Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Lancement du premier Appel à projets de recherche de l'Afssaps

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011 donne à la future Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) la possibilité d'« encourager la recherche ».[1] L'Afssaps anticipe cette possibilité et lance son premier appel à projets destiné aux équipes académiques de recherche.

La mise en place de cet appel à projets (AAP) de l'Afssaps vise d'une part à mobiliser la recherche académique sur la sécurité d'emploi, observée ou anticipée, des produits de santé permettant une meilleure évaluation de leur rapport bénéfice/risque et d'autre part à renforcer le système de surveillance des produits grâce à des projets de haut niveau scientifique totalement indépendants de l'industrie. Les appels à projets auront une périodicité annuelle.

En 2012, l'appel à projet comporte deux axes :

- **un axe libre** qui donne à la communauté scientifique publique l'initiative de ses priorités scientifiques et techniques, à condition que ces projets contribuent, à terme, à renforcer l'efficience nationale en matière de sécurité d'emploi des produits de santé ;

- **un axe orienté sur 5 thématiques** :
  - le renforcement de la vigilance
  - l'analyse de l'utilisation des médicaments hors autorisation de mise sur le marché (AMM)
  - le contrôle de la qualité et la caractérisation des dangers des produits
  - le rapport bénéfice / risque dans des populations spécifiques
  - le comportement et l'exposition des populations françaises aux produits de santé

L'appel à projet étant compétitif, l'évaluation des dossiers sera assurée par des experts externes à l'Afssaps et par le Conseil Scientifique de l'Afssaps. Cette évaluation permettra d'établir une liste des projets les plus scientifiquement aboutis et pertinents qui seront

proposés pour financement au Directeur Général de l'Agence.

La durée maximale des projets devra être de 36 mois.

Les projets portant sur l'axe orienté peuvent être financés à hauteur d'1 million d'euros, ceux portant sur l'axe libre peuvent l'être à hauteur de cinq cent milles euros. Dans les deux cas, les modalités de financement seront adaptées à la durée du projet et à son avancement. Le budget total de cet appel à projet est de 6 Millions en 2012, et de plus de 8 millions les années suivantes.

Les structures autorisées à répondre sont les organismes publics de recherche (université, EPST, EPIC, etc.), les organismes de recherche privés à but non lucratif (fondations, etc.) et les Etablissements de santé.

L'ensemble des documents sur l'appel à projets 2012, et notamment les modalités de réponse, sont disponibles sur le site de l'Afssaps .

La date limite de présentation des projets est fixée au 31 mars 2012, la publication des projets retenus étant prévue au plus tard pour septembre 2012.

[1] article L. 5311-2 du Code de la Santé Publique