



APPEL D'OFFRES 2009 POUR LA SUBVENTION DE PROJETS DE RECHERCHE MONO- OU MULTI-EQUIPES

De nombreux travaux expérimentaux ont permis récemment de valider l'intérêt potentiel de la thérapie cellulaire et génique en néphrologie. Les champs d'application de la thérapie cellulaire dans le domaine rénal sont multiples allant des maladies génétiques aux néphropathies acquises se développant sur des terrains génétiques favorables.

Dans le domaine des maladies rénales, un certain nombre de questions restent ouvertes avant le transfert, aux études cliniques, des résultats des travaux expérimentaux portant sur la thérapie cellulaire et génique. Certaines de ces questions concernent le choix de modèles pertinents. D'autres questions touchent à des problèmes plus généraux liés à l'utilisation thérapeutique de cellules souches concernant i) le type de cellules souches ou de vecteurs/gènes administrés, ii) la dose, iii) la voie d'administration, iv) l'indication thérapeutique. Cet appel d'offre de la Fondation du Rein (FdR) et de l'Association Française contre les myopathies (AFM), en collaboration avec l'Association pour l'Information et la Recherche sur les maladies rénales Génétiques (AIRG), vise à financer la recherche sur **la thérapie cellulaire et/ou génique des maladies rénales**.

Ces recherches doivent porter sur :

- la mise au point de cellules génétiquement modifiées ou non pour des thérapies cellulaires ex vivo ou in vivo ;
- la mise au point et le développement de voies et stratégies d'administration ;
- la thérapie génique (transfert de gènes, interventions sur les gènes et leurs messagers...).

I- Dépôt des dossiers auprès de la Fondation du Rein:

Les dossiers doivent être adressés impérativement :

1. de préférence par e-mail à : christine.vial@upmc.fr
2. à défaut, par courrier à l'attention du Pr. Eric RONDEAU, Secrétaire général de la Fondation du Rein : Service de Réanimation et transplantation rénale, Hôpital Tenon – 4 rue de la Chine 75020 PARIS.

Les dossiers doivent parvenir à la Fondation du Rein, au plus tard (cachet de la poste faisant foi) le 15 mai 2009. Les dossiers incomplets ne seront pas pris en considération.

Peuvent être candidats les chercheurs travaillant dans des laboratoires publics des pays francophones européens (France, Belgique, Luxembourg et Suisse), des pays du Maghreb et d'Afrique subsaharienne.

II- Fiches à remplir et pièces à inclure dans les dossiers de demande 2009. Les candidats pourront utilement consulter pour toute information supplémentaire la notice pour la constitution des dossiers 2009 publiée sur les sites de l'AFM (<http://www.afm-france.org>) et de la FdR (<http://www.fondation-du-rein.org>).

Fiche d'identité du projet

Nom du porteur de projet ou coordinateur ⁽¹⁾ :

Prénom du porteur de projet ou coordinateur :

Appartenance administrative :

Fonctions dans la recherche : *(Dans le secteur académique, seuls les chercheurs titulaires peuvent déposer une demande de financement)*

Titre du projet 100 caractères maximum
--

Durée du projet :

1 an

2 ans

S'agit-il d'un Consortium/ réseau

Oui

Non

Laboratoire de recherche :

Intitulé et adresse:

N° de téléphone :

N° de télécopie :

Courriel :

Appartenance administrative du laboratoire :

INSERM CNRS AP-HP Universitaire : _____ Hôpital : _____

Autre : _____

Nom, Prénom et Signature du Directeur du laboratoire
(signature électronique non autorisée) :

(1) en majuscules

N° d'enregistrement :

..... Cadre réservé à la FdR

- Je m'engage à transmettre à mon employeur et tout autre organisme de recherche impliqué dans la réalisation de mon projet une copie de ma demande de financement.**

- Je reconnais et accepte que l'éventuel financement par l'AFM, l'AIRG et la FdR soit subordonné au respect de la procédure suivante : signature préalable par le représentant légal de mon organisme de rattachement d'une lettre d'engagement – modèle de Lettre d'engagement en annexe de la notice de constitution du dossier.**

Résumé du projet (1 page maximum)

Préciser :

- l'état de l'art du sujet ;
- l'intérêt général du projet dans le contexte ;
- les objectifs scientifiques ;
- la méthodologie ;
- les applications à la pathologie et à la thérapeutique humaines.

Pour tout essai clinique, joindre le synopsis du protocole.

Résumé de 5 lignes maximum pour un public non scientifique

Liste des 5 dernières publications les plus significatives du demandeur (avec le titre)

-
-
-
-
-

Expertise

Indiquer ici le nom des experts dont vous ne souhaitez pas qu'ils examinent votre dossier, pour raison de conflit d'intérêt avéré

-
-
-
-
-
-

FINANCEMENTS AFM, AIRG ou FdR ANTERIEURS

Titres et montants des financements des 3 dernières années obtenues à l'AFM, à l'AIRG ou à la FdR, pour chacun des participants au projet. Pour chacun des financements listés ci-dessous, indiquer la date d'envoi du rapport d'activité final correspondant.

-
-
-

FINANCEMENT SOLLICITE A L'AFM, A L'AIRG ET A LA FdR

Les instructions concernant les postes de dépenses sont précisées ci –après. Les coûts imputables au projet doivent être rattachés à sa réalisation.

	Nom et Prénom du coordinateur	Organisme de rattachement	Poste de dépenses	Année 1	Année 2	Total en euros
Demande totale du réseau			<i>Nombre de mois homme recrutés</i>			
			Fonctionnement			
			Equipement			
			Personnel			
			Missions			
			TOTAL in euros			
Equipe 1 Coordinateur			<i>Nombre de mois homme recrutés</i>			
			Fonctionnement			
			Equipement			
			Personnel			
			Missions			
			TOTAL 1			
Equipe 2			<i>Nombre de mois homme recrutés</i>			
			Fonctionnement			
			Equipement			
			Personnel			
			Missions			
			TOTAL 2			
Equipe 3			<i>Nombre de mois homme recrutés</i>			
			Fonctionnement			
			Equipement			
			Personnel			
			Missions			
			TOTAL 3			

Détail des dépenses indiquées dans le tableau (par équipe)

Noter les dépenses en HT ou TTC selon le régime de récupération de la TVA (vous référer à la notice de constitution des dossiers).

Fonctionnement

Lister par catégories (anticorps, oligo ...)	Année 1	Année 2

Liste des équipements*

* Pour les demandes d'équipement, joindre la liste détaillée des appareils, en justifiant leur utilisation. Tout appareil d'un coût unitaire supérieur à 15 000 euros devra faire l'objet d'une demande de co-financement. Joindre la liste des co-financeurs éventuels contactés et leur réponse.

Lister les équipements et justifier	Année 1	Année 2

Liste du personnel (par équipe) **

** Les demandes de personnel doivent être justifiées : nom, prénom, fonction, rôle dans le projet. La prise en charge sera très sélective et traitée au cas par cas. Dans tous les cas, le financement ne pourra excéder 50 % du salaire correspondant à la qualification de la personne. Les étudiants en thèse et les candidats post-doctorants ne peuvent être inclus dans cette demande.

Le personnel sera engagé sur contrat, à durée déterminé, par l'organisme auquel la subvention sera versée par la Fondation du Rein.

Nom et Prénom, fonction et rôle dans le projet	Année 1		Année 2	
	% de temps sur le projet	Salaire chargé (calculé pour le pourcentage de temps consacré au projet)	% de temps sur le projet	Salaire chargé (calculé pour le pourcentage de temps consacré au projet)

Liste des missions envisagées par équipe

Lister les missions et justifier	Année 1	Année 2

Informations complémentaires concernant la gestion des fonds

Destinataire / gestionnaire des fonds

Indiquer les gestionnaires des fonds :

- **Adresse :**
- **Courriel :**
- **Numéro de téléphone :**

Financements sollicités hors AFM, AIRG et FdR

Description des sources de financements du projet obtenues ou demandées par les différents partenaires

Demande de financement en attente

Organisme sollicité	Date approximative de la réponse	Montant attendu	Titre du projet

Liste de financements reçus lors des dernières 3 années hors AFM, AIRG et FdR

Organisme sollicité	Date d'acceptation	Montant reçu	Titre du projet

Description du Projet**A Description du projet de recherche :**

Adopter le plan suivant :

a) But de la recherche (1/2 page maximum)

b) Originalité (1/2 page maximum)

c) Etat de la question (2 pages maximum)

d) Résultats antérieurs

e) Projet de recherche* :

*** Noter que d et e ne doivent pas dépasser 8 pages**

f) Conséquences attendues (1/2 page maximum)

g) Organisation du projet dans le temps (1 page maximum)

h) Références.

i) Consultants éventuellement sollicités

B - Description du projet clinique (le cas échéant)

a) Promoteur

b) Titre de l'étude

c) Partie clinique

d) Coordinateur

e) Centres impliqués

f) Temps estimé de l'étude

g) Rationnel **4 pages**

h) Indiquer si l'essai est :

- mono ou multicentrique
- national ou international
- ouvert, simple aveugle ou double aveugle
- randomisé

i) Objectifs

j) Méthodologie **2 pages**

k) Nombre de sujets attendu

l) Critères d'inclusion et d'exclusion

- n) **Produit (2 pages)**
- Nom, administration, posologie
- o) **Evaluation de l'efficacité (1/2 page)**
- Critères primaires et secondaires
- p) **Evaluation de la sûreté (1/2 page)**
- q) **Méthodes statistiques (1 page)**
- r) **Soumission à un comité de protection des personnes**
- s) **Bibliographie**

- u) **Consultants éventuels**

Rôle des différents participants

Inscrire dans l'ordre, chercheurs, ingénieurs, techniciens. La signature de tous les participants au programme est obligatoire (les signatures électroniques sont acceptées).

Nom, prénom	Grade et/ou titres universitaires	Appartenance administrative	% du temps consacré à ce projet	Rôle/Responsabilité dans le projet	Signature des participants
Equipe 1					
Equipe 2					
Equipe 3					

Organisation du réseau

Pertinence et complémentarité des partenaires (1 page maximum)

Fournir ici les éléments permettant d'apprécier la qualification des partenaires dans le projet (collaborations dans le passé ou actuelles...). Montrer la valeur ajoutée des coopérations entre les différents partenaires, comme par exemple la multidisciplinarité.

CV du porteur de projet et des responsables des équipes partenaires

Mots clés

Thème de Recherche : Choisissez le plus approprié **Recherche Fondamentale** Organismes génétiquement modifiés Cellules souches

Origine : Embryonnaire
 Foétale
 Adulte

Nom : **Développement thérapeutique** Thérapie génique in vivoGène cible :

Mécanisme : Transfert de gène
 Régulation de l'expression du gène
 Modification du gène (décrire la technique)

Outils : Viral
 Non viral
 Oligonucléotides
 Autres

 Thérapie cellulaire

Origine : Embryonnaire
 Foétale
 Adulte

Nom : Thérapie génique ex vivo :

Gène cible :
Type cellulaire :

Mécanisme : Transfert de gène
 Régulation de l'expression du gène
 Modification du gène (décrire la technique)

Outils : Viral
 Non viral
 Oligonucléotides
 Autres

- Recherche médicale ou applications médicales
- Soins
- Evolution des maladies
- Epidémiologie

Outils de développement

- Génomique/Protéomique
- Bioinformatique
- Modèles animaux: décrire
- Vecteur (décrire)
- Biomarqueur
- Tri à haut débit
- Base de données

Maladie ciblée

Rein sain

Maladies rénales

- Maladies génétiques
- Maladies glomérulaires
- Maladies tubulaires
- Maladies interstitielles
- Maladies vasculaires
- Maladies de l'appareil urinaire

Principal modèle utilisé dans le projet

Modèle animal (le décrire)

Culture tissulaire (la décrire)

III- Informations relatives à l'évaluation du projet et à sa contractualisation :

- a.** Votre demande de financement suivra une procédure d'expertise scientifique *a priori* (examen de votre projet par des experts externes et des membres des Conseils scientifiques de la Fondation du Rein, de l'AFM et de l'AIRG). Au terme de cette expertise, votre projet sera soumis à la décision conjointe de ces Conseils qui accepteront ou refuseront *in fine* de financer votre Projet.
- b.** La décision des trois Conseils sera portée à votre connaissance par une notification.
A cette notification sera jointe une Lettre d'Engagement sur la base du modèle figurant en annexe, laquelle devra impérativement être signée par le représentant légal de votre organisme de rattachement (c'est-à-dire : votre employeur ou son mandataire), préalablement à tout versement effectué par la Fondation du Rein.
- c.** Nous attirons votre attention sur la durée de cette procédure et sur le fait qu'aucun versement ne sera effectué avant la réception par la Fondation du Rein de cette Lettre d'Engagement signée en bonne et due forme par le représentant légal de votre organisme de rattachement.
- d.** Dans un souci d'efficacité et afin de raccourcir les délais de signature des documents susvisés, nous vous encourageons vivement à informer et à transmettre le plus tôt possible aux services compétents de votre employeur ou son mandataire (Direction de la valorisation, Direction des Partenariats, Direction juridique etc.) les éléments suivants :
- une copie de votre demande de financement déposée auprès de la Fondation du Rein,
 - une copie du présent document.

LETTRE D'ENGAGEMENT

Conformément à la décision de leurs Conseils d'Administration, l'Association Française contre les Myopathies (« AFM »), l'Association pour l'Information et la Recherche sur les maladies rénales Génétiques (« AIRG ») et la Fondation du Rein (« FdR ») s'approprient à financer le programme de recherche intitulé « _____ » et référencé sous le numéro « _____ », ci-après désigné le « **Programme** », dirigé par le Dr./Pr. _____, ci-après désigné le « **Demandeur** ». Le Dr./Pr. _____ dépend de _____, ci-après désigné l'« **Organisme** ».

Pour les besoins de financement de ce Programme, l'Organisme d'une part, l'AFM et la FdR d'autre part, ci-après collectivement désignés les « **Parties** », ou individuellement par la « **Partie** », conviennent expressément par les présentes ce qui suit:

1- LE FINANCEMENT PAR L'AFM, L'AIRG ET LA FdR VISE PAR LES PRESENTES EST SUBORDONNE A LA SIGNATURE DE CETTE LETTRE D'ENGAGEMENT

2- Financement accordé par l'AFM, l'AIRG et la FdR

L'Organisme et le Demandeur s'engagent à affecter exclusivement le financement accordé par l'AFM et la FdR à l'exécution du Programme, et à aucune autre fin ou moyen.

Les versements du financement de l'AFM, de l'AIRG et de la FdR pour une première année du Programme seront effectués selon les montants et le calendrier ci-après définis (sauf demande exceptionnelle dûment justifiée par l'Organisme et acceptée par l'AFM, l'AIRG et la FdR) :

- Un premier versement correspondant à cinquante pour cent (50 %) du financement accordé par l'AFM, l'AIRG et la FdR, sera réglé auprès de l'Organisme dans un délai de soixante (60) jours ouvrés suivant la date de signature des présentes ;
- Un second versement correspondant à cinquante pour cent (50 %) du financement accordé par l'AFM, l'AIRG et la FdR, sera réglé auprès de l'Organisme dans un délai de soixante (60) jours ouvrés suivant l'approbation d'un bilan financier justifiant dûment les dépenses d'au moins soixante-dix pour cent (70 %) du premier versement précité et comportant la signature et le cachet de l'Organisme.

Dans l'hypothèse où (i) l'Organisme et le Demandeur, auraient initialement fait une demande de financement sur deux (2) ans et, (ii) ils auraient déposé dans les dix-huit (18) mois suivant la signature des présentes le rapport d'activités (selon la procédure prévue à l'article 6 des présentes « Rapport(s) d'activités ») correspondant à la première année du Programme et, (iii) les Conseils d'Administration de l'AFM, l'AIRG et de la FdR approuveraient sur la base de ce rapport d'activités un renouvellement du financement du Programme pour une seconde année, deux (2) versements supplémentaires pourraient être effectués selon les montants et le calendrier ci-après définis (sauf demande exceptionnelle dûment justifiée par l'Organisme et acceptée par l'AFM, l'AIRG et la FdR) :

- Un troisième versement correspondant à cinquante pour cent (50 %) du financement accordé par l'AFM, l'AIRG et la FdR au titre de la seconde année du Programme, sera réglé auprès de l'Organisme dans un délai de soixante (60) jours ouvrés suivant l'approbation par les Conseils d'Administration de l'AFM, l'AIRG et de la FdR du premier rapport d'activités remis à l'AFM, à l'AIRG et à la FdR conformément à l'article 6 des présentes ;
- un quatrième versement correspondant au solde du financement par l'AFM, l'AIRG et la FdR au titre de la seconde année du Programme, sera réglé auprès de l'Organisme dans un délai de soixante (60) jours ouvrés suivant l'approbation d'un bilan financier justifiant dûment les dépenses d'au moins soixante-dix pour cent (70 %) du versement précédent et comportant la signature et le cachet de l'Organisme.

3- Confidentialité

Chaque Partie s'engage à traiter et à conserver de manière confidentielle toutes les informations confidentielles reçues de l'autre Partie à l'occasion de l'exécution du Programme pendant une durée de dix (10) ans à compter de la signature des présentes.

L'AFM, l'AIRG et la FdR s'engagent à traiter et à conserver de manière confidentielle toutes les informations qui lui sont transmises par le Demandeur aux fins d'évaluation par les membres de leurs Conseils Scientifiques, les experts extérieurs sollicités ponctuellement (Demande de financement, Rapport d'activités), et par le Service compétent de l'AFM en matière de Propriété Industrielle.

4- Propriété et Valorisation industrielle des résultats

Le Programme de recherche financé par l'AFM, l'AIRG et la FdR a principalement un but expérimental. Il est néanmoins convenu que les résultats obtenus dans le cadre du Programme peuvent avoir une valeur commerciale et générer des droits de Propriété Intellectuelle.

L'Organisme est propriétaire des résultats du Programme.

Si les résultats obtenus sont susceptibles de protection par un droit de propriété intellectuelle, l'Organisme et le Demandeur s'engagent à les transmettre aux Directions Scientifiques de l'AFM, l'AIRG et de la FdR pour information.

Si l'Organisme :

- ne souhaite pas protéger les résultats du Programme par un titre de propriété industrielle, ou
- souhaite abandonner un titre de propriété industrielle portant sur tout ou partie des résultats du Programme,

L'Organisme pourra en informer l'AFM, l'AIRG et la FdR afin que ces dernières aient la possibilité d'assurer la protection des résultats du Programme.

L'Organisme, et le cas échéant l'AFM, l'AIRG et la FdR, feront leurs meilleurs efforts pour évaluer les possibilités de protection et d'exploitation des résultats du Programme, sans retarder, le cas échéant, le dépôt d'une demande de brevet et/ou sans bloquer la publication desdits résultats dans des revues scientifiques.

5- Publications

Le Demandeur et l'Organisme s'engagent à faire figurer les noms de l'AFM, de l'AIRG et de la FdR dans les remerciements qui suivent généralement le texte des publications. Toute publication qui présentera les noms de l'AFM, de l'AIRG et de la FdR dans ses remerciements sera adressée dans les meilleurs délais aux Directions Scientifiques de l'AFM, de l'AIRG et de la FdR.

L'Organisme et le Demandeur autorisent expressément par la présente l'AFM, l'AIRG et la FdR à faire usage, dans le cadre de communications relatives au Programme, des noms de l'Organisme et du Demandeur ainsi qu'à faire état du Programme oralement et/ou par écrit, au Grand Public pendant leurs campagnes de collecte de dons, pendant le Téléthon et la Journée Mondiale du Rein, et l'Assemblée Générale de l'AFM, de l'AIRG ou de la FdR, sans détails susceptibles de nuire aux droits de propriété intellectuelle issus du Programme.

6- Rapport(s) d'activités

L'Organisme et le Demandeur s'engagent à fournir à l'AFM, à l'AIRG et à la FdR pour une première année du Programme réalisé, un rapport d'activités dans les dix-huit (18) mois qui suivent la date de signature de la présente Lettre d'Engagement. Ce rapport d'activités fera état d'un bilan scientifique du Programme (activités scientifiques réalisées, état détaillé des résultats du Programme obtenus) et d'un bilan de l'utilisation du financement accordé par l'AFM, l'AIRG et la FdR (mettre en évidence, le cas échéant, le montant du financement non dépensé au cours de la période considérée, susceptible d'être soit restitué à l'AFM et à la FdR, soit, le cas échéant, reporté suivant décision des Conseils d'Administration de l'AFM et de la FdR à une seconde année du Programme).

Dans l'hypothèse où l'Organisme et le Demandeur auraient initialement fait une demande de financement sur deux (2) ans, ils devront déposer le rapport d'activités se rapportant à la première année du Programme dans le cadre d'une demande de renouvellement lors d'une nouvelle session de l'appel d'offres et ce, dans un délai maximum de dix-huit (18) mois à compter de la date de signature de cette Lettre d'Engagement. Par ailleurs, dans les six (6) mois suivant la fin de la seconde année du Programme, l'Organisme et le Demandeur s'engagent à fournir à l'AFM, à l'AIRG et à la FdR un rapport final d'activités, tel que cela est décrit ci-dessus.

7- Durée de l'engagement

La présente Lettre d'Engagement produira ses effets à compter de la date de sa signature et ce pendant une durée de deux (2) ans.

Dans l'hypothèse où (i) l'Organisme et le Demandeur auraient initialement fait une demande de financement sur deux (2) ans , et où (ii) ils auraient déposé dans les dix-huit (18) mois suivant la signature des présentes le rapport d'activités (selon la procédure prévue à l'article 6 des présentes « Rapport(s) d'activités ») correspondant à la première année du Programme et, où (iii) l'AFM et la FdR approuveraient la poursuite du financement pour une seconde année, la durée de la présente Lettre d'Engagement sera, de plein droit, prorogée de deux (2) ans, soit pour une durée totale de quatre (4) ans. Il est précisé que cette prorogation de durée de la présente Lettre d'Engagement prendra effet de plein droit, dès la notification par l'AFM et la FdR au Demandeur du renouvellement de son financement conformément aux termes de la décision de leurs Conseils d'Administration s'y rapportant, sans aucune autre formalité.

A l'échéance de la présente Lettre d'Engagement, les articles 3, 4, 5 et 6 continueront à s'appliquer.

Fait à Paris, le _____

Le Demandeur

Nom :

Signature précédée de la mention
"lu et approuvé"

Le Directeur du Laboratoire

Nom :

Signature précédée de la mention
"lu et approuvé"

Le Représentant légal de l'Organisme

Nom :

Signature précédée de la mention :
"Reconnaissant être dûment habilité à représenter l'Organisme aux fins des présentes, lu et approuvé"