

Règlement administratif et financier du Programme Impact Santé

1 Table des matières

1	Table des matières	1
1	Article préliminaire – Définitions.....	3
2	Objet.....	4
3	Champ d'application.....	4
4	Dépôt, évaluation et financements	4
4.1	Instruments de financement	4
4.2	Critères d'éligibilité	5
4.3	Modalités de soumission d'un projet	5
4.3.1	Documents à soumettre.....	5
4.3.2	Calendrier de dépôt des projets.....	5
4.4	La Procédure de sélection et d'évaluation des Projets.....	6
4.4.1	La procédure de sélection :	6
4.4.2	Les critères d'évaluation des propositions scientifiques :	6
5	Contractualisation	7
5.1	Coordonnateur	7
5.2	Établissement gestionnaire	7
5.3	Forme juridique de l'Acte attributif d'aide	7
5.4	Informations obligatoires à mentionner dans l'Acte attributif d'aide.....	7
5.5	Les documents constitutifs de l'Acte attributif d'aide :.....	8
5.6	Modifications de l'Acte attributif d'aide.....	8
6	Durée du Projet	8
7	Subvention allouée par l'Inserm.....	8
7.1	Calcul initial du montant de l'aide	8
7.2	Assujettissement à la TVA.....	9
7.3	Versement de la subvention.....	9
7.4	Dépenses éligibles.....	9
7.4.1	Dépenses d'équipement	9
7.4.2	Dépenses de personnel	10
7.4.3	Dépenses de fonctionnement	10
7.4.4	Prestations de services	10
7.4.5	Frais de gouvernance et de gestion	11
7.5	Fongibilité	11
7.6	Autres dispositions	11
8	Rapports	11
8.1	Plan de gestion des données	11
8.2	Rapports scientifiques associés aux tâches du Projet	11

8.3	Rapports scientifiques liés aux jalons décisionnels des Projet d'accélération	12
9	Décision d'arrêt du Projet :.....	13
10	Contrôle technique.....	14
11	Publications – communication	14
11.1	Publications :.....	14
11.2	Diffusion d'un résumé du Projet.....	14
12	Propriété intellectuelle.....	15
13	Confidentialité	15
14	Protection des données personnelles	16
15	Règlement des litiges.....	16
16	Ordonnateur – comptable assignataire.....	16
17	Entrée en vigueur du règlement	17
	Annexe 4 : Rapports d'avancement	17

Règlement administratif et financier du Programme Impact Santé

1 Article préliminaire – Définitions

Acte attributif d'aide : Convention par laquelle l'Inserm notifie à l'Organisme gestionnaire 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 gestionnaire de la subvention est l'Inserm. Ces deux instruments sont désignés ci-après sous le terme générique « Acte attributif d'aide ».

Comité de maturation scientifique : Composé de 2 à 3 représentants référents de chaque institut thématique (IT) de l'Inserm (niveau directeur/trice d'IT et chargés de missions dédiés), ce comité se réunit chaque semaine. Une vingtaine de personnes participent pour convenir des projets à accompagner, dans une vision interdisciplinaire, discuter des questions rencontrées dans l'accompagnement des projets, convenir avec la Cellule de coordination des projets à présenter au Comité Scientifique Impact Santé (CS IS), et discuter des questions à aborder pour le suivi des projets.

Contrat Attributif d'Aide : Convention par laquelle l'ANR a notifié à l'Inserm le financement du programme Impact Santé.

Coordonnateur scientifique : Personne physique déjà affecté au laboratoire pendant la durée du projet, responsable de la réalisation scientifique du Projet et désigné dans l'Acte attributif d'aide.

Fondation de recherche : Personne morale de droit privé, reconnue d'utilité publique, dont l'objet vise expressément des activités de recherche et qui consacre au moins 50 % de son activité principale à la recherche.

Etablissement coordonnateur : Etablissement de recherche auquel est rattaché le Coordonnateur scientifique.

Etablissement partenaire : Etablissement de recherche auquel est rattaché un ou plusieurs Responsables scientifiques participant à la réalisation du Projet de recherche.

Établissement de recherche : Personne morale telle que les organismes publics de recherche (EPST, EPIC, etc.), les établissements d'enseignement supérieur (EPSCP), les fondations de recherche et les associations reconnues d'utilité publique, les établissements de santé (CHU et CLCC).

Établissement gestionnaire : Établissement de recherche qui gère la subvention en vue de la réalisation du Projet de recherche tel que soumis dans le dossier de candidature. L'Établissement gestionnaire est contractuellement responsable de la mise en œuvre du Projet et de la transmission de l'ensemble des rapports scientifiques prévus dans l'Acte attributif d'aide. L'Établissement gestionnaire désigne indifféremment l'établissement coordonnateur et les établissements partenaires.

Jalon : Les jalons marquent des points spécifiques sur la chronologie d'un projet. Il s'agit de points de contrôle qui indiquent l'achèvement d'activités ou de groupes d'activités, ou le lancement de nouvelles phases ou activités.

Projet : Projet de recherche exposé dans le dossier de candidature du chercheur et sélectionné par l'Inserm en vue de son financement dans le cadre du Programme Impact Santé.

Règlement : Le présent règlement financier et ses annexes.

Responsable scientifique : Personne physique (personnel permanent) responsable de l'exécution scientifique du Projet pour l'Établissement gestionnaire et désigné dans l'Acte attributif d'aide.

Comité Scientifique Impact Santé : Composé de 12 membres sélectionnés pour leur indépendance et leur expertise dans le domaine de la recherche en santé, il a pour mission d'évaluer les dossiers complets et de proposer une liste de Projets de recherche recommandés pour financement.

2 Objet

Dans le cadre de France 2030, l'Etat via l'Agence Nationale de Recherche (ANR) a confié à l'Inserm le pilotage d'un programme de financement de la recherche de rupture, à risque et à impact dans le domaine de la santé, appelé Impact Santé.

Le présent document a pour objet de définir les modalités de participation, ainsi que les modalités d'attribution des Aides, du programme Impact Santé à partir des crédits versés par l'ANR au titre du financement de l'action « Expérimentation Recherche à Risque ».

3 Champ d'application

Le présent Règlement s'applique aux Projets de recherche financés par l'Inserm dans le cadre du programme Impact Santé.

4 Dépôt, évaluation et financements

4.1 Instruments de financement

Le Programme Impact Santé mobilise deux instruments de financement complémentaires :

- **Projets exploratoires**, axés sur la détection et l'amorçage. Chaque Projet sélectionné bénéficie d'une somme forfaitaire de 150k €. Chaque projet financé bénéficie d'un financement dit « agile » allégé grâce à un système de suivi forfaitaire.
- **Projets d'accélération**, qui visent à accompagner et accélérer des recherches à risque et à fort impact. Chaque Projet sélectionné bénéficie d'un budget global de maximum 3M €. Chaque projet financé bénéficie d'un financement dit « agile » allégé grâce à un système de suivi forfaitaire conditionné à l'atteinte d'objectifs fixés en amont, selon 3 phases de financement et 2 jalons décisionnels.

4.2 Critères d'éligibilité

Éligibilité de l'Établissement gestionnaire : seuls les Établissements de recherche définis dans ce Règlement et ayant leur siège principal en France sont éligibles pour candidater. Les entreprises ne sont pas éligibles à recevoir un financement.

Le Coordonnateur : chercheur tel que défini par ce Règlement, travaillant dans le secteur de la santé ou de la médecine.

4.3 Modalités de soumission d'un projet

4.3.1 Documents à soumettre

En première étape :

- Une première phase permet d'apprécier l'adéquation du projet envisagé avec les attentes du Programme, la pertinence et la qualité scientifique du consortium et des investigateurs du Projet. Elle se fait via un des trois guichets afin d'identifier des talents et des idées à potentiel dans le domaine de la recherche en santé : Instituts thématiques (IT) Inserm, Référents Scientifiques de Sites Inserm, ou via le guichet national (impactsante.dps@inserm.fr). Aucune documentation spécifique n'est demandée à ce stade.
- Les Projets identifiés sont initiés via un **dossier scientifique court de 5 à 6 pages**, identique quel que soit le statut du projet (exploration ou accélération). Un Comité de maturation scientifique analyse l'adéquation des propositions avec les critères spécifiques du Programme. Des échanges directs préalables avec le Coordonnateur du Projet sont réalisés si nécessaire.

En deuxième étape :

- Sur décision du Comité de maturation scientifique, il est proposé au Coordonnateur du Projet le dépôt du projet scientifique complet et anonyme pour les projets d'accélération et l'anonymisation du Projet scientifique de 5-6 pages pour les Projets exploratoires. Les Projets d'accélération sont construits autour de 3 phases de financement et deux jalons décisionnels.
- L'annexe financière : il est demandé au Coordonnateur du Projet de renseigner une annexe financière, détaillant par phase de Projet, par tâches et par équipe de recherche les montants nécessaires à l'exécution des Projets.

Les coûts utilisés pour construire les montants forfaitisés (par tâche, par phase et par équipe) **doivent être des coûts éligibles au sens du présent Règlement**. Le détail de l'éligibilité des coûts, par catégorie de dépenses autorisée, est décrit à l'article 6.5.

4.3.2 Calendrier de dépôt des projets

Le dépôt des candidatures au Programme Impact Santé est ouvert toute l'année.

4.4 La Procédure de sélection et d'évaluation des Projets

4.4.1 La procédure de sélection :

Le processus de sélection se fait sur la base de dossiers anonymisés.

Les Projets d'accélération font l'objet d'une double expertise par des scientifiques européens ayant une expertise pointue sur la thématique des projets, sur laquelle s'appuie le Comité Scientifique Impact Santé pour analyser et rendre un avis.

Les Projets exploratoires sont complétés d'un document rédigé par le Comité de maturation scientifique précisant les arguments associés aux critères de rupture, d'impact, et une appréciation de la qualité et de la cohérence scientifique des consortia proposés dans le Projet.

Le Comité scientifique Impact Santé se réunit ensuite pour rendre son avis sur les Projets d'accélération et exploratoires.

Sur la base des préconisations du Comité Scientifique Impact Santé, l'intention de financement des projets est alors précisée par le PDG de l'Inserm, responsable du Programme Impact Santé.

Après une vérification des jalons décisionnels (rédaction, calendrier, objectifs, résultats attendus), le document scientifique et l'annexe financière sont stabilisés et constituent le référentiel Projet. Celui-ci pourra être modifié si le Projet doit être réajusté à la suite de l'analyse des rapports scientifiques des jalons décisionnels.

Une présentation du Projet final à l'ensemble des partenaires institutionnels impliqués dans le Projet et leur accord pour le lancement du Projet constitue l'étape finale du processus de sélection du Projet. Un courrier de confirmation de financement marque le lancement officiel de chaque Projet (TO administratif).

4.4.2 Les critères d'évaluation des propositions scientifiques :

- Excellence scientifique du Projet
- Innovation, originalité
- Critères liés à l'avancée :
 - o Rupture conceptuelle en biologie ou en médecine
 - o Rupture technologique ou méthodologique
 - o Rupture associée à un impact transformationnel majeur
 - o Percée liée à l'intersection révolutionnaire de paradigmes scientifiques, technologiques ou sociétaux
- Critères relatifs à l'impact transformationnel :
 - o Pour la communauté des chercheurs dans le domaine scientifique
 - o Pour la communauté des chercheurs au-delà du domaine scientifique
 - o Sur les aspects médicaux
 - o Pour l'économie (nouvelle catégorie de produits de santé, nouveaux marchés, etc.) ou avec un impact économique significatif en termes de création de valeur
 - o Sur le système de santé
 - o Sur les aspects sociaux
- Nature du risque
- Faisabilité et étapes décisionnelles
- Qualité du consortium
- Positionnement par rapport au benchmark international
- Justification du budget

5 Contractualisation

5.1 Etablissement Coordonnateur

L'Etablissement Coordonnateur du Projet, identifié dans le dossier de candidature, assure sa mise en œuvre et sa coordination. Il est tenu d'informer l'Inserm de toute modification substantielle du Projet par rapport au contenu du dossier de candidature et de l'Acte attributif d'aide et de toute difficulté entravant la réalisation du Projet.

Il est également responsable de la transmission du plan de gestion des données ainsi que des rapports scientifiques requis par le présent Règlement et l'Acte attributif d'aide.

En outre, le Coordonnateur scientifique s'engage à participer activement aux opérations de suivi du Projet organisées par l'Inserm et notamment par le Département des Programmes Stratégiques de l'Institut (séminaires de restitution, colloques...).

5.2 Établissements partenaires

Chaque Etablissement partenaire du Projet conclu avec l'Inserm un Acte attributif d'aide, dans le format décrit infra. Chaque Etablissement partenaire reçoit et gère sa propre part de budget.

Les Etablissements Partenaires collaborent avec l'Etablissement coordonnateur pour l'établissement des rapports mentionnés à l'article 8 du présent Règlement.

5.3 Forme juridique de l'Acte attributif d'aide

L'Acte attributif d'aide prend la forme :

- Soit d'une convention de subvention signée entre l'Établissement gestionnaire et l'Inserm ;
- Soit d'un courrier de notification dans le cas où l'Établissement gestionnaire est l'Inserm.

5.4 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 figurant dans le dossier de candidature et dans le descriptif du Programme (<https://pro.inserm.fr/rubriques/appels-a-projets/programmes-de-linserm/impact-sante/programme>).

Il contient notamment les informations ci-dessous :

- L'intitulé du Projet
- La durée du Projet
- Le nom de Coordonnateur du Projet
- Les partenaires du Projet et le Responsable scientifique de chaque Établissement
- La copie du RIB de l'Établissement gestionnaire, quand il ne s'agit pas de l'Inserm
- Le montant de la subvention et ses modalités de versement
- L'obligation de transmettre à l'Inserm les rapports mentionnés à l'article 7 du présent Règlement. L'Acte attributif d'aide précise le calendrier et les modalités d'envoi
- Les annexes de l'Acte attributif d'aide, dont :

- Annexe 1 : document scientifique complet de Projet tel qu'écrit dans le dossier de candidature (incluant le justificatif scientifique et les jalons décisionnels pour les projets d'accélération)
- Annexe 2 : budget du Projet et, **pour information**, répartition du budget par postes de dépenses

5.5 Les documents constitutifs de l'Acte attributif d'aide :

Les documents qui constituent l'Acte attributif d'aide et qui prévalent dans l'ordre suivant, notamment en cas de dispositions contradictoires sont :

- L'Acte attributif d'aide et ses annexes
- Le Règlement financière
- Le descriptif du Programme
- Le dossier de candidature

5.6 Modifications de l'Acte attributif d'aide

L'Inserm procède à la rédaction et la signature d'un avenant pour toute modification des dispositions de l'Acte attributif d'aide.

Cependant, les prolongations de durée de réalisation du Projet accordées à titre exceptionnel, sous réserve de l'acceptation d'un argumentaire scientifique du Coordonnateur du Projet, sont notifiées par simple lettre à l'attention des Établissements gestionnaires de la subvention.

6 Durée du Projet

L'Établissement gestionnaire et le Coordonnateur du Projet s'engagent à ce que le Projet soit réalisé selon la durée notifiée dans l'Acte attributif d'aide, y compris ses possibles modifications.

Pour les Projets exploratoires : le Projet ne peut pas excéder 24 mois, sauf exception dûment justifiée.

Pour les Projets d'accélération : le Projet ne peut pas excéder 48 mois.

Toute demande de prorogation fait l'objet d'une demande de la part du Coordonnateur du Projet pour le compte de l'ensemble des équipes. Elle doit être motivée et formulée 6 mois maximum avant l'échéance du Projet.

7 Subvention allouée par l'Inserm

7.1 Calcul initial du montant de l'aide

La subvention allouée est d'un montant forfaitaire total de **150 000 €** (cent cinquante mille euros) **par Projet pour un Projet exploratoire**, et peut atteindre **jusqu'à 3 000 000 €** (trois millions d'euros) **par Projet pour un Projet d'accélération**, et ce pour toute la durée du Projet, sauf mention contraire spécifiée dans le texte descriptif du Programme.

Le montant de la subvention initiale allouée est celui indiqué dans l'annexe financière pour les Projets d'accélération.

Pour les Projets exploratoires, le montant forfaitaire de 150 000 € ne pourra pas être modifié.

En cas d'évolution du Projet, à l'occasion des phases d'évaluation des rapports des jalons décisionnels, une modification du profil de financement du Projet peut être envisagé. Une nouvelle annexe financière est alors élaborée, datée, signée et tamponnée par l'Établissement gestionnaire. Dans cette hypothèse, le Coordonnateur du Projet devra mener le Projet de recherche selon les modalités notifiées par l'Inserm.

En cas de refus de renseigner une nouvelle annexe financière, 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.

7.2 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 (DGFIP), la subvention allouée n'est pas soumise à la TVA.

7.3 Versement de la subvention

Pour les projets exploratoires : La subvention sera versée à l'Établissement gestionnaire en une seule fois.

Pour les projets d'accélération : La subvention sera versée à l'Établissement gestionnaire en plusieurs tranches, selon l'une des modalités suivantes, décidée par l'Inserm dans les Actes Attributifs d'Aide :

Le versement d'une avance de 100% du montant de la tranche considérée au démarrage de la tranche, sous réserve :

- Pour la première tranche, de la signature de la convention et de la disponibilité des fonds à l'Inserm ;
- Pour les tranches suivantes : sur validation du rapport scientifique intermédiaire et décision favorable de poursuite du Projet émise par l'Inserm.

Une synthèse des phases de versement en fonction des tâches et des jalons (type diagramme de Gantt) doit être indiquée dans le document scientifique des Projets d'accélération.

7.4 Dépenses éligibles

La subvention versée par l'Inserm doit être utilisée par l'Établissement gestionnaire pour la seule réalisation du Projet identifié dans l'Acte attributif d'aide.

7.4.1 Dépenses d'équipement

Sont considérées comme dépenses d'équipement les achats matériels ou immatériels, les dépenses considérées comme tels conformément à l'imputation des dépenses dans la

comptabilité des Établissement partenaires. Ces dépenses ne peuvent pas concerner les coûts de construction.

7.4.2 Dépenses de personnel

Les dépenses éligibles sont les suivantes :

- Salaires y compris les primes et indemnités
- Charges sociales afférentes (y compris les cotisations d'assurance chômage ou allocations pour perte d'emploi à l'échéance des contrats concernés) et taxes sur les salaires
- Indemnités de stage (dans la limite de la durée d'une phase de financement)
- Prestations sociales obligatoires et prestations de restauration collective
- Heures complémentaires d'enseignement pour les activités de formation prévues dans les Projets

Les dépenses de personnel prises en compte dans l'assiette ne concernent que des personnels **employés directement pour le Projet**. Toutefois, la rémunération principale et les dépenses effectuées au titre des deuxième et quatrième tirets ci-dessus pour les personnels statutaires (de la fonction publique) sont exclues de l'assiette. **Le recrutement de doctorants n'est pas permis dans le cadre de cet instrument de financement.**

Dans le cas d'une modulation du service d'enseignement des enseignants-chercheurs ou des enseignants impliqués dans le Projet, le coût de leur remplacement lié à la réduction de leur temps de service d'enseignement est éligible dans la limite annuelle de 50 000 euros par Projet.

7.4.3 Dépenses de fonctionnement

Les dépenses éligibles sont les suivantes :

- Frais courants (fluides, documentation et ressources numériques, petits matériels, consommables...)
- Bourses étudiantes et bourses de mobilité entrante et sortante
- Dépenses relatives à la maintenance des équipements pour la réalisation du Programme
- Frais de déplacement des personnels statutaires, permanents ou temporaires affectés au Programme
- Frais de propriété intellectuelle de brevets ou licences induits par la réalisation de l'opération
- Coûts d'infrastructures ou plateformes nécessaires au Programme
- Dépenses relatives à des aménagements immobiliers nécessaires au Programme (l'aménagement d'une salle par exemple)
- Frais de gouvernance et de gestion (cf. Article 4.2)
- TVA non récupérable sur ces dépenses

7.4.4 Prestations de services

L'Établissement coordonnateur et les Établissements partenaires d'un Projet peuvent faire exécuter des prestations par des tiers.

L'Inserm ne contracte aucun engagement à l'égard des prestataires qui, en conséquence, ne sont pas fondés à la solliciter en cas de défaillance de l'Établissement coordinateur et des Établissements partenaires d'un Projet à leur égard. Les prestations sont réalisées pour le compte et sous le contrôle du seul donneur d'ordre qui doit régler les prestations dans leur totalité au fur et à mesure de leur réalisation et sans subordonner ce règlement au versement de l'aide.

7.4.5 Frais de gouvernance et de gestion

Les frais de gouvernance et de gestion couvrent l'ensemble des dépenses liées à la gouvernance et au pilotage du Programme ainsi que les frais relatifs à la gestion tant du Programme que des Projets financés dans le cadre de celui-ci.

Ces frais ont un caractère forfaitaire et sont plafonnés à 15 % des dépenses éligibles réalisées dans la limite de l'aide accordée, hors frais de gestion.

7.5 Fongibilité

La subvention allouée par l'Inserm est totalement fongible d'un poste de dépense vers un autre. La fongibilité entre les tâches, les Établissements gestionnaires et les phases du Projet devront faire l'objet d'un argumentaire scientifique et d'un avenant à l'Acte attributif d'aide.

7.6 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'Établissement gestionnaire s'engage à compléter le financement permettant sa bonne exécution, soit sur ses propres ressources, soit par l'intermédiaire d'un ou plusieurs co-financements.

8 Rapports

8.1 Plan de gestion des données

Tout Responsable scientifique s'engage à produire un plan de gestion des données et des rapports scientifiques, qu'il adresse au Coordonnateur du projet.

Il doit être transmis six (6) mois après le début du Projet (date de début inscrite dans l'Acte attributif d'aide), et mis à jour en fin de Projet.

La non-production du plan de gestion des données entraînera le reversement de la totalité des sommes versées par l'Inserm.

8.2 Rapports scientifiques associés aux tâches du Projet

Le Coordonnateur transmet ces rapports conformément aux modalités stipulées dans l'Acte attributif d'aide et détaillées dans l'Annexe 4 à la fin de chacune des 3 phases de financement, et au plus tard deux (2) mois avant le démarrage de la phase suivante.

Leur transmission suit le calendrier suivant :

- Des rapports intermédiaires selon les échéances prévues dans l'Acte attributif d'aide, et au plus tard deux (2) mois avant le démarrage de la phase suivante
- Un rapport final au plus tard deux (2) mois après la fin du Projet

Les rapports scientifiques intermédiaires et final sont garants du bon déroulement du Projet et du respect des engagements des Établissements partenaires.

Les rapports décrivent la réalisation des travaux scientifiques prévus pour les tâches de la phase de financement et précisent la mise en œuvre des moyens engagés au regard des engagements financiers prévus.

L'évaluation scientifique des rapports intermédiaires et final sera réalisée par les Instituts thématiques de l'Inserm désignés pour accompagner le Projet au moment de son lancement. La validation des rapports scientifiques sera réalisée par la directrice de Département des programmes stratégiques de l'Inserm et par le responsable scientifique du Programme Impact Santé.

Cette évaluation 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.

8.3 Rapports scientifiques liés aux jalons décisionnels des Projet d'accélération

L'Établissement Coordonnateur transmet deux (2) rapports scientifiques associés à deux (2) jalons décisionnels conformément aux modalités stipulées dans l'Acte attributif d'aide. La nature et le positionnement des 2 jalons dans le déroulement initial du projet fait l'objet d'une concertation préalable entre l'Inserm et le Coordonnateur du projet avant la signature de l'Acte attributif d'aide.

Leur transmission suit le calendrier suivant :

- Des rapports intermédiaires selon les échéances prévues dans l'Acte attributif d'aide, et au plus tard quatre (4) mois avant le démarrage de la phase suivante

La description technique du jalon visé et le résultat attendu permet de valider la pertinence de la validation financière de la tranche suivante. Les rapports seront transmis au Comité Scientifique Impact Santé qui, après analyse des rapports, conseillera l'Inserm sur la conduite à tenir pour la suite du Projet en fonction de l'atteinte des jalons.

La validation des rapports scientifiques sera réalisée par la directrice de Département des programmes stratégiques de l'Inserm et par le responsable scientifique du Programme Impact Santé.

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

Les rapports d'avancements (liés aux tâches du Projet et liés à l'atteinte des jalons) seront renseignés directement en ligne.

9 Conséquences liées aux décisions du Comité Scientifique sur le devenir du projet :

A la suite de l'examen par le Comité Scientifique du rapport scientifique lié à l'atteinte des jalons, trois cas de figure peuvent se présenter :

9.1 Validation de la poursuite du projet

Si, à la lecture du rapport scientifique du jalon décisionnel, le Comité Scientifique valide la poursuite du projet, la tranche de financement suivante est libérée selon les modalités prévues à l'article 7.3.

9.2 Réorientation du projet

Si, à la lecture du rapport scientifique du jalon décisionnel, le Comité Scientifique considère que le projet doit être réorienté, le dossier contenant le projet scientifique et l'annexe financière devra être réadapté par le Coordinateur scientifique en lien avec la Direction du programme. Après accord sur la nouvelle orientation du projet par la Direction du programme, la nouvelle tranche de financement est déclenchée.

9.3 Arrêt du projet

Si le jalon décisionnel n'est pas atteint, l'arrêt du Projet sera prononcé. Cela mettra fin au projet et empêchera la libération des tranches de financement suivantes. Un contrôle sera mené par les équipes de l'Inserm pour vérifier l'adéquation entre les activités réalisées et les dépenses engagées. Les financements non engagés seront à reverser à l'Inserm après émission d'un titre de recette.

10 Inexécution contractuelle, suspension et remboursement des versements

En cas de difficulté de mise en œuvre, l'Établissement coordinateur doit en informer l'Inserm le plus rapidement possible et doit proposer un plan d'action pour y remédier.

Au cas où l'Établissement coordinateur ne respecte pas les stipulations du présent Règlement, de l'Acte attributif d'aide ou de ses avenants, l'Inserm, après avoir mis à même par tous moyens l'Établissement coordinateur de faire valoir ses motifs, peut, et après que l'Établissement pilote ait pu présenter des observations écrites ou orales, proposer d'interrompre le Projet et demander le recouvrement de tout ou partie des sommes versées en fonction de la gravité du manquement.

En cas de recouvrement, l'Inserm produira un titre de recettes et effectuera le recouvrement.

L'Établissement coordinateur et/ou l'Établissement partenaire s'engage alors à reverser les montants dus dans un délai de soixante (60) jours à compter de la réception de la demande de recouvrement.

11 Contrôle technique

L'Inserm se réserve la possibilité d'organiser, pendant toute la durée du Projet, une visite sur site en concertation avec l'Établissement gestionnaire et le Coordonnateur du projet.

L'utilisation de la subvention versée au titre de de l'Acte attributif d'aide pourra faire l'objet, pendant la durée du Projet, et dans les cinq (5) ans qui suivent son expiration, d'un contrôle technique ou d'un audit de la part de l'Inserm, réalisé par l'Inserm ou par un cabinet mandaté par lui à cet effet.

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, ainsi que de l'ANR.

Les Bénéficiaires devront conserver tous les justificatifs utiles (scientifiques, administratifs, etc...) à ces contrôles.

12 Publications – communication

12.1 Publications :

Toutes les publications et les communications issues du Projet de recherche font mention du soutien financier selon ces termes :

Ce travail a bénéficié d'un aide de l'Etat gérée par l'Agence Nationale de la Recherche au titre de France 2030 portant la référence « ANR-24-RRII-0005 » sur des fonds gérés par l'Inserm.

Pour les publications en anglais :

With financial support from Agence Nationale de la Recherche under France 2030 bearing the reference « ANR-24-RRII-0005 », on funds administered by Inserm.

Les supports de communication orales, les communications par voie d'affiche, les sites internet doivent également afficher les logos de France 2030 conformément à la charte graphique en vigueur.

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

12.2 Diffusion d'un résumé du Projet

Le Coordonnateur du Projet 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 Coordonnateur du Projet pour validation de son contenu. A défaut de réponse dans les quarante-cinq (45) jours de cet envoi, la validation sera réputée acquise.

13 Propriété intellectuelle

L'Inserm n'acquiert aucun droit de propriété intellectuelle en sa qualité de financeur du Programme Impact Santé. Ces 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'Établissement gestionnaires, ces derniers s'entendent sur la répartition des droits de propriété intellectuelle.

L'accord de consortium peut être constitué d'un ensemble d'accords entre les Établissements partenaires d'un même Projet pris individuellement, précisant les droits et obligations de chaque Établissement partenaire, au regard de la réalisation du Projet. Il devra être fourni à l'Inserm. En cas d'accords multiples, l'Établissement coordinateur se porte garant de la cohérence (absence de clauses contradictoires) de cet ensemble d'accords.

L'élaboration d'un accord de consortium n'est pas nécessaire s'il existe déjà un contrat-cadre contenant les stipulations ci-dessus liant les Établissements partenaires. Une copie de ce contrat-cadre ou une attestation **devra être transmise avant le début du Projet**. À l'expiration dudit contrat, si celui-ci n'est pas reconduit, l'accord de consortium sera alors requis.

Le cas échéant, l'ensemble des Établissements partenaires qui affectent des moyens au Projet sont signataires de cet accord de consortium même s'ils ne bénéficient pas du Reversement d'une quote-part de l'aide.

Cet accord de consortium rappelle l'engagement des Établissements partenaires de Projet et précise notamment selon la typologie des Projets financés :

- Les modalités de valorisation des résultats obtenus au terme des recherches, et de partage de leur propriété intellectuelle
- La répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables
- Le régime de publication / diffusion des résultats
- La gouvernance, en précisant notamment le nom du Coordonnateur scientifique

L'Établissement coordinateur adressera à l'Inserm une copie de cet accord signé par tous les Établissements partenaires dans un délai de douze (12) mois à compter de la date de démarrage du Projet. L'Inserm le transmet ensuite à l'ANR.

L'Établissement coordinateur informe l'Inserm dans un délai d'un (1) mois de toute modification apportée à l'accord de consortium au cours du Projet, qui sera formalisé sous la forme d'un avenant. Les éventuels avenants signés par tous les Établissements partenaires seront transmis à l'Inserm dans les plus brefs délais.

En cas de difficultés dans l'élaboration et la signature d'accords de consortium ou de l'un des accords multiples le constituant, l'Établissement coordinateur doit en informer l'Inserm sans délai et doit proposer sous deux (2) mois *maximum* à compter de l'échéance du délai précité, un plan d'action pour y remédier.

La non-transmission des documents visés au présent Article peut conduire à l'interruption du versement de l'aide conformément aux stipulations prévues à l'Article 9 du Règlement.

14 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 Coordonnateur du Projet.

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 l'Acte attributif d'aide ou du Règlement
- L'information est déjà connue de l'Inserm à la date de la signature de l'Acte attributif d'aide
- L'information devient librement disponible à partir d'une autre source ayant le droit d'en disposer.

15 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 de recherche. Conformément à la loi « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2018 et en 2019, les personnes dont les données sont collectées disposent d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations les concernant. Ils pourront exercer ces droits en s'adressant à l'Inserm, Département de la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac 75013 PARIS ou à l'adresse électronique dpo@inserm.fr.

16 Règlement des litiges

Pour toute contestation qui s'élèverait entre l'Inserm et l'Établissement gestionnaire relative à l'interprétation ou à l'exécution de l'Acte attributif d'aide, ces derniers s'engagent à 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 s'efforceront de régler les difficultés et de faire accepter par la partie une solution amiable dans un délai de soixante (60) jours à compter de la date de désignation du ou des conciliateurs.

A défaut de conciliation, le juge administratif est saisi du différend lié à l'application de l'Acte attributif d'aide.

17 Ordonnateur – comptable assignataire

L'ordonnateur des subventions et des transferts de crédits est le Président Directeur Général de l'Inserm.

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

18 Entrée en vigueur du règlement

Le présent Règlement entre en vigueur à compter de sa date de publication et s'applique aux subventions allouées par l'Inserm dans le cadre du Programme Impact Santé publiés à compter du 01/10/2024.

Annexe : Rapports d'avancement

Un logiciel est en cours d'acquisition pour la sélection et le suivi des Projets. L'outil permettra de gérer les rapports d'avancement liés aux tâches du Projet pour le suivi des projets et les rapports liés aux jalons décisionnels du Projet.

Fonctionnalités de l'outil pour les rapports d'avancement intermédiaire et final des tâches du Projet :

- Espace de saisie du rapport par chaque partenaire du Projet
- Espace de validation du rapport par le représentant désigné par l'opérateur (DU pour l'Inserm, personne désignée (ou son représentant) dans la convention de reversement signée pour un établissement tiers)
- Espace de validation des tâches de chaque partenaire par le Coordonnateur du Projet
- Espace de saisie du statut d'avancement global des tâches de la phase de financement par le Coordonnateur du Projet (atteint, partiellement atteint, non atteint)
- Espace de validation par l'Inserm-financeur du Programme des rapports et des indications du niveau du financement consommé par le Projet

Fonctionnalités de l'outil pour les rapports d'avancement intermédiaire et final des jalons décisionnels du Projet :

- Espace de saisie du rapport par le Coordonnateur du projet
- Espace de saisie du statut d'avancement global des jalons décisionnels de la phase de financement par le Coordonnateur du Projet (atteint, partiellement atteint, non atteint)
- Espace de validation l'Inserm-financeur du Programme des rapports et indication du statut de la suite du Projet (passage à la phase suivante, fin du Projet, modification de la suite du Projet, arrêt du Projet)