# APPEL A PROJETS DU FC3R : APPROCHES NUMERIQUES



Ouverture 3 Juillet 2023 - Clôture 14 Novembre 2023

Le GIS FC3R souhaite promouvoir le développement et l'implémentation d'outils numériques pour le Remplacement, la Réduction et le Raffinement de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, au sein des instituts de recherche et de formation français.

Le GIS FC3R entreprend de soutenir financièrement des projets innovants, qui développent ou démocratisent des « Approches numériques » en sciences de la vie. Les projets trans-disciplinaires et collaboratifs sont encouragés. Est éligible tout projet porté par une structure publique française et proposant une nouvelle stratégie, méthode ou technologie digitale qui permet de faire progresser le Remplacement, la Réduction et/ou le Raffinement. Par exemple :

- Modélisation et simulation : développement in silico de jumeaux numériques (simulation d'essais cliniques sur des humains virtuels à la physiologie réaliste, élaborés à partir de données de patients) ou autres modèles virtuels d'animaux (pour réduire voire remplacer les animaux vivants pour la formation et les applications réglementaires) ; simulations environnementales en réalité virtuelle (pour l'expérimentation ou le Raffinement des conditions d'hébergement des animaux par des éclairages et sons basés sur leur milieu naturel pour diminuer le stress, l'anxiété et améliorer leur bien-être)...
- Analyse de données et prédiction : exploitation de résultats existants « Data mining », analyse de grands ensembles de données « Big data », utilisation d'algorithmes d'apprentissage automatique « Machine learning » pour modéliser et prédire l'activité biologique de composés chimiques, identifier de nouveaux médicaments potentiels et leurs cibles, prédire la sureté et l'efficacité de traitements sans avoir recours à l'expérimentation animale...
- Détection et quantification numérique: recours à l'imagerie non-invasive (IRM, scanner, PET scan...), à des senseurs digitaux pour étudier le développement, le fonctionnement de différents organes, la progression de pathologies et l'effet de potentiels traitements chez l'Homme ou un nombre réduit d'animaux; suivi informatique en temps réel des animaux (comportement, paramètres physiologiques, signes de stress ou d'inconfort) pour l'ajustement des protocoles expérimentaux et la prise en charge de la douleur; expérimentations sans contact, comme la participation volontaire des animaux à des tâches cognitives ou exercices physiques grâce à des jouets interactifs ou dispositifs contrôlés à distance, tout en s'affranchissant du stress causé par la manipulation, le transport...
- Algorithmes, logiciels et outils robotiques qui permettent de Raffiner des expérimentations ou tâches d'élevage (administration de substances par dispositifs implantables, assistance à la chirurgie, robot de nourrissage...), en les rendant plus rapides, précises et fiables.

Une attention particulière sera accordée à la gestion des données (plan de gestion des données, format « FAIR »). Le FC3R apportera préférentiellement son soutien aux projets à fort potentiel, susceptibles d'être implémentables et pérennes, afin d'impacter la mise en œuvre des 3R à l'échelle la plus large possible.

En plus d'une aide financière pouvant aller jusqu'à 50K€, les lauréats auront l'opportunité de promouvoir leur projet au sein du réseau du GIS FC3R et auprès du grand public.







## CALL FOR PROJECTS OF THE FC3R: DIGITAL TOOLS



Opening July 3rd, 2023 - Closure November 14th, 2023

The GIS FC3R wishes to promote the development and implementation of digital approaches for the Replacement, Reduction and Refinement of the use of animals for scientific purposes, within French research and training institutes.

The GIS FC3R aims at providing financial support for innovative projects that develop or democratize "Digital tools" in the life sciences. Cross-disciplinary and collaborative projects are encouraged. Any project deposited by a French public structure and proposing a new strategy, method or digital technology that advances Replacement, Reduction and/or Refinement is eligible. For example:

- Modeling and simulation: in silico development of digital twins (simulation of clinical trials on virtual humans with realistic physiology, based on patient data) or other virtual animal models (to reduce or replace the use of live animals for training and regulatory applications); virtual reality environmental simulations (for experimentation or Refinement of animal housing conditions with lighting and sound based on their natural environment to reduce stress, anxiety and improve their well-being)...
- Data analysis and prediction: data mining, analysis of large datasets « Big data », use of
  machine learning algorithms to model and predict the biological activity of chemical
  compounds, identify potential new drugs and their targets, predict the safety and efficacy of
  treatments without resorting to animal experimentation...
- Digital detection and quantification: use of non-invasive imaging (MRI, CT, PET scan...) and digital sensors to study the development and functioning of various organs, the progression of pathologies and the effect of potential treatments in humans or a reduced number of animals; real-time computerized monitoring of animals (behavior, physiological parameters, signs of stress or discomfort) for adjustment of experimental protocols and pain management; remote experiments, such as the voluntary participation of animals in cognitive tasks or physical exercises using interactive toys or remote-controlled devices, while avoiding the stress caused by handling, transport, etc.
- Algorithms, software and robotic tools to refine experiments or breeding tasks (administration of substances by implantable devices, surgical assistance, feeding robots, etc.), making them faster, more precise and more reliable.

Particular attention will be paid to data management (data management plan, FAIR format). The FC3R will preferentially support high-potential projects that are likely to be implementable and sustainable, in order to impact the implementation of the 3Rs on the widest possible scale.

In addition to financial support of up to €50K, the winners will be given the opportunity to promote their work within the FC3R network and to the general public.



## Appel à projets 2023

## **APPROCHES NUMÉRIQUES**

## TEXTE D'APPEL A CANDIDATURES ET REGLEMENT FINANCIER

Adresse de consultation de l'appel : https://www.fc3r.com/financement-de-projets.php

Pilotage scientifique:



**Version v2 – 03/07/2023** 1 / 15

#### **DATES IMPORTANTES**

### Clôture de l'AAP

Les éléments du dossier de soumission (voir § 6 « Modalités de soumission ») doivent être déposés par le <u>coordinateur du projet</u> sous forme électronique, y compris les documents annexes, impérativement avant le :

14 novembre 2023 à 23h59 (CEST)

Site pour la soumission du dossier : <a href="https://www.fc3r.com/financement-de-projets.php">https://www.fc3r.com/financement-de-projets.php</a>

#### **Contacts**

Responsable de programme / animation : Athanassia SOTIROPOULOS (Directrice GIS FC3R),

Chargée de projets scientifiques : Doris Lou DEMY (Chargée des Appels à projets),

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document et les instructions disponibles sur le site du fc3r.com

Pour toute question : aap@fc3r.com

**Version v2 – 03/07/2023 2** / 15

### Sommaire

1. C	ONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS (AAP)	5
1.1.	Contexte	5
1.2.	Objectifs	5
2. C	HAMPS DE L'APPEL A PROJETS	5
3. E	XAMEN DES PROJETS PROPOSES	5
3.1.	Critères de recevabilité	5
3.2.	Critères d'évaluation	6
3.3.	Procédure de sélection	6
4. C	ALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS	7
5. M	ODALITES DE SOUMISSION	7
5.1.	Contenu du dossier de candidature	7
5.2.	Procédure de soumission	8
5.3.	Conseils pour la soumission	8
6. P	UBLICATION DES RESULTATS	8
7. C	ONTACTS	8
REGI	LEMENT ADMINISTRATIF ET FINANCIER	9
1.	Articles préliminaires - Définitions	9
2.	Champ d'application	9
3.	Contenu du dossier	9
4.	Organismes Gestionnaires	9
5.	Le/La Coordinateur/trice	. 10
6.	Durée du projet	. 10
7.	Acte attributif d'aide	. 10
8.	Subvention allouée	.11
9.	Rapports scientifiques et justificatifs financiers	. 13

#### Appel à projets 2023 • APPROCHES NUMÉRIQUES •

	Autres engagements du/de la Coordinateur/trice et de l'Etablissement dinateur	
11.	Ordonnateur – comptable assignataire	13
12.	Contrôle technique et financier	14
13.	Publications – communication	14
14.	Propriété intellectuelle & accord de consortium	15
15.	Confidentialité	15
16.	Protection des données personnelles	15
17.	Règlement des litiges	15

#### 1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS (AAP)

#### 1.1. Contexte

Le FC3R a pour mission de promouvoir et d'implémenter le principe des 3R (Remplacer, Réduire, Raffiner) en France via la valorisation d'une recherche responsable et innovante, l'éducation et une communication transparente.

L'approche du FC3R se veut proactive et positive, engageant des actions concrètes pour fédérer et développer une communauté synergique, valoriser les initiatives qui en émanent, et donner de la visibilité et de l'impact à ces efforts, au sein de la communauté scientifique et auprès du grand public.

#### 1.2. Objectifs

Par cet appel à projets « Approches numériques », le FC3R souhaite soutenir financièrement le développement et l'implémentation d'outils numériques pour le Remplacement, la Réduction et le Raffinement de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques, au sein des instituts de recherche et de formation français. Une attention particulière sera accordée aux projets à fort potentiel, susceptibles d'être pérennes et d'impacter la mise en œuvre des 3R à l'échelle la plus large possible. Ces projets bénéficieront de montants d'aide pouvant aller jusqu'à 50 k€.

#### 2. CHAMPS DE L'APPEL A PROJETS

Les projets scientifiques soumis et éligibles à financement devront proposer une nouvelle stratégie, méthode ou technologie digitale qui permet de faire progresser le Remplacement, la Réduction et/ou le Raffinement. Par exemple :

- Modélisation et simulation in silico;
- Analyse de données et prédiction (data mining, big data, machine learning);
- Détection et quantification numérique (imagerie, senseurs digitaux) ;
- Algorithmes, logiciels et outils robotiques.

La liste ci-dessus ainsi que les champs abordés, ne constituent pas une liste exhaustive.

#### 3. EXAMEN DES PROJETS PROPOSES

#### 3.1. Critères de recevabilité

Les subventions allouées dans le cadre de cet appel à projets s'adressent aux personnes morales implantées en France (ci-après « Structures ») suivantes :

- Organismes publics de recherche (EPST, EPIC, etc.);
- Établissements d'enseignement supérieur (universités, écoles...) ;
- Établissements de santé publics ou privés à but non lucratif (CHU, CRLCC, CH etc.);
- Organisations à but non lucratif ayant une mission de recherche ou de promotion de la santé humaine et/ou animale, de la règlementation, de l'éthique ou œuvrant dans le secteur sanitaire, social ou de la protection animale ;

Pour chaque projet soumis, un/e coordinateur/trice scientifique du projet est identifié/e.

Le/la coordinateur/trice du projet est le responsable principal du projet. Un seul coordinateur est référent pour le projet déposé.

Le coordinateur peut être :

- Un personnel permanent (statutaire de la fonction publique ou en contrat à durée indéterminé de droit privé ou de droit public) ou ;
- Un personnel en CDD de droit privé ou de droit public uniquement si son contrat couvre la totalité de la durée du projet dans l'une des structures éligibles pour coordonner le projet. Il appartiendra au coordinateur de vérifier la compatibilité de son statut avec la réalisation du projet et obtenir le cas échéant les autorisations de son employeur.

**Version v2 – 03/07/2023 5** / 15

Le coordinateur ne doit pas siéger au comité pour l'évaluation de l'AAP.

Les équipes participantes devront disposer d'un noyau central de ressources, d'équipements et de compétences en adéquation avec l'ambition du projet déposé réalisable en 24 mois maximum. Les questions d'ordre éthique et réglementaire et les préoccupations d'acceptabilité par la société des recherches menées devront être prises en compte.

Le dossier de soumission (cf. § 5.1 du présent document) doit être déposé sur le site de soumission du GIS FC3R avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projets indiquées en page 2.

Le document scientifique du projet doit impérativement suivre le plan indiqué sur le site internet de l'appel à projets et être déposé au format PDF non protégé.

Le montant total de l'aide demandée par projet ne peut dépasser 50 k€ et la durée du projet sera de maximum 24 mois.

#### **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.

#### 3.2. Critères d'évaluation

Le projet proposé doit entrer dans le champ de l'appel à projets décrit dans la section 2 de ce document. Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité seront évalués selon les critères suivants :

- 4) Qualité du projet et de sa mise en œuvre
- Clarté des objectifs et des hypothèses de recherche
- Caractère novateur, originalité, positionnement par rapport à l'état de l'art
- Pertinence de la méthodologie
- 2) Organisation et réalisabilité du projet
  - Compétence, expertise et implication du responsable scientifique et technique et des partenaires
  - Adéquation des moyens mis en œuvre et demandés aux objectifs du projet.
- 3) Respect des 3R dans la conception du projet
  - Choix du modèle
  - Approche expérimentale
  - Application de la règlementation et des 3R
- 4) Impact du projet pour l'implémentation et la diffusion des 3R
  - Impact sur l'implémentation et la diffusion des méthodes de remplacement, de réduction et de raffinement en France ou à l'international
  - Impact scientifique et sociétal
  - Stratégie de diffusion et de valorisation des résultats
  - Actions de transfert de technologie et d'innovation

#### 3.3. Procédure de sélection

Les projets recevables (cf. § 3.1) seront évalués par un comité d'experts. La sélection mise en place par le GIS FC3R comprend l'organisation d'un jury, composé des membres du Comité Scientifique du FC3R et de personnalités extérieures, qui mobilise au moins deux experts par projet.

Les porteurs de projets sont invités à signaler, sur le dossier de candidature le nom des laboratoires, entreprises, experts pour lesquels il pourrait exister un conflit d'intérêts dans le cadre de leur participation à l'évaluation du projet.

**Version v2 – 03/07/2023 6** / 15

A l'issue du processus d'évaluation, le jury remettra à la Direction du GIS FC3R un rapport comprenant :

- 1°) les notes attribuées aux projets évalués selon les critères indiqués au § 3.2;
- 2°) la liste des projets que le jury recommande pour l'obtention d'un financement en raison de leur qualité, évaluée sur la base des critères indiqués au § 3.2 ;
- 3°) la liste des projets que le jury propose de ne pas financer en raison d'une qualité qu'il juge insuffisante sur au moins l'un des critères indiqués au § 3.2.

Chaque projet évalué fera l'objet d'un argumentaire justifiant de sa position sur l'une des deux listes. Le jury pourra formuler un avis sur le montant des financements demandés. La Direction du GIS valide la liste des projets financés et le montant qui leur est définitivement attribué. Chaque projet fait l'objet d'une convention entre l'Inserm et l'Etablissement coordinateur, détaillant les obligations réciproques des parties. La Direction du GIS veille au versement de la subvention attribuée à chaque projet selon l'échéancier prévu dans la convention. Les membres du jury d'évaluation s'engagent au respect des règles de déontologie et d'intégrité scientifique établies par l'Inserm.

La Direction du GIS s'assure du strict respect des règles de confidentialité, de l'absence de conflits d'intérêts entre les membres du jury ou experts externes et les porteurs de projet. En cas de manquement dûment constaté, la Direction du GIS se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle juge nécessaire pour y remédier.

#### 4. CALENDRIER DE L'APPEL A PROJETS

Date de publication de l'appel à projets	Déjà en ligne
Ouverture du site de soumission des projets	3 juillet 2023
Date limite de soumission électronique du dossier complet de candidature	14 novembre 2023, 23h59
Date prévisionnelle de réunion du jury d'évaluation	Mars 2024
Date prévisionnelle de publication des résultats	Avril 2024

#### 5. MODALITES DE SOUMISSION

#### 5.1. Contenu du dossier de candidature

Le dossier de candidature devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être déposé par le coordinateur du projet avant la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 2.

#### **IMPORTANT**

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets, sauf accord explicite du FC3R avant la date de clôture de l'AAP.

Le dossier de candidature est constitué des documents suivants :

- le « document scientifique », d'une longueur maximum de 10 pages, comprenant une description du projet envisagé,
- la justification des dépenses complétée en ligne et les annexes correspondantes
- le CV du coordinateur du projet et des partenaires, à déposer sur le site au format PDF

**Version v2 – 03/07/2023** 7 / 15

#### 5.2. Procédure de soumission

Les documents devront être déposés sur le site de soumission dont l'adresse est mentionnée page 2.

Les documents du dossier de soumission devront être transmis par le coordinateur du projet SOUS FORME ÉLECTRONIQUE impérativement :

- avant la date de clôture indiquée page 2 du présent appel à projets;
- sur le site web de soumission selon les recommandations ci-dessus.

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 porteur du projet lors du dépôt des documents.

Le GIS FC3R se réserve le droit de pouvoir demander des compléments d'information dans le seul but de faciliter les actions d'expertise et d'évaluation des projets déposés.

#### 5.3. Conseils pour la soumission

Il est fortement conseillé :

- 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 sont complets et correspondent aux éléments attendus.
- de contacter, si besoin, le GIS FC3R par courrier électronique, à l'adresse mentionnée page 2 du présent document.

#### 6. Publication des resultats

Les résultats seront communiqués par écrit aux coordonnateurs/trices des projets.

Pour les projets sélectionnés, le résumé sera rendu public, chaque lauréat/e sera contacté/e pour confirmer le contenu et proposer une image d'illustration.

La liste des projets financés sera publiée sur le site Internet du GIS FC3R et ses comptes de réseaux sociaux.

#### 7. CONTACTS

Pour toute information, vous pouvez contacter:

- Pour les aspects scientifiques, administratifs et financiers : aap@fc3r.com
- Pour les questions relatives à la soumission électronique : aap@fc3r.com

**Version v2 – 03/07/2023 8** / 15

#### REGLEMENT ADMINISTRATIF ET FINANCIER

#### 1. Articles préliminaires - Définitions

Acte attributif d'aide : convention ou lettre de financement par laquelle l'Inserm notifie à l'Etablissement coordinateur ses droits et obligations au titre de la réalisation du projet sélectionné. L'acte attributif d'aide prend la forme d'un courrier de notification dans le cas où l'établissement coordinateur du projet est l'Inserm. Ces deux instruments sont désignés ci-après sous le terme générique « Acte attributif d'aide ».

<u>Organisme gestionnaire</u>: chaque équipe participante désigne son organisme gestionnaire, destinataire des financements (qui peut être différent de l'organisme auquel appartient le/la coordinateur/trice).

<u>Etablissement coordinateur</u>: organisme de recherche gestionnaire de la subvention en vue de la réalisation du projet de recherche tel que soumis dans le dossier de candidature. L'Etablissement coordinateur est l'organisme gestionnaire du/de la coordinateur/trice. Celui-ci est contractuellement responsable de la mise en œuvre du contrat, de la transmission de l'ensemble des rapports financiers prévus dans l'Acte attributif d'aide.

<u>Coordinateur/trice de projet</u> : Personne physique responsable de la réalisation scientifique du Projet et désigné dans l'Acte attributif d'aide.

<u>Partenaires</u>: Equipes de recherche participant à la réalisation du Projet de recherche.

<u>Projet</u> : Projet de recherche exposé dans le dossier de candidature du/de la chercheur/chercheuse et sélectionné par appel à projets en vue de son financement.

Règlement : Le présent règlement financier et ses annexes.

#### 2. Champ d'application

Le présent Règlement s'applique aux Organismes Gestionnaires d'une subvention versée par l'Inserm en vue de la réalisation d'un projet de recherche sélectionné dans le cadre de la procédure d'appel à projets décrite par le présent document et lancé par le GIS FC3R et gérés par l'Inserm.

Après sélection du projet de recherche, effectuée au regard du dossier de candidature déposé par le/la coordinateur/trice, selon les critères d'éligibilité et d'évaluation définis dans le texte de l'appel à projets, le financement est versé par l'Inserm.

#### 3. Contenu du dossier

Le dossier de candidature comprend obligatoirement :

- Le dossier scientifique,
- La justification des dépenses (avec les devis annexes le cas échéant),
- Les CV du demandeur et des partenaires,

Tout dossier incomplet sera considéré comme non recevable.

#### 4. Organismes Gestionnaires

Les équipes appartiennent aux organismes suivants sont éligibles :

- Organismes publics de recherche (EPST, EPIC, ...),
- Etablissements d'enseignement supérieur (Universités, écoles),
- Etablissements publics de santé,
- Organisations à but non-lucratif

**Version v2 – 03/07/2023** 9 / 15

La participation de partenaires industriels et/ou d'équipes étrangères est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le projet.

Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes gestionnaires différents, et bénéficiant d'une partie des fonds attribués, l'Etablissement coordinateur du/de la Coordinateur/trice, non Inserm, sera signataire d'une convention bilatérale conclue avec l'Inserm et se chargera de reverser la part de financement aux Organismes Gestionnaires des Partenaires du projet. Il sera, par conséquent, responsable de la répartition des fonds aux autres Structures, au bénéfice des équipes participantes au projet.

#### 5. Le/La Coordinateur/trice

Pour chaque Projet soumis, en cas de multiplicité d'équipes participantes, ces dernières désigneront un/e Coordinateur/trice du projet. Chaque équipe partenaire nomme un/e responsable scientifique.

En plus de son rôle scientifique et technique, le/la Coordinateur/trice est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la tenue des réunions, de l'avancement et de la communication des résultats. Il/elle est responsable de l'établissement des rapports requis et de leur transmission à l'Inserm.

Le/La Coordinateur/trice assure le dépôt du dossier de candidature pour le compte des partenaires du Projet de recherche.

#### Le/la Coordinateur/trice doit être :

- Un personnel d'un Organisme Gestionnaire ; et
- Impliqué à 20% minimum de son temps de recherche dans le projet.

#### 6. Durée du projet

L'Etablissement coordinateur et le/la coordinateur/trice s'engagent à ce que le projet soit réalisé selon la durée notifiée dans l'Acte attributif d'aide, y compris ses possibles modifications (max. 24 mois).

Toute demande de prorogation du projet fait l'objet d'une demande de la part du/de la coordinateur/trice pour le compte de l'ensemble des Partenaires. Elle doit être motivée scientifiquement et formulée 3 mois maximum avant l'échéance du projet. En tout état de cause, la prolongation n'excédera pas un tiers de la durée initiale du projet.

La durée du projet détermine la période d'éligibilité des dépenses, lesquelles doivent être engagées et payées pendant la durée dudit projet.

Le Projet commence obligatoirement dans les 3 mois suivant la signature de la convention.

#### 7. Acte attributif d'aide

#### 7.1. Forme de l'acte attributif d'aide

L'acte attributif prend la forme :

- Soit d'une convention de subvention signée entre l'Etablissement coordinateur tiers et l'Inserm,
- Soit d'un courrier de notification dans le cas où l'Etablissement coordinateur est l'Inserm.

#### 7.2. Informations obligatoires à mentionner dans l'Acte attributif d'aide

L'Acte attributif d'aide est réalisé par l'Inserm sur la base des éléments du dossier de candidature et du texte de l'appel à projets correspondant. Il contient les informations suivantes :

- L'intitulé du Projet,
- La durée du Projet,
- La durée de l'Acte attributif d'aide,
- Les partenaires participant au projet et le/la Coordinateur/trice,
- Le montant de la subvention et ses modalités de versement et d'utilisation,

Version v2 – 03/07/2023 10 / 15

- L'obligation de transmettre à l'Inserm les rapports mentionnés à l'article 9 du Règlement. L'Acte attributif d'aide précise le calendrier et les modalités d'envoi,
- Les annexes de l'Acte attributif d'aide :
  - o Annexe 1 : résumé du projet tel qu'écrit dans le dossier de candidature,
  - o Annexe 2: budget du projet,
  - o Annexe 3 : modèle de justificatif financier.

#### 7.3. Les documents constitutifs de l'Acte attributif d'aide

Les documents qui prévalent dans l'ordre suivant, notamment en cas de dispositions contradictoires sont :

- L'Acte attributif d'aide et ses annexes,
  - o Annexe 1 : résumé du projet tel qu'écrit dans le dossier de candidature ;
  - Annexe 2 : Budget du Projet ;
  - Annexe 3 : Modèle du justificatif financier ;
- Le présent Règlement.

#### 7.4. Dispositions particulières

L'Inserm et l'Etablissement coordinateur pourront prévoir dans l'Acte attributif d'aide des obligations particulières et/ou dérogatoires au Règlement justifiées soit par la spécificité du projet financé, soit par la modification du projet dans le cadre de la procédure d'appel à projets, soit par un accord passé entre l'Inserm et un ou plusieurs de ses partenaires.

#### 7.5. Notification de l'Acte attributif d'aide

L'Acte attributif d'aide est notifié par un courrier de l'Inserm.

#### 7.6. Modifications de l'Acte attributif d'aide

L'Inserm procède à la rédaction et signature d'un avenant pour toutes modifications des dispositions de l'Acte attributif d'aide. Cependant, les prolongations de durée de réalisation du projet, accordées à titre exceptionnel, sont notifiées par simple lettre à l'attention des Organismes Gestionnaires de la subvention.

#### 8. Subvention allouée

#### 8.1. Calcul du montant de l'aide

La Direction du GIS prend en compte la justification budgétaire renseignée par le/la coordinateur/trice lors de son dépôt de candidature et l'avis du jury pour déterminer le montant de la subvention accordée. Si le montant diffère de celui demandé dans le dossier de candidature, le FC3R informe par courrier électronique le/la coordinateur/trice du montant réévalué de la subvention globale pour la réalisation du projet. Dans cette hypothèse, le/la coordinateur/trice devra mener le projet de recherche selon les modalités notifiées dans l'Acte attributif. En cas de refus du montant proposé ou en cas d'absence de réponse dans un délai d'un (1) mois à compter de l'envoi du courrier électronique de l'Inserm, aucune subvention ne sera allouée.

#### 8.2. Assujettissement à la TVA

En raison de l'absence de contrepartie au soutien financier versé par l'Inserm, et en application des dispositions de l'instruction fiscale BOI-TVA-CHAMP-10-10-60-40 20120912 de la Direction générale des finances publiques, la subvention allouée dans le cadre de cet appel à projets n'est pas soumise à la TVA.

Version v2 – 03/07/2023 11 / 15

#### 8.3. Versement de la subvention

#### Echéancier

Le versement de la subvention s'effectue auprès de l'Etablissement coordinateur à hauteur de 80% à la signature de l'Acte attributif d'aide, un solde de 20% sera versé après validation des rapports cités à l'article 9.

#### Suspension des versements

Si à la date de production du premier rapport scientifique (§9.1), les travaux de recherche n'ont pas effectivement commencé, l'Inserm notifie à l'Etablissement coordinateur le manquement par l'envoi d'un courrier en recommandé avec accusé de réception. Ce courrier enjoint à l'Etablissement coordinateur de remédier aux difficultés constatées dans les deux (2) mois suivant la réception du courrier. Si audelà de ce délai les travaux n'ont toujours pas commencé, l'Inserm se réserve le droit de mettre un terme à l'Acte Attributif d'Aide.

#### 8.4. Utilisation de la subvention

La subvention versée par l'Inserm doit être utilisée par chaque Etablissement coordinateur pour la seule réalisation du projet identifié dans la convention de subvention. A l'issue du projet, les sommes non dépensées/mandatées sont remboursées à l'Inserm dans un délai maximum de trente (30) jours.

#### 8.5. Dépenses éligibles

Les dépenses doivent être directement liées au projet, strictement nécessaires à la réalisation du projet scientifique et dûment justifiées. Seules les dépenses dites mandatées/acquittées sont éligibles ; les dépenses seulement engagées au terme du projet ne sont pas éligibles.

#### Dépenses d'équipement

Les dépenses d'équipement sont, hors dépense de bureautique et de mobilier, des dépenses éligibles. Les ordinateurs nécessaires au fonctionnement d'instruments d'expérimentation ou de calculs ne sont pas considérés comme de la bureautique. Pour ces équipements, un argumentaire scientifique sera demandé.

#### Dépenses de personnel

Seules les dépenses de personnel non permanent sont éligibles. Le budget réservé au recrutement de personnel ne peut excéder 30% de l'aide demandée par équipe.

#### Dépenses de fonctionnement

Les prestations de service : Le/la coordinateur/trice peut faire exécuter une partie des travaux financés par des tiers délivrant des prestations de service nécessaires au projet. Toutefois ces prestations de service doivent s'effectuer dans le respect des règles relatives au droit de la commande publique.

Les frais de rédaction, révision et négociation, d'accord de consortium sont éligibles.

#### Frais de gestion

Une partie des frais d'administration générale générés par le projet peut figurer dans les dépenses aidées. Cette partie de frais d'administration générale est plafonnée à 13% de la subvention du projet coût total des dépenses éligibles, elle ne nécessite pas de justificatif financier.

#### La TVA

Pour les Organismes Gestionnaires assujettis ou partiellement assujettis à la TVA, la part de TVA non récupérable sur les dépenses éligibles au projet constitue une dépense éligible.

#### 8.6. Fongibilité

La subvention versée par l'Inserm est fongible au sein du poste des dépenses de fonctionnement. Le transfert de budget vers les dépenses de personnel ne peut se faire qu'après accord de l'Inserm.

Version v2 – 03/07/2023 12 / 15

#### 8.7. Autres dispositions

Si le montant de la subvention versée par l'Inserm ne couvre pas l'intégralité des dépenses liées à la réalisation du projet, l'Etablissement coordinateur s'engage à compléter le financement, permettant sa bonne exécution, soit sur ses propres ressources, soit par l'intermédiaire d'un ou plusieurs cofinancements.

Dans cette dernière hypothèse, l'Etablissement coordinateur informera l'Inserm, en cas de cofinancement obtenu postérieurement à la notification de la convention, du nom du co-financeur et du montant de son co-financement.

#### 9. Rapports scientifiques et justificatifs financiers

#### 9.1. Rapports scientifiques

Le/la coordinateur/trice adresse le compte rendu d'avancement des travaux selon les modalités définies dans l'Acte attributif d'aide. Leur transmission suit le calendrier suivant :

- Un rapport final au plus tard deux (2) mois après la fin du projet.
- Un rapport à la fin de la première année pour les projets qui durent plus de 18 mois

La non-production des rapports scientifiques finaux entraine le reversement de la totalité des sommes versées par l'Inserm.

L'évaluation scientifique du rapport final peut conduire l'Inserm à solliciter des informations complémentaires, à suspendre ou à mettre fin au soutien financier accordé en cas de non respect du projet ou d'utilisation du financement pour un autre projet.

#### 9.2. Justificatifs financiers

Les justificatifs financiers sont établis selon les modalités définies dans l'Acte attributif d'aide et le Règlement ; ils présentent les dépenses mandatées pendant la durée du projet.

L'Etablissement coordinateur consolide les justificatifs financiers des Organismes Gestionnaires des Partenaires, dûment certifiés, remet un justificatif financier final au plus tard deux (2) mois après la fin du projet.

Les justificatifs financiers sont signés par la personne habilitée à certifier les dépenses au sein de chaque Organisme Gestionnaire.

Les dépenses liées éventuellement à la certification des dépenses par un auditeur externe à l'Etablissement coordinateur sont des dépenses éligibles.

A l'issue du projet, en cas de reliquat constaté sur les sommes versées par l'Inserm, le reliquat sera reversé par l'Etablissement coordinateur à l'Inserm dans un délai de 30 jours qui procèdera au remboursement de l'Etat.

#### 10. Autres engagements du/de la Coordinateur/trice et de l'Etablissement coordinateur

Le/la coordinateur/trice est tenu/e d'informer l'Inserm et le GIS FC3R de toute modification substantielle du projet par rapport au contenu du dossier de candidature, de l'Acte attributif d'aide, ainsi que de toutes difficultés entravant la réalisation du projet.

Le/la coordinateur/trice s'engage également à participer activement aux opérations de suivi du projet organisées par le GIS FC3R (séminaires de restitution, colloques...).

L'Etablissement coordinateur informe l'Inserm en cas de changement d'adresse ou de coordonnées bancaires.

#### 11. Ordonnateur – comptable assignataire

L'ordonnateur des subventions et des transferts de crédits est le Président-Directeur Général de l'Inserm et, par délégation, la Directrice des Affaires Financières.

Version v2 – 03/07/2023 13 / 15

Le comptable assignataire des paiements est l'Agent Comptable Principal de l'Inserm.

#### 12. Contrôle technique et financier

L'Inserm se réserve la possibilité d'organiser, pendant la durée du projet, une visite sur site en concertation avec des Organismes Gestionnaires financés sur le projet et le/la coordinateur/trice du projet.

L'utilisation de la subvention versée au titre de l'Acte attributif d'aide pourra faire l'objet, pendant la durée du projet et dans les 2 années qui suivent son expiration, d'un contrôle ou d'un audit de la part de l'Inserm, réalisé par l'Inserm ou par un cabinet mandaté par lui à cet effet, sur pièces et/ou sur place.

L'Organisme Gestionnaire doit pouvoir justifier de l'affectation au projet du personnel financé ainsi que de toutes les dépenses réalisées sur la subvention.

L'Organisme Gestionnaire doit être en mesure de fournir tous les documents et justificatifs administratifs, comptables et juridiques relatifs à l'utilisation de la subvention.

Il est rappelé que, s'agissant de fonds publics, ces financements peuvent faire l'objet d'un contrôle de la part des différents organes de contrôle de l'Etat.

#### 13. Publications – communication

#### 13.1. Publications

Toutes les publications issues du Projet font mention du soutien financier selon ces termes : « Avec le soutien financier du GIS FC3R sur des fonds gérés par l'Inserm ».

Pour les publications en anglais : « With the financial support of the GIS FC3R on funds managed by Inserm ».

Ces publications sont transmises à l'Inserm et au GIS FC3R pour information, dans les meilleurs délais et au plus tard dans les cinq (5) jours suivant la publication.

#### 13.2. Diffusion d'un résumé du projet

Le/la Coordinateur/trice autorise la diffusion, des résumés en anglais et en français du projet contenu dans le dossier de candidature. Le texte sera envoyé par courrier électronique, avant toute diffusion, au /à la Coordinateur/trice pour validation de son contenu. A défaut de réponse dans les 15 jours de cet envoi, la validation sera réputée acquise.

#### 13.3. Production d'une analyse d'impact

Le/la Coordinateur/trice s'engage à produire, pour diffusion ultérieure sur le site internet du GIS FC3R, une étude d'impact résumant l'apport du projet soutenu aux 3R – Remplacement, Réduction, Raffinement – de l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques.

#### 13.4. Science ouverte

Dans le cadre de la contribution de l'Inserm à la promotion et à la mise en œuvre d'une science ouverte, et en lien avec le plan national pour la science ouverte, l'établissement coordinateur et ses partenaires devront s'engager, en cas de financement, à :

- 1°) déposer les publications scientifiques (texte intégral) issues du projet dans une archive ouverte, soit directement dans HAL, soit par l'intermédiaire d'une archive institutionnelle locale, dans les conditions de l'article 30 de la Loi « Pour une République numérique » ;
- 2°) fournir, dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet, un plan de gestion des données (PGD) selon les modalités communiquées dans la convention attributive d'aide. Par ailleurs, l'Inserm recommande de privilégier la publication dans des revues et ouvrages nativement en accès ouvert.

Version v2 – 03/07/2023 14 / 15

#### 14. Propriété intellectuelle & accord de consortium

L'Inserm n'acquiert aucun droit de propriété intellectuelle en qualité de gestionnaire de l'Appel à projets. Les droits de propriété intellectuelle sur les travaux et les résultats issus du projet sont acquis aux Organismes Gestionnaires du projet. En cas de pluralité d'Organismes Gestionnaires, ces derniers s'entendent sur la répartition des droits de propriété intellectuelle.

Un accord de consortium précisant les droits et obligations de chaque partenaire, au regard de la réalisation du projet, devra être fourni dans un délai maximum de douze (12) mois à compter de la date de signature de l'Acte attributif d'aide.

#### 15. Confidentialité

L'Inserm s'engage à conserver confidentielles les informations obtenues à l'occasion de l'exécution du Projet, notamment celles contenues dans le rapport d'activité, ci-après dénommées « les informations ». L'Inserm s'interdit notamment d'en divulguer le moindre élément à tout tiers, et sous quelque forme que ce soit sans accord écrit du/de la coordinateur/trice, sauf à l'ITMO Technologie pour la Santé d'Aviesan et au GIS FC3R.

Toutefois l'Inserm ne sera plus astreint au secret pour un élément d'information particulier lorsqu'il est à même de prouver que :

- L'information est disponible dans le domaine public sans qu'il y ait eu violation de la convention de subvention ou du Règlement,
- L'information est déjà connue de l'Inserm à la date de la signature de la convention,
- L'information devient librement disponible à partir d'une autre source ayant le droit d'en disposer.

#### 16. Protection des données personnelles

Les informations à caractère personnel collectées dans le dossier de candidature seront informatisées afin de permettre l'instruction des dossiers puis le suivi administratif et financier des projets. Conformément aux textes applicables à la protection des données (Loi « Informatique et Libertés » sur la protection des données n°78-17 du 6 janvier 1978 modifié et le Règlement Européen Général 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données), les personnes dont les données sont collectées disposent d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et d'effacement des informations les concernant. Ils pourront exercer ces droits en s'adressant à la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Inserm en la contactant par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris). Ils disposent également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles). D'autre part, les données collectées seront conservées pendant toute la durée du projet puis archivées.

#### 17. Règlement des litiges

Pour toute contestation qui s'élèverait entre l'Inserm et l'Etablissement coordinateur relative à l'interprétation ou à l'exécution de l'Acte attributif d'aide, les Parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable. A cet effet, les Parties peuvent soumettre leur différend, préalablement à toute instance juridictionnelle, à des conciliateurs désignés par chacune d'elles, à moins qu'elles ne s'entendent sur la désignation d'un conciliateur unique. Le ou les conciliateurs devront être désignés dans un délai maximal de trente (30) jours à compter de la notification de la contestation par l'une des Parties aux autres Parties. Le ou les conciliateurs s'efforceront de régler les difficultés et de faire accepter par les Parties une solution amiable dans un délai de soixante (60) jours à compter de la date de désignation du ou des conciliateurs. Si aucune solution ne peut être trouvée, la contestation sera portée devant le tribunal compétent.

Ces stipulations n'ont pas pour effet de limiter la capacité d'une Partie en cas d'urgence à saisir une juridiction compétente statuant en référé. Entrée en vigueur du règlement

Le présent Règlement entre en vigueur à compter de sa date de publication.

§ §

**Version v2 – 03/07/2023** 15 / 15

1000 mots maximum / 1000 words max.

Valorisation
Valorization

Dans le cas d'un projet de recherche uniquement ; décrire précisément la valorisation envisagée avec les implications industrielles

Informations complémentaires
Other informations

(Recommandé)

(Recommended)

Si oui, précisez

If yes, detail

Oui

Non

Oui Non

Les membres déclarés du projet souhaitent-ils proposer un ou

The partners of the project would like to suggest reviewers?

plusieurs expert(s) du processus de review de leur projet ?

For research projects only; describe potential transfers (start-up/company creation, patents, licenses...)

Les animaux utilisés à des fins scientifiques (remplacement, réduction, bien-être...)
La communauté scientifique (qualité et reproductibilité des résultats, gain de temps, de visibilité, bien-être au travail...)

- Le grand public (innovation, communication transparente...)

Le projet est-il valorisable?
Can the project be valorized?

500 mots maximum / 500 words max.

development of the project?

Oui

Non

Si oui, précisez

If yes, detail

Non

Oui Non

Format / format : PDF. Poids / Size : 5 Mo.

130 mots maximum / 130 words max.

Attacher le fichier depuis mon ordinateur

Le FC3R peut-il vous apporter une aide supplémentaire (non

Can the FC3R help further (non financially) with the

financière) pour assurer le succès du projet ? Si oui, laquelle ?

Les membres déclarés du projet acceptent-ils d'être contactés pour reviewer des projets 3R lors d'appels à projets ultérieurs ? The partners of the project consent to review applications for ulterior FC3R calls ?

Les membres déclarés du projet acceptent-ils d'être contactés pour une étude rétrospective de suivi du projet? The partners of the project consent to the follow-up of the project by the FC3R?

éventuelles (brevets, licences, création de start-up...)

What are the expected benefits of the project for:

- Laboratory animals (replacement, reduction, welfare...)

- The scientific community (Results robustess, gain of time & visibility, work environement...)

- The general public (Innovation, transparency...)

Les membres déclarés du projet acceptent-ils d'être contactés pour communiquer sur le projet (conférences, articles, formations...)?

The partners of the project consent to communicate about the project (conferences, articles, training...)?

The partners of the project consent to project consent to project (conferences, articles, training...)?

The partners of the project consent to present the FC3R as a sponsor of the project (mentions, logo...)?

Non

Les membres déclarés du projet souhaitent-ils exclure un ou plusieurs expert(s) du processus de review de leur projet ?

The partners of the project would like to exclude reviewers ?

Oui

Non

Si oui, précisez

If yes, detail

Annexes
Appendices

Fournir, notamment, les devis correspondants pour tout achat de matériel supérieur à 4000€.

Format du fichier: PDF

Taille: 5Mo

To provide, in particular, the quotes for material expenses over 4000€.

File format: PDF

Size: 5Mo

Choisir un fichier Auc...hoisi

Annexes

Commentaires libres
Comments

Comments

Final submission of your project.

Avant de soumettre définitivement votre dossier de candidature, merci de vous assurer que vous avez bien joint le fichier PDF du projet (Onglet Projet => Présentation du projet). Sans quoi, votre candidature ne sera pas validée.

Notez-bien: la soumission de votre candidature est définitive. Vous ne pourrez plus la modifier.

Before submitting your final application, please make sure that you have attached the PDF file of the project (Project => Project presentation tab). Otherwise, your application will not be validated.

Soumission du dossier de candidature

Je confirme soumettre définitivement mon dossier de candidature. I confirm that I am submitting my final application.

Please note: the submission of your application is <u>final</u>. You will not be able to modify it anymore.

Merci de joindre le fichier PDF de présentation du projet avant de soumettre votre condidature. Please attach the PDF file of the project presentation before submitting your application.

-3R e trançais

Merci de confirmer ci-dessous en cochant la boîte. Please confirm below by checking the box.

Soumettre mon dossier

© FC3R 2023 | Contact | Mentions légales | Plan de site