS, Ineris, INRA, INRIA, Unicancer, Institut Curie, Institut Mines-Telecom, Institut Pasteur, IRBA, IRD, IRSN, Fondation Mérieux et ARIIS) organise la concertation pour bâtir la programmation de la recherche sur les sciences de la vie et de la santé de l'ANR dans le cadre de l'accord de collaboration ANR-Aviesan signé en 2009. Si les modalités du financement par l'ANR peuvent actuellement être considérées comme adéquates, celles concernant l'ensemble des autres appels d'offres de recherche en santé pourraient bénéficier d'une coopération renforcée en matière de programmation.

Bien que de nombreuses structures lancent des appels à projets dans le domaine de la recherche en santé et que de nombreuses sources de financement existent, la programmation ne fait pas, en effet, l'objet d'une concertation suffisante et la visibilité des résultats obtenus n'est pas en rapport avec l'ensemble des financements mobilisés.

Cette insuffisance de cohérence et de lisibilité de la programmation est identifiée comme un des freins à l'efficacité et la performance de la recherche biomédicale dans notre pays et donc à sa visibilité internationale et à son attractivité, tant vis-à-vis des chercheurs que des industriels.

Nous vous proposons de mettre en place, dans le domaine de la recherche en santé, un mode de coordination et de concertation pour la programmation qui mobilisera l'ensemble des institutions publiques diffusant des appels à projets dans le champ de la recherche en santé. La concertation sur les besoins de décloisonnement et de simplification institutionnelle entre les dispositifs existants permettra d'assurer la synergie nécessaire à la programmation d'une recherche biomédicale d'excellence et à l'évaluation standardisée des projets de recherche.

Grâce à une meilleure cohérence de la programmation, chacun des financeurs pourra bénéficier d'une utilisation plus efficiente des financements, éviter les redondances et être assuré d'une expertise et d'une évaluation partagées tout en gardant la complète responsabilité de la gestion des budgets alloués. Dans la continuité de l'esprit dans lequel Aviesan a été créée, il s'agit en effet de ne pas ajouter de structure nouvelle dans un paysage déjà complexe.

L'évaluation des projets devra mettre en œuvre les meilleurs standards de qualité pour faire émerger les projets les plus compétitifs, elle devra néanmoins s'ajuster à la diversité des recherches dans le champ de la santé, afin de couvrir aussi bien les besoins d'une recherche académique de notoriété internationale que ceux d'une recherche émergente, comme par exemple dans le domaine des soins de santé primaire, paramédical et infirmier.

Au sein d'Aviesan, afin d'être en mesure de fournir en octobre 2014 les éléments de base contribuant à une cohérence d'ensemble de la gouvernance de la programmation de la recherche et, en particulier, à la programmation de la recherche biomédicale dès 2015, comme l'a demandé le Président de la République, l'ITMO de Santé publique sera chargé de coordonner la réflexion avec les autres ITMOs et les nombreux acteurs concernés, qu'il s'agisse des

directions des ministères, des agences sanitaires, des organismes de protection sociale, des agences régionales de santé, des hôpitaux, des associations de malades et caritatives, des industriels*.

Cette concertation envisagera toutes les options possibles, permettant de dégager un consensus pour assurer la meilleure complémentarité possible entre les dispositifs de financement, faire évoluer les thématiques au cours du temps, soutenir la dynamique d'ensemble de la recherche française en santé et contribuer à un dimensionnement adéquat des domaines importants.

Ainsi que vous me l'avez demandé, Aviesan va engager dès à présent les premières réunions de concertation.

Je vous prie de croire, Monsieur le Ministre, Madame la Ministre, Madame la Secrétaire d'Etat à l'assurance de ma très haute considération.



Professeur André SYROTA

*** Institutions impliquées et sources de financements dans le cadre d'appels à projets nationaux**

- Directions chargées des affaires sociales : DGS, DGOS, DREES, DGCS
- Direction du MESR : DGRI,
- Directions concernées des autres ministères : DGCIS, DGAL, DGPR
- Agences sanitaires (ANSM, ANSES, ABM, InVS, INPES)
- Haute Autorité de Santé
- ARS
- Conférences et Fédérations représentant les hôpitaux et CHU
- ANR pour la programmation qui concerne spécifiquement la recherche en santé
- INCa
- ANRS
- Organismes de protection sociale : CNAM-TS, CNSA, CNAV, RSI
- Associations et représentants de malades, Associations caritatives et Fondations
- Industriels

4. Comptes rendus du comité de pilotage (versions 1.0 du 22 juillet, 4 septembre, 31 octobre, 24 novembre 2014, 7 janvier 2015)

Compte rendu de la réunion de « pré-figuration » du plan d'action pour la mission confiée à Aviesan sur la programmation de la recherche en santé, par la ministre de la santé et des affaires sociales, le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la secrétaire d'état à la recherche.

Mardi 22 juillet, 17h-19h

Présents : Guy-Robert Auleley (INCa), Agnès Buzyn (INCa), Geneviève Chêne (Inserm/Aviesan), Thierry Damerval (Inserm), Yannick Le Guenn (DGOS), Eric Guittet (DGRI), Philippe Lavocat (DGRI), Yves Lévy (Inserm/Aviesan), Michael Matlosz (ANR), Aurélien Mollard (ANRS), Christian Thuillez (DGOS), Valérie Ulrich (DREES-MIRE), Françoise Weber (DGS)

Excusés : Jean Debeaupuis (DGOS, représenté par Yannick Le Guenn et Christian Thuillez), Jean-François Delfraissy (ANRS, représenté par Aurélien Mollard), Sabine Fourcade (DGCS), Roger Genêt (DGRI, représenté par Eric Guittet et Philippe Lavocat), Benoît Vallet (DGS, représenté par Françoise Weber), Franck von Lennep (représenté par Valérie Ulrich).

Points d'action

Action	Responsable-s*	Délai
Mise en place d'un groupe de travail sur les « aspects logistiques » des AAP (cf. § 4.1) : composition, programme de travail	Représentants de la DGOS, de la DGRI et de l'ANR	4 septembre 2014
Mise en place d'un groupe de travail sur l'« évaluation standardisée/partagée » des AAP (cf. § 4.2) : composition, programme de travail	Représentants de la DGS, de la DREES-MIRE, de la DGRI, de l'ANR, avec l'appui de l'INCa et de l'ANRS	4 septembre 2014
Mise en place des groupes thématiques pour la programmation scientifique (cf. § 4.3) : composition, programme de travail	ITMO de Santé Publique	4 septembre 2014

* Les responsables initient le groupe de travail (désignation d'un coordonnateur parmi eux, programme de travail, calendrier des réunions) et veillent à être inclusifs (au moins) de l'ensemble des institutions ou opérateurs présents à la réunion de pré-figuration.

- 1. Accueil** par Yves Lévy, PDG de l'Inserm. Il indique que le bureau exécutif d'Aviesan l'a désigné pour initier la réflexion sur le plan d'action.

Tour de table de présentation de chacun des présents.

2. Rappel du contexte

Yves Lévy a rappelé le contexte de la saisine :

- **Le discours du Président de la République aux 50 ans de l'Inserm le 3 avril 2014**, en particulier :

« La recherche française notamment dans le domaine de la santé s'est rassemblée. (...) Grâce à AVIESAN, notre système est devenu plus réactif, plus efficace, plus lisible et donc plus fort. (...) L'alliance AVIESAN, c'est aussi d'avoir une stratégie de la recherche en France et de la valoriser. (...) La recherche doit aller jusqu'aux soins. Aujourd'hui, les actions de recherche clinique conduites par les hôpitaux et les projets pilotés par les organismes de recherche sont conçus indépendamment les uns des autres. Il nous faudra regrouper, réunir, coordonner.

Dès 2015, les actions de recherche impliquant les hôpitaux feront l'objet d'un lien avec l'alliance AVIESAN. Il y aura des appels à projet uniques, une programmation financière commune et une évaluation partagée. »

- **Le courrier de la ministre de la santé et des affaires sociales, le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la secrétaire d'état à la recherche du 7 mai 2014 au Président d'Aviesan** (attaché au courriel d'invitation et remis sur table), en particulier :

« L'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan), qui regroupe la plupart des opérateurs de recherche en santé, organismes de recherche, centres hospitaliers universitaires (CHU) et universités, doit être le lieu de réflexion stratégique, du renforcement des synergies entre tous les acteurs de la recherche en santé. »

Dans ce cadre, comme l'a annoncé le Président de la République dans son discours de célébration du 50^{ème} anniversaire de l'INSERM, nous vous demandons de préparer un plan d'action répondant à ces orientations et d'organiser la programmation de la recherche en santé. Celle-ci sera fondée sur la continuité entre la recherche fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique et la recherche en santé publique. Vous vous assurerez de la cohérence et de la lisibilité de la programmation. Celle-ci devra permettre une meilleure utilisation des structures et des financements et répondre aux orientations de la Stratégie nationale de santé et de la Stratégie nationale de recherche.

Vous vous appuyerez sur les services de nos ministères, sur les agences sanitaires, l'Agence Nationale de la Recherche, de même que sur les acteurs du champ des soins primaires ou des établissements de santé. Les liens avec les autres Alliances qui interviennent dans le champ de la recherche en santé (notamment Athena et Allenvi) seront explicités.

Nous désirons que la mise en œuvre de cette programmation puisse se faire dès 2015. Aussi, nous souhaitons disposer de votre proposition de programmation pour le mois d'octobre 2014. »

- **La réponse du Président d'Aviesan à la ministre de la santé et des affaires sociales, le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la secrétaire d'état à la recherche du 21 mai 2014** (attaché au courriel d'invitation et remis sur table), en particulier :

« L'alliance Aviesan, qui coordonne un grand nombre d'acteurs de la recherche en santé (...) organise la concertation pour bâtir la programmation de la recherche sur les sciences de la vie et de la santé de l'ANR dans le cadre de l'accord de collaboration ANR-Aviesan signé en 2009. Si les modalités du financement par l'ANR peuvent actuellement être considérées comme adéquates, celles concernant l'ensemble des autres appels d'offres de recherche en santé pourraient bénéficier d'une coopération renforcée en matière de programmation. (...)

Nous vous proposons de mettre en place, dans le domaine de la recherche en santé, un mode de coordination et de concertation pour la programmation qui mobilisera l'ensemble des institutions publiques diffusant des appels à projets dans le champ de la recherche en santé. La concertation sur les besoins de décloisonnement et de simplification institutionnelle entre les dispositifs existants permettra d'assurer la synergie nécessaire à la programmation d'une recherche biomédicale d'excellence et à l'évaluation standardisée des projets de recherche. (...)

Nous vous proposons de mettre en place, dans le domaine de la recherche en santé, un mode de coordination et de concertation pour la programmation qui mobilisera l'ensemble des institutions publiques diffusant des appels à projets dans le champ de la recherche en santé. (...)

Grâce à une meilleure cohérence de la programmation, chacun des financeurs pourra bénéficier d'une utilisation plus efficiente des financements, éviter les redondances et être assuré d'une expertise et d'une évaluation partagées tout en gardant la complète responsabilité de la gestion des budgets alloués. (...)

L'évaluation des projets devra mettre en œuvre les meilleurs standards de qualité pour faire émerger les projets les plus compétitifs, elle devra néanmoins s'ajuster à la diversité des recherches dans le champ de la santé, afin de couvrir aussi bien les besoins d'une recherche académique de notoriété internationale que ceux d'une recherche émergente, comme par exemple dans le domaine des soins de santé primaire, paramédical et infirmier.

Au sein d'Aviesan, afin d'être en mesure de fournir en octobre 2014 les éléments de base contribuant à une cohérence d'ensemble de la gouvernance de la programmation de la recherche et, en particulier, à la programmation de la recherche biomédicale dès 2015, comme l'a demandé le Président de la République, l'ITMO de Santé publique sera

chargé de coordonner la réflexion avec les autres ITMOs et les nombreux acteurs concernés, (...)

Cette concertation envisagera toutes les options possibles, permettant de dégager un consensus pour assurer la meilleure complémentarité possible entre les dispositifs de financement, faire évoluer les thématiques au cours du temps, soutenir la dynamique d'ensemble de la recherche française en santé et contribuer à un dimensionnement adéquat des domaines importants. »

Yves Lévy a ajouté que, pour mener cette concertation, **trois principes seront privilégiés** :

- Une mise en place rapide et réaliste en débutant par une « pré-figuration » ;
- Un processus inclusif avec les acteurs concernés ;
- Une évolution progressive en partant de l'existant (SNS, SNR, plans nationaux, documents stratégiques des ITMOs, entre autres).

L'ensemble des présents approuve ces principes.

3. Format et objectif de la réunion

De manière à associer en amont les deux ministères ayant saisi Aviesan (Santé, Enseignement et Recherche) et leurs directions centrales les plus directement concernées par la programmation de la recherche en santé, le format de cette réunion de préfiguration associe AVIESAN et ces directions centrales (DGS, DGOS, DGCS, DRESS, DGRI), ainsi que l'ANR.

Cette réunion de pré-figuration a pour objet de préparer le plan d'action.

Les représentants de l'INCa et de l'ANRS ont été conviés, compte tenu de leur expérience sur l'organisation très intégrée de la programmation dans les thématiques « cancer » et « infection par le VIH/sida et hépatites virales ». Cette organisation est exemplaire pour la démarche de concertation confiée à Aviesan. De plus, Il ne sera pas envisagé de changement d'approche pour ces deux opérateurs, mais leur cohérence avec l'ensemble du dispositif proposé est cruciale.

4. Grands domaines de réflexion

Geneviève Chêne a présenté les 3 grands domaines sur lesquels porterait le plan d'action :

- Aspects logistiques
- Evaluation standardisée/partagée
- Programmation scientifique

L'ensemble des présents s'accorde pour considérer que ce découpage est le plus pragmatique pour couvrir l'ensemble du processus de programmation.

4.1 Aspects logistiques

- a) Objectif visé : assurer la visibilité nationale et internationale des AAP nationaux de la recherche en santé
- b) Eléments de réflexion : format partagé des dossiers (lettres d'intention, dossiers complets) et des calendriers des AAP (critère majeur = prévisibles) selon des standards internationaux. Dématérialisation. Renforcement du continuum entre AAP (critère majeur = éviter aux chercheurs de déposer leurs projets à de multiples AAP). DPI : format partagé et site commun. Indicateurs d'évaluation des AAP, dont budgétaire.
- c) Résultats attendus à terme : un format partagé de dossier par l'ensemble des lanceurs d'AAP, en respectant les identités et missions de chacun des acteurs.

L'ensemble des présents s'accorde sur un certain nombre de principes de discussion pour ce groupe :

- Ce qui doit être harmonisé, ce sont les grands chapitres du contenu d'un dossier et des processus de traitement de ces dossiers, en revanche il ne s'agit pas de rendre tous les AAP similaires car il est admis que les AAP doivent être adaptés aux besoins, en particulier des champs thématiques. Une « check-list » de l'ensemble des éléments constitutifs d'un dossier type est considérée comme l'approche adaptée dans un premier temps.
- Il faudra envisager un mode de communication approprié auprès des communautés concernées.

Les responsables de ce groupe seront : la DGOS, l'ANR et la DGRI.

Pour action : la DGOS, l'ANR et la DGRI désignent un coordonnateur et constituent un groupe de travail inclusif.

4.2 Aspects évaluation partagée/standardisée

- a) Objectif visé : assurer la préparation des AAP et leur évaluation partagée, de manière indépendante, selon des standards reconnus à l'échelon international
- b) Eléments de réflexion : processus homogènes pour bâtir les AAP à partir de l'analyse réalisée pour la programmation scientifique (différents formats d'AAP adaptés et contenu, séminaires de présentation ou préparation pour les communautés de chercheurs), processus d'évaluation a priori (« socle commun » pour : sollicitation des experts et constitution des comités, évaluation des liens d'intérêt, indemnisation, critères), processus de suivi (séminaires scientifiques d'évaluation « intermédiaire » des travaux, autres critères), processus d'évaluation finale (séminaires et diffusion des résultats au grand public et aux décideurs, indicateurs d'impact sur la décision publique).
- c) Résultats attendus à terme : Processus partagés et de niveau international pour l'évaluation scientifique a priori, pour le suivi et pour les mesures d'impact. Un nombre minimum d'opérateurs chargés de la gestion des AAP, voire un opérateur unique (ANR ?)

L'ensemble des présents s'accorde sur un certain nombre de principes de discussion pour ce groupe :

- Des « check-list » peuvent être considérées comme une approche réaliste pour harmoniser les contenus dans un premier temps ;
- Pour les indicateurs, il faudra bien clarifier les attendus de chacun. Une approche qualitative peut être privilégiée dans un premier temps.
- Il faudra envisager un mode de communication approprié auprès des communautés concernées.

Les responsables de ce groupe seront : la DGS, la DREES-MIRE, la DGRI, l'ANR, avec l'appui de l'INCa et l'ANRS.

Pour action : la DGS, la DREES-MIRE, la DGRI, l'ANR désignent un coordonnateur et constituent un groupe de travail inclusif.

4.3 Programmation scientifique

- a) Objectif visé : fournir une expertise scientifique robuste qui permette une meilleure cohérence et un décloisonnement de la programmation de la recherche en santé, assurer une meilleure lisibilité des structures de recherche en santé
- b) Eléments de réflexion : cohérence avec la SNS et la SNR (capitaliser sur les documents stratégiques existants), cartographie des équipes et des AAP dans son domaine, modalités partagées d'articulation avec les plans, les échelons régionaux, en particulier les lanceurs d'AAP régionaux (ARS, collectivités territoriales) et avec la Commission Européenne (processus de synchronisation des AAP), expression des besoins de recherche adaptés à l'importance de la thématique, des communautés de chercheurs et des besoins du pays
- c) Résultats attendus à terme : Une programmation annuelle à partir des priorités exprimées par les groupes thématiques, Mise à jour contrat Aviesan – ANR

L'ensemble des présents s'accorde sur un certain nombre de principes de discussion pour ce groupe :

- Les groupes thématiques doivent refléter le continuum de la recherche : on se fondera sur le découpage des 10 ITMOs¹³ qui fourniront l'expertise « recherche » ;
- Ces groupes thématiques seront inclusifs de la composante « soins/santé » et, en particulier, associeront les agences sanitaires concernées par les champs thématiques ;
- Une vision globale partagée du continuum (cohérence, décloisonnement) doit pouvoir émerger à partir de ces groupes thématiques ;
- Il faudra envisager un mode de communication approprié auprès des communautés concernées.

Le responsable de ce groupe sera : AVIESAN (ITMO Santé Publique).

Pour action : Lien avec les directeurs d'ITMOs et les autres acteurs pour une mise en place des groupes thématiques inclusifs et une expression des priorités.

¹³ Bases moléculaires et structurales du vivant ; Biologie cellulaire, développement et évolution ; Génétique, génomique et bioinformatique ; Neurosciences, sciences cognitives, neurologie et psychiatrie ; Microbiologie et maladies infectieuses ; Cancer ; Circulation, métabolisme, nutrition ; Immunologie, hématologie, pneumologie ; Santé publique ; Technologies pour la santé

5. Gouvernance : pré-figuration

L'organisation de la programmation vise à disposer d'un outil de programmation partagé et stable favorisant une évolution progressive des thématiques identifiées comme des priorités, après le travail initialement réalisé en 2013/2014 dans le cadre de la SNS et de la SNR. Cette organisation s'appuiera sur un schéma de gouvernance inclusif, associant l'ensemble des parties prenantes, tout en étant fonctionnel et efficace. Un comité de programmation sera mis en place en septembre 2014.

Les Agences sanitaires seront conviées à participer aux groupes thématiques dès à présent.

La prochaine réunion aura lieu début septembre dans le même format que la réunion présente afin de faire le point de l'avancée des 3 groupes de travail.

La représentation de la Haute Autorité de Santé, des ARS, des Conférences et Fédérations représentant les hôpitaux et CHU, des organismes de protection sociale, des chercheurs en soins primaires élargirait la configuration actuelle pour définir le comité de programmation qui se réunirait fin septembre-début octobre.

Compte rendu de la 2^{ème} réunion de préparation du plan d'action pour la mission confiée à Aviesan sur la programmation de la recherche en santé, par la ministre de la santé et des affaires sociales, le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la secrétaire d'état à la recherche.

Jeudi 4 septembre, 17h-19h

Présents : Agnès Buzyn (INCa), Geneviève Chêne (Aviesan), Thierry Damerval (Inserm/Aviesan), Jacques Demotes-Mainard (DGRI), Chantal Eyraud (DGCS), Yves Fort (ANR), Jean-Michel Heard (DGRI), Yannick Le Guenn (DGOS), Philippe Lavocat (DGRI), Yves Lévy (Aviesan), Michael Matlosz (ANR), Gaël Raimbaud (DGOS), Bertrand Schwartz (ANR), François Sigaux (INCa), Christian Thuillez (DGOS), Valérie Ulrich (DREES-MIRE), Benoît Vallet (DGS), Franck Von Lennep (DREES).

Excusés : Jean Debeaupuis (DGOS, représenté par Yannick Le Guenn et Christian Thuillez), Jean-François Delfraissy (ANRS), Sabine Fourcade (DGCS, représentée par Chantal Eyraud), Roger Genêt (DGRI, représenté par Jean-Michel Heard et Philippe Lavocat).

Points d'action

Action	Responsable-s*	Date Limite
Fixer la prochaine date de réunion du comité de pilotage	Aviesan	12 septembre
Proposer le plan d'action pour 2015 et les 3-4 années au-delà	Chaque coordonnateur de groupe	3-4 jours avant la date du prochain comité de pilotage
Expériences étrangères pouvant être utilisées comme « références » : draft pour le plan d'action	J. Demotes-Mainard	Prochaine réunion comité de pilotage

1. Approbation CR réunion du 22 juillet 2014

La version 1.0 est considérée comme reflétant exactement les discussions et décisions et est considérée comme approuvée.

Les points d'action sont tous couverts et font l'objet d'un document transmis dans les jours précédant la réunion ou remis sur table. La capacité de mobilisation et la qualité du travail fourni par les groupes pendant une période de congés annuels a été particulièrement soulignée.

2. Point sur les groupes de travail : composition et programme de travail jusqu'à la 1ère semaine d'octobre par les coordonnateurs des groupes

Le périmètre du champ concerné pour 2015 a été re-clarifié : la mission concerne le champ de la recherche qui va de la recherche translationnelle à la recherche clinique et en soins primaires et non pas tout le « défi 4 »/ANR (en particulier la biologie fondamentale n'est pas dans le champ du plan d'action sollicité pour cette mission). Le périmètre inclut, dans le champ concerné, les AAP et les mesures structurelles.

En effet, le discours du Président de la République aux 50 ans de l'Inserm le 3 avril 2014 mentionnait : « Dès 2015, les actions de recherche impliquant les hôpitaux feront l'objet d'un lien avec l'alliance AVIESAN. Il y aura des appels à projet uniques, une programmation financière commune et une évaluation partagée. »

Et le courrier des Ministres au président d'Aviesan : « *Dans ce cadre, comme l'a annoncé le Président de la République dans son discours de célébration du 50^{ème} anniversaire de l'INSERM, nous vous demandons de préparer un plan d'action répondant à ces orientations et d'organiser la programmation de la recherche en santé. »*

Les principes généraux énoncés lors de la réunion du 22 juillet sont rappelés : mise en place rapide et réaliste, processus inclusif des acteurs concernés, évolution progressive en partant de l'existant. Le plan d'action doit donc permettre d'aboutir à un format attendu dès 2015, et d'évoluer au cours des années suivantes vers le schéma demandé. Le groupe de « pré-figuration » réuni (Aviesan, DGRI, DGS, DGOS, DGCS, DREES-Mire, ANR) sera dénommé le comité de pilotage de cette mission et du futur comité de programmation qui sera proposé dans le plan d'action.

On interprète « appels à projet uniques » par « guichet unique ».

- Groupe 1 sur les aspects logistiques (cf. CR de la réunion du 26 août 2014 en annexe 1)

La finalité des travaux de ce groupe est re-précisée. Il s'agit pour l'ensemble des acteurs (communauté de chercheurs, opérateurs et lanceurs d'AAP) d'avoir une vision globale de l'existant, d'éviter les duplications et d'améliorer efficacement la continuité et également de disposer d'indicateurs financiers globaux et par grandes thématiques, pour faire reposer les choix stratégiques au plus haut niveau sur des informations solides afin d'augmenter la compétitivité de la recherche française. Le guichet unique est donc un moyen et non la finalité.

Les représentants de la DGOS ont présenté les principales propositions et questions soulevées pour le cadrage du travail de ce groupe.

- Formaliser l'existant semble un bon point de départ sur l'ensemble des aspects proposés dans le relevé de conclusion du 26 août, en particulier format LI
- Assurer la visibilité nationale : format harmonisé des dossiers complets, calendrier cohérent, un « lieu » unique où l'ensemble de l'offre peut être présentée, ainsi que la programmation annuelle et les priorités nationales

Pour la poursuite du travail, les éléments suivants doivent être transmis au groupe : la priorité est d'examiner les options possibles et de proposer un plan d'action pour 2015 et au-delà sur les points suivants :

- a. Guichet unique ou portail commun intégrant l'ensemble des informations sur les financements et les opérateurs (la logistique de l'ANR doit être mise en œuvre)
- b. Dossier et LI : quel format « généralisable » et de quelle manière ?
- c. Faire le lien avec le groupe « évaluation » sur les critères des deux temps (LI et dossier)
- d. Information aux équipes de recherche : comment l'améliorer pour orienter les chercheurs de manière appropriée avant la soumission
- e. Référentiel/exemples étrangers à examiner : Europe (« synchronised call », Joint programming, Era-net), US (NIH), en lien avec J Demotes-Mainard à qui est proposé de rédiger un chapitre spécifique du plan d'action, évaluant les possibilités de « transposition » de ces processus en France.

Il y a, par définition, des points communs de réflexion avec le groupe « évaluation » mais les deux groupes ont bien des objectifs complémentaires.

- Groupe 2 sur les aspects « évaluation partagée/harmonisée » (cf. CR de la réunion du 1^{er} septembre 2014 en annexe 2)

La finalité des travaux de ce groupe est re-précisée. Il s'agit d'aboutir à une évaluation partagée et harmonisée tout au long du processus (depuis la rédaction des AAP jusqu'à l'évaluation de la production des projets et de leur impact).

Le DGS a présenté les principales propositions et questions soulevées pour le cadrage du travail de ce groupe. Le document fourni pour le plan de travail a paru très complet.

Pour la poursuite du travail, les éléments suivants doivent être transmis au groupe de travail pour la poursuite de leurs travaux : la priorité est d'examiner les options possibles et de proposer un plan d'action pour 2015 et au-delà sur les points suivants :

- a. Définir les processus des différentes étapes de l'évaluation, incluant la rédaction des AAP en fonction des priorités de programmation (l'expérience de l'ANR doit être utilisée)
- b. Définir les critères d'une évaluation réalisée selon les meilleurs standards
- c. Définir les modalités d'accompagnement des chercheurs à toutes les étapes (incluant la question de l'éligibilité des projets soumis et hors champ dans un AAP et de la transmission éventuelle à un autre AAP et de la duplication des soumissions)
- d. Définir les modalités de gestion des liens d'intérêt des experts et la mutualisation des listes d'experts (référence au travail de caractérisation des experts réalisé par l'ANR)

- Groupe 3 sur la programmation scientifique (cf. documents en annexes 3 et 4)

Il a été demandé début août aux 10 directeurs d'ITMOs de faire une proposition de Groupe Thématique reflétant à la fois la communauté de chercheurs (disciplines/thématiques principales), et s'élargissant à une représentation appropriée en fonction du thème du monde soins-santé via les sociétés savantes, les agences sanitaires, les autres lanceurs d'AAP, les autres alliances (cf document transmis aux Groupes Thématiques en annexe 3). Le lien avec les différents plans doit apparaître autant que possible quand il existe un volet recherche.

Il serait utile que chaque groupe inclue non seulement des chercheurs, mais également, et en fonction des thématiques, une représentation appropriée de soignants, d'institutions sanitaires nationales, des patients ou d'usagers. Un membre ayant une connaissance des espaces de recherche européens ou internationaux serait utile.

Pour la poursuite du travail, les éléments suivants doivent être transmis aux responsables de groupes thématiques : la priorité est de finaliser la composition des groupes thématiques selon les principes suivants :

- a. Ne pas créer des groupes pléthoriques, plutôt privilégier des séminaires inclusifs de préparation pour réfléchir aux priorités, puis au moment de la finalisation de la rédaction des AAP et du lancement des AAP (lien de la réflexion avec le groupe « évaluation »)
- b. Pour l'ITMO de Santé publique : associer la HAS dès que possible, pour les autres ITMOs : veiller à ce que les agences sanitaires et autres parties prenantes soient sollicités en fonction de la thématique, en évitant de dupliquer les sollicitations chaque fois que possible pour ne pas alourdir la charge de travail
- c. Le travail des Groupes thématiques est prioritairement scientifique, associer néanmoins les financeurs ou lanceurs d'AAP lorsqu'ils ont des missions scientifiques
- d. Prendre en compte les leçons apprises de la programmation réalisée avec l'ANR
- e. Définir des indicateurs qui permettent de suivre l'impact des AAP dans la communauté des chercheurs

Un document décrivant la composition et le rôle d'un Groupe Thématique pour la programmation scientifique de la recherche en santé sera finalisé pour présentation à la prochaine réunion du comité de pilotage.

3. Gouvernance et pré-figuration du système en 2015, comité de programmation : composition et proposition de date

Comme indiqué lors de la réunion du 22 juillet, un comité de programmation élargi doit être mis en place sous la responsabilité d'Aviesan. Une proposition sera préparée par Aviesan pour discussion lors de la prochaine réunion qui se déroulera dans ce même format restreint de « comité de pilotage ».

Le comité de programmation sera chargé de hiérarchiser les priorités en cohérence avec la SNS, la SNR et les documents stratégiques des parties prenantes. Les opérateurs devront décider quelle part d'AAP « blanc » reste.

Aviesan devra identifier les moyens nécessaires pour assurer le secrétariat général.

4. Articulation avec les autres actions déjà lancées : plan d'action ANR 2015, autres ?

Compte tenu des contraintes de calendrier, l'appel générique de l'ANR pour 2015 (incluant l'AAP de « recherche translationnelle » a été lancé en juillet. Cet AAP rentrera donc dans le processus général de programmation à partir de l'année suivante.

Les autres AAP relevant des membres du comité du pilotage pourront en revanche rentrer dans le processus général de la programmation discuté par ce comité de pilotage.

5. Attendu de fin octobre, calendrier des actions et répartition des tâches

Un plan d'action est attendu, incluant le processus pour l'année 2015 et les années au-delà.

Les grands principes de ce plan d'action :

- Un guichet unique, plutôt qu'un AAP unique
- Une évaluation partagée et harmonisée selon les standards internationaux
- Une programmation scientifique découlant de l'animation appropriée de la communauté des chercheurs et de l'ensemble des parties prenantes
- Une programmation financière

Le calendrier proposé par chaque groupe de travail est jugé réaliste. Pour la répartition des tâches, voir les points d'action en première page.

Prochaine réunion programmée le 10 octobre 2014.

Mission Programmation Recherche en Santé AVIESAN.

Sous-groupe 'Aspects logistiques'

Compte rendu de réunion du 26/08/2014

Présents : Alain FONTAINE (DGS -MPR-), Yves FORT (ANR), Claire-Françoise BIRCKEL (INCa), Eric GUITTET (DGRI), Noël LUCAS (DGOS)

1. Présentation et tour de table
2. Echanges en lien avec le livrable attendu 'contenu d'un dossier' concernant les appels à projets (AAP) pilotés par la DGOS, l'ANR et l'INCa.

DGOS

Les 9 principaux AAP sont structurés en deux étapes depuis 2013, (i) sélection de lettres d'intention puis (ii) sélection de dossiers complets. Les porteurs de projets complètent une lettre d'intention (LI) 'type' structurée et l'accompagne d'une estimation globale du coût du futur projet. L'objectif est de permettre au jury de sélection des lettres d'intention de statuer sur (i) confirmer la présence du projet dans le champ de financement de l'appel à projet concerné et (ii) de juger de l'originalité scientifique de la LI proposée, le tout en lien avec l'ordre de grandeur budgétaire indiqué par le porteur.

Les porteurs des LI sélectionnées déposent ensuite un projet complet accompagné d'annexes et d'un budget détaillé. L'ensemble des pièces est expertisé par des experts de la discipline et des experts méthodologistes. L'ensemble des informations recueillies à ce stade permet au jury de confirmer ou d'infirmer (i) l'intérêt du projet et (ii) sa faisabilité.

ANR

Les appels à projets sont organisés en deux temps depuis 2014. Les domaines scientifiques concernés par l'appel à projet principal étant très différents, l'ANR a opté pour une lettre d'intention blanche, dénommée pré-proposition. Cette liberté d'écriture laissée aux acteurs a comme corollaire l'existence d'une aide accompagnant les déposants, indiquant et précisant les critères de sélection des pré-propositions. L'ANR va modifier en 2015 sa lettre d'intention en la structurant davantage afin de mieux aiguiller les pré-propositions dans les différents défis et sous-défis.

INCa

L'Institut porte une trentaine d'appel à projets, majoritairement en deux temps, lettre d'intention puis projet complet. La lettre d'intention est également structurée (dans les cas du PHRC et du PRME, les lettres INCa et DGOS sont identiques). La variabilité de certains items permet d'assurer que les lettres d'intention vont répondre aux objectifs des différents appels à projets.

Après présentation de ces processus et discussion, il a été souligné que les aspects logistiques de l'appel à projets dépendaient notamment des objectifs et des critères d'évaluation du contenu de ses documents. Ainsi, le choix d'une lettre d'intention 'blanche' met l'accent sur la capacité du déposant à écrire une pré-proposition bien construite (mal construite, celle-ci sera éliminée par des experts ne la comprenant pas). A l'inverse, le choix d'une lettre d'intention très structurée met davantage l'accent sur l'intérêt d'une idée (un déposant inexpérimenté étant dans ce cas aidé par la structuration imposée par la LI type).

=> Ainsi, le format des appels à projets et leur logistique paraissent conditionnés par (i) le choix des objectifs et des critères d'évaluation, ainsi que leur priorisation et (ii) les besoins d'information liés à la mise en œuvre du processus d'évaluation proprement dit. A titre d'exemple, l'ensemble des acteurs autour de la table cherche à optimiser le recueil et l'optimisation des mots clés dans leurs systèmes d'information respectifs, que ce soit pour faire matcher experts et projets lors du processus d'expertise ou pour mieux répondre aux différentes requêtes qui font suite au processus de choix des projets (quels types de pathologies ? de recherches ?, etc.).

Pour éclairer la réunion du 4 septembre, le groupe propose une liste (non exhaustive) d'éléments structurant un appel à projets qui seraient à envisager et à discuter dans une dynamique d'homogénéisation :

- AAP avec lettre d'intention ou pas [en regard du nombre de projets traités, du type d'appel à projets, de la charge de travail des différents acteurs] ;
- Structuration de la lettre d'intention [voir ci-dessus, fonction des objectifs, des sciences concernées, des types de recherche] ;
- Nombre et degré de précision des items de la lettre d'intention, variabilité possible de certains d'entre eux ;
- Langue de rédaction, et son caractère obligatoire ou non ;
- Sous parties et types d'informations de la lettre d'intention [scientifique, technique, réglementaire, financière, administrative] ;

- Calendrier des AAP [information des acteurs, cohérence] ;
- Echange de dossiers entre AAP et entre structure ou pas ; si oui, conditions de ces échanges ;
- Visibilité et information de ces éléments par les acteurs.

Il est convenu de construire un tableau (joint) pour établir une cartographie des modalités de traitement de ces points par les différents acteurs organisant des AAP.

Prochaine réunion pour accord et complétion du compte rendu le lundi 1^e septembre.

ANNEXE 2 DU CR DE LA REUNION DU 4 SEPTEMBRE DE PREPARATION DU PLAN D'ACTION

Programmation de la recherche en santé Groupe de travail « Evaluation standardisée / partagée »

Réunion du 01/09/2014

Participants: Claire-Françoise BIRCKEL (INCa), Véronique BRIQUET-LAUGIER (ANR), Jean-François DELFRAISSY (ANRS), Jacques DEMOTES (DGRI), Alain FONTAINE (DGS), Yves FORT (DGRI), Noel LUCAS (DGOS), Bertrand SCHWARTZ (ANR)

A. Objectif / méthode de travail / calendrier :

Objectif: dans un premier temps, décrire les différentes modalités d'évaluation et de suivi des projets de recherche financés par les institutions associés aux ministères de la recherche et de la santé : ANR, DGOS, ANRS, INCa, IReSP, ABM, ANSES, ANSM, INPES, IRSN, ... (+ appels à projets Européens ?) ; (chercher à) identifier les « bonnes pratiques » à mutualiser, les spécificités à respecter et les éléments à améliorer.

Méthode / Calendrier :

1. Identification des rubriques à renseigner : réunion du 01/09/2014 (voir ci-dessous), à compléter si nécessaire, en tenant compte des éléments identifiés lors de la réunion du groupe « logistique » du 26/08/2014.
2. Validation : réunion du 04/09/2014.
3. Recueil (éléments descriptifs « logistique » et « évaluation ») auprès des membres du groupe de travail et des correspondants identifiés dans les agences sanitaires (réunion du CASA le 04/09/2014) : 5-14 septembre 2014.
4. Mise en commun / synthèse par les coordinateurs de chaque groupe de travail : 15-20 septembre 2014. Envoi aux membres des deux groupes de travail.
5. Discussion par les groupes de travail (+ correspondants autres institutions ?) : semaine du 22 au 26 septembre (une ½ journée).
6. Rapport final : 4 octobre.

B. Rubriques « évaluation »¹⁴ :

1. Différents formats d'AAP adaptés et contenu :

Identifier si différents formats / procédures d'AAP (ou autres modalités de construction / sélection des projets) sont utilisés pour différents types de projets : projets de recherche « classiques » / constitution de réseaux / recherche « interventionnelle » / ... (définir aussi clairement que possible le type de projet concerné dans chaque cas).

Le cas échéant, renseigner les rubriques suivantes pour chacun des principaux types d'AAP lancés en 2013.

2. Séminaires de présentation ou préparation pour les communautés de chercheurs :

Décrire les modalités éventuelles d'accompagnement de l'élaboration des projets de recherche, en précisant le cas échéant dans quels cas / pour quels types de projets ces modalités sont mises en œuvre, leurs objectifs et les conditions de leur mise en œuvre :

- groupes de travail / séminaires en amont des appels à projets ;
- séminaires de présentation des appels à projets ;
- ...

3. Processus d'évaluation a priori (« socle commun » pour : sollicitation des experts et constitution des comités, évaluation des liens d'intérêt, indemnisation, critères) :

3.1 Instance de décision : identifier l'instance à qui appartient la décision finale de sélection des projets à financer, décrire :

3.3.1 Composition (institutions représentées / PQ / représentants d'associations d'usagers) ;

3.3.2 Modalités éventuelles d'identification des liens d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts

3.3.3 % de français / francophones / étrangers non francophones ;

3.3.4 Modalités éventuelles d'indemnisation et de défraiement (barèmes utilisés, délai habituel de remboursement)

¹⁴ Les intertitres sont définis à partir des « éléments de réflexion » identifiés dans le CR de la réunion du 22/07/2014.

3.4 Comité scientifique : décrire :

- 3.4.1 Mission et relation avec l'instance de décision (dans la rédaction de l'appel à projets et dans le processus de sélection) ;
- 3.4.2 Composition (institutions représentées / PQ / représentants d'associations d'utilisateurs) ;
- 3.4.3 Modalités d'identification des compétences en fonction du contenu de l'AAP ;
- 3.4.4 Modalités éventuelles d'identification des liens d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts
- 3.4.5 % de français / francophones / étrangers non francophones ;
- 3.4.6 Modalités éventuelles d'indemnisation et de défraiement (barèmes utilisés, délai habituel de remboursement)

3.5 Experts (« reviewers ») :

- 3.5.1 Existence d'une « base » : constituée comment ? Effectif ? Nombre d'experts mobilisés en 2011, 2012 et 2013 (avec le nombre de projets évalués) ; nombre de « nouveaux » experts identifiés en 2013 ;
- 3.5.2 % de français / francophones / étrangers non francophones ;
- 3.5.3 Modalités d'identification des compétences des experts / d'appariement aux projets à évaluer ;
- 3.5.4 Modalités d'identification des liens d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts ;
- 3.5.5 Nombre d'expertises (ou fourchette) réalisées pour chaque projet présenté ; pour les appels en deux phases (présélection sur lettre d'intention), préciser pour chaque phase ;
- 3.5.6 Nombre d'expertises (médiane ou fourchette) réalisées par un même expert pour un appel à projet donné ;
- 3.5.7 Modalités éventuelles d'indemnisation et de défraiement (barèmes utilisés, délai habituel de remboursement) ;
- 3.5.8 % de non-réponses / refus pour les AAP lancés en 2011, 2012 et 2013, en distinguant les refus pour : incompétence / conflit d'intérêt / autre motif (ou non réponse).

3.6 Critères de sélection :

- 3.6.1 Identifier les critères « génériques » (« excellence scientifique », « capacité à mener le projet à bien », ...) utilisés à chaque phase
- 3.6.2 Décrire pour chaque critère la façon dont il est défini en pratique pour l'évaluation des projets, en précisant pour chaque phase la façon dont l'évaluation aboutit à la sélection ou au rejet des projets :
 - Pré-sélection (dans le cas des appels en deux phases) ;
 - Evaluation scientifique ;
 - Décision de financement.

4. Processus de suivi (séminaires scientifiques d'évaluation « intermédiaire » des travaux, autres critères) :

- 4.1 Décrire les modalités de suivi du bon déroulement des projets financés (remise de rapports intermédiaires, audits, ...) ; identifier le cas échéant les étapes clés associées à des étapes de financement (le cas échéant selon le type de projet de recherche) ;
- 4.2 Décrire le cas échéant la nature et les modalités de traitement des écarts (retards, nécessité de redéfinition des objectifs, ...) entre la réalisation des projets et les protocoles financés ;
- 4.3 Décrire le cas échéant si des séminaires de présentation intermédiaires ou des groupes de travail sont organisés, leurs objectifs et leurs modalités (le cas échéant selon le type de projet de recherche) ;
- 4.4 Nombre et proportion de projets non aboutis ou interrompus parmi les projets financés en 2010 ;
- 4.5 Nombre et proportion de projets pour lesquels une modification notable des objectifs ou du protocole initial a été validée pour permettre leur poursuite parmi les projets financés en 2010, 2011 et 2012. Décrire les principaux types de modifications opérées.

5. Processus d'évaluation finale (séminaires et diffusion des résultats au grand public et aux décideurs, indicateurs d'impact sur la décision publique) :

- 5.1 Décrire le cas échéant les dispositions prises pour assurer la restitution des résultats des projets de recherche aux participants ;
- 5.2 Décrire les modalités habituelles de diffusion des résultats des projets menés à terme (le cas échéant selon le type de recherche) :

5.2.1 Aux communautés de recherche ;

5.2.2 Aux « décideurs » ;

5.2.3 Au « grand public ».

5.3 Décrire (le cas échéant selon le type de travaux de recherche, et en appréciant le cas échéant leur qualité) les indicateurs éventuellement utilisés pour apprécier les impacts à court, moyen et long terme des projets financés sur :

5.3.1 Le progrès des connaissances ;

5.3.2 Le développement de nouvelles technologies ou d'innovations organisationnelles ;

5.3.3 La prise en charge effective des patients ;

5.3.4 Les décisions des politiques publiques ;

5.3.5 La santé de la population.

C. Autres points évoqués au cours de la réunion :

- Au-delà des essais thérapeutiques, nécessité de développer des appels à projets pour des études de « phase IV » pour étudier les conditions d'utilisation des thérapeutiques et des dispositifs médicaux en conditions réelles.
- Intérêt d'envisager des appels à projets « synchronisés » au niveau national ou Européen : chaque institution ou pays conserve la décision de financement selon ses critères propres, mais mise en commun des appels à projets et de leur gestion ; au niveau Européen, ce type de dispositif nécessite l'adhésion des principaux pays (notamment UK et D, actuellement réticents).
- Travailler sur la gestion de la « perméabilité » entre appels à projets : transférer à un autre appel à projet, le cas échéant géré par une autre institution, un projet qui rentrerait mieux dans le champ de cet autre AAP ; éviter les doubles financements d'un même projet présenté à plusieurs AAP.
- Clarifier les possibilités de financement de projets multinationaux (notamment pour faciliter le recrutement) par des fonds publics français.

ANNEXE 3 DU CR DE LA REUNION DU 4 SEPTEMBRE DE PREPARATION DU PLAN D'ACTION

Fiche « Groupe thématique de programmation », version du 4 août 2014.

Préparée par l'ITMO de santé publique pour la Programmation de la recherche confiée à Aviesan comme lieu stratégique de la programmation de la recherche en santé

Dix groupes thématiques sont constitués pour refléter le continuum de la recherche en santé, selon le découpage des ITMOs d'Aviesan : Bases moléculaires et structurales du vivant ; Biologie cellulaire, développement et évolution ; Génétique, génomique et bioinformatique ; Neurosciences, sciences cognitives, neurologie et psychiatrie ; Microbiologie et maladies infectieuses ; Cancer ; Circulation, métabolisme, nutrition ; Immunologie, hématologie, pneumologie ; Santé publique ; Technologies pour la santé.

Programme de travail pour chaque groupe thématique :

1. Etablir la composition du groupe thématique
 - a. Expertise « recherche » sous la responsabilité du directeur d'ITMO correspondant ;
 - b. Expertise « santé/soins » à définir avec les agences sanitaires concernées, les sociétés savantes du domaine, la consultation des directions concernées des affaires sociales, etc. ;
2. Définir 3-5 priorités annuelles (à partir de 2015) résultant d'une vision partagée à partir des documents stratégiques (SNS, SNR, Plans, ITMO, Société savante, etc.)
 - a. Scientifique ou structuration
 - b. Inter-thématique autant que possible
 - c. Pour 2015 : recherche translationnelle, recherche biomédicale, en priorité
3. Préciser pour chaque priorité :
 - a. Deux-trois phrases descriptives max et les références à un document stratégique au moins (SNS, SNR, Plan, ITMO, Société savante, etc.)
 - b. Impact attendu : connaissances originales, aide à la décision clinique, aide à la décision pour la politique de santé, développement industriel
 - c. Modalités de l'AAP pour disposer de leviers ou d'incitations adéquats à la thématique prioritaire (financements d'amorçage, AAP dédiés, financement « blanc », support pour doc ou post-doc, etc.)
 - d. Lanceurs d'AAP particulièrement concernés
 - e. Budget annuel envisagé

- f. Lien potentiel avec une autre alliance (en particulier, Athena, Allenvi, Allistene)

Total : 10 lignes / priorité

Autres points à aborder, si possible :

- Définir la « recherche » dans le domaine du groupe thématique
- Citer des exemples de « réussite » déjà en place et cohérents avec le nouveau modèle de programmation

ANNEXE 4 DU CR DE LA REUNION DU 4 SEPTEMBRE DE PREPARATION DU PLAN D'ACTION

Composition « Groupes thématiques de programmation ».

Version du 4 septembre 2014,

Dix groupes thématiques sont constitués pour refléter le continuum de la recherche en santé, selon le découpage des ITMOs d'Aviesan : Bases moléculaires et structurales du vivant ; Biologie cellulaire, développement et évolution ; Génétique, génomique et bioinformatique ; Neurosciences, sciences cognitives, neurologie et psychiatrie ; Microbiologie et maladies infectieuses ; Cancer ; Circulation, métabolisme, nutrition ; Immunologie, hématologie, pneumologie ; Santé publique ; Technologies pour la santé.

Représentation couvre :

- thématiques principales
- membres concernés d'Aviesan
- sociétés savantes concernées, représentation « soins/santé »
- parties prenantes/lanceurs d'AAP
- lien avec d'autres Alliances

Calendrier :

- 12 septembre : DL composition des GT et programme de travail
- 4 octobre : DL fiches de priorités des GT (1^{ère} version)
- 11 octobre : DL fiches de priorités des GT après « ajustements » inter-GT

Etat d'avancement au 4 septembre :

GT	Composition du groupe-1	Composition du groupe-F	Fiches de priorités-1	Fiches de priorités-Aj	Fiches de priorités-transmises
BMSV	En cours				
BCDE	☺	En cours	En cours		
GGB	En cours				
Neurosciences	☺	En cours	En cours		
MMI	En cours				
Cancer	En cours				
Circulation	En cours				
IHP	En cours				
Santé Publique	☺	En cours	En cours		
TS	☺	En cours	En cours		

Compte rendu de la 3^{ème} réunion de préparation du plan d'action pour la mission confiée à Aviesan sur la programmation de la recherche en santé, par la ministre de la santé et des affaires sociales, le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la secrétaire d'état à la recherche.

Vendredi 31 octobre, 17h30-19h30

Présents : François Alla (Aviesan), Daniel Benamouzig (Aviesan), Véronique Briquet-Laugier (ANR), Geneviève Chêne (Aviesan), Hélène Coulonjou (DGOS), Thierry Damerval (Inserm/Aviesan), Chantal Erault (DGCS), Alain Fontaine (DGS), Jean-Michel Heard (DGRI), François Heran (ANR), Philippe Lavocat (DGRI), Yves Lévy (Aviesan), Michael Matlosz (ANR), Aurélien Mollard (ANRS), Gaël Rimbault (DGOS), François Sigaux (INCa), Valérie Ulrich (DREES-MIRE).

Excusés : Jean Debeaupuis (DGOS, représenté par Gaël Rimbault), Agnès Buzyn (INCa, représentée par François Sigaux), Jean-François Delfraissy (ANRS, représenté par Aurélien Mollard et Evelyne Jouvin-Marche), Jacques Demotes-Mainard (DGRI), Sabine Fourcade (DGCS, représentée par Chantal Erault), Roger Genêt (DGRI, représenté par Jean-Michel Heard et Philippe Lavocat), Yannick Le Guenn (DGOS, représenté par Gaël Rimbault), Bertrand Schwartz (ANR), Christian Thuillez (DGOS, représenté par Gaël Rimbault), Benoît Vallet (DGS, représenté par Alain Fontaine).

La prochaine réunion est programmée le lundi 24 novembre, 17h-19h.

Points d'action

Action	Responsable-s*	Date Limite
Informers les ministres du délai supplémentaire nécessaire pour la préparation du plan d'action par rapport à l'échéance de la lettre de mission	Président d'Aviesan	7 novembre
Fixer la prochaine date de réunion du comité de pilotage et transmettre le CR de la réunion du 31 octobre	Aviesan	7 novembre
Apporter les corrections sur le CR du 4 septembre	Aviesan	7 novembre
Vérifier quelques informations sur les AAP	ANR, DGOS	Prochaine réunion
Proposer un plan d'action pour 2015 et les 3-4 années au-delà, en prenant en compte les éléments de cadrage	Chaque coordonnateur de groupe	Prochain comité de pilotage (à transmettre si possible 3-4 jours avant)
Préparer une version martyre du plan d'action	Aviesan	3-4 jours avant le prochain comité de pilotage

1. Approbation CR réunion du 4 septembre 2014

La version 0.3 est considérée comme reflétant exactement les discussions et décisions et est considérée comme approuvée sous réserve des corrections suivantes :

- Point 2, il s'agit du défi 4 et non du défi 1.
- Point 2, la liste du comité de pré-figuration doit inclure la DREES-Mire.

L'orthographe de Chantal Erault et de Gaël Rimbault doit être corrigée.

La version définitive est la version 1.0.

Avant la présente réunion du 31 octobre, ont été transmis : un document décrivant la composition et le rôle d'un Groupe Thématique pour la programmation scientifique de la recherche en santé (annexe 1), un document décrivant les appels à projet européens (annexe 2).

2. Point sur l'avancée des travaux des 3 groupes

Chacun des 3 groupes a présenté l'avancée des travaux. Le comité de pilotage a arbitré sur les priorités à suivre avant la prochaine réunion en novembre.

a. Groupes « Logistique » et « Evaluation partagée/harmonisée »

Alain Fontaine a présenté les principales conclusions de l'état des lieux réalisé en commun entre les deux groupes (annexe 3).

Au total, depuis la mise en place du groupe en août, un questionnaire très complet a été élaboré pour établir l'état des lieux. Les AAP connus dans le champ de la recherche en santé (ensemble du champ couvert par les groupes thématiques) ayant un lien avec les deux ministères commanditaires ont été identifiés. Les lanceurs suivants d'AAP ont participé : ABM, ANR, ANRS, ANSES, ANSM, DGOS, DREES-MIRE, EFS, INCa, IReSP. Les réponses à ce questionnaire montrent qu'un nombre important de projets sont financés chaque année (environ 900, de 4 à 238 selon les lanceurs d'AAP) pour un total d'environ 200 millions d'euros. Pour l'ANR, le financement indiqué correspond à l'ensemble du défi 4 qui comprend l'ensemble des thématiques de la recherche biomédicale.

Les principales conclusions du groupe sont :

- Il existe une méthode générale et des procédures communes aux lanceurs d'AAP de recherche en santé ;
- Un certain nombre d'aspects spécifiques méritent néanmoins d'être pris en compte en fonction du domaine scientifique, ce qui explique l'hétérogénéité des budgets et du montant des financements par projet ;
- il est important de définir un cadre de bonnes pratiques pour les AAP, dont les priorités restent à définir ;
- d'autres lanceurs d'AAP pourraient être conviés : par exemple la CNAV, la Fondation maladies rares, la Fondation Plan Alzheimer.

La qualité du travail de ces groupes a été à nouveau soulignée et l'ensemble des participants doit être remercié.

A ce stade, l'état des lieux peut être considéré comme terminé. Deux précisions sur les informations présentées ont été demandées :

- ANR : correspondance entre projets et financements et périmètre précisé lors de la réunion du 4 septembre,

- DGOS : correspondance entre nombres transmis pour les projets, le financement moyen et le financement total.

Le comité de pilotage souligne également qu'une synthèse de cette qualité n'avait, à la connaissance des présents, jamais été disponible, ce qui marque l'importance de la production de ces groupes de travail.

Les travaux doivent à présent se concentrer sur les aspects opérationnels des propositions concrètes du plan d'action.

Pour les éléments de cadrage, le comité de pilotage s'appuie sur :

1. le discours du Président de la République aux 50 ans de l'Inserm le 3 avril 2014 mentionnait : « Dès 2015, les actions de recherche impliquant les hôpitaux feront l'objet d'un lien avec l'alliance AVIESAN. Il y aura des appels à projet uniques, une programmation financière commune et une évaluation partagée. »
2. le courrier des Ministres au président d'Aviesan : « *Dans ce cadre, comme l'a annoncé le Président de la République dans son discours de célébration du 50^{ème} anniversaire de l'INSERM, nous vous demandons de préparer un plan d'action répondant à ces orientations et d'organiser la programmation de la recherche en santé. Celle-ci sera fondée sur la continuité entre la recherche fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique et la recherche en santé publique. Vous vous assurerez de la cohérence et de la lisibilité de la programmation. Celle-ci devra permettre une meilleure utilisation des structures et des financements et répondre aux orientations de la Stratégie nationale de santé et de la Stratégie nationale de recherche. Vous vous appuyerez sur les services de nos ministères, sur les agences sanitaires, l'Agence Nationale de la Recherche, (...). Nous souhaitons disposer de votre proposition de programmation pour le mois d'octobre 2014.* »

Le comité de pilotage s'accorde pour considérer qu'il est crucial qu'une organisation renouvelée prévienne la duplication des financements et évite les manques, tous deux possibles dans le fonctionnement actuel du fait de l'absence de passerelles formalisées entre les AAP. Concernant la duplication, les passerelles existent de manière informelle entre les différents lanceurs d'AAP, dès qu'un cas de duplication est détecté. Néanmoins, le processus n'est pas systématisé, ce qui serait possible dans le cadre d'une gestion par le même opérateur.

Comme cela a été souligné au cours des précédentes réunions du comité de pré-figuration/comité de pilotage, le savoir-faire et l'expertise qui existent à l'ANR doivent être utilisés. Le PDG de l'ANR indique que la logistique de l'ANR mise en œuvre pour l'AAP sur

la recherche translationnelle peut tout à fait être étendue et adaptée à la recherche clinique au moins, sous réserve qu'une volonté politique des MASSDF et MENESR s'expriment. En effet, l'ANR n'a pas vocation à imposer son approche sur tous les aspects et toutes les thématiques à moins d'une demande de sa tutelle, la DGRI.

Plutôt qu'un AAP unique, demande du Président de la République, qui doit rester un objectif à terme, le comité de pilotage a arbitré le 4 septembre en faveur d'un guichet unique. Il faut l'interpréter comme, à terme, le lieu unique de publication des AAP de recherche en santé, de soumission des projets et d'organisation de l'évaluation scientifique.

Pour la poursuite du travail, les éléments suivants doivent être transmis aux deux groupes : la priorité est d'examiner les options possibles et de proposer un plan d'action détaillé pour 2015 et au-delà. Des propositions concrètes et opérationnelles avec l'analyse des freins attendus et des ressources nécessaires devront être proposées. Les éléments de cadrage sont les suivants :

- a. La recherche de convergences doit porter sur l'ensemble du champ de la recherche en santé, de la biologie à la santé publique, mais les premières propositions concrètes à produire avant la fin de l'année 2014 doivent au moins s'appliquer à la recherche translationnelle et clinique et en "soins primaires" ;
- b. Les 13 points proposés du bilan doivent être regroupés en 4 thèmes au maximum (Dossier et LI, critères d'évaluation, communication/séminaires avec les chercheurs, liens d'intérêt) ;
- c. Logistique : Bonnes pratiques se référant à des standards internationaux pour un format harmonisé de présentation des LI et dossiers complets ;
- d. Logistique : calendrier pour les AAP 2015 qui ne sont pas encore lancés et synchronisation optimale au-delà de 2015 ;
- e. Evaluation : critères des deux étapes (LI et dossier) : un processus visible, selon des standards internationaux, avec des modalités claires pour la rédaction des AAP, les profils des experts, la constitution des conseils scientifiques, les critères d'évaluation des projets, la sélection finale des projets, la mesure de l'impact des résultats obtenus par les projets. Le lien avec les travaux des GT de programmation scientifique (eux-mêmes en cohérence avec SNS et SNR) doit être explicite pour la préparation des AAP ;

- f. Evaluation/Communication : Information aux équipes de recherche, séminaires de préparation des AAP ou d'évaluation en cours ou à la fin des projets : un processus visible et global depuis la préparation des AAP jusqu'à la mesure de l'impact des projets, selon des standards internationaux. Le lien avec les ITMO doit être explicite ;
- g. Evaluation : Liens d'intérêt : partir de l'existant pour améliorer le processus vers un référentiel de niveau international ;
- h. L'ANR doit participer activement à la mise en œuvre de la logistique dès 2015. L'ANR pourrait être le lieu de publication des AAP de recherche en santé, le lieu de soumission des projets et pourrait prendre en charge l'organisation de l'évaluation scientifique des projets. Les modalités, conditions, freins et ressources nécessaires doivent être étudiés et cette analyse doit être présentée lors de la prochaine réunion.

b. Groupes Thématiques de programmation scientifique

Le document décrivant la composition et le rôle d'un Groupe Thématique pour la programmation scientifique de la recherche en santé a été présenté (annexe 2).

Neuf Groupes Thématiques ont été formellement constitués selon ces modalités et ont transmis leurs fiches de priorité, conformément aux éléments de cadrage transmis par le comité de pilotage et en se fondant sur la stratégie nationale de santé et la stratégie nationale de recherche. Le document contenant l'ensemble de ces éléments a été transmis au président d'Aviesan, qui a souligné la qualité des contributions. Une présentation synthétique a été faite au comité de pilotage.

Le 10^{ème} groupe, Groupe Thématique « Cancer », se fondera sur le plan d'action 2015 pour le plan cancer 3.

Pour la poursuite du travail, les éléments suivants doivent être transmis aux responsables de groupes thématiques : la priorité est de :

1. Harmoniser la présentation des priorités ;
2. Identifier les aspects « transversaux » qui pourraient faire l'objet d'une réflexion spécifique ;
3. Identifier les aspects spécifiques à la recherche clinique et translationnelle ;
4. Prendre en compte les leçons apprises de la programmation réalisée avec l'ANR ;
5. Proposer des indicateurs qui permettent de suivre l'impact des AAP.

3. Pré-figuration du plan d'action 2015, éléments de perspectives au-delà en fonction des points de sortie attendus, « benchmark » européen

Un plan d'action doit être finalisé au plus tard fin novembre 2014. Le président d'Aviesan informera les ministres concernées du délai nécessaire par rapport à l'échéance fixée pour finaliser les travaux de préparation du plan d'action 2015 et au-delà.

Le document sur le benchmark européen a été transmis au comité de pilotage. Faute de temps lors de cette réunion, sa présentation est repoussée à la prochaine réunion.

4. Pré-figuration de la gouvernance

Une proposition de composition du comité de programmation a été fournie sur table. Elle inclut l'ensemble des acteurs publics et des financeurs principaux. Pour la représentation des ARS, la DGS transmettra une proposition dans les meilleurs délais.

Ce point sera discuté en détail lors de la prochaine réunion du comité de pilotage.

5. Attendu jusqu'à la fin de la mission, calendrier des actions et répartition des tâches

Chaque Groupe recevra dans les meilleurs délais les éléments de cadrage à l'issue de cette réunion. La présentation demandée devra inclure un détail du plan d'action proposé et des actions à mettre en œuvre dès 2015 avec un calendrier clair.

Les grands principes du plan d'action sont rappelés :

- Un guichet/opérateur unique, plutôt qu'un AAP unique ;
- Une évaluation partagée et harmonisée selon les standards internationaux ;
- Une programmation scientifique découlant de l'animation appropriée de la communauté des chercheurs et de l'ensemble des parties prenantes ;
- Une programmation financière visible.

Le plan du document à remettre aux ministres doit inclure les chapitres suivants, au moins :

1. Situation actuelle en France, benchmarks étrangers
2. Objectifs du plan d'action
3. Méthodes suivies
4. Plan d'action 2015 et au-delà
5. Annexes



Une version martyre de ce document sera préparée et remise sur table lors de la prochaine réunion du comité de pilotage qui aura lieu avant fin novembre afin d'être en mesure de fournir aux ministres un plan d'action avant la fin 2014.

Fiche « Groupe thématique de programmation scientifique ».

Version du 4 octobre 2014.

Mission Aviesan sur la programmation annuelle de la recherche en santé.

Cette note énonce les principes généraux de la constitution et du fonctionnement des Groupes Thématiques pour la programmation scientifique de la recherche en santé, issus de la pré-figuration d'une organisation renouvelée de la programmation annuelle de la recherche en santé à partir de 2015, telle que dessinée lors de la réunion du comité de pilotage constitué pour cette mission (Aviesan, DGS, DGOS, DGCS, DREES-Mire, DGRI) le 22 juillet 2014.

Cette organisation renouvelée vise à établir un **processus régulier, de périodicité annuelle, favorisant chaque année la prise en compte de nouvelles thématiques, sans reprendre l'exercice de programmation de novo**. Au début du processus, la programmation se fonde sur les priorités identifiées dans le cadre des SNS et SNR, ainsi que l'ensemble des documents stratégiques disponibles, afin d'être en mesure de faire une proposition pour la programmation 2015. **Pour 2015, conformément à la demande des ministres, les propositions devront porter prioritairement sur la recherche translationnelle et la recherche biomédicale**. Les années suivantes, la programmation complète et fait évoluer des priorités identifiées l'année précédente.

Contexte

L'Alliance AVIESAN est désignée comme le « lieu stratégique, du renforcement des synergies entre tous les acteurs de la recherche en santé »¹⁵. A ce titre, Aviesan a été chargée de « préparer un plan d'action répondant à ces orientations et d'organiser la programmation de la recherche en santé » par le ministère des affaires sociales et de la santé et par le ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, qui marquent, en cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé (SNS), leur souhait de s'appuyer sur les informations venant des scientifiques et des parties prenantes pour orienter leur rôle d'impulsion pour la définition annuelle des priorités de recherche en santé.

¹⁵ Annonce du Président de la République aux 50 ans de l'Inserm. Courrier du 7 mai 2014 de la ministre de la santé et des affaires sociales, du Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la secrétaire d'état à la recherche adressé au président d'Aviesan.

En son sein, le Président d'Aviesan a confié à l'ITMO de santé publique le soin de « coordonner la réflexion avec les autres ITMOs et les nombreux acteurs concernés »¹⁶, qui pré-figure la fonction de « Secrétariat Général » du dispositif.

Le plan d'action pour la programmation scientifique vise à :

- Mettre en cohérence la programmation de la recherche en santé, en identifiant, de manière coordonnée et périodique, les axes prioritaires dans les différents domaines de la recherche en santé, à partir de la stratégie nationale de santé (SNS) et de la stratégie nationale de recherche (SNR), et en associant à l'analyse des besoins et à la définition des priorités l'ensemble des acteurs impliqués dans le financement de ces recherches, y compris d'appels non thématiques ;
- Coordonner la réflexion entre les lanceurs d'appels à projets pour faire émerger une logistique et une évaluation partagées dans un objectif d'efficacité et de facilitation de la tâche des chercheurs (diminution du nombre de guichets, standardisation des documents à soumettre, coordination des calendriers, harmonisation des processus d'expertise en lien avec une simplification des démarches éthiques et réglementaires, etc.) et d'une utilisation plus efficace des financements.

L'organisation de la programmation ne vise pas, à réorganiser les modes de gestion des financements dans leur forme actuelle. Ces financements relèvent de la responsabilité des institutions auxquelles ils sont affectés.

Le plan d'action et l'organisation de la programmation doivent aboutir au mois d'octobre 2014 afin de fournir des propositions pour les AAP en 2015 et de fournir une proposition d'organisation stable au-delà de 2015 pour les AAP et les mesures structurelles.

Pour mener cette concertation et aboutir à un plan d'action, trois principes sont privilégiés :

- Une mise en place rapide et réaliste en débutant par une « pré-figuration » ;
- Un processus inclusif avec les acteurs concernés ;
- Une évolution progressive en partant de l'existant (SNS, SNR, plans nationaux, documents stratégiques des ITMOs, entre autres).

¹⁶ Courrier du 21 mai 2014 du Président d'Aviesan en réponse au courrier du 7 mai 2014 (cf. note 1)

Définition des Groupes Thématiques pour la programmation scientifique

Dix groupes thématiques sont constitués pour refléter le continuum de la recherche en santé, selon le découpage des ITMOs d'Aviesan : Bases moléculaires et structurales du vivant ; Biologie cellulaire, développement et évolution ; Génétique, génomique et bioinformatique ; Neurosciences, sciences cognitives, neurologie et psychiatrie ; Microbiologie et maladies infectieuses ; Cancer ; Circulation, métabolisme, nutrition ; Immunologie, hématologie, pneumologie ; Santé publique ; Technologies pour la santé.

Chaque Groupe Thématique est composé de telle sorte à assurer une représentation équilibrée entre scientifiques choisis pour leur compétence sur la thématique considérée et parties prenantes, incluant :

- les principaux champs/les principales disciplines ;
- le volet « recherche » des plans nationaux concernés ;
- la ou les sociétés savantes concernées ou des principaux acteurs des soins ;
- la ou les agences sanitaires concernées ;
- les membres concernés d'Aviesan ;
- les autres Alliances potentiellement concernées ;
- les financeurs ou lanceurs d'AAP qui ont des missions scientifiques.

Il est recommandé que chaque Groupe Thématique soit de taille suffisante mais n'excédant pas une vingtaine de membres pour un fonctionnement optimal.

Les membres sont choisis pour 3 ans. La présidence est assurée par le Directeur ou le Directeur-adjoint de l'ITMO. Le Groupe Thématique se réunit une à trois fois par an, au 1^{er} semestre de l'année calendaire, pour fournir au Comité de Programmation.

Rôle des Groupes Thématiques pour la programmation scientifique

Le rôle des Groupes Thématiques est **d'identifier les axes prioritaires** dans les différents domaines de la recherche en santé à fournir pour la programmation scientifique de la recherche en santé, en pleine cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé et la Stratégie Nationale de Recherche, ainsi que l'ensemble des documents d'analyse stratégique au fur et à mesure où ils deviennent disponibles.

Chaque axe prioritaire est présenté selon le tableau à la fin de ce document.

Une **coordination inter-Groupe Thématique** vise à identifier des axes transversaux communs à plusieurs thématiques.

Attendu

Chaque Groupe Thématique a pour mission de fournir 3 à 5 axes prioritaires à partir de 2015 et de pré-figurer les modalités de fonctionnement pour les années ultérieures permettant d'identifier les composantes d'une programmation annuelle.

Programme de travail jusqu'à mi-octobre 2014

1. Etablir la composition du Groupe Thématique
2. Décrire les éléments de principes généraux de la recherche de la thématique
3. Définir 3-5 priorités annuelles (à partir de 2015) résultant d'une vision partagée à partir des documents stratégiques (SNS, SNR, volet recherche des Plans, ITMO, Société savante, etc.). Pour 2015, le périmètre est prioritairement celui de la recherche translationnelle et biomédicale.
4. Réunir les représentants des Groupes Thématiques.

Programme de travail à partir de 2015

5. Finaliser la composition du Groupe Thématique
6. Programmer les actions jusqu'à fin 2015 (dont réunion 1^{er} trimestre de chaque Groupe Thématique et de l'inter-Groupe Thématique)

Modèle de présentation pour les axes prioritaires par les Groupes Thématiques

Programmation scientifique de la recherche en santé

Fiche priorité, programmation 2015

Groupe Thématique	
Priorité N°	
Titre	
Version/Date	
Description	
Références/documents stratégiques (SNS, SNR, volet recherche d'un plan national, programme ITMO, Société savante, Agence sanitaire, etc.)	
Impact attendu : connaissances originales, aide à la décision clinique, aide à la décision pour la politique de santé, développement industriel	
Modalités (financements d'amorçage, AAP dédiés, financement « blanc », support pour doc ou post-doc, mesure structurelle, etc.)	
Lanceurs d'AAP principalement concernés	
Budget annuel envisagé	
Lien potentiel avec une autre alliance (en particulier, Athena, Allenvi, Allistene)	

Note « Appels à projets européens » préparée par ECRIN

ECRIN-ERIC

Management Office

Options for public funding for multinational clinical trials

Independent clinical trials require international collaboration

- to access medical expertise and unlock scientific competences
- to access patients and boost their recruitment
- to share the cost of clinical trials

Currently about 30% of industry-sponsored clinical trials are international, whereas only 3% of academic trials are international. This reflects a deficit in infrastructure (the objective of ECRIN is to develop such an infrastructure for multinational trials) but also a deficit in public funding for independent trials.

For this reason we are currently considering the possible options for funding multinational trials, either through community (EU) funds, or through national funding sources, with or without cash crossing the national borders.

A - Funding based on EU money

A1. Since 2011, the **FP7 health priority** supports investigator-driven clinical trials and comparative effectiveness research, with a mean funding level in the range of €6M. About 20-30 trials per year were supported, through calls focusing on specific conditions, which is really significant but does not cover the whole spectrum of needs for multinational trials. A similar approach is implemented in **H2020**, with substantial changes in the evaluation procedure (protocol-based) and in the management of the consortium (investigation centers may be third parties or subcontractors).

A2. **IMI and IMI-2**. Since 2012 IMI funds registration trials for the development of new antibiotics (in the ND4BB programme), however the trials are designed by the industry sponsors. Some of the new calls of IMI-2 may include clinical trials (on pertussis vaccine?).

A3. The FP7 (and H2020) infrastructure calls (Integrating Activities) include a **Transnational Access** scheme (TNA) that can be used to partly support multinational trials. This was used in the ECRIN-IA project where 3M€ were allocated, through a specific call, to cover the cost of extending to additional countries a trial already funded in the coordinating country. However this mechanism is rather complicated on the budgetary side (need to use an "access cost" model), requires previous national funding for the coordination, and provides a limited amount of money (about €0.5M per trial in the ECRIN-IA call).

B - Funding based on national contributions, with cash crossing national borders

B1. Transnational funding

Some countries consider that investing in independent clinical trials is worth it even if part of the trial is conducted in foreign investigation centres, and allow national public funds to cross national borders. This is the case for the US NIH grants, and also for some national funding agencies in Europe (Denmark for instance). This could be associated with an upper limit for extranational funding.

B2. Funding based on a common pot

Another model is the establishment of a common pot to support multinational trials, or to support the international extension of a trial already funded in the coordinating country. This latter option was successfully implemented in 2014 by the **Nordic Trial Alliance**, where a common pot was used to cover the cost of multinational extension in Iceland, Norway, Sweden, Denmark and Finland.

C - Funding based on national contributions, with no cash crossing national borders

C1. Multiple national applications

This is currently the main model for funding multinational trials, however this system is very difficult as this requires multiple applications, with different dossiers, different timelines, and the project may be rejected in some countries. From the evaluator's perspective, this is also a wasting of resources and expertise.

C2. ERA-net, JPIs

ERA-net is a potential mechanism to fund multinational trials, however there are some difficulties because:

- the cost of a clinical trial is high (in the range of 1 to 5 millions), and the budget of ERA nets are usually too low to consider funding clinical trials (except early phase, or very rare diseases)
- only a subset of EU countries participate
- the right partner may be missing in some countries (for instance in France ANR participates in ERANets, but clinical trials are funded by PHRC (Ministry of Health), which is not a participant.
- appropriate evaluation of clinical trials requires methodological and biostatistical analysis of the full protocol, this competence is not always present in generic evaluation panels for biomedical research.
- ERA-net are currently disease-oriented, a solution would be to develop an ERA net for clinical trials, with an appropriate budget, the right partners, and an evaluation procedure ensuring medical, ethical, scientific and methodological soundness of the trial, as well as its practical feasibility in terms of patient recruitment.

The same applies for JPIs.

C3. Synchronised calls (H2020 INSO)

The concept of synchronised calls was promoted by H2020 (INSO). The concept is to organise a single, pan-European evaluation whose cost is partly supported by the EU, for national calls, using national funds, and funding national projects. The added value for an organisation funding clinical research would be sharing expertise (and costs) and implementing best practice in terms of criteria and procedure, reviewing projects from various countries, having an instrument to compare the quality of projects and to identify areas of strength or weakness. However this may also to fund international projects with national funds, as far as the trial is eligible in multiple countries.

Currently a significant number of EU countries (including UK, Sweden, Netherlands, France, Spain, Switzerland, Austria, Iceland, Czech Republic, Portugal, etc..) have expressed their interest in a possible 'synchronised call' application if proposed in the 2016-17 work programme.

C4. Mutual recognition

A mutual recognition mechanism would be a very simple way of funding multinational trials: whenever a trial is accepted by the evaluation procedure in the coordinating country, the

partner countries would cover the cost of the national implementation. This could be associated in an upper limit in terms of % of budget for each trial, or in terms of total amount spent by each country.

However this mutual recognition would require previous consensus on the evaluation procedure, on the evaluation criteria, and on the priorities. Ideally this should be discussed (and achieved?) within the group of countries members or observers of ECRIN-Eric, thus creating an 'ECRIN-zone' for clinical trials.

D - Charity funding

Charities / foundations have their own rules for funding clinical research, however the same questions should be raised on whether they could spend money in foreign countries to directly fund multinational trials, or whether they could coordinate and combine funding from various national charities.

Modalités d'évaluation des appels à projets (AAP) de recherche en santé**I. Introduction**

En mai 2014, les ministres chargés de la recherche et de la santé ont confié à AVIESAN la mission de « préparer un plan d'action et d'organiser la programmation de la recherche en santé », dans l'optique d'une mise en œuvre en 2015. Un « comité de pilotage » réunissant les principaux acteurs institutionnels a été réuni, et a entre autres souhaité la constitution de trois groupes de travail (GT) thématiques: GT1 « aspects logistiques/organisationnels » (pilotage DGOS), GT2 « évaluation » (pilotage DGS) et GT3 « programmation scientifique » (pilotage ITMO santé publique, un sous-GT par ITMO).

En pratique, le GT1 et le GT2, qui s'adressent aux mêmes acteurs, ont organisé des réunions communes. Deux réunions (26/08/2014 et 01/09/2014) ont permis d'élaborer un questionnaire (Annexe 2) s'adressant aux acteurs liés aux ministères chargés de la santé et/ou de la recherche gérant des appels à projets (AAP) de recherche en santé. Le questionnaire, comme l'analyse, portent en principe sur l'ensemble des appels à projets de recherche portés par ces acteurs dans le champ de la recherche en santé. Les objectifs de ces travaux et le questionnaire élaboré ont été présentés au comité de pilotage du 4 septembre 2014.

Les réponses reçues ont fait l'objet d'une première discussion le 26/09/2014, permettant d'identifier la nécessité d'harmoniser les réponses et de compléter le questionnaire par quelques éléments de contexte. Dans le cadre d'une programmation de la recherche en santé, l'opportunité de solliciter des fondations mises en place dans le cadre de plans/programmes de santé (Alzheimer, Maladies Rares) gérant également des AAP de recherche a été évoquée.

Au total, ce questionnaire a été rempli par l'ensemble des membres des groupes gérant un ou plusieurs AAP de recherche en santé : ABM, ANR, ANRS, ANSES,

ANSM, DGOS, DREES-MIRE, EFS, INCa, IReSP. Certains éléments provenant de la méthodologie d'évaluation des AAP d'Horizon 2020 ont été inclus dans l'analyse.

La présente analyse ne concerne que les aspects « évaluation ». Le compte rendu de la réunion du 4 septembre du comité de pilotage précise la finalité des travaux du GT2 : il s'agit « d'aboutir à une évaluation partagée et harmonisée tout au long du processus (depuis la rédaction de l'AAP jusqu'à l'évaluation de la production des projets et à leur impact) ». Sont identifiés en particulier les éléments suivants :

- a. « Définir les processus des différentes étapes de l'évaluation, incluant la rédaction des AAP en fonction des priorités de programmation (l'expérience de l'ANR doit être utilisée) »
- b. « Définir les critères d'une évaluation réalisée selon les meilleurs standards »
- c. « Définir les modalités d'accompagnement des chercheurs à toutes les étapes (incluant la question de l'éligibilité des projets soumis et hors champ dans un AAP et de la transmission éventuelle à un autre AAP et de la duplication des soumissions) »
- d. « Définir les modalités de gestion des liens d'intérêt des experts et la mutualisation des listes d'experts (référence au travail de caractérisation des experts réalisé par l'ANR) »

L'analyse préliminaire proposée examine donc principalement ces aspects.

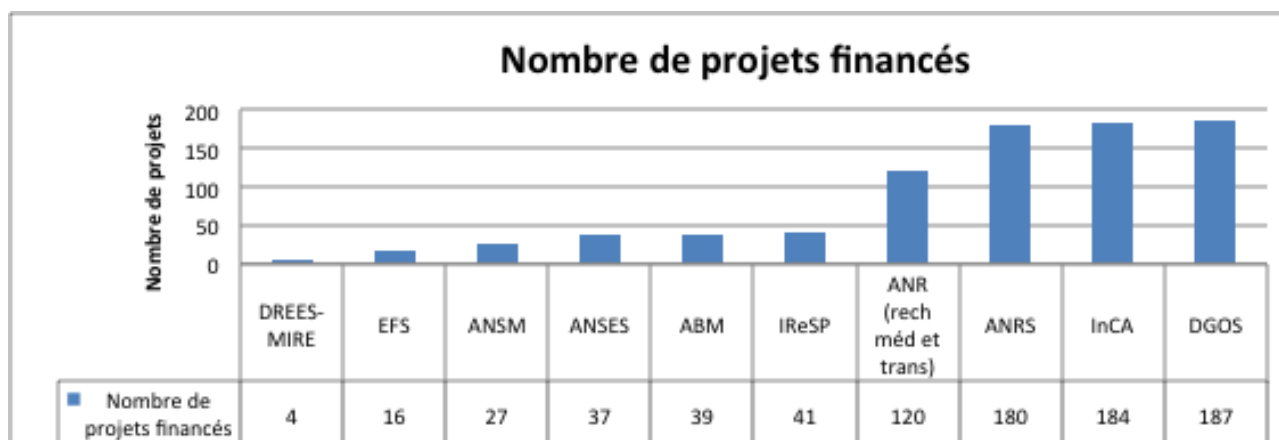
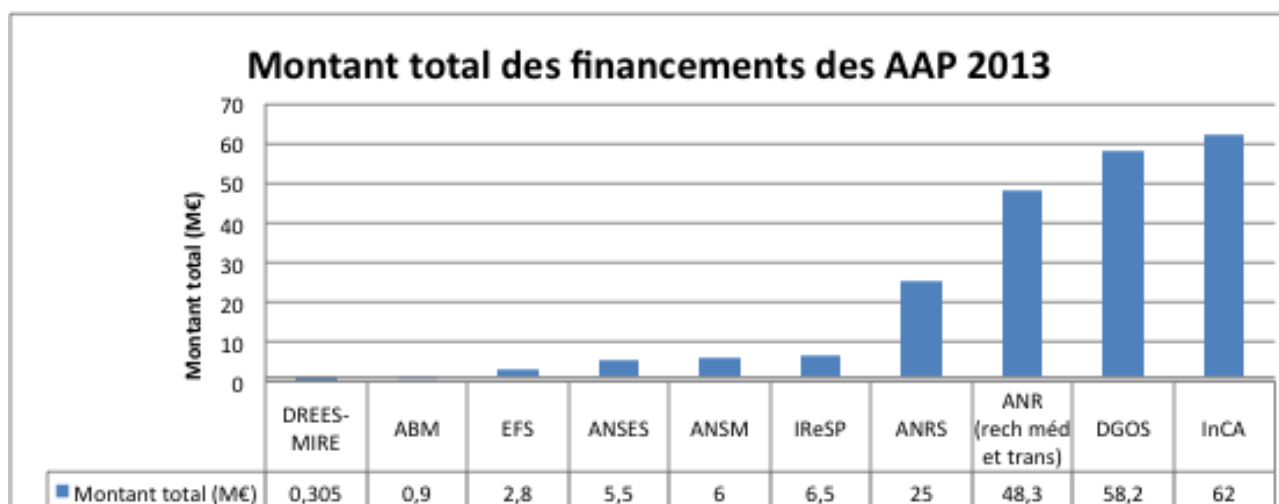
II. Caractéristiques générales des AAP financés en 2013

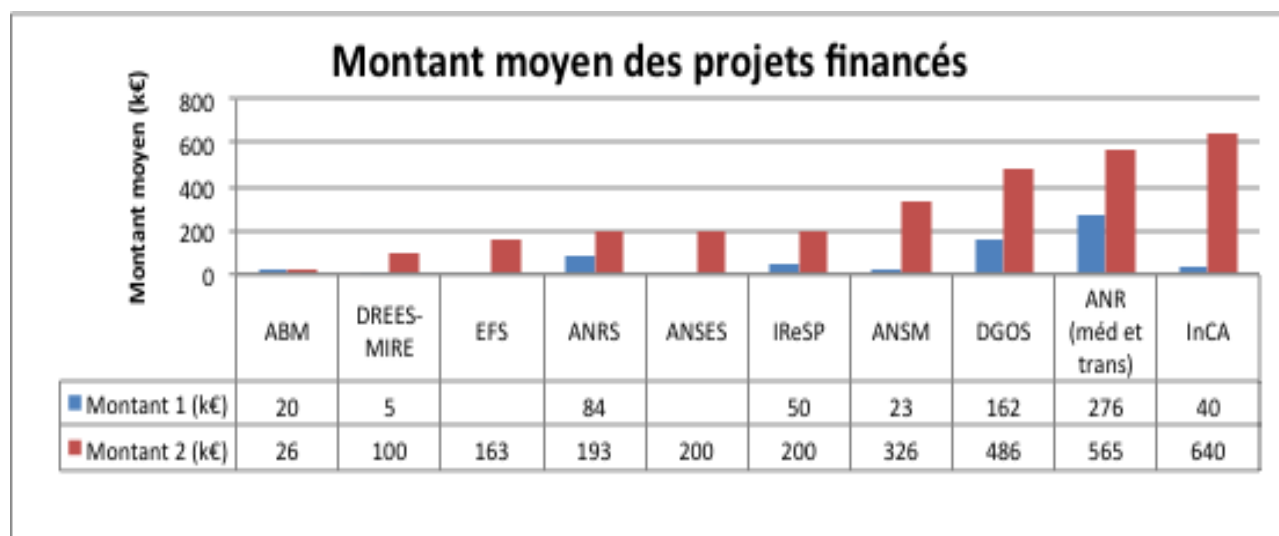
Financier	Types de recherches	Montant total (M€)	Nombre de projets financés	Montant moyen par projet
ABM	Biologie / clinique / épidémio / SHS	0,9	39	Entre 20 et 26 k€
ANR (AAP générique et Labcom ¹⁷ ; recherche médicale et translationnelle)	Biologie /clinique / épidémio / SHS	99	238	PRC 442 k€; PRCE 565 k€; JCJC 277 k€; LabCom : 300 k€
ANRS	Biologie /clinique / épidémio / SHS	25	180	Entre 84k (thèse) et 193 k€
ANSES	Biologie /clinique/ épidémio / SHS	5,5	37	Environ 200 k€
ANSM	Sécurité d'emploi des produits de santé / associations	6	27	23 k€ (associations), 326 k€
DGOS (PHRC- Interrégional et PHRC- National)	Clinique / épidémio / SHS	58,2	187	PHRC-I : 162 k€ PHRC-N : 486 k€ (max=1,6M€)
DREES-MIRE	Epidémio / SHS	0,305	4	Entre 5 et 100 k€
EFS	Biologie /clinique	2,8	16	163 k€
INCa	Biologie / clinique / épidémio /SHS / structuration	62	184	Entre 40 et 600 k€ (3,5 M€ pour structuration)
IReSP	Epidémio / SHS	6,5	41	Entre 50 et 200 k€

¹⁷ L'appel générique de l'ANR regroupe les instruments Projet de recherche Collaboratif (PRC), Projet de Recherche Collaboratif - Entreprise (PRCE) et JCJC (Jeune Chercheuse - Jeune chercheur) ; le nouveau programme LABCOM a pour objet d'inciter les acteurs de la recherche publique à créer de nouveaux partenariats structurés à travers la création de "Laboratoires Communs" entre une PME ou une ETI et un laboratoire d'organisme de recherche de droit public.

Sans surprise, il existe une très grande hétérogénéité des budgets en présence (variation de 1 à 300, le plus gros s'établissant à près de 100 M€), ainsi qu'en ce qui concerne le nombre de projets soutenus (de 4 à 238) et le budget moyen par projet. La nature même des différentes recherches financées peut expliquer une part de cette hétérogénéité. Elle s'explique aussi par la forme juridique des organismes qui gèrent ces appels : certains sont des agences de moyens qui financent la recherche avec des personnels exclusivement dédiés à cette mission, d'autres sont des directions d'administration centrale, d'autres encore sont des groupements d'intérêt scientifiques ou des groupements d'intérêt public, etc. Certains utilisent leurs fonds propres pour financer les recherches, d'autres regroupent des partenaires financeurs.

A l'évidence, ces différences de volume ont des conséquences sur la méthodologie d'évaluation.





Figures 2a, 2b et 2c. Recherche translationnelle, clinique et en santé publique. Montant total des financements des AAP 2013 (2a), nombre de projets financés en recherche biomédicale et translationnelle, et en santé publique (2b), montant moyen des projets financés (2c).

La plupart des AAP soutiennent des projets de recherche scientifique, qu'il s'agisse de recherche fondamentale ou appliquée. Certains AAP portent sur l'exploitation et la valorisation de données déjà recueillies par les organismes à l'origine de l'AAP : AAP REIN de l'ABM et certains AAP de la DREES-MIRE. L'AAP général de l'IReSP est orienté sur l'exploitation secondaire de bases de données existantes.

Dans certains cas cependant, les modalités d'organisation peuvent être adaptées à une thématique ou des destinataires spécifiques du financement:

- a) Certains AAP ont pour objectif de soutenir l'établissement de coopérations transnationales : ANR, ANRS (ERANET HIVERA). Les modalités d'évaluation sont alors définies aussi en fonction des partenaires financeurs étrangers (agences de financement de la recherche, ministères).
- b) L'ANRS et l'IReSP financent également sur AAP d'autres activités qui ne sont pas spécifiquement des projets de recherche : allocations de recherche, soutien à l'élaboration de projets de recherche, soutien d'activités d'animation de la recherche, organisation de colloques, publications.
- c) L'AAP « associations » de l'ANSM vise à « stimuler des initiatives associatives axées sur le bon usage et la réduction des risques liés aux produits de santé ».
- d) Les AAP et AAC (appels à candidatures) « structuration » de l'INCa ont pour objectif la structuration de réseaux et le développement de la transdisciplinarité.

- e) Les AAC de l'InVS ont pour objet l'agrément des registres ou de Centres Nationaux de Référence.
- f) Les AAP de l'ANSES visent à rapprocher recherche et expertise, en soutenant la production de travaux de recherche en réponse à des questions soulevées par des travaux d'expertise.

Dans tous ces cas, des critères d'évaluation spécifiques rentrent en jeu au-delà des critères d'évaluation scientifique. Dès lors, il est proposé de traiter l'analyse de ces situations dans un second temps, au moins pour ce qui concerne l'évaluation, indépendamment de l'intérêt éventuel de les inclure dans l'analyse de l'organisation logistique (GT1).

Mentionnons enfin que l'AAP de l'EFS ne s'adresse qu'aux équipes appartenant à des établissements EFS, donc à un public restreint. Il devrait néanmoins s'ouvrir à des équipes non EFS très prochainement.

III. Etapes de l'évaluation

1. Qui rédige les textes des AAP, sur quelles bases ?

Comment sont définis les thèmes constituant le périmètre de recherche de l'AAP ?

On peut distinguer deux cas :

- a) Le périmètre est défini à partir de documents stratégiques internes ou externes au financeur :
 - Plan annuel d'action dans le cas de l'ANR
 - Plan cancer en cours + plan annuel d'action pour l'INCa
 - Instruction ministérielle pour la DGOS
 - Programme spécifique adopté en 2013 pour les programmes bisannuels d'Horizon 2020

Dans tous ces cas, la légitimité de l'AAP est fondée sur l'application de documents stratégiques plus larges.

b) Le périmètre est défini spécifiquement pour l'AAP par les conseils scientifiques permanents des structures, ou par les comités de pilotage des AAP (quand ils existent). C'est le cas pour l'ANSES, dont le comité de pilotage est composé principalement des financeurs de projets à retenir, et pour l'IReSP, dont les AAP sont rédigés avec des chercheurs du domaine couvert et avec les partenaires financeurs.

Dans une perspective de programmation annuelle harmonisée, une réflexion doit être consacrée, pour chaque AAP, à l'entité en charge de définir son périmètre, à sa base institutionnelle (documents) et aux interactions avec les entités équivalentes des autres AAP.

2. Dans quels cas les AAP comportent-ils deux étapes de soumission ?

Environ la moitié des AAP étudiés incluent le dépôt d'une lettre d'intention (ou pré-proposition) moins détaillée qu'un dossier scientifique. Le volume des dossiers attendus semble être le facteur discriminant, que ce facteur soit invoqué de façon explicite (l'InCA demande une lettre d'intention au cas où il anticipe un nombre de dossiers reçus supérieur à 60), ou qu'il apparaisse à l'examen des réponses : les 4 institutions qui financent le plus grand nombre de projets utilisent un processus de soumission en deux phases. Les pratiques sont variables lorsque le nombre de projets reçus est aux alentours de la centaine.

La réflexion à mener pour harmoniser les pratiques devra porter sur les éléments suivants :

- **Éléments objectifs en fonction desquels une soumission en deux temps doit être envisagée (nombre de projets attendus, équipe dédiée, cœur de métier de l'institution, ...).**
- **Éléments à inclure dans une éventuelle lettre d'intention.**

3. Quelles sont les structures de sélection et de décision au cours du financement ?

La décision s'articule sur 2, voire 3 niveaux :

- **Un comité scientifique**, chargé de faire la synthèse des évaluations extérieures et d'établir un classement des projets à financer ; les critères pour établir ce classement sont en principe uniquement d'ordre scientifique. Tous les financeurs, sauf l'EFS, incluent ce genre de structure, même si le nom peut varier.
- Pour trois autres institutions (ANSES, IReSP, ANR), un **comité de pilotage** procède à une seconde sélection, d'ordre plus stratégique, à partir du classement proposé par le comité scientifique. L'absence de structure de pilotage, ou la limitation de son rôle à une validation du classement proposé par le comité scientifique, reflète un choix assumé de ne prendre en compte que l'excellence scientifique. A l'inverse, le poids donné au comité de pilotage (ou à son équivalent) reflète l'importance donnée à la prise en compte de critères de priorisation stratégique.
- Dans le cas de l'EFS, une « **commission d'arbitrage** » réunit des Directeurs scientifiques et chercheurs, rapporteurs d'un ou plusieurs dossiers, ainsi que des Directeurs d'activité comme par exemple le Directeur médical pour assurer le lien entre les projets de recherche soutenus et l'activité de l'établissement. Chaque dossier est affecté d'un score et de fait le classement est donc effectué collégialement. Cette Commission joue *de facto* à la fois un rôle de comité scientifique et de comité de pilotage.
- La responsabilité de la décision finale de financement revient en règle à la personne morale responsable de l'entité, c'est à dire au **directeur général ou au président de l'institution**.
- Dans le cas de l'IReSP, qui est un groupement d'intérêt scientifique (GIS), la décision finale est prise par le comité des financeurs (assimilable au comité de pilotage), mais ne peut porter que sur des projets recommandés pour financement par le comité scientifique d'évaluation. Dans le cas de l'ANSES, la décision revient au comité principalement des partenaires cofinanceurs, pour lesquels l'appartenance à ce comité permet de s'assurer que les financements sont utilisés dans leurs domaines de compétence et suivant leurs priorités, même

si la signature des conventions revient à l'Anses à qui les financeurs ont délégué la gestion.

La réflexion à venir pour harmoniser les pratiques pourra porter sur l'opportunité, ou sur les éléments impliquant d'inclure une phase de décision stratégique dans le processus d'évaluation, ainsi que sur les articulations entre les différents niveaux de décision.

4. Par qui est nommé le comité scientifique et quelle est sa composition ?

Plusieurs cas de figures peuvent se présenter :

- Le comité scientifique peut être une structure préexistante à l'AAP, comme par exemple le comité médical et scientifique de l'ABM, ou inclure un ou plusieurs représentants d'un tel comité (ex de l'ANSM).
- Dans la grande majorité des cas cependant, il s'agit d'un comité *ad hoc* formé spécifiquement pour l'AAP, composé de scientifiques faisant autorité dans le domaine (à noter que le comité d'évaluation de l'InCA inclut également des représentants d'usagers ou de patients ; le comité scientifique de la DREES-MiRe comporte également des représentants des directions concernées du ministère de la santé).

Dans la seconde catégorie, les membres de ce comité peuvent être désignés par les services de l'institution uniquement (majorité des cas), ou par d'autres mécanismes. Pour les AAP gérés par la DGOS, le président du jury est nommé par le ministre de la santé, qui nomme également un vice-président, l'autre étant nommé par le ministre de la recherche. Le reste du jury est déterminé par consensus entre le président, les vice-présidents et les services. La DREES-MIRE nomme le président du comité, qui établit la composition du comité en conjonction avec les services.

Ces comités comportent en très grande majorité des français ou francophones, sauf pour l'ANR, l'ANRS (le comité doit statutairement comporter un membre étranger) et l'INCa.

La réflexion à venir pourra porter sur le choix du type de comité scientifique, sur la façon de sélectionner ses membres et par qui, sur son caractère

francophone (ou non), et sur les modalités de contrôle des liens d'intérêts, en particulier scientifiques (voir VI.1).

5. Comment et par qui les évaluateurs externes sont-ils identifiés ?

Tous les AAP incluent une phase d'évaluation via des experts extérieurs. L'identification de ces experts est une étape vitale et complexe du processus afin d'assurer une sélection de projets qui soit scientifiquement irréfutable et adaptée à la diversité des disciplines. La pratique d'envoi des évaluations des experts aux demandeurs renforce l'exigence d'évaluations bien argumentées. Pour l'IReSP, par exemple, une synthèse des évaluations validée par le président du CSE est envoyée systématiquement aux porteurs de projets retenus pour financement ; les porteurs de projets non retenus sont informés qu'ils peuvent faire la demande de cette synthèse, qui leur est alors adressée.

Seule l'ANR déclare identifier ses évaluateurs externes via un système de recherche utilisant le croisement de mots-clés entre les projets et la base de données (BD) « experts ». Quelques institutions (ABM, DREES-Mire, INCa, IReSP, EFS) déclarent identifier les experts en passant, en partie, par des bases de données plus ou moins informelles, les recommandations du conseil scientifique de l'AAP et des recherches bibliographiques *via* PubMed ou d'autres bases de données de recherche en ligne, en prenant en compte, dans certains cas, la qualité des expertises rendues lors de sollicitations précédentes, et en évitant de solliciter à nouveau un expert qui n'aurait pas répondu à une sollicitation précédente malgré relance.

L'identification des évaluateurs externes repose inévitablement, dans une proportion plus ou moins importante, sur la connaissance empirique des experts du domaine concerné. Dans le cas de la DREES-MIRE, cette connaissance est facilitée par l'organisation de séminaires avant la rédaction de l'AAP.

Cette identification est faite dans la plupart des cas par les services de la structure concernée. Dans quelques cas, le comité scientifique vient en appui de cette

sélection (EFS, IReSP), voire est totalement en charge de l'identification des experts relecteurs (ANSES, DGOS), avec si nécessaire l'appui des services.

La grande majorité des institutions déclarent n'utiliser que des experts francophones, voire français (en cohérence avec la langue de dépôt des projets). A l'inverse, l'ANR et l'InCA ont recours à une proportion d'experts anglophones non français supérieure à 60%.

La réflexion à venir pourra porter sur la possibilité de mettre sur pied une proposition de méthodologie commune d'identification des experts évaluateurs externes, en tenant compte des spécificités éventuelles des appels à projets, sur l'opportunité d'un recrutement hors de France, et sur les modalités de gestion des conflits d'intérêts, en particulier scientifiques (voir VI.1).

Le problème de la base de données d'experts (BDE)

Pour les assister dans leurs choix, la plupart des intervenants affirment utiliser des BDE plus ou moins structurées et évoluées. L'intérêt de l'utilisation d'une telle base est lié au nombre de thématiques et de projets à évaluer, à la diversité des disciplines, ainsi qu'à l'utilité de pouvoir suivre la capacité de réponse des experts sollicités et la charge de travail qui leur est demandée.

La constitution et l'utilisation de ces bases de données nominatives, même dans ce contexte restreint et protégé, pourrait néanmoins poser un problème juridique concernant la protection des données personnelles, qui peut nécessiter une déclaration à la CNIL. S'il ne fait pas de doute que certains financeurs ont effectué les démarches nécessaires, il est également probable que cela n'est pas le cas partout. Les discussions sur ce thème doivent donc être menées avec circonspection.

L'opportunité de l'établissement d'une BDE pouvant servir à tout ou partie des intervenants du secteur est à examiner : on peut envisager que cette mise en commun permette d'élargir significativement le choix à disposition de chaque

institution, d'identifier des personnes-contact, et de suivre les antécédents des contributions de chaque expert. La constitution de cette BDE permettrait également de centraliser les démarches juridiques liées à la protection des données, qui seraient probablement complexes. Cette constitution, et surtout la maintenance et la mise à jour d'une telle base constituent toutefois un chantier très important nécessitant des ressources non négligeables

IV. Les critères d'évaluation

1. Sur quelle base la lettre d'intention est-elle évaluée ?

Comme vu précédemment, la moitié des AAP passent par une première étape utilisant une lettre d'intention (LI).

Dans tous les cas, la LI est évaluée exclusivement sur des critères scientifiques. Bien que cela ne soit pas explicite dans les réponses, c'est à ce niveau qu'on examine, en principe, la recevabilité du projet, notamment en termes d'adéquation aux thèmes définis (champs/hors champs). Si le projet est éliminé pour cette raison, l'examen à ce stade permet d'éviter aux chercheurs la rédaction fastidieuse d'un projet qui ne sera même pas évalué, et pourrait permettre éventuellement de diriger le chercheur vers un autre AAP.

Dans la plupart des cas, une première réunion du comité scientifique (ou son équivalent) a lieu afin de procéder à la sélection des LI. Exception notable, l'ANR ne réunit pas son comité scientifique à ce stade, probablement en raison du grand nombre de soumissions à examiner mais aussi du caractère largement international de ce comité. Dans ce cas, l'évaluation écrite externe se base sur 3 critères (originalité/pertinence/cohérence), chaque critère étant noté sur 5. Un seuil est ensuite déterminé en dessous duquel les LI sont rejetées. A noter que c'est également la méthodologie appliquée dans le cadre d'H2020.

Une solution pourrait être recherchée concernant les projets exclus pour des raisons d'inadéquation de thématique. On pourrait par exemple étudier comment établir des passerelles entre AAP, à condition également de pouvoir assurer une harmonisation relative des différents calendriers d'AAP.

L'opportunité et la faisabilité d'une harmonisation des modalités d'examen des LI peuvent également être considérées.

2. Comment les projets déposés sont-ils évalués ?

Critères / Financeur	Excellence sc.	Originalité	Adéquation / AAP	Impact	Faisabilité /méthodo	Qualité du consortium ?
ABM	Qté sc.-originalité	Qté sc.-originalité	/	Retombées potentielles	Faisabilité	Non
ANR	Excellence sc.	/	/	Impact	Qualité de la construction du projet	Oui
ANRS	Oui	Oui	Avec les thématiques ANRS (VIH-Sida et Hépatites Virales)	Oui	Oui	Non
ANSES	Intérêt sc. /Originalité	Originalité	/	Lien avec les « questions à la recherche » posées dans l'AAP	Qualité méthodo-faisabilité Adéquation durée-moyens	Oui
ANSM	Qté sc. Et méthodo	/	Positionnement	Valorisation	Qualité sc. et méthodo /Faisabilité	Oui
DGOS	Intérêt	Intérêt	Eligibilité	/	Faisabilité	Non
DREES-MIRE	Pertinence-originalité	Pertinence-originalité/	Adéquation aux thèmes /Pertinence-originalité	/	Faisabilité /méthodo	Interdisciplinarité
EFS	Objectif-originalité / Qté-faisabilité /compétences	Objectif-originalité	Objectif-originalité	/	Qualité-faisabilité	Oui
InCA	Qualité sc.	/	/	Méthodo-faisabilité-impact	Méthodo-faisabilité-impact	Oui
IReSP	Qualité sc.-méthodo	Pertinence	Adéquation à l'AAP	Innovation	Qualité sc.-méthodo /Pertinence /Faisabilité	Oui

Ce tableau présente les critères d'évaluation cités par les institutions ayant répondu au questionnaire, en essayant de les regrouper en grande catégories, forcément subjectives.

D'une façon générale, on peut regrouper les critères utilisés selon 6 grandes catégories :

- « Excellence scientifique »
- « Originalité »
- « Adéquation à l'AAP »
- « Impact »
- « Faisabilité / Méthodologie »
- « Qualité du consortium ».

Toutefois, il apparait à l'intérieur de cette trame une variabilité assez importante : les critères utilisés ne se superposent pas toujours exactement aux catégories proposées (le même critère pouvant couvrir deux catégories, ou l'inverse).

Quelques items ne sont cependant pas universellement partagés, comme par exemple l'estimation de l'impact du projet, notion qui n'est pas susceptible de se retrouver dans l'ensemble des thématiques. La façon dont le projet est valorisé, ou implémenté, est parfois évaluée.

La qualité du regroupement des équipes est prise en compte presque systématiquement. A noter la réponse de la DREES-MIRE qui prend en compte dans son évaluation le caractère interdisciplinaire du projet.

La question qui se pose serait alors de savoir dans quelle mesure cette variabilité reflète de réelles différences dans les dispositifs d'évaluation, en lien avec les finalités spécifiques de chaque AAP. Dans tous les cas, une réflexion concernant une homogénéisation de la présentation des critères d'évaluation serait souhaitable afin de permettre aux coordinateurs de projets comme aux évaluateurs de ne pas perdre de temps à comprendre les subtilités d'un AAP par rapport à un autre, et d'éviter aux coordinateurs de déposer un bon projet rédigé de façon inadéquate ou à un expert de renvoyer une évaluation non adaptée.

Au vu des enjeux fondamentaux pour chaque institution, cette homogénéisation nécessite néanmoins un travail de benchmarking et de concertation extrêmement soigneux et conséquent avant d'arriver à un cadre satisfaisant, respectant les finalités spécifiques de chaque AAP.

Par souci de cohérence et d'homogénéité, un échange et une réflexion approfondis pourraient être menés sur les critères d'évaluation proposés aux experts, et sur les outils utilisés pour standardiser la mise en œuvre de ces critères. Cette réflexion devra cependant être menée de façon approfondie non seulement au sein des participants au GT, mais plus largement en prenant en compte les pratiques internationales.

3. Classement des projets issus de l'évaluation scientifique

Comme vu plus haut, la procédure habituelle prévoit un examen par un comité scientifique suite aux évaluations des experts externes. Les décisions prises par ce comité doivent aboutir à des éléments de décision clairs pour le comité de pilotage, s'il existe, et/ou pour les décisionnaires institutionnels (direction générale).

Deux types de classement sont pratiqués :

- a) Une liste présentée en grandes catégories, de type « à financer »/ « liste complémentaire » / « à ne pas financer » (ou A, B ou C), avec des sous-catégories de type « à financer absolument » (A+)
- b) Une liste de type « classement ordonné », sans grandes catégories, ou le cas échéant au sein des projets pouvant être financés (classés A ou B)

Le premier cas exclut en principe absolument certains projets de la décision de financement. Le deuxième peut permettre à un comité de pilotage de modifier l'ordre de classement proposé par le comité scientifique, si cela lui semble justifié par rapport, par exemple, aux thématiques de l'institution. En principe, les projets jugés de qualité scientifique insuffisante (qui n'apportent pas de connaissances réellement nouvelles et/ou qui ne seront pas en mesure de produire des résultats valides) doivent être exclus dans tous les cas.

Dans le cas de l'ANSES, chaque financeur faisant partie du comité de pilotage choisit ensuite les projets relevant de ses compétences parmi les listes proposées. Pour l'IReSP, la sélection est faite par chaque financeur faisant partie du comité de pilotage en fonction de

ses priorités dans la liste des projets jugés éligibles pour un financement par le comité scientifique d'évaluation.

Les avantages et les inconvénients des deux types de classement pouvant être délivrés par le comité scientifique doivent être analysés, afin de dégager des éléments de décision quant au modèle à choisir, le cas échéant en fonction des finalités spécifiques de l'AAP.

V. Accompagnement des chercheurs

1. Séminaires ou mesures d'accompagnement

Les modalités de communication, d'information et d'accompagnement des chercheurs au moment du lancement des AAP sont très hétérogènes. Dans le cas de l'INCa et de la DREES-MIRE, des séminaires ont lieu en amont de la rédaction du texte d'AAP avec les chercheurs et acteurs du domaine afin de circonscrire le champ des AAP de la façon la plus réaliste possible.

Des séminaires de lancement peuvent également avoir lieu. Dans le cas d'un AAP de très petit volume, les candidats viennent exposer leur projet avant son dépôt au comité scientifique, celui-ci faisant alors ses commentaires pour améliorer la qualité des futures propositions.

Dans le cas de l'AAP HIVERA, un colloque est organisé pour encourager les possibles coopérations européennes.

Dans environ la moitié des cas cependant, il n'existe pas de modalités particulières prévues.

Plusieurs AAP proposent des formules destinées à préparer une soumission pour un projet européen ou national à large financement.

Une réflexion doit être menée concernant l'opportunité de l'organisation de séminaires destinés aux chercheurs au moment du lancement de l'AAP, cette mesure étant peu répandue pour l'instant.

2. Complémentarité avec d'autres AAP/existence de passerelles

A l'analyse des réponses, les financeurs importants que sont l'ANR, l'ANRS, la DGOS et l'INCa annoncent tenir compte dans une certaine mesure de l'existence et des champs couverts par les autres AAP de même importance. Pour la première fois en 2014, l'IReSP et l'ANR ont organisé un séminaire commun de lancement pour leur AAP de santé publique le 7 juillet. Tous les responsables d'AAP manifestent une volonté d'organiser le paysage de façon à ce que les recouvrements et les duplications puissent être évités ou, mieux, à augmenter les synergies.

En aval, en revanche, des passerelles après réception des dossiers de proposition ne sont prévues qu'entre la DGOS et l'INCa. Ceci s'explique en partie par des considérations de calendrier et de structuration : de telles passerelles exigeraient des calendriers très semblables, ainsi qu'une coordination très fine entre les équipes des différents financeurs ; elles ne doivent pas non plus induire de distorsions de concurrence entre des projets de recherche qui pourraient être sélectionnés selon des procédures différentes. La responsabilité d'une bonne orientation du dossier revient pour l'instant, dans la plupart des cas, au seul chercheur.

Une réflexion pourrait être entamée sur les possibilités de faciliter les passerelles entre les différents AAP après le dépôt des dossiers, afin d'éviter aux coordinateurs une perte de temps dommageable. Une solution serait une certaine harmonisation des calendriers en gardant la difficulté de l'exercice à l'esprit.

En amont du dépôt, il est également essentiel que le chercheur déposant un dossier de financement auprès d'un AAP soit parfaitement informé du champ scientifique considéré, et de l'existence (ou de l'opportunité) d'autres AAP auprès desquels il peut déposer sa demande. On peut dès lors étudier la possibilité que chaque institution mentionne, parmi les indications sur ses propres AAP, ceux gérés par d'autres institutions et susceptibles de recevoir des dossiers se recoupant ou proche. A terme, on pourrait envisager la création d'un portail regroupant les informations sur l'ensemble des AAP permettant de financer la recherche en santé, dans un but de bonne information des chercheurs.

VI. Liens d'intérêt

Dans le contexte de l'évaluation et de la sélection de projets de recherche, les liens d'intérêts qui peuvent influencer sur les décisions incluent des liens d'intérêts institutionnels et scientifiques qui ne sont pas habituellement pris en compte dans les modèles de déclaration d'intérêts établis pour les instances mobilisées en appui aux décisions des responsables des politiques publiques. Les conflits peuvent être liés à l'appartenance à une même institution, une même équipe, ... ou au contraire à des situations de « concurrence ».

Les DPI utilisées par les agences sanitaires dans le cadre des mesures prises en application de la loi no 2011-2012 du 29 décembre 2011 « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé », concernent cependant principalement les liens d'intérêt financiers, et ne couvrent pas les liens d'intérêts institutionnels ou scientifiques qui devraient être au premier plan au regard de la sélection de projets scientifiques.

1. Experts externes

La majorité des institutions qui déclarent utiliser un document écrit semblent faire signer une déclaration de « non-conflit d'intérêt » qui concerne uniquement le ou les projet(s) proposé(s) à l'expert pour évaluation ; une seule entité déclare ne pas utiliser de documents. A l'inverse, l'ANRS mentionne la signature par les experts d'une déclaration publique d'intérêt (DPI).

La poursuite de cette analyse nécessitera un examen plus détaillé des documents utilisés.

2. Comités scientifiques

La proportion de financeurs faisant signer des DPI aux membres de leur comité scientifique est légèrement plus élevée. C'est le cas de l'ANSES et de l'ABM, puisque le comité intervenant dans l'évaluation est considéré comme un comité permanent soumis à l'obligation de DPI. Dans un autre cas, seuls le président et les vice-présidents remplissent une DPI, les autres membres signant un document spécifique.

Dans la plupart des comités scientifiques, plusieurs dossiers sont confiés à un rapporteur qui les décrit, ainsi que les évaluations qui s'y rapportent, afin d'établir le classement. Dans le cas où un membre du comité scientifique peut être impliqué dans un projet discuté par le comité (dans le cas de certains AAP, la participation à un projet empêche l'appartenance au comité scientifique), il quitte la salle au moment des discussions à son propos. Cette option n'est pas complètement satisfaisante au moment de l'établissement du classement.

Comme évoqué plus haut, la signature d'une DPI n'exclut pas les conflits d'intérêts d'ordre scientifique ou institutionnel.

La définition d'une procédure commune d'identification et de gestion des conflits d'intérêt d'ordre scientifique ou institutionnel serait souhaitable, à condition que cette procédure n'impose pas une charge de travail excessive aux experts sollicités, et que cette procédure soit validée par l'ensemble des services juridiques.

VII. Conclusions

L'analyse présentée ici porte sur les réponses apportées par l'ensemble des structures associées aux ministères chargés de la recherche et/ou de la santé et responsables d'appels à projets de recherche en santé (11). Elle permet de mettre en évidence que les méthodologies suivent une trame globalement commune (évaluation externe/ comité scientifique/ pilotage stratégique). Néanmoins, aucun AAP n'est superposable à un autre. Diverses raisons peuvent en être la cause : finalités, volume et budget des AAP, domaines couverts, histoire et culture des institutions.

L'adoption d'une procédure d'évaluation scientifique commune suppose d'explicitier et de standardiser les procédures et les critères utilisés pour l'évaluation scientifique des projets, y compris pour la gestion des liens d'intérêts des experts, et de valider l'adéquation de ces procédures et de ces critères au regard des spécificités éventuelles de chaque appel à projets, compte tenu notamment des objectifs et des missions de chaque institution. Il en est de même pour le développement souhaitable

d'une méthodologie commune d'évaluation de l'impact des résultats obtenus par les projets financés.

Par ailleurs, il semble souhaitable de converger vers des procédures communes ou cohérentes pour chacune des étapes suivantes, même si ces étapes doivent a priori rester de la responsabilité de chaque institution :

- choix des thèmes des appels à projets, en fonction des missions propres de chaque institution, mais en cohérence avec la programmation scientifique établie en commun ;
- validation de la constitution du comité scientifique chargé de procéder à l'évaluation scientifique des projets déposés ;
- constitution du comité de pilotage chargé de sélectionner les projets à financer parmi ceux évalués favorablement par le comité scientifique ;
- sélection finale de ces projets ; et
- modalités d'accompagnement des chercheurs.

Les avantages d'une harmonisation seraient importants, en matière de lisibilité en particulier : pour le public (citoyens/contribuables), pour les chercheurs (qui n'auraient plus à perdre du temps à comprendre les spécificités de chaque AAP, et pourrait se concentrer sur la qualité de son dossier), pour les évaluateurs (mêmes raisons), pour les décideurs, et enfin vis-à-vis de la communauté scientifique internationale.

Si cette harmonisation est souhaitable, elle doit être effectuée sur une base volontaire, admettant les spécificités de chaque AAP et reconnaissant la validité des motivations propres à chaque financeur. La constitution d'un groupe de travail, constitué des mêmes participants, en charge d'établir un cadre souple de « recommandations de bonnes pratiques des AAP de recherche en santé » semble judicieuse. Ce GT serait en charge d'établir un benchmarking des pratiques, y compris à l'étranger, et d'aboutir à des conclusions consensuelles.

La réflexion de ce GT pourrait reprendre tout ou partie des points passés en revue, afin d'élaborer progressivement un corpus de recommandations

permettant d'assurer une meilleure lisibilité et une meilleure efficacité des AAP.

L'inclusion des conclusions du GT consacré aux aspects logistiques et organisationnels permettrait d'élaborer un cadre méthodologique cohérent et complet pour l'élaboration et la mise en œuvre des AAP de recherche en santé.

L'ordre et les échéances des sujets à traiter doivent être déterminés par le comité de pilotage, en prenant en compte d'une part les bénéfices attendus, notamment pour les chercheurs, d'autre part les difficultés prévisibles et/ou la complexité du travail à réaliser.

Pour ce qui concerne l'évaluation et la sélection des projets, les pistes de travail identifiées dans le présent document portent sur les points suivants, classés en fonction des orientations indiquées dans le compte-rendu de la réunion du 4 septembre 2014 :

1. Définir les processus des différentes étapes de l'évaluation, incluant la rédaction des AAP en fonction des priorités de programmation :

a. Bases de la définition du contenu des AAP : dans une perspective de programmation annuelle harmonisée, une réflexion doit être consacrée, pour chaque AAP, à l'identification de l'entité en charge de définir son périmètre, à sa base institutionnelle (documents) et aux interactions avec les entités équivalentes des autres AAP.

b. Choix d'une procédure de soumission en un ou deux temps : la réflexion à mener pour harmoniser les pratiques devra porter sur les éléments suivants :

- Eléments objectifs en fonction desquels une soumission en deux temps doit être envisagée (nombre de projets attendus, équipe dédiée, cœur de métier de l'institution, ...).
- Eléments à inclure dans une éventuelle lettre d'intention.

c. Articulation des niveaux de décision : la réflexion pourra porter sur l'opportunité, ou sur les éléments impliquant d'inclure une phase de décision

stratégique (comité de pilotage distinct du comité d'évaluation scientifique) dans le processus d'évaluation, ainsi que sur les articulations entre les différents niveaux de décision.

2. Définir les critères d'une évaluation réalisée selon les meilleurs standards :

a. Modalités d'examen des lettres d'intention : l'opportunité d'une harmonisation des modalités d'examen des LI peut également être considérée.

b. Standardisation des critères d'évaluation : par souci de cohérence et d'homogénéité, un échange et une réflexion approfondis pourraient être menés sur les critères d'évaluation proposés aux experts, sur leur présentation et sur les outils utilisés pour standardiser leur mise en œuvre. Cette réflexion devra être menée de façon approfondie non seulement au sein des participants au GT, mais plus largement en prenant en compte les pratiques internationales.

c. Modalités de classement des projets par le comité scientifique : les avantages et les inconvénients des deux types de classement (A/B/C et/ou « ranking ») pouvant être délivrés par le comité scientifique doivent être analysés, afin de dégager des éléments de décision quant au modèle à choisir.

3. Définir les modalités d'accompagnement des chercheurs à toutes les étapes (incluant la question de l'éligibilité des projets soumis et hors champ dans un AAP et de la transmission éventuelle à un autre AAP et de la duplication des soumissions) :

a. Information des porteurs de projets sur les AAP : en amont du dépôt, il est essentiel que le chercheur déposant un dossier de financement auprès d'un AAP soit parfaitement informé du champ scientifique considéré, et de l'existence (ou de l'opportunité) d'autres AAP auprès desquels il peut déposer sa demande. On peut dès lors étudier la possibilité que chaque institution mentionne, parmi les indications sur ses propres AAP, ceux gérés par d'autres institutions et susceptibles de recevoir des dossiers se recoupant ou proche. A

terme, on pourrait envisager la création d'un portail regroupant les informations sur l'ensemble des AAP permettant de financer la recherche en santé, dans un but de bonne information des chercheurs.

- b. Possibilités de « passerelles » entre AAP :** une solution pourrait être recherchée concernant les projets exclus pour des raisons d'inadéquation de thématique. On pourrait par exemple étudier comment établir des passerelles entre AAP, à condition également de pouvoir assurer une harmonisation relative des différents calendriers d'AAP. Une réflexion pourrait être entamée plus généralement sur les possibilités de faciliter les passerelles entre les différents AAP au stade des lettres d'intention ou après le dépôt des dossiers, afin d'éviter aux coordinateurs une perte de temps dommageable.
 - c. Séminaires et mesures d'accompagnement :** une réflexion doit être menée concernant l'opportunité de l'organisation de séminaires destinés aux chercheurs au moment du lancement de l'AAP, cette mesure étant peu répandue pour l'instant.
- 4. Définir les modalités de gestion des liens d'intérêt des experts et la mutualisation des listes d'experts (référence au travail de caractérisation des experts réalisé par l'ANR) :**
- a. Constitution du comité scientifique :** la réflexion pourra porter sur le choix du type de comité scientifique, sur la façon de sélectionner ses membres et par qui, sur son caractère francophone (ou non, en cohérence avec la langue de soumission des projets), et sur les modalités d'identification et de gestion des conflits d'intérêts, en particulier scientifiques (voir ci-dessous).
 - b. Identification des évaluateurs externes :** la réflexion pourra porter sur la possibilité de mettre sur pied une proposition de méthodologie commune d'identification des experts évaluateurs externes, sur l'opportunité d'un recrutement hors de France, et sur les modalités d'identification et de gestion des conflits d'intérêts, en particulier scientifiques (voir 13).

c. Constitution d'une base de données des évaluateurs externes :

l'opportunité de l'établissement d'une BDE pouvant servir à tout ou partie des intervenants du secteur est à examiner : on peut envisager que cette mise en commun permette d'élargir significativement le choix à disposition de chaque institution, d'identifier des personnes-contact, de suivre la capacité de réponse et l'importance des contributions de chaque expert. La constitution de cette BDE permettrait également de centraliser les démarches juridiques liées à la protection des données, qui seraient probablement complexes. Cette constitution, et surtout la maintenance et la mise à jour d'une telle base constituent toutefois un chantier très important nécessitant des ressources non négligeables

d. Gestion des conflits d'intérêts : la définition d'une procédure commune de gestion des conflits d'intérêts d'ordre scientifique ou institutionnel serait souhaitable, à condition que cette procédure n'impose pas une charge de travail excessive aux experts sollicités, et que cette procédure soit validée par l'ensemble des services juridiques.

VIII. Eléments de cadrage du comité de pilotage du 31/10/2014

Les éléments de cadrage suivants, formulés dans le compte-rendu du comité de pilotage du 31/10/2014, ont été présentés aux institutions membres du Comité d'Animation du Système d'Agences le 13/10/2014, et renvoyés à l'ensemble des membres des groupes de travail le 14/10/2014.

« Pour la poursuite du travail, les éléments suivants doivent être transmis aux deux groupes : la priorité est d'examiner les options possibles et de proposer un plan d'action détaillé pour 2015 et au-delà. Des propositions concrètes et opérationnelles avec l'analyse des freins attendus et des ressources nécessaires devront être proposées. Les éléments de cadrage sont les suivants :

- a. La recherche de convergences doit porter sur l'ensemble du champ de la recherche en santé, de la biologie à la santé publique, mais les premières propositions concrètes à produire avant la fin de l'année 2014 doivent au moins s'appliquer à la recherche translationnelle et clinique et en "soins primaires" ;

- b. Les 13 points proposés du bilan (cf. annexe 1) doivent être regroupés en 4 thèmes au maximum (Dossier et LI, critères d'évaluation, communication/séminaires avec les chercheurs, liens d'intérêt) ;¹⁸
- c. Logistique : Bonnes pratiques se référant à des standards internationaux pour un format harmonisé de présentation des LI et dossiers complets ;
- d. Logistique : calendrier pour les AAP 2015 qui ne sont pas encore lancés et synchronisation optimale au-delà de 2015 ;
- e. Evaluation : critères des deux étapes (LI et dossier) : un processus visible, selon des standards internationaux, avec des modalités claires pour la rédaction des AAP, les profils des experts, la constitution des conseils scientifiques, les critères d'évaluation des projets, la sélection finale des projets, la mesure de l'impact des résultats obtenus par les projets. Le lien avec les travaux des GT de programmation scientifique (eux-mêmes en cohérence avec SNS et SNR) doit être explicite pour la préparation des AAP ;
- f. Evaluation/Communication : Information aux équipes de recherche, séminaires de préparation des AAP ou d'évaluation en cours ou à la fin des projets : un processus visible et global depuis la préparation des AAP jusqu'à la mesure de l'impact des projets, selon des standards internationaux. Le lien avec les ITMO doit être explicite ;
- g. Evaluation : Liens d'intérêt : partir de l'existant pour améliorer le processus vers un référentiel de niveau international ;
- h. L'ANR doit participer activement à la mise en œuvre de la logistique dès 2015. L'ANR pourrait être le lieu de publication des AAP de recherche en santé, le lieu de soumission des projets et pourrait prendre en charge l'organisation de l'évaluation scientifique des projets. Les modalités, conditions, freins et ressources nécessaires doivent être étudiés et cette analyse doit être présentée lors de la prochaine réunion. »

Sept institutions (ABM, ANR, ANSES, DREES, EFS, INCa, IReSP) ont renvoyé des réactions et des propositions en réponse à ces éléments de cadrage. Ces réponses sont reproduites en annexe I.

¹⁸ Ces regroupements ont été effectués dans la présentation des conclusions des travaux du groupe de travail ci-dessus.

Réponses aux éléments de cadrage du comité de pilotage du 31/10/2014

Agence de Biomédecine – 24/11/2014.....	107
ANRS – 21/11/2014.....	110
ANSES – 19/11/2014	113
DREES - 24/11/2014.....	116
EFS - 21/11/2014	117
INCa – 24/11/2014	119
IReSP - 21/11/2014	123

AGENCE DE BIOMEDECINE – 24/11/2014

Je vous remercie pour cette synthèse des réflexions issues des groupes de travail pilotés par la DGS, la DGOS et l'Alliance AVIESAN, et pour la présentation qui en a été faite lors de la dernière réunion du CASA.

En vue de la prochaine réunion du Comité de Pilotage, voici les éléments que l'Agence de la biomédecine souhaite vous communiquer :

En préambule, il convient de souligner que l'Agence de la biomédecine, même si elle compte parmi ses missions la promotion de la recherche dans ses domaines de compétences, n'est pas un acteur majeur du système de financement de la recherche Française en santé. La part de budget consacrée aux appels d'offres recherche, qui demeure importante au regard du budget global de l'Agence et de ses missions, n'est pas comparable aux sommes mises en œuvres par les autres institutions qui organisent des appels à projets (AAP). C'est une des conclusions de l'état des lieux que vous nous avez transmis, qui montre que le budget consacré par l'Agence dans ce domaine est 3 fois inférieur à celui de l'EFS, 6 fois inférieur à celui de l'ANSM et jusqu'à 100 fois inférieur à celui de l'ANR. Les montants alloués aux projets soutenus sont également beaucoup plus modestes.

Les appels d'offres recherche de l'Agence bénéficient néanmoins d'une très bonne visibilité au sein des équipes de recherche. Les demandes concernent essentiellement des projets novateurs dont l'initiation nécessite un petit financement (en moyenne, de 20.000 à 26.000 €/ projet sur une durée de deux ans), ou des projets ayant du mal à trouver d'autres sources de soutien financier (sciences humaines et sociales ; conservation, sécurité biologique et qualité des organes,...).

A ce stade il convient de s'interroger sur la pertinence d'inclure, dans le plan d'action en cours de réflexion, des institutions avec des écarts de moyens si importants. Le risque est de perdre la spécificité des petits appels à projets et la visibilité des institutions auprès de la communauté scientifique. Cette démarche pourrait peut-être concerner, dans un premier temps, les AAP dont les budgets sont les plus élevés et qui sont la principale source de financement de chercheurs aujourd'hui.

Plus concrètement, sur les différents aspects pour lesquels vous nous avez sollicités, la position de l'Agence est la suivante :

- **les modalités qui permettront de converger** : une démarche qui nous semblerait cohérente et efficace viserait à améliorer la publicité des appels à projets envers la

communauté des chercheurs, à faciliter les modalités de dépôt ainsi qu'à améliorer la visibilité des résultats des projets soutenus.

Ces modalités pourraient inclure, entre autres : la mise en place d'un portail unique pour les dépôts de projet (plutôt qu'un opérateur unique), un calendrier harmonisé, la définition de formulaires de soumission proches, de procédures d'évaluation communes et de critères de sélection harmonisés, l'organisation de séminaires de restitution...

En revanche, l'Agence de la biomédecine n'est pas favorable au regroupement des phases de dépôt et d'évaluation des projets au sein d'un opérateur unique. Bien que l'ANR ait montré un haut niveau d'expertise dans la gestion des AAP, il nous semble préférable que ces étapes restent au sein de chaque institution qui connaît les objectifs précis de ses AAP et la communauté des évaluateurs à solliciter. Amputer les institutions en charge d'AAP d'une partie du processus de sélection des projets nous apparaît peu cohérent et moins efficace que le processus actuel.

- **les conditions de mise en œuvre** : un processus globalisé ne pourra aboutir que s'il emporte l'adhésion de l'ensemble des acteurs du système de financement de la recherche Française en santé : institutions organisant des AAP et instituts de recherche. Une phase de concertation est indispensable avant une prise de décision qui pourrait être vécue comme drastique et imposée. A notre connaissance, ce processus n'a pas eu lieu, ou l'Agence n'a pas été conviée.

- **le calendrier envisageable** : l'Agence de la biomédecine a déjà mis en œuvre la campagne d'AAP pour l'année 2015. Les appels à projets se clôturent le 11 décembre prochain et le processus d'évaluation / sélection des projets arrivera à terme en avril 2015. La participation de l'Agence à une démarche généralisée ne pourrait donc intervenir qu'à partir de la campagne 2016, délai qui semble par ailleurs raisonnable pour la démarche dans sa globalité, compte tenu des contraintes logistiques (mise en place d'un portail unique, de formulaires de soumission harmonisés, de définition de procédures communes, etc.)

- **les ressources nécessaires** : Le pôle recherche, qui s'occupe de la gestion des AAP au sein de l'Agence, est composé d'un responsable de pôle et d'un chef de projet. L'Agence de la biomédecine ne peut s'engager sur la mise à disposition de ressources supplémentaires.

- **les freins et les difficultés à résoudre** : les difficultés à résoudre découlent des points précédents : concertation des parties prenantes pour accord et adhésion, calendrier à définir pour éviter une mise en œuvre dans l'urgence, ressources (humaines et financières).



Viennent s'ajouter des difficultés d'ordre technique, notamment si un portail unique doit être mis en place.

POSITION SUR LES PISTES DE CONVERGENCE DES APPELS A PROJETS

a. *La recherche de convergences doit porter sur l'ensemble du champ de la recherche en santé, de la biologie à la santé publique, mais les premières propositions concrètes à produire avant la fin de l'année 2014 doivent au moins s'appliquer à la recherche translationnelle et clinique et en "soins primaires" ;*

(b. *Les 13 points proposés du bilan (cf. annexe 1) doivent être regroupés en 4 thèmes au maximum (Dossier et LI, critères d'évaluation, communication/séminaires avec les chercheurs, liens d'intérêt) : ce regroupement a été effectué dans la nouvelle version de la note de synthèse jointe)*

c. *Logistique : Bonnes pratiques se référant à des standards internationaux pour un format harmonisé de **présentation des lettres d'intention et dossiers complets** ;*

Lettre d'intention : définir un seuil en termes de nombre de projets déposés auprès d'une institution susceptible de justifier l'instauration de lettres d'intention. Ce seuil pourrait être fixé à 300 appels à projets.

Modalités pour converger : recenser toutes les informations communes demandées par les institutions dans le cadre de leurs dossiers d'appels à projets, ce qui permettrait de constituer un socle commun. Ensuite, chaque institution doit pouvoir définir des spécificités s'ajoutant à ce socle commun.

Freins : la spécificité des domaines / thématiques de recherche peut justifier des formats différents.

d. *Logistique : **calendrier** pour les AAP 2015 qui ne sont pas encore lancés et synchronisation optimale au-delà de 2015 ;*

Harmonisation impossible pour l'appel à projet ouvrant le 15 janvier. 1ers éléments d'harmonisation possibles pour l'appel à projets ouvrant le 15 juin (AàP 2016-1).

e. *Evaluation : critères des deux étapes (LI et dossier) : un processus visible, selon des standards internationaux, avec des modalités claires pour la **rédaction des AAP**, les **profils des experts**, la constitution des **conseils scientifiques**, les **critères d'évaluation des***

projets, la sélection finale des projets, la mesure de l'impact des résultats obtenus par les projets. Le lien avec les travaux des GT de programmation scientifique (eux-mêmes en cohérence avec SNS et SNR) doit être explicite pour la préparation des AAP ;

Modalité de rédaction des AAP : convergence possible. En ce qui concerne l'ANRS, il existe un règlement des AAP qui peut être adapté en vue d'un format commun.

Profil des experts et constitution des conseils scientifiques : il est possible de définir un profil d'experts harmonisé, suffisamment large afin de ne pas contraindre les institutions dans leur recherche d'experts. Il est aussi possible d'évoluer vers des conseils scientifiques constitués selon des critères harmonisés, sous réserve également de critères suffisamment larges afin d'éviter de créer des contraintes dans le fonctionnement des institutions.

Il serait très souhaitable d'harmoniser la politique de rémunération des experts, français et étrangers.

Critères d'évaluation des projets : convergence possible.

Sélection finale : il est possible d'harmoniser les grands critères présidant à la décision finale, qui pourraient être les suivants : évaluations scientifiques par un collège d'experts, crédits budgétés par l'institution et réellement disponibles, stratégie de l'institution en lien avec la programmation scientifique établie.

Mesure de l'impact des résultats : retenir comme critères communs les publications et leurs facteurs d'impact et en matière de santé publique, la contribution des résultats à des prises de décision par des autorités nationales ou internationales.

*f. Evaluation/Communication : **Information** aux équipes de recherche, **séminaires de préparation des AAP ou d'évaluation en cours ou à la fin des projets** : un processus visible et global depuis la préparation des AAP jusqu'à la mesure de l'impact des projets, selon des standards internationaux. Le lien avec les ITMO doit être explicite ;*

Information aux équipes de recherche : via une plateforme unique, avec créations d'alertes pour les chercheurs inscrits sur cette plateforme.

Séminaires de préparation / d'évaluation en cours ou à la fin de projets : convergence non souhaitable, afin de ne pas alourdir le fonctionnement d'institutions organisant un suivi opérationnel assuré par des chefs de projet, des conseils scientifiques et des actions coordonnées.

*g. Evaluation : **Liens d'intérêt** : partir de l'existant pour améliorer le processus vers un référentiel de niveau international ;*

Convergence possible en faisant remplir à l'expert un formulaire de déclaration d'absence de lien d'intérêt avec l'équipe évaluée.

h. L'ANR doit participer activement à la mise en œuvre de la logistique dès 2015. L'ANR pourrait être le lieu de publication des AAP de recherche en santé, le lieu de soumission des projets et pourrait prendre en charge l'organisation de l'évaluation scientifique des projets.

L'idée d'une plateforme unique administrée par l'ANR est intéressante, en revanche il est indispensable que chaque institution réceptionne les projets déposés et en organise l'évaluation.

Tout d'abord, bravo pour l'analyse très utile des appels à projets santé nationaux qui montre toutes les possibilités d'amélioration.

Il est bon de commencer en rappelant que l'Anses est un opérateur pour le compte de différents ministères : environnement, travail, agriculture et établissements financeurs (ADEME, AVIESAN) et ne peut parler en leur nom. L'Anses a accepté ce rôle d'opérateur parce que cet affichage d'opérateur d'appels à projets créé des liens importants avec la communauté des chercheurs, aussi bien via l'appel à projets que via le suivi des projets. Ce lien est vital pour l'Anses qui ne peut remplir ses missions que grâce à la participations de près de 800 experts.

Notre opinion générale est qu'il faut se concentrer sur les actions qui offrent aux chercheurs et évaluateurs un cadre moins fluctuant d'un appel à projets à l'autre, sans viser la duplication parfaite. Une activité de normalisation qui démarrerait dès fin 2014 sur ce que voit l'extérieur (plan des textes d'appels à projets, des lettres d'intentions et dossiers grilles d'évaluation, peut être le format des conventions..). Elle ne prendrait pleinement son sens que si elle concernait un domaine plus large que la santé. De même un portail qui centraliserait les informations serait utile.

Plus précisément sur les idées énoncées ci-dessous :

- Un guichet/opérateur unique, plutôt qu'un AAP unique ; L'Anses tire une très forte plus-value de son rôle d'opérateur d'appel à projets en termes de contacts avec les chercheurs. Changer d'opérateur demanderait de voir 1) la plus-value d'une centralisation et 2) comment cela pourrait se faire sans nuire à l'ancrage de l'agence dans la communauté de recherche. De manière générale il n'est pas garanti que des appels à projets de finalités variées gagneraient à un tel transfert.

A noter que jusqu'à présent notre expérience (H2020, ANR) est que les tentatives de centralisation ont eu tendance à nuire aux thématiques telles que « santé environnement ».

- Une évaluation partagée et harmonisée selon les standards internationaux ; Il y a différentes pratiques, les écarts étant liés à la langue utilisée, la finalité de l'appel à projets et à la volumétrie. De même il y a des « standards internationaux » multiples. Une activité de normalisation serait utile surtout si elle met en avant sa plus-value. Dans la rubrique des coûts, ceux-ci peuvent être significatifs si cela impacte le système d'information utilisé.

- **Une programmation scientifique découlant de l'animation appropriée de la communauté des chercheurs et de l'ensemble des parties prenantes ;** La programmation du PNR-EST est liée aux financeurs qui eux même déclinent des plans et stratégies nationales (notamment PNSE, PST, SNPE) et aussi des besoins pour l'expertise qui, s'ils sont proches des propositions du monde de la recherche, ne coïncident pas à 100%. D'autre part, les domaines interface (santé travail, santé environnement notamment) pas toujours bien couverts. Enfin, vu les domaines qu'il traite, le PNR EST est parfois un sujet sensible. Il fait l'objet de discussion variées avec les parties prenantes au sein des instances de l'agence;
- **Une programmation financière visible.** Celle-ci est du ressort des financeurs du PNR EST. Elle est en grande partie faite sur des instruments « visibles » : lignes de la LOLF et taxe radiofréquences.

Sur les éléments plus spécifiques cités ci-dessous :

- a. **La recherche de convergences doit porter sur l'ensemble du champ de la recherche en santé, de la biologie à la santé publique, mais les premières propositions concrètes à produire avant la fin de l'année 2014 doivent au moins s'appliquer à la recherche translationnelle et clinique et en "soins primaires" ;**

Pas de commentaire si ce n'est que le PNR-EST est à cheval entre santé, environnement et travail et doit chercher également des convergences sur l'ensemble de ces champs.

- c. **Logistique : Bonnes pratiques se référant à des standards internationaux pour un format harmonisé de présentation des lettres d'intention et dossiers complets ;**

Nous sommes favorables à la définition d'une norme assez souple pour englober beaucoup de cas. La notion de standard international est très floue.

- d. **Logistique : calendrier pour les AAP 2015 qui ne sont pas encore lancés et synchronisation optimale au-delà de 2015 ;**

La synchronisation des calendriers aurait des effets négatifs en ce qui concerne l'expertise extérieure, le travail des administrations pour les conventions. Si la finalité est d'établir des passerelles celles-ci doivent être conçues pour tenir compte de décalages.

- e. **Evaluation : critères des deux étapes (LI et dossier) : un processus visible, selon des standards internationaux, avec des modalités claires pour la rédaction des AAP, les profils des experts, la constitution des conseils scientifiques, les critères d'évaluation des projets, la sélection finale des projets, la mesure de l'impact des**

résultats obtenus par les projets. Le lien avec les travaux des GT de programmation scientifique (eux-mêmes en cohérence avec SNS et SNR) doit être explicite pour la préparation des AAP ;

Nous sommes favorables à la définition d'une norme assez souple pour englober beaucoup de cas. Pour les liens il y a la SNR, la SNS et les plans tels que PNSE et PST. D'autre part l'Anses ne peut faire abstraction des besoins en connaissances pour l'accomplissement de ses missions.

f. Evaluation/Communication : Information aux équipes de recherche, séminaires de préparation des AAP ou d'évaluation en cours ou à la fin des projets : un processus visible et global depuis la préparation des AAP jusqu'à la mesure de l'impact des projets, selon des standards internationaux. Le lien avec les ITMO doit être explicite ;

Nous ne sommes pas convaincus sur la plus-value d'une trop grande uniformisation dans ce domaine. A noter que la notion de standard « international » est très floue.

g. Evaluation : Liens d'intérêt : partir de l'existant pour améliorer le processus vers un référentiel de niveau international ;

A noter que la notion de niveau « international » est très floue. A noter que certaines agences, en plus de la notion de conflit d'intérêt sur le choix des projets, doivent traiter la question des déclarations publiques d'intérêt.

h. L'ANR doit participer activement à la mise en œuvre de la logistique dès 2015. L'ANR pourrait être le lieu de publication des AAP de recherche en santé, le lieu de soumission des projets et pourrait prendre en charge l'organisation de l'évaluation scientifique des projets.

La décision n'appartient pas à l'Anses. Nous ne voyons pas la plus-value apportée par cette centralisation mais la moins-value en termes de lien recherche expertise est très claire.

DREES - 24/11/2014

La DREES est **favorable à un portail unique** pour tous les appels à recherche en santé. Celui-ci permettrait en effet une meilleure diffusion de l'information tant pour les chercheurs que pour les organismes soumettant les appels. La DREES est également favorable à une programmation annuelle harmonisée, à la mise en place d'une logistique commune et d'une évaluation partagée des projets afin de répondre aux standards internationaux.

Dans cette nouvelle configuration, la DREES souhaite néanmoins que l'organisme ou la direction qui lance l'appel reste décisionnaire aussi bien pour la rédaction du texte, que pour la constitution du conseil scientifique, le choix des experts, et surtout la décision finale de financement. De même, l'organisme ou la direction porteur de l'appel devra pouvoir assurer le suivi des équipes financées. Pour la sélection des projets, un mode de fonctionnement qui serait proche de celui déployé par l'IRESP, avec un conseil scientifique et un comité des financeurs, nous semble approprié.

La mise en œuvre d'un portail commun constitue un projet de système d'information de grande ampleur. Se pose donc la question de la gestion de ce projet et de son financement, ce qui a été peu abordé jusque-là par le comité de pilotage. De même, la phase de transition entre le fonctionnement actuel, avec des appels à projets dispersés, et le portail commun doit être planifiée pour que les financeurs d'appels puissent converger vers le portail unique tout en assurant leur programme de travail. Il nous semble que la mise en place du portail unique ne pourra être effective que courant 2016. Toute l'année 2015 et une partie de 2016 constitueront une phase transitoire.

Par contre, la DREES n'est **pas favorable à la mise en place d'un appel unique** en santé y compris à moyen ou long terme. En effet, la visibilité et la lisibilité gagnées à travers le portail unique seront diminuées si l'ensemble des thématiques et des disciplines de recherche sont consignées dans un même appel. De plus, la recherche en santé publique dans le domaine des sciences humaines et sociales, qui concerne la DREES, risque d'être peu visible parmi les autres thématiques et disciplines. L'appel unique est par ailleurs très défavorable aux petites équipes de recherche qui rencontrent des difficultés à répondre à des gros appels du type de celui de l'ANR.

EFS - 21/11/2014

Nous saluons la qualité de la synthèse que vous nous avez transmise, en mesurant le travail que cela a représenté, et vous remercions d'avoir associé l'EFS à ces réflexions.

Comme vous le notez dans le document, l'EFS utilise ses Appels à Projets Recherche (APR) comme un outil de pilotage de l'effort de recherche de notre établissement, producteur, qui a des missions de recherche, mais n'est pas une agence comme l'ABM ou l'ANR. Il s'agit donc avant tout, via ces APR, avec une évaluation proche d'autres AAP d'agences, dont une expertise indépendante externe, d'assurer la qualité de la recherche menée dans l'établissement pour répondre aux besoins de demain et en assurer l'adéquation avec des activités dites « cœur de métier ».

Dans ce cadre, cet outil de pilotage interne ne pourrait pas passer de manière adaptée par un guichet unique (l'ANR par exemple) tel que proposé, puisqu'il a vocation à rester interne en tant qu'outil de pilotage pour la Direction scientifique. Pour le reste, l'harmonisation du dossier /Lettre d'intention, respect des calendriers des autres AAP, utilisation de bonnes pratiques pour les experts (l'idée de la base de donnée expert est excellente, les moyens pour la constituer sont effectivement à considérer) seront implémentés au maximum pour s'inscrire dans une démarche coordonnée et harmonisée avec l'ensemble des acteurs.

De plus, pour des thématiques qui ne seraient pas couvertes par des équipes et des projets EFS et néanmoins considérées comme stratégiques, nous envisageons de lancer prochainement un APR ouvert à des équipes externes, et dans ce cas, nous nous intégrerons dans le processus commun harmonisé qui sera mis en place.

A la lecture de la restitution et des réflexions, nous sommes satisfaits de noter que le processus d'APR EFS partage beaucoup d'éléments avec d'autres AAP. J'ai apporté quelques précisions et deux corrections dans la synthèse et reste disponible pour en discuter si vous le jugez utile.

En ce qui concerne le calendrier, ces harmonisations pourront être mises en place dans un APR prochain (nous allons lancer la semaine prochaine normalement un nouvel APR interne, le suivant pourrait donc être harmonisé). Les difficultés seront probablement plus prégnantes dans d'autres agences et pour le montage du guichet unique.

Par ailleurs, je note que la question juridique/PI /accord de consortium est souvent complexe une fois les projets financés et que ceci n'est, sauf erreur, pas évoqué dans ces réflexions car sans doute hors périmètre. C'est un sujet très complexe, qui a fait notamment l'objet d'un énorme travail avec juriste et responsable de valorisation sur les conventions de

collaboration avec le privé, par l'ITMO TS, mais qui mériterait peut-être aussi une réflexion sur une harmonisation qui pourrait d'emblée cadrer la collaboration et le consortium par des grands principes, énoncés lors du lancement de l'AAP. Mais ce sujet serait certainement très complexe à traiter entre académiques. Certains AAP font déjà l'objet de trames d'accord de consortium plus ou moins flexibles, mais sauf erreur pas harmonisées.

INCA – 24/11/2014

Nous rappelons que nous mettons en œuvre (chiffres 2013) 18 AAP, soutenons 180 projets pour une enveloppe financière de 62 137 538 euros. Cette activité est une activité importante de l'INCa et nous l'assumons depuis la création de l'Institut.

L'INCa est une agence qui finance toute la recherche sur le cancer, en la finançant soit directement, soit en gérant les appels d'offres pour l'administration, notamment la DGOS. Nous avons donc une vision consolidée de la recherche en matière de cancérologie.

Nous avons engagé des chantiers pour dématérialiser la gestion des appels à projet, de la soumission à la notification des résultats et à la mise en œuvre des conventions administratives et financières, en passant par la gestion des DPI. Ce projet, GIPSI, est très avancé et nous permettra de mettre en œuvre dès 2015 un nouveau processus optimisé et dématérialisé.

Nous participons, et continuerons de le faire activement, aux chantiers dans le cadre d'AVIESAN, mais en veillant à ne pas déstabiliser les démarches que nous avons engagées. Nous souscrivons pleinement à la réflexion et à la nécessité d'harmoniser les méthodes de travail et d'évaluation scientifique, et de mieux coordonner la programmation scientifique. Sur ce dernier point nous signalons que notre directeur de la recherche est traditionnellement responsable de l'IMTO Cancer ce qui permet d'assurer une très bonne articulation.

Nous serons en mesure de tenir compte des évolutions méthodologiques retenues collectivement et de les implémenter dans nos procédures de travail et systèmes d'information. Nous pouvons également partager notre expérience et les solutions et outils que nous mettons en place.

Les commentaires que nous apportons en réponse à vos questions s'inscrivent dans ce contexte.

- les modalités qui permettront de converger

Quelques principes de base doivent guider notre réflexion collective. Le premier d'entre eux est sans doute d'avoir une vision et une construction pragmatiques sans chercher une convergence totale sur tous les points qui ne ferait pas sens. La convergence doit s'inscrire dans le fonctionnement des agences concernées et privilégier la convergence sur des objectifs et des méthodes sans viser celles des organisations et des outils.

La mise en place d'un groupe de mise en œuvre de la convergence (composé de tous les organismes concernés) qui, à partir du travail de synthèse effectué par le groupe logistique et évaluation, pourrait, à l'issue d'un travail collectif et pratique, proposer les items qui pourraient être harmonisés et communs, et proposer les solutions. A noter que certains points sont d'ordre scientifiques et d'autres juridiques et organisationnels.

En pratique pour les AAP de recherche clinique et soins primaires, il est proposé de reprendre les éléments de publication de l'instruction du Ministère de la santé, d'identifier les spécificités liés au mode de gestion de l'évaluation, les possibilités d'harmonisation des calendriers de mise en œuvre et déroulement, et de proposer un modèle de descriptif scientifique et budgétaire, des formulaires et dossier de soumission, des critères/grille et modalités pratiques de sélection des projets.

Enfin, il est important que le comité de pilotage soit la seule instance de validation et de décision, y compris sur des points techniques. Les groupes techniques devront rapporter systématiquement leurs travaux afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées.

- le calendrier envisageable,

L'INCa est prêt à participer aux travaux de réflexion dès le mois de décembre 2014 pour envisager la publication de principes et documents harmonisés en vue des futurs AAP de recherche clinique et soins primaires.

Il conviendra de prévoir un calendrier Ad Hoc de travail sur les différents items et documents pour que le processus de validation permette une optimisation pour la prochaine programmation 2016

- les freins et les difficultés à résoudre,

Il conviendra de tenir compte de :

- De l'intégration des futurs AAP dans le calendrier et le plan de charge de gestion de l'INCA afin qu'ils soient correctement pris en charge, alors que les effectifs qui y sont consacrés ne pourront augmenter ;
- De la possibilité d'implémenter les principes et documents harmonisés dans les procédures et outils de l'INCa ;
- de l'existence des différents sites web, des outils de gestion actuel ou en gestation, des différentes plateformes d'évaluation ;
- Du calendrier d'implémentation dans les procédures et outils de l'INCa ;

- De la nécessité de former les agents de l'INCa, ceux qui gèrent les AAP, comme les chargés de projet de recherche, aux principes et à la méthodologie harmonisée ;
- de la programmation en cours ;
- des standards internationaux vers lesquels converger ;
- concernant l'évaluation, de la composition exclusivement nationale ou internationale des jurys/experts ; du recours ou non à des experts externes ; de l'évaluation en 1 ou 2 étapes ; langue de délibération des jurys ; de l'utilisation exclusive de lettres d'intention, de dossiers ou des deux pour un même AAP ;
- l'utilisation ou non de colloques/séminaires de préparation et de restitution ;
- des conditions de financements et de suivi de projets
- des méthodes de travail différentes, des personnels en place

- les conditions de mise en oeuvre

Il est nécessaire d'établir une feuille de route claire pour évaluer la charge de travail et mesure la disponibilité possible des équipes. La programmation 2015 est en cours et la mise en oeuvre ne devra donc être applicable que pour 2016.

La convergence devrait se faire d'emblée vers les standards internationaux (la définition, l'accord concernant les standards internationaux vers lesquels converger et leur adoption préalables).

Il conviendrait de fixer une période (date de début et date de fin) de mise en oeuvre, avec des étapes clefs de reporting.

Comme indiqué plus haut il faut prévoir les conditions et un calendrier d'implémentation dans les procédures, outils de l'INCa, avec nécessairement un effort de formation à réaliser compte tenu du volume d'AAP que nous gérons.

- les ressources nécessaires.

La mise en oeuvre du projet nécessite des ressources humaines et logistiques.

La convergence et harmonisation vont concerner plusieurs domaines thématiques et les personnels concernés devront être impliqués au gré de l'avancement des travaux.

Une plateforme électronique d'échange de document devra être prévue pour faciliter la consultation et la réaction.



Ces éléments ne sont que les grandes lignes du cadre de travail que nous souhaitons, et nous apporterons les précisions nécessaires lorsque les feuilles de route seront clairement établies sur chaque item.

Réflexions sur le plan d'Action de la programmation de la Recherche en Santé Harmonisation des procédures de gestion des AAP

1. Processus des différentes étapes de l'évaluation, incluant la rédaction des AAP en fonction des priorités de programmation

> DOSSIERS : accord de l'IRESP pour mettre en place des documents communs avec les autres organismes, avec la nécessité d'y retrouver les informations permettant l'évaluation scientifique et la mise en place des financements (par l'Inserm). Des points de vigilance spécifiques sur les aspects budgétaires qu'il faudrait harmoniser : montant des frais de gestion, catégories de dépenses autorisées (financement de doctorants ou pas, etc.).

> LANGUE : évolution possible vers l'anglais, à reconsidérer au cas par cas pour certains champs de la santé publique (pour ces cas spécifiques, éventuellement une formulation en français avec un résumé en anglais).

> LETTRE D'INTENTION : nous n'en demandons pas dans nos AAP et recevons peu de projets hors champ. Faire une procédure en 2 étapes risque d'allonger les temps de procédures mais est à considérer si on s'oriente vers de grands appels à projets avec beaucoup de projets attendus.

> COMITE DE PILOTAGE : au niveau des AAP IReSP il est important de conserver un comité de pilotage (incluant partenaires financeurs et président du Comité Scientifique d'Evaluation [CSE]) distinct du CSE pour l'élaboration du texte de l'AAP.

2. Critères d'évaluation

> PROCEDURE D'EVALUATION des projets : l'IRESP propose de simplifier sa procédure de gestion actuelle en gardant l'intervention des partenaires financeurs uniquement à la fin du processus et non plus en milieu et en fin de processus.

> CALENDRIER :

AAP Suicide (lancé début 2015) : procédure simplifiée de gestion de l'AAP IReSP (cf. ci-dessus)

AAP Prévention (2^e semestre 2015) : mise en place effective de la procédure commune et harmonisée entre les lanceurs d'AAP. La réception des projets et la gestion logistique assurés par l'ANR pourraient être envisagées et en 2016 l'élargissement à tous les AAP IReSP et une gestion logistique via l'ANR pourraient être envisagés.

> CRITERES D'EVALUATION : ok pour harmoniser les grilles d'évaluation. NB : pour la grille des rapporteurs, il est important de conserver une partie dans laquelle les rapporteurs peuvent faire des remarques qui seront envoyées aux porteurs de projets (partie sur laquelle l'IReSP s'appuie pour faire les synthèses des évaluations qui sont envoyées aux porteurs de projets).

3. Modalités d'accompagnement des chercheurs à toutes les étapes (incluant la question de l'éligibilité des projets soumis et hors champ dans un AAP et de la transmission éventuelle à un autre AAP et de la duplication des soumissions)

> Les PASSERELLES entre les AAP pour les projets hors champ devraient être facilitées par le fait qu'il y aura un seul lieu de dépôt des projets pour les AAP et par un affichage centralisé des AAP de recherche en santé. Et un dialogue régulier entre l'organisme chargé de l'animation scientifique des communautés de chercheurs (Aviesan), un opérateur unique et les financeurs.

> Il est important de conserver les SEMINAIRES de lancement des AAP et de garder le SUIVI de projets et les séminaires de suivi (qui permettent de faire le lien entre financeurs/décideurs et chercheurs). Les séminaires de clôture sont à faire évoluer, éventuellement vers un grand séminaire annuel par exemple.

4. Définir les modalités de gestion des liens d'intérêt des experts et la mutualisation des listes d'experts

> LIENS D'INTERETS : l'IReSP est d'accord pour mettre en place une procédure commune et est surtout concerné par la gestion des conflits d'intérêts des experts évaluateurs par rapport aux équipes des projets qu'ils évaluent.

> MUTUALISATION DES LISTES D'EXPERTS : ok de principe, mais la charge de travail ne doit pas être sous-estimée dans l'application pratique.

> METHODOLOGIE COMMUNE D'IDENTIFICATION DES EXPERTS : ok aussi, ainsi que d'augmenter la part des experts internationaux que l'IRESP sollicite. Le principe et les modalités de l'indemnisation des experts doivent être harmonisés entre les organismes émetteurs d'AAP.

Par ailleurs, il est question de créer un portail regroupant les informations sur l'ensemble des AAP permettant de financer la recherche en santé. L'IRESP et la SFSP ont pour l'heure une base recensant les appels à projets de recherche en santé publique : un lien pourrait être fait avec cette base lors de la construction du portail.

**Compte rendu de la 4^{ème} réunion de préparation du plan d'action
pour la mission confiée à Aviesan sur la programmation de la recherche en santé,
par la ministre de la santé et des affaires sociales, le ministre de l'éducation nationale,
de l'enseignement supérieur et de la recherche et la secrétaire d'état à la recherche.**

Lundi 24 novembre 2014, 17h-19h

Présents : François Alla (Aviesan), Daniel Benamouzig (Aviesan), Véronique Briquet-Laugier (ANR), Geneviève Chêne (Aviesan), Thierry Damerval (Inserm/Aviesan), Chantal Erault (DGCS), Alain Fontaine (DGS), Yves Fort (ANR), Eric Guittet (DGRI), Philippe Lavocat (DGRI), Yves Lévy (Aviesan), Olivier Louvet (DGOS), Aurélien Mollard (ANRS), Gaël Rimbault (DGOS), François Sigaux (INCa), Christian Thuillez (DGOS), Valérie Ulrich (DREES-MIRE), Benoît Vallet (DGS).

Excusés : Jean Debeaupuis (DGOS, représenté par Gaël Rimbault et Christian Thuillez), Agnès Buzyn (INCa, représentée par François Sigaux), Jean-François Delfraissy (ANRS, représenté par Aurélien Mollard), Jacques Demotes-Mainard (DGRI), Sabine Fourcade (DGCS, représentée par Chantal Erault), Roger Genêt (DGRI, représenté par Eric Guittet et Philippe Lavocat), Jean-Michel Heard (DGRI, représenté par Eric Guittet et Philippe Lavocat), François Héran (ANR, représenté par Véronique Briquet-Laugier et Yves Fort), Katia Julienne (DGCS), Yannick le Guenn (DGOS, représenté par Gaël Rimbault et Christian Thuillez), Mickaël Matlosz (ANR, représenté par Véronique Briquet-Laugier et Yves Fort), Bertrand Schwartz (ANR, représenté par Véronique Briquet-Laugier et Yves Fort), Franck von Lennep (DREES-MIRE, représenté par Valérie Ulrich).

La prochaine réunion est programmée le mercredi 7 janvier, 18h-20h.

Points d'action

Action	Responsable-s*	Date Limite
Finaliser le document de synthèse de l'analyse de l'état des lieux et des pistes de progression pour inclusion dans le CR final de la réunion du comité de pilotage du 31 octobre	DGS	30 novembre
Fixer la prochaine date de réunion du comité de pilotage en janvier 2015, transmettre le CR final de la réunion du 31 octobre et les documents remis sur table le 24 novembre	Aviesan	5 décembre
Proposer un plan d'action pour 2015 et pour le cycle stabilisé au-delà, en prenant en compte les éléments de cadrage de la réunion du 24 novembre et les propositions de l'ANR retenues par le comité de pilotage (groupes de travail à mettre prioritairement en œuvre)	Groupes logistique et évaluation	5 décembre
Analyse de l'impact du processus de pré-figuration en 2015 et de la mise en œuvre de la logistique et de l'évaluation des AAP à partir de 2016	ANR	10 décembre
Commentaires au secrétariat général sur les documents remis sur table	Tous	10 décembre
Elaboration d'une synthèse des priorités thématiques en préparation à la discussion par la gouvernance qui sera mise en place dès 2015 (comité scientifique, comité de pilotage plénier)	Aviesan	10 décembre pour le plan d'action, début janvier pour la mise en oeuvre
Transmission par courriel des versions suivantes du document à remettre aux ministres	Aviesan	16 décembre
Finalisation du document à remettre aux ministres	Aviesan	22 décembre

1. Approbation CR réunion du 31 octobre 2014 et documents sur table pour la présente réunion

La liste des représentations pour les excusés sera mise à jour. L'annexe contenant les travaux du groupe logistique et du groupe évaluation sera mise à jour avec une version qui sera transmise au secrétariat général par A Fontaine dans les prochains jours. Le compte rendu n'appelle aucun autre commentaire et est considéré comme reflétant exactement les discussions.

La version définitive sera la version 1.0.

Pour la présente réunion du 24 novembre, plusieurs documents ont été distribués sur table :

- composition des Groupes Thématiques pour la programmation scientifique de la recherche en santé,- proposition de plan d'action 2015 pour les groupes thématiques de la programmation scientifique,- proposition de schéma de gouvernance (version révisée depuis le 31 octobre),- description du comité d'appui méthodologique,- proposition de plan pour le document à remettre aux ministres.

2. Propositions de plans d'action 2015 et années suivantes

Chacun des 3 groupes a présenté l'avancée des travaux. Le comité de pilotage a arbitré sur les actions à poursuivre en préparation du document à remettre aux ministres.

a. Groupes « Logistique » et « Evaluation partagée/harmonisée »

Alain Fontaine a présenté les principales conclusions de la réflexion réalisée en commun entre les deux groupes (annexe 1 : diapositives jointes au compte rendu).

Un calendrier des différentes étapes de travail depuis la précédente réunion du comité de pilotage a été présenté, incluant la réception le 7 novembre des éléments de cadrage de la réunion du 31 octobre, une présentation au CASA le 13 novembre, suivie le 14 novembre de la diffusion d'un questionnaire aux membres du groupe de travail (ABM, ANR, ANSES, ANSM, DGOS, DREES-MIRE, EFS, INCa, IReSP), et de commentaires et propositions reçues au 24 novembre (ANSES, ANRS, EFS, IReSP, DREES, INCa). Une synthèse sera discutée lors de la prochaine réunion de ce groupe de travail le 4 décembre prochain.

Une mise à jour des financements et du nombre de projets financés par 10 lanceurs d'AAP montre que le montant total annuel du financement varie de 305 K€ (DREES-MIRE) à 62.000 K€ (INCa). Le nombre annuel de projets financés varie de 4 (DREES-MIRE) à 187 (DGOS). L' INCa, la DGOS et l'ANRS financent plus de 180 projets par an. A noter que les financements mentionnés par la DGOS incluent le PHRC inter-régional qui, selon le

consensus initial du comité de pilotage, ne rentre pas dans le périmètre actuel de la mission confiée à Aviesan.

Le comité de pilotage souligne à nouveau qu'une synthèse de cette qualité n'avait, à la connaissance des présents, jamais été disponible, ce qui marque l'importance de la production de ces groupes de travail. Elle montre que le nombre de projets financés par an et le budget annuel sont très significatifs. Disposer de ces informations synthétiques est crucial en appui au pilotage des choix stratégiques pour la recherche en santé.

Une synthèse préliminaire des réponses à l'enquête diffusée le 14 novembre montre un consensus préliminaires sur les points suivants :

- Publication des AAP sur un site commun : il y a un accord de principe de l'ANRS, l'ANSES et l'IReSP avec nécessité d'un format commun et de respect des spécificités de chaque lanceur d'AAP ;
- AAP en deux temps : il est suggéré que cela puisse dépendre du nombre attendu de projet (avec établissement d'un seuil pertinent pour l'efficacité du processus) ;
- Evaluation scientifique : il y a un accord pour un référentiel commun « souple ».

A. Fontaine conclut en indiquant qu'il existe un accord général de l'ensemble des membres du groupe de travail sur la démarche. Le travail en cours est apprécié car il permet d'améliorer les procédures de chacun et donc de progresser.

Yves Fort, directeur des opérations scientifiques à l'ANR, a fait part des éléments de diagnostic et d'analyse pour la pré-figuration pour un guichet unique ou un opérateur unique (annexe 2 : diapositives jointes au compte rendu).

L'élément de cadrage de la réunion du 31 octobre mentionnait que « L'ANR doit participer activement à la mise en œuvre de la logistique dès 2015. L'ANR pourrait être le lieu de publication des AAP de recherche en santé, le lieu de soumission des projets et pourrait prendre en charge l'organisation de l'évaluation scientifique des projets. Les modalités, conditions, freins et ressources nécessaires doivent être étudiés et cette analyse doit être présentée lors de la prochaine réunion. »

Un guichet unique pour la recherche en santé suppose les objectifs et contraintes suivants :

- Les formulaires de soumission sont en format unique,
- Les procédures et bonnes pratiques sont harmonisées,
- Le continuum amont-aval de la programmation scientifique de la recherche est mieux intégré.

L'ANR rappelle les différentes étapes de sélection de projets dont elle assure le traitement logistique et d'évaluation dans le plan d'action annuel. Deux étapes conduisent au processus de sélection qui s'étend sur une année :

- La première étape débute en juillet de l'année « A-1 » avec le lancement du plan d'action et l'ouverture du site de l'AAP générique, la date limite de soumission est fixée en octobre, puis les expertises pré-propositions et les réunions de comité scientifique s'étalent jusqu'en février de l'année « A » ;
- La deuxième étape débute en mars de l'année « A » avec l'ouverture de la soumission des propositions détaillées jusqu'à la date limite fixée en mai, les expertises se déroulent en juin suivies des réunions de comité jusqu'en juillet où les résultats sont publiés. La contractualisation des projets sélectionnés débute ensuite.

La mise en œuvre de ce type d'AAP sur 2 étapes se déroule sur une année.

Pour « caler » un tel processus pour la recherche en santé avec la programmation coordonnée par Aviesan, il faut retenir que la programmation doit être publiée en juillet de l'année « A-1 » et donc être préparée en amont (1^{er} semestre de l'année « A-1 »).

Pour la programmation de la recherche en santé confiée à Aviesan, l'ANR propose de mettre en œuvre un guichet unique pour la recherche en santé se déroulant sur une année avec les étapes suivantes :

- 1^{er} semestre : diffusion des AAP, soumission des lettres d'intention, expertises et réunion des comités scientifiques ;
- 2^{ème} semestre : invitations à soumettre les propositions détaillées, expertises et réunion des comités scientifiques, suivies par l'annonce du résultat en fin de 2^{ème} semestre et la contractualisation du financement.

Dans ce cas de figure, les autres acteurs sont très actifs à toutes les étapes :

- Dans la préparation des AAP et la communication institutionnelle en amont du lancement des AAP (année « A-1 » : 1^{er} semestre pour un lancement en juillet du plan de l'année « A », 2^{ème} semestre pour un lancement en janvier du plan de l'année « A »),
- Dans la co-opération permanente avec l'ANR tout au long du processus,
- Dans le financement et le suivi par les acteurs après la diffusion des résultats.

Actuellement, l'ANR traite environ 8000 lettres d'intention par an. Le nombre de lettres d'intention dans le cadre des AAP de la recherche en santé est estimé à environ 2000 par an.

Cette proposition de schéma convient au comité de pilotage, car il correspond à ce qui est souhaité par les acteurs en co-opération avec l'ANR. Cette proposition est à intégrer dans la réflexion du groupe logistique et évaluation.

La construction d'un guichet unique pour l'affichage des AAP débuterait dès que possible en 2015 et l'ANR jouerait le rôle d'opérateur unique dès 2016. Un processus de pré-figuration doit donc se dérouler tout au long de 2015 pour être dans la meilleure situation de mise en œuvre des étapes à mener dès janvier 2016.

Le calendrier doit être finalisé à partir de la proposition :

Deux étapes pour atteindre les objectifs : proposition

- Objectif 1: Guichet unique pour la recherche en santé / 1^{er} périmètre
- Objectif 2: Opérateur unique

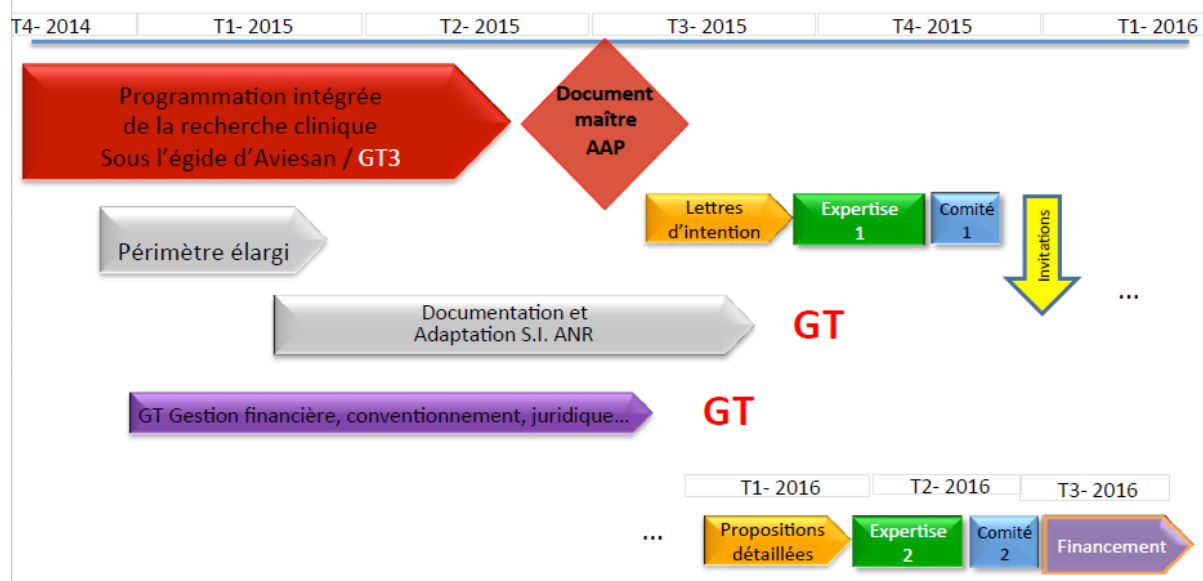


Figure. Calendrier proposé pour les AAP français de la recherche en santé à partir de 2016.

Actuellement, une grande partie de la programmation 2015 est lancée dès le milieu de l'année 2014. Le document remis aux ministres devra expliquer qu'en pratique, le calendrier indiqué dans la lettre de mission ne pouvait être tenu, mais que le plan d'action proposé met en œuvre une évolution importante dès 2015.

En effet, un consensus est conclu pour pré-figurer l'ensemble des étapes du cycle annuel en 2015 pour une mise en œuvre opérationnelle en 2016 avec un opérateur unique, s'appuyant sur une programmation conjointe. En se poursuivant dès début 2015, l'ensemble des réflexions menées dans le cadre des groupes de travail pourraient analyser les acquis et les freins et mettre en œuvre le cycle annuel de programmation afin d'en tester la faisabilité et lever les obstacles au fur et à mesure où ils apparaissent.

Le mécanisme proposé par l'ANR est très proche de celui mis en œuvre par l'InCA, il sera donc aisé d'harmoniser les calendriers pour les chercheurs. Le fait d'avoir un calendrier « prévisible » est une avancée pour l'ensemble de la communauté des chercheurs.

La dernière diapositive sur « l'intégration » appelle une série de commentaires et de réponses à ces commentaires :

- Elle ne reflète pas le continuum complet du champ de la recherche en santé (la recherche en santé publique n'y figure pas) ;
- Le périmètre envisagé (recherche d'aval de la recherche fondamentale) suscite l'inquiétude d'un certain nombre d'acteurs, en particulier de la communauté des chercheurs de la recherche clinique ou en santé publique, compte tenu de la faible expérience de l'ANR sur ces thématiques à ce jour. C'est un aspect important à prendre en compte et en particulier, l'importance de la co-opération de l'ensemble des acteurs avec l'ANR à tous les stades de préparation et de mise en œuvre ;
- Il doit être explicite que l'ANR est opérateur sous la responsabilité de la gouvernance du système ;
- Le terme « intégration » est ambigu : la DGOS fait remarquer que l'intégration de l'ensemble des acteurs au sein d'un opérateur unique n'est pas le mandat de ce groupe et exprime la plus grande réserve si une telle évolution était envisagée. Le président du comité de pilotage indique que le terme « intégration » doit être compris comme s'appliquant au continuum de la science (« recherche en santé ») et à l'harmonisation des outils et non à l'intégration des acteurs au sein d'un opérateur unique, qui n'est ni possible, ni souhaitable.

Le comité de pilotage conclut à un accord de consensus sur les grands principes proposés.

Pour action :

- L'ANR finalise le calendrier pour la pré-figuration dans le cadre de la réflexion du groupe « logistique et évaluation » proposé dans le schéma ci-dessus (diapositive 6 de la présentation) ;
- L'ANR analyse le surcroît d'activité engendré par la mise en œuvre de la logistique et de l'évaluation de ces AAP à partir de 2016 ;
- Le groupe « logistique et évaluation » met en œuvre en priorité pendant l'année de pré-figuration les groupes de travail façonnant les outils nécessaires à la mise en œuvre du guichet unique à partir de 2016 : 1) Analyse du système d'information des lanceurs d'AAP pour adapter au mieux le site de soumission ANR à partir de 2016, 2) Harmonisation LI et dossier détaillé (tout en analysant le retour d'expérience du guichet unique ANR), 3) Organisation périmètres et comités d'expertise (part des AAP « blancs », partage des bonnes pratiques, bases de données d'experts, nomenclature des bases de données projets), 4) formulation des AAP par les acteurs de la programmation scientifique (thématiques, règles, éligibilité), 5) critères de qualité selon les standards internationaux et composition des comités d'expertise (représentation nationale/internationale ?), 6) ingénierie financière et juridique prenant en compte les aménagements nécessaires aux différents lanceurs d'AAP (règles budgétaires, contrôles de gestion, etc.) ;
- Le périmètre de recherche à envisager prioritairement pour débiter est celui de la recherche translationnelle et clinique, selon la feuille de mission confiée à Aviesan par les ministres ;
- Le Groupe Thématique scientifique se prépare à élaborer la synthèse des priorités thématiques pour que le processus puisse inclure les étapes de recommandations du conseil scientifique, puis de décision du comité de pilotage de la programmation avant la fin du 1^{er} semestre, pour lancement en juillet 2015.

Les travaux doivent à présent se concentrer prioritairement sur les propositions concrètes pour le plan d'action.

c. Groupes Thématiques de programmation scientifique

Les documents remis sur table (cf. plus haut) n'ont pu être discutés, faute de temps.

Pour action :

- Les commentaires des participants sur ces documents peuvent être transmis dès que possible au secrétariat général qui diffusera également une version électronique ;
- La prochaine étape de synthèse des fiches priorités peut être mise en œuvre dès début 2015 pour être en mesure de fournir les éléments de programmation dans un calendrier qui s'achèverait à la fin du 1^{er} semestre 2015 pour les AAP 2016.

3. Schéma de gouvernance

Les documents remis sur table sont présentés par D. Benamouzig et commentés par l'ensemble du comité de pilotage.

Le schéma de gouvernance proposé (cf. figure ci-dessous) vise à disposer d'une structure de gouvernance de la programmation partagée et stable favorisant une évolution progressive des thématiques identifiées comme prioritaires en mettant en place un cycle de concertation entre les chercheurs et l'ensemble des parties prenantes, qui se veut fonctionnel et efficace et en prise avec les attentes de l'ensemble des acteurs, dans un environnement international hautement compétitif.

Ces principes sont cohérents avec les principes fondateurs de la réflexion dans le cadre de la mission confiée à Aviesan : rapide, inclusif, évolutif.

Pour cela, la gouvernance de la Programmation de la recherche en santé s'articulerait autour de trois grandes instances, en leur attribuant des rôles précis et différenciés :

- Le comité de Pilotage réunit les partenaires institutionnels associés à la programmation de la recherche en santé. Il est présidé par AVIESAN. Le Comité de pilotage est chargé de l'animation des exercices de programmation de la recherche nationale en santé. Il arrête les choix de priorité soumis à son appréciation par le Comité scientifique. Un « bureau » est composé de représentants d'AVIESAN, ANR, DGRI, DGS, DREES, DGOS, DGCS, DSS et deux membres invités permanents : InCA et ANRS. Le comité de pilotage « plénier » est composé du bureau élargi aux représentants de 4 catégories d'acteurs : 1) opérateurs, 2) agences sanitaires, 3) directions des ministères, 4) organismes de protection sociale. Le bureau se réunit toutes les 4 à 6 semaines. Le comité de pilotage plénier se réunit tous les 3 à 4 mois.
- Le comité de pilotage s'appuie, pour son organisation, sur un Secrétariat général, un Comité logistique et évaluation, et un Comité d'appui méthodologique.

- Le Comité scientifique est composé de personnels académiques, pour moitié directeurs des ITMO d'AVIESAN et pour moitié de membres académiques extérieurs, notamment étrangers. Le Comité scientifique propose au Comité de pilotage une hiérarchie des priorités scientifiques émanant des groupes thématiques de programmation scientifique. Il conseille le Comité de pilotage sur les orientations scientifiques de la programmation. La présidence du Comité scientifique peut revenir à AVIESAN ou à un membre académique extérieur, y compris étranger. La participation des directeurs d'ITMO au comité scientifique permet d'assurer autour des composantes d'AVIESAN une continuité des options choisies par le Comité scientifique avec le travail des groupes thématiques de programmation scientifique.
- Les dix Groupes thématiques de programmation scientifique sont placés sous la responsabilité des directeurs d'ITMO. Ils incluent des chercheurs issus des domaines de recherche concernés par chaque ITMO et des parties prenantes non académiques, publiques et privées (cf. fiche descriptive en annexe du CR du 31 octobre 2014). Ils ont donc vocation à inclure progressivement des représentants du monde associatif, ainsi que des représentants de l'industrie.

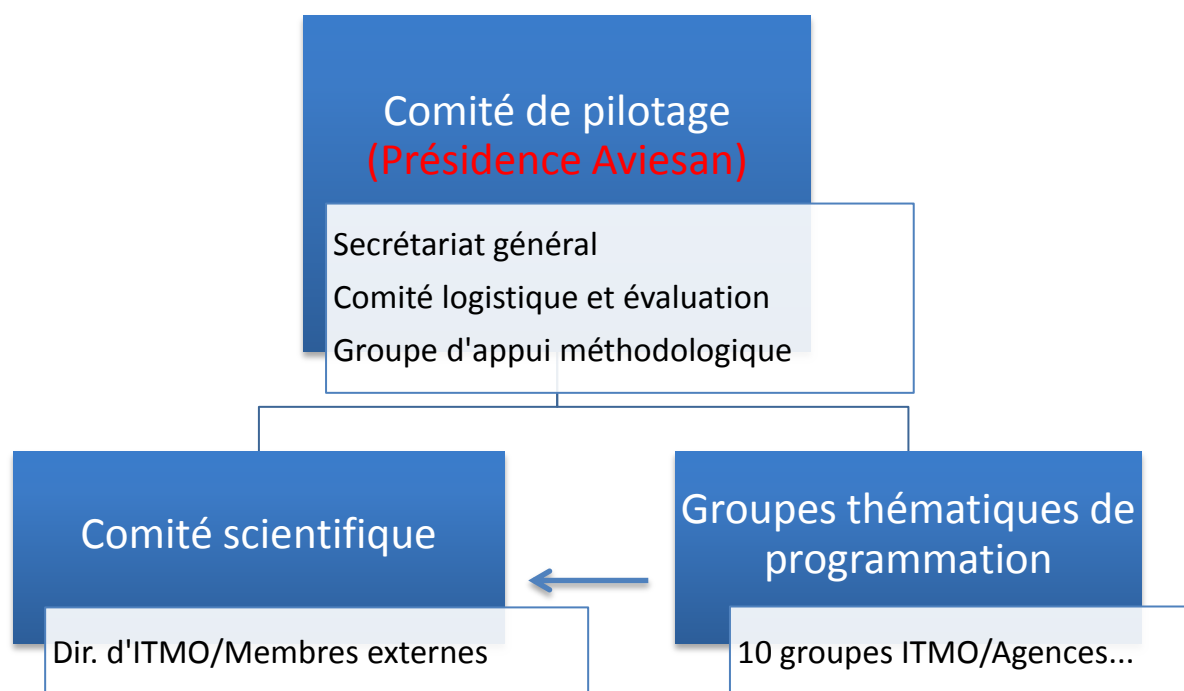


Figure. Schéma de gouvernance proposé pour la programmation de la recherche en santé

Ce schéma appelle une série de commentaires et de réponses à ces commentaires :

- Le comité de pilotage « plénier » a vocation à être inclusif et évolutif : il faut donc être suffisamment flexible sur sa composition,
- Le comité de pilotage est décisionnaire pour le choix de priorités, puis les ministres de tutelles arbitrent les masses financières. Les annonces stratégiques (SNS, SNR) faites par les ministres sont à l'origine des réflexions de la programmation scientifique, qui doit être cohérente. Le comité scientifique puis le comité de pilotage vérifient donc que les priorités rentrent bien dans le cadre des stratégies nationales décidées par les ministres. A la fin du cycle de réflexion, l'arbitrage des ministres porte donc bien sur les masses financières puisque les priorités thématiques proposées reflètent les stratégies à l'origine de la réflexion.
- La composition du comité scientifique, incluant des membres étrangers, permet de disposer d'une réflexion de haut niveau et visible à l'échelon international.

Le schéma de gouvernance est approuvé par le comité de pilotage.

Les principes d'un comité d'appui méthodologique sont également exposés et approuvés. A noter que le vocabulaire doit être cohérent entre le schéma de gouvernance et le comité d'appui méthodologique. Par exemple, le terme « configurations possibles » est préférable à « options ».

Pour action :

- Commentaires sur le schéma de gouvernance et le comité d'appui méthodologique attendus de tous le 10 décembre.

4. Plan du document à rendre aux ministres

Une proposition a été remise sur table.

Pour action :

- Commentaires sur le plan du document, attendus de tous le 10 décembre.

5. Calendrier

- 12 décembre : 1^{ère} version du texte
- 16 décembre : retour des membres du comité de pilotage au secrétariat général
- 22 décembre : finalisation du texte et préparation de la remise aux ministres



La finalisation de la préparation du document à remettre aux ministres sera effectuée par des échanges par courriel.

La prochaine réunion en janvier sera programmée dès que possible pour débiter la phase de pré-figuration.

Diapositives de synthèse des réflexions du groupe logistique et évaluation



Groupe de travail « évaluation »

Résultats préliminaires
24/11/2014

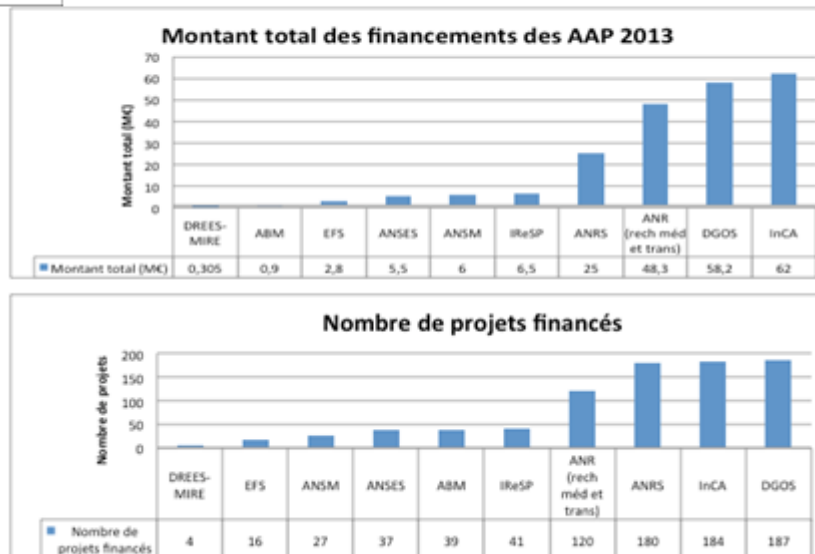


Logistique et évaluation des AAP de recherche en santé



- 31/10: 3^{ème} réunion du comité de pilotage : présentation synthèse (évaluation) V2
- 07/11 : réception du CR du comité de pilotage avec éléments de cadrage
- 13/11 : présentation au CASA
- 14/11 : diffusion aux membres du groupe de travail
 - ABM, ANR, ANSES, ANSM, DGOS, DREES-MIRE, EFS, INCa, IReSP
- 19/11-24/11 : réactions, propositions :
 - ANSES, ANRS, EFS, IReSP, DREES, INCa
- 04/12 : prochaine réunion des GT

Budgets et Volume



Réactions aux éléments de cadrage

- Publication AAP sur un site commun :
 - Accord de l'ANRS et de l'IReSP pour 2^{ème} semestre 2015
 - Accord de l'ANSES pour portail commun
 - Elaboration d'un format commun + respect spécificités
- Appels en deux temps :
 - IReSP, ANRS : en fonction du nombre de projets attendus
- Evaluation scientifique :
 - Accord pour référentiel commun « souple »



Objectifs et contraintes :

- Objectif 1: Guichet unique pour la recherche en santé
 - ✓ Format unique/ simplifié pour les formulaires de soumission
 - ✓ Harmonisation des procédures et des bonnes pratiques
 - ✓ Meilleur(e) continuum/intégration amont-aval
 - ✓ Une grande partie de la programmation 2015 est en cours
- Objectif 2: Opérateur unique pour le financement sur projets de la recherche en santé
 - ✓ Réflexions/GT début 2015 pour la mise en œuvre opérationnelle

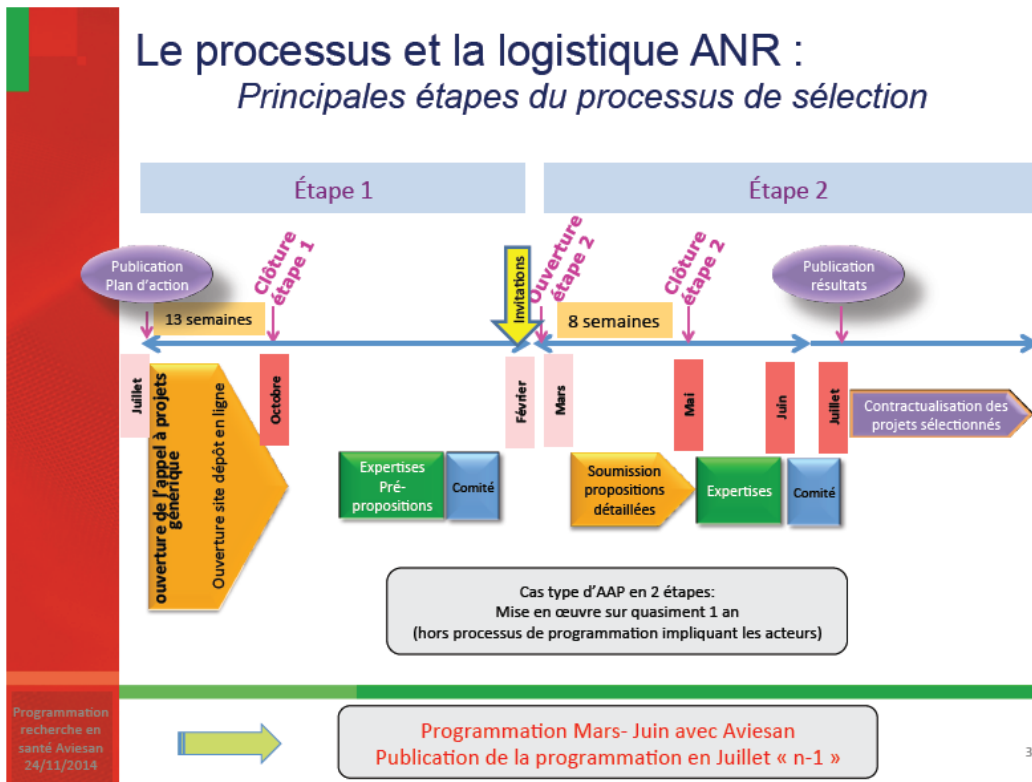
2015

2016

Livrables :

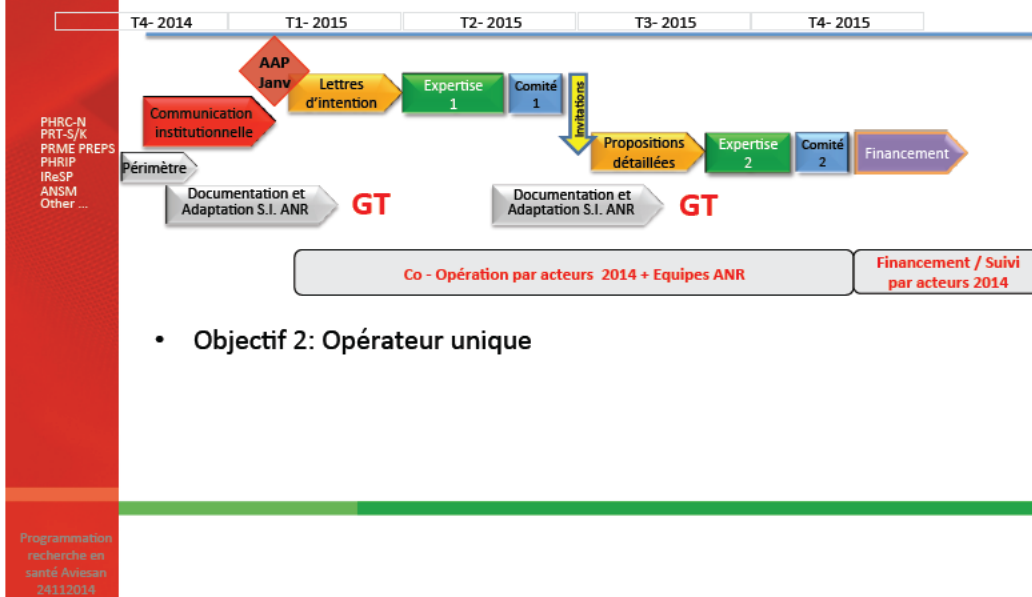
- Une programmation dès 2015
 - ✓ Réalisation des engagements avant fin 2015 avec une ouverture du call en Janvier
- Une programmation conjointe en 2016
 - ✓ Travail en commun, définition des périmètres, consolidation des procédures, nomenclatures et de la logistique

Le processus et la logistique ANR : Principales étapes du processus de sélection



Deux étapes pour atteindre les objectifs : proposition

- Objectif 1: Guichet unique pour la recherche en santé / 1^{er} périmètre



- Objectif 2: Opérateur unique

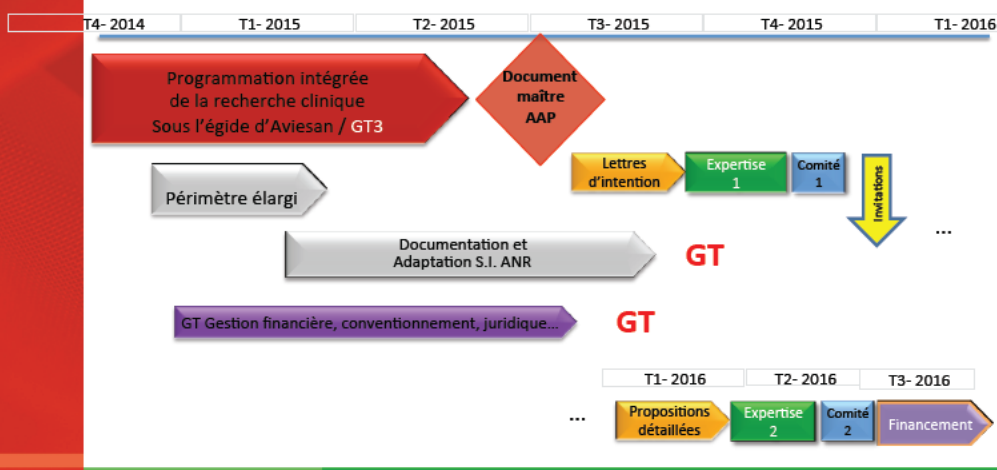
Propositions pour appel à projets AAP 2015: Guichet unique

- Dès janvier 2015: guichet unique
 - Commencer à travailler ensemble.
 - Continuum des GT évaluation & logistique menés par DGS et DGOS.
- Format en deux étapes avec “lettre d’intention”
 - Un format commun à la plupart des agences serait retenu.
- Co-Opération:
 - Peu de changement par rapport aux opérations 2014 sauf site dépôt.
 - Opération agences + ANR en synergie.
 - Partage de bonnes pratiques, bases de donnée d’experts, nomenclature des bases de données projets, ...
 - > Première harmonisation sur formulaires / procédures
- Site de soumission ANR:
 - Aménagements pour la prise en compte des formats scientifiques / financiers des autres acteurs.
- Gestion des projets sélectionnés par les acteurs 2014

Programmation
recherche en
santé Aviesan
24112014

Deux étapes pour atteindre les objectifs : proposition

- Objectif 1: Guichet unique pour la recherche en santé / 1^{er} périmètre
- Objectif 2: Opérateur unique



Programmation
recherche en
santé Aviesan
24112014

Propositions pour appel à projets AAP 2016: opérateur unique

- Dès janvier 2015, travailler à la programmation commune pour les AAP cliniques 2016 et une programmation cohérente
- Format et procédures harmonisées, en tenant compte des spécificités
- Travail sur databases communes: nomenclature,...
- Groupes de travail pour définir
 - Aspects financiers: règles budgétaires, contrôle de gestion,...
 - Opération de la sélection
 - Conventonnement et suivi des projets

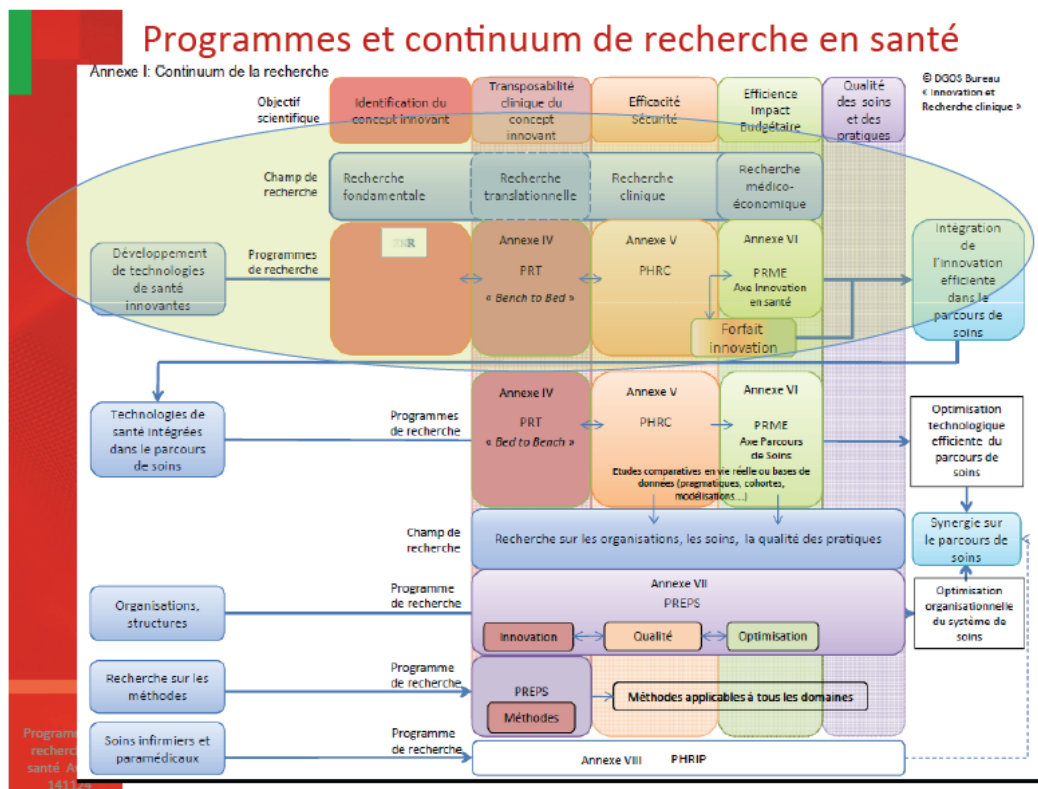
Programmation
recherche en
santé Aviesan
24112014

Organiser les GT *ad hoc* pour permettre l'ouverture d'un appel unique pour l'édition 2016

- En parallèle, dès janvier 2015, constituer les GT suivants:
 - Système d'information de toutes les agences.
 - Retour d'expérience guichet unique.
 - Lettre d'intention commune.
 - Proposition complète: boîtes modulables en fonction des besoins.
 - Thématique pour la rédaction de l'AAP/règles/éligibilité/...
- Au premier semestre 2015, le GT thématique élaborera un texte d'AAP afin d'être prêts fin 2015 avec un texte commun avec les agences membres pour une ouverture à toute la communauté.

Programmation
recherche en
santé Aviesan
24112014

Programmes et continuum de recherche en santé



Bénéfices d'une intégration

- **Continuum:**
Biologie – Sciences de l'Ingénieur – Préclinique – Clinique – Santé Publique – Sciences Humaines et Sociales
- Continuum dans les partenariats avec Industriels, Collectivités, groupes internationaux, Santé Publique, Economie de santé, ...
- Partenariats méthodologiques: Big data, Modélisation *in silico*, Robotique, Economie, Epidémiologie, Management, Modèles animaux, ...

Compte rendu de la 5^{ème} réunion de préparation du plan d'action pour la mission confiée à Aviesan sur la programmation de la recherche en santé, par la ministre de la santé et des affaires sociales, le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la secrétaire d'état à la recherche.

Mercredi 7 janvier 2015, 18h-19h15

Présents : Daniel Benamouzig (Aviesan), Agnès Buzyn (INCa), Geneviève Chêne (Aviesan), Thierry Damerval (Inserm/Aviesan), Jean Debeauvais (DGOS), Jean-François Delfraissy (ANRS), Chantal Erault (DGCS), Alain Fontaine (DGS), Yves Fort (ANR), Eric Guittet (DGRI), Jean-Michel Heard (DGRI), Yves Lévy (Aviesan), Olivier Louvet (DGOS), François Sigaux (INCa), Bertrand Schwartz (ANR), François Sigaux (INCa), Christian Thuillez (DGOS), Valérie Ulrich (DREES-MIRE), Benoît Vallet (DGS), Philippe Vigouroux (Aviesan/CHU).

Excusés : François Alla (Aviesan), Véronique Briquet-Laugier (ANR), Jacques Demotes-Mainard (DGRI), Sabine Fourcade (DGCS, représentée par Chantal Erault), Roger Genêt (DGRI, représenté par Eric Guittet et Jean-Michel Heard), François Héran (ANR, représenté par Yves Fort et Bertrand Schwartz), Katia Julienne (DGCS), Yannick le Guenn (DGOS), Philippe Lavocat (DGRI, représenté par Eric Guittet et Jean-Michel Heard), Mickaël Matlosz (ANR, représenté par Yves Fort et Bertrand Schwartz), Aurélien Mollard (ANRS), Gaël Raimbault (DGOS), Franck von Lennep (DREES-MIRE, représenté par Valérie Ulrich).

La prochaine réunion est programmée le mardi 3 mars 2015.

Points d'action

Action	Responsable-s*	Date Limite
Transmettre les commentaires sur la version 0.65 du document de synthèse	Tous	9 janvier
Transmettre les précisions sur les budgets	Financeurs	14 janvier
Fixer la prochaine date de réunion du comité de pilotage en janvier 2015	Aviesan	14 janvier
Version finale du document de synthèse	Aviesan	19 janvier
Organisation de la présentation des résultats de la mission de réflexion aux ministres	Aviesan	19 janvier
Analyser l'impact du processus de pré-figuration en 2015 et de la mise en œuvre de la logistique et de l'évaluation des AAP à partir de 2016	ANR avec InCA, ANRS, DGS et DGOS	Prochain comité de pilotage
Préparer une synthèse des priorités scientifiques	Aviesan	Prochain comité de pilotage

Le Président d'Aviesan présente tous ses vœux au comité de pilotage.

1. Approbation CR réunion du 24 novembre 2014

Une clarification sur la gouvernance, en particulier le rôle du conseil scientifique international, a été fournie par le président d'Aviesan. Le compte rendu n'appelle aucun autre commentaire et est considéré comme reflétant exactement les discussions. Les diapositives des deux présentations figureront en annexe dans la version définitive (version 1.0).

Pour la présente réunion du 7 janvier, plusieurs documents ont été envoyés pour relecture le 2 janvier 2015 : - document faisant la synthèse des travaux de la mission ;

- plan d'action pour les groupes logistique et évaluation ;

- plan d'action pour les groupes thématiques de programmation scientifique.

2. Faits marquants

Une information a été spécifiquement faite aux représentants des DG de CHU (Mr Philippe Domy, président de la conférence des DG de CHU, Mr Philippe Vigouroux, représentant de la conférence des DG de CHU au Conseil d'Aviesan) en novembre. Leur représentant a été invité au comité de pilotage de la programmation dès cette réunion de janvier, compte tenu du périmètre de la mission.

Mr Philippe Vigouroux a estimé que le travail de ce comité de pilotage, dont il a pu prendre connaissance, va dans la bonne direction, en particulier le guichet unique d'affichage des AAP et le calendrier harmonisé des AAP.

3. Discussion sur le document de synthèse transmis le 2 janvier 2015

L'ensemble des présents s'est accordé sur le fait que le texte en général est bien écrit, qu'il reflète bien les discussions antérieures et qu'il permet de bien clarifier la nouvelle organisation proposée.

Les commentaires spécifiques suivants ont été exprimés (dans l'ordre de leur discussion, et non nécessairement du document) :

- La gouvernance concerne le processus général de programmation de la recherche en santé et non le processus spécifique de sélection des projets de chaque AAP. Page 16, certains termes sont employés pour désigner deux rôles différents. Il sera nécessaire d'utiliser des termes différents pour désigner des rôles différents.
- Il est crucial que les termes connus pour désigner certains AAP puissent rester visibles pour les cliniciens et les chercheurs, en particulier pour le PHRC.
- Les financeurs souhaitent garder la maîtrise du processus. Le terme « visibilité » reflète insuffisamment ce souhait de maîtrise du processus. Le terme de « maîtrise » serait préférable.
- Page 12, à propos des parties prenantes non académiques, citer nommément les agences sanitaires.
- Une discussion spécifique sur les fiches de priorités scientifiques doit être mise à l'ordre du jour de la prochaine réunion du comité de pilotage.
- Le document doit comporter la composition, le rôle et les missions du secrétariat général. Il a été indiqué qu'il s'agit d'un support de secrétariat, assurant les liens nécessaires entre les différents interlocuteurs.
- Les éléments de langage doivent être harmonisés concernant les fondations, les caritatifs et les industriels.

- De manière générale, il est proposé un processus en deux étapes (LI, puis document complet). Cette décision sera à reporter de manière homogène tout au long du document.
- Les budgets ne peuvent être considérés comme « consolidés » en l'état, il s'agit de donner des nombres indicatifs. Il est nécessaire de bien spécifier la sélection ayant permis d'aboutir aux nombres indiqués afin d'être explicite. Ceci s'applique en particulier au budget transmis par l'InCA, par l'ANR et par l'ANRS.
- Il faudra mentionner l'ouverture possible aux fondations et aux financements privés pour les appels à projets concernés.
- La place des sciences humaines, économiques et sociales doit être suffisamment visible.
- Le périmètre de la réflexion ne concerne pas les aspects de promotion des projets biomédicaux
- Les processus de passerelles intra- et inter-financeurs devront être portés à l'ordre du jour du groupe logistique et évaluation.

Pour action :

- Tous : commentaires attendus sur le document général pour le 9 janvier.
- Financeurs : précisions sur les budgets à apporter par les différents financeurs pour le 14 janvier.

4. Plans d'action des groupes, calendrier proposé par l'ANR, cadrages du comité de pilotage

La présentation du plan d'action pour le groupe "logistique et évaluation" est faite sous une forme harmonisée avec celle du plan d'action des groupes thématiques de programmation scientifique. Pour chaque action, il est demandé de mentionner qu'il s'agit du travail de l'ensemble des membres des groupes et non seulement des pilotes.

Le Conseil d'Administration de l'ANR a validé les nouvelles missions relatives à cette organisation renouvelée pour la programmation de la recherche en santé pour l'ANR. Ces décisions ont été validées par le DGRI.

Il est décidé que l'ANR doit avoir des réunions ciblées avec certains opérateurs qui ont l'expérience d'une programmation intégrée pour préparer l'activation en 2016, en particulier l'InCA et l'ANRS avec la DGS et la DGOS. Une synthèse de ces discussions sera présentée lors du prochain comité de pilotage.

Le choix de l'ANR pour mettre à disposition les fonctionnalités nécessaires à un guichet unique comprenant la publication, le calendrier et les formulaires de soumission des différents appels à projets de la recherche en santé est justifié par l'expertise étendue de l'ANR pour ces activités. La réalisation des AAP peut être garantie selon des normes standardisées de niveau international pour la logistique et l'évaluation scientifique, en cohérence avec la commande des ministres.

Le décret de création de l'ANR, ses missions, la conduite d'activités comme opérateur certifié devront être rappelés dans le document de synthèse.

5. Calendrier de révision

L'ensemble des commentaires est attendu pour le 9 janvier au plus tard, afin de finaliser le document de synthèse la semaine suivante. L'organisation de la remise du document aux ministres et des présentations sera ensuite préparée.

6. Calendrier des prochaines réunions

Une réunion du comité de pilotage sera poursuivie toutes les 4 à 6 semaines. La prochaine réunion sera programmée début mars 2015.

5. Document descriptif du rôle et des missions d'un Groupe Thématique de programmation scientifique (version du 4 octobre 2014)

Mission Aviesan sur la programmation annuelle de la recherche en santé.

Cette note énonce les principes généraux de la constitution et du fonctionnement des Groupes Thématiques pour la programmation scientifique de la recherche en santé, issus de la pré-figuration d'une organisation renouvelée de la programmation annuelle de la recherche en santé à partir de 2015, telle que dessinée lors de la réunion du comité de pilotage constitué pour cette mission (Aviesan, DGS, DGOS, DGCS, DREES-Mire, DGRI) le 22 juillet 2014.

Cette organisation renouvelée vise à établir un **processus régulier, de périodicité annuelle, favorisant chaque année la prise en compte de nouvelles thématiques, sans reprendre l'exercice de programmation de novo**. Au début du processus, la programmation se fonde sur les priorités identifiées dans le cadre des SNS et SNR, ainsi que l'ensemble des documents stratégiques disponibles, afin d'être en mesure de faire une proposition pour la programmation 2015. **Pour 2015, conformément à la demande des ministres, les propositions devront porter prioritairement sur la recherche translationnelle et la recherche biomédicale**. Les années suivantes, la programmation complète et fait évoluer des priorités identifiées l'année précédente.

Contexte

L'Alliance AVIESAN est désignée comme le « lieu stratégique, du renforcement des synergies entre tous les acteurs de la recherche en santé »¹⁹. A ce titre, Aviesan a été chargée de « préparer un plan d'action répondant à ces orientations et d'organiser la programmation de la recherche en santé » par le ministère des affaires sociales et de la santé et par le ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, qui marquent, en cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé (SNS), leur souhait de s'appuyer sur les informations venant des scientifiques et des parties prenantes pour orienter leur rôle d'impulsion pour la définition annuelle des priorités de recherche en santé.

19 Annonce du Président de la République aux 50 ans de l'Inserm. Courrier du 7 mai 2014 de la ministre de la santé et des affaires sociales, du Ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et de la secrétaire d'état à la recherche adressé au président d'Aviesan.

En son sein, le Président d'Aviesan a confié à l'ITMO de santé publique le soin de « coordonner la réflexion avec les autres ITMOs et les nombreux acteurs concernés »²⁰, qui pré-figure la fonction de « Secrétariat Général » du dispositif.

Le plan d'action pour la programmation scientifique vise à :

- Mettre en cohérence la programmation de la recherche en santé, en identifiant, de manière coordonnée et périodique, les axes prioritaires dans les différents domaines de la recherche en santé, à partir de la stratégie nationale de santé (SNS) et de la stratégie nationale de recherche (SNR), et en associant à l'analyse des besoins et à la définition des priorités l'ensemble des acteurs impliqués dans le financement de ces recherches, y compris d'appels non thématiques ;
- Coordonner la réflexion entre les lanceurs d'appels à projets pour faire émerger une logistique et une évaluation partagées dans un objectif d'efficience et de facilitation de la tâche des chercheurs (diminution du nombre de guichets, standardisation des documents à soumettre, coordination des calendriers, harmonisation des processus d'expertise en lien avec une simplification des démarches éthiques et réglementaires, etc.) et d'une utilisation plus efficiente des financements.

L'organisation de la programmation ne vise pas, à réorganiser les modes de gestion des financements dans leur forme actuelle. Ces financements relèvent de la responsabilité des institutions auxquelles ils sont affectés.

Le plan d'action et l'organisation de la programmation doivent aboutir au mois d'octobre 2014 afin de fournir des propositions pour les AAP en 2015 et de fournir une proposition d'organisation stable au-delà de 2015 pour les AAP et les mesures structurelles.

Pour mener cette concertation et aboutir à un plan d'action, trois principes sont privilégiés :

- Une mise en place rapide et réaliste en débutant par une « pré-figuration » ;
- Un processus inclusif avec les acteurs concernés ;
- Une évolution progressive en partant de l'existant (SNS, SNR, plans nationaux, documents stratégiques des ITMOs, entre autres).

²⁰ Courrier du 21 mai 2014 du Président d'Aviesan en réponse au courrier du 7 mai 2014 (cf. note 1)

Définition des Groupes Thématiques pour la programmation scientifique

Dix groupes thématiques sont constitués pour refléter le continuum de la recherche en santé, selon le découpage des ITMOs d'Aviesan : Bases moléculaires et structurales du vivant ; Biologie cellulaire, développement et évolution ; Génétique, génomique et bioinformatique ; Neurosciences, sciences cognitives, neurologie et psychiatrie ; Microbiologie et maladies infectieuses ; Cancer ; Circulation, métabolisme, nutrition ; Immunologie, hématologie, pneumologie ; Santé publique ; Technologies pour la santé.

Chaque Groupe Thématique est composé de telle sorte à assurer une représentation équilibrée entre scientifiques choisis pour leur compétence sur la thématique considérée et parties prenantes, incluant :

- les principaux champs/les principales disciplines ;
- le volet « recherche » des plans nationaux concernés ;
- la ou les sociétés savantes concernées ou des principaux acteurs des soins ;
- la ou les agences sanitaires concernées ;
- les membres concernés d'Aviesan ;
- les autres Alliances potentiellement concernées ;
- les financeurs ou lanceurs d'AAP qui ont des missions scientifiques.

Il est recommandé que chaque Groupe Thématique soit de taille suffisante mais n'excédant pas une vingtaine de membres pour un fonctionnement optimal.

Les membres sont choisis pour 3 ans. La présidence est assurée par le Directeur ou le Directeur-adjoint de l'ITMO. Le Groupe Thématique se réunit une à trois fois par an, au 1^{er} semestre de l'année calendaire, pour fournir au Comité de Programmation

Rôle des Groupes Thématiques pour la programmation scientifique

Le rôle des Groupes Thématiques est **d'identifier les axes prioritaires** dans les différents domaines de la recherche en santé à fournir pour la programmation scientifique de la recherche en santé, en pleine cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé et la Stratégie Nationale de Recherche, ainsi que l'ensemble des documents d'analyse stratégique au fur et à mesure où ils deviennent disponibles.

Chaque axe prioritaire est présenté selon la fiche figurant en annexe 1.

Une **coordination inter-Groupe Thématique** vise à identifier des axes transversaux communs à plusieurs thématiques.

Attendu

Chaque Groupe Thématique a pour mission de fournir 3 à 5 axes prioritaires à partir de 2015 et de pré-figurer les modalités de fonctionnement pour les années ultérieures permettant d'identifier les composantes d'une programmation annuelle.

Programme de travail jusqu'à mi-octobre 2014

1. Etablir la composition du Groupe Thématique
2. Décrire les éléments de principes généraux de la recherche de la thématique
3. Définir 3-5 priorités annuelles (à partir de 2015) résultant d'une vision partagée à partir des documents stratégiques (SNS, SNR, volet recherche des Plans, ITMO, Société savante, etc.). Pour 2015, le périmètre est prioritairement celui de la recherche translationnelle et biomédicale.
4. Réunir les représentants des Groupes Thématiques.

Programme de travail à partir de 2015

5. Finaliser la composition du Groupe Thématique
6. Programmer les actions jusqu'à fin 2015 (dont réunion 1^{er} trimestre de chaque Groupe Thématique et de l'inter-Groupe Thématique)

ANNEXE 1 DU DOCUMENT DESCRIPTIF DU ROLE ET DES MISSIONS D'UN GROUPE
THEMATIQUE DE PROGRAMMATION SCIENTIFIQUE (VERSION DU 4 OCTOBRE 2014)

Modèle de présentation pour les axes prioritaires par les Groupes Thématiques

Programmation scientifique de la recherche en santé.

Fiche priorité, programmation 2015

Groupe Thématique	
Priorité N°	
Titre	
Version/Date	
Description	
Références/documents stratégiques (SNS, SNR, volet recherche d'un plan national, programme ITMO, Société savante, Agence sanitaire, etc.)	
Impact attendu : connaissances originales, aide à la décision clinique, aide à la décision pour la politique de santé, développement industriel	
Modalités (financements d'amorçage, AAP dédiés, financement « blanc », support pour doc ou post-doc, mesure structurelle, etc.)	
Lanceurs d'AAP principalement concernés	
Budget annuel envisagé	
Lien potentiel avec une autre alliance (en particulier, Athena, Allenvi, Allistene)	

6. Synthèse du groupe de travail « logistique et évaluation »

Version finale d'une des annexes du Compte rendu de la 3ème réunion de préparation du plan d'action du 31 octobre 2015 figurant en annexe 4 du présent document

Modalités d'évaluation des appels à projets (AAP) de recherche en santé

I. Introduction

En mai 2014, les ministres chargés de la recherche et de la santé ont confié à AVIESAN la mission de « préparer un plan d'action et d'organiser la programmation de la recherche en santé », dans l'optique d'une mise en œuvre en 2015. Un « comité de pilotage » réunissant les principaux acteurs institutionnels a été réuni, et a entre autres souhaité la constitution de trois groupes de travail (GT) thématiques: GT1 « aspects logistiques/organisationnels » (pilotage DGOS), GT2 « évaluation » (pilotage DGS) et GT3 « programmation scientifique » (pilotage ITMO santé publique, un sous-GT par ITMO).

En pratique, le GT1 et le GT2, qui s'adressent aux mêmes acteurs, ont organisé des réunions communes. Deux réunions (26/08/2014 et 01/09/2014) ont permis d'élaborer un questionnaire (Annexe 2) s'adressant aux acteurs liés aux ministères chargés de la santé et/ou de la recherche gérant des appels à projets (AAP) de recherche en santé. Le questionnaire, comme l'analyse, portent en principe sur l'ensemble des appels à projets de recherche portés par ces acteurs dans le champ de la recherche en santé. Les objectifs de ces travaux et le questionnaire élaboré ont été présentés au comité de pilotage du 4 septembre 2014.

Les réponses reçues ont fait l'objet d'une première discussion le 26/09/2014, permettant d'identifier la nécessité d'harmoniser les réponses et de compléter le questionnaire par quelques éléments de contexte. Dans le cadre d'une programmation de la recherche en santé, l'opportunité de solliciter des fondations mises en place dans le cadre de plans/programmes de santé (Alzheimer, Maladies Rares) gérant également des AAP de recherche a été évoquée.

Au total, ce questionnaire a été rempli par l'ensemble des membres des groupes gérant un ou plusieurs AAP de recherche en santé : ABM, ANR, ANRS, ANSES, ANSM, DGOS, DREES-MIRE, EFS, INCa, IReSP. Certains éléments provenant de la méthodologie d'évaluation des AAP d'Horizon 2020 ont été inclus dans l'analyse.

La présente analyse ne concerne que les aspects « évaluation ». Le compte rendu de la réunion du 4 septembre du comité de pilotage précise la finalité des travaux du GT2 : il s'agit « d'aboutir à une évaluation partagée et harmonisée tout au long du processus (depuis la rédaction de l'AAP jusqu'à l'évaluation de la production des projets et à leur impact) ». Sont identifiés en particulier les éléments suivants :

- a. « Définir les processus des différentes étapes de l'évaluation, incluant la rédaction des AAP en fonction des priorités de programmation (l'expérience de l'ANR doit être utilisée) »
- b. « Définir les critères d'une évaluation réalisée selon les meilleurs standards »
- c. « Définir les modalités d'accompagnement des chercheurs à toutes les étapes (incluant la question de l'éligibilité des projets soumis et hors champ dans un AAP et de la transmission éventuelle à un autre AAP et de la duplication des soumissions) »
- d. « Définir les modalités de gestion des liens d'intérêt des experts et la mutualisation des listes d'experts (référence au travail de caractérisation des experts réalisé par l'ANR) »

L'analyse préliminaire proposée examine donc principalement ces aspects.

II. Caractéristiques générales des AAP financés en 2013

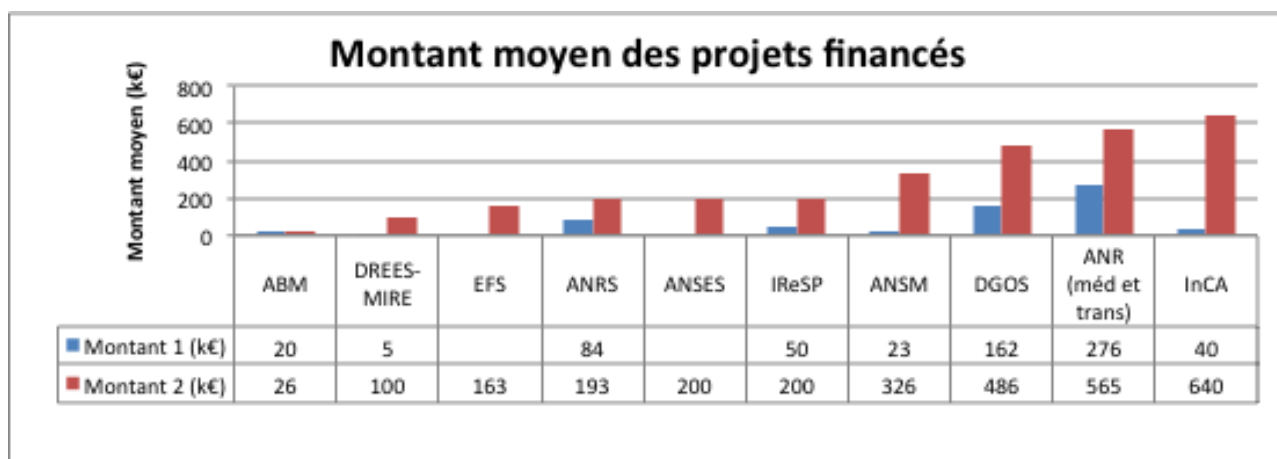
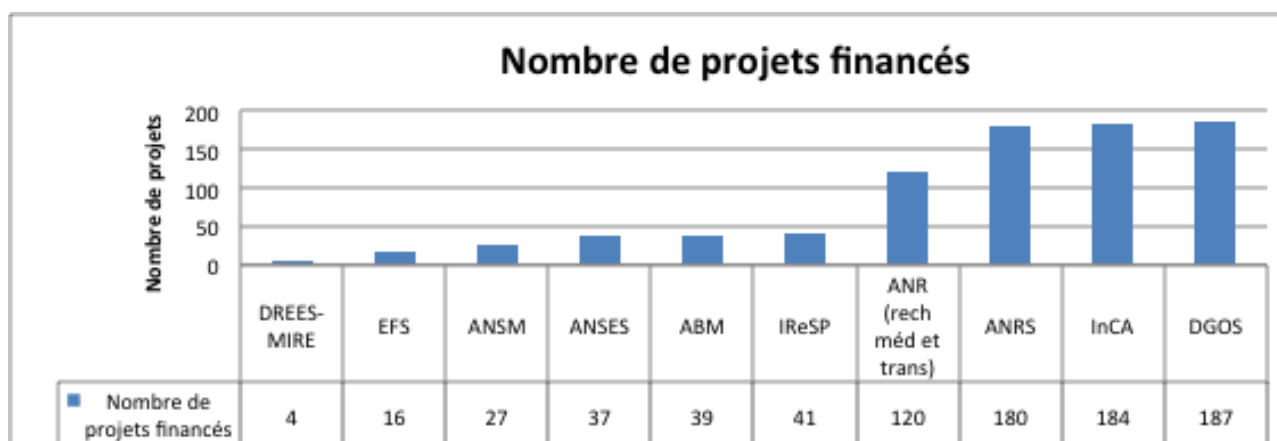
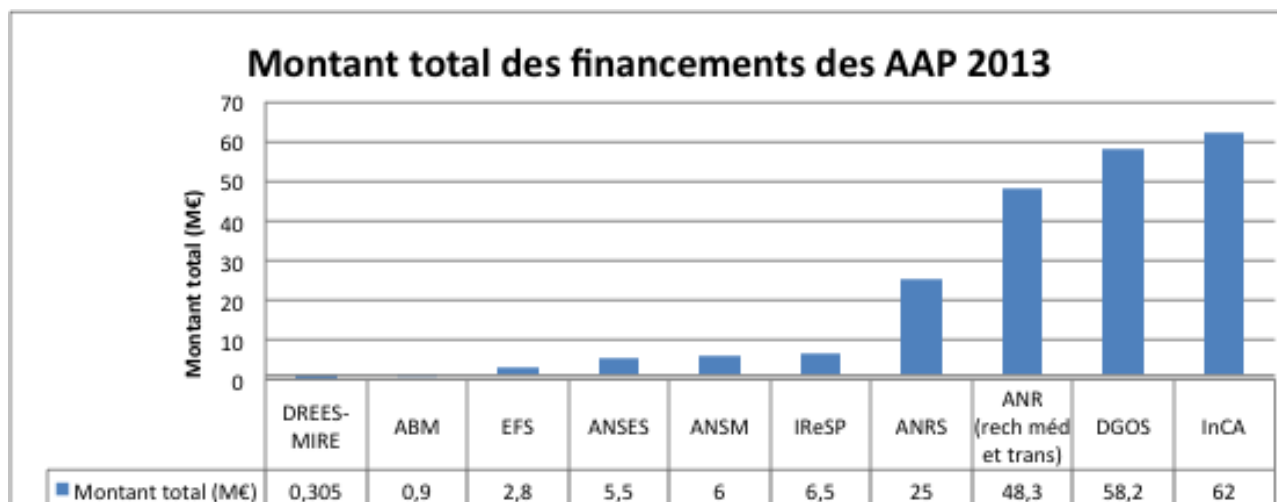
Financier	Types de recherches	Montant total (M€)	Nombre de projets financés	Montant moyen par projet
ABM	Biologie / clinique / épidémio / SHS	0,9	39	Entre 20 et 26 k€
ANR (AAP générique et Labcom ²¹ ; recherche médicale et translationnelle)	Biologie /clinique / épidémio / SHS	99	238	PRC 442 k€; PRCE 565 k€; JCJC 277 k€; LabCom : 300 k€
ANRS	Biologie /clinique / épidémio / SHS	25	180	Entre 84k (thèses) et 193 k€
ANSES	Biologie /clinique/ épidémio / SHS	5,5	37	Environ 200 k€
ANSM	Sécurité d'emploi des produits de santé / associations	6	27	23 k€ (associations), 326 k€
DGOS (PHRC- Interrégional et PHRC- National)	Clinique / épidémio / SHS	58,2	187	PHRC-I : 162 k€ PHRC-N : 486 k€ (max=1,6M€)
DREES-MIRE	Epidémio / SHS	0,305	4	Entre 5 et 100 k€
EFS	Biologie /clinique	2,8	16	163 k€
INCa	Biologie / clinique / épidémio /SHS / structuration	62	184	Entre 40 et 600 k€ (3,5 M€ pour structuration)
IReSP	Epidémio / SHS	6,5	41	Entre 50 et 200 k€

Sans surprise, il existe une très grande hétérogénéité des budgets en présence (variation de 1 à 300, le plus gros s'établissant à près de 100 M€), ainsi qu'en ce qui concerne le nombre de projets soutenus (de 4 à 238) et le budget moyen par projet. La nature même des différentes recherches financées peut expliquer une part de cette hétérogénéité. Elle s'explique aussi par la forme juridique des organismes qui gèrent ces appels : certains sont des agences de moyens qui financent la recherche avec des personnels exclusivement dédiés à cette mission, d'autres sont des directions d'administration centrale, d'autres encore sont des groupements d'intérêt scientifiques ou des groupements d'intérêt public, etc.

21 L'appel générique de l'ANR regroupe les instruments Projet de recherche Collaboratif (PRC), Projet de Recherche Collaboratif - Entreprise (PRCE) et JCJC (Jeune Chercheuse - Jeune chercheur) ; le nouveau programme LABCOM a pour objet d'inciter les acteurs de la recherche publique à créer de nouveaux partenariats structurés à travers la création de "Laboratoires Communs" entre une PME ou une ETI et un laboratoire d'organisme de recherche de droit public.

Certains utilisent leurs fonds propres pour financer les recherches, d'autres regroupent des partenaires financeurs.

A l'évidence, ces différences de volume ont des conséquences sur la méthodologie d'évaluation.



La plupart des AAP soutiennent des projets de recherche scientifique, qu'il s'agisse de recherche fondamentale ou appliquée. Certains AAP portent sur l'exploitation et la valorisation de données déjà recueillies par les organismes à l'origine de l'AAP : AAP REIN de l'ABM et certains AAP de la DREES-MIRE. L'AAP général de l'IReSP est orienté sur l'exploitation secondaire de bases de données existantes.

Dans certains cas cependant, les modalités d'organisation peuvent être adaptées à une thématique ou des destinataires spécifiques du financement:

- a) Certains AAP ont pour objectif de soutenir l'établissement de coopérations transnationales : ANR, ANRS (ERANET HIVERA). Les modalités d'évaluation sont alors définies aussi en fonction des partenaires financeurs étrangers (agences de financement de la recherche, ministères).
- b) L'ANRS et l'IReSP financent également sur AAP d'autres activités qui ne sont pas spécifiquement des projets de recherche : allocations de recherche, soutien à l'élaboration de projets de recherche, soutien d'activités d'animation de la recherche, organisation de colloques, publications.
- c) L'AAP « associations » de l'ANSM vise à « stimuler des initiatives associatives axées sur le bon usage et la réduction des risques liés aux produits de santé ».
- d) Les AAP et AAC (appels à candidatures) « structuration » de l'INCa ont pour objectif la structuration de réseaux et le développement de la transdisciplinarité.
- e) Les AAC de l'InVS ont pour objet l'agrément des registres ou de Centres Nationaux de Référence.
- f) Les AAP de l'ANSES visent à rapprocher recherche et expertise, en soutenant la production de travaux de recherche en réponse à des questions soulevées par des travaux d'expertise.

Dans tous ces cas, des critères d'évaluation spécifiques rentrent en jeu au delà des critères d'évaluation scientifique. Dès lors, il est proposé de traiter l'analyse de ces situations dans un second temps, au moins pour ce qui concerne l'évaluation, indépendamment de l'intérêt éventuel de les inclure dans l'analyse de l'organisation logistique (GT1).

Mentionnons enfin que l'AAP de l'EFS ne s'adresse qu'aux équipes appartenant à des établissements EFS, donc à un public restreint. Il devrait néanmoins s'ouvrir à des équipes non EFS très prochainement.

III. Etapes de l'évaluation

1. *Qui rédige les textes des AAP, sur quelles bases ?*

Comment sont définis les thèmes constituant le périmètre de recherche de l'AAP ? On peut distinguer deux cas :

a) Le périmètre est défini à partir de documents stratégiques internes ou externes au financeur :

- Plan annuel d'action dans le cas de l'ANR
- Plan cancer en cours + plan annuel d'action pour l'INCa
- Instruction ministérielle pour la DGOS
- Programme spécifique adopté en 2013 pour les programmes bisannuels d'Horizon 2020

Dans tous ces cas, la légitimité de l'AAP est fondée sur l'application de documents stratégiques plus larges.

b) Le périmètre est défini spécifiquement pour l'AAP par les conseils scientifiques permanents des structures, ou par les comités de pilotage des AAP (quand ils existent). C'est le cas pour l'ANSES, dont le comité de pilotage est composé principalement des financeurs de projets à retenir, et pour l'IReSP, dont les AAP sont rédigés avec des chercheurs du domaine couvert et avec les partenaires financeurs.

Dans une perspective de programmation annuelle harmonisée, une réflexion doit être consacrée, pour chaque AAP, à l'entité en charge de définir son périmètre, à sa base institutionnelle (documents) et aux interactions avec les entités équivalentes des autres AAP.

2. *Dans quels cas les AAP comportent-ils deux étapes de soumission ?*

Environ la moitié des AAP étudiés incluent le dépôt d'une lettre d'intention (ou pré-proposition) moins détaillée qu'un dossier scientifique. Le volume des dossiers attendus semble être le facteur discriminant, que ce facteur soit invoqué de façon explicite (l'INCa demande une lettre d'intention au cas où il anticipe un nombre de dossiers reçus supérieur à 60), ou qu'il apparaisse à l'examen des réponses : les 4 institutions qui financent le plus grand nombre de projets utilisent un processus de soumission en deux phases. Les pratiques sont variables lorsque le nombre de projets reçus est aux alentours de la centaine.

La réflexion à mener pour harmoniser les pratiques devra porter sur les éléments suivants :

- **Eléments objectifs en fonction desquels une soumission en deux temps doit être envisagée (nombre de projets attendus, équipe dédiée, cœur de métier de l'institution, ...).**
- **Eléments à inclure dans une éventuelle lettre d'intention.**

3. Quelles sont les structures de sélection et de décision au cours du financement ?

La décision s'articule sur 2, voire 3 niveaux :

- **Un comité scientifique**, chargé de faire la synthèse des évaluations extérieures et d'établir un classement des projets à financer ; les critères pour établir ce classement sont en principe uniquement d'ordre scientifique. Tous les financeurs, sauf l'EFS, incluent ce genre de structure, même si le nom peut varier.
- Pour trois autres institutions (ANSES, IReSP, ANR), un **comité de pilotage** procède à une seconde sélection, d'ordre plus stratégique, à partir du classement proposé par le comité scientifique. L'absence de structure de pilotage, ou la limitation de son rôle à une validation du classement proposé par le comité scientifique, reflète un choix assumé de ne prendre en compte que l'excellence scientifique. A l'inverse, le poids donné au comité de pilotage (ou à son équivalent) reflète l'importance donnée à la prise en compte de critères de priorisation stratégique.
- Dans le cas de l'EFS, une « **commission d'arbitrage** » réunit des Directeurs scientifiques et chercheurs, rapporteurs d'un ou plusieurs dossiers, ainsi que des Directeurs d'activité comme par exemple le Directeur médical pour assurer le lien entre les projets de recherche soutenus et l'activité de l'établissement. Chaque dossier est affecté d'un score et de fait le classement est donc effectué collégalement. Cette Commission joue *de facto* à la fois un rôle de comité scientifique et de comité de pilotage.
- La responsabilité de la décision finale de financement revient en règle à la personne morale responsable de l'entité, c'est à dire au **directeur général ou au président de l'institution**.
- Dans le cas de l'IReSP, qui est un groupement d'intérêt scientifique (GIS), la décision finale est prise par le comité des financeurs (assimilable au comité de pilotage), mais ne peut porter que sur des projets recommandés pour financement par le comité scientifique d'évaluation. Dans le cas de l'ANSES, la décision revient au comité principalement des

partenaires cofinanceurs, pour lesquels l'appartenance à ce comité permet de s'assurer que les financements sont utilisés dans leurs domaines de compétence et suivant leurs priorités, même si la signature des conventions revient à l'Anses à qui les financeurs ont délégué la gestion.

La réflexion à venir pour harmoniser les pratiques pourra porter sur l'opportunité, ou sur les éléments impliquant d'inclure une phase de décision stratégique dans le processus d'évaluation, ainsi que sur les articulations entre les différents niveaux de décision.

4. Par qui est nommé le comité scientifique et quelle est sa composition ?

Plusieurs cas de figures peuvent se présenter :

- Le comité scientifique peut être une structure préexistante à l'AAP, comme par exemple le comité médical et scientifique de l'ABM, ou inclure un ou plusieurs représentants d'un tel comité (ex de l'ANSM).
- Dans la grande majorité des cas cependant, il s'agit d'un comité *ad hoc* formé spécifiquement pour l'AAP, composé de scientifiques faisant autorité dans le domaine (à noter que le comité d'évaluation de l'InCa inclut également des représentants d'usagers ou de patients ; le comité scientifique de la DREES-MiRe comporte également des représentants des directions concernées du ministère de la santé).

Dans la seconde catégorie, les membres de ce comité peuvent être désignés par les services de l'institution uniquement (majorité des cas), ou par d'autres mécanismes. Pour les AAP gérés par la DGOS, le président du jury est nommé par le ministre de la santé, qui nomme également un vice-président, l'autre étant nommé par le ministre de la recherche. Le reste du jury est déterminé par consensus entre le président, les vice-présidents et les services. La DREES-MIRE nomme le président du comité, qui établit la composition du comité en conjonction avec les services.

Ces comités comportent en très grande majorité des français ou francophones, sauf pour l'ANR, l'ANRS (le comité doit statutairement comporter un membre étranger) et l'INCa.

La réflexion à venir pourra porter sur le choix du type de comité scientifique, sur la façon de sélectionner ses membres et par qui, sur son caractère francophone (ou non), et sur les modalités de contrôle des liens d'intérêts, en particulier scientifiques (voir VI.1).

5. Comment et par qui les évaluateurs externes sont-ils identifiés ?

Tous les AAP incluent une phase d'évaluation via des experts extérieurs. L'identification de ces experts est une étape vitale et complexe du processus afin d'assurer une sélection de projets qui soit scientifiquement irréfutable et adaptée à la diversité des disciplines. La pratique d'envoi des évaluations des experts aux demandeurs renforce l'exigence d'évaluations bien argumentées. Pour l'IReSP, par exemple, une synthèse des évaluations validée par le président du CSE est envoyée systématiquement aux porteurs de projets retenus pour financement ; les porteurs de projets non retenus sont informés qu'ils peuvent faire la demande de cette synthèse, qui leur est alors adressée.

Seule l'ANR déclare identifier ses évaluateurs externes via un système de recherche utilisant le croisement de mots-clés entre les projets et la base de données (BD) « experts ». Quelques institutions (ABM, DREES-Mire, INCa, IReSP, EFS) déclarent identifier les experts en passant, en partie, par des bases de données plus ou moins informelles, les recommandations du conseil scientifique de l'AAP et des recherches bibliographiques *via* PubMed ou d'autres bases de données de recherche en ligne, en prenant en compte, dans certains cas, la qualité des expertises rendues lors de sollicitations précédentes, et en évitant de solliciter à nouveau un expert qui n'aurait pas répondu à une sollicitation précédente malgré relance.

L'identification des évaluateurs externes repose inévitablement, dans une proportion plus ou moins importante, sur la connaissance empirique des experts du domaine concerné. Dans le cas de la DREES-MIRE, cette connaissance est facilitée par l'organisation de séminaires avant la rédaction de l'AAP.

Cette identification est faite dans la plupart des cas par les services de la structure concernée. Dans quelques cas, le comité scientifique vient en appui de cette sélection (EFS, IReSP), voire est totalement en charge de l'identification des experts relecteurs (ANSES, DGOS), avec si nécessaire l'appui des services.

La grande majorité des institutions déclarent n'utiliser que des experts francophones, voire français (en cohérence avec la langue de dépôt des projets). A l'inverse, l'ANR et l'InCa ont recours à une proportion d'experts anglophones non français supérieure à 60%.

La réflexion à venir pourra porter sur la possibilité de mettre sur pied une proposition de méthodologie commune d'identification des experts évaluateurs externes, en tenant compte des spécificités éventuelles des appels à projets, sur l'opportunité d'un recrutement hors de France, et sur les modalités de gestion des conflits d'intérêts, en particulier scientifiques (voir VI.1).

Le problème de la base de données d'experts (BDE)

Pour les assister dans leurs choix, la plupart des intervenants affirment utiliser des BDE plus ou moins structurées et évoluées. L'intérêt de l'utilisation d'une telle base est lié au nombre de thématiques et de projets à évaluer, à la diversité des disciplines, ainsi qu'à l'utilité de pouvoir suivre la capacité de réponse des experts sollicités et la charge de travail qui leur est demandée.

La constitution et l'utilisation de ces bases de données nominatives, même dans ce contexte restreint et protégé, pourrait néanmoins poser un problème juridique concernant la protection des données personnelles, qui peut nécessiter une déclaration à la CNIL. S'il ne fait pas de doute que certains financeurs ont effectué les démarches nécessaires, il est également probable que cela n'est pas le cas partout. Les discussions sur ce thème doivent donc être menées avec circonspection.

L'opportunité de l'établissement d'une BDE pouvant servir à tout ou partie des intervenants du secteur est à examiner : on peut envisager que cette mise en commun permette d'élargir significativement le choix à disposition de chaque institution, d'identifier des personnes-contact, et de suivre les antécédents des contributions de chaque expert. La constitution de cette BDE permettrait également de centraliser les démarches juridiques liées à la protection des données, qui seraient probablement complexes. Cette constitution, et surtout la maintenance et la mise à jour d'une telle base constituent toutefois un chantier très important nécessitant des ressources non négligeables

IV. Les critères d'évaluation

1. *Sur quelle base la lettre d'intention est-elle évaluée ?*

Comme vu précédemment, la moitié des AAP passent par une première étape utilisant une lettre d'intention (LI).

Dans tous les cas, la LI est évaluée exclusivement sur des critères scientifiques. Bien que cela ne soit pas explicite dans les réponses, c'est à ce niveau qu'on examine, en principe, la recevabilité du projet, notamment en termes d'adéquation aux thèmes définis (champs/hors champs). Si le projet est éliminé pour cette raison, l'examen à ce stade permet d'éviter aux chercheurs la rédaction fastidieuse d'un projet qui ne sera même pas évalué, et pourrait permettre éventuellement de diriger le chercheur vers un autre AAP.

Dans la plupart des cas, une première réunion du comité scientifique (ou son équivalent) a lieu afin de procéder à la sélection des LI. Exception notable, l'ANR ne réunit pas son comité scientifique à ce stade, probablement en raison du grand nombre de soumissions à examiner mais aussi du caractère largement international de ce comité. Dans ce cas, l'évaluation écrite externe se base sur 3 critères (originalité/pertinence/cohérence), chaque critère étant noté sur 5. Un seuil est ensuite déterminé en dessous duquel les LI sont rejetées. A noter que c'est également la méthodologie appliquée dans le cadre d'H2020.

Une solution pourrait être recherchée concernant les projets exclus pour des raisons d'inadéquation de thématique. On pourrait par exemple étudier comment établir des passerelles entre AAP, à condition également de pouvoir assurer une harmonisation relative des différents calendriers d'AAP.

L'opportunité et la faisabilité d'une harmonisation des modalités d'examen des LI peuvent également être considérées.

2. Comment les projets déposés sont-ils évalués ?

Critères / Financeur	Excellence sc.	Originalité	Adéquation / AAP	Impact	Faisabilité /méthodo	Qualité du consortium ?
ABM	Qté sc.-originalité	Qté sc.-originalité	/	Retombées potentielles	Faisabilité	Non
ANR	Excellence sc.	/	/	Impact	Qualité de la construction du projet	Oui
ANRS	Oui	Oui	Avec les thématiques ANRS (VIH-Sida et Hépatites Virales)	Oui	Oui	Non
ANSES	Intérêt sc. /Originalité	Originalité	/	Lien avec les « questions à la recherche » posées dans l'AAP	Qualité méthodo-faisabilité Adéquation durée-moyens	Oui
ANSM	Qté sc. Et méthodo	/	Positionnement	Valorisation	Qualité sc. et méthodo /Faisabilité	Oui
DGOS	Intérêt	Intérêt	Eligibilité	/	Faisabilité	Non
DREES-MIRE	Pertinence-originalité	Pertinence-originalité/	Adéquation aux thèmes /Pertinence-originalité	/	Faisabilité /méthodo	Interdisciplinarité
EFS	Objectif-originalité / Qté-faisabilité /compétences	Objectif-originalité	Objectif-originalité	/	Qualité-faisabilité	Oui
InCA	Qualité sc.	/	/	Méthodo-faisabilité-impact	Méthodo-faisabilité-impact	Oui
IReSP	Qualité sc.-méthodo	Pertinence	Adéquation à l'AAP	Innovation	Qualité sc.-méthodo /Pertinence /Faisabilité	Oui

Ce tableau présente les critères d'évaluation cités par les institutions ayant répondu au questionnaire, en essayant de les regrouper en grande catégories, forcément subjectives.

D'une façon générale, on peut regrouper les critères utilisés selon 6 grandes catégories :

- « Excellence scientifique »
- « Originalité »
- « Adéquation à l'AAP »
- « Impact »
- « Faisabilité / Méthodologie »
- « Qualité du consortium ».

Toutefois, il apparaît à l'intérieur de cette trame une variabilité assez importante : les critères utilisés ne se superposent pas toujours exactement aux catégories proposées (le même critère pouvant couvrir deux catégories, ou l'inverse).

Quelques items ne sont cependant pas universellement partagés, comme par exemple l'estimation de l'impact du projet, notion qui n'est pas susceptible de se retrouver dans l'ensemble des thématiques. La façon dont le projet est valorisé, ou implémenté, est parfois évaluée.

La qualité du regroupement des équipes est prise en compte presque systématiquement. A noter la réponse de la DREES-MIRE qui prend en compte dans son évaluation le caractère interdisciplinaire du projet.

La question qui se pose serait alors de savoir dans quelle mesure cette variabilité reflète de réelles différences dans les dispositifs d'évaluation, en lien avec les finalités spécifiques de chaque AAP. Dans tous les cas, une réflexion concernant une homogénéisation de la présentation des critères d'évaluation serait souhaitable afin de permettre aux coordinateurs de projets comme aux évaluateurs de ne pas perdre de temps à comprendre les subtilités d'un AAP par rapport à un autre, et d'éviter aux coordinateurs de déposer un bon projet rédigé de façon inadéquate ou à un expert de renvoyer une évaluation non adaptée.

Au vu des enjeux fondamentaux pour chaque institution, cette homogénéisation nécessite néanmoins un travail de benchmarking et de concertation extrêmement soigneux et conséquent avant d'arriver à un cadre satisfaisant, respectant les finalités spécifiques de chaque AAP.

Par souci de cohérence et d'homogénéité, un échange et une réflexion approfondis pourraient être menés sur les critères d'évaluation proposés aux experts, et sur les outils utilisés pour standardiser la mise en œuvre de ces critères. Cette réflexion

devra cependant être menée de façon approfondie non seulement au sein des participants au GT, mais plus largement en prenant en compte les pratiques internationales.

3. Classement des projets issus de l'évaluation scientifique

Comme vu plus haut, la procédure habituelle prévoit un examen par un comité scientifique suite aux évaluations des experts externes. Les décisions prises par ce comité doivent aboutir à des éléments de décision clairs pour le comité de pilotage, s'il existe, et/ou pour les décisionnaires institutionnels (direction générale).

Deux types de classement sont pratiqués :

- a) Une liste présentée en grandes catégories, de type « à financer »/ « liste complémentaire » / « à ne pas financer » (ou A, B ou C), avec des sous-catégories de type « à financer absolument » (A+)
- b) Une liste de type « classement ordonné », sans grandes catégories, ou le cas échéant au sein des projets pouvant être financés (classés A ou B)

Le premier cas exclut en principe absolument certains projets de la décision de financement. Le deuxième peut permettre à un comité de pilotage de modifier l'ordre de classement proposé par le comité scientifique, si cela lui semble justifié par rapport, par exemple, aux thématiques de l'institution. En principe, les projets jugés de qualité scientifique insuffisante (qui n'apportent pas de connaissances réellement nouvelles et/ou qui ne seront pas en mesure de produire des résultats valides) doivent être exclus dans tous les cas.

Dans le cas de l'ANSES, chaque financeur faisant partie du comité de pilotage choisit ensuite les projets relevant de ses compétences parmi les listes proposées. Pour l'IReSP, la sélection est faite par chaque financeur faisant partie du comité de pilotage en fonction de ses priorités dans la liste des projets jugés éligibles pour un financement par le comité scientifique d'évaluation.

Les avantages et les inconvénients des deux types de classement pouvant être délivrés par le comité scientifique doivent être analysés, afin de dégager des éléments de décision quant au modèle à choisir, le cas échéant en fonction des finalités spécifiques de l'AAP.

V. Accompagnement des chercheurs

1. Séminaires ou mesures d'accompagnement

Les modalités de communication, d'information et d'accompagnement des chercheurs au moment du lancement des AAP sont très hétérogènes. Dans le cas de l'INCa et de la DREES-MIRE, des séminaires ont lieu en amont de la rédaction du texte d'AAP avec les chercheurs et acteurs du domaine afin de circonscrire le champ des AAP de la façon la plus réaliste possible.

Des séminaires de lancement peuvent également avoir lieu. Dans le cas d'un AAP de très petit volume, les candidats viennent exposer leur projet avant son dépôt au comité scientifique, celui-ci faisant alors ses commentaires pour améliorer la qualité des futures propositions.

Dans le cas de l'AAP HIVERA, un colloque est organisé pour encourager les possibles coopérations européennes.

Dans environ la moitié des cas cependant, il n'existe pas de modalités particulières prévues.

Plusieurs AAP proposent des formules destinées à préparer une soumission pour un projet européen ou national à large financement.

Une réflexion doit être menée concernant l'opportunité de l'organisation de séminaires destinés aux chercheurs au moment du lancement de l'AAP, cette mesure étant peu répandue pour l'instant.

2. Complémentarité avec d'autres AAP/existence de passerelles

A l'analyse des réponses, les financeurs importants que sont l'ANR, l'ANRS, la DGOS et l'INCa annoncent tenir compte dans une certaine mesure de l'existence et des champs couverts par les autres AAP de même importance. Pour la première fois en 2014, l'IReSP et l'ANR ont organisé un séminaire commun de lancement pour leur AAP de santé publique le 7 juillet. Tous les responsables d'AAP manifestent une volonté d'organiser le paysage de façon à ce que les recouvrements et les duplications puissent être évités ou, mieux, à augmenter les synergies.

En aval, en revanche, des passerelles après réception des dossiers de proposition ne sont prévues qu'entre la DGOS et l'INCa. Ceci s'explique en partie par des considérations de calendrier et de structuration : de telles passerelles exigeraient des calendriers très semblables, ainsi qu'une coordination très fine entre les équipes des différents financeurs ; elles ne doivent pas non plus induire de distorsions de concurrence entre des projets de recherche qui pourraient être sélectionnés selon des procédures différentes. La responsabilité d'une bonne orientation du dossier revient pour l'instant, dans la plupart des cas, au seul chercheur.

Une réflexion pourrait être entamée sur les possibilités de faciliter les passerelles entre les différents AAP après le dépôt des dossiers, afin d'éviter aux coordinateurs une perte de temps dommageable. Une solution serait une certaine harmonisation des calendriers en gardant la difficulté de l'exercice à l'esprit.

En amont du dépôt, il est également essentiel que le chercheur déposant un dossier de financement auprès d'un AAP soit parfaitement informé du champ scientifique considéré, et de l'existence (ou de l'opportunité) d'autres AAP auprès desquels il peut déposer sa demande. On peut dès lors étudier la possibilité que chaque institution mentionne, parmi les indications sur ses propres AAP, ceux gérés par d'autres institutions et susceptibles de recevoir des dossiers se recoupant ou proche. A terme, on pourrait envisager la création d'un portail regroupant les informations sur l'ensemble des AAP permettant de financer la recherche en santé, dans un but de bonne information des chercheurs.

VI. Liens d'intérêt

Dans le contexte de l'évaluation et de la sélection de projets de recherche, les liens d'intérêts qui peuvent influencer sur les décisions incluent des liens d'intérêts institutionnels et scientifiques qui ne sont pas habituellement pris en compte dans les modèles de déclaration d'intérêts établis pour les instances mobilisées en appui aux décisions des responsables des politiques publiques. Les conflits peuvent être liés à l'appartenance à une même institution, une même équipe, ... ou au contraire à des situations de « concurrence ».

Les DPI utilisées par les agences sanitaires dans le cadre des mesures prises en application de la loi no 2011-2012 du 29 décembre 2011 « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé », concernent cependant principalement les liens d'intérêt financiers, et ne couvrent pas les liens d'intérêts institutionnels ou

scientifiques qui devraient être au premier plan au regard de la sélection de projets scientifiques.

1. Experts externes

La majorité des institutions qui déclarent utiliser un document écrit semblent faire signer une déclaration de « non-conflit d'intérêt » qui concerne uniquement le ou les projet(s) proposé(s) à l'expert pour évaluation ; une seule entité déclare ne pas utiliser de documents. A l'inverse, l'ANRS mentionne la signature par les experts d'une déclaration publique d'intérêt (DPI).

La poursuite de cette analyse nécessitera un examen plus détaillé des documents utilisés.

2. Comités scientifiques

La proportion de financeurs faisant signer des DPI aux membres de leur comité scientifique est légèrement plus élevée. C'est le cas de l'ANSES et de l'ABM, puisque le comité intervenant dans l'évaluation est considéré comme un comité permanent soumis à l'obligation de DPI. Dans un autre cas, seuls le président et les vice-présidents remplissent une DPI, les autres membres signant un document spécifique.

Dans la plupart des comités scientifiques, plusieurs dossiers sont confiés à un rapporteur qui les décrit, ainsi que les évaluations qui s'y rapportent, afin d'établir le classement. Dans le cas où un membre du comité scientifique peut être impliqué dans un projet discuté par le comité (dans le cas de certains AAP, la participation à un projet empêche l'appartenance au comité scientifique), il quitte la salle au moment des discussions à son propos. Cette option n'est pas complètement satisfaisante au moment de l'établissement du classement.

Comme évoqué plus haut, la signature d'une DPI n'exclut pas les conflits d'intérêts d'ordre scientifique ou institutionnel.

La définition d'une procédure commune d'identification et de gestion des conflits d'intérêt d'ordre scientifique ou institutionnel serait souhaitable, à condition que cette procédure n'impose pas une charge de travail excessive aux experts sollicités, et que cette procédure soit validée par l'ensemble des services juridiques.

VII. Conclusions

L'analyse présentée ici porte sur les réponses apportées par l'ensemble des structures associées aux ministères chargés de la recherche et/ou de la santé et responsables d'appels à projets de recherche en santé (11). Elle permet de mettre en évidence que les méthodologies suivent une trame globalement commune (évaluation externe/ comité scientifique/ pilotage stratégique). Néanmoins, aucun AAP n'est superposable à un autre. Diverses raisons peuvent en être la cause : finalités, volume et budget des AAP, domaines couverts, histoire et culture des institutions.

L'adoption d'une procédure d'évaluation scientifique commune suppose d'explicitier et de standardiser les procédures et les critères utilisés pour l'évaluation scientifique des projets, y compris pour la gestion des liens d'intérêts des experts, et de valider l'adéquation de ces procédures et de ces critères au regard des spécificités éventuelles de chaque appel à projets, compte tenu notamment des objectifs et des missions de chaque institution. Il en est de même pour le développement souhaitable d'une méthodologie commune d'évaluation de l'impact des résultats obtenus par les projets financés.

Par ailleurs, il semble souhaitable de converger vers des procédures communes ou cohérentes pour chacune des étapes suivantes, même si ces étapes doivent a priori rester de la responsabilité de chaque institution :

- choix des thèmes des appels à projets, en fonction des missions propres de chaque institution, mais en cohérence avec la programmation scientifique établie en commun ;
- validation de la constitution du comité scientifique chargé de procéder à l'évaluation scientifique des projets déposés ;
- constitution du comité de pilotage chargé de sélectionner les projets à financer parmi ceux évalués favorablement par le comité scientifique ;
- sélection finale de ces projets ; et
- modalités d'accompagnement des chercheurs.

Les avantages d'une harmonisation seraient importants, en matière de lisibilité en particulier : pour le public (citoyens/contribuables), pour les chercheurs (qui n'auraient plus à perdre du temps à comprendre les spécificités de chaque AAP, et pourrait se concentrer sur la qualité de son dossier), pour les évaluateurs (mêmes raisons), pour les décideurs, et enfin vis-à-vis de la communauté scientifique internationale.

Si cette harmonisation est souhaitable, elle doit être effectuée sur une base volontaire, admettant les spécificités de chaque AAP et reconnaissant la validité des motivations propres à chaque financeur. La constitution d'un groupe de travail, constitué des mêmes participants, en charge d'établir un cadre souple de « recommandations de bonnes pratiques des AAP de recherche en santé » semble judicieuse. Ce GT serait en charge d'établir un benchmarking des pratiques, y compris à l'étranger, et d'aboutir à des conclusions consensuelles.

La réflexion de ce GT pourrait reprendre tout ou partie des points passés en revue, afin d'élaborer progressivement un corpus de recommandations permettant d'assurer une meilleure lisibilité et une meilleure efficacité des AAP.

L'inclusion des conclusions du GT consacré aux aspects logistiques et organisationnels permettrait d'élaborer un cadre méthodologique cohérent et complet pour l'élaboration et la mise en œuvre des AAP de recherche en santé.

L'ordre et les échéances des sujets à traiter doivent être déterminés par le comité de pilotage, en prenant en compte d'une part les bénéfices attendus, notamment pour les chercheurs, d'autre part les difficultés prévisibles et/ou la complexité du travail à réaliser.

Pour ce qui concerne l'évaluation et la sélection des projets, les pistes de travail identifiées dans le présent document portent sur les points suivants, classés en fonction des orientations indiquées dans le compte-rendu de la réunion du 4 septembre 2014 :

1. Définir les processus des différentes étapes de l'évaluation, incluant la rédaction des AAP en fonction des priorités de programmation :

a. Bases de la définition du contenu des AAP : dans une perspective de programmation annuelle harmonisée, une réflexion doit être consacrée, pour chaque AAP, à l'identification de l'entité en charge de définir son périmètre, à sa base institutionnelle (documents) et aux interactions avec les entités équivalentes des autres AAP.

b. Choix d'une procédure de soumission en un ou deux temps : la réflexion à mener pour harmoniser les pratiques devra porter sur les éléments suivants :

- Éléments objectifs en fonction desquels une soumission en deux temps doit être envisagée (nombre de projets attendus, équipe dédiée, cœur de métier de l'institution, ...).
- Éléments à inclure dans une éventuelle lettre d'intention.

- c. Articulation des niveaux de décision :** la réflexion pourra porter sur l'opportunité, ou sur les éléments impliquant d'inclure une phase de décision stratégique (comité de pilotage distinct du comité d'évaluation scientifique) dans le processus d'évaluation, ainsi que sur les articulations entre les différents niveaux de décision.
- 2. Définir les critères d'une évaluation réalisée selon les meilleurs standards :**
- a. Modalités d'examen des lettres d'intention :** l'opportunité d'une harmonisation des modalités d'examen des LI peut également être considérée.
- b. Standardisation des critères d'évaluation :** par souci de cohérence et d'homogénéité, un échange et une réflexion approfondis pourraient être menés sur les critères d'évaluation proposés aux experts, sur leur présentation et sur les outils utilisés pour standardiser leur mise en œuvre. Cette réflexion devra être menée de façon approfondie non seulement au sein des participants au GT, mais plus largement en prenant en compte les pratiques internationales.
- c. Modalités de classement des projets par le comité scientifique :** les avantages et les inconvénients des deux types de classement (A/B/C et/ou « ranking ») pouvant être délivrés par le comité scientifique doivent être analysés, afin de dégager des éléments de décision quant au modèle à choisir.
- 3. Définir les modalités d'accompagnement des chercheurs à toutes les étapes (incluant la question de l'éligibilité des projets soumis et hors champ dans un AAP et de la transmission éventuelle à un autre AAP et de la duplication des soumissions) :**
- a. Information des porteurs de projets sur les AAP :** en amont du dépôt, il est essentiel que le chercheur déposant un dossier de financement auprès d'un AAP soit parfaitement informé du champ scientifique considéré, et de l'existence (ou de l'opportunité) d'autres AAP auprès desquels il peut déposer sa demande. On peut dès lors étudier la possibilité que chaque institution mentionne, parmi les indications sur ses propres AAP, ceux gérés par d'autres institutions et susceptibles de recevoir des dossiers se recoupant ou proche. A terme, on pourrait envisager la création d'un portail regroupant les informations sur l'ensemble des AAP permettant de financer la recherche en santé, dans un but de bonne information des chercheurs.
- b. Possibilités de « passerelles » entre AAP :** une solution pourrait être recherchée concernant les projets exclus pour des raisons d'inadéquation de thématique. On pourrait par exemple étudier comment établir des passerelles entre AAP, à condition également de pouvoir assurer une harmonisation relative des différents calendriers d'AAP. Une réflexion pourrait être entamée plus généralement sur les possibilités de faciliter les passerelles entre les différents AAP au stade des lettres d'intention ou

après le dépôt des dossiers, afin d'éviter aux coordinateurs une perte de temps dommageable.

c. Séminaires et mesures d'accompagnement : une réflexion doit être menée concernant l'opportunité de l'organisation de séminaires destinés aux chercheurs au moment du lancement de l'AAP, cette mesure étant peu répandue pour l'instant.

4. Définir les modalités de gestion des liens d'intérêt des experts et la mutualisation des listes d'experts (référence au travail de caractérisation des experts réalisé par l'ANR) :

a. Constitution du comité scientifique : la réflexion pourra porter sur le choix du type de comité scientifique, sur la façon de sélectionner ses membres et par qui, sur son caractère francophone (ou non, en cohérence avec la langue de soumission des projets), et sur les modalités d'identification et de gestion des conflits d'intérêts, en particulier scientifiques (voir ci-dessous).

b. Identification des évaluateurs externes : la réflexion pourra porter sur la possibilité de mettre sur pied une proposition de méthodologie commune d'identification des experts évaluateurs externes, sur l'opportunité d'un recrutement hors de France, et sur les modalités d'identification et de gestion des conflits d'intérêts, en particulier scientifiques (voir 13).

c. Constitution d'une base de données des évaluateurs externes : l'opportunité de l'établissement d'une BDE pouvant servir à tout ou partie des intervenants du secteur est à examiner : on peut envisager que cette mise en commun permette d'élargir significativement le choix à disposition de chaque institution, d'identifier des personnes-contact, de suivre la capacité de réponse et l'importance des contributions de chaque expert. La constitution de cette BDE permettrait également de centraliser les démarches juridiques liées à la protection des données, qui seraient probablement complexes. Cette constitution, et surtout la maintenance et la mise à jour d'une telle base constituent toutefois un chantier très important nécessitant des ressources non négligeables

d. Gestion des conflits d'intérêts : la définition d'une procédure commune de gestion des conflits d'intérêts d'ordre scientifique ou institutionnel serait souhaitable, à condition que cette procédure n'impose pas une charge de travail excessive aux experts sollicités, et que cette procédure soit validée par l'ensemble des services juridiques.

VIII. Eléments de cadrage du comité de pilotage du 31/10/2014

Les éléments de cadrage suivants, formulés dans le compte-rendu du comité de pilotage du 31/10/2014, ont été présentés aux institutions membres du Comité d'Animation du Système d'Agences le 13/10/2014, et renvoyés à l'ensemble des membres des groupes de travail le 14/10/2014.

« Pour la poursuite du travail, les éléments suivants doivent être transmis aux deux groupes : la priorité est d'examiner les options possibles et de proposer un plan d'action détaillé pour 2015 et au-delà. Des propositions concrètes et opérationnelles avec l'analyse des freins attendus et des ressources nécessaires devront être proposées. Les éléments de cadrage sont les suivants :

- a. La recherche de convergences doit porter sur l'ensemble du champ de la recherche en santé, de la biologie à la santé publique, mais les premières propositions concrètes à produire avant la fin de l'année 2014 doivent au moins s'appliquer à la recherche translationnelle et clinique et en "soins primaires" ;
- b. Les 13 points proposés du bilan (cf. annexe 1) doivent être regroupés en 4 thèmes au maximum (Dossier et LI, critères d'évaluation, communication/séminaires avec les chercheurs, liens d'intérêt) ;²²
- c. Logistique : Bonnes pratiques se référant à des standards internationaux pour un format harmonisé de présentation des LI et dossiers complets ;
- d. Logistique : calendrier pour les AAP 2015 qui ne sont pas encore lancés et synchronisation optimale au-delà de 2015 ;
- e. Evaluation : critères des deux étapes (LI et dossier) : un processus visible, selon des standards internationaux, avec des modalités claires pour la rédaction des AAP, les profils des experts, la constitution des conseils scientifiques, les critères d'évaluation des projets, la sélection finale des projets, la mesure de l'impact des résultats obtenus par les projets. Le lien avec les travaux des GT de programmation scientifique (eux-mêmes en cohérence avec SNS et SNR) doit être explicite pour la préparation des AAP ;

²² Ces regroupements ont été effectués dans la présentation des conclusions des travaux du groupe de travail ci-dessus.

- f. Evaluation/Communication : Information aux équipes de recherche, séminaires de préparation des AAP ou d'évaluation en cours ou à la fin des projets : un processus visible et global depuis la préparation des AAP jusqu'à la mesure de l'impact des projets, selon des standards internationaux. Le lien avec les ITMO doit être explicite ;
- g. Evaluation : Liens d'intérêt : partir de l'existant pour améliorer le processus vers un référentiel de niveau international ;
- h. L'ANR doit participer activement à la mise en œuvre de la logistique dès 2015. L'ANR pourrait être le lieu de publication des AAP de recherche en santé, le lieu de soumission des projets et pourrait prendre en charge l'organisation de l'évaluation scientifique des projets. Les modalités, conditions, freins et ressources nécessaires doivent être étudiés et cette analyse doit être présentée lors de la prochaine réunion. »

Sept institutions (ABM, ANR, ANSES, DREES, EFS, INCa, IReSP) ont renvoyé des réactions et des propositions en réponse à ces éléments de cadrage. Ces réponses sont reproduites en annexe I.

Réponses aux éléments de cadrage du comité de pilotage du 31/10/2014

<u>Agence de Biomédecine – 24/11/2014</u>	107
<u>ANRS – 21/11/2014</u>	110
<u>ANSES – 19/11/2014</u>	113
<u>DREES - 24/11/2014</u>	116
<u>EFS - 21/11/2014</u>	117
<u>INCa – 24/11/2014</u>	119
<u>IReSP - 21/11/2014</u>	123

AGENCE DE BIOMEDECINE – 24/11/2014

Je vous remercie pour cette synthèse des réflexions issues des groupes de travail pilotés par la DGS, la DGOS et l'Alliance AVIESAN, et pour la présentation qui en a été faite lors de la dernière réunion du CASA.

En vue de la prochaine réunion du Comité de Pilotage, voici les éléments que l'Agence de la biomédecine souhaite vous communiquer :

En préambule, il convient de souligner que l'Agence de la biomédecine, même si elle compte parmi ses missions la promotion de la recherche dans ses domaines de compétences, n'est pas un acteur majeur du système de financement de la recherche Française en santé. La part de budget consacrée aux appels d'offres recherche, qui demeure importante au regard du budget global de l'Agence et de ses missions, n'est pas comparable aux sommes mises en œuvres par les autres institutions qui organisent des appels à projets (AAP). C'est une des conclusions de l'état des lieux que vous nous avez transmis, qui montre que le budget consacré par l'Agence dans ce domaine est 3 fois inférieur à celui de l'EFS, 6 fois inférieur à celui de l'ANSM et jusqu'à 100 fois inférieur à celui de l'ANR. Les montants alloués aux projets soutenus sont également beaucoup plus modestes.

Les appels d'offres recherche de l'Agence bénéficient néanmoins d'une très bonne visibilité au sein des équipes de recherche. Les demandes concernent essentiellement des projets novateurs dont l'initiation nécessite un petit financement (en moyenne, de 20.000 à 26.000 €/ projet sur une durée de deux ans) , ou des projets ayant du mal à trouver d'autres sources de soutien financier (sciences humaines et sociales ; conservation, sécurité biologique et qualité des organes,...).

A ce stade il convient de s'interroger sur la pertinence d'inclure, dans le plan d'action en cours de réflexion, des institutions avec des écarts de moyens si importants. Le risque est de perdre la spécificité des petits appels à projets et la visibilité des institutions auprès de la communauté scientifique. Cette démarche pourrait peut-être concerner, dans un premier temps, les AAP dont les budgets sont les plus élevés et qui sont la principale source de financement de chercheurs aujourd'hui.

Plus concrètement, sur les différents aspects pour lesquels vous nous avez sollicités, la position de l'Agence est la suivante :

- **les modalités qui permettront de converger** : une démarche qui nous semblerait cohérente et efficace viserait à améliorer la publicité des appels à projets envers la communauté des chercheurs, à faciliter les modalités de dépôt ainsi qu'à améliorer la visibilité des résultats des projets soutenus.

Ces modalités pourraient inclure, entre autres : la mise en place d'un portail unique pour les dépôts de projet (plutôt qu'un opérateur unique), un calendrier harmonisé, la définition de formulaires de soumission proches, de procédures d'évaluation communes et de critères de sélection harmonisés, l'organisation de séminaires de restitution...

En revanche, l'Agence de la biomédecine n'est pas favorable au regroupement des phases de dépôt et d'évaluation des projets au sein d'un opérateur unique. Bien que l'ANR ait montré un haut niveau d'expertise dans la gestion des AAP, il nous semble préférable que ces étapes restent au sein de chaque institution qui connaît les objectifs précis de ses AAP et la communauté des évaluateurs à solliciter. Amputer les institutions en charge d'AAP d'une partie du processus de sélection des projets nous apparaît peu cohérent et moins efficace que le processus actuel.

- **les conditions de mise en œuvre** : un processus globalisé ne pourra aboutir que s'il emporte l'adhésion de l'ensemble des acteurs du système de financement de la recherche Française en santé : institutions organisant des AAP et instituts de recherche. Une phase de concertation est indispensable avant une prise de décision qui pourrait être vécue comme drastique et imposée. A notre connaissance, ce processus n'a pas eu lieu, ou l'Agence n'a pas été conviée.

- **le calendrier envisageable** : l'Agence de la biomédecine a déjà mis en œuvre la campagne d'AAP pour l'année 2015. Les appels à projets se clôturent le 11 décembre prochain et le processus d'évaluation / sélection des projets arrivera à terme en avril 2015. La participation de l'Agence à une démarche généralisée ne pourrait donc intervenir qu'à partir de la campagne 2016, délai qui semble par ailleurs raisonnable pour la démarche dans sa globalité, compte tenu des contraintes logistiques (mise en place d'un portail unique, de formulaires de soumission harmonisés, de définition de procédures communes, etc.)

- **les ressources nécessaires** : Le pôle recherche, qui s'occupe de la gestion des AAP au sein de l'Agence, est composé d'un responsable de pôle et d'un chef de projet. L'Agence de la biomédecine ne peut s'engager sur la mise à disposition de ressources supplémentaires.

- **les freins et les difficultés à résoudre** : les difficultés à résoudre découlent des points précédents : concertation des parties prenantes pour accord et adhésion, calendrier à définir pour éviter une mise en œuvre dans l'urgence, ressources (humaines et financières). Viennent s'ajouter des difficultés d'ordre technique, notamment si un portail unique doit être mis en place.

POSITION SUR LES PISTES DE CONVERGENCE DES APPELS A PROJETS

a. *La recherche de convergences doit porter sur l'ensemble du champ de la recherche en santé, de la biologie à la santé publique, mais les premières propositions concrètes à produire avant la fin de l'année 2014 doivent au moins s'appliquer à la recherche translationnelle et clinique et en "soins primaires" ;*

(b. *Les 13 points proposés du bilan (cf. annexe 1) doivent être regroupés en 4 thèmes au maximum (Dossier et LI, critères d'évaluation, communication/séminaires avec les chercheurs, liens d'intérêt) : ce regroupement a été effectué dans la nouvelle version de la note de synthèse jointe)*

c. *Logistique : Bonnes pratiques se référant à des standards internationaux pour un format harmonisé de **présentation des lettres d'intention et dossiers complets** ;*

Lettre d'intention : définir un seuil en termes de nombre de projets déposés auprès d'une institution susceptible de justifier l'instauration de lettres d'intention. Ce seuil pourrait être fixé à 300 appels à projets.

Modalités pour converger : recenser toutes les informations communes demandées par les institutions dans le cadre de leurs dossiers d'appels à projets, ce qui permettrait de constituer un socle commun. Ensuite, chaque institution doit pouvoir définir des spécificités s'ajoutant à ce socle commun.

Freins : la spécificité des domaines / thématiques de recherche peut justifier des formats différents.

d. *Logistique : **calendrier** pour les AAP 2015 qui ne sont pas encore lancés et synchronisation optimale au-delà de 2015 ;*

Harmonisation impossible pour l'appel à projet ouvrant le 15 janvier. 1ers éléments d'harmonisation possibles pour l'appel à projets ouvrant le 15 juin (AàP 2016-1).

e. *Evaluation : critères des deux étapes (LI et dossier) : un processus visible, selon des standards internationaux, avec des modalités claires pour la **rédaction des AAP**, les **profils des experts**, la constitution des **conseils scientifiques**, les **critères d'évaluation des***

projets, la sélection finale des projets, la mesure de l'impact des résultats obtenus par les projets. Le lien avec les travaux des GT de programmation scientifique (eux-mêmes en cohérence avec SNS et SNR) doit être explicite pour la préparation des AAP ;

Modalité de rédaction des AàP : convergence possible. En ce qui concerne l'ANRS, il existe un règlement des AAP qui peut être adapté en vue d'un format commun.

Profil des experts et constitution des conseils scientifiques : il est possible de définir un profil d'experts harmonisé, suffisamment large afin de ne pas contraindre les institutions dans leur recherche d'experts. Il est aussi possible d'évoluer vers des conseils scientifiques constitués selon des critères harmonisés, sous réserve également de critères suffisamment larges afin d'éviter de créer des contraintes dans le fonctionnement des institutions.

Il serait très souhaitable d'harmoniser la politique de rémunération des experts, français et étrangers.

Critères d'évaluation des projets : convergence possible.

Sélection finale : il est possible d'harmoniser les grands critères présidant à la décision finale, qui pourraient être les suivants : évaluations scientifiques par un collège d'experts, crédits budgétés par l'institution et réellement disponibles, stratégie de l'institution en lien avec la programmation scientifique établie.

Mesure de l'impact des résultats : retenir comme critères communs les publications et leurs facteurs d'impact et en matière de santé publique, la contribution des résultats à des prises de décision par des autorités nationales ou internationales.

*f. Evaluation/Communication : **Information** aux équipes de recherche, **séminaires de préparation des AAP ou d'évaluation en cours ou à la fin des projets** : un processus visible et global depuis la préparation des AAP jusqu'à la mesure de l'impact des projets, selon des standards internationaux. Le lien avec les ITMO doit être explicite ;*

Information aux équipes de recherche : via une plateforme unique, avec créations d'alertes pour les chercheurs inscrits sur cette plateforme.

Séminaires de préparation / d'évaluation en cours ou à la fin de projets : convergence non souhaitable, afin de ne pas alourdir le fonctionnement d'institutions organisant un suivi opérationnel assuré par des chefs de projet, des conseils scientifiques et des actions coordonnées.

*g. Evaluation : **Liens d'intérêt** : partir de l'existant pour améliorer le processus vers un référentiel de niveau international ;*

Convergence possible en faisant remplir à l'expert un formulaire de déclaration d'absence de lien d'intérêt avec l'équipe évaluée.

h. L'ANR doit participer activement à la mise en œuvre de la logistique dès 2015. L'ANR pourrait être le lieu de publication des AAP de recherche en santé, le lieu de soumission des projets et pourrait prendre en charge l'organisation de l'évaluation scientifique des projets.

L'idée d'une plateforme unique administrée par l'ANR est intéressante, en revanche il est indispensable que chaque institution réceptionne les projets déposés et en organise l'évaluation.

Tout d'abord, bravo pour l'analyse très utile des appels à projets santé nationaux qui montre toutes les possibilités d'amélioration.

Il est bon de commencer en rappelant que l'Anses est un opérateur pour le compte de différents ministères : environnement, travail, agriculture et établissements financeurs (ADEME, AVIESAN) et ne peut parler en leur nom. L'Anses a accepté ce rôle d'opérateur parce que cet affichage d'opérateur d'appels à projets créé des liens importants avec la communauté des chercheurs, aussi bien via l'appel à projets que via le suivi des projets. Ce lien est vital pour l'Anses qui ne peut remplir ses missions que grâce à la participation de près de 800 experts.

Notre opinion générale est qu'il faut se concentrer sur les actions qui offrent aux chercheurs et évaluateurs un cadre moins fluctuant d'un appel à projets à l'autre, sans viser la duplication parfaite. Une activité de normalisation qui démarrerait dès fin 2014 sur ce que voit l'extérieur (plan des textes d'appels à projets, des lettres d'intentions et dossiers grilles d'évaluation, peut être le format des conventions..). Elle ne prendrait pleinement son sens que si elle concernait un domaine plus large que la santé. De même un portail qui centraliserait les informations serait utile.

Plus précisément sur les idées énoncées ci-dessous :

- Un guichet/opérateur unique, plutôt qu'un AAP unique ; L'Anses tire une très forte plus-value de son rôle d'opérateur d'appel à projets en termes de contacts avec les chercheurs. Changer d'opérateur demanderait de voir 1) la plus-value d'une centralisation et 2) comment cela pourrait se faire sans nuire à l'ancrage de l'agence dans la communauté de recherche. De manière générale, il n'est pas garanti que des appels à projets de finalités variées gagneraient à un tel transfert.

A noter que jusqu'à présent notre expérience (H2020, ANR) est que les tentatives de centralisation ont eu tendance à nuire aux thématiques telles que « santé environnement ».

- Une évaluation partagée et harmonisée selon les standards internationaux ; Il y a différentes pratiques, les écarts étant liés à la langue utilisée, la finalité de l'appel à projets et à la volumétrie. De même il y a des « standards internationaux » multiples. Une activité de normalisation serait utile surtout si elle met en avant sa plus-value. Dans la rubrique des coûts, ceux-ci peuvent être significatifs si cela impacte le système d'information utilisé.

- **Une programmation scientifique découlant de l'animation appropriée de la communauté des chercheurs et de l'ensemble des parties prenantes ;** La programmation du PNR-EST est liée aux financeurs qui eux même déclinent des plans et stratégies nationales (notamment PNSE, PST, SNPE) et aussi des besoins pour l'expertise qui, s'ils sont proches des propositions du monde de la recherche, ne coïncident pas à 100%. D'autre part, les domaines interface (santé travail, santé environnement notamment) pas toujours bien couverts. Enfin, vu les domaines qu'il traite, le PNR EST est parfois un sujet sensible. Il fait l'objet de discussion variées avec les parties prenantes au sein des instances de l'agence;
- **Une programmation financière visible.** Celle-ci est du ressort des financeurs du PNR EST. Elle est en grande partie faite sur des instruments « visibles » : lignes de la LOLF et taxe radiofréquences.

Sur les éléments plus spécifiques cités ci-dessous :

- a. La recherche de convergences doit porter sur l'ensemble du champ de la recherche en santé, de la biologie à la santé publique, mais les premières propositions concrètes à produire avant la fin de l'année 2014 doivent au moins s'appliquer à la recherche translationnelle et clinique et en "soins primaires" ;**

Pas de commentaire si ce n'est que le PNR-EST est à cheval entre santé, environnement et travail et doit chercher également des convergences sur l'ensemble de ces champs.

- c. Logistique : Bonnes pratiques se référant à des standards internationaux pour un format harmonisé de présentation des lettres d'intention et dossiers complets ;**

Nous sommes favorables à la définition d'une norme assez souple pour englober beaucoup de cas. La notion de standard international est très floue.

- d. Logistique : calendrier pour les AAP 2015 qui ne sont pas encore lancés et synchronisation optimale au-delà de 2015 ;**

La synchronisation des calendriers aurait des effets négatifs en ce qui concerne l'expertise extérieure, le travail des administrations pour les conventions. Si la finalité est d'établir des passerelles celles-ci doivent être conçues pour tenir compte de décalages.

- e. Evaluation : critères des deux étapes (LI et dossier) : un processus visible, selon des standards internationaux, avec des modalités claires pour la rédaction des AAP, les profils des experts, la constitution des conseils scientifiques, les critères d'évaluation des projets, la sélection finale des projets, la mesure de l'impact des**

résultats obtenus par les projets. Le lien avec les travaux des GT de programmation scientifique (eux-mêmes en cohérence avec SNS et SNR) doit être explicite pour la préparation des AAP ;

Nous sommes favorables à la définition d'une norme assez souple pour englober beaucoup de cas. Pour les liens il y a la SNR, la SNS et les plans tels que PNSE et PST. D'autre part l'Anses ne peut faire abstraction des besoins en connaissances pour l'accomplissement de ses missions.

f. Evaluation/Communication : Information aux équipes de recherche, séminaires de préparation des AAP ou d'évaluation en cours ou à la fin des projets : un processus visible et global depuis la préparation des AAP jusqu'à la mesure de l'impact des projets, selon des standards internationaux. Le lien avec les ITMO doit être explicite ;

Nous ne sommes pas convaincus sur la plus-value d'une trop grande uniformisation dans ce domaine. A noter que la notion de standard « international » est très floue.

g. Evaluation : Liens d'intérêt : partir de l'existant pour améliorer le processus vers un référentiel de niveau international ;

A noter que la notion de niveau « international » est très floue. A noter que certaines agences, en plus de la notion de conflit d'intérêt sur le choix des projets, doivent traiter la question des déclarations publiques d'intérêt.

h. L'ANR doit participer activement à la mise en œuvre de la logistique dès 2015. L'ANR pourrait être le lieu de publication des AAP de recherche en santé, le lieu de soumission des projets et pourrait prendre en charge l'organisation de l'évaluation scientifique des projets.

La décision n'appartient pas à l'Anses. Nous ne voyons pas la plus-value apportée par cette centralisation mais la moins-value en termes de lien recherche expertise est très claire.

La DREES est **favorable à un portail unique** pour tous les appels à recherche en santé. Celui-ci permettrait en effet une meilleure diffusion de l'information tant pour les chercheurs que pour les organismes soumettant les appels. La DREES est également favorable à une programmation annuelle harmonisée, à la mise en place d'une logistique commune et d'une évaluation partagée des projets afin de répondre aux standards internationaux.

Dans cette nouvelle configuration, la DREES souhaite néanmoins que l'organisme ou la direction qui lance l'appel reste décisionnaire aussi bien pour la rédaction du texte, que pour la constitution du conseil scientifique, le choix des experts, et surtout la décision finale de financement. De même, l'organisme ou la direction porteur de l'appel devra pouvoir assurer le suivi des équipes financées. Pour la sélection des projets, un mode de fonctionnement qui serait proche de celui déployé par l'IRESP, avec un conseil scientifique et un comité des financeurs, nous semble approprié.

La mise en œuvre d'un portail commun constitue un projet de système d'information de grande ampleur. Se pose donc la question de la gestion de ce projet et de son financement, ce qui a été peu abordé jusque-là par le comité de pilotage. De même, la phase de transition entre le fonctionnement actuel, avec des appels à projets dispersés, et le portail commun doit être planifiée pour que les financeurs d'appels puissent converger vers le portail unique tout en assurant leur programme de travail. Il nous semble que la mise en place du portail unique ne pourra être effective que courant 2016. Toute l'année 2015 et une partie de 2016 constitueront une phase transitoire.

Par contre, la DREES n'est **pas favorable à la mise en place d'un appel unique** en santé y compris à moyen ou long terme. En effet, la visibilité et la lisibilité gagnées à travers le portail unique seront diminuées si l'ensemble des thématiques et des disciplines de recherche sont consignées dans un même appel. De plus, la recherche en santé publique dans le domaine des sciences humaines et sociales, qui concerne la DREES, risque d'être peu visible parmi les autres thématiques et disciplines. L'appel unique est par ailleurs très défavorable aux petites équipes de recherche qui rencontrent des difficultés à répondre à des gros appels du type de celui de l'ANR.

EFS - 21/11/2014

Nous saluons la qualité de la synthèse que vous nous avez transmise, en mesurant le travail que cela a représenté, et vous remercions d'avoir associé l'EFS à ces réflexions.

Comme vous le notez dans le document, l'EFS utilise ses Appels à Projets Recherche (APR) comme un outil de pilotage de l'effort de recherche de notre établissement, producteur, qui a des missions de recherche, mais n'est pas une agence comme l'ABM ou l'ANR. Il s'agit donc avant tout, via ces APR, avec une évaluation proche d'autres AAP d'agences, dont une expertise indépendante externe, d'assurer la qualité de la recherche menée dans l'établissement pour répondre aux besoins de demain et en assurer l'adéquation avec des activités dites « cœur de métier ».

Dans ce cadre, cet outil de pilotage interne ne pourrait pas passer de manière adaptée par un guichet unique (l'ANR par exemple) tel que proposé, puisqu'il a vocation à rester interne en tant qu'outil de pilotage pour la Direction scientifique. Pour le reste, l'harmonisation du dossier /Lettre d'intention, respect des calendriers des autres AAP, utilisation de bonnes pratiques pour les experts (l'idée de la base de donnée expert est excellente, les moyens pour la constituer sont effectivement à considérer) seront implémentés au maximum pour s'inscrire dans une démarche coordonnée et harmonisée avec l'ensemble des acteurs.

De plus, pour des thématiques qui ne seraient pas couvertes par des équipes et des projets EFS et néanmoins considérées comme stratégiques, nous envisageons de lancer prochainement un APR ouvert à des équipes externes, et dans ce cas, nous nous intégrerons dans le processus commun harmonisé qui sera mis en place.

A la lecture de la restitution et des réflexions, nous sommes satisfaits de noter que le processus d'APR EFS partage beaucoup d'éléments avec d'autres AAP. J'ai apporté quelques précisions et deux corrections dans la synthèse et reste disponible pour en discuter si vous le jugez utile.

En ce qui concerne le calendrier, ces harmonisations pourront être mises en place dans un APR prochain (nous allons lancer la semaine prochaine normalement un nouvel APR interne, le suivant pourrait donc être harmonisé). Les difficultés seront probablement plus prégnantes dans d'autres agences et pour le montage du guichet unique.

Par ailleurs, je note que la question juridique/PI/accord de consortium est souvent complexe une fois les projets financés et que ceci n'est, sauf erreur, pas évoqué dans ces réflexions car sans doute hors périmètre. C'est un sujet très complexe, qui a fait notamment l'objet d'un énorme travail avec juriste et responsable de valorisation sur les conventions de

collaboration avec le privé, par l'ITMO TS, mais qui mériterait peut-être aussi une réflexion sur une harmonisation qui pourrait d'emblée cadrer la collaboration et le consortium par des grands principes, énoncés lors du lancement de l'AAP. Mais ce sujet serait certainement très complexe à traiter entre académiques. Certains AAP font déjà l'objet de trames d'accord de consortium plus ou moins flexibles, mais sauf erreur pas harmonisées.

INCA – 24/11/2014

Nous rappelons que nous mettons en œuvre (chiffres 2013) 18 AAP, soutenons 180 projets pour une enveloppe financière de 62 137 538 euros. Cette activité est une activité importante de l'INCa et nous l'assumons depuis la création de l'Institut.

L'INCa est une agence qui finance toute la recherche sur le cancer, en la finançant soit directement, soit en gérant les appels d'offres pour l'administration, notamment la DGOS. Nous avons donc une vision consolidée de la recherche en matière de cancérologie.

Nous avons engagé des chantiers pour dématérialiser la gestion des appels à projet, de la soumission à la notification des résultats et à la mise en œuvre des conventions administratives et financières, en passant par la gestion des DPI. Ce projet, GIPSI, est très avancé et nous permettra de mettre en œuvre dès 2015 un nouveau processus optimisé et dématérialisé.

Nous participons, et continuerons de le faire activement, aux chantiers dans le cadre d'AVIESAN, mais en veillant à ne pas déstabiliser les démarches que nous avons engagées. Nous souscrivons pleinement à la réflexion et à la nécessité d'harmoniser les méthodes de travail et d'évaluation scientifique, et de mieux coordonner la programmation scientifique. Sur ce dernier point nous signalons que notre directeur de la recherche est traditionnellement responsable de l'IMTO Cancer ce qui permet d'assurer une très bonne articulation.

Nous serons en mesure de tenir compte des évolutions méthodologiques retenues collectivement et de les implémenter dans nos procédures de travail et systèmes d'information. Nous pouvons également partager notre expérience et les solutions et outils que nous mettons en place.

Les commentaires que nous apportons en réponse à vos questions s'inscrivent dans ce contexte.

- les modalités qui permettront de converger

Quelques principes de base doivent guider notre réflexion collective. Le premier d'entre eux est sans doute d'avoir une vision et une construction pragmatiques sans chercher une convergence totale sur tous les points qui ne ferait pas sens. La convergence doit s'inscrire

dans le fonctionnement des agences concernées et privilégier la convergence sur des objectifs et des méthodes sans viser celles des organisations et des outils.

La mise en place d'un groupe de mise en œuvre de la convergence (composé de tous les organismes concernés) qui, à partir du travail de synthèse effectué par le groupe logistique et évaluation, pourrait, à l'issue d'un travail collectif et pratique, proposer les items qui pourraient être harmonisés et communs, et proposer les solutions. A noter que certains points sont d'ordre scientifiques et d'autres juridiques et organisationnels.

En pratique pour les AAP de recherche clinique et soins primaires, il est proposé de reprendre les éléments de publication de l'instruction du Ministère de la santé, d'identifier les spécificités liés au mode de gestion de l'évaluation, les possibilités d'harmonisation des calendriers de mise en œuvre et déroulement, et de proposer un modèle de descriptif scientifique et budgétaire, des formulaires et dossier de soumission, des critères/grille et modalités pratiques de sélection des projets.

Enfin, il est important que le comité de pilotage soit la seule instance de validation et de décision, y compris sur des points techniques. Les groupes techniques devront rapporter systématiquement leurs travaux afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées.

- le calendrier envisageable,

L'INCa est prêt à participer aux travaux de réflexion dès le mois de décembre 2014 pour envisager la publication de principes et documents harmonisés en vue des futurs AAP de recherche clinique et soins primaires.

Il conviendra de prévoir un calendrier Ad Hoc de travail sur les différents items et documents pour que le processus de validation permette une optimisation pour la prochaine programmation 2016

- les freins et les difficultés à résoudre,

Il conviendra de tenir compte de :

- De l'intégration des futurs AAP dans le calendrier et le plan de charge de gestion de l'INCa afin qu'ils soient correctement pris en charge, alors que les effectifs qui y sont consacrés ne pourront augmenter ;
- De la possibilité d'implémenter les principes et documents harmonisés dans les procédures et outils de l'INCa ;

- de l'existence des différents sites web, des outils de gestion actuel ou en gestation, des différentes plateformes d'évaluation ;
- Du calendrier d'implémentation dans les procédures et outils de l'INCa ;
- De la nécessité de former les agents de l'INCa, ceux qui gèrent les AAP, comme les chargés de projet de recherche, aux principes et à la méthodologie harmonisée ;
- de la programmation en cours ;
- des standards internationaux vers lesquels converger ;
- concernant l'évaluation, de la composition exclusivement nationale ou internationale des jurys/experts ; du recours ou non à des experts externes ; de l'évaluation en 1 ou 2 étapes ; langue de délibération des jurys ; de l'utilisation exclusive de lettres d'intention, de dossiers ou des deux pour un même AAP ;
- l'utilisation ou non de colloques/séminaires de préparation et de restitution ;
- des conditions de financements et de suivi de projets
- des méthodes de travail différentes, des personnels en place

- les conditions de mise en œuvre

Il est nécessaire d'établir une feuille de route claire pour évaluer la charge de travail et mesure la disponibilité possible des équipes. La programmation 2015 est en cours et la mise en œuvre ne devra donc être applicable que pour 2016.

La convergence devrait se faire d'emblée vers les standards internationaux (la définition, l'accord concernant les standards internationaux vers lesquels converger et leur adoption préalables).

Il conviendrait de fixer une période (date de début et date de fin) de mise en oeuvre, avec des étapes clefs de reporting.

Comme indiqué plus haut il faut prévoir les conditions et un calendrier d'implémentation dans les procédures, outils de l'INCa, avec nécessairement un effort de formation à réaliser compte tenu du volume d'AAP que nous gérons.

- les ressources nécessaires.

La mise en œuvre du projet nécessite des ressources humaines et logistiques.

La convergence et harmonisation vont concerner plusieurs domaines thématiques et les personnels concernés devront être impliqués au gré de l'avancement des travaux.



Une plateforme électronique d'échange de document devra être prévue pour faciliter la consultation et la réaction.

Ces éléments ne sont que les grandes lignes du cadre de travail que nous souhaitons, et nous apporterons les précisions nécessaires lorsque les feuilles de route seront clairement établies sur chaque item.

Réflexions sur le plan d'Action de la programmation de la Recherche en Santé Harmonisation des procédures de gestion des AAP

1. Processus des différentes étapes de l'évaluation, incluant la rédaction des AAP en fonction des priorités de programmation

> DOSSIERS : accord de l'IReSP pour mettre en place des documents communs avec les autres organismes, avec la nécessité d'y retrouver les informations permettant l'évaluation scientifique et la mise en place des financements (par l'Inserm). Des points de vigilance spécifiques sur les aspects budgétaires qu'il faudrait harmoniser : montant des frais de gestion, catégories de dépenses autorisées (financement de doctorants ou pas, etc.).

> LANGUE : évolution possible vers l'anglais, à reconsidérer au cas par cas pour certains champs de la santé publique (pour ces cas spécifiques, éventuellement une formulation en français avec un résumé en anglais).

> LETTRE D'INTENTION : nous n'en demandons pas dans nos AAP et recevons peu de projets hors champ. Faire une procédure en 2 étapes risque d'allonger les temps de procédures mais est à considérer si on s'oriente vers de grands appels à projets avec beaucoup de projets attendus.

> COMITE DE PILOTAGE : au niveau des AAP IReSP il est important de conserver un comité de pilotage (incluant partenaires financeurs et président du Comité Scientifique d'Evaluation [CSE]) distinct du CSE pour l'élaboration du texte de l'AAP.

2. Critères d'évaluation

> PROCEDURE D'EVALUATION des projets : l'IReSP propose de simplifier sa procédure de gestion actuelle en gardant l'intervention des partenaires financeurs uniquement à la fin du processus et non plus en milieu et en fin de processus.

> CALENDRIER :

AAP Suicide (lancé début 2015) : procédure simplifiée de gestion de l'AAP IReSP (cf. ci-dessus)

AAP Prévention (2^e semestre 2015) : mise en place effective de la procédure commune et harmonisée entre les lanceurs d'AAP. La réception des projets et la gestion logistique assurées par l'ANR pourraient être envisagées et en 2016 l'élargissement à tous les AAP IReSP et une gestion logistique via l'ANR pourraient être envisagés.

> CRITERES D'EVALUATION : ok pour harmoniser les grilles d'évaluation. NB : pour la grille des rapporteurs, il est important de conserver une partie dans laquelle les rapporteurs peuvent faire des remarques qui seront envoyées aux porteurs de projets (partie sur laquelle l'IReSP s'appuie pour faire les synthèses des évaluations qui sont envoyées aux porteurs de projets).

3. Modalités d'accompagnement des chercheurs à toutes les étapes (incluant la question de l'éligibilité des projets soumis et hors champ dans un AAP et de la transmission éventuelle à un autre AAP et de la duplication des soumissions)

> Les PASSERELLES entre les AAP pour les projets hors champ devraient être facilitées par le fait qu'il y aura un seul lieu de dépôt des projets pour les AAP et par un affichage centralisé des AAP de recherche en santé. Et un dialogue régulier entre l'organisme chargé de l'animation scientifique des communautés de chercheurs (Aviesan), un opérateur unique et les financeurs.

> Il est important de conserver les SEMINAIRES de lancement des AAP et de garder le SUIVI de projets et les séminaires de suivi (qui permettent de faire le lien entre financeurs/décideurs et chercheurs). Les séminaires de clôture sont à faire évoluer, éventuellement vers un grand séminaire annuel par exemple.

4. Définir les modalités de gestion des liens d'intérêt des experts et la mutualisation des listes d'experts

> LIENS D'INTERETS : l'IReSP est d'accord pour mettre en place une procédure commune et est surtout concerné par la gestion des conflits d'intérêts des experts évaluateurs par rapport aux équipes des projets qu'ils évaluent.

> MUTUALISATION DES LISTES D'EXPERTS : ok de principe, mais la charge de travail ne doit pas être sous-estimée dans l'application pratique.

> METHODOLOGIE COMMUNE D'IDENTIFICATION DES EXPERTS : ok aussi, ainsi que d'augmenter la part des experts internationaux que l'IReSP sollicite. Le principe et les modalités de l'indemnisation des experts doivent être harmonisés entre les organismes émetteurs d'AAP.

Par ailleurs, il est question de créer un portail regroupant les informations sur l'ensemble des AAP permettant de financer la recherche en santé. L'IReSP et la SFSP ont pour l'heure une base recensant les appels à projets de recherche en santé publique : un lien pourrait être fait avec cette base lors de la construction du portail.

7. Document descriptif du groupe d'appui méthodologique au comité de pilotage

La programmation de la recherche en santé nécessite l'identification régulière d'un nombre limité de priorités de recherche. L'identification des priorités est réalisée par grands domaines de recherche au sein des groupes thématiques de programmation scientifique les libellés des AAP (INCa, ANRS, PHRC, etc.).

Ces derniers transmettent l'ensemble des priorités identifiées au Comité scientifique, qui les apprécie et les hiérarchise. Le Comité de pilotage est responsable de la définition des priorités scientifiques à partir des propositions qui lui sont transmises par la Comité scientifique.

La mise en regard des priorités identifiées par les groupes thématiques de programmation scientifique est une étape cruciale du processus de programmation. Elle implique l'ensemble des acteurs et des instances du processus de programmation, en attribuant un rôle pivot au Comité scientifique, qui offre un gage incontestable de légitimité académique aux priorités scientifiques identifiées auprès des différentes communautés de recherche en santé.

Concrètement, après avoir été identifiées, les priorités identifiées par les groupes thématiques de programmation scientifique, sont mises en relation les unes avec les autres afin de faire apparaître un ensemble transversal de priorités nationales. La hiérarchisation des priorités identifiées au sein des groupes thématiques n'a rien de trivial, eu égard à l'absence d'éléments simples de comparaison entre elles, ni a fortiori de hiérarchisation entre des priorités d'ordres différents, relevant de domaines de recherche hétérogènes.

Pour procéder à une hiérarchisation des priorités identifiées au sein des groupes thématiques de programmation scientifique, les comités scientifique et de pilotage se dotent de principes explicites, liés notamment à la variété des thématiques, à l'impact scientifique attendu des priorités en termes de connaissances originales, d'aide à la décision clinique et publique, de priorités de santé publique, de préférences sociales, de développement industriel, d'opportunité au regard de capacités de recherche existantes, de l'existence de programmes européens, de ressources humaines ou budgétaires déjà mobilisées, ou encore en raison de leur adéquation avec des thématiques déjà identifiés lors d'exercices antérieurs de programmation.

Pour renforcer ses principes et méthodes de hiérarchisation, le comité de programmation met à disposition du Comité scientifique un groupe d'analyse méthodologique. Ce dernier a vocation à élaborer, à proposer et à réviser des méthodes ou procédures permettant d'explicitier des critères de hiérarchisation des priorités en tenant notamment compte des types d'impacts attendus et des moyens mobilisés. Ce groupe sera composé de méthodologistes maîtrisant en particulier les analyses de type coûts-avantages, de sociologues maîtrisant l'analyse des préférences sociales et professionnelles et de chercheurs maîtrisant des méthodes d'analyse du consensus.

Cette réflexion pourra en tant que de besoin s'inspirer d'expériences étrangères, comme la méthode dite de « *Payback approach* » britannique. Sur la base d'une analyse des méthodes existantes, le groupe d'analyse méthodologique fera des propositions visant à améliorer le travail de hiérarchisation du comité de programmation. Il associera à son travail l'ensemble des groupes thématiques afin que les méthodes de hiérarchisation soient partagées et le cas échéant prises en compte dès la phase d'expression des priorités au sein des groupes thématiques.

8. Composition des groupes thématiques de programmation scientifique (16 juin 2015)

1 Bases moléculaires et structurales du vivant (BMSV)

Nom, Ville	Thématiques/Représentation
Jean-Claude Michalski, Lille	Biologie moléculaire et structurale, Directeur ITMO, Inserm
Carine Giovannangeli, Paris	Biophysique et biologie des acides nucléiques, directrice-adjointe ITMO, CNRS, Inserm, Museum d'histoire naturelle
Jean-Daniel Brion, Orsay	Chimie du médicament, Professeur Paris XI
Jérôme Garin, Grenoble	Approches omiques, Directeur Unité de Biologie à Grande Echelle, CEA/Inserm
Bruno Robert, Saclay	Design structure et diagnostic – Imagerie Super résolution, Directeur du Service de Bioénergétique, Biologie Structurale et Mécanismes, CEA/CNRS
Jose Sahel, Paris	Neuro - Imagerie haute résolution, Recherche clinique, Professeur - Directeur Institut de la vision
Jean-Yves Jouzeau, Nancy	Pharmacologie
Eric Solary	Cancer - ARC
Paola de Carli, Paris	Association Vaincre la Mucoviscidose
Mahmoud Zureik, Paris	ANSM
Estelle Chanudet van den Brink	Fondation Maladies Rares
<i>A désigner</i>	AFM

2 Biologie cellulaire, développement et évolution (BCDE)

Nom, Ville	Thématiques/Représentation
Laurent Kodjabachian , Marseille	Directeur ITMO BCDE, CA SFBD CNRS, Aix-Marseille Université
Thierry Galli, Paris	Dir. Adj. ITMO BCDE, CA SBCF, ENP (RTRA), Labex 'WhoAml?', Inserm, Univ Paris-Descartes
Serge Amselem, Paris	Physiopathologie des maladies génétiques d'expression pédiatrique, Inserm, AP-HP
Bertrand Friguet, Paris	Adaptation biologique et vieillissement, Inserm, UPMC, CNRS DHU FAST Sociétés : SFRR-E, SFBBM , ASBMB
Pierre Gressens, Paris	Neuroprotection du cerveau en développement, Inserm, AP-HP, Université Paris Diderot DHU PROTECT Fondation PremUP (RTRS) Société Française de Neurosciences, American Society for Neuroscience, European Society for Paediatric Research, American Society for Pediatric Research, European Neonatal Brain Club
Jean-Stéphane Joly, Gif-sur-Yvette	DR INRA, représentant INRA Responsable équipe CNRS Gif-sur-Yvette puis Institut Neuropsi Paris Saclay (janvier 2015) Cellules souches neurales chez un modèle régénératif : CASBAH (analyse comparée des cellules souches, anatomie du cerveau et homéostasie) Coordinateur Infrastructure Investissements d'Avenir TEFOR et réseau EFOR.
Pierre Jouannet, Paris	Biologie de la reproduction, Assistance Médicale à la Procréation, Comité d'Ethique, Inserm, Univ Paris-Descartes Liens avec fédération Française des CECOS, Académie de médecine
Irène Netchine, Paris	Inserm, AP-HP
Yann Herault, Strasbourg	Directeur de l'Institut Clinique de la Souris (ICS), Coordinateur de Phenomin et de Celphedia Directeur Adjoint de l'IGBMC

3 Génétique, génomique et bioinformatique (GGB)

Nom, Ville	Thématiques/Représentation
Thierry Frebourg, Rouen	Directeur-adjoint, ITMO GGB
Hélène Dollfus, Strasbourg	Génétique médicale, Inserm, Univ Strasbourg, CHU Strasbourg, lien PNMR2
Didier Lacombe, Bordeaux	Génétique moléculaire, Univ Bordeaux, CHU Bordeaux, Fédération Française de Génétique Humaine
Nicolas Lévy, Marseille	Génétique médicale, Inserm, Univ Marseille, AP-HP, Fondation Maladies rares
Stanislas Lyonnet, Paris	Génétique moléculaire, Inserm, Univ Paris-Descartes, AP-HP (Cochin), IHU Imagine
Liste en cours de finalisation	

4 Neurosciences, sciences cognitives, neurologie et psychiatrie (NNPSNS)

Nom, Ville	Thématiques/Représentation
Etienne Hirsch, Paris	Directeur ITMO, Lien PMND
Bernard Poulain	Directeur ITMO
Philippe Amouyel, Lille	FCS-Fondation plan Alzheimer, directeur du JPND
Catherine Barthelemy, Tours	Plan Autisme
Olivier Blin, Marseille	Programme européen Pharmacog, pharmacologie clinique, industrie
Alexis Brice, Paris	ICM Paris, ex directeur ITMO, maladie neurologiques d'origine génétique
Michel Clanet, Toulouse	Société française de Neurologie, sclérose en plaques
Luis Garcia Larrea, Lyon	Réseau douleur INSERM
Didier Hannequin, Rouen	Société française de Neurologie, Neurogénétique
Marie-Odile Krebs, Paris	GDR psychiatrie
Marion Leboyer, Créteil	Fondation Fondamental, psychiatrie
Jean-Louis Mas, Paris	Fondation neurovasculaire en cours de création
Pierre Philip, Bordeaux	GDR sommeil en cours de préparation
José Sahel, Paris	Institut de la vision, pathologie des organes des sens
Elisabeth Tournier-Lasserre, Paris	Recherche neurovasculaire

5 Immunologie, Inflammation, Infectiologie et Microbiologie (I3M)

Nom, Ville	Thématiques/Représentation
Jean François Delfraissy	ITMO I3M, directeur et Directeur de l'ANRS
René Courcol	Société Française de Microbiologie
Jean Sibia	Conférence des doyens de médecine/Université de Strasbourg, CHU de Strasbourg, Inserm
Philippe Brouqui	Directeur IHU
Hervé Raoul	Directeur du P4/Représentant ERINHA (pan-european research infrastructure for harmonization of biosafety and biosecurity procedures)
Xavier de Lamballerie	IRD/ Ecole des hautes études en santé publique et directeur des consortiums européens EVA et SILVER
Didier Guillemot	Institut Pasteur, Inserm, UVSQ
Caroline Semaille	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Jacques Volckmann ou Remy Urbain	Représentant ARIIS
Jean Nicolas Tournier	Institut de Recherche Biomédicale des armées
Eric Delaporte	IRD, Inserm
Yazdan Yazdanpanah	Responsable programme reacting/prepare/SPILF, Inserm, Université Paris 7, AP-HP
Evelyne Jouvin Marche	Conseillère projet structurant
Pierre Tiberghien	Etablissement Français du sang
Samuel Arrabal	Responsable du Pôle Recherche – Agence de la Biomédecine
Antoine Magnan	Société Française d'Allergologie
Laurent Gutmann	Résistance
Maxime Dougados, Xavier Mariette	AP-HP

6 Physiopathologie, métabolisme, nutrition (PMN)

Nom, ville	Thématiques/Représentation
Christian Boitard, Paris	Directeur ITMO PMN, Institut Cochin, Inserm, Service de diabétologie et d'immunologie clinique de l'Hôpital Cochin, Univ. Paris Descartes
Christine Cherbut, Paris-Dijon	Directrice-adjointe ITMO CMN, Directrice scientifique Alimentation et Bioéconomie, INRA
Matthieu Allez, Paris	Laboratoire Alloimmunité - autoimmunité – transplantation, Inserm, Service d' Hépatogastro-Entérologie de l'Hôpital Saint-Louis, Univ. Paris Diderot
Jean-François Arnal, Toulouse	Institut des maladies métaboliques et cardiovasculaires, Inserm, Service d'explorations fonctionnelles physiologiques du CHU de Toulouse, Univ. Paul Sabatier
Francis Berenbaum, Paris	Centre de recherche Saint Antoine, Inserm, Service de rhumatologie de l'Hôpital Saint Antoine, UPMC
Patrick Berger, Bordeaux	Centre de recherche cardio-thoracique de Bordeaux, Inserm, Service d'explorations fonctionnelles respiratoires du CHU de Bordeaux, Univ. de Bordeaux
Jérôme Bertherat, Paris	Institut Cochin, Inserm, Service d'Endocrinologie et des Maladies Métaboliques de l'Hôpital Cochin, Univ. Paris Descartes
Yves Boirie, Clermont-Ferrand	Laboratoire de Nutrition Humaine, INRA, Service de Nutrition Clinique du CHU de Clermont-Ferrand, Univ. Clermont 1
Geneviève Derumeaux, Créteil	Institut Mondor de Recherche Biomédicale, Inserm, Unité de physiologie et explorations fonctionnelles du CHU Henri Mondor, UPEC
Brigitte Dreno, Nantes	Unité de Thérapie Cellulaire et Génique, Service de Dermatologie du CHU de Nantes, Univ. de Nantes
Jean-François Gautier, Paris	Centre de recherche des Cordeliers, Inserm, Service de Diabéto-endocrinologie de l'Hôpital Saint-Louis, Univ. Paris Diderot

Marc Humbert, Le Kremlin Bicêtre	Laboratoire Hypertension artérielle pulmonaire : physiopathologie et innovations thérapeutiques, Inserm, Service de Pneumologie, Centre National de Référence de l'Hypertension Pulmonaire Sévère, Hôpital Bicêtre, Univ. Paris-Sud
Hervé Le Marec, Nantes	Institut du thorax, Inserm, Service cardiologie et maladies vasculaires du CHU de Nantes, Univ. de Nantes
Richard Moreau, Paris	Centre de Recherche sur l'Inflammation, Inserm, Service d'hépatologie de l'Hôpital Beaujon
François Pattou, Lille	Laboratoire de Thérapie cellulaire du diabète, Inserm, Service de Chirurgie Générale et Endocrinienne du CHRU de Lille, Univ. Lille 2
Pierre Ronco, Paris	Laboratoire Des maladies rénales rares aux maladies fréquentes : remodelage et réparation, Inserm, Service de néphrologie et dialyse de l'Hôpital Tenon, UPMC
Dominique Valla, Clichy	Centre de Recherche sur l'Inflammation, Inserm, Service d'hépatologie de l'Hôpital Beaujon, Univ. Paris Diderot

7 Santé publique (SP)

Nom, Ville	Thématiques/Représentation
François Alla, Nancy	Recherche interventionnelle, Univ Lorraine, CHU Nancy, IReSP
Robert Barouki, Paris	Santé environnement, PNSE3, Univ Paris 5, AP-HP, Inserm, lien Allenvi, lien volet recherche PNSE3
Daniel Benamouzig, Paris	Organisation des soins, CNRS, Sciences Po Paris, lien Athena
Marie-Aline Bloch, Rennes	Sciences de gestion, réseau doctoral, EHESP
Marie-Aline Charles, Paris	Epidémiologie, prévention « vie entière », cohortes IA, lien avec PNNS
Franck Chauvin, St Etienne	Education pour la santé, Univ St Etienne, Inserm, CLCC St Etienne, EHESP
Geneviève Chêne, Paris, Bordeaux	ITMO Santé Publique, IReSP, Univ Bordeaux, CHU Bordeaux, Inserm
Jean-Jacques Coiplet, Ajaccio	ARS Corse
Dominique Costagliola, Paris	Epidémiologie, Maladies infectieuses, pharmaco-épidémiologie, CSS9 Inserm
Michel Cot, Marseille	Recherche Clinique et épidémiologique pays en développement, IRD
Jean-Claude Desenclos, St Maurice	Surveillance épidémiologique, INVS/INPES
Brigitte Dormont, Paris	Economie de la santé, Univ Dauphine
Gérard Lasfargues, Paris	Santé Travail, ANSES
Pierre Lombrail, Paris	Société Française de Santé Publique, Univ Paris 13, AP-HP
Philippe Ravaud, Paris	Epidémiologie Clinique, Univ Paris 5, AP-HP (Hotel Dieu), Inserm, EQUATOR/Cochrane
Lise Rochaix, Paris	Economie de la Santé, Univ Paris 1, AP-HP (chaire Hospinomics)
Rodolphe Thiébaud, Bordeaux	Biostatistique, méga-données, Univ Bordeaux, CHU Bordeaux, Inserm, Inria, plan « Biologie des systèmes »
Didier Torny, Paris	Sociologie des risques, INRA, CNRS INSHS
Mahmoud Zureik	Sécurité des soins, ANSM

8 Technologies pour la santé (TS)

Nom, Ville	Thématiques/Représentation
Franck Lethimonnier, Paris	ITMO TS, directeur ; INBS FLI
Yves Remond, Strasbourg	ITMO TS, dir adjoint
François Berger, Grenoble	Dispositifs médicaux, plan Cancer 3
Régis Beuscart, Lille	e-santé, réseau des CIC-IT
Isabelle Bloch, Paris	GT simulation, lien ALISTENE
Jean-Daniel Brion, Saclay	médicament
JM Grognet, Saclay	programme TS CEA national, diag in vitro
Michel Demathelin, Strasbourg	robotique/santé, Labex/equipex robotique, IHU
Daniel Fagret, Grenoble	Réseau imagerie clinique FORCE, IBISA
Didier Letourneur, Paris	biomatériaux, société savante biomat
Annick Martin, Paris	CNSA
Hervé Watier, Tours	pharma, labex MabDesign
Laurent Fleury, Paris	ANSM
Claire Corot, Paris	ARIIS
Stéphane Palfi	chirurgie
Rosalie Maurisse	BPI, resp secteur Sciences de la Vie
Bénédicte Garbil, Paris	Bureau Santé, DGCIS

9. Liste des priorités des groupes thématiques, décembre 2014

BASES MOLECULAIRES ET STRUCTURALES DU VIVANT (BMSV) : 3 PRIORITES

<i>Caractérisation mécanistique de nouvelles fonctions biologiques pour identifier et valider de nouvelles cibles thérapeutiques</i>
Poursuivre l'effort de recherche des fonctions associées aux gènes codants pour des protéines de fonction inconnue et d'ARN non codants (ARNnc) ; Mieux comprendre par quels mécanismes moléculaires les miARN sont impliqués dans certaines maladies, dont certains cancers, dans le cadre d'approches intégrées et translationnelles.
<i>Acquisition et analyse de données de type "omique" pour identifier et valider de nouveaux biomarqueurs ou de nouvelles cibles thérapeutiques</i>
Poursuivre les développements méthodologiques en protéomique pour être en mesure d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques grâce à l'analyse fine de la dynamique de systèmes biologiques ; pharmacologiques) ; Développer la métabolomique pour être analyser fonctionnellement les réseaux métaboliques
<i>Méthodologies avancées pour le diagnostic</i>
Développer des approches non invasives pour détecter l'état métabolique cellulaire

BIOLOGIE CELLULAIRE, DEVELOPPEMENT ET EVOLUTION (BCDE) : 8 PRIORITES, DONT 1 TRANSVERSALE

<i>De l'identification de nouveaux mécanismes moléculaires à la mise au point d'outils pronostiques et thérapeutiques</i>
Comprendre la répercussion d'anomalies moléculaires (génétiques ou épigénétiques) sur la physiopathologie des maladies afin d'intégrer les nouveaux défauts moléculaires identifiés dans une démarche pronostique et thérapeutique
<i>Approches évolutives pour identifier les types cellulaires ancestraux affectés dans les pathologies humaines</i>
Constituer des réseaux de laboratoires spécialisés dans une maladie donnée dont la cible cellulaire est bien caractérisée avec des laboratoires développant des études sur les types cellulaires correspondant chez différents modèles animaux ou cellulaires, et de laboratoires spécialisés dans les études pour une recherche intégrée sur la biologie comparée des types cellulaires concernés
<i>Génération de nouveaux modèles animaux: appel d'offre d'accès aux plateformes</i>
Développer des modèles pour l'analyse de la physiopathologie des maladies humaines ; Développer des technologies d'édition du génome via les approches les plus récentes
<i>Développement embryonnaire précoce et procréation médicalisée</i>
Décrypter les mécanismes moléculaires et physiologiques, en particulier de signalisation, régulant le développement précoce de l'embryon et son implantation ; Identifier les marqueurs biologiques permettant de mieux apprécier les capacités du développement embryonnaire normal et pathologique et évaluer l'utilisation potentielle de ces marqueurs dans les programmes de fécondation in-vitro ; Analyser l'influence du microenvironnement sur le développement des embryons ; Améliorer les techniques de culture et de conservation de l'embryon humain avant l'implantation

<i>Interactions embryon-environnement</i>
Identifier les médiateurs de modifications de la programmation embryonnaire induites in-vitro et in-vivo par les facteurs environnementaux, psychologiques et sociaux ; Evaluer les conséquences de modifications de cet environnement sur le développement embryonnaire et ensuite sur celui du fœtus et de l'enfant, puis de l'adulte
<i>Anomalies du développement embryonnaire et fœtal : dépistage anténatal, évaluation pronostique, amélioration de la prise en charge et de stratégies thérapeutiques innovantes</i>
Rapprocher les équipes obstétricales des chercheurs en biologie du développement (au sens large) et des épidémiologistes spécialistes des cohortes afin d'exploiter les cohortes d'enfants avec anomalies développementales (survenant aux stades embryonnaire ou fœtal) diagnostiquées en anténatal
<i>Développement de la Recherche Translationnelle et Clinique en Biologie du Vieillessement</i>
Constituer ou maintenir des cohortes très bien caractérisées au niveau clinique ('deep phenotyping') et des signatures génomiques ; Identifier des facteurs de risque du vieillissement et étudier des gènes d'intérêts ('big data') ; Réaliser la validation biologique de gènes candidats (biomarqueurs, cibles) dans les modèles expérimentaux en pointe pour l'étude de la réponse au stress et de la capacité de compensation (souris, nématode <i>C. elegans</i> ou cellules souches pluripotentes humaines iPSC)
<i>Nouveaux modèles animaux pour la recherche biomédicale</i>
Etablir des modèles d'animaux portant des polymorphismes à des positions conservées évolutivement pour caractériser l'impact phénotypique des multitudes de variants nouvellement identifiés par les approches à l'échelle des génomes ; Etudier des processus cellulaires ou des familles de gènes d'intérêt biomédical, et comportant éventuellement une approche évolutive afin d'émettre des hypothèses d'homologie entre les types cellulaires ou d'orthologie entre les gènes étudiés dans les différents modèles ; Développer des méthodologies (mécanismes de mutagenèse, de recombinaison, vectorologie, etc...) ou des bases de données appropriées

GENETIQUE, GENOMIQUE ET BIOINFORMATIQUE (GGB) : 6 PRIORITES

<i>Evaluation médico-économique du diagnostic moléculaire des maladies génétiques par NGS</i>
Réaliser l'évaluation médico-économique de l'utilisation des technologies de séquençage de nouvelle génération ou NGS (Next Generation Sequencing) au sein de grandes catégories de maladies rares, telles les retards mentaux ou syndromes malformatifs
<i>Etude des relations gènes-environnement dans l'expression phénotypique des maladies humaines</i>
Caractériser les facteurs génétiques et environnementaux conditionnant l'expression phénotypique des mutations des gènes analysés dans les maladies rares de déterminisme mendélien ; Etudier les bases épigénétiques des maladies (modifications épigénétiques et variations des régions génomiques cibles de ces modifications), en particulier celles liées à l'âge et survenant au cours du développement pour comprendre leurs bases physiopathologiques et pour identifier des facteurs de risque génétique et des populations à risque
<i>Développement de diverses stratégies thérapeutiques dans les maladies rares</i>
Poursuivre les programmes de découverte de thérapie génique et de leur évaluation ; Inciter le développement de nouvelles stratégies : thérapie cellulaire, thérapeutiques substitutives, réorientation thérapeutique de médicaments mis sur le marché, cribles de molécules
<i>Caractérisation extensive du phénotype des maladies génétiques</i>
Favoriser les approches pluri-disciplinaires et les analyses innovantes de type -omique ou d'imagerie pour améliorer la connaissance de l'évolution naturelle du phénotype des maladies génétiques et caractériser des endophénotypes utilisables comme marqueurs précoces ou traceurs de la maladie
<i>Développement de modèles animaux de cycle de vie court pour les maladies génétiques</i>
Tester l'impact des variations génétiques détectées grâce au NGS grâce aux modèles animaux de cycle de vie court (zebrafish, c. elegans, drosophile) afin de cribler dans des délais courts des molécules d'intérêt thérapeutique

<i>Etude de la fréquence allélique des variants génétiques rares du génome humain</i>
Estimer la fréquence des 'Single Nucleotide Variations' (SNVs) rares au sein de cohortes non atteintes de maladies rares pour améliorer leur interprétation dans la pratique médicale ; Développer de nouvelles approches statistiques adaptées aux variations génétiques rares

<i>Réalisation d'études de cohortes prospectives</i>
Construire et maintenir les cohortes pour appréhender les facteurs environnementaux qui contribuent au déclenchement de ces maladies (toxiques, infections, vaccination, migration, stress, urbanicité, etc.) ; Décrire les biomarqueurs liés à chaque stade des maladies afin de proposer des stratégies thérapeutiques personnalisées (médicamenteuses, psycho-sociales, style de vie, etc.)
<i>Développement de thérapeutiques innovantes en neurologie et psychiatrie</i>
Développer des stratégies thérapeutiques innovantes pour la prévention primaire (amélioration des thérapies psychosociales jusqu'aux biothérapies) qu'il s'agisse du repositionnement de médicaments existants, du développement de nouvelles cibles médicamenteuses (pharmacogénétique) ou chirurgicales ou encore de l'étude de l'impact de l'hygiène de vie (régime alimentaire, supplémentation vitaminique, thérapeutique physique, hygiène du sommeil, rythme circadien etc..) ; Innover pour la formation à l' « evidence-based-medicine », la diffusion de l'accès aux stratégies thérapeutiques, l'évaluation de l'efficacité des dispositifs de soins ou des stratégies thérapeutiques
<i>Développement d'outils connectés en psychiatrie et en neurologie</i>
Créer et évaluer la fiabilité et l'impact sur la santé de nouvelles applications sur téléphones portables, tablettes et PC, de micro-capteurs et biomarqueurs de paramètres physiques ou comportementaux pertinents afin d'améliorer les mesures de l'état clinique des malades et des personnes à risque ; Evaluer leur potentiel en prévention primaire (diffusion d'information en santé mentale et pour les maladies du sommeil) et en prévention secondaire pour le diagnostic ou le traitement personnalisé comme la remédiation cognitive ou les thérapies cognitivo-comportementales sur ordinateurs ou sur smart phone

<p><i>Soutien à l'immuno-neuro-psychiatrie</i></p>
<p>Améliorer la connaissance du rôle de l'inflammation dans les maladies neurologiques ou psychiatriques, aux maladies du sommeil, aux maladies associées au traumatisme crâniens, aux accidents vasculaires cérébraux, aux agressions par des pathogènes ou des toxiques du système nerveux</p>
<p><i>Renforcement et coordination de la recherche en imagerie sur les maladies neurologiques, psychiatriques, du sommeil et des organes des sens conduite par le centre d'acquisition et de traitement de l'image (CATI)</i></p>
<p>Uniformiser les standards d'acquisition et des traitements d'images facilitant le transfert des dossiers numériques des patients et leur interopérabilité ; coordonner les procédures d'acquisition des images au sein des divers centres français assurant une interopérabilité entre les sites et les machines</p>
<p><u><i>Mettre en place la recherche sur les maladies neurodégénératives (MND) dans le cadre du plan MND débuté en novembre 2014</i></u></p>
<p>Soutenir la fertilisation croisée de la recherche sur les diverses MND, le niveau et le type d'approches incluant la recherche préclinique, la recherche clinique, la recherche épidémiologique, la recherche en sciences humaines, économiques et sociales, et en technologies de la santé en impliquant l'ensemble des communautés de recherche concernées via leurs ITMOs (pilottage : NNPSNS, co-pilotage : SP et TS, en lien avec ATHENA et Allenvi)</p>

IMMUNOLOGIE, INFLAMMATION, INFECTIOLOGIE ET MICROBIOLOGIE (I3M) : 7 PRIORITES, TOUTES TRANSVERSALES

Mécanismes et gestion des résistances et de ses conséquences sur la santé publique

Soutenir le développement de réseaux de surveillance avec en particulier une coopération étroite entre les différents acteurs de la santé animale, de la santé humaine (surveillance et recherche), des sciences humaines et sociales et des sciences de l'environnement ; Renforcer les capacités d'alerte et de réponse ; Améliorer les outils de détection rapides et de diagnostic des résistances

Recherche vaccinale

Développer des vaccins efficaces contre de nouveaux agents infectieux émergents ou ré-émergents dans un concept de « Santé Globale » ou contre des maladies non infectieuses ; Encourager et explorer de nouvelles stratégies vaccinales en s'appuyant sur de nouvelles technologies (vecteurs, nanoparticules, souris humanisés, imagerie) ; Adapter les vaccins existants aux besoins de populations spécifiques qui imposent d'amplifier l'immunogénicité (nouveau-nés, femmes enceintes, sujets âgés et immunodéprimés) tout en garantissant la bonne tolérance des vaccins ; Développer la recherche sur les aspects sociétaux de la vaccination

Recherche en partenariat avec les pays du sud

Développer les recherches en partenariat avec les pays du Sud en coordination avec l'ITMO santé Publique et Aviesan Sud qui a été délégué par le ministère de la recherche pour prendre en charge le programme EDCTP2 ; Favoriser l'intégration et l'optimisation des moyens disponibles dans ces pays et notamment des réseaux existants ; Mettre en place des financements dédiés ; Valoriser et développer des opportunités offertes par les sites français au Sud et renforcer le leadership scientifique

Réponse au risque pandémique

Préparer les capacités de la recherche en période inter-crise en organisant et coordonnant la communauté scientifique et les financements de sorte qu'ils soient facilement et rapidement mobilisables en situation de crise et en période inter-crise ; Augmenter les connaissances théoriques nécessaires à la préparation de plans de réponse à une épidémie/pandémie dans toutes les disciplines de la recherche (surveillance et anticipation jusqu'aux sciences humaines et sociales et à l'éthique), incluant la capacité à mettre en place des essais d'intervention, y compris en période de crise.

Allergies respiratoires, cutanées et alimentaires

Intensifier les recherches sur l'impact des microorganismes sur le développement des maladies allergiques, de la vie fœtale jusqu'à l'âge adulte ; Elaborer des modèles animaux de maladies allergiques plus proches de la réalité clinique (modèles humanisés) ; Renforcer les approches innovantes en imagerie et de traceurs permettant une meilleure exploration des interactions cellulaires et moléculaires in vivo entre différents systèmes biologiques et organes cibles des processus allergiques ; Améliorer la prévention en recherchant les gènes de susceptibilité et les interactions entre les molécules de l'hôte et l'environnement, impliquées dans l'incidence et la prévalence des allergies

Microbiote

Répertorier les souches qui ont un rôle dominant en physiologie et en pathologie ; Evaluer l'impact du microbiote sur les grandes voies métaboliques, sur l'immunité au niveau des muqueuses dès les premiers stades du développement, et sur la survenue de troubles mentaux ; Déterminer l'impact du microbiote sur la croissance de l'hôte et sur la sensibilité aux infections ; Déterminer le bénéfice de la transplantation de souches bactérienne et rechercher des biomarqueurs prédictifs de maladie inflammatoire de l'intestin

Transplantation et thérapies cellulaire et génique

Renforcer la recherche multidisciplinaire sur les biothérapies (interactions entre disciplines biologiques et non biologiques) ; Développer des modèles animaux humanisés pour optimiser l'acceptation du greffon au long terme ; Soutenir la recherche sur l'expérimentation pré-clinique in vivo ; Etendre les cohortes permettant le suivi de malades sur le long terme qui ont reçu une biothérapie pour une meilleure prise de décision dans le suivi des malades ; Mettre en place des partenariats publics-privés afin d'accélérer le développement de nouvelles biothérapies, leur production et leur coût

ANRS : 6 PRIORITES, TOUTES TRANSVERSALES

Recherches fondamentales, clinique et thérapeutiques sur les hépatites virales (ANRS)

Développer les modèles murins humanisés ; Mieux comprendre les mécanismes liés au succès thérapeutique, analyser les effets des traitements à long terme, identifier les biomarqueurs prédictifs de la réponse aux traitements, définir les meilleures combinaisons thérapeutiques (ANRS CO22 HEPATHER), en particulier chez les patients transplantés hépatiques (ANRS CO3 CUPILT) ; Mettre en place des essais de stratégie au sein des populations les plus vulnérables, difficiles à traiter et non incluses dans les essais industriels

Recherches vaccinales sur le VIH et le VHC : Programme VRI-ANRS (ANRS)

Comprendre les mécanismes immunologiques impliquant la réponse immunitaire innée et adaptative à ces vaccins par des études in vitro, précliniques chez l'animal et des essais cliniques de vaccination prophylactique ou thérapeutique ; Mettre au point des vaccins innovants centrés sur les cellules dendritiques (CD) ; Développer le portefeuille de candidats-vaccins contre le VIH/VHC de l'ANRS : lipopeptides, vaccins à ADN codant le VIH, vaccins/vecteur recombinants MVA HIV-B ; Développer une recherche biostatistique et bioinformatique innovante pour accélérer les découvertes sur cette thématique ; Développer la plateforme vaccinale des protéines de fusion-anticorps monoclonaux ; Maintenir les plateformes : d'essais cliniques prophylactiques et thérapeutiques et d'immunomonitoring innovante (MIC)

Recherches dans les pays à ressources limitées (ANRS)

Evaluer des stratégies innovantes de prise en charge pour la co-infection entre le VIH et la tuberculose ou les infections opportunistes et pour les échecs du traitement antirétroviral, dans le contexte du traitement à vie par les ARV et du vieillissement des populations traitées ; Développer la recherche sur la prévention et le traitement précoce portant tant sur des populations-clés qu'en population générale ; Mettre en place des études épidémiologiques et évaluer au sud les stratégies thérapeutiques innovantes de l'hépatite C

Recherche fondamentale sur le VIH-sida (ANRS)

Développer la recherche multidisciplinaire sur des stratégies de contrôle et suppression des réservoirs viraux visant à éradiquer le VIH ; Soutenir la recherche sur les réponses immunes et la protection permettant de mieux comprendre le rôle de l'immunité innée et l'inflammation dans l'activation généralisée qui caractérise la phase chronique de la maladie ; Développer de nouvelles approches thérapeutiques et de vaccination à partir de l'étude des interactions hôtes-pathogènes dans l'infection par le VIH chez les primates (projet Equipex IDMIT) ; Soutenir la recherche sur les facteurs de restriction pour mieux comprendre l'interaction entre le virus et la cellule

Recherches cliniques et thérapeutiques sur le VIH (ANRS)

Mettre en place ou poursuivre les études thérapeutiques, physiopathologiques et de cohortes sur la prise en charge des patients dont l'infection est découverte à un stade avancé de la maladie, le traitement précoce de l'infection à VIH, la simplification et l'allègement des traitements, l'intensification de traitement chez les patients en échec modéré, le traitement pendant la grossesse, l'exploration des potentialités de l'Interleukine 7, le traitement de l'infection VIH-2, le vieillissement des personnes infectées par le VIH ; Poursuivre les actions de coordination des cohortes à l'échelon européen

Recherches en santé publique et en sciences de l'homme et de la société (ANRS)

Mieux comprendre les barrières au dépistage et à la prise en charge ; Analyser les déterminants de l'échec de la politique de réduction des risques du VHC chez les usagers de drogues intraveineuses et sur l'évaluation de nouvelles stratégies de prévention ; Développer la recherche sociologique sur la vaccination contre le VHB ; Améliorer les connaissances sur la perception des traitements par les patients, l'observance et la qualité de vie

CANCER : EXTRAIT DES PRIORITES DU PLAN CANCER 2014-2019, 21 PRIORITES

<i>Approches multidisciplinaires de la modélisation des processus biologiques complexes appliqués au cancer (Biologie des systèmes)</i>
Soutenir la recherche d'amont pluridisciplinaire (mathématiques, physique, chimie, informatique, biologie...), pour progresser vers la modélisation des processus complexes ou biologie intégrée, dans le domaine du cancer
<i>Génomique des tumeurs</i>
Mettre les données à la disposition de l'ensemble de la communauté scientifique le plus rapidement possible, avec un minimum de restrictions : consortium international de génomique du cancer (ICGC)
<i>Nouvelles techniques d'analyse des tumeurs</i>
Mettre en œuvre des essais cliniques incluant l'analyse de l'exome tumoral pour démontrer la faisabilité à grande échelle de ces approches et leur utilité dans la prise en charge des patients
<i>Epigénétique et cancer</i>
Mieux comprendre les mécanismes épigénétiques associés au cancer en s'appuyant en particulier sur des progrès récents tels que l'obtention de cartes de référence de haute qualité de l'épigénome
<i>Recherche "Biologie et Sciences du Cancer"</i>
Permettre la réalisation de projets originaux, dans leurs objets et leurs approches, ambitieux et réalisables dans leurs objectifs ; Renforcer la recherche scientifique multidisciplinaire en associant aux équipes biomédicales des équipes partenaires issues d'autres disciplines scientifiques ; Stimuler la recherche sur des sujets émergents et innovants

<i>Recherche en sciences Humaines et sociales, épidémiologie et santé Publique</i>
Faciliter et structurer une collaboration pluridisciplinaire entre les chercheurs des disciplines SHS-E-SP (psychologie, sociologie, économie, anthropologie, science politique, épidémiologie, bio-statistique, santé publique, histoire des sciences, théorie de la communication, géographie, droit en particulier du travail) ; Favoriser des interactions avec les chercheurs mobilisés en biologie, génétique, étude de l'environnement, immunologie, toxicologie, recherche clinique
<i>Effets de l'exposition aux facteurs de risques environnementaux sur le cancer</i>
Développer de nouveaux outils d'évaluation des facteurs environnementaux sur la survenue de cancer
<i>Programme national de recherche en environnement-santé-travail (PNR EST)</i>
Evaluer et analyser les risques environnementaux pour la santé humaine, en population générale ou au travail
<i>Programme de Recherche Translationnelle en Cancérologie (PRT-K)</i>
Soutenir des recherches collaboratives concernant des questions scientifiques situées à l'interface entre la recherche exploratoire et la recherche clinique afin de formuler de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche clinique
<i>Modèles de tumeurs spontanées pour la recherche translationnelle en cancérologie</i>
Soutenir des recherches collaboratives concernant des questions scientifiques situées à l'interface entre la recherche exploratoire et la recherche clinique afin de formuler de nouvelles hypothèses susceptibles d'être testées dans le cadre d'une recherche clinique
<i>Programme de recherche interventionnelle en santé des populations</i>
Développer une recherche « fondamentale » sur la recherche interventionnelle qui permette de mieux mesurer, comprendre et expliquer ; Développer une recherche interventionnelle et de terrain en santé des populations, pour agir
<i>Essais cliniques de phase précoce visant à tester des molécules dans des domaines non encore explorés</i>

<p>Développer des essais cliniques de phase précoce pour des médicaments ne figurant pas dans le programme des industriels ou n'ayant pas de support économique en organisant la capacité pour les investigateurs français à répondre aux appels à projets du NCI ; Mettre à disposition précocement des molécules innovantes du réseau CLIP² au moyen de collaborations avec les laboratoires pharmaceutiques</p>
<p><i>Programme AcSé (Accès sécurisé à des thérapies ciblées innovantes)</i></p>
<p>Développer des essais cliniques permettant de proposer, dans des conditions sécurisées, à des patients atteints de cancers en situation d'échec thérapeutique, des thérapies ciblant les mutations génétiques présentes dans leur tumeur, solides ou hématologiques, indépendamment de l'organe concerné</p>
<p><i>Programme Hospitalier de recherche clinique – Cancer (PHRC-K)</i></p>
<p>Evaluer la sécurité, la tolérance ou la faisabilité de l'utilisation des technologies de santé chez l'Homme ; (par exemple : études de phase I et I/II, études de phase IV) ; mesurer l'efficacité des technologies de santé, en développant des études contribuant à l'obtention de recommandations de haut grade</p>
<p><i>Programme de Recherche Médico-Economique – Cancer (PRME-K)</i></p>
<p>Soutenir une recherche médico-économique sur l'utilisation de technologies de santé innovantes dans le diagnostic ou le traitement ou le parcours de soins validées par une phase de recherche clinique</p>
<p><i>Programmes d'actions intégrées de recherche (PAIR)</i></p>
<p>Développer des programmes de recherche couvrant tous les domaines de recherche tels que la biologie, la recherche clinique, l'épidémiologie, les technologies innovantes, la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et les sciences sociales sur deux thématiques prioritaires : cancers pédiatriques et cancer du pancréas</p>

<i>Programme d'actions de recherche et d'intervention sur les cancers liés au tabac</i>
Soutenir la mise en œuvre d'expérimentations pour évaluer sur le terrain des actions de santé publique visant à réduire l'impact du tabac sur la morbi-mortalité, plus spécifiquement par cancer; Favoriser l'analyse, par la recherche, de l'impact des politiques de réduction du tabagisme ou des obstacles rencontrés
<i>Programmes de formation</i>
Soutenir le financement de postes d'accueil pour les internes, Assistants (AHU et CCA) et Vétérinaires afin de réaliser un doctorat ès sciences ou de poursuivre une activité de recherche en continuité de son doctorat ; soutenir la création ou le maintien de programmes de formation à la recherche translationnelle ; Financer des contrats doctoraux afin de promouvoir des recherches en Sciences Humaines et Sociales, Epidémiologie et Santé Publique dans le domaine de la lutte contre le cancer
<i>Bases clinico-biologiques (BCB)</i>
Favoriser la fédération des acteurs autour d'une pathologie commune pour constituer des bases de données clinico-biologiques nationales associées à des échantillons biologiques
<i>Cohortes et analyses secondaires de données provenant de grandes études épidémiologiques en cancérologie</i>
Mieux comprendre les conditions d'émergence et d'évolution des maladies et produire des connaissances nouvelles nécessaires à leur prévention et à leur prise en charge pour contribuer à asseoir les décisions de politiques publiques en santé
<i>Mesures structurelles pour la recherche clinique</i>
Mettre en place des conditions favorables pour les chercheurs hospitaliers (publics et privés) à participer aux essais cliniques (Equipes Mobiles de Recherche Clinique, EMRC) ; Coordonner la politique nationale de labellisation et de soutien aux Plates-Formes et Infrastructures en Sciences du Vivant (labellisation plateformes IBiSA) ; Préparer de manière coordonnée l'implémentation nationale du NGS à visée diagnostique dans les laboratoires d'oncogénétique constitutionnelle et les 28 plateformes de génétique moléculaire labellisées INCa ; Développer la recherche translationnelle sur le cancer, optimiser et accélérer la production de nouvelles

connaissances et promouvoir leur diffusion et leur application dans la pratique courante grâce aux SIRIC ; Renouveler et renforcer le réseau national de centres experts dans les essais cliniques de phase précoce pour les cancers des adultes et des enfants, couvrant l'ensemble des cancers (tumeurs solides et hémopathies malignes) et du territoire (centres d'essais cliniques de phase précoce en cancérologie adulte/pédiatrique, CLIP²) ; Coordonner les activités des organismes de financement nationaux et régionaux en matière de recherche translationnelle sur le cancer au niveau européen avec le lancement d'appel à projets transnationaux communs (Programme européen de recherche translationnelle : ERA-Net Transcan « Recherche translationnelle ciblant la prévention tertiaire des cancers »)

PHYSIOPATHOLOGIE, NUTRITION, METABOLISME (PNM) : 6 PRIORITES

<i>Mécanismes des maladies communes</i>
Développer une recherche permettant, sur les maladies les plus fréquentes, d'identifier des facteurs d'initiation de ces maladies intégrant au moins les trois déterminants suivants : prédisposition génétique, interaction avec l'environnement, voies moléculaires et cellulaires impliquées
<i>Conséquences de l'inflammation</i>
Comprendre l'environnement propre à chaque tissu ou organe, les mécanismes de réparation et de remodelage tissulaire, et l'interaction du système immunitaire inné et adaptatif avec les tissus dans les maladies inflammatoires chroniques auto-immunes ou non, et dans les grandes maladies métaboliques communes dans le but de résoudre l'inflammation, et de lutter contre la sénescence cellulaire et le vieillissement biologique et pathologique
<i>Physiopathologie intégrative</i>
Développer la recherche sur les technologies d'étude post-génomique à haut débit (transcriptomique, métabolomique) pour mieux comprendre les mécanismes du contrôle central du métabolisme
<i>Modèles précliniques</i>
Développer de nouveaux modèles précliniques ayant une valeur prédictive optimisée chez l'homme en utilisant les outils les plus récents de la génétique expérimentale et les avancées majeures de la biologie des cellules souches (iPS)

Phénotypage clinique et préclinique

Développer une recherche mettant en relation des phénotypes cliniques et précliniques bien caractérisés avec les outils de la biologie à haut débit pour mettre en évidence et valider de nouveaux biomarqueurs, réviser la classification des maladies communes dans la perspective d'une médecine stratifiée ou de précision

Thérapeutiques innovantes

Améliorer la recherche translationnelle depuis la connaissance des cibles biologiques aux applications cliniques dans les maladies dont le traitement est mal ciblé, symptomatique ou palliatif (insuline dans le diabète, dialyse dans l'insuffisance rénale terminale, greffe dans l'insuffisance rénale, hépatique, digestive) ou à l'origine d'effets secondaires majeurs (immunosuppresseurs dans les maladies auto-immunes) pour développer des traitements innovants (nouvelles molécules bloquant l'inflammation, monoclonaux, approches vaccinales) ; Renforcer la recherche sur les cellules souches et les stratégies de remplacement d'organe permettant de générer in vitro des cellules ou tissus disponibles pour la greffe ou de développer des stratégies d'induction in vivo de la régénération de cellules déficientes

Déterminants de santé, prévention et recherche interventionnelle en santé publique

Développer une recherche pluridisciplinaire visant à améliorer les connaissances sur les relations et interactions entre état de santé, de handicap et de perte d'autonomie et leurs déterminants, en particulier en utilisant de manière optimale les cohortes et les grandes bases de données ; Mobiliser et soutenir le développement de la recherche interventionnelle et en implémentation concernant des interventions ayant un impact fort sur la santé de la population en France et dans les pays du Sud ; Soutenir la recherche sur le transfert de connaissances (analyse des interactions entre contextes, processus, résultats, éléments clefs de la transférabilité des résultats des interventions) dans une perspective de recherche translationnelle en santé publique et de production de connaissances contextualisées à la France; Développer une recherche sur les leviers de la décision et sur le transfert de connaissances ; Développer une recherche conceptuelle et méthodologique, interdisciplinaire, en particulier sur la conceptualisation et la mesure des déterminants de santé comportementaux et environnementaux et sur les méthodes d'évaluation adaptées aux interventions de prévention (expérimentations alternatives à l'essai randomisé, analyse des interactions contextes/processus, genèse de la preuve à partir des données observationnelles)

Politiques et services de santé

Mieux connaître les conditions d'émergence et de mise en œuvre des interventions publiques sur le système de santé, et évaluer leurs effets ; Développer des travaux sur les inégalités sociales de santé attentives aux situations les plus critiques ; Mieux connaître et évaluer les innovations et les transformations des services de santé (organisations, relations avec les professionnels, implication des usagers, coordination des soins, innovations technologiques et sociales), à des fins de connaissance et d'éclairage des décisions individuelles et collectives ; Etudier les stratégies des acteurs et des organisations impliqués dans l'innovation en santé, qu'ils soient publics ou privés, en étudiant leurs relations avec la recherche, les soins, les institutions de régulation et les publics ; Etudier les dynamiques d'évolution des formes de vigilance sanitaire et les conditions d'usage effectives des technologies, notamment dans le domaine des produits de santé ; Développer les recherches sur la régulation du système de santé (en particulier, institutions, interventions publiques, modes de financement), au nord comme

au sud, en lien avec les usagers; Comprendre les dynamiques, les effets et les déterminants des conditions de financement des dépenses de santé, en particulier les articulations à la fois économiques, institutionnelles et politiques entre les assurances maladie obligatoires et complémentaires ; Etudier les articulations, les modes d'allocation des ressources, les préférences individuelles et de la société ainsi que les effets spécifiques en termes d'efficacité, d'efficience et d'équité du financement de politiques publiques contribuant au bien-être et à la santé ; Développer une recherche économique appliquée à la prévention

Interaction santé, travail et environnement

Analyser les relations entre expositions, développement et santé en privilégiant une démarche de type exposome, l'identification de biomarqueurs, et une approche dynamique au cours de la vie ; Développer une approche des mécanismes en tenant compte des effets à faible doses, non linéaires, au long cours, des combinaisons de différentes expositions, et une interprétation systémique ; Explorer et analyser les rôles des comportements, des modes de vie, des perceptions et représentations, avec une vision intégrative et une approche dynamique, en particulier en situation d'épidémie émergente ou de changement climatique ; Explorer les déterminants sociaux et économiques des risques à l'échelon de l'individu et de l'environnement, en intégrant le rôle d'acteurs économiques et d'institutions de régulation ; Analyser les mécanismes d'émergences et de gestion des risques ; Promouvoir la recherche mathématique, biostatistique et épidémiologique incluant les approches « data driven », les « modèles causaux » à l'échelle moléculaire (biologie systémique), de l'organisme (PK-PD), populationnelle ; Evaluer les méthodes de mesures de l'exposition, notamment par capteurs ; Développer des travaux permettant d'améliorer les méthodes de surveillance sanitaire ou d'observance

Méthodes pour la recherche et l'amélioration des pratiques en santé publique

Développer de nouvelles méthodes dans les champs innovants ou émergents suivants : Métrologie de la mesure de l'exposome, y compris validation et intégration des données issues des capteurs d'exposition ; Méthodes d'analyse de données massives (génomique, épigénomique et autres données omiques, imagerie, bases médico-administratives, recueil électronique de données en temps continu, etc.) et analyse de

données de cohortes (grandes cohortes et études multi-cohortes) avec des approches 'data driven' comme le 'data mining' et des approches 'hypothesis driven', en particulier relatives à l'inférence causale en situation observationnelle ; Evaluation d'outils diagnostiques, prédictifs et pronostiques (médecine personnalisée), en particulier pour la validation des biomarqueurs ; Méthodes pour la pharmaco-épidémiologie, notamment pour la détection de signal ; Synthèse des données ; Evaluation des interventions complexes y compris en prévention ; Modélisation qu'elle soit à l'échelle moléculaire (biologie de système), de l'organisme (PK-PD), populationnelle, à l'interface écosystèmes-populations comme la modélisation des maladies infectieuses, ou relative à l'organisation des soins ; Analyses qualitatives innovantes ou en relation avec d'autres méthodes, de nature quantitative, notamment dans le domaine des sciences sociales et de l'évaluation des politiques, des risques ou des technologies de santé ; Méthodes opérationnelles pour introduire la dimension de l'équité au sein de la décision publique au même titre que celle de l'efficacité ; Recherche sur la qualité de la recherche (études méta-épidémiologiques, études interventionnelles et de simulation, approches de sciences sociales)

TECHNOLOGIES POUR LA SANTE (TS) : 6 PRIORITES

<p><i>Projets de recherche sur le long terme en technologie de santé</i></p>
<p>Soutenir la recherche propre au développement des technologies pour la santé : les innovations destinées à la santé autour des aspects de détection, diagnostic, pronostic, prévention et traitement, ainsi que les technologies associées à la production, en particulier dans le champ des nanotechnologies, de la médecine régénérative, des thérapies et vaccins innovants ; Les sciences de l'ingénieur et du numérique (technologies pour la chirurgie, thérapies ciblés par des systèmes physiques, imagerie, dispositifs médicaux, e-santé, dispositifs associés au handicap et à la perte d'autonomie) ; Les technologies pour la biologie</p>
<p><i>Culture de la validation précoce des développements technologiques par l'usage (usage clinique ou vie quotidienne)</i></p>
<p>Soutenir les projets de validation précoce par la preuve de concept : la validation initiale des technologies prendra en compte les aspects éthiques et environnementaux de l'acceptabilité sociale et sociétale des innovations technologiques, une concertation avec les associations de malades et d'usagers, les aspects juridiques, et les aspects économiques du développement appliqué</p>
<p><i>Transfert des technologies de santé vers le secteur industriel et des services, renforcement de l'industrie française dans les technologies pour la santé</i></p>
<p>Soutenir le transfert des technologies vers l'industrie, puis la clinique. Les projets à visée translationnelle s'inscriront dans le continuum Recherche-Industrie-Santé. Le périmètre sera celui des Axes 12 et 13 de l'ANR (axe 12 Innovation médicale, nanotechnologies, médecine régénérative, thérapies et vaccins innovants et axe 13 Technologies pour la santé), des priorités des plans industriels dans le domaine de la santé (DM, santé numérique, biotechnologie), et des plans Cancer et Maladies Neuro Dégénératives</p>
<p><i>Validation clinique des technologies de santé et évaluation du service médical rendu, validation de la qualité et des usages des technologies d'e-santé</i></p>
<p>Améliorer la validation clinique des produits de santé et l'évaluation du service médical rendu, avec une attention particulière pour les technologies en lien avec les plans Cancer et Maladies Neuro Dégénératives</p>

Nouvelles connaissances sur la sécurité d'emploi des produits de santé dans la vie réelle

Améliorer la sécurité d'emploi des produits de santé, portées par des structures à but non lucratif, pour l'ensemble des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) qu'ils soient à visée thérapeutique ou diagnostique

Action spécifique en santé numérique

Développer de nouvelles méthodes pour la simulation, pour accélérer certains développements et en diminuer le coût ; Mieux exploiter l'immense quantité de données médicales recueillies lors de la prise en charge des patients à l'hôpital ou dans le cadre de la médecine libérale en développant les supports appropriés du « dossier médicale personnel » de façon à être interopérables et analysables à grande échelle

10. Fiche GT Logistique et évaluation des AAP en santé : programme de travail année 2015

Les 6 grands items de la logistique et de l'évaluation des AAP sont :

- PUBLICATION AAP PORTAIL COMMUN
- HARMONISATION DES DOCUMENTS D'AAP : TEXTE D'APPEL, FORMULAIRES ET AUTRES DOCUMENTS CONNEXES
- PROCEDURES D'EVALUATION
- ETHIQUE ET DEONTOLOGIE
- MODALITES D'ACCOMPAGNEMENT ET DE SOUTIEN ADMINISTRATIF ET FINANCIER DES CHERCHEURS A TOUTES LES ETAPES *
- SUIVI SCIENTIFIQUE / VALORISATION / IMPACT

Documents de référence	Etapes	Echéance	Pilote	Participants	Commentaires
PUBLICATION AAP PORTAIL COMMUN					
Phase 1 : Cahier des charges portail commun 2015 Support dématérialisé pour la publication des AAP	Définition des rubriques, documents et liens figurant sur le site	31 juillet	ANR	ABM InCA	
Phase 2 : Cahier des charges portail commun 2015 Support dématérialisé pour la publication des AAP + réception des projets	Modalités de la réception des LI/projets à l'ANR et de leur communication au lanceur d'AAP	1 ^{er} décembre	ANR	DGOS IRES P	
Phase 3 : plateforme de soumission et d'évaluation Cahier des charges bilatéral 2015	Modalités de renvoi d'information/interopérabilité des SI Support informatique pour l'identification des experts reviewers	1 ^{er} décembre	ANR	DGOS	
	Support dématérialisé de recueil des évaluations	1 ^{er} décembre			

Documents de référence	Etapes	Echéance	Pilote	Participants	Commentaires
HARMONISATION DES DOCUMENTS D'AAP : TEXTE D'APPEL, FORMULAIRES ET AUTRES DOCUMENTS CONNEXES					
Procédures de rédaction du texte AAP	Procédure de choix en N-1 des thèmes d'AAP pour année N/instruction type pour les modalités de choix des périmètres d'AAP par les lanceurs d'AAP	9 juillet	DGS/DGOS/AVIESAN	INCA IRESP DREES	Articulation des niveaux de décision entre programmation et lanceurs d'AAP
	Définition des structures en charge de la rédaction/validation du texte AAP	9 juillet		ANR ANSM	

Documents de référence	Etapes	Echéance	Pilote	Participants	Commentaires
Texte AAP Guide du déposant	Définir les étapes du calendrier harmonisé	Septembre	ANR	ANRS INCA ABM DGOS ANSM IReSP	
	Critère et procédures de transmission entre AAP	Septembre	DGS/AVIESAN	INCA IRESP DREES DGOS ANR	
	Langue de soumission des projets/caractère obligatoire ou recommandé	16 avril AM	ANR	ANRS INCA ABM DGOS IReSP	
	Rubriques et chapitrage du texte AAP	9 juillet	DGS/AVIESAN	INCA IRESP DREES DGOS ANR	
	Définition des critères de choix d'organisation en une ou deux étapes	16 avril AM	ANR	ANRS INCA ABM DGOS ANSM IReSP	Livrable : liste de critères par ordre d'importance
	Durée des projets	Septembre			
	Ouverture à des partenaires non français ; possibilité de financer ces partenaires	Septembre			
	Possibilité de délégation de crédits (l'institution ou l'équipe financée peut	Septembre			

Documents de référence	Etapes	Echéance	Pilote	Participants	Commentaires
	déléguer une partie des financements reçus à d'autres équipes, françaises ou non)				
	Complémentarité avec des programmes existants au niveau Européen (H2020), appels à projets internationaux, etc.	Septembre			
	Etapes et délais moyens	4 juin AM			
Dossier harmonisé LI	Degré de structuration des LI	16 avril AM	ANSES	ANR IRES DGOS INCa	
	Calibrage des items de la lettre	16 avril AM			
	Modalité du choix des mots clefs (libre, références fixes, thésaurus interne ou international)	16 avril AM			
	Format et structure de la LI (imposé ou libre, variabilité entre les AAP)	9 juillet			
Dossier projet harmonisé	Format et structure du dossier complet (imposé ou libre, variabilité entre les AAP)	Juillet/septembre	ANR	ANSES ANRS ANSM INCA DGOS IReSP	
	Éléments ou/et items requis dans la partie administrative et réglementaire	Septembre			
	Structure et organisation de la partie scientifique ; taille.	Septembre			
	Modalité du choix des mots	Septembre			

Documents de référence	Etapes	Echéance	Pilote	Participants	Commentaires
	clefs (libre, références fixes, thésaurus interne ou international)				
	Modalités de présentation du budget	Septembre			
	Périmètre des coûts pris en compte pour le financement du projet à préciser.	Septembre			
	Modalité de ventilation des coûts (par équipe, par patient,)	Septembre			
	Critères de recevabilité des dossiers et mode décisionnel	Septembre			
PROCEDURES D'EVALUATION					
Base mutualisée d'experts	Procédure d'identification et de sélection des évaluateurs	Septembre	ANR	INCA IRES AVIESAN ANSES DGOS ANSM ANRS	
Procédure de constitution des instances d'évaluation et de décision (ou de pilotage)	Définition des règles de constitution des instances (composition, % de français etc., indemnisation)	Septembre			
Instructions aux évaluateurs Instructions aux comités d'évaluation	Procédure de choix des critères de sélection des LI, et de la part respective des critères scientifiques et des critères de pertinence / impact / utilité Standardisation des critères	Septembre			

Documents de référence	Etapes	Echéance	Pilote	Participants	Commentaires
Formulaires d'évaluation	Critères de recevabilité des dossiers	Octobre/novembre	ANR	ANRS DREES ABM ANSM EFS DGS DGOS INCa IReSP	
	Procédure de choix des critères de sélection des dossiers, et de la part respective des critères scientifiques et des critères de pertinence / impact / utilité Standardisation des critères	Octobre/novembre			
	Préciser si la composition du consortium ou les collaborations avec des équipes nationales, européennes ou internationales sont prises en compte (complémentarité, interdisciplinarité, ...)	Octobre/novembre			
	Modalités de classement des projets par le comité scientifique de l'AAP	Réunion 5			

ETHIQUE ET DEONTOLOGIE					
Procédure d'évaluation des liens d'intérêts	Critères de définition des liens d'intérêt des experts	Octobre/novembre	ANR	DGS- CASA/CNOM/CNOP/autres organismes représentatifs des professions impliquées dans les recherches	
Format type des DPI				HAS INCa ANRS	
MODALITES D'ACCOMPAGNEMENT ET DE SOUTIEN ADMINISTRATIF ET FINANCIER DES CHERCHEURS A TOUTES LES ETAPES					
Modèle de convention	Etat des lieux	Décembre	DGOS	ANSES INCA ANSM ANR ANRS Inserm (pour IReSP)	
	Proposition de simplification des règles administratives et financières	Décembre			
Règles de conventionnement					
Règles de suivi administratif	Etat des lieux	Décembre	DGOS	ANRS DREES EFS Inca ANR Inserm (pour IReSP)	
	Proposition de simplification des règles administratives et financières	Décembre			
Bilan financier harmonisé					
SUIVI SCIENTIFIQUE / VALORISATION / IMPACT					
Modalités de suivi des projets financés	Définition du modèle de rapport (intermédiaire, final) et de bilan financier, auditions	Décembre	ANSES	DGOS ANRS DREES EFS INCa ANR IReSP	
	Définition des actions à mettre en place en cas de difficulté (retards, écarts p/r au projet initial, abandons de projets)	Décembre			

Modalités de diffusion et de valorisation des résultats des recherches	Séminaires, colloques, publics ciblés par la diffusion, publications	Décembre	DGS	INCA ANR ABM DGOS ANRS IReSP	
Évaluation de l'impact des recherches	Harmonisation des critères et indicateurs pour la mesure de l'impact : publication, brevets, chapitre de livre, présentation en congrès, poster, etc..)	Décembre			

11. Plan d'action 2015, puis à partir de 2016 pour les Groupes Thématiques de Programmation scientifique de la recherche en santé - Mission Aviesan

Axes proposés

- Axe 1 Fournir annuellement les fiches priorités pour la recherche en santé
- Axe 2 Animer la réflexion sur la programmation scientifique au sein de la communauté des chercheurs, quel que soit leur organisme de rattachement

Axe 1 – Priorités scientifiques pour la recherche en santé : établir le cycle annuel de fonctionnement des GTPS

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Pilote	Date cible
Harmoniser la composition des Groupes Thématiques pour la Programmation Scientifique (GTPS)	Organiser une vue globale sur la composition des GTPS	Composition des GTPS revue de manière globale par Aviesan et les parties prenantes	Transmission de la liste des 10 GTPS actuels au bureau exécutif d'Aviesan	Aviesan, Secrétariat Général	Mars 2015
		Expression des manques ou des duplications	Propositions des composantes d'Aviesan et des parties prenantes	Aviesan, secrétariat général	Mai 2015
		Finalisation des GTPS	Listes	Aviesan, chaque GTPS avec le secrétariat général	Juil. 2015
		Approbation composition finale des GTPS	Forme du document contenant les listes à déterminer, listes à rendre « publiques »	Aviesan, secrétariat général	Sept. 2015
Développer les missions de travail des GTPS	Informier chaque membre du GTPS	Préparation et transmission d'un courrier	Courrier formel de mission, acceptation de chaque membre, réunion de l'ensemble des experts des GTPS	Chaque directeur d'ITMO pour son GTPS, assisté d'un chargé de mission	Sept. 2015
	Tirer les enseignements de l'exercice de programmation précédent	Organisation du retour d'expérience au sein du GTPS	Recueil du retour d'expérience au sein de l'ensemble des communautés de chercheurs	Chaque directeur d'ITMO pour son GTPS, assisté d'un chargé de mission	Q4 2015
	Re-prendre connaissance de la « doctrine » GTPS, des recommandations du comité de programmation	Préparation d'une feuille de route du comité de pilotage de la programmation scientifique	Feuille de route	Président du comité de pilotage de la programmation scientifique	Q4 2015

	Prendre connaissance des documents stratégiques nationaux actualisés	Transmission de l'ensemble des documents	Réunion en présence du GTPS, Compte rendu	Chaque directeur d'ITMO pour son GTPS	Q4 2015
	Définir les priorités de l'année suivante	Sélection de thèmes de recherche prioritaires pour l'année suivante	Fiches priorités	Chaque GTPS	Q1 2016
		Présentation au conseil scientifique	Fiches priorités révisées à partir des commentaires du conseil scientifique	Chaque GTPS/Secrétariat général	Q1 2016
		Présentation pour le comité de pilotage plénier	Fiches priorités révisées	Chaque GTPS/Secrétariat général	Q2 2016
Renforcer le partenariat avec le-s opérateur-s de la logistique et de l'évaluation	Apporter un appui à la rédaction des AAP	Séminaires de préparation	Plan d'action 2016	Opérateur-s assurant la diffusion, la logistique et l'évaluation des AAP	Q3 2015
	Tirer les enseignements du plan d'action de l'année en cours	Organisation du retour d'expérience avec le-s opérateur-s	Rapport annuel, évolution de l'organisation de la programmation de la recherche en santé	Chaque GTPS avec le-s opérateur-s	Q3 2015
	Définir les critères d'évaluation et élaborer des listes d'experts	Consensus sur les critères, développement de critères pour les experts	Validation des listes d'experts et de la composition des comités scientifiques d'évaluation	Chaque GTPS avec le-s opérateur-s	Q4 2015
	Développer des indicateurs permettant de mesurer l'impact des projets retenus	Etat des lieux, Benchmark, consensus		GTPS avec le-s opérateur-s et le groupe d'analyse méthodologique	Q4 2015

Axe 2 – Animation scientifique au sein de la communauté des chercheurs et des parties prenantes

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Pilote	Date cible
Communiquer sur les retours d'expérience	Faciliter l'appropriation par les chercheurs et les parties prenantes de l'exercice de programmation scientifique	Promotion des retours d'expérience de terrain	Document harmonisé à développer et diffuser, liste des présentations réalisées par les GTPS	Secrétariat général en support aux GTPS	Q3 2015
	Donner la possibilité aux chercheurs de signaler les points positifs ou négatifs	Organisation par ITMO, selon des modalités à définir du recueil et du traitement des anomalies ; intégration de ces informations aux retours d'expérience	Questionnaire, rapport, évolution de la programmation de la recherche en santé	Aviesan, ITMOs	Q4 2015
Renforcer la place de l'exercice de programmation scientifique dans les actions de communication auprès des communautés de chercheurs	Informer les communautés de chercheurs sur l'organisation mise en place pour la programmation de la recherche en santé à partir de 2015	Utilisation des événements de toutes les parties prenantes pour diffuser une information harmonisée	Support d'information harmonisé à développer et diffuser, séminaires et contenu type	Aviesan, GTPS avec le support du secrétariat général	Q3 2015
	Stimuler la remontée de nouvelles thématiques	Utilisation des événements de toutes les parties prenantes pour diffuser une information harmonisée	Questionnaire (site Internet), rapport	Aviesan, GTPS avec le support du secrétariat général	Q4 2016

Apporter un appui aux communautés de chercheurs pour la préparation des projets soumis aux AAP sur les thématiques prioritaires	Contribuer à des séminaires de préparation ou de suivi des projets	Mise en œuvre de séminaires, Etablissement d'actions coordonnées entre les communautés de chercheurs et les parties prenantes	Séminaires et contenus types, actions coordonnées, etc.	ITMOs et parties prenantes concernées	Q4 2015
Faciliter les liens avec les représentants des patients et des usagers (RPU)	Identifier les conditions favorables à la participation des RPU à l'élaboration de la programmation	Participation des RPU aux discussions du conseil scientifique	Compte rendus des réunions du conseil scientifique	Aviesan, secrétariat général	Q4 2015
	Promouvoir des actions de formation à la recherche des RPU	Mise à disposition d'outils	Formations appropriées	Aviesan, secrétariat général en lien avec Universités	Q1 2016
Valoriser les informations issues des retours d'expérience et de l'évolution du système	Informier l'ensemble des parties prenantes	Réalisation de supports d'information pour diffusion dans divers médias	Bulletin d'information, site Internet,	Aviesan, secrétariat général pour la coordination avec toutes les parties prenantes	Q3 2015