Pour la quatrième année consécutive, l'**ANSM** ouvre un **appel à projets** pour financer des **re cherches scientifiques**
sur la
sécurité d'emploi des produits de santé
, indépendamment de l'industrie. Depuis 2012, l'ANSM a financé 51 projets de recherche pour un engagement total de 17,9 millions d'euros.

L'appel à projets de recherche de l'ANSM a pour objectif de générer de nouvelles connaissances afin de renforcer la sécurité d'emploi des produits de santé. Cette politique de financement vise à favoriser le développement de la recherche académique indépendante. L'appel à projets de recherche 2015 s'adresse exclusivement aux chercheurs des organismes publics de recherche (universités, EPST, EPIC, ….), des organismes de recherche privés à but non lucratif (fondations ...) et des établissements de santé.

Cet appel à projets de recherche concerne l'ensemble des produits de santé qu'ils soient à visée thérapeutique ou diagnostique : médicaments (chimiques, biologiques, génériques, excipients à effet notoire, biosimilaires, de thérapie innovante) et dispositifs médicaux notamment. Les projets soumis dans le cadre de l'appel à projets de recherche doivent apporter de nouvelles connaissances sur la sécurité d'emploi des produits de santé dans la vie réelle et devront s'inscrire dans l'un des domaines suivants :

- le développement, la mise au point, la validation et l'utilisation de systèmes et d'outils permettant d'identifier les signaux et détecter au plus tôt des risques pour les utilisateurs ;

- l'évaluation de la sous-notification des événements indésirables ;
- l'analyse d'impact des décisions sanitaires ;
- le développement de méthodologies innovantes d'évaluation de la sécurité et de la caractérisation biologique et physico-chimique des produits de santé ;
- l'analyse de la balance bénéfice/risque des produits de santé dans des groupes ou populations présentant une vulnérabilité et des risques particuliers.

Une attention particulière sera portée aux projets permettant d'étudier la sécurité d'emploi en vie réelle des dispositifs médicaux et/ou d'étudier l'impact des risques physiques/sociétaux liés aux dispositifs médicaux et aux nouvelles technologies. Tout projet permettant l'émergence de thématiques originales concernant la sécurité d'emploi, ou le renforcement de la surveillance

des produits de santé, pourra être examiné s'il satisfait les critères d'éligibilité.

Les projets de recherche fondamentale, le développement de produits de santé (y compris les essais cliniques de phase I, II ou III sur les médicaments et les essais cliniques portant sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), l'identification d'une nouvelle indication pour un produit ainsi que les recherches interventionnelles comportant une intervention à risque non justifiée par une prise en charge habituelle, ne sont pas éligibles.

Les dossiers de candidature éligibles seront évalués par des experts externes à l'agence sur les critères suivants : positionnement thématique, qualité scientifique, méthodologie et faisabilité du projet, qualité des équipes participantes et valorisation. Suite à cette première évaluation, un jury extérieur à l'ANSM composé de personnalités scientifiques proposera la liste des meilleurs projets au Directeur général de l'ANSM qui décidera des projets à financer.

Les projets, d'une durée maximale de 36 mois, pourront être financés à hauteur de 300 000 euros maximum. L'ANSM encourage les jeunes chercheurs à déposer des projets dans le cadre de cet appel à projets.

La date limite de soumission des dossiers par voie électronique est fixée au **06 mars 2015** (les documents originaux signés devant être transmis au plus tard le 03 avril 2015), la publication des projets retenus étant prévue à l'été 2015 pour un démarrage des projets début 2016.

- Ensemble des documents de l'appel à projets de recherche 2015

L'ANSM rappelle, par la mise en œuvre de cet appel à projets, sa volonté de mobiliser la recherche académique à but non lucratif sur la sécurité d'emploi des produits de santé permettant une meilleure évaluation de leur balance bénéfice/risque.