

# Domaine 2 : Concevoir la recherche

Version 0 du 11 juillet 2016

# Contenus

## Articles

Domaine 2 : Concevoir la recherche	1
2.1 Elaborer le projet scientifique de la structure de recherche	1
2.2 Identifier des compétences scientifiques	4
2.3 Obtenir les agréments	6
2.3.1 Délivrer les autorisations de projets utilisant des animaux à des fins scientifiques	7
2.3.2 Certifier la conformité éthique des projets biomédicaux	11
2.3.3 Délivrer les agréments d'utilisation d'OGM à des fins de recherche	15
2.3.4 Délivrer une autorisation de réaliser des contrôles dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection	20
2.4 Réaliser la veille sur les appels à projets	24
2.5 Répondre à un appel à projets	26
2.6 Développer des partenariats avec des acteurs socio-économiques - recherche partenariale	32

## Références

Sources et contributeurs de l'article	36
Source des images, licences et contributeurs	37

## Licence des articles

Licence	38
---------	----

## Domaine 2 : Concevoir la recherche

Ce domaine a pour objet de traiter la partie en amont de la réalisation proprement dite de la recherche.

Il concerne à la fois l'élaboration du projet scientifique de la structure de recherche, l'identification des compétences nécessaires à sa mise en œuvre, l'obtention des agréments, la veille prospective et relative aux appels à projet, le développement des partenariats, et la réponse aux appels à projets (régionaux, nationaux ; européens, internationaux).

2 Concevoir la recherche		
2.1 Elaborer le projet scientifique de la structure de recherche	2.2 Identifier des compétences scientifiques	2.3 Obtenir les agréments
2.4 Réaliser la veille sur les appels à projets	2.5 Répondre à un appel à projet	2.6 Développer des partenariats avec des acteurs socio-économiques (recherche partenariale)

### 2.1 Elaborer le projet scientifique de la structure de recherche

#### Description du processus

Le projet scientifique de la structure de recherche est élaboré en son sein, validé par son instance ad hoc, évalué (ex ante) puis validé par ses tutelles, et évalué (ex post) par le HCERES (ou par une instance habilitée par lui).

Il est élaboré pour une période quinquennale (celle de la vague d'évaluation de l'établissement auquel est rattachée la structure). Il n'existe pas de trame imposée ni structurée pour le formaliser.

Le projet scientifique de la structure de recherche est structuré en axes ou thématiques de recherche associés, chacun, à une (ou plusieurs) équipe de recherche.

Le projet scientifique s'appuie sur les conclusions de l'auto-évaluation de la structure (ou en cas de fusion, sur celle des structures qui la constituent), sur une analyse AFOM (acronyme pour Atouts, faiblesses, opportunités, menaces ou en anglais SWOT), élaborée par la structure (unité ou équipe) et sur son évaluation par le HCERES ou par une instance agréée.

L'analyse AFOM se décline en 4 points :

- Points forts (éléments internes qui vont aider au choix et à la réalisation du projet), sur lesquels l'équipe pourra s'appuyer ;
- Points faibles (éléments internes qui vont pénaliser le projet), auxquels il conviendra d'apporter des solutions ;
- Opportunités (éléments externes qui vont favoriser l'émergence du projet) ;
- Risques (éléments externes de nature à contrarier la réalisation du projet).

Le projet qui en découle explicite les objectifs de la structure au regard de ses missions, de sa taille et de son mode d'organisation. Il expose les réflexions de la structure en ce qui concerne la prospective sur les créneaux scientifiques porteurs ainsi que la vision de son évolution à cinq ans et de manière moins précise à dix ans. Il situe le programme prévu dans le contexte local, national, européen et international.

Ce projet tient compte de la façon dont ont été réalisés les objectifs sur la période quinquennale précédente. Il est décliné, le cas échéant, selon la structuration choisie (équipe ou axe ou thème).

Il indique clairement les évolutions envisagées de la structure par rapport à la période précédente, ainsi que la plus-value de la structuration scientifique éventuellement prévue dans le paysage de la recherche. Il décrit la

politique d'incitation à l'émergence de sujets innovants, à la prise de risque et aux sujets frontières, l'adaptation aux évolutions.

L'analyse SWOT s'appuie sur les indicateurs que la structure juge pertinents (en matière de « production ») et le projet formule éventuellement des objectifs associés (cible pour chaque indicateur choisi).

Le projet scientifique formalise les éléments permettant d'apprécier les moyens mis en œuvre pour atteindre des objectifs affichés par la structure. Cette partie précisera notamment:

- L'adéquation des moyens humains et financiers de la structure avec le projet scientifique,
- L'analyse prospective à moyen et long termes des besoins et des compétences nécessaires aux mutations scientifiques et techniques identifiées, la politique de formation,
- La politique de construction de partenariats,
- le recours à des infrastructures de recherche,
- La politique d'investissement et sa cohérence avec le projet scientifique de la structure, en précisant les principales acquisitions envisagées et les éventuels cofinancements prévus,
- La politique de répartition des moyens, en fonction des objectifs fixés,
- La politique d'animation de la structure,
- La stratégie de la structure en termes de valorisation de ses résultats de recherche,
- Son implication en matière de diffusion de l'information scientifique et technique.

Les objectifs scientifiques de la structure de recherche doivent être en adéquation avec les engagements contractuels de ses tutelles vis-à-vis du ministère de tutelle (orientations et objectifs du contrat d'objectif et de performance dans le cas d'un organisme de recherche, stratégie du site de rattachement de la structure en matière de recherche) et la convention de site signée entre les différents opérateurs de recherche.

Le HCERES définit les modalités précises de structuration du projet scientifique de la structure de recherche.

## Objets métiers

L'objet **Projet scientifique de la structure** de recherche est caractérisé de la manière suivante :

Données caractérisant l'objet métier	Signification de la donnée et nomenclatures ou référentiel associé si la donnée est normalisée
<b>Structure de recherche</b>	Identifiant de la structure (interne à l'établissement) Identifiant du référentiel national des structures de recherche (RNSR)
<b>Période de validité du projet scientifique de la structure</b>	
<b>Pour chaque axe ou thématique du projet scientifique de la structure</b>	
Identifiant de l'axe ou de la thématique de recherche	Référentiel propre à la structure et liée à la structuration du projet scientifique) ; Cf. Volet Référentiels et nomenclatures du cadre de cohérence
Référence ou non à un défi sociétal de la stratégie nationale de recherche ;	Nomenclature des défis sociétaux de la stratégie nationale de recherche (SNR) Cf. Volet Référentiels et nomenclatures du cadre de cohérence
Titre de l'axe ou thématique de recherche	
Descriptif	
Objet(s) scientifique(s) associé(s)	
Infrastructures de recherche mobilisées	Référentiel des infrastructures de recherche
Domaine(s) scientifique(s) associé(s)	Nomenclature des domaines scientifiques Cf. Volet Référentiels et nomenclatures du cadre de cohérence

Objectifs quantitatifs à atteindre (*)	Par objectif : Description de l'objectif Indicateur de mesure de l'objectif Valeur(s) cible(s) de l'indicateur / Jalon(s) d'atteinte de cette cible
--	--

(\*) : Les indicateurs et mesures sélectionnés (variable selon les domaines de recherche) doivent permettre de définir des cibles quantitatives sur la qualité et le volume des « produits » de la structure, au regard de ces objectifs.

On peut citer, pour illustration :

- L'évolution du nombre de publications par catégorie;
- Le niveau de la recherche partenariale collaborative (en nombre et en montant) : projets financés par appel à projets (ANR, H2020, FEDER, etc.);
- Le taux de « transformation » des réponses à AAP ((nombre de projets retenus / nombre de projets soumis);
- Le volume d'ERC (en montant et nombre) par type de « grants »;
- Le niveau de la recherche partenariale contractuelle (en montant, en nombre de contrats) par type de contrat (cf. nomenclature des contrats);
- Le nombre de brevets et marques déposés ou autres titres de propriété industrielles (dépôt APP, COV, ...);
- Le nombre d'innovations technologies transférées (nombre de start up créées par exemple);
- Le nombre de jeux de données scientifiques diffusés en Open Data;
- Le volume (en nombre et montant) de contrats de licences d'exploitation des brevets;
- Le niveau d'activité de diffusion de la culture scientifique (en nombre d'actions réalisés ou engagées par la structure);
- Le nombre de thèses et taux d'encadrement des thèses;
- Le volume de manifestations scientifiques organisées ou auxquelles la structure a participé (par type de manifestation);
- Les prix et distinctions obtenus;
- Etc.

## Services attendus des systèmes d'information

## 2.2 Identifier des compétences scientifiques

### Description du processus

L'identification des compétences scientifiques (experts scientifiques/ chercheurs, structures de recherche, ...) nécessaires à la construction et à la mise en oeuvre du projet scientifique de la structure (vision à 5 ans), d'une activité de recherche (financée sur dotation propre et/ou sur appel à projets et/ou sur contrat avec un partenaire socio-économique, ...) s'opère actuellement de façon diffuse via le réseau personnel des chercheurs, et/ou via la consultation :

- **De bases d'experts scientifiques internationales** (ex : Scholar Universe, ORCID, CORDIS, ID-Ref en France) services tiers proposant le recensement des experts scientifiques par domaine scientifique et pays en proposant aux chercheurs de s'identifier et de mettre à jour leur profil ;
- **Des bases de publications internationales et nationales** (bases de données bibliométriques comme web of Science ou Google Scholar) ;
- **Des annuaires/ répertoires**, bases de compétences mises à disposition par les organismes de recherche et établissements d'enseignement supérieur et de recherche, ou à l'échelle d'un site, d'une COMUE ;
- **Des réseaux sociaux scientifiques** dont le but est de faciliter la découverte d'individus et de ressources scientifiques par les chercheurs et étudiants, pour encourager les collaborations interdisciplinaires et les échanges scientifiques (ex : ResearchGate ou Academia.edu) ;
- **Des moteurs de recherche**, privés ou publics, de personnes physiques, de laboratoires et d'entreprises dans tous les domaines scientifiques sur un périmètre national ou international, indexant et explorant les bases de publications remarquées sur le web (articles scientifiques, brevets collaboratifs, thèses, livres blancs, e sites web). Pour illustration, l'exemple plug in labs (<https://www.pluginlabs-ouest.fr/>) de l'UEB qui propose un portail de recherche, pour la région Bretagne Ouest, de visibilité de ces compétences, en partenariat avec la SATT. Ce portail permet la mise en relation des industriels locaux avec les compétences Recherche locales ;
- **Des blogs des chercheurs** et de leur portfolio de compétence et d'activité ;
- **Des sites web sémantiques** qui moissonnent des données (recherche automatique) à partir de toutes les sources d'information et de documentation publiques (telles que Isidore <sup>[1]</sup>, HAL-SHS <sup>[2]</sup>, SUDOC <sup>[3]</sup>, etc.), avec des possibilités de recherche dite « sémantique » (technologie s'appuyant sur les ontologies généralistes comme Rameau et spécialisées comme celle en cours d'élaboration à l'Institut des sciences de l'Homme, permettant d'améliorer la recherche de compétences et de proposer des compétences proches lors des recherches) ;

### Objets métiers

Le tableau suivant caractérise le profil de compétence d'un chercheur :

Données caractérisant l'objet métier	Signification de la donnée et nomenclatures ou référentiels associés si la donnée est normalisée
Identité du chercheur	Données du référentiel Personne issue du SI RH de son organisme ou établissement de rattachement : Nom Prénom Date de naissance Sexe Langue(s) parlée(s) Téléphone Adresse(s) électronique(s) Lien URL vers une page web de présentation du chercheur Adresse(s) postale(s) personnelle(s) et professionnelle(s)

Identifiant(s) du chercheur dans un système donné	Identifiant du chercheur dans : ORCID ScopusAuthorID, ResearcherID (web of science) IHAL (dans HAL) IDRef Cf. focus ci-dessous
Structure de recherche de rattachement	Identifiant national : répertoire RNSR (cf. volet Référentiels et nomenclatures du cadre de cohérence) Identification local organisme/établissement
Equipe de recherche de rattachement	Identifiant national : répertoire RNSR (cf. volet Référentiels et nomenclatures du cadre de cohérence) Identification local organisme/établissement
Poste actuel	Référentiel de postes de l'opérateur de rattachement du chercheur.
Postes occupés précédemment :	
Période	
Poste (Référentiel de postes de l'opérateur de rattachement du chercheur.	Référentiel de postes de l'opérateur de rattachement du chercheur.
Etablissement de rattachement	Identifiant UAI de l'établissement de rattachement (Cf. Référentiel des établissements - volet Référentiels et nomenclatures du cadre de cohérence)
Structure de recherche d'affectation	Identifiant national : répertoire RNSR (cf. volet Référentiels et nomenclatures du cadre de cohérence)
Réseau	Lien avec d'autres chercheurs
Profil de compétences scientifiques Dans le cadre des activités de recherche du chercheur	Nomenclature des disciplines CNU (pour les enseignants chercheurs) Sections du comité national de recherche scientifique (CoNRS pour les chercheurs) Nota : <i>le cadre de cohérence préconise de faire converger toutes les nomenclatures catégorisant les domaines et disciplines scientifiques vers les nomenclatures, panels et mots-clés ERC (European Research Council)</i>
Profil de compétences scientifiques Dans le cadre des activités d'enseignement	Nomenclature nationale des disciplines enseignées (cf. cadre de cohérence SI scolarité et vie étudiante)
Qualifications par mots clés	
Diplômes	Pour les diplôme(s) obtenu(s) en France (il existe une nomenclature nationale des diplômes) Date d'obtention
Formations professionnelles	Identifiant de l'organisation de délivrance
Certificats	Etablissement (identifiant de la BCE) Entreprise (code INSEE)
Média(s) d'identification du chercheur	Un média associé au chercheur, par exemple une photo
Classification(s)	Statut (Corps, Grade) Titre(s)

**Remarque** : le profil décrit ci-dessus est cohérent avec la modélisation de l'objet « person » du modèle CERIF défini par euroCRIS.

## Services attendus des systèmes d'information

### Références

- [1] <http://rechercheisidore.fr/>
- [2] <http://halshs.archives-ouvertes.fr/>
- [3] <http://www.sudoc.abes.fr/>

## 2.3 Obtenir les agréments

---

### Objectifs

- Obtenir les agréments permettant de réaliser des recherches dans des domaines sujets à autorisation administrative, ou nécessitant de mettre en œuvre des moyens ou protocoles nécessitant des autorisations administratives.

Certaines pratiques de recherche sont encadrées, règlementairement ou par des dispositifs mis en place dans les établissements, dans un but :

- De maîtrise des risques, notamment les risques sanitaires, chimiques, biologiques,
- D'assurer le caractère éthique des pratiques, notamment au regard de la reconnaissance de la dignité humaine, du respect des personnes, des animaux et de l'environnement.

La dimension éthique de la recherche est une préoccupation pour tous les projets financés au titre des programmes de recherche européens ou nationaux.

En s'appuyant sur les principes internationaux édictés par la Déclaration de Singapour (juillet 2010), par le « European Code of Conduct for Research Integrity » publié par l'ESF en 2010, et par le Global Research Council en mai 2012, de nombreux opérateurs de recherche ont mis en place une charte, une politique et un Comité d'éthique en charge :

- De développer la réflexion sur les aspects éthiques que suscite la pratique de la recherche, en tenant compte de ses finalités et de ses conséquences et de proposer des principes éthiques (Comets, comité d'éthique du CNRS, comité d'éthique de l'Inra par exemple),
- D'offrir aux chercheurs une instance d'évaluation éthique des protocoles de recherche (CEEI/IRB de l'INSERM par exemple).

Différents financeurs (UE au travers du PCRD, ANR, ...) ont défini, chacun de leur côté, une politique en matière d'éthique et d'intégrité scientifique décrivant les principes devant être respectés par tous les déposants dans le cadre d'appels à projets.

### Périmètre

Le périmètre de ce macro-processus concerne plus précisément les dispositifs d'agréments d'opérateurs, de structures ou de projets de recherche en matière d'éthique et de sécurité, à savoir :

- L'autorisation de mener une activité de recherche dans le domaine biomédical (certification de conformité éthique des projets biomédicaux) et l'engagement de conformité en matière de traitement des données personnelles opérées dans le cadre de ces activités de recherche ;
  - L'utilisation des animaux à des fins scientifiques par les projets de recherche ;
  - L'utilisation d'OGM en milieu confiné ;
  - L'autorisation de réaliser des contrôles dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.
-

2.2 Obtenir les agréments		
2.3.1 Délivrer les autorisations de projets utilisant des animaux à des fins scientifiques	2.3.2 Certifier la conformité éthique des projets biomédicaux	2.3.3 Délivrer les agréments d'utilisation d'OGM à des fins de recherche
2.3.4 Délivrer une autorisation de réaliser des contrôles dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection		

Les principaux acteurs intervenant dans le cadre de ces différents processus d'agréments sont les suivants :

- Le MENESR;
- La CNIL (Commission Nationale Informatique et libertés), concernant l'informatisation de données nominatives ;
- Le CCTIRS (Comité Consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé), concernant l'informatisation de données nominatives dans le domaine de la santé,
- Le Haut conseil des biotechnologies, concernant l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ;
- La Commission du Génie Biomoléculaire, concernant la dissémination d'organismes génétiquement modifiés ;
- Les CPP (Comité de Protection des Personnes), concernant l'expérimentation sur la personne humaine ;
- L'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire), concernant les activités nucléaires soumises à autorisation.

## 2.3.1 Délivrer les autorisations de projets utilisant des animaux à des fins scientifiques

### Objectifs

L'utilisation des animaux à des fins scientifiques fait l'objet d'une réglementation nationale spécifique depuis plus de 25 ans. Son évolution s'effectue principalement dans un cadre européen. L'évaluation éthique des projets a pour but de garantir que les études sont réalisées dans les meilleures conditions possibles pour les animaux, compte tenu des connaissances du moment.

Remarque : les textes relatifs à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, issus de la transposition de la directive 2010/63/UE sont les suivants :

- Décret n° 2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques,
- Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés,
- Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques,
- Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles,
- Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

## Périmètre

(source : recherche-animale.org) :

- Tout établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur doit être agréé (conformité des installations et de la formation du personnel). L'agrément est accordé pour 6 ans. Un vétérinaire et une structure du bien-être des animaux doivent être désignés. Des inspections régulières sont réalisées ;
- Tout projet de recherche qui inclut le recours à l'expérimentation animale doit faire l'objet d'une évaluation éthique favorable délivrée par un comité d'éthique agréé. Il doit obtenir une autorisation délivrée par le ministère de la Recherche ;
- Chaque projet d'étude doit avoir reçu une évaluation favorable (intérêt scientifique ou éducatif, conformité au principe des 3R, évaluation de la gravité, considérations éthiques, intérêt d'une évaluation rétrospective) et une autorisation préalable.

Ces comités d'éthique sont créés à l'initiative des établissements utilisateurs et agréés par le ministre chargé de la recherche. Tout établissement utilisateur doit relever d'un seul comité. Par contre, plusieurs établissements utilisateurs peuvent dépendre d'un même comité.

Un comité pour être agréé doit :

- Justifier d'une compétence pluridisciplinaire ;
- Respecter la charte nationale ;
- Disposer de moyens suffisants.

Un comité doit être composé au minimum de cinq personnes, dont un vétérinaire. Ces personnes ne peuvent participer à une délibération à laquelle elles seraient intéressées.

La liste nationale des comités d'éthique agréés est gérée par le MENESR. Ils sont référencés avec un numéro d'agrément.

## Description du processus

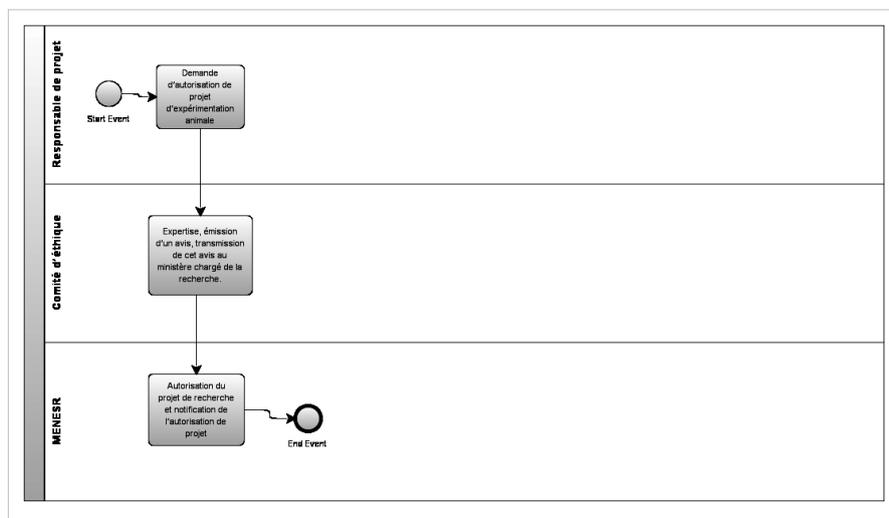
### En entrée

- Projet nécessitant une demande d'autorisation d'expérimentation animale

### En sortie

- Autorisation délivrée par le MENESR

## Représentation graphique



Fichier bpmn

## Synthèse descriptive

Étapes	Acteurs	Période
<p><b>Demande d'autorisation de projet d'expérimentation animale</b></p> <p>L'expérimentateur saisit le comité d'éthique en lui soumettant un dossier qui doit comporter les éléments nécessaires et suffisants à une appréciation rigoureuse de son projet.</p> <p>Un projet doit être constitué, au minimum, d'un objectif scientifique, d'un modèle animal, d'un ou de plusieurs protocoles expérimentaux et d'une méthodologie d'obtention de résultats associée à chaque protocole.</p>	Responsable de projet	
<p><b>Expertise, émission d'un avis, transmission de cet avis au ministre chargé de la recherche.</b></p> <p>Lors de l'évaluation éthique d'un projet, le comité analyse l'objectif scientifique du projet afin d'apprécier l'acceptabilité éthique du choix du modèle, le protocole et la méthodologie qui y sont liés.</p> <p>L'évaluation éthique porte sur les différentes facettes de l'expérimentation :</p> <p>La préparation de l'animal ;</p> <p>Le choix et la réalisation du modèle animal ainsi que son utilisation ;</p> <p>Le protocole expérimental qui doit tenir compte de la sensibilité des animaux.</p> <p>Le comité d'éthique peut proposer le reclassement des procédures expérimentales selon leur degré de gravité indiqué par le responsable de projet. Cette proposition de reclassement est mentionnée dans l'avis du comité d'éthique.</p> <p>L'avis du comité d'éthique précise également, le cas échéant, s'il est nécessaire de procéder à une appréciation rétrospective du projet, permettant d'évaluer :</p> <p>Si les objectifs du projet ont été réalisés ;</p> <p>Les dommages infligés aux animaux ainsi que le nombre et les espèces des animaux utilisés et la gravité réelle des procédures expérimentales ;</p> <p>Les éléments qui peuvent contribuer à renforcer l'application des exigences de remplacement, de réduction et de raffinement</p>	Comité d'éthique	

<p><b>Autorisation du projet de recherche et notification de l'autorisation de projet</b></p> <p>L'autorisation de projet est notifiée par le ministre chargé de la recherche au responsable du projet et transmise au comité d'éthique dont relève l'établissement utilisateur. L'autorisation précise :</p> <p>Le nom et le numéro d'agrément de l'établissement utilisateur ainsi que le nom de son responsable ;</p> <p>Le nom de la personne responsable de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation ;</p> <p>Toutes les dispositions spécifiques résultant de l'évaluation du projet, y compris, le cas échéant, la nécessité de le soumettre à une appréciation rétrospective et le moment auquel celle-ci doit intervenir ;</p> <p>L'avis favorable résultant de l'évaluation éthique du projet</p>	MENESR	
---	--------	--

## Objets métiers

La demande d'autorisation de projet d'expérimentation animale doit être accompagnée d'un dossier décrivant le projet :

- La proposition de projet :
  - Titre du projet (le projet est un programme de travail répondant à un objectif scientifique défini utilisant un ou plusieurs modèles animaux et impliquant une ou plusieurs procédures expérimentales),
  - Durée du projet,
  - Date prévue de début du projet,
  - Responsable de la mise en œuvre générale du projet,
  - Responsable du bien-être des animaux,
- Un résumé non technique du projet ;
- La justification du projet du point de vue scientifique ;
- La pertinence et la justification de l'utilisation d'animaux ;
- La justification des procédures expérimentales ;
- Les dispositions prises en vue de réduire, d'éviter et d'atténuer toute forme de souffrance des animaux,
- La stratégie d'expérimentation ou d'observation et le modèle statistique utilisé afin de réduire au minimum le nombre d'animaux, la douleur, la souffrance et l'anxiété infligés et l'impact environnemental ;
- Le numéro d'agrément du ou des établissements utilisateurs, le numéro d'enregistrement du comité d'éthique agréé par le MENESR,
- Les méthodes de mise à mort utilisées
- Les compétences des personnes participant au projet,
- Le nom de la ou des personnes responsables du bien-être des animaux ;
- Le nom de la personne responsable de la mise en œuvre générale du projet et de sa conformité à l'autorisation.

## Liste des flux d'échange

Flux d'échange de données	Acteur amont	Acteur aval	Périodicité ou calendrier	Application nationale concernée en amont ou en aval	Commentaires
Demande d'autorisation	Responsable de projet	Comité d'éthique		Plateforme du MENESR	
Avis	Comité d'éthique	Responsable de projet		Plateforme du MENESR	
Autorisation	Ministère chargé de la recherche	Comité d'éthique Responsable de projet		Plateforme du MENESR	

## Services attendus des systèmes d'information

# 2.3.2 Certifier la conformité éthique des projets biomédicaux

---

## Objectifs

Obtenir l'autorisation de mener un projet biomédical

## Périmètre

Les recherches biomédicales sont « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ».

Afin de protéger les personnes qui se prêtent à ces recherches, la mise en place de ces projets de recherches biomédicales doit être effectuée dans un cadre spécifique. Ces projets doivent être évalués et validés par plusieurs instances :

- En fonction de la politique de chaque établissement, par un comité éthique indépendant propre à l'établissement, voire un IRB (Institutional Review Board) ;

NB : les Institutional Review Boards (IRB) ont été créés aux Etats-Unis, avec pour mission de garantir le respect des règles éthiques dans les recherches financées par le National Health Service (NHS) ;

- Par un CPP (Comité de Protection des Personnes), dont l'avis favorable est nécessaire;
- Par l'autorité compétente qui doit donner son autorisation, c.-à-d. l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Etablissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011. Elle a pour missions principales d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.

D'autres types de projets nécessitent d'avoir un avis de conformité éthique du projet. Par exemple :

- Les projets pour lesquels le financeur fait expressément la demande d'avoir un avis éthique ;
- La signature de certains contrats ;
- Ou plus simplement la réalisation de certaines publications.

Nota : Les recherches portant sur les **embryons humains**, depuis 2013 (Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires) sont encadrées tant sur leurs protocoles que sur les différentes démarches à respecter en matière d'autorisation et de conservation des embryons humains. L'Agence de Biomédecine est chargée de l'encadrement, et s'assure à chaque étape de la conformité avec le cadre légal et les règles éthiques. Ses **décisions** sont publiées au journal officiel.

Certains projets internationaux demandent à ce que le comité éthique soit certifié en tant qu'IRB.

Le comité éthique du CNRS ne l'étant pas, le CEEI / IRB (Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm) peut réaliser l'évaluation éthique de ce type de projet du CNRS.

Dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale :

- Le promoteur est la personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu ;
-

- Les investigateurs sont les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu ;
- Le coordinateur est un des investigateurs désignés par le promoteur, dans le cas où plusieurs investigateurs existent.

Les CPP (comités de protection des personnes) sont des comités indépendants, dotés d'une personnalité juridique, agréés au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée, avec une compétence sur un territoire donné. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région. Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Actuellement, il existe 40 CPP réparties sur 7 inter-régions de recherche clinique <sup>[1]</sup>. Le promoteur d'un projet de recherche biomédicale doit saisir l'un des CPP compétents de l'inter-région où exerce l'investigateur principal de l'étude.

Les CPP comportent 14 membres titulaires et 14 suppléants en deux collèges :

- 7 membres appartenant au monde médical, médecins qualifiés en matière de recherche (4, dont un méthodologiste au moins), médecin généraliste (1), pharmacien (1) et infirmier(e)s (1) ;
- 7 membres appartenant à la « société civile », dont un qualifié en matière d'éthique, un qualifié dans le domaine social, un psychologue, deux juristes et deux représentants d'associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé.

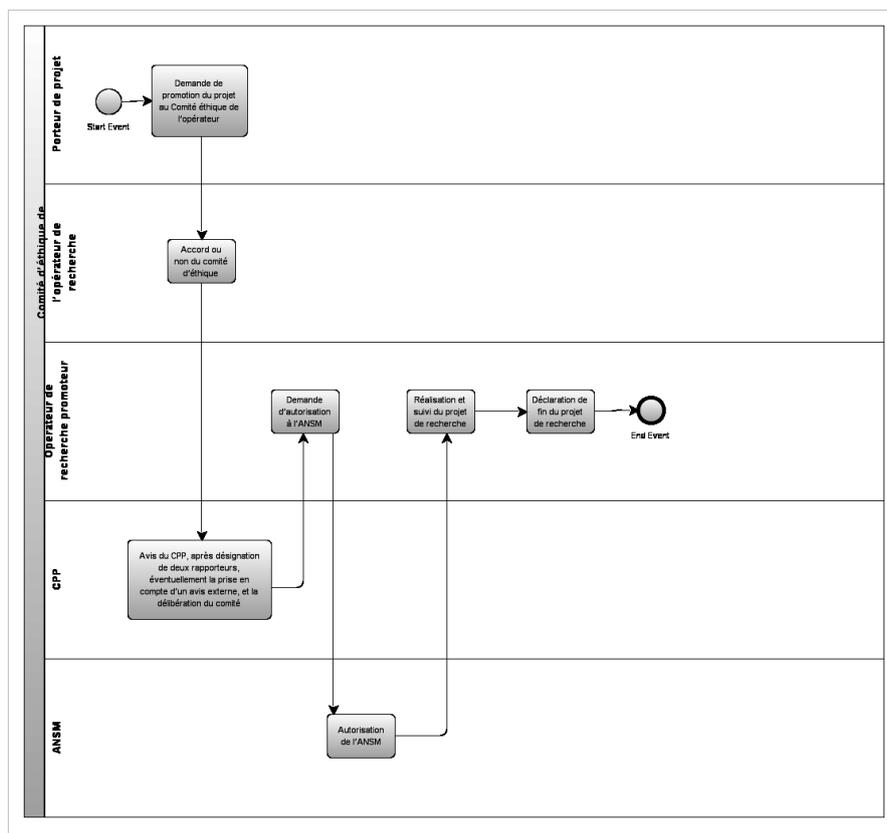
## Description du processus

### En entrée

- Demande d'autorisation

### En sortie

- Autorisation accordée
- Déclaration de fin de projet de recherche



Fichier bpmn

## Synthèse descriptive

Etapes	Acteurs	Période
<p><b>Demande de promotion du projet au Comité éthique de l'opérateur</b></p> <p>Le dossier de demande doit comporter notamment les documents suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le protocole de recherche biomédicale,</li> <li>un résumé de la recherche,</li> <li>l'acte d'engagement signé par le directeur d'structure et l'investigateur,</li> <li>la (les) notice(s) d'information et consentement</li> <li>la demande d'autorisation auprès de l'ANSM et demande d'avis auprès du CPP,</li> <li>le document additionnel destiné au seul CPP,</li> <li>l'autorisation de lieu,</li> <li>le curriculum vitae de(s) investigateur(s) et collaborateur(s) scientifique(s).</li> </ul>	Porteur de projet	
<p><b>Accord ou non du comité d'éthique</b></p>	Comité d'éthique de l'opérateur de recherche	

<p><b>En cas d'accord, du comité d'éthique, transmission de la demande d'avis au CPP</b> par l'établissement en tant que promoteur</p> <p>Les aspects administratifs complémentaires sont pris en compte (assurance RC, ...)</p>	Opérateur de recherche promoteur	
<p><b>Avis du CPP, après désignation de deux rapporteurs, éventuellement la prise en compte d'un avis externe, et la délibération du comité</b></p> <p>Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :</p> <p>la protection des personnes, notamment la protection des participants ;</p> <p>l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;</p> <p>la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;</p> <p>la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;</p> <p>la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;</p> <p>l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;</p> <p>la qualification du ou des investigateurs ;</p> <p>les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;</p> <p>les modalités de recrutement des participants ;</p> <p>NB : en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire.</p> <p><b>Demande d'autorisation à l'ANSM</b> (Agence Nationale de sécurité du Médicament)</p>	<p>CPP</p> <p>Opérateur de recherche promoteur</p>	
<b>Autorisation de l'ANSM</b>	ANSM	
<p><b>Réalisation et suivi du projet de recherche</b></p> <p>Toutes modifications substantielles de la recherche, à savoir celles qui ont un impact significatif sur tout aspect de la recherche notamment sur la protection des personnes doivent faire l'objet d'une démarche préalable (information ou autorisation selon le cas) auprès de l'ANSM et du CPP. Le porteur du projet et/ou l'investigateur doit (vent) saisir le comité éthique de l'établissement pour toute modification qu'il(s) souhaite (nt) apporter à sa (leur) recherche.</p> <p>Le porteur du projet et/ou l'investigateur est chargé de recueillir et conserver les consentements des sujets qui se prêtent à la recherche.</p>	Opérateur de recherche promoteur	
<p><b>Déclaration de fin du projet de recherche</b></p> <p>La fin du projet est déclarée au comité, au CPP et à l'ANSM,</p> <p>Le porteur de projet et/ou l'investigateur rédige un rapport final.</p>	Opérateur de recherche promoteur	

## Liste des flux d'échange

Flux d'échange de données	Acteur amont	Acteur aval	Périodicité ou calendrier	Application nationale concernée en amont ou en aval	Commentaires
Demande de promotion	Porteur de projet	Comité éthique de l'établissement			
Demande d'avis au CPP	Porteur de projet	CPP			
Demande d'autorisation à l'ANSM	Porteur de projet	ANSM			
Autorisation de l'ANSM	ANSM	Porteur de projet			

Déclaration de fin de projet	Porteur de projet	ANSM Comité éthique de l'établissement CPP			
Rapport final	Porteur de projet	ANSM Comité éthique de l'établissement CPP			
Information de modification du protocole	Porteur de projet	ANSM Comité éthique de l'établissement CPP			

## Services attendus des systèmes d'information

### Références

[1] [https://fr.wikipedia.org/wiki/Recherche\\_m%C3%A9dicale](https://fr.wikipedia.org/wiki/Recherche_m%C3%A9dicale)

## 2.3.3 Délivrer les agréments d'utilisation d'OGM à des fins de recherche

---

### Objectifs

Délivrer les agréments d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés.

### Périmètre

Le MENESR est l'autorité compétente pour délivrer les agréments d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) à des fins de recherche, de développement et d'enseignement à l'exploitant de l'installation.

Le ministère s'appuie sur le Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) pour définir une classification et une évaluation des risques.

Les organismes génétiquement modifiés sont classés en **groupe d'OGM** en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé publique ou pour l'environnement (source : legifrance.fr)

Cf. Volet Référentiels et Nomenclatures du cadre de cohérence SI recherche.

**Classe de confinement** : Le classement des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés en classe de confinement est effectué en fonction du groupe de l'organisme et des caractéristiques de l'opération.

Cf. Volet Référentiels et Nomenclatures du cadre de cohérence SI recherche.

Ces classes de confinement correspondent aux niveaux de confinement 1, 2, 3 et 4 définis à l'annexe IV de la directive 2009/41/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

Les **déclarations d'utilisation** ou les **demandes d'agrément d'utilisation** sont réalisées sous forme d'une télé-procédure sur l'application nationale "DUO", administrée par le MENESR, qui gère les référentiels nationaux de Groupes d'OGM et de Classes de Confinement

Les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés rangées dans la classe de confinement 1 sont soumises à déclaration.

---

Celles rangées dans les classes de confinement 2 à 4 sont soumises à agrément.

Toutefois, lorsqu'une utilisation confinée rangée dans la classe de confinement 2 doit être mise en œuvre dans une installation où une utilisation d'organismes génétiquement modifiés de même classe de confinement ou de classe supérieure a déjà été agréée, cette utilisation est soumise à déclaration.

Le récépissé de déclaration d'utilisation est délivré pour une durée qui ne peut excéder 5 ans par la ministre de la recherche et de l'enseignement supérieur. L'utilisation de l'organisme peut être entreprise dès réception du récépissé.

L'agrément d'utilisation est délivré pour une durée qui ne peut excéder 5 ans par arrêté de la ministre de la recherche et de l'enseignement supérieur qui en informe la ministre chargée de l'environnement. L'arrêté délivrant l'agrément mentionne qu'il ne vaut que pour l'utilisation confinée agréée.

- Demande initiale de déclaration ou de demande d'agrément :

Elle est établie par l'exploitant (ou le directeur des travaux de recherche) de l'installation dans laquelle l'utilisation doit être mise en œuvre.

Le dossier est à remplir dans l'application DUO (partie administrative et "dossier technique").

- Renouvellement de déclaration ou de demande d'agrément :

Il devra faire l'objet d'un nouveau dossier intégral comme pour une demande initiale au moins 45 jours avant l'expiration du délai prévu par l'agrément ou par le récépissé de déclaration.

- Complément déclaratif ou complément de demande d'agrément :

Les nouveaux projets à l'utilisation initiale seront enregistrés sous la forme de complément de déclaration ou complément d'agrément en indiquant le numéro de la demande princeps.

## Description du processus

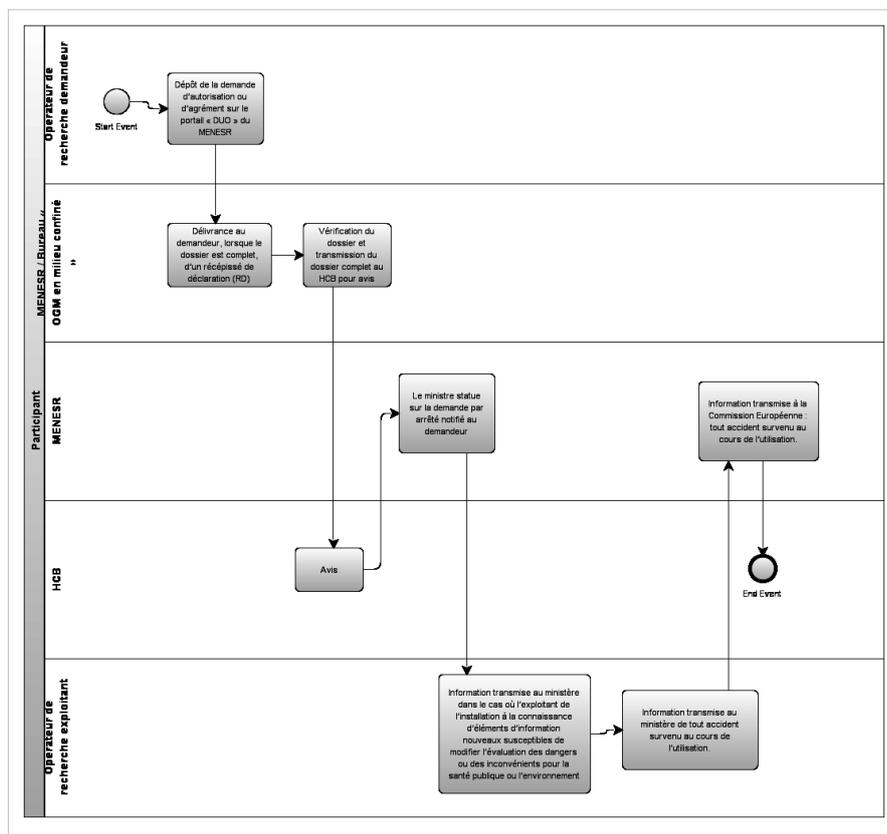
### En entrée

- Demande d'autorisation ou d'agrément selon le niveau de confinement

### En sortie

- Demande d'autorisation ou d'agrément accordée

## Représentation graphique



Fichier bpmn

## Synthèse descriptive

Etapas	Acteurs	Période
Dépôt de la demande d'autorisation ou d'agrément sur le portail « DUO » du MENESR	Opérateur de recherche demandeur	
Délivrance au demandeur, lorsque le dossier est complet, d'un récépissé de déclaration (RD) ou de demande d'agrément qui est envoyé par voie postale et qui mentionne la date de réception/validation L'utilisation de l'organisme peut être entreprise dès réception du récépissé. Le récépissé de déclaration d'utilisation mentionne qu'il ne vaut que pour l'utilisation confinée prévue. Le ministre peut à tout moment inviter le déclarant à lui communiquer des informations complémentaires. Le ministre délivre en même temps que le récépissé les prescriptions générales applicables à l'utilisation déclarée. Si l'exploitant a déjà obtenu un ou plusieurs agréments pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés dans la même installation, ces prescriptions indiquent le niveau de confinement qui doit être respecté pour l'ensemble des utilisations déclarées ou agréées.	MENESR / Bureau « OGM en milieu confiné »	

Vérification du dossier et transmission du dossier complet au HCB pour avis (demande d'agrément) et pour information (demande d'utilisation) Si un dossier est incomplet, un courrier est adressé au demandeur pour le régulariser et les informations sur les nouveaux délais pour statuer lui sont communiquées. Notification au demandeur lorsque le dossier est complet	MENESR / Bureau « OGM en milieu confiné »	
Le « Comité scientifique » du HCB, après instruction des dossiers, donne un avis de classement qu'il transmet au MENESR via l'application nationale DUO. Pour l'élaboration de ses avis sur les demandes d'agrément en vue de l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, le haut conseil définit : Des groupes d'organismes biologiques génétiquement modifiés, au regard de leurs dangers potentiels ; Les critères d'assimilation à un groupe déterminé pour les organismes biologiques génétiquement modifiés ; Des classes de confinement des utilisations confinées. Le « Comité scientifique » du HCB, peut demander au ministre chargé de la recherche d'inviter le demandeur à communiquer des informations complémentaires. Au cours de l'examen du dossier, le HCB peut entendre le demandeur, peut aussi déléguer un ou plusieurs de ses membres pour visiter l'installation	HCB	
Le ministre statue sur la demande par arrêté notifié au demandeur dans un délai de 45 jours à compter de la date de réception du dossier, après retour du HCB	MENESR	
Information transmise au ministère dans le cas où, après délivrance de l'agrément ou du récépissé de déclaration, l'exploitant de l'installation à la connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement	Opérateur de recherche exploitant	
Information transmise au ministère de tout accident survenu au cours de l'utilisation. Cette information porte sur : Les circonstances de l'accident ; La désignation des organismes génétiquement modifiés libérés ; Les quantités d'organismes génétiquement modifiés libérés ; Toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé publique ou l'environnement ; Les mesures d'urgence prises.	Opérateur de recherche exploitant	
Information transmise à la Commission Européenne : tout accident survenu au cours de l'utilisation.	MENESR	

## Objets métiers

La demande d'utilisation se caractérise par (source : legifrance.fr) :

- Si le demandeur est une personne physique, ses noms, prénoms et domicile et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la demande ;
- L'adresse de l'installation dans laquelle aura lieu l'utilisation qui fait l'objet de la demande ;
- La nature de l'utilisation que le demandeur se propose d'exercer ;
- Les organismes génétiquement modifiés qui seront utilisés et la classe de confinement dont ils relèvent ;
- Le cas échéant, les organismes génétiquement modifiés dont l'utilisation est déjà déclarée ou agréée et la classe de confinement dont ils relèvent ;
- Le nom du responsable de l'utilisation et ses qualifications ;
- Les procédures internes permettant de suspendre provisoirement l'utilisation ou de cesser l'activité.

Cette déclaration est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, de la recherche et de l'environnement.

La demande d'agrément se caractérise par (source : legifrance.fr) :

- S'il s'agit d'une personne physique, ses noms, prénoms et domicile et s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la demande ;
- L'adresse de l'installation dans laquelle aura lieu l'utilisation qui fait l'objet de la demande ;

- La nature de l'utilisation que le demandeur se propose d'exercer ;
- Les organismes génétiquement modifiés qui seront utilisés et la classe de confinement dont relève cette utilisation ;
- Le cas échéant, les organismes génétiquement modifiés dont l'utilisation est déjà déclarée ou agréée et la classe de confinement dont celle-ci relève ;
- Le nom du responsable de l'utilisation et ses qualifications ;
- Les capacités financières de la personne privée exploitant une installation relevant d'une classe de confinement 3 ou 4 ;
- Les procédures internes permettant de suspendre provisoirement l'utilisation ou de cesser l'activité.

Cette déclaration est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, de la recherche et de l'environnement.

## Liste des flux d'échange

Flux d'échange de données	Acteur amont	Acteur aval	Périodicité ou calendrier	Application nationale concernée en amont ou en aval	Commentaires
Dépôt de la demande d'autorisation ou d'agrément	Demandeur	Portail DUO du MENESR		DUO	
Délivrance d'un récépissé de déclaration (RD) ou de demande d'agrément.	MENESR	Demandeur		Courrier papier	
Demande d'information complémentaire en cas de dossier incomplet	MENESR	Demandeur		Courrier papier	
Notification au demandeur lorsque le dossier est complet	MENESR	Demandeur		Courrier papier	
Transmission du dossier à l'HCB	MENESR	HCB		DUO	
Avis du HCB sur le dossier transmis au MENESR	HCB	MENESR		DUO	
Information transmise au ministère dans le cas où, après délivrance de l'agrément l'exploitant a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers.	Exploitant	MENESR		DUO	
Information transmise au ministère de tout accident survenu au cours de l'utilisation.	Exploitant	MENESR		DUO	
Information transmise au MENESR sur tout accident survenu au cours de l'utilisation.	Exploitant	MENESR		DUO	
Information transmise à la Commission Européenne sur tout accident survenu au cours de l'utilisation.	Exploitant	MENESR		DUO	

## Services attendus des systèmes d'information

## 2.3.4 Délivrer une autorisation de réaliser des contrôles dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

---

### Objectifs

Délivrer une autorisation de réaliser des contrôles dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

### Périmètre

La délivrance d'une autorisation à un organisme de recherche de réaliser des contrôles dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est de la compétence de l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire). Les décisions d'agrément sont prévues par le code de la santé publique.

Le domaine d'agrément est défini par le croisement d'un secteur d'activité, d'une catégorie de sources de rayonnements ionisants et d'éventuelles conditions limitatives (source : asn.fr)

Cf. Volet Référentiels et Nomenclatures du cadre de cohérence SI recherche.

Le laboratoire pétitionnaire dépose, par voie électronique (télé procédure) sur le portail de l'ASN, une demande d'agrément complétée par un dossier dont le contenu est adapté à une première demande d'agrément, à une extension d'agrément ou encore à un renouvellement d'agrément. A défaut, le dossier est transmis par lettre recommandée avec accusé de réception.

La demande d'agrément comprend (source : legifrance.fr) :

- Les coordonnées de la structure de recherche et, le cas échéant, son organisme de rattachement ainsi que la qualité du signataire de la demande ;
- La liste des catégories d'agrément pour lesquelles un agrément est sollicité en se référant à une grille définie en annexe ;
- La liste des essais de comparaison inter-laboratoires cités au 2° de l'article R. 1333-11-1 du code de la santé publique auxquels le laboratoire a participé, les résultats du laboratoire à ces essais et, le cas échéant, une analyse des écarts accompagnée d'un bilan des actions correctives et préventives mises en œuvre.

Le dossier associé à la demande d'agrément comprend :

- Des renseignements généraux sur la structure de recherche, son statut juridique, sa date de création, ses effectifs et ses moyens techniques ;
- Tous les éléments permettant d'apprécier, pour les agréments sollicités, la conformité des pratiques du laboratoire aux exigences organisationnelles et techniques fixées par la norme NF EN ISO/CEI 17025. Sont réputés satisfaire à la norme NF EN ISO/CEI 17025 les laboratoires disposant d'une accréditation pour la ou les catégories d'agrément sollicités, délivrée par le Comité français d'accréditation ou par tout organisme d'accréditation signataire des accords multilatéraux pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation (EA) ou de la Coopération internationale relative à l'accréditation des laboratoires (ILAC).
- Les références normatives en vigueur utilisées ou, à défaut, les méthodes validées.

La demande d'agrément est instruite par la Commission d'Agrément composée des membres suivants, nommés pour une durée maximale de cinq ans :

- Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire ou son représentant, président de la commission ;
  - Le directeur général ou le directeur général chargé de la prévention des risques au ministère chargé de l'environnement ou son représentant ;
  - Le directeur général ou le directeur chargé de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
-

- Le directeur général ou le directeur chargé de l'alimentation au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ;
- Le directeur général ou le directeur chargé de la consommation au ministère chargé de la consommation ou son représentant ;
- Le conseiller scientifique de l'état-major de la marine au ministère chargé de la défense ou son représentant ;
- Deux personnes qualifiées désignées par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- Deux représentants des laboratoires agréés désignés par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- Le président de la commission du Bureau de normalisation d'équipements nucléaires chargé de la normalisation des méthodes de mesurage de la radioactivité dans l'environnement ou son représentant ;
- Le chef du service de traitement des échantillons et de métrologie pour l'environnement de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou son représentant ;
- Le chef du laboratoire des étalons et des inter comparaisons du service de traitement des échantillons et de métrologie pour l'environnement de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou son représentant.

La Commission prononce, à l'issue de l'instruction du dossier de demande d'agrément, une décision de délivrance, de prorogation provisoire, de refus, de sursis à la délivrance, de suspension ou de retrait d'agrément.

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) informe le laboratoire de ses motifs de refus, suspension, sursis à la délivrance ou retrait d'agrément et lui fixe un délai de réponse pour faire valoir ses observations. En cas de retrait d'agrément, ce délai ne peut pas être inférieur à 15 jours.

Les décisions de délivrance, de prorogation provisoire, de refus, de sursis à la délivrance, de suspension ou de retrait d'agrément sont prononcées par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire et sont publiées au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les agréments sont délivrés pour une durée maximale de cinq ans en tenant compte de la planification sur un cycle de cinq ans des essais de comparaison inter-laboratoires.

La décision de délivrance mentionne les catégories d'agrément obtenus par les laboratoires ainsi que la date limite de leur validité.

L'Autorité de sûreté nucléaire tient à jour la liste des laboratoires agréés, qui est publiée au Bulletin Officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Une fois agréée la structure de recherche doit :

- Informer l'Autorité de sûreté nucléaire de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification ;
- Participer aux essais de comparaison inter-laboratoires mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- Utiliser, dans tout document où il est fait référence à l'agrément, le libellé suivant : « laboratoire agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire pour les mesures de radioactivité de l'environnement - portée détaillée de l'agrément disponible sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire » ;
- Ne sous-traiter, le cas échéant, les mesures de radioactivité de l'environnement qu'à des laboratoires agréés pour les mêmes types de mesure.

Pendant la durée de l'agrément, les laboratoires agréés tiennent à jour les éléments constitutifs des dossiers.

Cette décision est publiée sur le site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire.

## Description du processus

### En entrée

- Demande d'agrément

### En sortie

- Décision d'agrément
- Publication de la décision d'agrément
- Liste des organismes agréés actualisée

### Synthèse descriptive

Etapes	Acteurs	Période
Dépôt sous forme dématérialisée du dossier de demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément	Structure de recherche	
Vérification de la complétude des dossiers et envoi d'un récépissé à la structure de recherche soumissionnaire	ASN	
Instruction du dossier par la Commission d'Agrément et décision de délivrance, de prorogation provisoire, de refus, de sursis à la délivrance, de suspension ou de retrait d'agrément.	Commission d'Agrément	
Information de la structure de recherche par l'ASN sur ses motifs de refus, suspension, sursis à la délivrance ou retrait d'agrément en lui fixant un délai de réponse pour faire valoir ses observations.	ASN	
Publication de la décision d'agrément au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire	ASN	
Mise à jour de la liste des structures de recherche et autres organismes agréés, publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire.	ASN	
Information de l'autorité de sûreté nucléaire par la structure de recherche agréée de toute modification importante apportée au système qualité de son laboratoire, notamment en cas de changement de statut juridique ou de dénomination du laboratoire, de réorganisation du laboratoire ou d'évolution de son périmètre d'accréditation, dans un délai n'excédant pas deux mois à compter de la date de la modification	Structure de recherche	

## Objets métiers

L'agrément obtenu se caractérise donc de la manière suivante :

Numéro d'agrément (si délivrance)	Référentiel national géré par l'ASN
Date de la dernière demande d'agrément	
Décision de l'ASN	Première délivrance, Renouvellement d'agrément
Date de la dernière décision	
Structure de recherche agréée	Identifiant national (RNSR) et coordonnées (gérées dans le RNSR) Cf. Volet Référentiels et Nomenclatures du cadre de cohérence SI recherche.
Etablissement de rattachement	Identifiant national de l'opérateur de recherche (code UAI) Cf. Volet Référentiels et Nomenclatures du cadre de cohérence SI recherche.
Catégorie(s) d'agrément retenue(s)	Type de matrice (code à 1 chiffre de 1 à 7) ; Catégorie de mesures radioactives (code à 2 chiffres de 01 à 17).
Durée de l'agrément pour chaque catégorie d'agrément retenue	Date de début Date de fin

## Liste des flux d'échange

Flux d'échange de données	Acteur amont	Acteur aval	Périodicité ou calendrier	Application nationale concernée en amont ou en aval	Commentaires
Dépôt de la demande d'agrément	Structure de recherche	Portail de l'ASN		Télé procédure ASN	
Délivrance d'un récépissé de déclaration de demande d'agrément.	ASN	Structure de recherche		Courrier papier	
Demande d'information complémentaire en cas de dossier incomplet	ASN	Structure de recherche		Courrier papier	
Notification au demandeur lorsque le dossier est complet	ASN	Structure de recherche		Courrier papier	
Notification de la décision	ASN	Structure de recherche		Courrier papier	
Publication de la décision	ASN	BO de l'ASN sur le site internet de l'ASN			
Publication de la liste mise à jour des organismes agréés	ASN	Site internet de l'ASN			
Information de toute modification importante apportée au système qualité de la structure de recherche	Structure de recherche	ASN		Courrier	

## Services attendus des systèmes d'information

## 2.4 Réaliser la veille sur les appels à projets

### Objectif

Effectuer une veille scientifique (partenariats, opportunités de financements, etc.)

### Périmètre

La veille peut permettre notamment de détecter les appels à projets (AAP) et d'effectuer la publicité relative à ces derniers, au niveau du chercheur, de la structure de recherche, de ou des tutelle(s) de diverses manières :

- Via la consultation des portails d'informations des financeurs :
  - Consultation des portails des différentes entités qui financent et organisent les appels à projets (ANR, PCRD Horizon 2020, ERC, PIA, Campus France, régions...). Ces portails présentent les appels en cours et offrent un moteur de recherche de consultation des appels à projets en cours, des appels à projets passés et des projets sélectionnés ;
- Via la mise en place de mécanismes d'alerte :
  - Alerte paramétrée par l'utilisateur, l'informant de la publication d'un appel à projets correspondant à ses critères ;
  - L'envoi par mail de l'information relative à l'appel à projets à partir d'une liste de diffusion.

### objets métiers

L'objet Appel à Projets se caractérise de la manière suivante :

Données caractérisant l'objet métier	Signification de la donnée / Nomenclatures ou référentiels nationaux
L'identifiant de l'Appel à projets,	Identifiant propre à l'organisme en charge de l'appel à projet
Le nom de l'appel à projets dans plusieurs langues	
L'acronyme	
Les mots clés dans plusieurs langues	
Le financeur	L'entité en charge de l'appel à projets
Le programme de financement associé (PIA, plan annuel ANR, PCRD, FEDER, CPER...)	
Le ou les sous programmes de financement (décomposition propre au programme de financement),	Structuration du programme de financement
Le ou les domaines scientifiques visés	Nomenclature des domaines scientifiques Cf. Volet Référentiels et nomenclatures du cadre de cohérence SI recherche
Les bénéficiaires visés par l'appel à projets	Chercheur, Structure de recherche (unité, structure collaborative,...) Opérateurs de recherche, Consortium d'opérateurs de recherche, Entreprise ...
La date d'ouverture de l'AAP	
La date de clôture de l'AAP	
Le descriptif associé à l'appel à projets dans plusieurs langues	
L'instrument de financement et ses modalités de mise en œuvre	Cf. domaine 1 du cadre de cohérence pour le cas du PIA ou pour une description des instruments du plan annuel ANR H2020

Les critères d'éligibilité (ex : présence d'un partenaire, etc.)	
Les dépenses éligibles (ex. fonctionnement, moyens humains, équipements...), les règles comptables associées (TVA, hors TVA)	
Les exigences sur la réalisation (réalisation de conférences par exemple)	
Les exigences sur la proposition (en termes d'éthique...)	
Les critères d'évaluation de la proposition définis dans l'AAP	
Le résultat de l'évaluation de la proposition par le(s) financeur(s)	
La décision de financement par le financeur	
Les modalités de reporting intermédiaire et final, d'un point de vue scientifique, administratif et financier	
La structure de la réponse attendue	
La structure de l'évaluation par le comité d'experts de la proposition attendue	
La date de clôture des jalons de dépôt des dossiers	
Les documents nécessaires à la réponse à l'appel à projets	
Le lien vers le site web de l'appel à projets	
Le lien vers le portail de dépôt ou de constitution du dossier du financeur	
Les critères d'évaluation du projet	
La durée du projet	
Le montant attendu (estimation du financement) dans la monnaie de référence	
Une ou des personnes en lien avec l'AAP	
Une liste d'indicateurs et de mesures pour ces indicateurs.	

**Remarque** : le profil décrit ci-dessus est cohérent avec la modélisation de l'objet « funding (cfFund) » du modèle CERIF défini par euroCRIS.

Au-delà des outils, des dispositifs organisationnels permettent de faciliter l'échange d'informations, que ce soit pour informer sur la présence d'appels à projets, ou pour permettre de mieux qualifier ces derniers et améliorer la réponse fournie par la structure :

- Des dispositifs organisationnels au sein de chaque opérateur de financement national ou régional responsable de l'appel à projets, chargés de faire la publicité autour de la politique menée, de programmes en cours et des prochains appels à projets ;
- Des dispositifs au sein des opérateurs de recherche chargés de détecter les opportunités et d'en informer les structures de recherche, et de servir de point de contact auprès des opérateurs de financement régionaux, nationaux, européens, internationaux.
- Des dispositifs nationaux chargés d'informer et d'assister les participants potentiels et les contractants collaborant aux appels à projets du programme de financement de l'UE (PCRD) :
  - Les PCN (Points de Contacts Nationaux) chargés :
    - D'informer, sensibiliser et conseiller les porteurs de projet potentiels sur les opportunités de financement d'Horizon 2020 (PCRD) ;
    - D'identifier les chercheurs susceptibles de répondre aux appels à projets et les solliciter;

- D'orienter les porteurs de projet vers les dispositifs de soutien les mieux appropriés.
- Des dispositifs mis en place par l'UE (les « EC Scientific Officers ») en charge du suivi scientifique du projet au niveau du programme Horizon 2020, pouvant expliciter les enjeux politiques de chaque programme.

Les PCN (Points de Contacts Nationaux) se réunissent régulièrement avec les GTN (Groupes Thématiques Nationaux) pour partager et organiser des réunions d'information avec les structures de recherche.

## Services attendus des systèmes d'information

### Au niveau national

- Au niveau des financeurs / entités publiant des appels à projets
- Au niveau des partenaires

## 2.5 Répondre à un appel à projets

---

### Objectif

Monter le dossier de candidature à un appel à projet.

Ce processus peut s'appliquer également à des appels à manifestation d'intérêt, sans qu'un financement soit identifié a priori (par exemple par les pôles de compétitivité).

### Périmètre

**Un appel à projets** correspond à une offre de financement (on parle de financements par projet) émise par une entité publique (Appels à projets du PCRD, appels à projets générique ou spécifiques du plans d'action ANR, appels à projets du PIA, appels à projets des pôles de compétitivité, appels à projets régionaux dans le cadre du CPER, appels à projets internes aux opérateurs de recherche, appels à projets dans le cadre de programmes de coopération internationale bilatéraux ou multilatéraux, ...) ou privé (ex fondations de droit privé par exemple dans le domaine médical...), qui met à disposition une **enveloppe budgétaire** pour des actions dont elle définit précisément les priorités, sur une **période donnée** et demande en contrepartie la production de justificatifs financiers, scientifiques et techniques ainsi que la valorisation du temps passé sur les projets.

Les organismes de financement de la recherche peuvent lancer des appels d'offres sur des thèmes prédéfinis. Les bénéficiaires éligibles intéressés par la proposition peuvent ensuite postuler pour que le projet leur soit attribué.

Ces AAP peuvent être structurés sous la forme de programmes, disposant chacun de leur gouvernance, budget et comité scientifique (cf. domaine 1).

Les AAP diffèrent entre eux sur :

- Le processus de sélection :
  - La présence ou non d'une étape de présélection ;
  - La présence ou non d'une étape de soutenance orale de la proposition (cas des bourses ERC par exemple) ;
  - La complexité du processus d'évaluation par les experts :
    - Existence d'un comité scientifique ou comité d'évaluation
    - Évaluation par chacun des experts externes mandatés par le comité scientifique
    - Puis réunion du comité pour l'élaboration d'un consensus entre les experts externes pour chacune des propositions
    - Puis réunion de synthèse pour l'évaluation de l'ensemble des propositions.
- L'attribution du financement à un ou plusieurs projets candidats ;

- Le fait que le projet soit porté par une seule entité ou par plusieurs, regroupées sous la forme d'un consortium. Dans tous les cas, on a :
  - Un coordinateur scientifique « (principal investigator) » ;
  - Des partenaires scientifiques (structures de recherche) et leurs tutelles ;
  - D'autres partenaires du projet (partenaires industriels notamment) ;
  - Selon le cas, un établissement porteur du projet et qui assurera l'interface avec le financeur, en tant que coordinateur administratif et financier.

Au sein des opérateurs de recherche répondant aux appels à projets, il peut y avoir des spécificités pour prendre en compte :

- Le circuit de validation / signature propre à l'opérateur et à l'appel à projet
- La présence de service de support, ayant pour objectif de faciliter l'élaboration de la réponse.
  - Service juridique, direction de la recherche, service valorisation, ...
  - Compétences d'ingénierie de Projets au sein de la structure de recherche, au sein d'une plateforme mutualisée, au sein de l'opérateur de recherche et intervenant dans les phases de montage, de négociation et de mise en œuvre au niveau du consortium des réponses.

## **Description du processus générique**

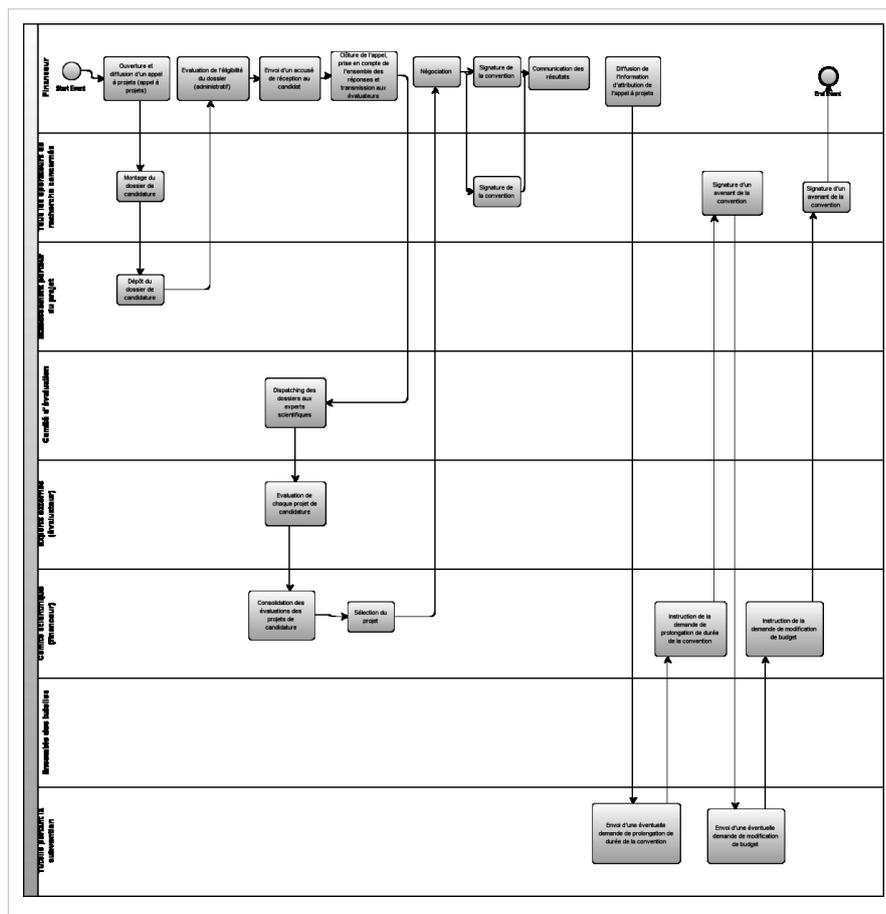
### **En entrée**

- Appel à projets formalisé
- Evalueurs (experts) sélectionnés
- Modalités de sélection définies (comité scientifique)

### **En sortie**

- Projet attribué
  - Diffusion de l'information de l'attribution de l'appel à projets.
-

### Représentation graphique



Fichier bpmn

### Synthèse descriptive

Etapes	Acteurs	Période
<p><b>Ouverture et diffusion d'un appel à projets (appel à projets)</b>                      L'appel à projets indique :                      Le modèle de réponse à l'AAP ;                      Le modèle de rapport d'évaluation (destiné aux évaluateurs des réponses).                      Les différentes échéances sont renseignées, les évaluateurs sont sollicités et une publicité relative à l'AAP est effectuée.</p>	Financier	
<p><b>Montage du dossier de candidature :</b>                      Fiches projet (volet administratif, volet financier, volet ressources, volet scientifique)                      conforme au cadre demandé par l'AAP                      Plan de financement du projet                      Fiches de postes (partie personnels)                      Devis d'estimation (dépenses d'équipement)</p>	Pilotage par le coordinateur scientifique Etablissement porteur assurant la coordination administrative et financière Les autres établissements partenaires	
<b>Dépôt du dossier de candidature</b>	Etablissement porteur du projet	
<b>Evaluation de l'éligibilité du dossier (administratif)</b>		
<b>Envoi d'un accusé de réception au candidat</b>	Financier	
<b>Clôture de l'appel, prise en compte de l'ensemble des réponses et transmission aux évaluateurs</b>	Financier	
<b>Dispatching des dossiers aux experts scientifiques</b>	Comité d'évaluation	

<b>Evaluation de chaque projet de candidature</b> L'évaluateur récupère le document du projet qu'il doit évaluer, ainsi que le modèle de rapport d'évaluation correspond à l'AAP L'évaluation est renvoyée avant la date de clôture de l'évaluation. Les rapports rédigés par chaque évaluateur donnent un avis scientifique sur le projet. Les critères d'évaluation sont déterminés par l'AO.	Experts externes (évaluateur)	
<b>Consolidation des évaluations des projets de candidature</b>	Comité scientifique (financeur)	
<b>Sélection du projet</b> Le comité scientifique effectue une évaluation finale, sélectionne les candidats, et attribue le budget. Cette attribution de budget est indiquée dans le SI comptable.	Comité scientifique (financeur)	
<b>Négociation (ajustements financiers et sur le périmètre d'éligibilité des dépenses ou ajustements scientifiques (livrables))</b>	Financeur / Coordinateur administratif et financier et coordinateur scientifique	
<b>Communication des résultats à l'ensemble des candidats</b> Les rapports d'évaluation sont communiqués aux candidats	Financeur	
<b>Signature de la convention qui définit :</b> Le Bénéficiaire de l'Aide Le lieu de réalisation du Projet, Le montant prévisionnel maximum de l'Aide, Le taux d'Aide appliqué au montant des dépenses retenues pour l'assiette de l'Aide, La durée du Projet, La durée de la convention, L'échéancier des versements, Le ou les co-financeurs du projet La propriété intellectuelle, Les conditions suspensives et de recouvrement de l'Aide	Tous les opérateurs de recherche concernés Le financeur	
<b>Diffusion de l'information d'attribution de l'appel à projets</b> Notamment dans une optique : De planification des évaluations, De planification de l'attendu des rapports intermédiaires et du rapport final, De gestion du financement.	Financeur	
<b>Envoi d'une éventuelle demande de prolongation de durée de la convention</b>	Tutelle portant la subvention	
<b>Instruction de la demande de prolongation de durée de la convention</b>	Comité scientifique organisé par le financeur	
<b>Signature d'un avenant de la convention</b>	Ensemble des tutelles	
<b>Envoi d'une éventuelle demande de modification de budget</b>	Tutelle portant la subvention	
<b>Instruction de la demande de modification de budget</b>	Comité scientifique organisé par le financeur	
<b>Signature d'un avenant de la convention</b>	Ensemble des tutelles	

Une fois remporté, l'AAP permet de financer le projet de recherche, présenté dans le dossier de candidature.

Dans le cas où le projet de recherche est porté par une unité mixte de recherche, la convention de création de l'unité mixte de recherche entre les différents opérateurs de recherche parties prenantes, stipule :

- Les modalités de gestion des contrats de financement signés dans le cadre d'appels à projets ;
- Les modalités de gestion de la propriété intellectuelle et de valorisation des résultats du projet de recherche ;
- Les modalités de prévention des risques.

Dans le cas où le projet est porté par un consortium de structures de recherche et éventuellement d'entreprises (cas de la recherche partenariale collaborative), la convention formalisant le consortium entre les différentes parties prenantes, stipule :

- Les modalités de gestion de la convention de financement signé dans le cadre de l'appel à projets et les modalités de reversement d'une partie des financements aux structures de recherche du consortium participant à la réalisation du projet de recherche ;

- Les modalités de gestion de la propriété intellectuelle et de valorisation des résultats du projet de recherche ;
- Les modalités de prévention des risques, avec alertes sur les délais, les coûts ...

## Processus spécifiques

### **Labellisation d'un dossier de candidature par un Pôle de compétitivité (notamment projets présentés aux appels à projets de l'ANR)**

Les partenaires d'une proposition de projet ont la possibilité de la faire labelliser par un ou plusieurs pôles de compétitivité. La procédure de labellisation d'un projet constitue un acte de reconnaissance par un pôle de l'intérêt de ce projet par rapport aux axes stratégiques du pôle.

Dans le cadre de son processus projet, chaque pôle de compétitivité fixe ses propres critères et procédures de labellisation de projet. Le porteur de projet doit prendre connaissance au plus tôt de ces critères de labellisation pour estimer l'éligibilité de son projet au label pôle.

La demande de labellisation du projet imposant une mise à disposition du pôle des informations stratégiques, scientifiques et financières relatives au projet, le partenaire à l'initiative de cette démarche est invité à recueillir au préalable l'accord des autres partenaires du projet.

Le label obtenu auprès d'un pôle de compétitivité constitue une information sur la qualité du consortium du projet et sur les retombées socio-économiques espérées. Le label pôle est donc une information prise en compte par les membres du comité d'évaluation des dossiers.

Le coordinateur scientifique ainsi que les partenaires n'ont plus la possibilité de demander un label après la clôture de l'appel à projets.

Un courriel avertit la structure de gouvernance du pôle de compétitivité sollicité, qui devra se connecter à l'application pour accepter ou refuser la demande de labellisation et transmettre à l'ANR, via l'application, une version (sous format \*.pdf) signée de l'attestation de labellisation avec le volet 2 dûment renseigné.

Lorsqu'un (des) pôle(s) de compétitivité est (sont) sollicité(s) pour labelliser un projet, il (s) a (ont) automatiquement accès aux détails du projet en construction.

#### Procédure de demande de labélisation pour un projet soumis à l'ANR :

Dans le cadre de la procédure actuelle de soumission en ligne des projets, le porteur de projet demande la labellisation de son projet, en allant dans l'onglet spécifique pôle du site de soumission en ligne de l'ANR. Pour chaque pôle sollicité, il aura alors accès au formulaire d'attestation pré-rempli correspondant au programme dans lequel il soumet. Ce formulaire est téléchargeable par les partenaires du projet mais également par le pôle via leurs écrans respectifs.

Si le projet labellisé est financé par l'ANR, les partenaires s'engagent à transmettre au pôle de compétitivité les rapports intermédiaires et finaux du projet. L'ANR se réserve la possibilité d'inviter des représentants du pôle de compétitivité à toute revue de projet ou opération de suivi du projet.

## Labélisation d'un projet par un GIS

Un GIS peut avoir pour objectif de promouvoir le développement de nouveaux projets dans le champ de recherche qui est le sien, en assurant la cohérence nationale de ces projets. Pour cela, un accompagnement est possible grâce à cette labellisation. Les projets éligibles doivent répondre à un nombre de critères définis. Une fois la labellisation obtenue, le projet est soutenu par le GIS sur différents aspects.

Les projets labellisés peuvent bénéficier alors de plusieurs types d'accompagnement :

- Mise à disposition d'un réseau avec de nombreux partenaires ;
- Soutien pour divers aspects de communication (conférences, séminaires, ...) ;
- Accompagnement sur des études complémentaires de fin de projet ;
- Aide possible pour le financement.

La procédure d'obtention d'une labellisation d'un projet par un GIS est généralement la suivante :

- Le projet soumis pour labellisation est évalué dans un premier temps pour respect des critères par le Directoire Opérationnel, instance organisatrice du fonctionnement du GIS ;
- Puis, il est analysé par des experts, membres des Groupes Thématiques du GIS ;
- Enfin, l'accord final de labellisation relève du Comité Stratégique, instance décisionnelle du GIS.

## Liste des flux d'échange

Flux d'échange de données	Acteur amont	Acteur aval	Périodicité ou calendrier	Application nationale concernée en amont ou en aval	Commentaires
Appel d'offre	Gestionnaire AAP	Candidats			
Candidature	Candidats	Gestionnaire AAP Comité scientifique Evaluateur			
Evaluation	Evaluateur	Comité scientifique			
Attribution	Gestionnaire AAP				

## Services attendus des systèmes d'information

## 2.6 Développer des partenariats avec des acteurs socio-économiques - recherche partenariale

---

### Objectifs

Développement d'une recherche partenariale avec les acteurs socio-économiques.

### Périmètre

#### recherche partenariale

La **recherche partenariale** est une modalité de réalisation des activités de recherche, qui vise à faire travailler ensemble des opérateurs du système de recherche public et des entreprises ou autres acteurs socio-économiques. Elle vise à favoriser le rapprochement de milieux distincts, la diffusion de l'innovation dans l'économie et l'interaction avec les entreprises, source d'enrichissement théorique et pratique pour les structures de recherche publiques ainsi que pour les structures socio-économiques partenaires.

Elle se décompose en trois ensembles :

- La **recherche contractuelle**, qui concerne le cas où un commanditaire finance une recherche réalisée par une structure de recherche publique sans y participer ;
- La **recherche collaborative**, qui concerne la situation où un ou plusieurs partenaires extérieurs s'associe avec une structure de recherche publique afin de réaliser un projet de recherche où coûts, ressources et résultats sont partagés entre les partenaires. Cette forme de recherche peut également concerner un consortium d'une ou plusieurs structures de recherches et d'un ensemble de partenaires socio-économiques participant à un projet commun d'une grande ampleur ;
- Les **activités de consultance**, lorsqu'un commanditaire fait appel à un chercheur afin de bénéficier de son expertise dans le cadre d'un problème précis.

#### La recherche contractuelle

La recherche contractuelle est effectuée sur la base d'un contrat de recherche signé avec un partenaire socio-économique. Le projet de recherche est construit sur un sujet d'intérêt partagé. La structure de recherche apporte des ressources et des moyens, des compétences et équipements, pour l'obtention de résultats. Dans le cas où le partenaire socio-économique bénéficie d'une subvention ou d'un soutien des pouvoirs publics, aucun montant n'est versé directement vers la structure de recherche publique contractante.

Un contrat formalise ce partenariat: il fixe les apports scientifiques de chaque partenaire au projet (connaissances antérieures, tâches à réaliser au cours du projet), le financement du projet, la propriété des résultats issus de la collaboration et leurs conditions d'exploitation, d'utilisation, de publication ou de diffusion éventuelles.

Il est signé entre la ou l'une des tutelles de la structure de recherche, si celle-ci n'est pas personne morale (cas d'une structure de recherche par exemple) et le partenaire socio-économique.

La recherche contractuelle peut prendre plusieurs formes (sans que la liste ci-dessous soit limitative) :

- De contrats de recherche bilatéraux :
  - Ils engagent une structure de recherche et un partenaire socio-économique dans une collaboration qui vise à obtenir des résultats répondant aux attentes spécifiées par ce partenaire.
  - Le contrat spécifie à qui appartiennent les résultats et les conditions d'exploitation de ces résultats par le partenaire économique.

- La structure de recherche a une obligation de moyens, elle doit tout mettre en œuvre pour le travail de recherche qui lui a été confié.
- Le partenaire contribue en totalité ou partiellement au coût de l'étude.
- La structure de recherche a l'accord de son partenaire pour publier sous condition (soumission pour accord, délai).
- Des chaires d'enseignement et de recherche.
  - Une Chaire d'Enseignement et de Recherche peut comporter des volets enseignement (formation d'ingénieur, master, formation doctorale, facilitation de contacts pour le recrutement) et recherche (doctorats, financements d'équipements, soutien pour le recrutement de chercheurs) et construit par nature un partenariat pérenne.
- Des contrats de prestations de service :
  - La structure de recherche fait bénéficier un partenaire économique de son expertise, d'une technologie, de modèles et autres, à des fins d'analyse ou de tests n'impliquant pas d'activités inventives dans le cadre d'une relation de type "Client/Fournisseur"
  - La structure de recherche a une obligation de résultats.
  - Le partenaire paie la totalité du coût complet de l'étude et les résultats sont donc la propriété de l'industriel qui peut les exploiter librement mais le savoir-faire reste la propriété de la structure de recherche et ne doit pas être transmis.
- Des contrats de licence :
  - Contrat par lequel le titulaire d'un droit de propriété industrielle concède à un tiers, en tout ou partie, la jouissance de son droit d'exploitation, en contrepartie d'une redevance.
- Des accords de confidentialité et/ou de secret
  - Cet accord permet à un tiers, en contrepartie de son double engagement de ne pas utiliser et de ne pas divulguer, d'avoir accès à des informations confidentielles concernant un produit, un logiciel ou un savoir-faire détenu par une structure de recherche, sans que cette divulgation porte atteinte à de futurs titres de propriété intellectuelle ou industrielle.
- Des accords de transfert de matériel
  - Il est utilisé dans le cas d'un transfert de produits innovants, d'outils de recherche, de matériel biologique, protégés ou non, vers un tiers, pour des besoins de recherche ou pour une évaluation technico-commerciale.
  - Mise à disposition lorsque, pour des besoins de recherche ou d'expertise, de matériaux ou matériels dont ne dispose pas un partenaire lui sont transmises
  - Nécessité d'établir cet accord quand la structure de recherche transfère son propre matériel à un partenaire ou lorsque le laboratoire reçoit du matériel d'un partenaire.

## La recherche collaborative

La recherche collaborative peut emprunter de nombreux dispositifs :

- La recherche collaborative financée dans le cadre d'appels à projets partenariaux :
  - Les structures de recherche collaborent avec des partenaires socio-économiques pour mener des activités de recherche qui peuvent être financées, totalement ou partiellement dans le cadre d'appels à projets régionaux, nationaux, européens et internationaux (projets de l'Agence Nationale de la Recherche et les grandes agences nationales, projets européens, projets soutenus par les collectivités territoriales, etc...) réservés ou ouverts aux candidatures associant partenaires publics et privés. Dans ce cas, la recherche collaborative donne lieu à la signature :
    - D'une convention de financement entre le financeur et le consortium de partenaires dont l'opérateur de recherche désigné comme porteur administratif de la structure de recherche. Elle définit notamment les modalités de financement et règles d'éligibilité des moyens à financer, la durée de la convention de

financement.

- D'un éventuel accord de consortium entre les partenaires : les tutelles agissant pour le comptes des structures de recherche, et le ou les partenaires socio-économiques, définissant, notamment, les règles de propriété intellectuelle des résultats issus du projet, de protection et d'exploitation des résultats issus du projet, de confidentialité, de publication et de communication, de responsabilité (personnel, matériels), de sous-traitance, ...
- De conventions de reversement de subvention entre le partenaire porteur administratif et les autres partenaires du consortium.
- La mise en place de réseaux (« clusters ») associant opérateurs de recherche, entreprises privés, comme les pôles de compétitivité,
- Les aides aux doctorants en entreprise, à l'instar des conventions industrielles de formation pour la recherche (CIFRE).
  - Signature d'un contrat d'accompagnement adossé à une bourse de thèse CIFRE cofinancée par l'ANRT. Ce contrat est en général conclu entre l'industriel et la structure de recherche, le doctorant, salarié de l'industriel, étant amené à partager son temps de recherche entre les deux partenaires.

### Les activités de consultance

- Les contrats de consultance peuvent être de deux types :
  - Une **consultance** ou « **expertise** », réalisée par un chercheur à titre personnel, fait l'objet d'un contrat signé entre le partenaire socio-économique et le chercheur. Ce dernier doit bénéficier au préalable, de la part de son établissement employeur, d'une autorisation de cumul pour activités accessoires (décret 2007-658 du 2 mai 2007) ;
  - Le « **Concours scientifique** » (au sens de l'article L 531-8 du code de la recherche) : le chercheur réalise une prestation intellectuelle (jusqu'à 20 % de son temps au maximum) auprès d'une entreprise qui valorise ses travaux, sur autorisation de son établissement et après passage devant la Commission de déontologie de la Fonction publique. L'entreprise doit conclure avec l'établissement employant le chercheur un contrat de valorisation des travaux de recherche dans les 9 mois à compter de l'autorisation. Le chercheur peut percevoir un complément de rémunération de la part de l'entreprise.

### Structures favorisant ou hébergeant la recherche partenariale

C'est le cas par exemple des opérateurs de recherche ou structures de recherche ayant obtenu le label Carnot, ou de structures hébergeant des structures de recherche, et financées dans le cadre du PIA (Programme des Investissements d'Avenir), comme les Instituts de Recherche Technologique (IRT).

#### Cas d'un Label Carnot

Le label Carnot est un label d'excellence créé en 2006 par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche <sup>[1]</sup> (MENESR) pour favoriser la recherche partenariale et répondre aux besoins d'innovation du tissu économique français.

Il est décerné pour cinq ans aux opérateurs ou structures de recherche publique qui mènent des travaux de recherche en collaboration avec des entreprises (PME, ETI ou grands groupes) pour accélérer le passage de l'innovation et accroître le transfert de technologie.

Le MENESR <sup>[2]</sup> pilote le dispositif Carnot, définit ses grandes orientations et attribue le label sur proposition du Comité Carnot <sup>[3]</sup>. Il a confié la gestion du dispositif à l'Agence Nationale de la Recherche <sup>[4]</sup> (A.N.R.) qui en organise les procédures et le financement.

En effet, chaque institut Carnot s'engageant à respecter des objectifs de progrès pour le soutenir dans la réalisation des actions nécessaires à la tenue de ces objectifs, reçoit un abondement financier de l'Etat calculé en fonction du

volume des contrats réalisés l'année précédente avec les entreprises.

## **Services attendus des systèmes d'information :**

### **Références**

- [1] <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/>
  - [2] <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid67044/les-instituts-carnot.html>
  - [3] <http://www.agence-nationale-recherche.fr/fileadmin/comites/CP-CARNOT-2011.pdf>
  - [4] <http://www.agence-nationale-recherche.fr/>
-

# Sources et contributeurs de l'article

**Domaine 2 : Concevoir la recherche** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=2676> *Contributeurs:* Alissarrague, Bberrezaie, Ca2coadmin, Getot, Ipouliquen, 1 modifications anonymes

**2.1 Elaborer le projet scientifique de la structure de recherche** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3069> *Contributeurs:* Alissarrague, Bcommere, Ca2coadmin, Move page script

**2.2 Identifier des compétences scientifiques** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3070> *Contributeurs:* Alissarrague, Ca2coadmin, Move page script

**2.3 Obtenir les agréments** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=2598> *Contributeurs:* Alissarrague, Ca2coadmin, Ipouliquen, Move page script

**2.3.1 Délivrer les autorisations de projets utilisant des animaux à des fins scientifiques** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3072> *Contributeurs:* Alissarrague, Ca2coadmin, Getot, Move page script

**2.3.2 Certifier la conformité éthique des projets biomédicaux** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3075> *Contributeurs:* Alissarrague, Ca2coadmin, Move page script

**2.3.3 Délivrer les agréments d'utilisation d'OGM à des fins de recherche** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3287> *Contributeurs:* Alissarrague, Bberrezaie, Ca2coadmin, Move page script

**2.3.4 Délivrer une autorisation de réaliser des contrôles dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3078> *Contributeurs:* Alissarrague, Ca2coadmin, Move page script

**2.4 Réaliser la veille sur les appels à projets** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3081> *Contributeurs:* Alissarrague, Ca2coadmin, Mlaburte, Move page script

**2.5 Répondre à un appel à projets** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3085> *Contributeurs:* Alissarrague, Ca2coadmin, Move page script

**2.6 Développer des partenariats avec des acteurs socio-économiques - recherche partenariale** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?oldid=3087> *Contributeurs:* Alissarrague, Ca2coadmin, Move page script

# Source des images, licences et contributeurs

**Image:Domaine2-partie-2-3-1-img1.png** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?title=Fichier:Domaine2-partie-2-3-1-img1.png> *Licence:* inconnu *Contributeurs:* Maintenance script

**Image:Domaine2-partie-2-3-2-img1.png** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?title=Fichier:Domaine2-partie-2-3-2-img1.png> *Licence:* inconnu *Contributeurs:* Maintenance script

**Image:Domaine2-partie-2-3-3-img1.png** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?title=Fichier:Domaine2-partie-2-3-3-img1.png> *Licence:* inconnu *Contributeurs:* Maintenance script

**Image:Domaine2-partie-2-5-img1.png** *Source:* <http://esr-wikis.adc.education.fr/ca2co/index.php?title=Fichier:Domaine2-partie-2-5-img1.png> *Licence:* inconnu *Contributeurs:* Maintenance script

# Licence

---

Creative Commons paternité – non commercial – partage à l'identique  
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>

---