

Appel à projets de recherche 2024

Recherche multicentrique innovante en pathologies du Sommeil.

Présentation de l'appel et règlement

Table des matières

1. Contexte et objectifs	2
2. Champ de l'appel à projets.....	2
2.1 Champs disciplinaires	3
2.2 Dimension collaborative	3
3. Modalités de soutien	3
3.1 Type de projets soutenus	3
3.2 Montants et durées éligibles.....	3
4. Calendrier.....	3
5. Procédure de sélection des projets.....	3
5.1 Instances de la procédure de sélection	3
5.2 Étapes de la procédure de sélection	4
6. Équipes, coordonnateur et organismes d'appartenance.....	5
6.1 Ensemble des équipes impliquées.....	5
6.2 Coordonnateur scientifique du projet	5
6.3 Équipes partenaires.....	6
6.4 Engagements	7
7. Règles financières et de valorisation de l'appel	7
7.1 Recommandations générales pour remplir l'annexe budgétaire	8
7.2 Dispositions générales pour le financement	9
7.3 Livrables de suivi de projets	10
7.4 Valorisation des publications scientifiques et diffusion des résultats	10
7.5 Check-list avant soumission.....	11
7.6 Contact.....	11
7.7 Soumission.....	11

1. Contexte et objectifs

La recherche soutenue par la SFRMS est un continuum, depuis la recherche fondamentale jusqu'au lit du patient. Le présent appel d'offre a pour but de favoriser l'émergence de projets participatifs multicentriques structurants pour la recherche clinique dans les pathologies et la médecine du sommeil. Pour pleinement s'exprimer, elle doit se confronter à des cas d'usage, à son application concrète dans les parcours de soin. Elle est également par nature éminemment interdisciplinaire et nécessite la collaboration d'expertises variées. Prenant acte de cet enjeu majeur, et de ses impacts importants sur les interventions diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention, que ce soit en milieu hospitalier, en ambulatoire, ou en population générale, la SFRMS souhaite initier un programme stratégique de recherche collaborative en santé et médecine du sommeil. Ce programme permettra de soutenir de façon inédite la recherche en médecine du sommeil et d'enclencher une nouvelle dynamique de collaboration avec les acteurs de la SFRMS. Une attention particulière sera portée sur les thématiques scientifiques cruciales, depuis les nouvelles méthodologies d'essais jusqu'au développement de l'expertise sur l'utilisation des données de santé. Le Comité des bourses de la SFRMS se réserve le droit de ne pas attribuer de financement en fonction de la qualité des projets soumis.

2. Champ de l'appel à projets

Essais cliniques innovants, essais sur les dispositifs médicaux, essais en ville

Pour répondre aux nouvelles contraintes de la recherche clinique mais aussi tirer profit de nouveaux travaux théoriques, la SFRMS vise notamment à soutenir le développement d'essais cliniques innovants reposant sur des méthodologies nouvelles. Les innovations pourront résider aussi bien dans les designs d'essais que dans la source des données utilisées, le type et les modes de recrutement des patients ou les techniques d'évaluation.

Sont attendus entre autres :

- des essais s'appuyant sur des registres (*registry-nested trials*) ;
- des essais s'appuyant sur des bases de données existantes, par exemple issues d'essais cliniques randomisés, ou nichées dans le SNDS (système national des données de santé) ;
- des « essais plateformes » ¹ ;
- des essais de médecine personnalisée ;
- des essais cliniques en ville et ayant par exemple comme objectif l'évaluation des interventions en prévention primaire.

Des collaborations pourront être proposées avec les équipes des centres agréés par la SFRMS, de centre hospitalier régionaux et/ou universitaires ou unités de soins libérales. En fonction des projets, d'autres partenaires pourront être recherchés, tels que les départements universitaires de médecine générale ou les maisons de santé, notamment pour les essais cliniques en ville. Des collaborations à l'international peuvent être envisagées, cependant l'investigateur principal doit obligatoirement être membre de la SFRMS et affilié à un laboratoire de recherche ou structure de soins française.

¹ Les *essais plateforme* sont définis comme des essais permettant l'étude de l'effet de plusieurs traitements sur une pathologie ou un trouble donné de façon 'perpétuelle', et dans le cadre duquel les traitements peuvent entrer ou sortir de l'essai selon un algorithme de décision (voir par exemple Woodcock & LaVange, *NEJM*, 2017).

2.1 Champs disciplinaires

Ce programme s'adresse à l'ensemble de la communauté de recherche et médecine du sommeil. Les projets doivent être collaboratifs, voire intégratifs associant plusieurs disciplines de la recherche et médecine du sommeil et des disciplines de recherche (épidémiologie, clinique, biologie fondamentale, biostatistique, recherche technologique, sciences humaines et sociales...).

2.2 Dimension collaborative

Un des enjeux du programme consiste à rapprocher les équipes de recherche académiques, impliquant au moins une équipe labellisée SFRMS, et des offreurs de soin. Cette dimension collaborative devra être clairement présentée et sera prise en compte dans l'évaluation.

3. Modalités de soutien

3.1 Type de projets soutenus

Les projets de large envergure, et ou s'appuyant sur des infrastructures de recherche et/ou données existantes et pouvant débiter rapidement après la notification du financement seront considérés de façon prioritaire, sans exclure les projets émergents.

Le projet devra obligatoirement associer **du personnel d'une équipe agréée SFRMS et du personnel impliqué dans l'offre de soins.**

3.2 Montants et durées éligibles

Sont éligibles des projets de **12 à 36 mois**. Le financement alloué sera de **200 000€ maximum**, pour un seul projet.

4. Calendrier

Le calendrier de l'appel à projets est le suivant :

- Lancement de l'appel à projets : Décembre 2023
- Clôture des candidatures **le vendredi 29 mars 2024**. Les projets soumis après cette date limite ne seront pas expertisés
- Une remise officielle aura lieu lors de l'AG de la SFRMS en novembre 2024 avec une courte présentation par la personne en charge du projet.
- L'ensemble du dossier de candidature est à soumettre par mail à contact@sfrms.fr

5. Procédure de sélection des projets

5.1 Instances de la procédure de sélection

La procédure de sélection repose sur deux instances :

- Une évaluation **par deux reviewers internationaux**, sélectionnés pour leur expertise scientifique dans le domaine du projet soumis et selon une grille de validation pré-établie.

- Le **Bureau de la SFRMS** et un représentant de chaque discipline de la SFRMS, membre du conseil scientifique afin de déterminer, à partir de l'évaluation des reviewers des projets, un classement sur les critères scientifiques et de faisabilité. Une déclaration de confidentialité et d'absence de conflit d'intérêt est signée par chaque membre. La participation directe ou indirecte (laboratoire d'origine) d'un membre l'exclura de ce comité de sélection.

5.2 Étapes de la procédure de sélection

La procédure de sélection des projets se fait en plusieurs étapes, à partir des dossiers de candidature complets :

- **Étape 1 : Examen en recevabilité des dossiers de candidature.** L'ensemble des dossiers de candidature est examiné par un membre administratif de la SFRMS et un membre indépendant du Comité de sélection selon des critères de recevabilité et d'éligibilité administrative et scientifique, dont les conditions sont définies ci-après.
- **Étape 2 : Évaluation scientifique des projets.** Les projets recevables et éligibles sont évalués sur la base de critères scientifiques, définis ci-après, par les reviewers et validés par les membres du conseil de sélection, qui établit un classement scientifique des projets par vote.

Critères de recevabilité

Le dossier de candidature doit être :

- déposé au nom et coordonnées du coordonnateur de projet exclusivement ; le coordonnateur du projet doit être membre SFRMS à jour de sa cotisation 2024
- soumis avant la date de clôture (cf. point 4 supra) ;
- **rédigé en anglais** pour la partie scientifique et en français pour l'annexe financière ;
- **complet** : dossier de candidature, déposé au format pdf, et annexe budgétaire au format Excel ;
- **signé.** Les signatures électroniques sont acceptées **et toutes les signatures devront obligatoirement apparaître** dans le dossier de candidature.

Vérification de l'éligibilité

L'éligibilité concerne les aspects administratifs et notamment l'implication de personnels issus d'une unité labélisée SFRMS et d'acteurs de l'offre de soin.

Critères d'évaluation

Ils concernent les domaines ci-dessous :

- Coordonnateur et équipes partenaires :
 - Qualité et synergie du partenariat entre chercheurs et acteurs de terrain et notamment entre les personnels académiques et les offreurs de soin ;
 - Qualité des équipes impliquées (compétences, expériences, complémentarité...).
- Qualité scientifique :
 - Clarté des objectifs ;
 - Pertinence scientifique et de santé de médecine du sommeil ;
 - Cohérence avec les thématiques ciblées ;
 - Excellence au regard de l'état de la science ;
 - Positionnement du projet dans le contexte national et international.
- Méthodologie, degré de maturité et faisabilité :

- Qualité méthodologique et pertinence des technologies envisagées ;
 - Adéquation et justification du calendrier proposé au regard des objectifs du projet ;
 - Faisabilité de la recherche (accès aux données, calendrier de réalisation des tâches du projet, programme détaillé, livrables, respects des règles éthiques et aspects réglementaires, statut des demandes d'autorisation, déclaration d'accès à des bases de données ou à des cohortes...) ;
 - Faisabilité technique, financière et juridico-administrative (budget en adéquation avec la demande, compatibilité du financement obtenu dans le cadre de l'appel à projets avec d'autres financements dont la structure serait ou sera bénéficiaire).
- Impact du projet :
 - Envergure du projet ;
 - Impact scientifique, technique, sociétal et pour la médecine du sommeil.

6. Équipes, coordonnateur et organismes d'appartenance

6.1 Ensemble des équipes impliquées

Le projet devra obligatoirement associer **du personnel d'une équipe agréée SFRMS et du personnel impliqué dans l'offre de soins**. S'il n'y a aucune équipe relevant de l'offre de soins parmi les partenaires, les membres des équipes partenaires travaillant dans une structure relevant de l'offre de soin devront être clairement identifiés dans le dossier de candidature, et la preuve de l'accord de la structure de soin dans laquelle ils exercent devra être fournie par la signature d'un engagement spécifique dans le dossier de candidature. Dans cette hypothèse, le coordonnateur du projet s'attachera à justifier très soigneusement le montage retenu.

6.2 Coordonnateur scientifique du projet

L'équipe coordinatrice du projet sera l'équipe n°1 et son organisme gestionnaire devra être éligible à ce statut (voir 6.4).

Pour chaque projet déposé, un coordonnateur scientifique est désigné. Il est une personne physique, responsable principal de la réalisation scientifique du projet et l'interlocuteur auprès de la SFRMS. **Il revient au coordonnateur du projet, et seulement à lui, de déposer le dossier de candidature en son nom.**

Le coordonnateur scientifique doit être impliqué **au minimum à 10% de son temps de recherche** sur le projet.

En tant que responsable principal du projet, le coordonnateur sera désigné dans l'acte attributif d'aide dans le cas où son projet serait financé et sera, en plus de son rôle scientifique et technique, responsable :

- de la mise en place des modalités de collaboration entre les équipes participantes ;
- de la production des documents requis (rapports d'étape, rapports intermédiaires et finaux, fiche de synthèse, bilans scientifiques et financiers, etc.), de la tenue des réunions, de l'avancement et de la communication des résultats.

Un **seul et unique** coordonnateur scientifique est référent pour le projet déposé. Il ne doit pas être membre du CSE de l'appel à projets.

Le coordonnateur scientifique de projet doit résider en France, être titulaire d'un doctorat de

recherche⁴ et avoir une activité de recherche.

De plus, le coordonnateur scientifique du projet devra obligatoirement être :

- soit un personnel permanent (statutaire de la fonction publique ou en contrat à durée indéterminée) ;
- soit en CDD, si son contrat couvre la totalité de la durée du projet dans l'une des structures éligibles ;
- soit fournir, *lors du dépôt de la candidature*, une promesse d'embauche rédigée par l'employeur couvrant la totalité de la durée du projet.

Les titulaires de chaires et les post-doctorants peuvent être coordonnateurs du projet.

Un doctorant, un chercheur émérite ou un retraité ne peut pas être coordonnateur du projet.

L'équipe coordinatrice pourra s'associer avec des équipes partenaires.

6.3 Équipes partenaires

Le nombre d'équipes partenaires participant au projet, demandant du financement ou non, est limité à 10. Le nombre de personnes impliquées dans chaque équipe n'est pas limité.

Chaque équipe partenaire du projet devra nommer un responsable scientifique. Son organisme gestionnaire devra être éligible à ce statut (voir 6.4).

Le consortium de recherche veillera à bien renseigner dans le dossier de candidature et l'annexe financière l'ensemble des équipes partenaires impliquées dans le projet, **demandant ou non un financement**, ainsi que leur composition.

Distinction entre équipe partenaire et prestataire

- L'**équipe partenaire** doit être impliquée dans la construction et l'élaboration de la recherche. Elle peut recevoir et « disposer » plus facilement des crédits du projet. Cependant elle doit s'assurer de la réalisation des objectifs fixés, de sorte que si ces derniers ne sont pas atteints elle pourrait être engagée dans le remboursement total ou partiel de la somme versée.
- Le **prestataire** est sollicité pour une tâche spécifique et ponctuelle dans le projet, qui doit être justifiée dans le dossier de candidature (dossier de candidature et annexe budgétaire). L'organisme gestionnaire doit veiller, le cas échéant, à respecter les règles des marchés publics conformément aux statuts de son établissement. Le prestataire ne peut être tenu responsable de la non-atteinte des objectifs dans son ensemble ; il est toutefois tenu à une obligation de résultat s'agissant de la tâche spécifique pour laquelle il a été sollicité.

⁴ Les titulaires d'un diplôme d'état de docteur en médecine ou en pharmacie ayant une activité de recherche et résidant en France peuvent aussi être coordonnateurs.

6.4 Engagements

Les participants au projet devront s'engager à respecter les règles d'attribution en signant les engagements figurant dans le dossier de candidature.

Pour l'équipe du coordonnateur du projet, les signatures (éventuellement électroniques) du coordonnateur du projet, du directeur de laboratoire de rattachement auquel il appartient (ou du directeur de sa structure) et du représentant légal de son organisme gestionnaire sont impératives. **Pour les équipes partenaires du projet demandant un financement**, seules les signatures (éventuellement électroniques) du responsable de l'équipe et du représentant légal de leur organisme gestionnaire sont exigées.

Les équipes partenaires ne demandant pas de financement font signer uniquement le responsable de l'équipe.

Voir aussi le point 6.1 ci-dessus concernant la situation dans laquelle il n'y aurait aucune équipe relevant de l'offre de soins parmi les partenaires.

7. Règles financières et de valorisation de l'appel

La demande de financement est de 200 000€ maximum.

Il est conseillé de lire attentivement les recommandations ci-dessous pour établir le budget, et il est impératif de remplir correctement l'annexe budgétaire.

Le financement octroyé dans le cadre de l'appel peut couvrir tout ou partie du budget du projet. Il est demandé à chaque équipe de s'adresser à son organisme gestionnaire afin de s'assurer de la cohérence du montage financier avant le dépôt du dossier. **Dans le cas où le projet implique des coûts relevant de l'offre de soin, il est nécessaire que l'offreur de soin soit partenaire du projet et figure parmi les équipes de la section B du dossier de candidature.** Sous l'hypothèse où il n'y aurait pas d'équipe relevant de l'offre de soin parmi les partenaires, le porteur du projet s'attachera à justifier très soigneusement le montage retenu.

Les co-financements prévus ou déjà obtenus pour le bon déroulement du projet devront être mentionnés et détaillés dans le dossier complet.

Une convention de financement devra être signée entre la SFRMS et **un unique** organisme ou institution gestionnaire de la subvention (pas d'Association). Celui-ci devra obligatoirement être basé en France.

La SFRMS sollicite par principe auprès des organismes gestionnaires une suppression des frais de gestion prélevés sur le financement. En cas de stricte impossibilité, le taux des frais de gestion imputable au projet sera plafonné à 5 % du montant total du projet (inclus dans la limite du budget maximal de 200 000 €).

Le budget accordé sera versé en plusieurs échéances selon le calendrier ci-dessous couvrant la durée du projet pour un délai maximum de 36 mois. Tout dépassement fera l'objet d'une demande spécifique.

- 10% - à la signature de la convention de financement
- 10% - après acceptation des autorisations réglementaires (CPP, CNIL)
- 20 % - Première inclusion/début de collecte des données
- 30 % - 50% des inclusions/50% de la collecte des données
- 20 % - complétion du projet
- 10 % - remise du rapport définitif (analyse de résultats, article scientifique)

Un rapport scientifique annuel démontrant l'avancement du projet sera demandé.

7.1 Recommandations générales pour remplir l'annexe budgétaire

Dans l'annexe budgétaire (format Excel), seules les cellules de couleur bleue sont à remplir. Tous les montants financiers devront être renseignés en euros et hors taxes (HT) majorés, le cas échéant, de la TVA non récupérable. Il est demandé de remplir cette annexe budgétaire en arrondissant les montants demandés à l'euro près.

L'annexe budgétaire comprend plusieurs feuilles :

1. **Notice** : explicite les différents postes de dépenses à renseigner dans les onglets, merci d'en prendre connaissance.
2. **Feuilles « Équipe » (de « A- Équipe 1 » à « J-Équipe 10 »)** : *toutes les équipes, y compris celles ne demandant pas de financement*, doivent renseigner l'onglet qui leur correspond.
3. **Feuille « K – Répartition annuelle »** : Il convient de répartir l'aide demandée par tranche annuelle pour la réalisation du projet. Cette répartition se fait par année civile.
4. **Feuille « L - Fiche de synthèse »** : cet onglet est **rempli automatiquement** à partir des données fournies dans les autres onglets.

Remarque

- Afin de garantir l'intégrité de l'ensemble des données calculées automatiquement, ni la structure du fichier (aucune suppression ou ajout d'onglets), ni le nom des onglets ne doivent être modifiés. **Toute demande de modification du fichier Excel devra donc faire l'objet d'une demande à la SFRMS** (par exemple : lignes supplémentaires pour du personnel CDI ou CDD ...);
- L'équipe du coordonnateur doit être identifiée comme l'équipe n°1 ;
- La numérotation des équipes doit être identique entre l'annexe budgétaire (Excel) et le formulaire de candidature (Word, pdf).

7.2 Dispositions générales pour le financement

Les coûts imputables au projet de recherche doivent être strictement rattachés à sa réalisation, ce qui **exclut notamment toute marge bénéficiaire**. Le co-financement des projets est autorisé, il intervient en complément d'un financement obtenu par ailleurs. Toutefois le financement alloué ici ne pourra pas couvrir des dépenses financées par ailleurs.

Les dépenses prises en compte dans le budget demandé ne peuvent correspondre qu'à des dépenses postérieures à la date de démarrage du projet et à effectuer avant la date de fin du projet.

L'Organisme gestionnaire pourra prélever des frais de gestion, comme prévu à l'annexe financière, à concurrence de 5 % du montant des dépenses éligibles. La facturation des frais de gestion devra être prévu dans le budget initial.

7.2.1 Dépenses de personnels

Les demandes de financement de personnels ne peuvent pas dépasser 85% du montant total du projet.

Les fonctions support et administratives ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'aide, pas plus que les dépenses qui seraient attachés à ces fonctions (des équipements pour la bureautique, mission...).

Toutefois des profils scientifiques tels que ceux de *grant officers* ou *lab managers* sont éligibles.

Le financement de stagiaires, masters, doctorants et post-doctorants est autorisé. Les doctorants et post-doctorants doivent être indiqués :

- dans le « Personnel temporaire (CDD) dont le financement est demandé (a2)(1) » si l'établissement est de droit public, ou ;
- dans le « Personnel en CDD dont le financement est demandé (a2)(2) » si l'établissement est de droit privé (par exemple, fondation de recherche).

Les stages faisant l'objet d'une gratification doivent être comptabilisés dans les dépenses liées à « achat de petits matériels, consommables, fonctionnement ». Le nombre de stagiaires et leur identité dans le cas où elle serait connue doivent être indiqués dans l'argumentaire (h) dans la partie « Détail des dépenses d'achat de petits matériels, consommables et fonctionnement ».

Une équipe française ne peut pas financer de CDD (post-doctorants, doctorants...) ou de stagiaires travaillant dans des laboratoires à l'étranger, sauf si ce séjour à l'étranger n'excède pas un tiers de la durée totale du projet.

7.2.2 Versement de la subvention

La SFRMS sera référente pour la mise en place des actes attributifs d'aide, du versement de la subvention, du suivi administratif et financier des projets.

Le versement de la subvention s'effectue à la date de démarrage des projets déterminée par les coordonnateurs de projets. Cette date doit être fixée dans les six mois qui suivent l'annonce des résultats de l'appel à projet. Elle doit également être postérieure à l'établissement de l'acte attributif d'aide.

Les versements sont effectués par la SFRMS à l'organisme gestionnaire du Coordonnateur scientifique.

Dans la mesure où un même projet fait intervenir plusieurs équipes partenaires, des conventions de reversement seront à établir entre l'organisme gestionnaire du coordonnateur et les organismes gestionnaires des équipes partenaires bénéficiant d'un financement.

Toute modification de l'annexe budgétaire après la notification de financement ou après la signature de la Convention doit **faire l'objet d'une demande par mail à la SFRMS**.

Le versement du financement est effectué en plusieurs tranches (cf. échéancier chapitre 7)

A l'échéance de l'acte attributif d'aide, les sommes non dépensées devront être remboursées par l'organisme gestionnaire à la SFRMS.

7.3 Livrables de suivi de projets

Le coordonnateur du projet financé a **l'obligation de fournir annuellement** un rapport scientifique rendant compte de l'avancement du projet, des résultats de la recherche et comprenant un résumé, ainsi qu'un rapport financier établissant la liste des dépenses mandatées à date.

La liste des publications et de toute autre action de valorisation devra aussi être fournie. La mention de financement par une allocation de recherche de la SFRMS devra être mentionnée dans les articles scientifiques issues du projet financé (cf infra). L'ensemble des documents à fournir ainsi que leur date de remise seront précisés dans l'acte attributif d'aide.

Le responsable du projet subventionné devra présenter un rapport scientifique final de ses travaux de recherche dans les 12 mois suivant la fin du projet.

L'organisme gestionnaire devra présenter, dans les 12 mois suivant la fin du projet, un rapport financier final détaillé justifiant la dépense de la somme attribuée.

7.4 Valorisation des publications scientifiques et diffusion des résultats

Les partenaires s'engagent à mentionner le soutien de la SFRMS (« *This study was supported by a grant from SFRMS*»). Ils devront informer la SFRMS des publications et les lui adresser par mail (ou un lien d'accès) dans un délai de deux semaines suivant leur publication, même au-delà du terme de la convention de financement, et enregistrer les études et résultats selon des modalités précisées dans la convention de financement, en cohérence avec les engagements de la SFRMS en faveur de la science ouverte, de la transparence et de l'intégrité de la recherche.

La SFRMS, en qualité d'opérateur du programme, ne revendique pas de droits de propriété sur les résultats générés dans le cadre des projets soutenus. Les résultats issus de ces projets appartiennent, selon la réglementation en vigueur, soit aux chercheurs les ayant générés, soit à leurs établissements employeurs, soit aux établissements tutelles des équipes de recherche impliquées.

La SFRMS laisse aux responsables scientifiques l'entière possibilité de publier, dans le respect des règles qui leurs sont applicables, des connaissances produites dans le cadre des projets faisant l'objet d'un soutien au titre d'un appel à projets.

7.5 Check-list avant soumission

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

*Il peut s'agir des pièces complémentaires suivantes :

- ⇒ **Pour le coordonnateur scientifique**, si absence de contrat en cours ou contrat ne couvrant pas la totalité de la durée du projet : **une promesse d'embauche établie par son organisme gestionnaire.**
- ⇒ Les éventuelles autorisations réglementaires déjà obtenues.

7.6 Contact

Pour toute demande, vous pouvez vous adresser à l'adresse suivante : contact@sfrms.org

7.7 Soumission

L'ensemble des documents devra être soumis avant la date limite indiquée et aux formats précisés à l'adresse contact@sfrms.org