



AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE

APPEL A PROJETS 2006

**Collection d'Échantillons Biologiques de la
Santé (CEBS) :
Valorisation et Certification**

Date limite de dépôt des dossiers

Jeudi 18 avril 2006 à 12h00

Date de publication : 21 Février 2006

Appel à projets 2006

La recherche de cibles thérapeutiques et d'outils diagnostiques nouveaux bénéficie aujourd'hui du développement de la biologie à grande échelle et des technologies à haut débit qui ont la capacité de générer de grandes quantités de données. La qualité et la pertinence de ces données dépendent en premier lieu des échantillons biologiques, issus des activités de soin ou de la recherche, qui peuvent être des cellules, des tissus, des sérums, de l'ADN, etc. et sont réunis dans des collections, biobanques, cryobanques et tumorothèques.

La qualité d'une collection repose non seulement sur celle des échantillons biologiques qu'elle contient mais également sur les données associées, qu'il s'agisse des données cliniques des patients dont sont issus les échantillons ou des données biologiques obtenues à partir des échantillons. La démarche qualité et en particulier la traçabilité sont donc au cœur du dispositif de collecte, de stockage, de transformation et de distribution de ces échantillons biologiques.

Dans le domaine de la santé, l'utilisation de collections d'échantillons biologiques est indispensable pour :

- L'identification et la validation de cibles thérapeutiques, d'outils diagnostiques et de biomarqueurs nouveaux.
- Les études de variations phénotypiques, génétiques et épidémiologiques.
- La caractérisation de nouvelles entités pathologiques, fondée sur des critères moléculaires.

La constitution de collections d'échantillons biologiques sur la base d'une démarche d'assurance qualité est une étape essentielle au développement de la recherche et des biotechnologies en France et en Europe. La reconnaissance de ces collections permettra en effet de faciliter des partenariats basés sur la mise en commun d'échantillons annotés et validés, dans le respect des principes éthiques et du cadre réglementaire.

Champs de l'appel à projets 2006

Le présent appel à projets est destiné à soutenir la démarche d'assurance qualité engagée par des collections d'échantillons biologiques (CEB), pour conduire à une certification.

Il concerne les CEB de sites ou de réseaux thématiques :

- Reposant sur un ou des projets scientifiques de haut niveau dans le domaine de la santé humaine.
- Composés par une ou des collections d'origine humaine ou microbienne (associées à des pathologies infectieuses humaines), engagée(s) dans une démarche qualité et incluant les données biologiques et cliniques.

Le présent appel est ouvert aux organismes et établissements publics, et aux structures privées (industriels, associations...) ainsi qu'au partenariat entre ces entités. Cependant, seules les structures n'intervenant pas dans le champ concurrentiel (laboratoires académiques...) pourront être financées par l'ANR.

Eligibilité et critères d'évaluation et de sélection

Les projets éligibles sont les projets de maximum 2 ans respectant le champ défini dans l'appel à projet

CEBS - Valorisation et certification

Ils seront évalués et sélectionnés sur les critères suivants :

La qualité et l'intérêt scientifique intrinsèques de la collection / des collections

- Originalité.
- Domaine thématique.
- Positionnement stratégique dans le contexte national et international.
- Nombre et nature des échantillons.
- Règles d'accessibilité à la collection.
- Conditions d'information et de recueil du consentement ou de non-opposition des patients.
- Qualités des projets scientifiques.
 - Intérêt intrinsèque et retombées attendues dans le domaine de la santé.
 - Pertinence méthodologique et adéquation par rapport aux collections impliquées.
 - Capacité des partenaires à mener le projet scientifique à terme (expérience, compétences et ressources).

La qualité du ou des partenaires

- Capacité des partenaires à mener la démarche qualité.
- Complémentarité des partenaires (si nécessaire).

La démarche qualité

- Procédure déjà mise en place pour :
 - la collecte, le stockage, la transformation et la distribution des échantillons biologiques,
 - les données biologiques et cliniques associées aux échantillons.
- Renforcement envisagé pour :
 - la collecte, le stockage, la transformation et la distribution des échantillons biologiques,
 - les données biologiques et cliniques associées aux échantillons.
- Mise en place d'une organisation de gestion et de suivi du projet.
- Adéquation entre les besoins et le financement demandé.

Procédure de sélection

La procédure comprend successivement les étapes listées ci-dessous :

- Examen de la recevabilité administrative des projets et sélection des experts scientifiques par le comité d'évaluation.
- Expertise scientifique des projets recevables par des experts français et étrangers.
- Examen et classement des projets par le comité d'évaluation.
- Sélection des projets par le comité de deuxième niveau.
- Etablissement de la liste des projets retenus et de la liste complémentaire par l'ANR (la structure support fera parvenir aux porteurs de projets non sélectionnés une note explicative du comité d'évaluation et les commentaires des experts correspondants).
- Finalisation du dossier administratif et financier pour les projets retenus et les projets sur la liste complémentaire. En particulier une analyse financière des entreprises sera effectuée pour le compte l'ANR.
- Décision de financement par l'ANR.

Les compositions du comité d'évaluation et du comité de pilotage seront sur le site de l'ANR.

CEBS - Valorisation et certification

Financement

Les projets retenus seront financés par l'ANR. Les financements de l'ANR seront, en règle générale, d'un montant inférieur ou égal à 200.000 euros par projet. Les dépassements resteront exceptionnels et devront être précisément argumentés.

Le financement attribué sera apporté sous forme d'une aide non remboursable.

Les règles de financement sont définies par le règlement financier de l'ANR, consultable sur son site internet (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/reglementANR.pdf>).

Sont en particulier éligibles les dépenses liées :

- Aux procédures de certification (contribution au référentiel, audits, expertises, consultations, etc.).
- Aux moyens techniques et opérationnels pour parvenir à la certification (équipements, système d'information, process, etc.).
- Aux salaires des personnels requis (les demandes de recrutement devront être dûment motivées).
- A la formation des personnels.

Attention : dans le cadre de cet appel à projet, le financement ne couvre pas les dépenses liées aux projets scientifiques.

Suivi des dossiers

Le suivi des projets en fonction des jalons établis dans l'acte attributif de financement sera assuré, pour le compte de l'ANR, par la cellule INSERM-ANR.

Des rapports intermédiaires semestriels concis et un rapport final seront demandés à tous les porteurs de projets sélectionnés.

Pendant les 6 premiers mois du programme (à dater de financement), les porteurs des projets sélectionnés participeront à un groupe de travail chargé de créer un référentiel de normes sur les activités des collections. Ce nouveau référentiel, fondé sur les recommandations internationales de l'OCDE sera utilisé pour mettre en place un dispositif de certification. Ce référentiel devra contribuer au développement d'une norme internationale ISO.

Au cours de la première année, les porteurs devront également établir une convention avec les organismes partenaires des collections pour définir l'organisme responsable des collections dans le cadre de la loi du 4 août 2004 ainsi que les modalités de dépôt et d'accès aux collections.

Calendrier de l'appel à projet

Lancement de l'AAP	21 février 2006
Date limite de réception des dossiers électroniques	18 avril 2006 à 12h00
Publication des résultats	Fin Juillet 2006
Financement	Automne 2006

CEBS - Valorisation et certification

Dossier Scientifique à transmettre au plus tard

le 18 Avril 2006 à 12h00

Le dossier de soumission peut être obtenu en ligne sur le site
<http://www.agence-nationale-recherche.fr/AAPProjetsOuverts>

Ce dossier doit être :

- 1- Soumis par voie électronique sur le site avant le 18 avril 2006 à 12h00** (inscription en ligne, remplissage des formulaires et téléchargement vers le serveur du dossier technique).
- 2- Envoyé au plus tard le 19 avril 2006** (le cachet de la poste faisant foi) sous format papier (copie imprimée de la version électronique du formulaire et de dossier technique) en 1 exemplaire avec les signatures originales à l'adresse suivante :

**AAP CEBS
Cellule INSERM-ANR
10^{ème} étage, Bureau 142
101 rue de Tolbiac
75654 Paris cedex 13**

**Les dossiers incomplets ne seront pas pris
en considération**

Pour toute information : CEBS2006@tolbiac.inserm.fr