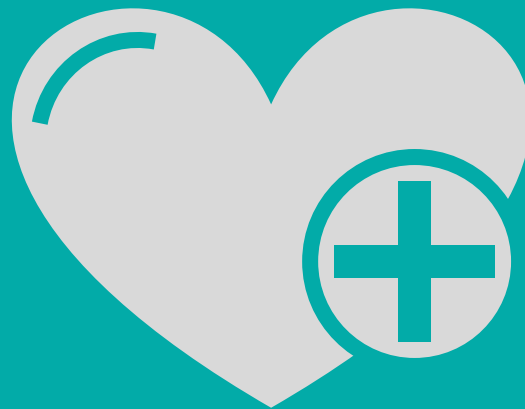


DIM ITAC Appel à Projets Collaboratifs

ITAC-PC



Modèle de Proposition
Janvier, 2023



Dossier de Demande de Subvention à Projets Collaboratifs

Objective

Le DIM ITAC est un réseau ouvert à toute entité de recherche francilienne que sa structure de tutelle soit ou non partenaire du DIM. Le seul prérequis est l'éligibilité de la demande au regard de l'appel à projets en cours.

Le caractère différenciant du DIM ITAC repose sur son approche globale de l'équilibre (ou déséquilibre) immunitaire associé à la survenue de cancer chez les patients atteints de maladie auto-immune (MAI) ou à la survenue de MAI chez des patients atteints de cancer.

L'objectif est de favoriser les interactions entre les équipes qui travaillent sur ces différents sujets et entre les sciences fondamentales et la recherche clinique, dans l'objectif de développer des innovations « de la paillasse au lit du malade » et inversement.

Le principal objectif du DIM ITAC est donc de soutenir et fédérer un réseau d'experts franciliens pour répondre aux questions communes posées par l'avènement de l'utilisation des immunothérapies anticancéreuses, des immunothérapies anti-inflammatoires et par la nécessité de comprendre des MAI encore insuffisamment explorées.

Information de contact

Pour plus d'informations sur cette annonce de programme, envoyez une correspondance par e-mail à Ignacio.Baselga-Carretero@gustaveroussy.fr.



Information sur la subvention

Cet appel à projets permettra de financer pour chaque projet retenu

Chaque projet soumis au DIM ITAC devra être associé à au moins l'un des axes thématiques décrit ci-dessous. Tous les champs de recherche peuvent être considérés (sciences biologiques, recherche appliquée, sciences sociales, modélisation...).

- **Axe 1 : Mécanismes immunologiques** → Ce premier axe, vise à explorer les processus immunologiques communs ou opposés mis en jeu d'une part dans la cancérogénèse et les réponses aux immunothérapies anti-cancéreuses et d'autre part dans les maladies auto immunes/inflammatoires à risque accru de cancer.
- **Axe 2 : Innovations diagnostiques et thérapeutiques** → De nouveaux outils de modélisation du cancer, comme par exemple les organoïdes ou sphéroïdes de tumeur ou d'organes cibles de MAI qui sont actuellement développés par les partenaires du réseau comme moyen extrêmement puissant pour récapituler de manière fidèle les caractéristiques des patients (modélisation *ex vivo*). Ces techniques innovantes de culture cellulaire seront utilisées pour concevoir et tester à large échelle de nouvelles Immunothérapies anticancéreuses ou anti-inflammatoires.
- **Axe 3 : Essais cliniques et nouvelles prises en charge patient** → La mise en place d'essais thérapeutiques évaluant de nouvelles immunothérapies plus ciblées sur les cancers ou en association avec des anti-cytokines inflammatoires (TNF, IL6, IL-4, IL-13) permettra le développement de nouveaux traitements anticancéreux ou à visée immunologique ayant un rapport bénéfice/risque optimisé.

La sélection sera faite sur la qualité scientifique des projets associés à la demande, la plus-value scientifique de l'investissement proposé, sa cohérence avec les axes du DIM ITAC, son caractère structurant pour la communauté scientifique et sa valorisation par des applications concrètes (valorisation possible à court terme, création de startup...).

Modalités de l'appel à projets du DIM ITAC

- ✓ Aucune présélection ne sera demandée à l'organisme de rattachement.
- ✓ Tous les projets éligibles seront évalués par des experts situés hors Île-de-France.
- ✓ Ces projets seront examinés par le Comité Scientifique Elargi (CSE) du DIM ITAC, et le classement sera soumis au vote du Conseil d'Administration (CA) du DIM ; les demandes de financement pour les projets sélectionnés par le DIM ITAC seront soumises au vote des élus de la Région.

Comment les fonds seront-ils attribués ?

- ✓ Le format des projets devra être court 24 à 36 mois maximum, pour un montant maximum de 300.000 €.
- ✓ Pour chaque projet retenu, la subvention permettra de financer : 1 doctorant* (sur 36 mois) ou 1 post-doc (sur 2 ans), jusqu'à 50k€ en équipement, jusqu'à 20k€ en soutien à la valorisation, le reste en fonctionnement. 3 à 4 projets seront sélectionnés chaque année.
- ✓ Les équipements seront financés par la Région Île-de-France avec un taux d'intervention maximum de 66% des dépenses. Un co-financement de 34% devra donc être justifié dans la demande.

*A noter: les contrats doctoraux étant de la responsabilité des universités et des écoles partenaires, il conviendra d'établir une convention de partenariat entre chaque organisme en charge du contrat doctoral et la Région.

Rappel des critères d'éligibilité

1. Critères d'éligibilité du projet

- ✓ Le projet doit être collaboratif avec au moins 2 laboratoires ou services cliniques impliqués
- ✓ Les laboratoires d'accueil et les écoles doctorales doivent être localisés en Ile-de-France.



- ✓ Chaque projet soumis au DIM ITAC devra être associé à au moins l'un des axes thématiques décrit ci-dessus.
- ✓ Il est nécessaire que les projets qui portent sur les patients et les prélèvements soient dans les règles (autorisation de prélèvement, consentement etc.).
- ✓ Le consentement des PI des bases de données auxquelles l'accès est demandé pour l'utilisation des informations sur les patients ou de leurs collections d'échantillons sera requis.

2. L'objet du financement

- ✓ Pour chaque projet retenu, la subvention permettra de financer : 1 thèse (sur 36 mois) ou 1 post-doc (sur 2 ans), jusqu'à 75k€* en équipement, 20k€ en soutien à la valorisation, le reste en fonctionnement.

* Le financement alloué par la Région Île-de-France sera au maximum égal à 66% du budget total (c'est-à-dire au maximum de 50 k€).

- ✓ Les projets ayant fait l'objet d'une demande / d'un financement dans le cadre d'un autre appel d'offre régional ou d'une autre agence de financement, d'un pôle de compétitivité, ne sont pas éligibles à cet appel à projets.
- ✓ Les projets doivent être portés par des équipes ou des institutions de recherche relevant du secteur public et parapublic, ou privé à but non lucratif.
- ✓ Les dépenses concernant les équipements subventionnés devront être engagées avant le 30 octobre 2023.

3. La demande doit être exacte et complète

Tous les éléments requis de la demande doivent être remplis et ne peuvent contenir d'informations fausses ou inexactes.

4. Le demandeur doit être "en règle"

Les demandeurs doivent certifier qu'ils sont en règle, comme suit :

- ✓ Le coordinateur / trice, le directeur financier et le chercheur principal du demandeur ne doivent pas avoir été condamnés ou faire l'objet d'une enquête pour des crimes impliquant une fraude ou un détournement.
- ✓ Le demandeur doit disposer de systèmes comptables capables de suivre les fonds du DIM ITAC.
- ✓ Le chercheur principal ou le personnel essentiel nommé dans la demande ne doit pas faire l'objet d'une enquête pour inconduite en matière de recherche par l'institution du demandeur ou une agence de financement et ne doit pas être actuellement radié par le Office Français de l'Intégrité Scientifique (Ofis).

Engagements pris par tous les partenaires du projet si un financement est alloué

- ✓ Envoyer un rapport annuel d'activité et un rapport final au terme du projet.
- ✓ Faire clairement apparaître la contribution régionale pour toutes les actions de communication, les produits et affichages liés au financement (mention "action financée par la Région Ile-de-France" et apposition obligatoire du logotype de la Région).
- ✓ Participer à tous les événements auxquels la Région et/ou le DIM ITAC les invitent.
- ✓ Participer en tant que conférencier à une conférence scientifique et éventuellement à une conférence grand public organisées par le DIM ITAC.
- ✓ L'observation de ces obligations sera prise en considération dans l'éligibilité des dossiers à l'occasion d'une prochaine demande.



Qui peut être le coordinateur / trice ? Pour être éligible, le coordinateur / trice doit satisfaire aux exigences suivantes

- ✓ Suis un employé de l'organisme demandeur ou que je suis responsable de la conduite du projet proposé devant l'organisme demandeur en vertu d'un contrat officiel.
- ✓ Est autorisé par l'organisme demandeur à mener la recherche et à assumer les responsabilités du coordinateur / trice.
- ✓ N'a pas actuellement une autre demande en attente d'examen ou d'approbation dans le cadre de la présente possibilité de partenariat.
- ✓ N'a pas actuellement une autre demande qui est essentiellement similaire ou qui comporte des activités qui se chevauchent en attente d'examen ou d'approbation dans le cadre d'une possibilité du DIM ITAC.



Informations sur l'examen des demandes

Calendrier et échéances

Date limite de dépôt des demandes	15 Mars 2023 à 14h00 (CET)
Révision par le conseil scientifique	Environ 3-5 semaines après la soumission
Début du projet	Doit commencer dans les 45 jours suivant l'approbation du projet

Quel est le processus d'évaluation d'une demande ?

Révision de l'admissibilité

Le Conseil d'Administration (CA) de DIM ITAC évaluera si le projet proposé répond aux exigences d'admissibilité. Si le CA détermine, à sa seule discrétion, qu'une demande ne répond pas aux exigences d'admissibilité du programme, le CA informera le demandeur de sa décision et, si le CA le juge approprié, lui donnera l'occasion d'y remédier. Si le CA le juge inapproprié, ou si le demandeur ne remédie pas à la déficience en temps opportun, le CA mettra fin à toute autre action concernant la demande. Dans le cas où le CA détermine que la demande ne répond pas aux exigences d'admissibilité du programme sur la base d'un critère subjectif, le demandeur peut demander au Conseil d'Administration de DIM ITAC de revoir la décision. Cette demande doit être soumise au DIM ITAC au plus tard 14 jours après la date de la notification du CA que la demande est inéligible. Si le CA confirme la décision, le demandeur en sera informé et aucune autre mesure ne sera prise concernant la demande. Si le CA détermine que la demande satisfait aux exigences d'admissibilité, la demande sera acceptée dans le prochain cycle d'examen disponible. Le CA peut exercer son autorité pour déterminer l'éligibilité à tout moment avant l'exécution d'une subvention.

Révision du budget

Le Conseil d'Administration (CA) de DIM ITAC examinera le budget proposé pour évaluer comment les coûts proposés se comparent aux taux établis du marché pour des activités similaires, comment les coûts sont justifiés lorsque les taux du marché ne sont pas établis et pour confirmer que les coûts désignés comme Les Coûts de Projet Admissibles sont conformes aux politiques du DIM ITAC. Lorsqu'un budget proposé diffère considérablement des taux du marché, n'est pas bien justifié ou n'est pas conforme à la politique des coûts de projet admissibles, le CA exigera des ajustements au budget avant de poursuivre l'évaluation de la demande. Les demandeurs seront informés des divergences spécifiques et les demandes ne seront pas transmises pour révision scientifique tant qu'un budget modifié n'aura pas été soumis et approuvé par le CA de DIM ITAC. En outre, les budgets des projets peuvent faire l'objet d'ajustements supplémentaires avant l'attribution d'une bourse sur la base des évaluations du Conseil d'Administration de DIM ITAC.

Révision scientifique

Le mérite scientifique de chaque demande sera évalué par le Conseil Scientifique Élargi (CSE), qui est composé de quinze experts. Chaque projet sera analysé en profondeur par 2 rapporteurs internes et par l'ensemble des membres du CSE. Un rapporteur externe pourra être sollicité en cas de nécessité de compétences complémentaires non présente au sein du CSE.

L'évaluation sera faite en fonction du mérite scientifique et technique des projets, en appliquant les critères d'évaluation décrits ci-dessous. Le CSE notera chaque demande et fera l'une des recommandations spécifiques : 1) financer le projet sur la base de son mérite exceptionnel ; 2) ne pas financer le projet mais autoriser une nouvelle soumission dans les 2 mois incluant les domaines à améliorer ; ou 3) ne pas financer le projet. Dans le cas où le CSE recommande une modification et une nouvelle soumission, le demandeur peut choisir ou pas de modifier et de soumettre à nouveau la demande pour une réévaluation par le CSE.

Confidentialité

Les règles de confidentialité et de filtrage des conflits du DIM ITAC s'appliquent à toute personne qui aura accès aux demandes ou qui assistera à toute réunion d'examen au cours de laquelle des informations



confidentielles sont discutées, y compris, mais sans s'y limiter, les membres de l'équipe du DIM ITAC, les examinateurs le CSE peut prendre en compte des informations provenant d'une bourse DIM ITAC précédemment financée et connexe dans le cadre de son examen.

Comment le mérite scientifique d'une demande sera-t-il évalué ?

Les membres scientifiques du CSE évalueront et noteront les demandes sur la base des 5 critères d'évaluation suivants :

1. Le projet est-il basé sur l'un des axes de recherche de DIM ITAC ?

Le projet est-il lié à l'axe 1 : mécanismes immunologiques ? Ou avec l'axe 2 : les innovations thérapeutiques ? Ou avec l'axe 3 : les essais cliniques et nouvelles prises en charge patient ?

2. Le raisonnement et l'hypothèse sont-ils solides ?

Le projet proposé repose-t-il sur un raisonnement et une hypothèse scientifiques et/ou cliniques solide ? Le plan du projet est-il soutenu par l'ensemble des données disponibles ? Les données appuient-elles la poursuite du développement du traitement ?

3. Le projet est-il bien planifié et conçu ?

Le projet est-il correctement planifié et conçu pour atteindre l'objectif de l'annonce du programme ? Le plan et le calendrier du projet démontrent-ils une urgence qui correspond à la mission du DIM ITAC ?

4. Le projet est-il réalisable ?

Les objectifs visés sont-ils susceptibles d'être atteints tels que proposés dans le délai proposé ? L'équipe proposée est-elle convenablement qualifiée et dotée en personnel ? L'équipe a-t-elle accès à toutes les ressources nécessaires, aux installations appropriées et à l'expertise pour mener les activités proposées ? L'équipe dispose-t-elle d'un plan d'urgence viable pour gérer les risques et les retards ?



Composants de la demande et soumission

Comment faire une demande ?

Les demandes doivent être complétées et envoyées à Conseil Administrative de DIM ITAC via Ignacio.Baselga-Carretero@GustaveRoussy.fr. Les appels à projet sont disponibles dans le site web www.DIM-ITAC.fr. Un coordinateur / trice ne peut soumettre qu'une seule demande au cours d'un cycle d'examen donné.

Les demandes doivent être soumises avant 14h00 (CET) le dernier jour ouvrable de chaque mois. Les demandes reçues après la date limite seront reportées au cycle d'examen mensuel suivant.

Quelles sont les composantes d'une demande ?

La demande du DIM ITAC disponible sur le site web est conçue pour recueillir des informations permettant au personnel du CA de DIM ITAC d'évaluer l'admissibilité, aux examinateurs du Conseil Scientifique Elargi (CSE) d'évaluer le projet, et au CA de DIM ITAC d'initier rapidement une attribution si le projet est approuvé pour le financement.

Il comprend des sections générales caractérisant l'équipe proposée, le projet proposé et les principales activités prévues ; un formulaire d'admissibilité ; un modèle de proposition ; un plan détaillé de partage et de gestion des données, un budget détaillé et les *croquis biographiques* du personnel essentiel.

Quel est le contenu de la proposition ?

Résumé du projet : Résumé de haut niveau du projet.

Justification scientifique : Explication de la manière dont les résultats de recherche publiés et préliminaires soutiennent cette proposition de projet.

Calendrier de type Gantt : Calendrier de toutes les activités proposées.

Plan du projet : Description de toutes les activités proposées, détaillant comment l'objectif de l'annonce du programme sera atteint.

Plans d'atténuation des risques et de contingence financière : Risques potentiels, stratégies d'atténuation, coûts associés, et sources de financement d'urgence non DIM ITAC.

Organisation de l'équipe : Qualifications de l'équipe proposée et plans de collaboration de l'équipe.

Ressources et environnement du projet : Les offres institutionnelles qui bénéficieront au projet.

Références

Que doit contenir un plan de Gestion et de Partage des Données (PGPD) ?

Le partage des données et des connaissances produites par les projets financés par le DIM ITAC est essentiel pour faire avancer le domaine du cancer, l'immunothérapie et les maladies auto-immunes et accélérer les traitements pour les patients. Le DIM ITAC exige de ses boursiers qu'ils élaborent et exécutent un plan de partage et de gestion des données qui comprend la gestion et la préservation des données et la mise à disposition de l'information les données applicables à la disposition de la communauté scientifique au sens large. Le plan de gestion et de partage des données doit être inclus dans la demande et le plan est soumis à l'évaluation du Conseil Scientifique Elargi. Le dépôt choisi et le résumé des données partagées doivent être signalés au CA DIM ITAC pendant et après la période du projet. Afin de promouvoir la génération de connaissances, le CA DIM ITAC peut partager publiquement l'endroit où les données financées par le DIM ITAC sont déposées.

Qui sont les Personnes Essentielles ?

Dans la demande, nous vous demandons d'identifier par leur nom les personnes essentielles pertinentes et leurs rôles spécifiques dans le projet. Le Personnel Essentiel est défini comme (1) le coordinateur / trice ; ou (2) toute autre personne, y compris un consultant indépendant ou un employé d'un sous-traitant ou d'un partenaire, qui est censé contribuer au développement scientifique ou à l'exécution du projet d'une manière substantielle.

Les personnes qui ne répondent pas à la définition de personnel essentiel peuvent recevoir des fonds du DIM ITAC, mais ne doivent pas être identifiées par leur nom dans la demande. Ces personnes **non**



nommées peuvent être référencées indirectement par leur rôle dans le projet (par exemple, technicien). Le budget comprend un poste pour demander un soutien pour le personnel non nommé.

Que faut-il savoir avant de préparer le budget ?

Il faut fournir un budget spécifique et bien justifié basé sur les activités qui expose clairement les coûts totaux du projet, y compris les coûts qui ne sont pas proposés pour être financés par le DIM ITAC. La justification budgétaire correspondante doit fournir suffisamment de détails pour permettre aux professionnels du budget de déterminer la pertinence des coûts par rapport aux activités réalisées. En général, les coûts du projet pour le personnel, les fournitures, les voyages, l'équipement et les contrats de sous-traitance peuvent être réclamés. Des limites pour des catégories de coûts spécifiques



Administration des bourses doctorales ou post-doctorales

Délivrance de la bourse

Une bourse du DIM ITAC est délivrée par le biais d'une Convention d'Attribution, qui est le contrat officiel qui définit les termes et conditions d'une bourse et documente l'engagement des fonds du DIM ITAC.

Jalons opérationnels et paiement

Les fonds du DIM ITAC dans le cadre de la bourse seront versés en totalité au candidat retenu.

Rapports

Les boursiers devront fournir au DIM ITAC des rapports écrits périodiques sur l'état d'avancement et les finances.

Après l'approbation d'une bourse, le CA de DIM ITAC nommera un Panel Consultatif sur la Recherche (PCR) pour travailler en partenariat avec le boursier. Le PCR sera composé d'au moins un agent scientifique du CSE de DIM ITAC, des deux coordinateurs de projet DIM ITAC et du chef de projet DIM ITAC. Les PCR ont la possibilité d'obtenir l'aide des experts externes du DIM ITAC en la matière, si nécessaire. Les boursiers seront en communication permanente avec le PCR pendant toute la durée de la bourse, se réunissant généralement par téléconférence tous les trimestres.

Règlements du DIM ITAC

Les subventions accordées dans le cadre de cette annonce de programme seront soumises à tous les règlements applicables du DIM ITAC. Ces règlements peuvent être consultés sur le site web du DIM ITAC à l'adresse <http://www.DIM-ITAC.fr>.

Changement de statut

Les demandeurs sont tenus d'informer le CA de DIM ITAC de tout changement de statut important pendant que la demande est en cours d'examen, par exemple, le demandeur a commencé l'essai qui fait l'objet de la bourse, le demandeur n'est plus qualifié en tant qu'organisation californienne, etc.



Instructions

ITAC-PC : Opportunité de financement pour des projets collaboratifs

Le réseau DIM ITAC coordonne la sélection de projets scientifiques de la communauté francilienne dans le domaine des immunothérapies (IT) anticancéreuses et la compréhension des maladies auto-immunes/inflammatoires (MAI).

Le principal objectif du DIM ITAC est donc de soutenir et fédérer un réseau d'experts franciliens pour répondre aux questions communes posées par l'avènement de l'utilisation des IT anticancéreuses et par la nécessité de comprendre des MAI encore insuffisamment explorées. Il publie un appel à projets pour soutenir le développement d'une recherche impliquant des équipes franciliennes.

Dans le cadre de ce programme, le DIM ITAC agira non seulement en tant qu'agence de financement, mais consacra également d'importantes ressources internes et fera appel à son équipe externe d'experts en la matière de classe mondiale pour faire avancer activement le projet. Le résultat d'une demande réussie sera la formation d'un véritable partenariat qui accélérera le programme et lui donnera les meilleures chances de succès.

Veuillez lire attentivement l'annonce du programme (ITAC-PC) pour vous assurer que vous comprenez toutes les exigences de cette opportunité avant de remplir la demande. Les bourses du DIM ITAC approuvées dans le cadre de cette opportunité de partenariat sont également soumises aux exigences en matière de propriété intellectuelle et de partage des revenus, ainsi qu'à d'autres règlements.

Pour commencer le processus de demande, vous devez d'abord remplir la section Éligibilité, qui vous permettra de passer en revue chacune des exigences spécifiques et de certifier que vous répondez aux exigences de la demande. Une fois cette section complétée, vous pouvez ensuite remplir les autres parties de la demande.

La candidature comprend toutes les qui sont décrites ci-dessous.

Seules les demandes complètes et répondant aux critères d'éligibilité qu'ont été définis précédemment dans le présent document sont seront acceptées par le CA de DIM ITAC.

Date limite de soumission des demandes	Les demandes doivent être entièrement soumises avant 14h00 CET le 15 mars 2023 pour être considéré.
Examen des subventions	Environ 3-5 semaines après la soumission.
Examen et approbation	Environ 5-8 semaines après la soumission.
Début de l'attribution	Doit commencer dans les 45 jours suivant l'approbation de l'attribution (c'est-à-dire environ 135 jours après la soumission).



Éligibilité

Admissibilité du projet (à l'usage exclusif du CA de DIM ITAC)

Pour être éligible, le projet proposé doit satisfaire aux exigences suivantes :

Doit être prêt à commencer le travail sur le projet financé dans les 45 jours suivant l'approbation (environ 135 jours après la soumission)

REMARQUE : Les demandes soumises avant que toutes les conditions préalables nécessaires aient été remplies peuvent faire l'objet d'un refus d'examen ultérieur par le CA de DIM ITAC.

- Je certifie que le projet est à un stade de préparation tel que, s'il est approuvé, le travail sur le projet financé commencera dans les 45 jours suivant l'approbation.

Toutes les études doivent être liées à l'un des axes de recherche de DIM ITAC.

Sélectionnez le(s) axe(s) de recherche de DIM ITAC auquel (auxquels) votre étude sera liée:

- AXE 1 : Mécanismes immunologiques
- AXE 2 : Innovations diagnostiques et thérapeutiques
- AXE 3 : Essais cliniques et nouvelles prises en charge patient

Admissibilité de l'organisation du demandeur

Pour être éligible, l'organisation candidate doit satisfaire à l'une des exigences suivantes :

- Je certifie que mon organisme est un organisme de la Région Île-de-France et que les fonds du DIM ITAC ne seront utilisés que pour les coûts admissibles du projet.
- Le coordinateur / trice, le directeur financier et le chercheur principal de l'organisation candidate n'ont pas été condamnés ou ne font pas l'objet d'une enquête pour des crimes impliquant une fraude ou un détournement de fonds.
- L'organisme demandeur a mis en place des systèmes comptables capables de suivre les fonds du DIM ITAC.

Admissibilité du coordinateur / trice

Pour être éligible, le chercheur principal doit satisfaire aux deux exigences suivantes :

- Je certifie que je (coordinateur / trice) 1) suis un employé de l'organisme demandeur ou que je suis responsable de la conduite du projet proposé devant l'organisme demandeur en vertu d'un contrat officiel ; 2) est autorisé par l'organisme demandeur à mener la recherche et à assumer les responsabilités du coordinateur / trice ; 3) n'a pas actuellement une autre demande en attente d'examen ou d'approbation dans le cadre de la présente possibilité de partenariat ; et 4) n'a pas actuellement une autre demande qui est essentiellement similaire ou qui comporte des activités qui se chevauchent en attente d'examen ou d'approbation dans le cadre d'une possibilité du DIM ITAC.



- Je certifie que le coordinateur / trice et le personnel essentiel nommés dans la demande ne font pas actuellement l'objet d'une enquête pour inconduite en matière de recherche de la part de l'institution candidate ou d'un organisme de financement, et ne sont pas actuellement radiés par le Office Français de l'Intégrité Scientifique (Ofis).

Complet et précis

La demande doit être précise et complète

- Je reconnais que pour pouvoir soumettre la demande, tous les éléments requis doivent être complets et ne peuvent contenir aucune information fausse ou inexacte.



Personnel

Coordinateur / trice et Fonctionnaire Autorisé de l'Organisation (FAO)

Veillez compléter les informations suivantes, en commençant par le coordinateur / trice du programme.

Le coordinateur / trice est la personne, désignée par le titulaire de la subvention, responsable des aspects scientifiques ou techniques du projet ou de l'activité financé par le DIM ITAC et de sa gestion.

Prénom et Nom	
Titre	
Institution	
Adresse	
Téléphone	
Email	

Le coordinateur / trice doit ajouter un Fonctionnaire Autorisé de l'Organisation (FAO) pour cette demande. Un FAO est une personne nommée par l'organisme demandeur qui est autorisée à agir au nom de l'organisme demandeur et à assumer les obligations imposées par les lois, règlements, exigences et conditions qui s'appliquent aux demandes et aux bourses. Cet FAO sera responsable de la soumission de la demande finale au Conseil Administrative de DIM ITAC et doit avoir l'autorité au sein de son organisation pour s'engager dans le projet et les ressources proposées (par exemple, le personnel, le cofinancement, les installations, etc.). Cet FAO doit être vérifié par le CA avant la soumission de la demande. Une fois que le coordinateur a complété toutes les parties de sa demande CA, il pourra "router" sa demande vers le FAO vérifié qui soumettra la demande finale au CA de DIMITAC

Prénom et Nom	
Titre	
Institution	
Adresse	
Téléphone	
Email	

Personnel essentiel

Le personnel essentiel est défini comme (1) le chercheur principal ou le coordinateur de programme ; ou (2) toute autre personne, y compris un doctorant, post doctorant, ingénieur, consultant indépendant ou un



employé d'un sous-traitant ou d'un partenaire, qui est censée contribuer au développement scientifique ou à l'exécution du projet d'une manière substantielle et mesurable.

Les personnes qui ne répondent pas à la définition de personnel essentiel peuvent bénéficier des fonds demandés, mais ne doivent pas être identifiées par leur nom dans la demande. Ces personnes non nommées peuvent être référencées indirectement par leur rôle dans le projet (par exemple, technicien). Le budget comprend un poste pour demander un soutien pour le personnel non nommé.

Énumérez ici tout le personnel essentiel tel que défini ci-dessus :

Prénom et Nom	
Titre	
Institution	
Rôle dans le projet	

* Copier et coller le tableau autant de fois que nécessaire

Partenaires

Un partenaire est une organisation qui, en échange du droit à la possibilité d'un retour financier futur, a (1) accepté de fournir des fonds de contrepartie pour le projet proposé ou (2) conclu un accord avec l'organisation candidate concernant la commercialisation du projet proposé.

Si cette section ne s'applique pas à vous, veuillez la laisser vider (n'inscrivez PAS "N/A", etc.).

Identifiez tout partenaire ici :

Partenaires 1	
Partenaires 2	
Partenaires 3	
Partenaires 4	



Projet

Titre Projet

Donnez un bref titre à votre projet. Cette information sera affichée publiquement sur le site Web du DIM ITAC. N'incluez pas l'identité de votre organisation ou toute autre information exclusive.

Information du Public

Cette section permet de recueillir des informations sur votre projet qui seront utilisées pour le décrire au Conseil d'Administration du DIM ITAC et au grand public. Sauf indication contraire, **ces informations seront affichées publiquement sur le site Web du DIM ITAC. Il ne faut donc pas inclure l'identité de votre organisme ou toute information exclusive.**

Objectif du Projet

Précisez l'objectif qui doit être atteint à l'issue de cette proposition.

Principales activités proposées

Quelles sont les principales activités de haut niveau à réaliser dans le cadre de cette proposition (par exemple, la fabrication d'un produit pour l'essai proposé, l'évaluation de la sécurité clinique du produit thérapeutique, la réalisation d'études de sécurité non cliniques, etc.

Activité 1

Activité 2



Activité 3

Déclaration des Avantages pour la Région Île-de-France

Décrivez en quelques phrases comment la recherche proposée profitera à la Région Île-de-France et à ses citoyens.



Financement

Veillez énumérer tous les Consultants, les Contrats de Sous-Traitance et les Contrats de Service impliqués dans le projet, mais n'incluez que le montant du financement demandé pour soutenir ces contrats. Ces montants seront entrés dans la calculatrice de fonds pour calculer automatiquement les exclusions des frais généraux indirects et des frais d'installation demandés, le cas échéant.

Coûts non admissibles : les coûts admissibles du projet **NE** comprennent **PAS** les coûts des activités réalisées par une organisation distincte hors de la Région qui détient la propriété intellectuelle ou les droits de publication de toute propriété intellectuelle (par exemple, une invention, une technologie, des données) découlant du projet proposé.

Nom de l'Entité	
Nom de Contrat	
Type de Contrat	
Etat d'Achèvement	
Actions	
Montant DIM ITAC Demandé	

Veillez indiquer le nom de chaque source de cofinancement et le montant du cofinancement de chaque source, comme l'exige l'annonce du programme, le cas échéant. Séparément, utilisez la section Justification du budget pour décrire plus en détail les sources, y compris la nature et le type de cofinancement impliqué.

Nom de l'Organisation	
Etat d'Achèvement	
Actions	
Montant du Cofinancement	



Justification du Budget

Section du Personnel essentiel (de la demande de subvention DIM ITAC)

Prenom et Nom	Rôle dans le Projet	Description du Rôle

Section Consultants / Contrats de sous-traitance / Contrats de service (extrait de la demande de subvention DIM ITAC) :

-
-

Justification Budgétaire du Haut Niveau Préface

Fournissez une courte préface de justification narrative qui explique à un haut niveau les 2 à 4 principaux facteurs de coût du projet. Quels sont les aspects les plus importants du produit et/ou du protocole à connaître pour comprendre l'impact sur le budget du projet. Si des données de comparaison des coûts sont disponibles, décrivez les caractéristiques uniques de ce projet qui font que son budget diffère de celui d'autres projets de ce stade, de cette taille et de cette zone de maladie.

Caractères : 0/2000

Total des Coûts Directs Justification du Budget

*Fournissez une justification narrative décrivant le fondement **de tous les coûts directs totaux du projet, qu'il s'agisse du financement demandé ou du cofinancement du demandeur**, dans le budget proposé. Structurez la justification en fonction des Principaux Domaines et des Activités Primaires pour chacun d'entre eux, comme indiqué dans votre Budget, puis par catégories de coûts (Personnel, Fournitures, Voyages, Equipement, Consultants/Sous-Traitants/Contrats de Service), au sein de chaque activité primaire. Pour soutenir cette structure, nous vous suggérons de remplir d'abord le modèle de Budget.*



Fournissez suffisamment d'explications et de détails pour permettre à le CA de DIM ITAC, aux autres organisations autorisées et aux professionnels du budget externe de comprendre clairement la raison d'être et le caractère raisonnable des montants proposés dans toutes les catégories budgétaires.

Reportez-vous aux sections appropriées du modèle de budget pour faciliter l'examen du budget. Des ajustements au budget peuvent être imposés par CA sur la base de cet examen. Quelques autres considérations pour aider à l'évaluation du budget :

- Fournissez une justification solide pour les activités nouvelles qui n'ont pas nécessairement de repères de coûts bien établis.
- Justifiez le calendrier des activités budgétisées dans les cas où il n'est pas évident qu'une activité doit commencer à un certain moment et/ou pourrait commencer à une date ultérieure.
- Expliquez si certaines activités du projet sont déjà achevées et payées, ce qui pourrait expliquer pourquoi les fonds budgétés pour les activités sont inférieurs à ce qui serait attendu.

À la fin de la justification narrative, décrivez-la ou les sources, le ou les types et la nature de tous les cofinancements apportés au projet. Des lettres d'engagement doivent également être fournies.

Characters : 0/15000

Fonds de Contingence Financière

Entrez une description de vos fonds de contingence financière. Les fonds de contingence doivent être distincts et s'ajouter à tout cofinancement et doivent soutenir le projet dans le cas où le projet n'atteint pas une étape opérationnelle dans les limites du financement alloué pour cette étape, ou en cas de suspension du projet. Nous suggérons que le demandeur décrive d'abord les risques du projet, les plans d'atténuation et les coûts potentiels de ces risques dans le téléchargement de la proposition. Dans cette section, indiquez les sources, le(s) montant(s) en euros et l'état des fonds disponibles pour payer le coût de la mise en œuvre de ces plans. Les examinateurs évalueront si des fonds de contingence adéquats ont été engagés.



Approbations et Surveillance Institutionnelles

Certaines activités nécessitent des approbations de l'organisation et les fonds DIM ITAC ne peuvent pas être utilisés tant que les approbations applicables n'ont pas été obtenues. DIM ITAC se réserve le droit de demander ces documents à tout moment.

Informations sur les Animaux Vertébrés

Le projet proposé implique-t-il l'utilisation d'animaux vertébrés ?

- Oui
- Non

Déclaration de certification

- Je certifie que toute activité à réaliser dans le cadre de cette demande a ou aura toute approbation requise par un organisme de surveillance institutionnel avant le début de l'activité couverte.

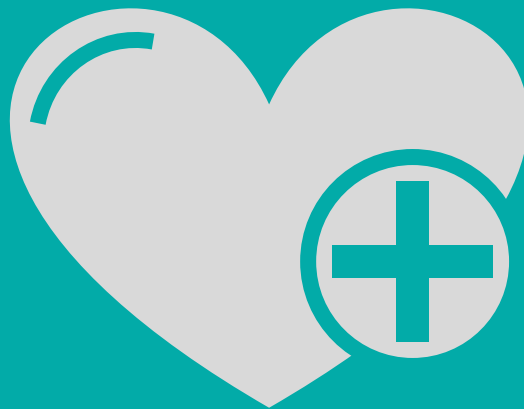


Documents d'Evaluation Scientifique

Nom du Document	Annexe	Format Acceptable
Proposition	Annexe 1	DOC, DOCX
Notices Biographiques du Personnel Essentiel	Annexe 2	PDF
Budget	Non inclus	XLS, XLSX
Plan de Gestion et de Partage des Données	Non inclus	PDF
Lettres of Soutien	Non inclus	PDF
Coordinateur / trice Autre Soutien	Non inclus	PDF
Plan de Propriété Intellectuelle	Non inclus	PDF
Devis et Autres Données Budgétaires	Non inclus	PDF

Proposition

ANNEXE 1





ITAC-PC: Projets Collaboratifs

Ce document est **le modèle de proposition** pour les demandeurs du CLIN1. Veuillez modifier le texte de bas de page avec votre numéro de demande (c'est-à-dire remplacer "XXXXX" par "12345") et sauvegarder votre copie avec un nom de fichier personnalisé (c'est-à-dire ITAC-PC-12345 Proposal.docx).

Le modèle comprend des instructions complètes, des exemples de tableaux, des tableaux à remplir par le candidat et des sections ouvertes pour les réponses longues. Les candidats peuvent ajouter des figures et des tableaux à ce document.

Les candidats ne doivent pas supprimer les instructions. Ne modifiez pas la police (Arial), la taille de la police (10 pt), les marges (1" tout autour) ou les propriétés des tableaux du modèle. Les annexes ne sont pas autorisées.

Le contenu qui dépasse les limites de caractères ou de pages du modèle sera supprimé de la demande.

Lorsque vous avez terminé la proposition, indiquez le numéro de page de chaque section de la proposition dans la table des matières.

Informations sur le Projet

Numéro de la demande :

Coordinateur/ trice scientifique :

Email :

Tire du projet :

Contactez

Pour toute question concernant le remplissage et la soumission d'une demande, veuillez contacter ignacio.baselga-carreterol@gustaveroussy.fr.



Table de Matières

Page

Déclaration de Resoumissions	<enter pg. #>
Résumé du Projet	
Proposition de Valeur	
Justification Scientifique	
Chronologie de Type Gantt	
Plan du Projet	
Plans d'Atténuation des Risques et de Contingence Financière	
Organisation de l'Equipe	
Ressources et Environnement du Projet	
Références	



Soumettez-vous à nouveau une proposition substantiellement similaire qui répond aux commentaires des examinateurs sur une demande précédente du DIM ITAC ?

Oui.

Non, il s'agit d'une nouvelle application.

Si vous avez répondu "Oui" et que votre recommandation d'examen préalable était de niveau 2, veuillez fournir un Document de Révision conformément aux instructions que vous avez reçues du DIM ITAC. Veuillez contacter ignacio.baselga-carretero@gustaveroussy.fr si vous n'avez pas ces instructions.

Si "Oui", et que votre recommandation d'examen préalable était de niveau 3, veuillez fournir une déclaration de resoumissions ci-dessous.

La réponse peut comporter jusqu'à 11 000 caractères, espaces compris (environ 2 pages). Tout texte dépassant la limite de caractères sera supprimé.

Décrivez brièvement le projet pour lequel vous sollicitez un financement, en soulignant ce qui vous semble le plus important pour les examinateurs.

La réponse peut comporter jusqu'à 3 000 caractères, espaces compris (environ 0,5 page). Tout texte dépassant la limite de caractères sera supprimé.



Justification Scientifique

Discutez des études précédentes qui appuient le développement du projet proposé en relation avec les axes de recherche de DIM ITAC. Des données provenant de produits apparentés et des citations de la littérature peuvent être incluses à l'appui de l'approche, mais les données obtenues avec le projet proposé doivent être incluses dans la justification de l'introduction du produit lui-même.

La longueur de la réponse peut correspondre au reste de cette page et à un maximum de 7 pages supplémentaires. Tout texte dépassant la limite de caractères sera supprimé.



Calendrier de Type Gantt

Fournissez un calendrier détaillé pour le projet proposé. Le calendrier doit inclure toutes les activités (financées ou non par le DIM ITAC) nécessaires pour atteindre l'objectif de l'annonce du programme ITAC-PC.

Le calendrier doit indiquer toutes les dépendances et intégrer le calendrier de partage des données.

Utilisez un format de type diagramme de Gantt.

Inscrivez votre échéancier sur cette page et sur la page suivante, si nécessaire. L'excédent sera éliminé.



Plan du Projet

Décrivez les activités que vous proposez afin d'atteindre l'objectif de l'annonce du programme ITAC-PC. Veillez à ce que le plan comprenne l'objectif lui-même : le projet doit être lié à l'un des "axes du ITAC".

Pour chaque activité du projet, procédez comme suit :

- Décrivez l'objectif spécifique de l'activité, en indiquant comment elle soutient le plan global du projet.
- Indiquez les dates prévues pour le lancement et l'achèvement de l'activité proposée. Discutez de toute mesure préventive prévue qui rend ce calendrier robuste et décrivez les stratégies d'atténuation des défaillances du calendrier.
- Décrivez toute dépendance en amont ou en aval par rapport aux autres activités du projet.
- Indiquez si des fonds du DIM ITAC sont demandés pour financer tout ou partie de l'activité.
- Indiquez l'endroit où l'activité aura lieu (par exemple, dans l'organisme demandeur, dans un autre organisme de la Région Île-de-France, dans un ORC hors de la Région, etc.).

La longueur de la réponse peut correspondre au reste de cette page et à un maximum de 6 pages supplémentaires. Le contenu dépassant la limite de pages ne sera pas pris en compte.



Plans d'Atténuation des Risques et de Contingence Financière

Discutez des risques qui pourraient avoir un impact sur la réussite du projet proposé, le développement réussi du produit, le calendrier ou le budget. Pour chaque risque, faites ce qui suit:

- Décrivez le risque du projet.
- Décrivez les plans de surveillance et d'atténuation des risques.
- Estimez les coûts et l'investissement en temps associés à la surveillance et à l'atténuation des risques.
- Décrivez les plans d'urgence ; estimez le retard et les coûts associés (par exemple, les coûts des cycles opérationnels non planifiés).
- Inclure une source de financement non-DIM ITAC (au-delà du cofinancement prévu) pour couvrir les coûts de contingence. Fournissez une lettre de reconnaissance non contraignante (et le montant en dollars) du bailleur de fonds (ou du chef de département) dans votre téléchargement PDF des lettres de soutien.

Utilisez le format **de ces exemples** :

Risque # 1 : Défaillance d'un lot de fabrication BPF

Stratégie d'atténuation # 1 : Le contrat prévoit un échec de fabrication. Le CMO produira le lot de remplacement dans un délai minimum de 3 mois. Cela entraînera un retard de 3 mois maximum. Un second échec de fabrication entraînerait un retard de 6 mois maximum et 20% des coûts seraient absorbés par le demandeur. Pour éviter l'échec d'un lot, nous avons choisi un CRO expérimenté et nous fournissons un protocole non GMP qui connaît actuellement un taux d'échec de 5%.

Coûts #1 : Les coûts pour la défaillance d'un seul lot sont des coûts opérationnels équivalents à un retard de 3 mois. Notre taux d'épuisement opérationnel indique que ces coûts seront d'environ 90 000 \$ (30 000 \$/mois). Un retard de 6 mois et l'absorption de l'échec du lot s'élèveront à 180 000 \$ plus 50 000 \$ (20 % des coûts du lot). Ces coûts sont couverts par l'organisation candidate, et nous avons fourni la preuve de cette couverture dans les lettres de soutien.

Risque n° 2 : les inscriptions à l'essai accusent un retard de plus de 2 trimestres.

Stratégie d'atténuation #2 : Un aperçu des plans en place pour travailler avec l'ORC afin d'assurer l'inscription est décrit à la page 22 de cette proposition dans la section du plan de projet. En cas de retard dans le recrutement, l'entreprise travaille actuellement à la mise en ligne de deux sites d'essai supplémentaires. [À ce stade, la stratégie d'atténuation doit inclure une description des sites, le nombre de patients, l'état des relations avec les sites, le temps nécessaire à la mise en ligne, l'impact sur le protocole, les statistiques, l'interprétation des résultats, etc.] Dans le cas où ces sites seraient nécessaires, nous prévoyons un délai de 12 mois pour le recrutement complet de l'essai.

Costs #2: Un retard d'un an, l'achèvement des discussions avec la FDA et la mise en ligne des deux sites supplémentaires entraîneront une augmentation de 750 000 \$ du coût de réalisation de l'essai proposé. Ces coûts seraient couverts par l'entreprise. La disponibilité des fonds est attestée par les états financiers que nous avons fournis.

La longueur de la réponse peut atteindre 11 000 caractères, espaces compris (environ 2 pages). L'excédent sera éliminé.



Organisation de l'équipe

Résumez les qualifications de l'équipe proposée et les plans de collaboration de l'équipe. Résumez les plans de répartition des tâches, de communication et de prise de décision partagée entre les membres du personnel essentiel (y compris les consultants ou les contractants qui font partie du personnel essentiel). Indiquez comment seront gérés les éventuels CMO/CRO impliqués.

La longueur de la réponse peut atteindre 5 500 caractères, espaces compris (environ 1 page). L'excédent sera éliminé.



Ressources & Environnement

Fournissez une brève description des installations, de l'environnement, des services essentiels et des ressources disponibles pour mener les activités proposées et expliquez comment le projet proposé bénéficiera des caractéristiques uniques de ces ressources. Incluez de brèves descriptions des ressources pour le partage des données.

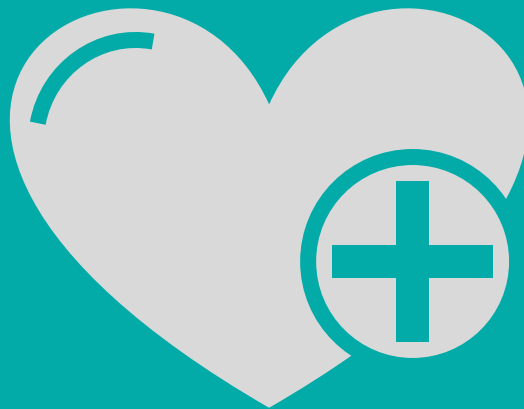
La longueur de la réponse peut atteindre 11 000 caractères, espaces compris (environ 2 pages). L'excédent sera éliminé.



Références (2 pages maximum)

Notices Biographiques du Personnel Essentiel

ANNEXE 2





Croquis Biographiques

Fournissez les informations suivantes pour le chercheur principal et le personnel essentiel, y compris les chefs de secteurs fonctionnels, les membres de l'équipe de développement de base ou les entrepreneurs essentiels, et pour l'investigateur clinique principal de chaque site proposé. L'esquisse doit mettre en évidence l'expérience pertinente en matière de recherche et de développement de produits, y compris, par exemple, la direction d'une équipe, la réalisation d'études cliniques et/ou la contribution aux dépôts réglementaires pour le développement de produits. Incluez les publications et/ou les brevets ou les demandes de brevet sélectionnés et pertinents.

Le premier croquis biographique doit être celui du coordinateur / trice.

Les notices biographiques doivent respecter **la limite de deux pages par personne**. Les annexes ne sont pas autorisées.

Avant de commencer, indiquez votre numéro de demande en éditant "ITAC-PC-XXXXX" dans la section de bas de page de cette page et dans le nom du fichier.

Pour ajouter une notice biographique supplémentaire, sélectionnez les pages du modèle, copiez et collez pour créer de nouvelles pages.



Notice biographique (limitée pour chaque personne à un maximum de deux pages)

Institution: <tapez l'institution>

Nom: <tapez le nom>

Position	Institution	Année(s)
<tapez le position>	<tapez l'institution>	<années>
<tapez le position>	<tapez l'institution>	<années>
<tapez le position>	<tapez l'institution>	<années>
<tapez le position>	<tapez l'institution>	<années>

Education / Formation:

Institution ou Lieu	Diplôme	Année(s)	Domaine d'étude
<tapez l'institution ou le lieu>	<tapez le diplôme>	<années>	<tapez le domaine d'étude>
<tapez l'institution ou le lieu>	<tapez le diplôme>	< années >	<tapez le domaine d'étude>
<tapez l'institution ou le lieu>	<tapez le diplôme>	< années >	<tapez le domaine d'étude>
<tapez l'institution ou le lieu>	<tapez le diplôme>	< années >	<tapez le domaine d'étude>

Réalisations choisies/ Honneurs

1.Principales réalisations/honneurs

<Effacez ce texte et fournissez les informations biographiques>

Énumérez-les par ordre chronologique.

2.Expertise et expérience pertinente

<Effacez ce texte et fournissez les informations biographiques>

Fournissez une description de l'expérience antérieure pertinente pour le rôle proposé dans le projet.

3.Publications sélectionnées évaluées par des pairs/demandes de brevet/brevets (par ordre chronologique)

<Effacer ce texte et fournir les informations biographiques>

Dressez la liste par ordre chronologique. Ne pas inclure les manuscrits soumis ou en préparation.