

FRANCE 2030

Appel à Projets

INSTITUTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES IHU 3

Édition 2022

Date de clôture de l'appel à projets
7/11/2022 à 11h00 (heure de Paris)

Adresse de consultation de l'appel à projets
<https://anr.fr/IHU3-2022>

MOTS-CLES

Recherche biomédicale, recherche fondamentale, recherche clinique, recherche translationnelle, recherche en santé publique, enseignement supérieur de haut niveau, améliorations des soins et de la prévention, médecine de précision, transformation des pratiques des professionnels de santé, formation à la recherche et par la recherche, produits de santé, technologies pour la santé, partenariats public-privé, transfert de technologies, valorisation.

RÉSUMÉ

Dans le cadre du plan France 2030, le gouvernement a décidé de consacrer 1Md€ pour renforcer notre capacité de recherche médicale. Au sein de cette action, le présent appel à projets, doté de 300M€, vise à créer un maximum de six nouveaux Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU), futurs pôles d'excellence en matière de recherche, de soin, de prévention, de formation et de transfert de technologies dans le domaine de la santé.

La mission des IHU est de développer, dans leur domaine thématique, des compétences et une capacité de recherche de niveau mondial, incluant une infrastructure de recherche clinique et une infrastructure de recherche translationnelle ouvertes aux projets émanant de partenaires publics ou privés, d'origine nationale ou internationale. Les infrastructures de recherche clinique et de recherche translationnelle permettent la valorisation des découvertes émanant du secteur public ainsi que les programmes de recherche partenariale.

Ces pôles d'excellence doivent renforcer la compétitivité scientifique internationale de la recherche française, son attractivité pour les industriels de la pharmacie, des biotechnologies et des technologies pour la santé, ainsi que son potentiel de valorisation et de transfert des résultats de la recherche vers le patient et la population.

Les IHU réunissent une masse critique de chercheurs, d'enseignants-chercheurs et de personnels de santé au sein d'une structure intégrée qui associe à la fois une université, un établissement de santé, et un ou plusieurs organisme(s) de recherche.

La pertinence du modèle économique, de la gouvernance, la cohérence et l'intégration locale, l'association des partenaires essentiels y compris géographiquement distants du site, avec les stratégies des établissements universitaires et hospitaliers, la capacité d'entraînement national sur la discipline, la capacité de transformation des pratiques des professionnels de santé et des enseignements, l'association de la recherche privée, la qualité de l'organisation de la valorisation, ses retombées potentielles (économiques et sociales) seront autant d'éléments d'appréciation des dossiers en complément de l'originalité, de l'excellence et de l'ambition scientifique du projet.

DATES IMPORTANTES

CLÔTURE DE L'APPEL À PROJETS

Les éléments du dossier de soumission (voir § 5 « Modalités de soumission ») doivent être déposés sous forme électronique, y compris les documents signés par la ou le responsable légal de chacun des partenaires, impérativement avant :

LE LUNDI 7 NOVEMBRE À 11H00 (HEURE DE PARIS)

sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/ihu>

CONTACTS

ihu@anr.fr

CHARGÉ DE PROJET SCIENTIFIQUE : GABRIEL MATHERAT

RESPONSABLE DU PROGRAMME IHU : EMMANUELLE SIMON

**Il est nécessaire de lire attentivement
le « règlement relatif aux modalités d'attribution des aides
au titre de l'appel à projets IHU3 » avant de déposer un dossier.**

SOMMAIRE

1	Contexte et objectifs de l'appel à projets	5
1.1	Contexte	5
1.2	Objectifs de l'appel à projets	5
2	Champ de l'appel à projets	6
2.1	Périmètre	6
2.2	Partenaires	6
2.3	Mission et spécificités des IHU	7
2.4	Gouvernance.....	7
2.5	Dispositions spécifiques	9
3	Examen des projets proposés.....	9
3.1	Critères de recevabilité.....	10
3.2	Critère d'éligibilité.....	11
3.3	Critères d'évaluation	11
3.4	Dépôt des projets aux différentes actions de France 2030 et autres programmes de financement	15
4	Dispositions générales pour le financement	15
4.1	Financement	15
4.2	Mode de financement	16
4.3	Audits et évaluations intermédiaires.....	17
4.4	Science ouverte.....	17
4.5	Autres dispositions.....	18
5	Modalités de soumission	18
5.1	Contenu du dossier de soumission	18
5.2	Procédure de soumission	19
5.3	Conseils pour la soumission	19
6	Annexes	19
6.1	Définitions relatives à l'organisation des projets	19
6.2	Définitions relatives aux structures	20
6.3	Définitions relatives aux différentes catégories de recherche	21
6.4	Définitions relatives au secteur médical	22

1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJETS

1.1 Contexte

Le lancement de l'action Instituts Hospitalo-Universitaires (IHU) en 2010 a permis de faire émerger 6 pôles d'excellence répartis sur le territoire. L'appel à projets (AAP) IHU 2 en 2017 a permis la sélection d'un IHU supplémentaire. Leur force réside dans le rassemblement dans un lieu unique de chercheurs et de cliniciens, issus des meilleures équipes universitaires, hospitalières et académiques, autour d'une thématique clinique unique (maladies infectieuses, maladies rares, maladies du système nerveux central...).

Les douze années écoulées depuis le premier appel à projets ont permis de mettre en lumière les complexités inhérentes à la mise en place de tels projets mais aussi la réussite du pari que constituait la création des IHU. En effet, en 2019 un jury international d'évaluation des 6 premiers IHU a constaté la pertinence du programme IHU du fait de leur impact en termes de recherche translationnelle et d'innovation.

Il est proposé de compléter le dispositif IHU en lançant un troisième appel à projets qui permettra de sélectionner de nouveaux projets, dans le cadre d'un dispositif de sélection tirant les enseignements de la mise en œuvre des sept premiers IHU. L'appel à projets « Instituts Hospitalo-Universitaires – IHU 3 » permettra de créer jusqu'à six pôles d'excellence en matière de recherche, de soin, de prévention, de formation et de transfert de technologies dans le domaine de la santé, grâce à une dotation de 300 millions d'euros.

L'identification de nouveaux IHU de visibilité internationale, soutenus par ce programme, permettra de disposer, en France, de centres d'excellence supplémentaires, au niveau des meilleures institutions internationales, en matière de recherche, d'enseignement et de soins. Ce processus devra nécessairement intégrer un objectif de transfert de technologies en s'appuyant sur les structures existantes et supposant des relations étroites avec les acteurs industriels et incluant un partenariat avec le secteur privé et éventuellement avec les collectivités territoriales concernées.

1.2 Objectifs de l'appel à projets

Le programme Instituts Hospitalo-Universitaires doit permettre de développer la recherche biomédicale dans ses composantes recherche fondamentale, translationnelle et clinique, et favoriser sa transposition à tous les niveaux du système de santé, grâce à la mise en place d'un nombre restreint d'IHU. Dans un périmètre géographique limité et sur une thématique spécifique, chaque IHU devra constituer un environnement d'excellence attractif pour les chercheurs et cliniciens de talent, ainsi que pour les partenariats industriels. Un des objectifs sera notamment de permettre l'expérimentation de nouvelles modalités de soins, de prévention, d'assurer la formation de professionnels d'excellence dans le domaine du soin et de la recherche et développement, et de faire évoluer les cultures en favorisant les partenariats notamment public-privé.

Les IHU doivent permettre d'accélérer les progrès de la recherche en santé en France en renforçant une dynamique de valorisation, de transfert et de recherche partenariale dans le secteur de la santé et des sciences de la vie, et permettre de mieux articuler recherche, enseignement et soin autour des grands défis de santé.

IHU 3

La mise en place d'un IHU doit jouer un rôle stratégique et avoir un impact structurant majeur à l'échelle locale et nationale, tout particulièrement pour la recherche clinique, la recherche translationnelle et la recherche amont qui la nourrit. Il doit s'inscrire dans une politique de site commune en matière de recherche, de soins, de prévention, de formation et de valorisation.

Les travaux menés dans les IHU devront, en outre, viser un impact socio-économique, en particulier par l'amélioration des pratiques des professionnels de santé ou la diminution des coûts pour la santé, ainsi que le développement et la stimulation durable de filières industrielles de la santé.

2 CHAMP DE L'APPEL À PROJETS

2.1 Périmètre

Les projets d'IHU devront :

- viser l'excellence mondiale en matière de recherche, d'enseignement, de soin, de prévention dans une thématique définie ;
- mettre au cœur de chaque projet une dynamique du laboratoire vers le patient et du patient vers le laboratoire :
 - disposer d'une file active de patients significative dans la thématique proposée et d'une prise en charge du patient en cohérence avec le projet scientifique ;
 - impliquer de façon harmonieuse cliniciens et chercheurs dans l'ensemble des activités de l'IHU, en favorisant leur participation conjointe aux activités de recherche translationnelle ou clinique ;
- s'assurer du caractère intégré des travaux de recherche fondamentale, clinique et translationnelle, au sein d'un périmètre géographique limité et autour d'un noyau central de ressources et de compétences au cœur de l'IHU, garantissant une continuité de fonctionnement ;
- intégrer un objectif de valorisation et de transfert de technologies ;
- avoir la capacité d'attirer une quantité significative de projets émanant de partenaires privés.

2.2 Partenaires

Les projets présentés devront :

- Impliquer à la fois une université, un établissement de santé, et un ou plusieurs organisme(s) de recherche considérés comme membres Fondateurs de l'IHU ;
- avoir une cohérence scientifique et médicale¹ ;
- être limités à un site principal, mais jouant le rôle de leader de réseau en associant des sites/partenaires constituant un ensemble intégré ;
- mobiliser une masse critique de talents : chercheurs, ingénieurs et enseignants-chercheurs publics et privés, professionnels de santé ;
- développer et assurer le fonctionnement d'infrastructures de recherche clinique et de recherche translationnelle de niveau mondial, ouvertes aux projets émanant de partenaires publics ou privés, d'origine nationale ou internationale, regroupant

¹ Le projet d'IHU devra être centré sur une thématique définie, correspondant soit à un périmètre thématique existant qu'il faudra développer, soit à une thématique émergente et fédératrice.

IHU 3

l'éventail des compétences nécessaires à la valorisation des découvertes émanant du secteur public, ainsi qu'aux programmes de recherche partenariale ;

- être centrés sur un ou plusieurs services ou pôles hospitaliers pleinement intégrés au projet, en décrivant les interactions avec les autres pôles ou services concernés ;
- développer dans la mesure du possible un partenariat avec un pôle de compétitivité, en explicitant comment le projet d'IHU s'appuie sur le pôle régional, ou le cas échéant comment il établit des liens avec d'autres pôles ;
- prévoir que les activités de valorisation des travaux de recherche seront confiées à un mandataire unique en s'appuyant sur une structure ou des structures existantes² mutualisant, le cas échéant, leurs services, et disposant d'un haut niveau de service pour accélérer et fluidifier la valorisation des travaux issus de l'IHU ;
- prévoir la possibilité d'avoir des partenaires privés et publics supplémentaires autres qu'une université, un établissement de santé, ou un organisme de recherche.

2.3 Mission et spécificités des IHU

En termes d'activités de recherche, les IHU devront être capables de relier étroitement recherche fondamentale, translationnelle et clinique, ainsi que le soin, et pour cela :

- de formuler des questions de recherche issues du soin ou de la prévention ;
- d'en explorer les aspects fondamentaux (TRL 1-3) ;
- de développer une recherche translationnelle aboutissant à de nouveaux produits et procédés préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques (TRL 4-6) ;
- d'effectuer la preuve du concept et l'évaluation clinique de ces produits et procédés ;
- de mettre à profit cette filière translationnelle et les capacités de recherche clinique pour nouer des partenariats avec le secteur privé, et pour attirer des projets émanant d'institutions de recherche nationales, européennes ou internationales ;
- de transférer ces innovations dans la pratique de soin ou en prévention ;
- de développer une démarche d'innovation au terme de la recherche proprement dite, jusqu'à la mise sur le marché des produits et procédés (TRL 7-9) ;
- de permettre l'expérimentation de nouvelles pratiques médicales ou préventives, de nouveaux parcours de soin, de nouvelles organisations et leur évaluation, en vue de réaliser leur transfert et leur diffusion dans la pratique courante ;
- en assurer la diffusion vers les professionnels, les patients et le public ;
- de proposer des formations de haut niveau pour les professionnels de la recherche et du développement, publics et privés ;
- de développer des soins, de la prévention et un enseignement de très haut niveau, et de proposer des formations initiales et continues pour les professionnels de santé ;
- de valoriser les résultats de ses travaux.

2.4 Gouvernance

La gouvernance de l'IHU doit être simple, réactive, robuste, ouverte et adaptée à ses objectifs, à ses missions, à ses partenariats, à son impact régional, national et international. La gouvernance doit impérativement s'inscrire dans une politique de site commune en matière de recherche, de soin, de prévention, de formation et de valorisation. Elle doit donc permettre

² La mise en place d'une structure de valorisation *ad hoc* devra être dûment justifiée et soutenue par les fondateurs de l'IHU.

IHU 3

à l'IHU d'être pleinement intégré à la vision stratégique et aux projets d'établissement de ses partenaires publics. Elle doit par ailleurs viser une simplification des articulations entre acteurs publics et privés et promouvoir autant que possible un alignement de leurs intérêts, dans une logique de responsabilisation, de pérennisation des actions portées par l'IHU et d'amplification maximale de leurs effets structurants.

Elle peut être portée par une personnalité morale. Dans les cas où le site disposerait déjà de structures existantes, le recours à ces structures devra être privilégié (par exemple via la constitution d'une fondation sous abri dans le cadre d'une fondation existante). En particulier aucune FCS³ ne peut être créée spécifiquement pour porter un projet d'IHU.

Dans tous les cas, la gouvernance proposée doit répondre aux exigences suivantes :

- être équilibrée et égalitaire entre établissement de santé, université et organismes de recherche ;
- inclure un conseil d'administration ou une instance équivalente qui regroupera notamment l'université, l'établissement de santé, les organismes et des représentants de leurs partenaires, un conseil scientifique international et un comité de direction restreint, qui permettent une association efficiente des chercheurs et praticiens de l'IHU à la stratégie scientifique et à la mise en place d'un dialogue de gestion constructif ;
- inclure dans le conseil d'administration ou l'instance équivalente, un représentant de l'Etat responsable du financement avec un droit de veto⁴ ;
- avoir la flexibilité nécessaire notamment en termes de délégation de gestion au comité de direction ;
- garantir à la direction de l'IHU une véritable responsabilité scientifique, stratégique, financière et managériale sur le projet de l'IHU ;
- permettre au comité de direction et au directeur/directrice de l'IHU d'exercer la gestion effective des ressources humaines, financière et des équipements propre à l'IHU et de la répartition de ces ressources entre les différentes unités opérationnelles et programmes de recherche. Les directions des établissements de santé, des universités et des organismes de recherche continueront à assurer la gestion de leurs ressources ;
- la gestion des équipements, et notamment des plateformes technologiques, doit prévoir les conditions de leur mutualisation avec les partenaires et les stratégies coordonnées d'investissement ;
- associer, de façon équilibrée, au conseil d'administration ou à l'instance équivalente des personnalités extérieures et notamment des représentants des associations d'usagers des services de santé et du monde économique ou encore des collectivités territoriales ;
- permettre à l'IHU de bénéficier de soutiens matériels et/ou financiers d'origine privée ;
- avoir la capacité d'attirer une quantité significative de projets émanant de partenaires privés. La structure doit être ouverte à la participation éventuelle de partenaires privés et publics autres qu'une université, un établissement de santé, ou un organisme de recherche ;

³ Fondation de coopération scientifique

⁴ Relatif à l'utilisation des financements France 2030 à des fins autres que les missions de l'IHU ou dérogatoires au règlement financier.

IHU 3

- permettre l'évolution du périmètre de l'IHU en fonction de sa stratégie d'excellence scientifique et des attentes des partenaires afin de réunir les éléments et les compétences requises notamment pluridisciplinaires ;
- permettre une bonne articulation en termes de formation avec les partenaires universitaires ;
- veiller à la parité femmes / hommes dans les instances mises en place ;
- décrire le processus de renouvellement ou de remplacement du directeur/directrice de l'IHU à l'issue ou pendant son mandat. Une fiche de poste sera établie, garantissant les compétences scientifiques, médicales au plus haut niveau et les qualités managériales du directeur/directrice de l'IHU. Sa sélection impliquera obligatoirement un comité de sélection *ad hoc* incluant une majorité de personnalités scientifiques externes à l'IHU, comportant des membres internationaux, conformément aux meilleures pratiques internationales. Un mandat ne pourra excéder 4 ans et sera renouvelable une fois.

Ces principes doivent être présentés dans une annexe spécifique qui devra être remise avec le document scientifique (cf. 3.1 Critères de recevabilité). Ils doivent être traduits dans les statuts, règlements intérieurs et conventions.

2.5 Dispositions spécifiques

- Les projets sélectionnés seront évalués tous les 5 ans ou plus régulièrement si cela est jugé nécessaire, par un jury international dans le cadre d'évaluations intermédiaires. Cette évaluation portera sur l'ensemble des activités de l'IHU (programme scientifique, modèle économique, gouvernance, transfert vers les soins et la prévention, valorisation etc.).
- L'ANR s'assurera de la solidité financière des bénéficiaires sélectionnés et de leur capacité à rendre compte à échéance régulière de la mise en œuvre de l'investissement.
- Le bénéfice pour les patients et les retombées médico- et socio-économiques seront pris en compte, ainsi que les questions d'ordre éthique et les préoccupations d'acceptabilité par la société, des recherches menées au sein de l'IHU.

3 EXAMEN DES PROJETS PROPOSÉS

La sélection des IHU se fera par un jury international et indépendant, composé de membres exclusivement étrangers ou exerçant à l'étranger, reconnus dans les domaines scientifique et technologique, et de personnalités du monde économique. Les membres disposeront collectivement d'une expérience sur la recherche, la formation et la recherche clinique et translationnelle, le soin, la prévention et la valorisation. Le jury sera présidé par une personnalité reconnue, connaissant l'organisation du système français d'enseignement supérieur, de recherche et d'innovation mais sans conflit d'intérêt avec les projets présentés.

Les principales étapes de la procédure de sélection sont les suivantes :

- examen de la **recevabilité** des projets par l'ANR, selon les critères explicités en § 3.1 ;
- examen de l'**éligibilité** des projets par le jury ;
- **évaluation** des projets par le jury après avoir effectué une présélection et auditionné les porteurs des projets présélectionnés, et le cas échéant, sollicité des expertises extérieures ;
- **remise au Comité de Pilotage Ministériel (CPM) Santé de France 2030 du rapport du jury** comprenant :

IHU 3

- une liste motivée de projets auditionnés classés A qu'il considère comme potentiellement finançables, sous réserve, le cas échéant, de modifications à apporter, qu'il indiquera sous forme de recommandations ;
- une liste motivée de projets qu'il considère comme n'étant pas recommandés pour financement en raison d'une qualité insuffisante sur l'un au moins des critères ou dans sa perception globale du projet.

Le CPM :

- propose au Secrétariat général pour l'investissement (SGPI), sur la base du rapport du jury international, la désignation des bénéficiaires et les montants correspondants : la décision finale appartient au Premier ministre ;
- demande au président directeur général de l'ANR de signer les contrats ANR/bénéficiaires détaillant les obligations réciproques des parties, après décision du Premier ministre ;
- veille au versement de tout ou partie des financements, dans les conditions prévues par les contrats attributifs d'aide, après décision du Premier ministre.

Les personnes intervenant dans l'évaluation des projets, en particulier les membres du jury, devront respecter la charte de déontologie et d'intégrité scientifique de l'ANR. L'ANR s'assurera notamment du respect de la confidentialité et de l'absence de liens ou de conflits d'intérêts. En cas de manquement constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle juge nécessaire pour y remédier. La charte de déontologie et d'intégrité scientifique de l'ANR est disponible sur son site internet⁵.

La composition du jury international sera affichée sur le site de publication de l'appel à projets à l'issue de la procédure d'évaluation.

3.1 Critères de recevabilité

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas soumis au jury et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

- 1) Le dossier de soumission doit être déposé complet sur le site de soumission de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projet indiquées en page 3, y compris le document administratif et financier et les lettres d'engagement signées par chaque établissement Fondateur et scannées.
- 2) Le document scientifique doit être impérativement au format PDF non protégé et ne pas dépasser 25 pages (taille de police minimum : 11, Times New Roman ou équivalent). Tout document scientifique dépassant 25 pages rendra automatiquement le projet non recevable.

⁵ <https://anr.fr/fr/lanr-et-la-recherche/engagements-et-valeurs/lintegrite-scientifique/>

IHU 3

Le document scientifique pourra être complété par toute annexe jugée pertinente par le porteur de projet. La taille maximale de la totalité des annexes au document scientifique ne doit pas excéder 50 pages (taille de police minimum : 11, Times New Roman ou équivalent).

- 3) L'annexe dédiée à la gouvernance prévue au dernier alinéa du 2.4 complète le dossier scientifique et devra être déposée sur le site de soumission de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 3. Cette annexe doit être impérativement au format PDF non protégé et ne pas dépasser 5 pages (taille de police minimum : 11, Times New Roman ou équivalent). Toute annexe dédiée à la gouvernance prévue au dernier alinéa du 2.4 dépassant 5 pages rendra automatiquement le projet non recevable.
- 4) La durée du projet doit être de 120 mois.
- 5) Le projet sera présenté par un ou une responsable scientifique et technique, futur directeur ou future directrice de l'IHU.
- 6) Aucun membre du futur IHU ne doit être membre du CPM.
- 7) Le montant de l'aide demandée devra être inférieur ou égal à 50 M€.

3.2 Critère d'éligibilité

IMPORTANT

Après examen par le jury, les dossiers ne satisfaisant pas au critère d'éligibilité ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

Le projet doit **entrer dans le champ** de l'appel à projets décrit en § 2.

3.3 Critères d'évaluation

IMPORTANT

Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité et d'éligibilité seront évalués selon les critères suivants.

3.3.1 Caractère cohérent et original du projet, et qualité de la mission scientifique, clinique, d'enseignement, de valorisation et d'attractivité

Recherche

- Originalité, qualité et pertinence du programme de recherche et de son plan de mise en œuvre ;

IHU 3

- Cohérence du programme scientifique avec la mission et les spécificités des IHU mentionnées au § 2.3 ;
- Cohérence du projet scientifique proposé avec les unités de recherche, les établissements de santé et avec la stratégie du site ;
- Cohérence du projet proposé avec les plans Innovation Santé 2030 et France 2030.

Soins et prévention

- Qualité de l'environnement de soins dans le domaine de l'IHU ;
- Articulation soin-recherche ou prévention-recherche, notamment les modalités de prise en compte des questions issues de la clinique dans la stratégie de recherche de l'IHU ;
- Cohérence et articulation avec les services cliniques et les activités de l'établissement de santé fondateur, et ses priorités stratégiques.

Enseignement et formation

- Caractère innovant et multidisciplinaire des offres de formations proposées dans le cadre de l'IHU, en particulier pour les cliniciens et les professionnels de santé, incluant des cursus MD-PhD ;
- Cohérence de l'offre de formation proposée avec les cursus en sciences du vivant, médicaux, pharmaceutiques, paramédicaux, en ingénierie, en sciences humaines et sociales, etc. existants, localement, nationalement et internationalement ;
- Adéquation des offres de formations proposées aux besoins actuels et futurs des industries de santé ;
- Politique de promotion et de formation des étudiants, personnels de recherche et de soin aux logiques et attentes de marché ainsi qu'à la culture de propriété intellectuelle et d'entrepreneuriat ;
- Formation aux aspects réglementaires et éthiques de la recherche clinique pour les étudiants et personnel de recherche et de santé ainsi que formation à l'intégrité scientifique ;
- Attractivité nationale et internationale des formations proposées pour les étudiants, les personnels de recherche et de santé dans le champ thématique de l'IHU.

Valorisation et transfert

- Dispositions et organisation mises en place pour assurer la valorisation via notamment la création et le développement de Start-up et PME ;
- Qualité et cohérence des compétences présentes au sein du projet d'IHU ;
- Crédibilité de l'organisation du transfert de technologie qui devra être confiée à un mandataire unique en s'appuyant sur une ou des structures existantes⁶, les cas échéant mutualisée, offrant un haut niveau de service pour accélérer et fluidifier la valorisation des travaux issus de l'IHU, en cohérence avec la politique de site ;
- Définition d'une politique de valorisation, notamment lignes directrices en matière de dépôt de brevets, de soutien aux start-ups et de prévention des conflits d'intérêt ;
- Présence d'espaces dédiés à l'accueil d'entreprises et projets entrepreneuriaux dans les locaux de l'IHU ;

⁶ La mise en place d'une structure de valorisation *ad hoc* devra être dûment justifiée et soutenue par les fondateurs de l'IHU

IHU 3

- Contribution ou rôle envisagé dans la mise en œuvre des politiques de santé.

Réseau et partenariats

- Qualité et pertinence du réseau scientifique et clinique de l'IHU ;
- Qualité du programme de recherche partenariale scientifique et clinique envisagé ;
- Dispositions et moyens prévus pour jouer le rôle de pilote de réseau : plateformes partagées, agrégateur de données, liens ville-hôpital, etc. ;
- Capacités et moyens prévus pour la diffusion des connaissances auprès des professionnels de santé au-delà de l'IHU : animation de réseaux thématiques ou territoriaux, organisation de formations à destination des professionnels hospitaliers et libéraux, etc.

Attractivité

- Dispositions et organisation simples et lisibles mises en place pour attirer les talents, en particulier la politique d'attractivité, de mobilité et de ressources humaines ;
- Dispositions et organisation simples et lisibles mises en place pour attirer les projets et les financements européens et internationaux, publics, privés ou partenariaux ;
- Dispositifs et organisation simples et lisibles mis en place pour la promotion des essais cliniques, en lien avec les structures de promotion du site (DRCI, CIC, CRC, SIRIC, etc.) ;
- Dispositions prises pour la gestion des données et des échantillons en lien avec les structures du site ;
- Dispositifs et organisations simples et lisibles mis en place pour la gestion unique de la propriété intellectuelle et de la valorisation, en lien avec les structures locales de valorisation.

Notoriété internationale des équipes

- Profil des chercheurs, enseignants-chercheurs et professionnels de santé, cohérence des compétences ;
- Publications, prix et récompenses ;
- Brevets déposés sur les 10 dernières années, créations d'entreprises, fonds levés par ces entreprises, revenus des licences ;
- Obtention de financements de projets nationaux, européens et internationaux ;
- Toute autre compétence témoignant d'une reconnaissance internationale.

Engagement des Fondateurs

- Politiques des Fondateurs pour renforcer les financements de l'IHU soit en cash soit en apport en nature (fonctionnement, frais généraux, personnels, loyers, chaires d'excellence, abondement sur financements compétitifs, etc.) ;
- Dispositions et engagement minimal pour être Fondateur de l'IHU.

Les questions d'ordre éthique et les préoccupations d'acceptabilité des recherches menées par la société devront être prises en compte.

3.3.2 Efficacité et flexibilité de la gouvernance et de l'organisation proposées

- Propositions pour la mise en œuvre des principes de gouvernance décrits au 2.4 ;
- Pertinence et composition des structures et de la gouvernance proposées ;
- Intégration dans la stratégie du site ;
- Composition du conseil scientifique international et rôle attendu sur la stratégie scientifique ;
- Profil du directeur ou de la directrice et modalités de sélection/renouvellement (conformité aux standards internationaux) ;
- Description des ressources administratives nécessaires au bon fonctionnement de l'IHU ;
- Relations établies avec les principaux partenaires/Fondateurs :
 - Université ;
 - Etablissement de santé en particulier l'articulation envisagée, juridique et financière, entre l'établissement de santé et l'IHU s'agissant de l'organisation des activités de soins (si pertinent) ;
 - Organismes de recherche ;
- Relations établies avec le monde socio-économique :
 - Partenaires industriels ;
 - Pôle de compétitivité ;
- Relations avec les réseaux ou associations de patients, le cas échéant, et de médecins et autres professionnels de santé du secteur ambulatoire, en relation avec le thème de l'IHU ;
- Relation avec le public et ouverture sur la société ;
- Politique d'égalité femme / homme ;
- Relations avec les collectivités territoriales et les acteurs locaux de l'innovation (technopoles, fonds d'investissements régionaux...).

3.3.3 Solidité du plan de développement

- Feuille de route détaillée décrivant les objectifs à 5 ans et les ambitions à 10 ans ;
- Détail et pertinence de l'utilisation prévue des financements du plan France 2030 alloués, notamment :
 - équipements et infrastructures de recherche,
 - projets de recherche
 - programmes de formation
 - ressources humaines
 - réseau de recherche
- Recettes attendues émanant des projets partenariaux et des actions de valorisation ;
- Autres sources de financement attendues (dont mécénat, legs etc.) ;
- Etablissement des statuts (convention constitutive entre les partenaires de l'IHU, etc.) ;
- Etablissement d'une convention pluriannuelle d'engagement de moyens et de fonctionnement entre l'IHU et ses Fondateurs, définissant les modalités de gestion des coûts et des revenus issus des projets partenariaux, des actions de valorisation et d'autres sources et garantissant la transparence des flux financiers et leur

IHU 3

processus d'affectation aux activités de soins, de recherche, de formation et d'innovation ;

- Equilibre du plan de financement et de valorisation ;
- Gestion prospective des emplois ;
- Progrès attendus dans les pratiques médicales ou en termes de santé publique ;
- Mise en place de soutiens spécifiques ou d'expériences de contractualisation basés sur l'activité de recherche développée dans les services ou pôles hospitaliers participant à l'IHU ;
- Capacité à attirer des financements privés ou venant des collectivités territoriales ;
- Définition des conditions scientifiques et financières d'accès à l'infrastructure de recherche translationnelle pour les projets émanant du secteur public ou privé ;
- Concernant l'infrastructure de recherche translationnelle : qualité et cohérence du plan de développement, de la filière de services proposés et des instances de suivi ;
- Organisation de la recherche clinique ;
- Proposition d'un schéma directeur d'investissement approuvé par les membres Fondateurs ;
- Définition des conditions de la pérennité financière du projet.

3.3.4 Retombées attendues

- Impacts médico-économiques et socio-économiques envisagés et estimés (amélioration des pratiques des professionnels de santé et des politiques de santé publique, diminution des coûts de santé, etc.) ;
- Développement durable et attendu de la filière industrielle biomédicale ;
- Effet transformant de l'IHU pour ses membres Fondateurs en termes de soin, prévention, formation et recherche.

3.4 Dépôt des projets aux différentes actions de France 2030 et autres programmes de financement

Le ou la responsable scientifique et technique, ainsi que les différents partenaires, devront mentionner tous les appels à projets « Investissements d'avenir » auxquels ils participent ou envisagent de participer.

Ce principe de transparence impose également d'indiquer le lien éventuel avec les plans nationaux de santé publique ou tout autre programme de financement de la recherche, en évitant une redondance dans les demandes de financement.

4 DISPOSITIONS GÉNÉRALES POUR LE FINANCEMENT

4.1 Financement

L'appel à projets financé au titre du plan France 2030 présente un caractère exceptionnel et se distingue du financement récurrent des établissements hospitaliers, universitaires ou de recherche. Il vise, par des synergies, à donner à six pôles maximum une visibilité mondiale dans le domaine de la santé et à mettre la recherche translationnelle au cœur du projet en lui donnant des moyens très significatifs.

IHU 3

Les financements alloués représentent des moyens supplémentaires destinés à des actions nouvelles. Ils permettront l'achat d'équipements, notamment pour la création de l'infrastructure de recherche translationnelle, le lancement de projets de recherche innovants, l'amélioration de l'offre de formation, ainsi que les dépenses de personnel affectés spécifiquement à l'IHU (selon les modalités précisées dans le règlement financier).

Le financement de l'appel à projets « Instituts Hospitalo-Universitaires 3 » est défini au sein du programme 425.

Les modalités de versement des subventions aux bénéficiaires finaux seront décrites dans les contrats attributifs d'aide conclus avec ces derniers. Leur signature sera soumise à la transmission par l'établissement coordinateur des documents suivants signés par l'ensemble des partenaires :

- statuts décrivant précisément la gouvernance ;
- accord de consortium et/ou ou conventions pluriannuelles de collaboration avec les membres Fondateurs ;
- convention instituant un mandataire unique pour la valorisation ;
- accord sur la promotion des essais cliniques, la gestion de données et des échantillons ;
- business plan présentant l'ensemble des apports nécessaires à la réalisation du projet (ex. modalités de financement relative à l'aménagement ou à la construction d'un bâtiment) signé par l'ensemble des financeurs identifiés dans le document ;
- engagement de l'Etablissement coordinateur et des membres Fondateurs ;
- annexe relative à l'analyse de l'impact socio-économique du projet ;
- convention de mise en place de soutiens spécifiques à des expériences de financement basés sur l'activité de recherche développée dans les services hospitaliers participant à l'IHU, prévus à l'article 3.3.3.
- conventions relatives aux conditions administratives et financières nécessaires à la mise en œuvre du projet ;
- plan de gestion de données et politique de science ouverte.

En tout état de cause, la signature des contrats avec les bénéficiaires finaux devra intervenir au plus tard dans les six mois suivant la décision Premier ministre de financement, sous peine de caducité.

4.2 Mode de financement

Les financements attribués par l'ANR seront apportés selon les dispositions du « Règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre de l'appel à projet IHU 3 » du plan France 2030, disponible sur le site de l'appel à projets. Le versement de l'aide s'effectuera sous la forme d'échéanciers annuels. Les lauréats recevront 10% de l'aide totale octroyée au démarrage, à la signature du contrat avec l'ANR. Les versements annuels suivants seront conditionnés à la réalisation effective du projet en particulier à la réalisation des engagements financiers ou des apports des fondateurs ou partenaires, ainsi qu'au respect des engagements contractuels en matière de suivi et d'évaluation.

4.3 Audits et évaluations intermédiaires

Dans le cadre du suivi annuel des projets, l'ANR pourra être amenée à réaliser des audits des IHU. S'il s'avère que les crédits ne sont pas utilisés conformément aux contrats passés avec les bénéficiaires, l'ANR alertera le CPM. Ce dernier pourra décider, après avis du SGPI, de suspendre ou d'arrêter les versements des tranches suivantes, voire d'abandonner le projet.

L'ANR organisera aussi des évaluations intermédiaires (au moins tous les cinq ans) selon des principes identiques à ceux appliqués lors de la sélection des projets (jurys internationaux, indépendants, etc.). A l'issue de cette évaluation intermédiaire, le CPM pourra décider, après avis du SGPI, de suspendre ou d'arrêter les versements des tranches suivantes, voire d'abandonner le projet.

4.4 Science ouverte

Dans le cadre de la contribution de l'ANR à la promotion et à la mise en œuvre de la science ouverte, et en lien avec le plan national pour la science ouverte au niveau français (PNSO) et le Plan S au niveau international, l'établissement coordinateur, les Fondateurs et les Etablissements partenaires s'engagent à garantir le libre accès immédiat aux publications scientifiques évaluées par les pairs et à adopter, pour les données de recherche, une démarche dite FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable) conforme au principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire ». Ainsi, toutes les publications scientifiques issues de projets financés dans le cadre des IHU, seront rendues disponibles en libre accès sous la licence Creative Commons CC-BY ou équivalente, en utilisant l'une des trois voies suivantes :

- publication dans une revue nativement en libre accès ;
- publication dans une revue par abonnement faisant partie d'un accord dit transformant ou journal transformatif⁷ ;
- publication dans une revue à abonnement. La version éditeur ou le manuscrit accepté pour publication sera déposé dans l'archive ouverte HAL par les auteur.e.s sous une licence CC-BY en mettant en œuvre la Stratégie de non-cession des droits (SNCD), selon les modalités indiquées dans les conditions particulières de la décision ou du contrat de financement.

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

L'ANR encourage à déposer les *pré-prints* dans des plateformes ouvertes ou archives ouvertes et à privilégier des identifiants pérennes ou uniques (DOI ou HAL Id, par exemple). Par ailleurs, l'ANR recommande de privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert⁸.

⁷ Définition d'accord dit [transformant](https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/) ou [journal transformatif](https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/) : <https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/>

⁸ Le site DOAJ (<https://doaj.org/>) répertorie les revues scientifiques dont les articles sont évalués par les pairs et en libre accès. Le site DOAB (<https://www.doabooks.org/>) fait de même pour les monographies.

4.5 Autres dispositions

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

Le ou la responsable scientifique et technique du projet, futur directeur ou future directrice de l'IHU, s'engage, au nom de l'ensemble des membres Fondateurs, à tenir informé l'ANR de tout changement susceptible de modifier le contenu, le partenariat et le calendrier de réalisation du projet entre son dépôt et la publication de la liste des projets sélectionnés.

5 MODALITÉS DE SOUMISSION

5.1 Contenu du dossier de soumission

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être complet au moment de la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 3.

IMPORTANT

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets dont la date et l'heure sont indiquées page 3

Les documents devront être déposés sur un site de soumission dont l'adresse est mentionnée page 3. Afin d'accéder à ce service, il est indispensable d'obtenir au préalable l'ouverture d'un compte (identifiant et mot de passe). Pour obtenir ces éléments, il est recommandé de s'inscrire le plus tôt possible.

Le dossier de soumission complet est constitué des documents suivants intégralement renseignés :

- le « document administratif et financier » qui est la description administrative et budgétaire du projet ;
- le « document scientifique » et ses annexes qui est la description de la thématique scientifique et clinique, et des objectifs d'enseignement et de valorisation du projet ;
- l'annexe dédiée à la gouvernance ;
- les lettres d'engagement signées par la ou le responsable légal de chacun des membres Fondateurs du projet.

Les éléments du dossier de soumission (document administratif et financier au format Excel / modèles de document scientifique, d'annexes et de lettre d'engagement au format Word) seront accessibles à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse page 1).

L'évaluation des projets étant réalisée par un jury international, il est recommandé de produire une description scientifique et technique du projet **en anglais**. Au cas où elle serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée, dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

5.2 Procédure de soumission

Les documents du dossier de soumission devront être transmis par le ou la responsable scientifique et technique du projet :

SOUS FORME ÉLECTRONIQUE impérativement :

- avant la date de clôture indiquée page 3 du présent appel à projets,
- sur le site de soumission selon les recommandations en 5.1.

L'inscription préalable sur le site de soumission est nécessaire pour pouvoir soumettre un projet.

Seule la version électronique des documents de soumission présente sur le site de soumission à la clôture de l'appel à projets est prise en compte pour l'évaluation.

UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION, sous forme électronique, sera envoyé au ou à la responsable scientifique et technique du projet lors du dépôt des documents.

NB : La signature des lettres d'engagement permet de certifier que les partenaires du projet sont d'accord pour soumettre le projet conformément aux conditions décrites au sein du document administratif et financier ainsi que du document scientifique et de ses annexes.

5.3 Conseils pour la soumission

Il est fortement conseillé :

- d'ouvrir un compte sur le site de soumission au plus tôt ;
- de ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la saisie des données en ligne et le téléchargement des fichiers (attention : le respect de l'heure limite de soumission est impératif) ;
- de vérifier que les documents déposés dans les espaces dédiés des rubriques « documents de soumission » et « documents signés » sont complets et correspondent aux éléments attendus. Le dossier de soumission et le dépôt des documents signés ne pourront être validés par le ou la responsable scientifique et technique que si l'ensemble des documents a été téléchargé ;
- de consulter régulièrement le site internet dédié à l'appel à projet, à l'adresse indiquée page 1, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement ;
- de contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, aux adresses mentionnées page 3 du présent document.

6 ANNEXES

6.1 Définitions relatives à l'organisation des projets

Etablissement coordinateur : doté de la personnalité morale, il est l'interlocuteur privilégié de l'ANR pour les aspects administratifs. Il est responsable de la mise en place et de la formalisation de la collaboration entre les Etablissements partenaires, de la production des livrables du projet, de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. Il s'appuie pour cela sur un ou une Responsable scientifique et technique, directeur ou directrice de l'IHU. Il signe le contrat attributif d'aide avec l'ANR et reçoit l'aide attribuée au projet.

IHU 3

Responsable scientifique et technique : il s'agit de la personne physique qui assure la coordination scientifique, clinique et technique du projet pour le compte de l'Établissement coordinateur. C'est le futur directeur ou la future directrice de l'IHU et l'interlocuteur privilégié de l'ANR.

Fondateurs : personnalités morales impliquées dans la gouvernance de l'IHU. Sont *a minima* impliquées en tant que fondateurs : une université, un établissement de santé, et un ou plusieurs organisme(s) de recherche. On entend par université un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel. D'autres établissements privés et publics peuvent être impliqués comme fondateurs supplémentaires.

Partenaire : unité de recherche d'un organisme de recherche, d'une université, ou d'une entreprise ou encore un service d'un établissement de santé, partie prenante au projet. Chacune des unités partenaires désigne en son sein un correspondant scientifique et technique, interlocuteur privilégié de la ou du Responsable scientifique et technique, directeur ou directrice de l'IHU.

Etablissement partenaire : université, organisme de recherche ou établissement de santé tutelle d'une unité partenaire, ou organisme de recherche ou établissement de santé affectant des moyens à l'unité partenaire ou entreprise dont dépendent une unité partenaire.

6.2 Définitions relatives aux structures

Entreprise : le terme « entreprise » comprend les grandes entreprises, les petites et moyennes entreprises (PME). La définition des petites et moyennes entreprises (PME) est celle du règlement (CE) n°70/2001 de la Commission Européenne du 12 janvier 2001 et figure dans la recommandation 2003/ 361/CE de la Commission Européenne du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises et tout texte communautaire venant s'y substituer. Au sens du droit communautaire, est considérée comme entreprise toute entité, indépendamment de sa forme juridique, exerçant une activité économique. On entend par activité économique toute activité consistant à offrir des biens et/ou des services sur un marché donné.

Organisme de recherche : le terme « organismes de recherche » doit être entendu au sens de la définition du point 2.2 de l'Encadrement. Il s'agit d'une entité, telle qu'une université ou un institut de recherche, quel que soit son statut légal (organisme de droit public ou privé) ou son mode de financement, dont le but premier est d'exercer des activités de recherche fondamentale, de recherche industrielle ou de développement expérimental et de diffuser leurs résultats par l'enseignement, la publication ou le transfert de technologie; les profits sont intégralement réinvestis dans ces activités, dans la diffusion de leurs résultats ou dans l'enseignement ; les Entreprises qui peuvent exercer une influence sur une telle entité par exemple en leur qualité d'actionnaire ou de membre, ne bénéficient d'aucun accès privilégié à ses capacités de recherche ou aux résultats qu'elle produit.

Collectivités territoriales : dotées des **personnes morales de droit public distinctes de l'État** et bénéficient à ce titre d'une **autonomie juridique et patrimoniale**. Elles sont aussi désignées sous le nom de « collectivités locales ». Les deux expressions sont employées de manière équivalente dans le langage courant. Par exemple, sont définies comme collectivités territoriales : les communes; les départements auxquels s'ajoutent les cinq départements

d'outre-mer (Dom), les régions auxquelles s'ajoutent également cinq régions d'outre-mer; les collectivités à statut particulier; les collectivités d'outre-mer (Com).

Etablissement de santé : structures assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes, qui délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, qui participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux. Elles participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. Elles mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge des patients (L6111-1 et suivants du Code de la Santé Publique).

6.3 Définitions relatives aux différentes catégories de recherche

Ces définitions figurent dans l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation⁹.

Recherche fondamentale : des travaux expérimentaux ou théoriques entrepris essentiellement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements de phénomènes ou de faits observables, sans qu'aucune application ou utilisation pratiques ne soient directement prévues.

Recherche industrielle : la recherche planifiée ou des enquêtes critiques visant à acquérir de nouvelles connaissances et aptitudes en vue de mettre au point de nouveaux produits, procédés ou services, ou d'entraîner une amélioration notable des produits, procédés ou services existants. Elle comprend la création de composants de systèmes complexes, nécessaire à la recherche industrielle, notamment pour la validation de technologies génériques, à l'exclusion des prototypes visés dans la définition du développement expérimental ci-après.

Développement expérimental : l'acquisition, l'association, la mise en forme et l'utilisation de connaissances et de techniques scientifiques, technologiques, commerciales et autres existantes en vue de produire des projets, des dispositifs ou des dessins pour la conception de produits, de procédés ou de services nouveaux, modifiés ou améliorés. Il peut s'agir notamment d'autres activités visant la définition théorique et la planification de produits, de procédés et de services nouveaux, ainsi que la consignation des informations qui s'y rapportent. Ces activités peuvent porter sur la production d'ébauches, de dessins, de plans et d'autres documents, à condition qu'ils ne soient pas destinés à un usage commercial.

La création de prototypes et de projets pilotes commercialement exploitables relève du développement expérimental lorsque le prototype est nécessairement le produit fini commercial et lorsqu'il est trop onéreux à produire pour être utilisé uniquement à des fins de démonstration et de validation. En cas d'usage commercial ultérieur de projets de démonstration ou de projets pilotes, toute recette provenant d'un tel usage doit être déduite des coûts admissibles.

La production expérimentale et les essais de produits, de procédés et de services peuvent également bénéficier d'une aide, à condition qu'ils ne puissent être utilisés ou transformés en vue d'une utilisation dans des applications industrielles ou commerciales.

⁹ Cf. JOUE 30/12/2006 C323/9-10

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/uploaded/2007/encadrement.pdf>

IHU 3

Le développement expérimental ne comprend pas les modifications de routine ou périodiques apportés à des produits, lignes de production, procédés de fabrication, services existants et autres opérations en cours, même si ces modifications peuvent représenter des améliorations.

6.4 Définitions relatives au secteur médical

Prévention : ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps (OMS 1948).

Soins : ensemble cohérent d'actions et de pratiques mises en œuvre pour participer au rétablissement ou à l'entretien de la santé d'une personne (HAS 2007).

Santé publique : ensemble de savoirs, de savoir-faire, de pratiques et de règles juridiques qui visent à connaître, à expliquer, à préserver, à protéger et à promouvoir l'état de santé des personnes (Traité de santé publique 2016).