



Agence nationale de recherches  
sur le sida et les hépatites virales

## **LE REGLEMENT INTERIEUR ET FINANCIER**

### **DE L'AGENCE NATIONALE DE RECHERCHES SUR LE SIDA ET LES HEPATITES VIRALES**

**(GROUPEMENT D'INTERET PUBLIC)**

- Vu le décret n° 83 204 du 15 mars 1983 relatif aux groupements d'intérêt public définis dans l'article 21 de la loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France ;
  - Vu l'arrêté du 1er juillet 1992 portant création du GIP (parution au Journal Officiel du 9 juillet 1992) ;
  - Vu la convention constitutive modificative du GIP autorisant son renouvellement par décision conjointe du Ministre, de l'Economie, des Finances et de l'Industrie et du Ministre de la Recherche en date du 11 décembre 2000 ;
  - Vu l'Avenant N°1 à la convention constitutive modificative du GIP en date du 3 décembre 2003, étendant les missions du GIP aux recherches sur les hépatites virales et prolongeant sa durée jusqu'au 31 décembre 2009 ;
  - Vu l'Avenant N°2 à la convention constitutive modificative du GIP en date du 29 mars 2005, modifiant notamment la composition du Conseil d'Administration du GIP ;
- le conseil d'administration de l'ANRS approuve par décision du 15 novembre 2006, le règlement intérieur et financier de l'agence fixé comme suit.

# SOMMAIRE

## **CHAPITRE 1 : L'ORGANISATION ET MODALITES GENERALES DE FONCTIONNEMENT DE L'ANRS**

Article 1 : L'organisation générale .....	4
Article 2 : Le Directeur.....	3
Article 3 : Le Secrétaire général .....	3
Article 4 : L'agent comptable de l'agence .....	3
Article 5 : Les services scientifiques .....	4
Article 6 : L'assureur qualité .....	4
Article 7 : Le service d'information scientifique et communication.....	4
Article 8 : Le comité des colloques et des publications .....	5
Article 9 : Le Conseil Scientifique de l'ANRS .....	6
Article 10 : Les Comités Scientifiques Sectoriels.....	7
Article 11 : Les Actions coordonnées.....	12
Article 12 : Les groupes de travail.....	13
Article 13 : La clause de confidentialité et conflits d'intérêts.....	14
Article 14 : La propriété industrielle et intellectuelle .....	15

## **CHAPITRE 2 : LES DISPOSITIONS COMPTABLES ET BUDGETAIRES**

Article 1 : Le statut comptable de l'établissement .....	19
Article 2 : L'ordonnateur et délégation(s) de signature .....	19
Article 3 : L'exercice budgétaire .....	19
Article 4 : La structure budgétaire .....	19
Article 5 : Les prévisions budgétaire et virements .....	20
Article 6 : Les prévisions de recettes .....	20
Article 7 : Les prévisions de dépenses .....	21
Article 8 : Le vote du budget .....	21
Article 9 : La procédure d'urgence .....	22
Article 10 : La gestion des disponibilités.....	22
Article 11 : Les dons et legs .....	22
Article 12 : la participation d'entreprises industrielles aux recherches.....	23
Article 13 : Les actions de recouvrement .....	23
Article 14 : Les immobilisations et amortissements .....	23

## **CHAPITRE 3 : LES SOUTIENS VERSES A LA RECHERCHE**

Article 1 : Les subventions .....	25
Article 2 : Les allocations de recherche.....	30

## **CHAPITRE 4 : LES MODALITES DE GESTION DES SUBVENTIONS**

Article 1 : La gestion des fonds par les organismes.....	33
Article 2 : La mise en place des financements .....	34
Article 3 : Les aides et la fiscalité.....	34
Article 4 : Les frais généraux de gestion .....	35
Article 5 : Le délai d'utilisation des crédits et prolongations .....	35
Article 6 : Les transferts des crédits.....	35
Article 7 : Les crédits non utilisés .....	35
Article 8 : Le changement d'organisme gestionnaire par le bénéficiaire .....	36
Article 9 : Les rapports financier et scientifique .....	36
Article 10 : La liste des dossiers sur « liste rouge » .....	36

## **CHAPITRE 5 : LA GESTION COURANTE DE L'AGENCE**

Article 1 : Le suivi des dépenses engagées.....	37
Article 2 : Les relations avec les fournisseurs.....	37
Article 3 : Les missions et déplacements des personnels de l'agence.....	37
Article 4 : Les indemnités d'expertise .....	38
Article 5 : Les frais de restauration et de réception .....	38
Article 6 : Les versements d'honoraires .....	39
Article 7 : Les personnels .....	39

ANNEXE 1 : Le fonctionnement des actions coordonnées de l'ANRS.....	41
---	----

ANNEXE 2 : Annexe financière.....	59
-----------------------------------	----

# **CHAPITRE 1 : ORGANISATION ET MODALITES DE FONCTIONNEMENT DE L'ANRS**

## **ARTICLE 1 : ORGANISATION GENERALE**

Pour assurer ses missions l'ANRS dispose :

- d'un directeur ;
- d'un secrétaire général ;
- d'un agent comptable ;
- de six services scientifiques ;
- d'un assureur qualité ;
- d'un service d'information scientifique et de communication ;
- d'un comité des colloques et des publications ;
- d'un Conseil Scientifique (CS) ;
- de Comités Scientifiques Sectoriels (CSS) ;
- de Comités de Direction des Actions Coordonnées (AC) ;
- de groupes de travail en tant que besoin.

## **ARTICLE 2 : LE DIRECTEUR**

2.1 Le directeur a compétence sur l'ensemble des services de l'agence.

Le directeur soumet à l'approbation du Conseil d'Administration les noms des présidents des Comités Scientifiques Sectoriels.

Le directeur nomme les comités de direction des Actions Coordonnées.

Il est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'agence.

Il est responsable de la déclaration des événements indésirables graves (EIGs).

2.2 Afin de constituer le conseil scientifique, le directeur soumet à l'approbation du conseil d'administration les noms des quinze membres, dont ceux du président et du vice-président.

Il fixe l'ordre du jour des réunions du conseil scientifique conjointement avec le président du CS.

2.3 Le directeur met en place les sept comités scientifiques sectoriels et en nomme les membres après l'avis du CS.

Il soumet les noms des présidents des comités scientifiques sectoriels à l'approbation du conseil d'administration.

2.4 Le Directeur nomme les membres des comités de direction des actions coordonnées, ainsi que leur président respectif, après avis du CS et information du conseil d'administration.

2.5 Les bourses et l'ensemble des crédits de soutien à la recherche sont attribués sur décision du directeur.

### **ARTICLE 3 : LE SECRETAIRE GENERAL**

Le directeur de l'agence est assisté d'un secrétaire général.

Le secrétaire général de l'agence a pour rôle de coordonner l'administration interne de l'agence et de veiller à la mise en place du budget et des décisions de financement prises par le directeur, après évaluation scientifique des demandes par les instances compétentes.

Le personnel de l'agence est placé sous sa responsabilité administrative.

Il veille au respect de la réglementation et des aspects juridiques de toutes les activités de l'agence.

### **ARTICLE 4 : L'AGENT COMPTABLE DE L'AGENCE**

La comptabilité générale de l'agence est tenue par un agent comptable public nommé par arrêté du Ministre chargé du budget.

### **ARTICLE 5 : LES SERVICES SCIENTIFIQUES**

Les services scientifiques, au nombre de six, sont placés chacun sous la responsabilité d'un responsable de service.

Leurs domaines de compétences portent respectivement sur :

- les recherches fondamentales VIH-sida ;
- les recherches vaccinales VIH/sida ;
- les recherches cliniques et thérapeutiques sur le VIH/sida ;
- les recherches fondamentales, cliniques et thérapeutiques sur les hépatites virales ;
- les recherches en santé publique et en sciences de l'homme et de la société ;
- les recherches dans les pays en développement.

Chaque service assure dans le secteur qui lui est imparti la mise en place des appels d'offres et l'intégralité du traitement des dossiers reçus. A l'arrivée des dossiers, le service procède à leur codage scientifique et en transmet copie au secrétaire général.

Chaque service effectue également le suivi des CSS et des AC qui relèvent de sa compétence. Il assure notamment:

- le fonctionnement des sessions des comités scientifiques sectoriels. Il veille en particulier au respect du règlement administratif établi pour le fonctionnement des comités. A la suite de la réunion des comités, il prépare la présentation des résultats pour que les décisions financières puissent, dans les meilleurs délais, être prises par le directeur de l'agence et transmises au secrétaire général pour leur exécution ;
- le fonctionnement des comités de direction des actions coordonnées, l'organisation de leurs réunions d'évaluation et de réflexion. Il recueille annuellement les rapports d'activité des actions coordonnées de sa compétence.

Pour les soutiens de recherche de leur compétence, les services sont chargés de recueillir en temps utile les rapports scientifiques et de transmettre l'information correspondante au directeur et au secrétaire général.

Les services prennent également en charge toute mission qui peut leur être confiée par le directeur de l'agence.

#### **ARTICLE 6 : L'ASSUREUR QUALITE**

L'assureur qualité est chargé de mener la politique « qualité » au sein de l'agence et de veiller au respect des procédures « qualité » dans le cadre des études pour lesquelles l'ANRS est le promoteur.

#### **ARTICLE 7 : LE SERVICE D'INFORMATION SCIENTIFIQUE ET COMMUNICATION**

Ce service est chargé :

- des relations avec la presse ;
- des relations avec les associations ;
- de la documentation ;
- de la gestion, de la maintenance et de l'évolution du site Web de l'ANRS ;
- de l'élaboration et de la diffusion des documents d'information scientifique émis par l'agence et de toutes les publications de l'agence ;
- de l'instruction des dossiers de demandes de soutien de colloques et publications, et de leur suivi ;
- de l'organisation de colloques et conférences scientifiques de l'agence en coordination avec les responsables des services.

#### **ARTICLE 8 : LE COMITE DES COLLOQUES ET DES PUBLICATIONS**

Un comité des colloques et publications est chargé de conseiller le directeur sur l'opportunité de soutenir financièrement des colloques et publications organisés par des personnalités extérieures à l'agence.

Il est constitué par le directeur et comprend dans la mesure du possible :

- un membre du Conseil Scientifique
- un membre de chacun des Comités Scientifiques Sectoriels et des comités de direction des actions coordonnées ;
- un représentant de l'agence pour le VIH ;
- un représentant de l'agence pour les hépatites virales ;
- le cas échéant d'experts extérieurs choisis en fonction de leurs compétences dans le domaine concerné.

Ce comité siège deux fois par an. Il peut également être consulté par écrit pour une expertise ponctuelle.

## **ARTICLE 9 : LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'ANRS (CS)**

### **9.1 Missions**

Le Conseil Scientifique exprime un avis sur les grandes orientations du programme scientifique et sur l'ensemble de ses actions, conduit une réflexion prospective et établit le bilan des travaux effectués.

### **9.2 Composition**

Le Conseil Scientifique est constitué de quinze membres désignés par le Conseil d'Administration sur proposition du directeur du groupement.

Il est composé de personnalités qualifiées, choisies pour leur compétence scientifique, soit dans le domaine du sida ou des hépatites virales, soit dans des domaines leur conférant une capacité d'évaluation objective sur les actions menées dans le cadre de l'ANRS.

Sur proposition du directeur, le Président du Conseil Scientifique est nommé par le Conseil d'Administration. Il assiste avec voix consultative aux réunions du Conseil d'Administration. Il est assisté d'un vice-président nommé dans les mêmes conditions.

Le mandat des conseillers scientifiques, d'une durée de trois ans est renouvelable une fois.

Il est exercé à titre gratuit, à l'exception des experts étrangers qui peuvent bénéficier d'une indemnité d'expertise.

En cas d'interruption de ce mandat, notamment par démission ou par décès, le conseiller scientifique est remplacé pour la durée du mandat restant à courir.

Tout membre du conseil scientifique qui n'a pas assisté à trois réunions consécutives est considéré comme démissionnaire.

### **9.3 Fonctionnement**

Le Conseil Scientifique se réunit sur convocation de son président aussi souvent que l'exige sa mission et au moins trois fois en deux ans.

Il peut se réunir également à la demande du tiers de ses membres, du président du groupement ou du directeur du groupement.

L'ordre du jour des réunions est fixé d'un commun accord entre le président du Conseil Scientifique et le directeur du groupement.

Le directeur du groupement ou tout autre membre désigné par lui assiste aux réunions avec voix consultative.

Un représentant des personnes qui se prêtent aux recherches menées par l'ANRS est invité à participer aux réunions du Conseil Scientifique de l'ANRS en tant qu'observateur. A ce titre, la personne désignée par les associations de patients est convoquée par le président du Conseil Scientifique selon les mêmes procédures que les membres du conseil.

## **ARTICLE 10 : LES COMITES SCIENTIFIQUES SECTORIELS (CSS)**

### **10.1 Missions**

Les sept Comités Scientifiques Sectoriels, mis en place par le directeur de l'agence après consultation du Conseil Scientifique, ont trois missions principales :

- a) assurer l'évaluation scientifique et le classement par ordre de priorité des demandes de contrats de recherche déposées en réponse aux appels d'offres ;
- b) assurer l'évaluation scientifique et le classement des demandes de bourses ;
- c) conseiller le directeur de l'agence pour tout ce qui relève de leurs secteurs scientifiques.

Leurs domaines de recherches sont :

- **pour le CSS1** : « Relations hôte virus dans l'infection VIH » (Services de recherches fondamentales sur le VIH) : recherches fondamentales en immunologie, virologie, biologie cellulaire in vitro et chez l'animal sur VIH/SIV, avec une priorité pour les recherches fondamentales de pertinence thérapeutique et /ou vaccinale ;

- **pour le CSS2** : « Biologie structurale et moléculaire du VIH » (Service de recherches fondamentales sur le VIH) : recherches en virologie fondamentale, biologie structurale et génétique moléculaire sur VIH/sida ;

- **pour le CSS3** : « Recherches cliniques dans l'infection VIH » (Service de recherches cliniques et thérapeutiques sur le VIH ) :

- recherches cliniques sur la maladie VIH, sur les infections opportunistes ;
- recherches physiopathologiques, en particulier les recherches sur l'homme proposées dans le cadre d'une cohorte ou d'un essai thérapeutique ;
- épidémiologie moléculaire ;
- marqueurs de suivi de l'infection : immunologiques, virologiques, résistance aux antirétroviraux ;
- recherches pharmacologiques et sur les effets secondaires des traitements.

- **pour le CSS4** : «Recherches fondamentales et physiopathologie dans les hépatites virales» (Service de recherches fondamentales, cliniques et thérapeutiques sur les hépatites virales) :

- recherches sur les mécanismes d'entrée des virus des hépatites dans leurs cellules cibles ;
- mécanismes de carcinogénèse sur les cirrhoses secondaires aux hépatites.

- **pour le CSS5** : «Recherches en santé publique et en sciences de l'homme et de la société » (Service de recherches en santé publique et en sciences de l'homme et de la société) :

- les recherches en santé publique et en particulier les recherches sur la prévalence et l'incidence de l'infection VIH et des infections par les hépatites virales ;
- les grandes enquêtes sur les comportements et la perception sociale du VIH/Sida, des hépatites virales ;
- les recherches sur le contexte thérapeutique : personnes atteintes, professionnels, institutions, observance ;
- les autres recherches en sciences de l'homme et de la société.

**- pour le CSS6 :** «Recherches dans les pays en développement » (Service de recherches dans les pays en développement) :

- recherches cliniques et thérapeutiques, fondamentales et en santé publique, sciences de l'homme et de la société dans l'infection VIH et les hépatites virales dans les pays en développement.

Les financements sont habituellement mis en place par l'ANRS, le MAE participant aux frais engagés par le versement d'une subvention annuelle. Les moniteurs d'études cliniques ou biologiques sont pris en charge par l'ANRS. Les postes des coopérants sont pris en charge par le MAE.

**- pour le CSS7 :** «Recherches cliniques dans les hépatites virales» (Service de recherches cliniques et thérapeutiques sur les hépatites virales) :

- recherches cliniques sur les hépatites virales
- recherches physiopathologiques, en particulier les recherches sur l'homme sans bénéfice individuel direct proposées dans le cadre d'une cohorte ou d'un essai thérapeutique ;
- marqueurs de suivi des infections par le VHC et le VHB.

## 10.2 Composition

Chaque CSS se compose d'au moins huit membres dont au moins un membre étranger, voire, dans la mesure du possible, un tiers de membres étrangers nommés par le directeur après avis du CS.

Le président de chaque CSS est désigné par le conseil d'administration sur proposition du directeur.

Les membres des Comités Scientifiques Sectoriels ont un mandat de quatre ans.

Leur renouvellement s'opère sur décision du directeur en fonction de la composition du CSS et du souhait des experts.

## 10.3 Fonctionnement

Les Comités Scientifiques Sectoriels se réunissent deux fois par an pour évaluer les projets, les demandes de bourses et les contrats d'initiation soumis aux deux appels d'offres annuels de l'ANRS dont la clôture est fixée à mi-mars et mi-septembre de chaque année.

### **10.3.1 Répartition entre les Comités Scientifiques Sectoriels**

Ne sont examinés que les dossiers remis dans les délais stricts des appels d'offres. Les dossiers incomplets, en particulier en ce qui concerne les informations administratives et financières, ne sont pas acceptés.

Un exemplaire du dossier est transmis au secrétaire général.

La répartition des dossiers entre les comités est assurée par les responsables des cellules scientifiques de l'ANRS, après avis des présidents des CSS correspondants.

Le président du CSS désigne, pour chaque dossier, deux rapporteurs, choisis parmi les membres du comité en fonction de leurs compétences et de l'absence de conflit d'intérêt.

S'il apparaît le besoin de nommer des rapporteurs extérieurs, ceux-ci ne peuvent pas être membres de l'organisme ou de l'institut demandeur.

Fin mars et fin septembre, chaque rapporteur reçoit :

- la liste des dossiers dont il est personnellement chargé ;
- l'ensemble des dossiers à examiner par le comité ou les cas échéant, les fiches résumées correspondantes ;
- un nombre de fiches d'examen correspondant aux dossiers dont il est rapporteur avec les indications de base (nom, titre, etc.) pré-indiquées par l'ANRS.

Lors de la session du comité, rapporteur remet pour chaque dossier :

- la fiche d'examen dûment remplie ;
- son rapport ;
- une grille d'évaluation ;
- un feuillet annexe dans lequel il évalue la pertinence de la demande financière annexée au projet.

Si le comité ne paraît pas compétent dans le domaine du contrat proposé il peut s'adjoindre des experts extérieurs qui peuvent être convoqués à la réunion du CSS, sans participer aux votes.

Le comité peut également solliciter l'avis d'un autre CSS. Dans ce cas, le président du CSS sollicité, remettra au président du CSS évaluateur, un rapport écrit des rapporteurs et des conclusions des débats du CSS concerné. Ces rapports sont lus en séance pendant la réunion du CSS évaluateur.

En cas d'urgence, les demandes de contrats et de bourses correspondant à un thème traité dans les actions coordonnées peuvent faire l'objet d'une procédure particulière : tout ou partie de l'examen de ces dossiers est confié à des experts du comité scientifique de l'action coordonnée ou du CSS correspondant, sur décision du directeur de l'ANRS qui accorde ou non un financement initial. Après cette phase d'initiation répondant à l'urgence de la situation, les projets ou bourses correspondants sont obligatoirement

présentés à l'appel d'offres suivant avant de pouvoir bénéficier d'une poursuite du soutien financier de l'ANRS.

### **10.3.2 Modalités d'examen des demandes de soutien de projets**

Les dossiers sont examinés selon un ordre établi par les présidents des comités.

Après examen de chaque dossier, il est procédé à un vote anonyme en deux temps :

- un vote de prise en considération,
- un vote d'interclassement.

Pour les projets qui ne sont pas pris en considération, le président rédige pendant la réunion du CSS un bref rapport expliquant les raisons du rejet.

Après le vote d'interclassement le comité se met d'accord immédiatement après l'examen de chaque dossier sur les commentaires à transmettre aux demandeurs, validés par le président du comité, et donne un avis sur le projet de financement séparément de son avis scientifique.

### **10.3.3 : Modalités d'examen de dossiers émanant de membres du comité ou de leurs équipes.**

Les liens privilégiés existant entre certains membres du comité et les demandeurs doivent faire l'objet d'un examen préliminaire. Cet examen est assuré par le service scientifique concerné après discussion du CSS.

Le comité décide de l'examen avec ou sans sortie du membre concerné. La dernière solution n'est possible que si la relation est lointaine et s'il n'y a pas de financement proposé pour l'équipe du membre du comité.

Un rapport détaillé est rédigé par deux membres du comité dont un étranger au moins.

En cas de révision finale du classement, les membres demandeurs sortent de nouveau lors de cette révision.

### **10.3.4 : Modalités d'examen des demandes de bourses**

Les dossiers de bourses sont examinés séparément des demandes de soutien de recherches.

Pour les demandes de bourses ou d'allocations de recherches, l'avis du directeur de DEA/Master II est demandé si le candidat est titulaire d'un DEA/Master II et demande un soutien pour la période de sa thèse ;

Dans la mesure du possible, il est demandé aux rapporteurs de prendre contact personnellement avec le candidat.

Les rapporteurs remplissent une fiche d'évaluation particulière.

Le comité procède comme pour les dossiers de soutien de recherches par :

- vote de l'ensemble du comité et classement des demandes en fonction de ce vote.
- indication immédiate des raisons éventuelles du rejet.

Les comités veillent dans leur examen à tenir compte :

- a) de la part exacte de travail qu'effectuera le boursier dans le projet de recherches,
- b) de l'avis du directeur de l'Ecole Doctorale expliquant pourquoi le candidat ne s'est pas vu attribuer une allocation de recherche, s'il y a lieu.

Les CSS classent les candidats par ordre de qualité scientifique du candidat et du projet sans tenir compte du nombre de dossiers présentés par le même laboratoire.

La liste définitive des boursiers retenus est arrêtée par le directeur de l'ANRS qui tiendra compte du nombre de propositions par laboratoire et de la taille des laboratoires.

### **10.3.5 : Information des demandeurs sur les dossiers soumis à l'agence**

Après décision d'acceptation ou de refus de la demande par le directeur, une lettre annonçant cette décision est transmise par le secrétaire général et constitue le seul document officiel engageant l'agence. Elle est transmise dans les meilleurs délais.

Le double de la lettre du directeur ou du secrétaire général est transmis au service scientifique concerné qui, en se référant à la lettre de l'administration, peut alors transmettre les commentaires scientifiques au demandeur.

Un double des commentaires transmis est systématiquement adressé au secrétaire général.

Le montant des attributions est précisé ultérieurement par le secrétaire général.

### **10.3.6 : Rapports d'activité**

Tout soutien de recherche, bourse ou allocation de recherche attribué par l'agence fait l'objet d'un rapport d'activité scientifique.

Ces rapports doivent être remis à l'agence :

- a) en ce qui concerne les soutiens de recherche : 3 mois après la date d'expiration du contrat ;
- b) en ce qui concerne les bourses : le rapport d'activité scientifique doit être remis 2 mois avant une demande de renouvellement ou 3 mois après son expiration définitive.

Les services scientifiques s'assurent du respect de cette procédure et transmettent au secrétaire général toute information nécessaire.

Le secrétaire général émet à dates régulières des rappels à l'intention des demandeurs soutenus par l'ANRS. Le secrétaire général transmet aux services scientifiques les

rapports reçus pour mise en oeuvre de la procédure d'expertise.

Les rapports d'activités sont examinés par le service scientifique compétent qui peut faire appel au comité scientifique sectoriel qui a examiné la demande.

Les rapports peuvent :

- a) être approuvés ;
- b) faire l'objet de réserves sur la qualité du travail réalisé, son adéquation au programme proposé et sur l'utilisation des crédits ;
- c) en cas d'emploi des fonds dans un but autre que celui prévu par la subvention, le directeur de l'ANRS s'appuyant sur l'avis du CSS peut décider d'exclure le demandeur des appels d'offres ultérieurs de l'ANRS. Dans ce cas, le reversement des fonds sera demandé en totalité ou en partie.

## **ARTICLE 11 : LES ACTIONS COORDONNEES (AC)**

### **11.1 : Missions**

Les actions coordonnées ont pour première mission d'animer la recherche dans les domaines prioritaires de recherche de l'ANRS. Toutefois, en raison des caractéristiques du champ de recherches qu'elles recouvrent, certaines actions coordonnées ont un fonctionnement mixte d'animation et d'évaluation.

Les actions coordonnées représentent les champs prioritaires de recherches de l'ANRS.

Elles ont pour objectifs:

- d'assurer une animation scientifique avec pour objet d'inciter à la recherche dans le champ concerné, regrouper les équipes compétentes déjà engagées ou non dans les recherches sur le VIH ou les hépatites virales, aider à la réflexion, la conception et la rédaction de projets de recherche ;
- d'assurer à l'initiative de l'agence la réalisation d'un programme scientifique coordonné en vue d'une action prioritaire de l'agence ;
- d'animer et de coordonner une recherche importante en regroupant les travaux soutenus par l'agence après examen par les CSS en réponse aux appels d'offres.

La liste et le fonctionnement détaillé des actions coordonnées figurent à l'annexe 1.

### **11.2 : Composition et nomination des membres**

Les actions coordonnées sont pourvues d'un comité de direction dont les membres sont des experts français et étrangers nommés par le directeur de l'agence.

Le nombre de ses participants peut varier selon les besoins de l'animation ou de l'évaluation de la recherche.

Le Président du comité de direction de l'AC est nommé par le Directeur après avis du Conseil Scientifique et information du Conseil d'Administration.

Des observateurs des pouvoirs publics ou des organisations internationales peuvent siéger dans les comités scientifiques des AC.

Des représentants des associations figurent parmi les membres des actions coordonnées.

Les membres des actions coordonnées sont nommés pour deux ans renouvelables, excepté les membres des actions coordonnées ayant un rôle d'animation et d'évaluation de la recherche (AC5, AC24 et AC28) qui ont un mandat de six ans maximum et sont renouvelés par tiers tous les deux ans.

Leur mandat est exercé gratuitement.

### **11.3 : Fonctionnement**

Pour les actions coordonnées AC5, AC24 et AC28 qui ont un rôle d'animation et d'évaluation de la recherche, seuls les membres nommés ont droit de vote. Les membres désignés à titre d'observateurs participent aux débats sans participer aux votes.

Le comité propose au directeur de l'agence toute action qu'il juge opportune pour l'orientation et l'efficacité du programme.

Le président du comité rédige un rapport annuel à l'attention du directeur de l'agence, soumis au conseil scientifique de l'agence.

Ce rapport doit faire état du développement des recherches menées dans le cadre de cette action coordonnée, et de leur cohérence par rapport à la situation scientifique nationale et internationale. Il préconise en conséquence les mesures que le comité peut proposer pour la poursuite de ses activités.

Une demande de financement est présentée chaque année au directeur de l'agence par le président du comité scientifique de l'action coordonnée au titre du fonctionnement de son AC.

Certaines opérations peuvent être financées dans le cadre d'une action coordonnée :

- des contrats de recherche ou des bourses/allocations de recherche normalement évalués par les CSS et regroupés dans le cadre d'une action ;
- - des soutiens logistiques ;
- - des soutiens de recherches attribués par la direction de l'agence après consultation du comité scientifique ou sur proposition de ce comité.

Le Conseil Scientifique évalue l'activité de chaque action coordonnée et donne un avis sur la poursuite de cette action.

### **ARTICLE 12 : LES GROUPES DE TRAVAIL**

Les groupes de travail de l'ANRS ont pour but d'animer la recherche et de faire des propositions dans des domaines identifiés comme étant urgents mais dans lesquels la maturité de la réflexion scientifique et les forces de recherches existantes ne permettent pas encore la constitution d'une action coordonnée.

Les groupes de travail sont constitués à l'initiative du directeur et/ou du Conseil Scientifique en fonction des besoins de la recherche. Il est mis fin à leur activité lorsque ce besoin n'apparaît plus nécessaire.

Ils fonctionnent de façon souple, de 5 à 20 membres nommés par le directeur pour deux ans renouvelables. Ils sont coordonnés par un président désigné par le directeur de l'ANRS.

Les groupes de travail remettent un rapport annuel au directeur faisant la synthèse de leurs réflexions et des propositions.

### **ARTICLE 13 : CLAUSE DE CONFIDENTIALITE ET CONFLITS D'INTERETS**

Les experts agissant au sein des différents conseils, comités scientifiques et comités de direction des actions coordonnées de l'ANRS, signent un engagement de confidentialité et, le cas échéant, une déclaration d'absence de conflit d'intérêts.

Selon la nature de ces comités – exceptionnels ou réguliers - ces engagements se font au moment même de la réunion ou au moment de la nomination de l'expert.

Ces textes sont rédigés en français et en anglais.

Ils contiennent une clause de confidentialité et une clause d'absence de conflit d'intérêts.

#### **13.1 Clause de confidentialité**

Chaque participant aux Comités Scientifiques Sectoriels et actions coordonnées de l'ANRS s'engage à ne pas divulguer les termes et les conditions des documents qui lui sont soumis au cours de la réunion d'expertise ainsi que toute communication écrite ou orale qui pourrait en résulter, ce compris les résultats même partiels et non divulgués de recherches en cours.

De plus, chacun d'eux s'engage à ce que toute information confidentielle concernant les travaux des autres participants qui serait portée à sa connaissance, soit soumise à la même confidentialité et ne soit, à quelque moment et pour quelque raison que ce soit, divulguée. Les interdictions de divulgation s'appliquent notamment vis-à-vis des personnels, des collaborateurs et dirigeant(s) de la société ou de l'organisme auquel le participant appartient.

L'obligation de confidentialité ne concerne que les informations non publiquement et légalement disponibles.

Aucun des participants ne pourra publier ou communiquer de quelque façon que ce soit, les informations portées à sa connaissance dans le cadre de la réunion d'expertise, sans l'accord préalable et écrit de l'ANRS.

#### **13.2 Clause d'absence de conflit d'intérêts**

Chaque participant aux Comités Scientifiques Sectoriels et actions coordonnées de l'ANRS certifie que l'objet de son expertise ou de son jugement requis au titre de sa mission d'expert ne met pas en jeu des intérêts personnels directs ou indirects susceptibles d'influencer l'évaluation, l'appréciation et la décision sur les projets qui lui sont soumis.

Il s'engage à faire connaître au directeur de l'ANRS et au président du comité ou de l'action coordonnée auquel il participe, tout lien qui l'unirait à des firmes ou laboratoires pharmaceutiques, à d'autres équipes de recherche publiques ou privées, à tout prestataire ou tout tiers participant à la recherche, susceptible de faire naître un conflit ou une collusion d'intérêt dans son expertise de projet.

## **ARTICLE 14 : PROPRIETE INDUSTRIELLE ET INTELLECTUELLE**

En tant que promoteur de recherches biomédicales, l'ANRS veille pour le compte des patients ou volontaires sains au respect des conditions de la recherche auxquelles ils ont consenti. A ce titre, la mise en œuvre de toute étude nécessitant l'accès à des échantillons ou à des données de la recherche doit faire l'objet d'un accord écrit et formel entre l'ANRS et le ou les organismes responsable(s) de l'étude prévoyant notamment les modalités de propriété des résultats et de leur divulgation.

### **14.1 Principe**

Le promoteur d'un essai est propriétaire des résultats et des données de l'essai.

### **14.2 Dans le cadre de projets de recherche impliquant uniquement des organismes publics**

A l'exclusion des recherches pour lesquelles l'ANRS s'est portée promoteur, dans le cas où le projet de recherche financé par l'ANRS implique un ou plusieurs organismes publics, qu'ils soient ou non membres du groupement ANRS, l'agence ne revendique aucun droit de propriété sur les résultats et produits issus de la recherche et laisse le cas échéant s'exercer les règles de propriété définies par les organismes entre eux.

En contrepartie, elle peut prétendre, si elle estime au moment du financement de la recherche, que celle-ci peut déboucher sur une commercialisation de produits, percevoir une rémunération au minimum équivalente à la subvention qu'elle a versée.

Dans ce cas, l'ANRS et le ou les organisme(s) bénéficiaire(s) des fonds définissent d'un commun accord par un acte juridique séparé, le montant et les modalités d'attribution de cette rémunération dans le respect des dispositions légales et réglementaires d'intéressement des chercheurs à la recherche.

### **14.3 Dans le cadre de projets de recherche impliquant une entreprise industrielle**

Si en tant que GIP, l'ANRS a la capacité de posséder des titres de propriété, la propriété industrielle suppose la capacité de déposer et de maintenir des brevets tant sur le plan scientifique que financier.

L'ANRS n'est pas structurée de façon à pouvoir gérer scientifiquement une copropriété industrielle et à en assurer financièrement les charges.

L'ANRS agissant en tant que financeur n'est pas directement impliquée dans les projets de recherche qu'elle finance et n'emploie pas d'équipes de chercheurs en propre. Elle ne participe pas intellectuellement et scientifiquement aux projets et à leur déroulement.

En conséquence, la propriété dont elle pourrait se prévaloir est uniquement construite sur le soutien financier qu'elle accorde et non sur sa contribution intellectuelle et scientifique directe. Elle n'est donc pas armée pour défendre scientifiquement des brevets dont elle n'aurait acquis la propriété que par son seul soutien financier.

Cependant, afin qu'un établissement public puisse faire valoir ses droits à propriété sur les résultats d'une recherche que l'ANRS aurait substantiellement financée, l'ANRS a prévu ce qui suit :

En cas de don monétaire par une entreprise pharmaceutique et afin qu'un établissement public puisse faire valoir ses droits à propriété sur les résultats d'une recherche que l'ANRS aurait substantiellement financée, le don ne peut être accepté qu'après un engagement écrit et préalable de l'entreprise de faire un don à l'ANRS sans contrepartie.

En application de l'article R.5124-66 du Code de la Santé Publique, toute entreprise qui effectue un don à l'ANRS au titre des recherches qu'elle conduit doit le déclarer à la préfecture de département de son siège social.

A réception de ce don, l'ANRS émet un récépissé constatant ce don.

Dans toutes ces hypothèses, à l'exclusion des dons sous forme monétaire, l'ANRS passe contrat avec chaque industriel participant à l'essai afin de définir les modalités administratives, juridiques et financières de sa participation.

Les contrats conclus permettent notamment de définir les obligations de l'ANRS en qualité de promoteur, les conditions dans lesquelles le laboratoire pharmaceutique est tenu de livrer les produits de l'essai et/ou de verser sa participation financière et les modalités de distribution des produits de l'essai.

Ces contrats visent également à organiser les modalités de publications des résultats et la communication des données de l'essai au laboratoire.

#### **14.3.1 Contrats pluripartites**

En cas de contrats pluripartites passés entre l'ANRS, un industriel ou une structure privée et un ou plusieurs organismes publics de recherches, l'ANRS cède ses droits aux organismes publics. Si parmi ceux-ci figure un membre du groupement, les droits sont cédés à ce dernier. La convention prévoira une clause selon laquelle les organismes publics et en priorité les membres du groupement sont subrogés à l'ANRS.

En contrepartie, elle peut prétendre, dès lors qu'il y a commercialisation de produits issus de la recherche financée, percevoir une rémunération au minimum équivalente à la subvention versée ou à une rémunération calculée sur le chiffre d'affaire net induit par la commercialisation du produit.

#### **14.3.2 Contrats avec une structure privée**

Lorsque l'ANRS contracte seule avec un industriel ou une structure privée dans le cadre d'une recherche, elle peut décider de céder la totalité de ses droits de propriété à la partie privée. En contrepartie, la convention prévoira que, dès lors qu'il y a commercialisation

de produits issus de la recherche financée, l'ANRS percevra une rémunération au minimum équivalente à la subvention versée et/ou calculée sur le chiffre d'affaire net induit par la commercialisation du produit.

Elle peut également proposer à un membre du groupement de bénéficier de sa part de copropriété. Dans ce cas, elle prendra contact lors de la discussion de chaque contrat de ce type, avec l'organisme de recherche, membre du GIP, qui semble le plus en rapport avec l'objet de la recherche, pour lui proposer d'entrer en copropriété avec l'industriel concerné.

Dans le cas où il souhaiterait le faire, cet organisme de recherche deviendrait copropriétaire des résultats de la recherche en substitution de l'ANRS. Il bénéficierait en tant que tel des retombées industrielles et financières de leur exploitation commerciale, mais supporterait également les charges de la copropriété.

En cas de retombées industrielles, et déduction faite des charges de copropriété, un partage de rémunération entre l'ANRS et l'établissement concerné peut être envisagé de façon à ce que le GIP récupère au minimum le montant de la subvention initialement versée au projet et qu'il y ait un retour financier au bénéfice de la recherche sur le VIH/Sida ou les hépatites virales.

Quelles que soient les procédures et dispositions juridiques envisagées, elles doivent respecter les dispositions réglementaires d'intéressement des chercheurs à la recherche et être compatibles avec celles-ci.

#### **a) dans le cadre des essais thérapeutiques**

En tant que promoteur d'essais thérapeutiques dans lesquels des laboratoires pharmaceutiques participent, l'ANRS peut être amenée à recevoir de leur part soit des dons en nature correspondant à la fourniture gratuite des produits utilisés dans l'essai, soit des dons sous forme monétaire, soit une participation financière pouvant correspondre à la prise en charge de certaines prestations liées à l'essai.

Les contrats comportent une clause prévoyant que, s'il le souhaite, et au terme de l'essai, le laboratoire pharmaceutique concerné peut accéder aux données de l'essai sous certaines conditions d'utilisation et de coût.

Ces conditions sont les suivantes :

- L'ANRS ne donne accès aux données de la recherche que dans le seul but que le laboratoire concerné les utilise pour constituer ou compléter un dossier destiné aux autorités de santé nationales, européennes ou internationales, ou encore pour déposer, maintenir ou défendre un brevet.

- Pour avoir accès aux données de la recherche, la firme pharmaceutique participe aux frais engagés dans le cadre de l'essai pour un montant égal à un quart du coût H.T. de l'essai. Ce coût est plafonné à un quart du coût H.T. prévisionnel de l'essai calculé à sa mise en place. En cas d'une participation de plusieurs laboratoires à un même essai, le coût d'accès aux données est partagé en parts égales. Pour les firmes qui apporteraient une participation financière à l'essai en plus de la fourniture d'un ou de plusieurs produits, celle-ci est déduite de leur part respective due au titre de l'accès aux données.

- Dans le cas des recherches menées dans les pays en développement, et pour des produits ayant déjà l'Autorisation de Mise sur le Marché en France, l'accès aux données n'est accordé que dans la mesure où leur fourniture gratuite dans ces pays est bénéfique en termes de santé publique.

Le coût d'accès aux données pour les recherches menées dans les pays en développement est également fixé par contrat. Celui-ci est plafonné à 25% du budget total H.T. de l'essai.

#### **b) dans le cadre des cohortes ANRS**

Une contribution financière est demandée à tout industriel en contrepartie de :

- la possibilité d'assister aux conseils scientifiques, sans droit de vote, pendant un an et l'examen, le cas échéant, de ses demandes d'analyses spécifiques ;
- la transmission des résultats globaux des études analysées au sein des conseils scientifiques concernés ;
- la référence à la participation de l'industriel dans les éventuelles publications.

Cette participation financière de l'industriel devra être formalisée dans le cadre d'un contrat signé par les deux parties.

Celle-ci ne donne aucun droit d'accès aux bases de données des études.

Le montant de cette contribution est fixé par délibération du Conseil d'Administration de l'ANRS.

## **CHAPITRE 2 : DISPOSITIONS COMPTABLES ET BUDGETAIRES**

### **ARTICLE 1 : STATUT COMPTABLE DE L'ETABLISSEMENT**

La tenue des comptes du Groupement d'Intérêt Public dénommé ANRS est assurée selon les règles de droit public, conformément à l'article 5 du décret susvisé.

Le groupement est assimilé du point de vue de son règlement financier à un Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC), opérateur de l'Etat.

Il est en conséquence soumis aux dispositions financières et comptables de l'Instruction Générale de la Comptabilité Publique M9-5.

### **ARTICLE 2 : DELEGATIONS DE SIGNATURE**

L'ordonnateur des dépenses du Groupement d'Intérêt Public est le directeur de l'agence ou son représentant dûment habilité par délégation de signature. Il peut déléguer sa signature en tant que de besoins et de façon permanente ou temporaire.

La délégation de signature peut concerner :

- la gestion administrative et financière de l'agence ;
- la déclaration urgente des « événements indésirables graves » (EIGs).

Les délégations sont notifiées à l'agent comptable.

### **ARTICLE 3 : EXERCICE BUDGETAIRE**

Le Budget Primitif (BP) prévoit et autorise les recettes et les dépenses d'une année civile du 1<sup>er</sup> janvier de l'année au 31 décembre.

Le BP peut être modifié en cours d'année par des Décisions Modificatives budgétaires (DM).

### **ARTICLE 4 : STRUCTURE BUDGETAIRE**

Le BP et les DM sont présentés en deux sections budgétaires correspondant d'une part aux activités de fonctionnement de l'agence – fonctionnement propre de l'agence et activité de distribution de subventions de recherche – et d'autre part aux investissements de l'agence - acquisition d'immobilisations et travaux d'installation de l'agence-.

Ces sections budgétaires se décomposent de la façon suivante :

Section 1- FONCTIONNEMENT

1<sup>ère</sup> partie - Fonctionnement de l'agence

2<sup>ème</sup> partie - Subventions versées à l'extérieur

Section 2- INVESTISSEMENT

## **ARTICLE 5 : PREVISIONS BUDGETAIRES ET VIREMENTS**

Les montants inscrits par comptes budgétaires ont un caractère évaluatif et sincère et sont appréciés en droits et obligations constatés.

Le montant total des crédits ouverts en dépenses par section a un caractère limitatif.

En conséquence :

- les virements entre sections budgétaires sont soumis à l'approbation du conseil d'administration de l'agence. Dans l'attente de la réunion du Conseil d'Administration, ils peuvent l'objet, après avis du membre du corps du contrôle général économique et financier, d'une décision modificative qui devra être approuvée à la séance suivante du conseil d'administration.

- les virements entre comptes à l'intérieur d'une même section sont possibles :

- pour les virements entre comptes à deux chiffres : sous réserve d'une approbation préalable du conseil d'administration ou d'une décision modificative provisoire soumise à l'avis du membre du corps du contrôle général économique et financier ;
- pour les virements entre comptes à trois chiffres ou plus : sur simple décision de l'ordonnateur qui en rend compte au prochain conseil d'administration.

L'ensemble de ces virements ne peut avoir pour conséquence d'augmenter le montant global des prévisions budgétaires de chacune des sections.

## **ARTICLE 6 : PREVISIONS DE RECETTES**

Le budget de l'ANRS peut être alimenté sous formes de contributions financières de toute nature (dons, legs, participations de firmes au coût des essais...), des subventions de l'Etat et des collectivités publiques, des ressources d'origine contractuelle.

L'inscription budgétaire de recettes est établie sur la base d'une évaluation des droits qui devraient être acquis au cours de l'exercice. Ces prévisions budgétaires sont obligatoirement soumises à l'approbation du Conseil d'Administration ou font l'objet d'une décision modificative provisoire soumise à l'avis du membre du corps du contrôle général économique et financier et approuvée à la séance du Conseil d'Administration suivante.

Compte tenu de la nature des recettes de l'ANRS, les droits acquis par l'ANRS à l'encontre de tiers sont appréciés de la façon suivante :

<b>Nature de la recette</b>	Appréciation de l'acquisition du droit
<b>Subvention du Ministère de la recherche</b>	Notification de la subvention à l'ANRS
<b>Subvention du Ministère des Affaires étrangères</b>	Notification de la subvention à l'ANRS et/ou signature d'une convention
<b>Participations industrielles</b>	Signature d'un contrat et identification des échéances fermes sans clauses conditionnelles
<b>Retours de crédits de subvention non utilisés</b>	Lettre d'accord de l'ANRS sur les sommes dues par les organismes après étude conjointe des rapports financiers liés aux projets financés
<b>Dons &amp; legs</b>	Constatation du don pour les particuliers ou document de promesse de don pour les firmes pharmaceutiques ou industrielles
<b>Placement</b>	Avis de placement
<b>Participation au loyer et aux charges locatives</b>	Signature d'un contrat et identification des échéances fermes sans clauses conditionnelles

## **ARTICLE 7 : PREVISIONS DE DEPENSES**

L'inscription budgétaire des dépenses est établie sur la base d'une évaluation :

- des obligations contractées par l'ANRS et service fait pour le fonctionnement propre de l'agence au cours de l'exercice ;
- des engagements de subventions pris auprès des équipes de recherche. La notion d'engagement doit être comprise comme un engagement ferme sans réserve ou condition.

Ces engagements peuvent prendre la forme d'une lettre d'engagement, d'un contrat ou d'une convention dans lesquelles seules sont considérées comme fermes les échéances sans conditions ni réserves.

Ces prévisions budgétaires sont obligatoirement soumises à l'approbation du Conseil d'Administration ou doit en faire l'objet d'une décision modificative provisoire soumise à l'avis du membre du corps du contrôle général économique et financier et approuvée à la séance du Conseil d'Administration la plus proche.

## **ARTICLE 8 : VOTE DU BUDGET**

Le BP doit être approuvé par le Conseil d'Administration de l'ANRS avant son entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier.

Dans le cas où, pour une raison quelconque, ce budget n'aurait pas pu être approuvé par le Conseil d'Administration avant le 1<sup>er</sup> janvier, le budget de l'année précédente sera reconduit mensuellement par douzième jusqu'à l'approbation du nouveau budget.

Les décisions modificatives sont également soumises à l'approbation du Conseil d'Administration.

La première décision modificative de l'exercice intègre les résultats des exercices précédents.

## **ARTICLE 9 : PROCEDURE D'URGENCE**

En cas d'extrême nécessité, le directeur a la possibilité de mettre en œuvre une procédure de consultation écrite du Conseil d'Administration. Cette procédure doit rester exceptionnelle. Elle peut notamment être utilisée, afin de ne pas handicaper la gestion scientifique de l'agence, pour les nominations urgentes de membres ou de présidents d'instances scientifiques normalement soumises au Conseil d'Administration.

Le directeur doit dans ce cas consulter l'ensemble des membres du conseil :

- pour délibération : les membres statutaires ;
- pour avis : les membres non votants du conseil.

La mise en œuvre d'une consultation écrite doit être clairement motivée et expliquée aux membres du conseil.

L'agence présente le dossier soumis à délibération par écrit, accompagné d'un coupon réponse comportant les mentions optionnelles : dossier approuvé, dossier refusé, abstention.

Au retour des réponses, le calcul des voix se fait en fonction de la proportion des droits statutaires.

Dans tous les cas, le résultat de la consultation écrite doit être présenté au Conseil d'Administration le plus proche.

## **ARTICLE 10 : GESTION DES DISPONIBILITES**

Les disponibilités de l'ANRS sont déposées au Trésor sur un compte ouvert au nom de l'agent comptable de l'ANRS. L'intégralité des opérations financières de l'ANRS est enregistrée sur ce compte.

Sur recommandations de la Cour des Comptes et par autorisation du Conseil d'Administration du 23 avril 1999, l'ANRS peut réaliser des placements de trésorerie. Ces placements sont effectués en fonction de la situation de trésorerie de l'agence et de ses perspectives, et réalisés par l'agent comptable en valeurs du Trésor ou valeurs garanties par l'Etat.

Ces produits sont prioritairement affectés aux actions de recherches. Ils peuvent toutefois être affectés au fonctionnement propre de l'agence sous réserve que ces affectations soient exceptionnelles, justifiées et approuvées par le conseil d'administration.

## **ARTICLE 11 : DONS ET LEGS**

Le groupement est autorisé à recevoir des dons et legs. Ces dons et legs sont sans charge et les services veillent à ce qu'ils soient compatibles avec le caractère non pérenne du GIP. Ainsi, les dons et legs reçus doivent être facilement réalisables, ce qui conduit à privilégier les dons et legs en liquidités et valeurs financières.

Les dons et legs supérieurs à un montant fixé par délibération du conseil d'administration doivent faire l'objet d'une acceptation en conseil d'administration. Chaque année, l'ordonnateur présente au Conseil d'Administration la liste des dons et legs reçus.

## **ARTICLE 12 : PARTICIPATION D'ENTREPRISES INDUSTRIELLES AUX RECHERCHES**

Dans le cadre des recherches dont l'ANRS est promoteur, les firmes industrielles, et principalement les laboratoires pharmaceutiques, peuvent verser des dons en nature correspondant à des médicaments fournis gratuitement dans le cadre des recherches et notamment des essais thérapeutiques, ou des participations financières pouvant correspondre à la prise en charge du coût de certaines prestations.

Ces participations peuvent prendre diverses formes : dons déclarés à la Préfecture de Police, participation forfaitaire ou calculée sur factures correspondant à certaines prestations, voire dans le cas d'essais internationaux le remboursement intégral au groupement du coût d'un essai thérapeutique.

Le groupement est autorisé par courrier de la Comptabilité Publique en date du 23 décembre 1999 à comptabiliser ces produits sur le compte 757 " Produits spécifiques".

Chaque année, l'ordonnateur présentera au Conseil d'Administration la liste des dons et participations reçues des firmes industrielles.

## **ARTICLE 13 : ACTIONS DE RECOUVREMENT**

A l'issue des recherches, les crédits inutilisés sont réclamés aux organismes de recherche sur la base du bilan financier fourni à l'ANRS et validé par l'agent comptable de l'organisme concerné.

Toutes les étapes du recouvrement sont enregistrées dans le logiciel de suivi des projets de l'ANRS.

Certains crédits inutilisés et inférieurs à un montant fixé par délibération du Conseil d'Administration, et figurant à l'annexe 2, peuvent sur décision du directeur ne pas être mis en recouvrement.

Lorsque le directeur de l'agence décide de ne pas mettre en recouvrement, il convient cependant de prévenir les établissements par courrier simple.

Le solde dont le recouvrement est abandonné est enregistré.

## **ARTICLE 14 : IMMOBILISATIONS ET AMORTISSEMENTS**

Le groupement est autorisé à acquérir des immobilisations dont l'inscription budgétaire est faite sur les comptes prévus au plan comptable général.

Il pratique l'amortissement de ses immobilisations par des écritures aux comptes appropriés.

Le seuil au dessus duquel les biens acquis par le groupement doivent être immobilisés est fixé conformément à l'instruction M9-5 du 1<sup>er</sup> août 2001 et ses éventuelles modifications.

Ces immobilisations sont répertoriées par l'ordonnateur dans un inventaire physique et par l'agent comptable dans un inventaire comptable retraçant également les amortissements.

## CHAPITRE 3 : LES SOUTIENS VERSES A LA RECHERCHE

### ARTICLE 1 : LES SUBVENTIONS

Les soutiens apportés par l'ANRS sont accordés à des équipes françaises voire à des équipes étrangères lorsqu'elles travaillent en partenariat avec des équipes françaises. Ils ont les formes suivantes :

- pour les équipes de recherche : subventions de projets de recherche et de contrats d'initiation financés dans le cadre des appels d'offres de l'agence, budgets dits de démarrage et/ou de réorientation du laboratoire, soutiens logistiques, projets divers et soutiens à colloque ou à publication ;
- pour les industriels : soutiens à la recherche définis par contrat ;
- financements directement pris en charge par l'ANRS : tels que les soutiens logistiques directs et l'intervention directe : coûts d'assurance résultant de l'activité scientifique de l'agence, coûts relatifs aux frais des essais thérapeutiques, vaccinaux et physiopathologiques tels le monitoring, les surcoûts hospitaliers et autres dépenses contractuelles (transport de prélèvements, conditionnement et distribution de médicaments...), divers achats ou prestations effectués par l'agence pour les laboratoires (prise en charge de l'achat et de l'hébergement de singes, de l'achat de tests...), les frais de missions et de transports des opérations spécifiques de l'ANRS et le financement de formation, certains soutiens à colloques et publications.

#### 1.1 Subventions pour les organismes de recherche

##### a) Les projets de recherche financés dans le cadre des appels d'offres de l'agence et des actions coordonnées :

Après décision du directeur de l'ANRS arrêtant la liste des projets à financer, chaque chercheur reçoit de l'administration de l'ANRS un courrier l'informant de la décision concernant son projet.

Les projets refusés font l'objet d'un rapport scientifique explicatif qui est transmis sur demande par le service scientifique concerné.

La durée d'utilisation initiale des crédits est fonction de la nature des recherches, elle peut aller de 12 à 36 mois.

Le courrier pour les projets financés comporte la répartition budgétaire par nature de dépenses et par année. Elle est certaine pour les douze premiers mois et soumise aux disponibilités financières de l'ANRS et à la remise d'un rapport intermédiaire par le chercheur pour les années suivantes

La répartition des crédits s'effectue entre soutien global et dépenses de personnel. Certains crédits peuvent être employés en personnel après accord du directeur de l'ANRS et de l'établissement d'une convention spécifique.

Les crédits d'équipement supérieurs à un montant fixé par délibération du conseil d'administration doivent faire l'objet d'une demande spécifique de soutien logistique.

**b) Les contrats d'initiation financés dans le cadre des appels d'offres de l'agence :**

Les contrats d'initiation permettent le financement d'une recherche de faisabilité ou de démarrage d'une recherche.

Ils sont soumis aux mêmes règles que les projets de recherche.

Ces crédits de fonctionnement sont attribués pour un montant fixé par délibération en conseil d'administration et pour une durée d'utilisation initiale de douze mois.

**c) Les budgets dits de démarrage et/ou de réorientation du laboratoire :**

Ce sont des demandes soumises en tant que projets de recherche à l'un des appels d'offres mais qui requièrent une phase d'étude ou de faisabilité préalable. Pour faciliter l'orientation de l'activité du laboratoire demandeur, le directeur de l'ANRS peut accorder un budget de démarrage et/ou de réorientation du laboratoire (BDRL). Le montant maximum alloué dans le cadre est fixé par délibération du Conseil d'Administration.

Des demandes financières hors appels d'offres peuvent bénéficier d'un budget de démarrage et/ou de réorientation du laboratoire, dans l'attente de la présentation du dossier à l'appel d'offres le plus proche.

Ces projets sont financés pour une durée d'utilisation initiale des crédits de douze mois et ce sont des crédits attribués, principalement au fonctionnement.

**d) Les soutiens logistiques :**

Ce sont des aides apportées ponctuellement par l'ANRS, à un laboratoire, un institut ou un service hospitalier pour permettre le développement de la recherche dans le cadre des missions de l'ANRS.

Les soutiens logistiques peuvent correspondre à l'achat groupé de réactifs nécessaires à la recherche et d'intérêt commun, à l'aide à l'aménagement et l'installation de laboratoires, d'animaleries, d'unités de recherche clinique et de locaux nécessaires à la recherche.

Ils peuvent résulter des dossiers d'appel d'offres ou constituer des demandes financières spécifiques.

Chaque dossier doit être l'objet d'une demande motivée de la part du chercheur, avec à l'appui de sa demande, une estimation chiffrée.

Le directeur de l'ANRS, après avis de deux experts dont au moins un expert extérieur, étudie chaque demande et prend la décision de l'octroi du crédit qui sera mis en place.

Des soutiens logistiques spécifiques peuvent également être accordés sur décision du directeur dans le cadre de mise en place de partenariats ou de l'assistance au

développement des projets dans les pays en développement.

L'ANRS verse les fonds aux organismes gestionnaires qui prennent en charge la commande et le paiement. Ils sont propriétaires des biens acquis.

Les soutiens logistiques sont financés pour une durée d'utilisation des crédits de douze mois.

Certains soutiens logistiques peuvent être directs c'est-à-dire que l'ANRS passe la commande pour le laboratoire, l'institut ou le service hospitalier et effectue le paiement elle-même. Il s'agit de gros matériels, équipements ou besoins spécifiques.

#### **e) Les projets divers :**

Dans certains cas exceptionnels, des demandes de financement de projet sont adressées hors appel d'offres au directeur qui prend la décision, motivée et justifiée, de l'octroi éventuel de crédits de fonctionnement ou de personnels.

La durée d'utilisation initiale de ces crédits est de 12 mois.

### **1.2 Subventions au secteur industriel et commercial**

L'ANRS, dans le cadre de ses missions, et en particulier dans le domaine de la recherche vaccinale, établit des conventions de recherche avec des laboratoires pharmaceutiques ou firmes industrielles après l'élaboration d'un contrat déterminant les droits et obligations de chacun.

Les subventions accordées ne doivent pas dépasser 50% du coût total du projet supporté par la firme.

Le montant de la subvention est déterminé en tenant compte de l'intérêt et de l'opportunité de la recherche, de sa faisabilité, du coût global détaillé du projet que doivent fournir les laboratoires pharmaceutiques ou firmes industrielles.

### **1.3 Les soutiens à colloque ou à publication**

Toutes les publications de l'ANRS sont placées sous la responsabilité du service "Information scientifique et communication".

Celui-ci propose au directeur de l'agence et au secrétaire général un budget annuel avant la fin de l'année. Ce budget est éventuellement révisable en cours d'année en cas de besoin urgent.

Les publications extérieures à l'agence soutenues par l'ANRS sont essentiellement des monographies faisant le bilan d'une recherche ou d'un groupe de recherches originales susceptibles d'être diffusées vers un public plus large. L'agence ne soutient pas de publications régulières. Des dérogations peuvent être accordées pour des publications spécialisées dans l'analyse critique de résultats de recherche.

L'ANRS organise des réunions scientifiques pour les propres besoins de l'agence dans le domaine de l'évaluation, de l'animation et de la coordination des recherches.

Les colloques organisés par des personnalités extérieures à l'agence ne peuvent être soutenus que s'ils portent sur une recherche scientifique, dans le domaine du VIH/sida ou de l'infection par les hépatites virales, s'ils s'inscrivent dans les domaines prioritaires de l'ANRS à l'exclusion des colloques de formation.

Des soutiens spécifiques à colloques et à l'organisation de manifestation scientifique dans le domaine du VIH-sida et des hépatites virales peuvent être également alloués sur décision motivée du directeur dans le cadre du plan de communication et d'information scientifique.

L'ANRS peut soutenir, après avis du comité des colloques, des ateliers techniques de formation à des méthodes originales de recherches.

Les soutiens à colloque ou à publication sont financés pour une durée d'utilisation des crédits de six mois ou de douze mois.

#### **1.4 Intervention directe**

Le directeur de l'agence peut décider de financer certaines opérations spécifiques ou ponctuelles, et notamment :

##### **a) Les coûts résultants des obligations du promoteur d'une recherche biomédicale :**

- Les coûts d'assurance sont pris en charge directement par l'ANRS lorsqu'il s'agit de coûts résultant des frais d'inscription au Comité de Protection des Personnes (CPP) et obligations de promotion de l'agence et de ses intervenants pour ses essais thérapeutiques ou ses recherches physiopathologiques ainsi que les coûts de responsabilité civile de l'agence dans le cadre des essais vaccinaux et de la sélection des volontaires. Ces dépenses se font sur présentation d'une facture.

- Dans certains cas, l'agence peut être amenée à régler directement les frais de monitoring de certains essais. Ces frais sont déterminés par contrat entre une société prestataire de services et l'agence. Les obligations et droits de chacun sont déterminés contractuellement et l'agence procède au paiement en fonction des échéances sur présentation de factures ou de justificatifs de dépenses engagées.

- L'agence peut payer directement aux hôpitaux les surcoûts hospitaliers qui proviennent de la mise en place d'essais thérapeutiques, d'études physiopathologiques et d'essais vaccinaux. Ils nécessitent l'établissement d'une convention avec chaque centre hospitalier participant à un essai. Les surcoûts hospitaliers sont payés sur facture présentée par chaque centre hospitalier en fonction des prestations réalisées ou des médicaments réellement fournis aux patients. Chaque année, pour les nouveaux essais mis en place, l'ANRS constitue une provision qui permettra, au terme de l'essai, d'assurer le financement de ces surcoûts hospitaliers.

- La mise en place de certains essais thérapeutiques, physiopathologiques ou vaccinaux crée des besoins spécifiques qui mettent en jeu la responsabilité de l'ANRS en tant que promoteur et sans conditions spécifiques (prestations communes à plusieurs essais par exemple). Dans ce cadre, l'ANRS peut établir des actes juridiques pour certaines prestations ou certains achats tels que des contrats de transport pour des prélèvements ou de conditionnement et de distribution de médicaments... Ces diverses dépenses sont payées sur facture présentée en fonction des prestations réalisées ou des médicaments réellement fournis aux centres de l'essai.

- Le soutien clinique découlant des consultations réalisées dans le cadre des études cliniques peuvent également faire l'objet d'un versement direct aux centres.

#### **b) Les économies d'échelles :**

L'ANRS peut assurer le paiement direct de prestations pour les laboratoires, instituts et services hospitaliers lorsqu'il s'agit de garantir une meilleure prestation ou un moindre coût comme l'achat et l'hébergement de singes ou l'achat de tests. Une convention ou un contrat est alors établi entre le prestataire ou le fournisseur et l'ANRS.

Ces diverses dépenses sont payées sur facture présentée en fonction des prestations réalisées ou des achats réellement effectués par les laboratoires, instituts et services hospitaliers concernés.

#### **c) L'ANRS en tant que responsable scientifique :**

Dans certains cas, l'ANRS peut être amenée à agir comme responsable scientifique d'une recherche. A ce titre les frais de mission et de transports, voire certains frais divers, s'inscrivent dans le cadre d'opérations spécifiques. Les frais de transports sont payés sur facture ou remboursés en fonction des justificatifs présentés et en application des règles en vigueur.

#### **d) Les financements spécifiques :**

L'ANRS peut financer des actions de formation entrant dans le champ de ses missions.

Elles font l'objet d'une convention, d'un contrat ou d'un partenariat formalisé entre l'organisme de formation et l'ANRS précisant les droits et obligations de chacun.

## **ARTICLE 2 : LES ALLOCATIONS DE RECHERCHE**

### **2.1 Les allocations de recherche de doctorants et de post-doctorants**

#### **a) Les différentes catégories de soutien**

Les allocations de recherche susceptibles d'être allouées par l'ANRS sont les suivantes :

- Une allocation de recherche pour un chercheur étranger désirant travailler dans un laboratoire français. Elle peut être renouvelée une fois et exceptionnellement pour une troisième année après réexamen par le Président du comité et deux rapporteurs. Ces bourses sont les seules recevables tout au long de l'année hors appel d'offre. Elles sont évaluées par le président du comité et deux rapporteurs.

- Des bourses de formation pré-doctorales peuvent être attribuées à des étudiants français ou étrangers, titulaires d'un DEA ou d'un Master 2, préparant une thèse de sciences. Elles sont attribuables pour un maximum de 3 ans, à des étudiants en début de thèse.

- Des allocations de recherche post-doctorales peuvent être attribuées à des chercheurs français ou étranger pour 1 ou 2 ans. Une troisième année ne peut être accordée qu'à titre exceptionnel, après réexamen par le comité du dossier mis à jour. Les étudiants ayant déjà effectué deux années de recherche après un diplôme d'études approfondies ou l'équivalent peuvent recevoir une bourse dans ce cadre. Ils sont interclassés avec les demandeurs post-doctorants. Le montant des bourses attribuées dans ce cas sera cependant celui des pré-doctorants jusqu'au soutien de la thèse.

Dans tous les cas un nouvel examen du dossier par le comité sera exigé avant attribution de la 3ème année.

- Des soutiens d'aide à la mobilité pour une période de un an, afin d'encourager les interactions avec l'activité clinique hospitalière.

- Des soutiens de haut niveau visant à encourager et à faciliter l'implantation d'équipes.

#### **b) Les modalités d'examen et d'attribution des allocations de recherche**

Les demandes de bourses / allocations de recherche sont évaluées par les comités scientifiques selon les règles énoncées au chapitre 1, article 10.3.4.

Les bénéficiaires d'une allocation de recherche fournissent un rapport final dans les trois mois suivant l'expiration de la bourse.

Les allocations de recherche accordées entrent en application :

- pour le 1<sup>er</sup> appel d'offres, entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> mars au plus tard
- pour le second appel d'offres, entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 1<sup>er</sup> septembre au plus tard.

L'année recherche des internes peut cependant être financée à dater du 1<sup>er</sup> novembre ou du 1<sup>er</sup> mai de l'année suivante.

Les bourses / allocations de recherche pré et post-doctorales ne sont attribuées qu'à des chercheurs de moins de 40 ans révolus.

## **2.2 Les moniteurs d'études cliniques, biologiques ou en sciences sociales**

a) Les allocations de recherche de Moniteurs d'Etudes Cliniques (MEC) ou de Moniteurs d'Etudes Biologiques (MEB) ou de Moniteurs en Sciences Sociales (MESS) sont attribuées par le directeur de l'agence après avoir recueilli les avis experts sur la qualification du candidat et la pertinence de l'attribution ou du renouvellement d'un poste de MEB, de MEC ou de MESS.

Les allocataires MEC, MEB et MESS doivent être titulaires d'un doctorat :

- pour les MEC : doctorat en médecine ;
- pour les MEB : doctorat en pharmacie ou en sciences ;
- pour les MESS : doctorat défini en fonction des besoins de l'étude.

b) Arrivés au terme de leur allocation initiale, les moniteurs d'études cliniques et biologiques (MEC et MEB) peuvent bénéficier, et sous réserve qu'ils satisfassent les conditions de recrutement des organismes concernés :

- de demi-journées hebdomadaires hospitalières s'ils sont médecins ou pharmaciens avec un diplôme reconnu en France et autorisation d'exercice ;
- de crédits de personnel pour l'établissement d'un contrat à durée déterminée s'ils relèvent d'un centre de gestion des essais de l'INSERM.

Dans ce cas, la procédure de recrutement et de renouvellement des postes est identique à celle suivie pour l'octroi ou le renouvellement d'une allocation de recherche de moniteur.

## **2.3 Mise en place des allocations de recherche**

Après évaluation scientifique des CSS, les allocations de recherche sont mises en place auprès d'équipes de recherche françaises par l'agent comptable secondaire du CNRS qui est chargé du versement mensuel aux boursiers des allocations de recherches.

Une décision nominative pour une durée d'un an est adressée à l'agent comptable secondaire précisant l'indice, la date de prise de fonction, le temps de travail.

Le dossier administratif du boursier joint à la décision comprend les pièces suivantes : procès verbal d'installation, fiche de renseignements, certificat médical, attestation d'assuré social, extrait de casier judiciaire, carte de séjour éventuellement, certificat de cessation de paiement éventuellement.

Les dates de prise de fonctions des boursiers se situent entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> mars pour le premier appel d'offres, et le 1<sup>er</sup> juillet et le 1<sup>er</sup> septembre pour le deuxième appel d'offre, sauf dérogation pour l'année recherche des internes.

Pour les soutiens d'aide à la mobilité et d'aide à l'implantation d'équipes, le versement des crédits peut également se faire auprès des organismes compétents accueillant l'allocataire sur la base d'une convention ou d'une décision de versement.

## **2.4 Renouvellement des allocations de recherche**

Les allocations de recherche sont renouvelées pour une durée d'un an après avis du chargé de service responsable du CSS dont relève le boursier.

Une décision nominative de renouvellement pour une durée d'un an est adressée à l'agence comptable du CNRS précisant la date du renouvellement.

## **2.5 Montant des allocations de recherche**

Les bourses sont soumises aux prélèvements obligatoires inhérents aux salaires. Elles sont versées après déduction des cotisations (sécurité sociale, chômage, retraite, etc).

Les bourses sont réévaluées uniquement par référence à l'évolution des rémunérations de la Fonction Publique.

La grille de rémunération mensuelle des postes de moniteurs d'études cliniques, biologiques et sciences sociales figure à l'annexe N°2 du présent règlement.

## **2.6 Suivi scientifique et financier des bourses**

Le suivi scientifique des bourses est assuré par les services scientifiques de l'agence. L'avancement des travaux des boursiers est évalué chaque année au vu de leur rapport d'activité soumis pour avis auprès du chargé de mission responsable.

En fin de financement de bourse, les bénéficiaires adressent dans les trois mois à l'ANRS un rapport final d'activité.

En début d'année, une décision d'attribution du coût annuel des bourses est notifiée à l'agent comptable du CNRS. Celui-ci adresse à l'ANRS un état trimestriel de suivi financier des dépenses réalisées.

Dans le cadre de la mise en place des crédits auprès d'un autre organisme, le suivi se fait en lien direct avec l'organisme bénéficiaire.

## **2.7 Autorisation de cumul d'activités des allocataires**

L'ANRS peut autoriser un boursier à cumuler sa bourse avec des heures de travail effectuées auprès d'un autre établissement, notamment sous forme de demi-journées hebdomadaires hospitalières, de vacances d'enseignement ou de travaux d'expertise.

Les autorisations de cumul sont délivrées sur demande écrite du boursier précisant le nombre d'heures hebdomadaires sollicité, la nature et la durée des travaux ainsi que l'organisme payeur.

Le boursier doit en informer son responsable hiérarchique qui peut s'opposer au cumul s'il le juge incompatible avec un bon déroulement de ses travaux de recherches. Une copie pour information est adressée à l'agent comptable du CNRS.

Dans le cadre de mise en place des crédits auprès d'un autre organisme, les règles de celui-ci s'appliquent.

## **CHAPITRE 4 : MODALITES DE GESTION DES SUBVENTIONS**

### **ARTICLE 1 : GESTION DES FONDS PAR LES ORGANISMES**

L'ANRS verse des subventions à des organismes gestionnaires afin de financer les projets des équipes de recherche.

Les organismes gestionnaires sont toujours informés par écrit des crédits mis en place dans leurs services.

Lorsque les organismes gestionnaires dépendent du secteur public, l'ANRS établit une décision de versement afin de mettre en place les crédits concernés.

Si le bénéficiaire relève du secteur privé, une convention spécifique est nécessaire entre le bénéficiaire des crédits et l'agence.

L'ANRS n'accorde pas de soutien aux fondations et aux associations. Toutefois exception est faite pour :

- les fondations reconnues d'utilité publique ;
- les fondations de coopération scientifique ;
- les fondations qui travaillent en lien avec les pays en développement ;
- les associations prenant en charge :
  - les volontaires et les patients des essais vaccinaux,
  - les patients des cohortes.
- les associations pour les soutiens à colloque ou à publication ;
- les associations reconnues d'information et de lutte contre le VIH et les hépatites virales.

L'organisme bénéficiaire de la subvention est seul habilité à gérer les crédits et il ne peut déléguer la gestion des crédits.

L'ANRS interdit strictement tout mécanisme de « subvention en cascade ». Toutefois, pour les projets de recherche dans les pays en développement, et au regard des besoins de l'étude, des aménagements peuvent être autorisés afin d'assurer la bonne coordination du projet et de garantir la bonne utilisation des fonds. L'organisme bénéficiaire doit alors en faire la demande écrite et argumentée auprès du secrétariat général de l'ANRS et justifier des moyens de contrôle et de suivi mis en œuvre.

Les organismes gestionnaires appliquent leurs propres règles de gestion à ces crédits. Ils deviennent propriétaires du matériel acheté et ils en assurent la maintenance et l'amortissement. De plus, ils sont employeurs du personnel rémunéré sur ces crédits et selon la réglementation du travail qui s'applique à eux.

## **ARTICLE 2 : MISE EN PLACE DES FINANCEMENTS**

Après vérification que le bénéficiaire des crédits n'a pas de dossiers de financements antérieurs non soldés sur le plan administratif (se reporter à l'article N°10 du présent chapitre relatif à la définition de la "liste rouge") les mises en place des crédits s'effectuent après le choix d'un organisme gestionnaire en conformité avec les règles de fonctionnement de l'agence et lorsque les règles concernant les questions d'éthique sont satisfaites.

Les dépenses de personnels prises en compte dans l'assiette de l'aide ne peuvent en aucun cas concerner des personnels permanents de ces établissements, à l'exception de leurs frais de déplacements engagés dans le cadre du projet. Seules sont admises les dépenses concernant les rémunérations versées à des personnes recrutées sur contrat temporaire. La durée des recrutements ne peut excéder la durée de l'opération, les allocations pour perte d'emploi ne pouvant être prises en compte que pour la période courant jusqu'à la fin de l'opération.

De même, les cotisations ASSEDIC assises sur les rémunérations versées aux personnes recrutées sur contrat temporaire lorsque l'organisme employeur adhère au régime général d'assurance chômage entrent dans l'assiette de l'aide.

Chaque dépense fait l'objet d'un engagement comptable préalable.

Les projets subventionnés se réalisent sous la direction d'un responsable scientifique.

Pour tout projet subventionné, il est impératif de disposer des données suivantes : nom du chercheur et du directeur du laboratoire, statut juridique de l'institut ou service hospitalier où a lieu la recherche, titre du projet.

Chaque mise en place de crédits est notifiée au chercheur par courrier.

Le support juridique pour le versement des fonds est une décision de versement, une convention ou un contrat.

Dans le cadre des conventions de financement, l'organisme gestionnaire des subventions devra justifier d'au moins 70% d'utilisation des crédits pour le versement de la tranche suivante.

Toute demande de crédits complémentaires pour les besoins de l'étude doit être argumentée et adressée par écrit au secrétaire général pour accord préalable.

## **ARTICLE 3 : AIDES ET FISCALITE**

L'aide octroyée sans contrepartie directe par l'agence aux organismes de recherche n'entre pas dans le champ d'application de la TVA.

Pour les dépenses de fonctionnement, le montant de l'aide ne peut excéder le montant hors taxe, augmenté le cas échéant des dépenses de TVA non récupérables.

Pour les dépenses de personnels, le montant de l'aide ne peut excéder leur coût global, y compris la taxe sur les salaires.

#### **ARTICLE 4 : FRAIS GENERAUX DE GESTION**

Une partie des frais généraux et de gestion imputables à l'opération peut figurer parmi les dépenses aidées. Ces montants peuvent être forfaitaires ou fixés en pourcentage de l'aide.

#### **ARTICLE 5 : DELAI D'UTILISATION DES CREDITS ET PROLONGATION**

Les subventions versées par l'ANRS ont une durée d'utilisation initiale en fonction de la nature du soutien (voir chapitre 2).

Sur demande motivée du responsable scientifique, une prolongation de six mois, renouvelable une fois, peut être accordée par le service financier de l'ANRS.

Toutefois, exception est faite pour les essais cliniques, et notamment ceux menés dans les pays en développement, qui peuvent faire l'objet d'une prolongation d'utilisation des crédits dans une limite de trois ans, après avis du Conseil Scientifique de l'essai.

Certains budgets attribués par l'agence (notamment les budgets des actions coordonnées n° 7 « Cohortes » et n° 11 « Virologie médicale » et budget de fonctionnement des sites ANRS dans les PED) font l'objet d'une discussion annuelle.

Toutes les demandes de modification de durée d'utilisation des crédits font l'objet d'une réponse écrite du service financier de l'ANRS au responsable scientifique et une copie de ce courrier est transmise aux responsables concernés de l'organisme gestionnaire.

#### **ARTICLE 6 : TRANSFERTS DES CREDITS**

Les subventions sont versées par l'ANRS en fonction d'une répartition entre soutien global (fonctionnement) et crédits de personnel.

Les organismes bénéficiaires peuvent effectuer un transfert de crédits allant du poste de crédits de personnel à celui du soutien global après en avoir informé par écrit le service financier de l'ANRS.

Le transfert de crédits allant du poste de soutien global à celui de crédits de personnel peut être autorisé à titre exceptionnel par le service financier de l'ANRS sur demande motivée du responsable scientifique.

#### **ARTICLE 7 : CREDITS NON UTILISES**

Dans le cadre des subventions versées par l'ANRS, les crédits non utilisés à l'expiration de leur durée d'utilisation ou en cas d'inexécution des travaux de recherches soutenus doivent être reversés dans les meilleurs délais par les organismes gestionnaires, à l'agent comptable de l'ANRS.

## **ARTICLE 8 : CHANGEMENT D'ORGANISME GESTIONNAIRE PAR LE BENEFICIAIRE DES CREDITS**

Il est possible, à titre exceptionnel et dérogatoire, ou à la fin d'une première ou d'une seconde année de versement d'un soutien, de changer de gestion.

Un bénéficiaire de crédits versés par l'ANRS changeant d'organisme gestionnaire en cours de soutien doit en informer le service financier de l'ANRS par écrit.

Si le soutien est déjà versé au premier organisme gestionnaire, il est nécessaire d'attendre le reversement des crédits ou du reliquat afin de procéder à la mise en place des crédits auprès du second organisme gestionnaire.

## **ARTICLE 9 : RAPPORTS FINANCIER ET SCIENTIFIQUE**

Trois mois après la date d'expiration du délai d'utilisation des crédits, le responsable scientifique doit adresser à l'ANRS les documents suivants :

- un rapport financier accompagné des copies pour les factures d'équipement supérieur à un montant fixé par délibération du conseil d'administration. Ce rapport financier est visé par l'agent comptable ou le responsable financier de l'organisme gestionnaire. Le directeur ou le secrétaire général peuvent en outre demander la présentation de l'ensemble des pièces ;

- dans le cadre de tous les projets de recherche hors action coordonnée, et soutien logistique, un résumé de quelques pages du compte rendu d'exécution finale et des résultats obtenus, ainsi qu'un rapport scientifique ou toute publication concernant les travaux soutenus. Servent de rapport scientifique :

- les actes pour les soutiens à colloques ;
- l'ouvrage pour les soutiens à publication.

Les travaux de recherches soutenus par l'ANRS peuvent faire l'objet de communications et de publications de caractère scientifique. Dans ce cas, celles-ci font impérativement mention du concours financier de l'ANRS.

## **ARTICLE 10 : LISTE DES DOSSIERS SUR «LISTE ROUGE»**

Les projets soutenus par l'ANRS dérogeant aux articles 7 et 9 impliqueront l'inscription du responsable scientifique sur une liste des dossiers en cours de clôture de l'ANRS.

L'inscription sur cette liste d'un responsable scientifique a pour conséquence la mise en attente de tout nouveau versement de fonds jusqu'à la régularisation des dossiers précédents.

## **CHAPITRE 5 : GESTION COURANTE DE L'AGENCE**

### **ARTICLE 1 : SUIVI DES DEPENSES ENGAGEES**

Les dépenses de l'agence font l'objet d'un suivi budgétaire de l'engagement de la dépense à son paiement.

### **ARTICLE 2 : RELATIONS AVEC LES FOURNISSEURS**

Lors de l'acquisition de prestations, de fournitures ou d'équipement, l'ordonnateur procède à une mise en concurrence de ses fournisseurs potentiels afin de s'assurer des meilleurs prix et d'un service de qualité.

L'ordonnance n° 2005-649 du 06 juin 2005, ainsi que le décret n° 2005-1742 du 30 décembre 2005 font l'objet d'une note de service interne précisant les modalités précises d'application.

### **ARTICLE 3 : MISSIONS ET DEPLACEMENTS DES PERSONNELS DE L'AGENCE**

Tout agent envoyé en mission doit s'assurer auprès de l'administration de la prise en charge de sa mission. Il est impératif que l'autorisation de prise en charge de la mission, dûment remplie, soit visée par le directeur de l'agence.

La personne missionnée doit se munir avant son départ d'un ordre de mission signé par le directeur ou le secrétaire général.

L'ordre de mission couvre la personne en mission pendant la durée de son déplacement, et permet le maintien de l'affiliation à la sécurité sociale (à l'étranger).

Ce document précise tous les éléments nécessaires à la détermination des droits de l'agent. Il s'agit notamment :

- des frais de séjour,
- des frais de transport avec le moyen de transport autorisé,
- des frais annexes à la mission.

La demande d'ordre de mission doit être adressée à l'administration au moins trois semaines avant le départ.

S'agissant des modes de transport :

- pour les transports aériens, les agents effectuant une mission d'une durée égale ou inférieure à une semaine (y compris délai de vol), peuvent être remboursés de leurs frais de voyage sur la base du tarif immédiatement supérieur à la classe la plus économique lorsque la durée du voyage est égale ou supérieure à sept heures.
- pour les transports ferroviaires, les agents de catégorie A peuvent bénéficier du remboursement de leurs déplacements en 1<sup>ère</sup> classe.

Les documents à transmettre au retour de mission sont les suivants :

Pour les voyages France – France :

- l'original de l'ordre de mission ;
- les titres de transport originaux ;
- les factures ou pièces justifiant de l'effectivité des dépenses d'hébergement et de restauration ouvrant droit à un remboursement forfaitaire ;
- les tickets et factures correspondant aux frais annexes.

Pour les voyages France – Etranger ou Etranger-France :

- l'original de l'ordre de mission ;
- les titres de transport originaux

Un certificat administratif complète l'ordre de mission :

- pour tout remboursement de dépense non prévue par l'ordre de mission,
- en cas de perte ou d'absence de justificatifs.

La possibilité offerte aux agents de ne pas faire l'avance des frais est précisée par une note de service interne.

Les frais de séjour sont remboursés sur la base d'un barème arrêté par délibération du conseil d'administration conformément au décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006.

#### **ARTICLE 4 : INDEMNITES D'EXPERTISE**

Outre le remboursement de leur frais de transport, d'hébergement et de repas, les scientifiques non résidents travaillant au sein d'organismes étrangers et participant à des comités scientifiques ou d'évaluation perçoivent une indemnité d'expertise pour toute la durée de leur mission.

Le montant de cette indemnité fait l'objet d'une délibération en conseil d'administration.

Dans la mesure où cette indemnité doit couvrir toute la durée de leur mission, la période indemnisée court du jour de départ de l'expert jusqu'à son jour d'arrivée au retour, dans la limite d'un jour avant et après la réunion du comité.

Le remboursement des frais de transport, d'hébergement et de repas s'effectue sur la base des textes réglementaires en vigueur sur les missions en France.

Ces indemnités ne sont pas assujetties aux cotisations sociales réglementaires.

#### **ARTICLE 5 : FRAIS DE RESTAURATION ET DE RECEPTION**

Les frais de réception de l'ANRS correspondent essentiellement aux repas des chercheurs participant aux comités scientifiques dont la durée de réunion est souvent d'une ou de plusieurs journées. Le montant autorisé par l'ANRS par personne au titre des frais de réception est calculé sur la base de la circulaire du Ministère du Budget B-2E-94 du 24/09/1992, avec un encadrement budgétaire adapté.

Ce montant autorisé, fixé H.T. et forfaitaire pour la totalité du repas, boissons

comprises, se situe :

- dans un rapport de 1,5 par rapport à l'indemnité repas pour les plateaux repas,
- dans un rapport de deux pour les cocktails ou les invitations professionnelles au restaurant par le directeur de l'agence.

Les frais de personnel ainsi que la location du matériel ne sont pas inclus dans les forfaits indiqués.

## **ARTICLE 6 : VERSEMENTS D'HONORAIRES**

Les versements d'honoraires s'entendent exclusivement au titre de prestations particulières (honoraires d'avocats, consultant informatique,..) et à condition que le prestataire soit inscrit au registre du commerce.

## **ARTICLE 7 : PERSONNELS**

Pour l'ANRS, la règle est que les membres du GIP mettent du personnel à disposition. Toutefois, et par dérogation à ce principe, l'ANRS peut être autorisée à recruter.

### **7.1 Mise à disposition et détachement de personnels**

Les personnels mis à disposition par les membres du groupement sont placés sous l'autorité fonctionnelle du directeur du groupement. Leur employeur conserve la responsabilité du versement de leur salaire, de leur couverture sociale, de leur avancement et de leur gestion.

Des fonctionnaires et agents de l'Etat, des collectivités territoriales et des établissements publics peuvent être détachés ou mis à disposition, conformément à leur statut et aux règles de la fonction publique en la matière pour exercer leur activité au sein du groupement.

### **7.2 Recrutement de personnels**

L'ANRS peut recruter des personnels sur contrat à durée déterminée de droit public :

- dans la limite de huit équivalents temps plein dans le but d'effectuer les tâches permanentes de l'ANRS, après constatation du caractère infructueux de l'appel à candidature auprès des membres ;
- pour remplir des tâches ponctuelles et spécifiques au sein de l'agence (dépouillement des appels d'offres, mission d'expertise ponctuelle sur des sujets scientifiques, traductions, piges, support administratif,...) ou assurer le remplacement temporaire d'un agent.

Les personnels ainsi recrutés n'acquièrent pas de droit particulier à occuper ultérieurement des emplois dans les organismes participant au groupement.

### **7.3 Gestion des personnels**

Le personnel de secrétariat affecté aux services est placé sous la responsabilité du responsable de service. Toutefois, en cas de nécessité, le secrétaire général peut décider, pour le bon fonctionnement de l'agence, d'un redéploiement interne temporaire d'effectifs.

Des formations peuvent être payées sur le budget de fonctionnement de l'agence dans la limite des crédits inscrits :

- pour les agents recrutés sur contrat à durée déterminée ;
- pour les agents mis à disposition après constatation de la non prise en charge par l'organisme employeur.

Le règlement intérieur de l'INSERM s'applique pour toutes les autres dispositions applicables aux personnels affectés à l'ANRS.

**ANNEXE 1**

**FONCTIONNEMENT DES ACTIONS COORDONNEES  
DE L'ANRS**

<p style="text-align: center;"><b>ACTION COORDONNEE N°5</b> <b>- ESSAIS THERAPEUTIQUES DANS L'INFECTION VIH -</b></p>
---

Article 1 : Cette action a pour but d'assurer l'animation, la sélection, l'organisation et le suivi des essais thérapeutiques de l'agence, dans tous les domaines intéressants l'infection à VIH et les maladies opportunistes qui lui sont liées.

Article 2 : Le comité scientifique est constitué de 15 membres, désignés par le directeur de l'agence et présidé par l'un d'entre eux nommé par le directeur. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : L'AC 5 se réunit au minimum six fois par an ou aussi souvent que de besoin pour étudier les propositions d'essais thérapeutiques soumis à l'agence, constituer un comité de direction pour chaque essai accepté, suivre les essais en cours de réalisation. Toutes les décisions sont prises à la majorité par votes anonymes en l'absence des personnalités étroitement liées à la conception de l'essai. Le comité de l'AC 5 exerce, par ailleurs, une fonction de réflexion sur les stratégies de recherches thérapeutiques que doit mener l'agence : une séance spéciale est organisée à ce sujet, chaque année. Le comité peut s'élargir aux membres des sous-groupes spécialisés ou à tout expert extérieur qu'il peut juger compétent. Toute réunion supplémentaire de l'AC peut être organisée à l'initiative du président du Comité en cas d'urgence.

Article 4 : Les financements des essais proposés par le comité scientifique de l'AC 5, sont étudiés par le service "Recherches cliniques et thérapeutiques sur le VIH/sida" et l'administration de l'ANRS et proposés pour décision au directeur. En marge de l'AC 5 tout équipement hospitalier, appareillage, mises au point de réactif ou standardisation de méthodes qui pourrait s'avérer nécessaire, peut faire l'objet d'un financement spécial sur recommandation du comité.

Article 5 : Des sous-groupes spécialisés composés de façon informelle sont créés sur proposition du président du Comité de l'action coordonnée. Un président est désigné à chaque sous-groupe. Il s'entoure des compétences de tous ordres qui peuvent être nécessaires à la réflexion du sous-groupe. Ses missions incluent : l'élaboration des protocoles, l'aide à la finalisation des protocoles, l'actualisation des priorités scientifiques des avis des experts par le comité scientifique de l'AC sur les synopsis initiaux et les protocoles soumis au vote du comité scientifique. Les sous-groupes peuvent être créés selon les besoins scientifiques. Ils portent par exemple sur :

- Les médicaments antiviraux
- Les complications des traitements
- La pharmacologie
- L'immunothérapie
- La pédiatrie

Article 6 : L'AC 5 n'attribue pas de bourses de recherche mais peut proposer au directeur la création de postes de moniteurs d'étude clinique pour les besoins des essais. Son président donne un avis sur le maintien, le renouvellement ou la suppression de ces postes et sur la qualité des candidats.

<b>ACTION COORDONNEE N°7 - COHORTES -</b>
---

Article 1 : L'AC 7 a pour but d'assurer le suivi scientifique des cohortes prises en charge par l'agence, de leur création à leur éventuelle fermeture.

Article 2 : L'évaluation des cohortes avant leur création et tous les trois ans pendant leur fonctionnement est confiée à un Conseil Scientifique international désigné par le Directeur sur proposition du Président de l'AC7.

Article 3 : L'AC 7 est animée par un comité scientifique de douze membres et présidée par une personnalité nommée par le directeur. Les mandats sont de deux ans renouvelables. Les membres de l'AC7 sont désignés par le directeur de l'agence sur proposition du président de l'AC 7.

Le comité scientifique étudie toute proposition de nouvelles cohortes, il examine au moins une fois par an l'état d'évolution de chacune des cohortes et discute de la qualité, de l'utilité et de l'intérêt de la poursuite des travaux. Son président rédige un rapport scientifique annuel.

Article 4 : En dehors du fonctionnement normal des cohortes, le comité peut recommander à la direction le financement d'opérations d'urgence limitées dans le temps, autour de l'utilisation des données réunies au sein des cohortes, pour permettre la mise en œuvre de ces recherches sans attendre les appels d'offres annuels de l'agence, s'ils se situent trop tardivement par rapport aux besoins scientifiques. Si les projets doivent continuer sur une période plus longue, ils sont soumis, après la phase d'initiation, à l'évaluation normale par le CSS3 de l'agence.

Article 5 : Les financements nécessaires aux cohortes et aux opérations d'urgence, désignées à l'article 4, sont discutés par le président du comité scientifique de l'AC 7, le service "Recherches cliniques et thérapeutiques", le service "Recherches en Santé Publique et Science de l'Homme et de la Société" et l'Administration de l'agence et proposés pour décision au directeur.

Article 6 : L'AC 7 n'attribue pas de bourses de recherches mais peut proposer au directeur la création de postes de moniteur d'études cliniques, pour les besoins des cohortes.

**ACTION COORDONNEE N°11**  
**- VIROLOGIE MEDICALE -**

Article 1 : L'AC 11 a pour but d'assurer la mise au point, l'évaluation, la standardisation et le suivi de la réalisation de toutes les méthodes et études de virologie médicale nécessaires à la recherche clinique en particulier aux essais cliniques menés par l'agence.

Article 2 : L'AC 11 est animée par un comité de 12 à 15 membres, désignés par le directeur de l'agence, dont un président nommé par le directeur de l'agence. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : Le comité scientifique de l'AC 11 se réunit au minimum deux fois par an pour étudier en détail l'évolution des travaux scientifiques menés au sein des différents sous-groupes.

Article 4 : Les sous-groupes de l'AC 11 sont constitués à l'initiative du comité scientifique en fonction des besoins de la recherche. Il est mis fin à leur activité lorsque ce besoin n'apparaît plus nécessaire.

Ces sous-groupes sont consacrés, par exemple, à :

- La quantification du VIH
- La résistance aux antiviraux
- Les virus non-B
- Le VHC

Cette liste peut être complétée selon les besoins.

Article 5 : L'AC 11 peut être amenée à évaluer des demandes de soutiens de recherches portant sur les applications de la virologie médicale, dans la mesure, en particulier, où ces demandes correspondraient aux besoins des différents sous-groupes de l'AC 11 et/ou ne pourraient pas être examinées dans des délais raisonnables par le CSS 3.

Article 6 : Le financement des sous-groupes est proposé par le service scientifique de l'agence concerné en coordination avec le président du comité de l'AC11, en fonction des propositions des différents groupes. La décision est prise par le directeur de l'agence et les moyens sont directement affectés à ces laboratoires. Le financement d'opérations mentionnées à l'article 5 peut faire l'objet d'un vote écrit anonyme et le financement est instruit par le service "Recherches cliniques et thérapeutiques" avant présentation au directeur de l'agence.

Article 7 : L'AC 11 n'attribue pas de bourses de recherche mais elle peut proposer au directeur la création de postes de moniteurs biologiques, pour la réalisation de ses travaux. Un avis complémentaire est demandé au président de l'AC 5.

Article 8 : Sur proposition des comités scientifiques de chacune des sous actions, le directeur peut décider d'assurer le financement de tout équipement scientifique, aménagement matériel ou réactif nécessaires au bon fonctionnement de l'action dans le cadre des soutiens logistiques.

<b>ACTION COORDONNEE N°12</b> <b>- RECHERCHES DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT -</b>
---

Article 1 : L'AC 12 a pour but d'assurer l'animation, le suivi et l'évaluation de recherches cliniques et thérapeutiques, épidémiologiques et dans le domaine des sciences humaines et sociales des infections VIH et hépatites virales dans les pays en développement.

Article 2 : L'AC 12 associe dans son action le Ministère des Affaires Etrangères (MAE) et l'ANRS. Le comité scientifique unique de l'AC12 siège à l'ANRS.

Article 3 : L'AC 12 est pilotée par un comité scientifique de 12 à 20 membres comprenant les coordonnateurs Nord et Sud des sites de recherches ANRS dans les pays en développement, des personnalités de ces pays désignées pour leurs compétences dans le domaine de la pathologie. Le président et les membres sont nommés par le directeur. Le MAE, l'ONUSIDA, les associations de patients sont représentées dans l'AC12.

Article 4 : L'AC 12 se réunit au moins une fois par an.

Le comité de l'AC 12 est amené à donner son avis sur la stratégie de développement des sites ANRS-MAE sur lesquels se développent les recherches, et l'ensemble des questions pertinentes aux recherches de l'ANRS dans les pays en développement.

Article 5 : Les sous-groupes de l'AC12 sont constitués à l'initiative du comité scientifique en fonction des besoins de la recherche. Ces sous-groupes sont consacrés par exemple, à :

- Épidémiologie moléculaire et résistance des virus non-B
- Méthodes alternatives de suivi biologique des patients sous antirétroviraux
- Évaluation multidisciplinaire des programmes d'accès aux soins
- Recherches en prévention dans les pays en développement
- Essais cliniques dans les pays en développement
- Recherches sur les hépatites virales.

Article 6 : Sur proposition du comité scientifique de l'AC12, le directeur peut décider d'assurer le financement de tout équipement scientifique, aménagement matériel ou réactif nécessaires au bon fonctionnement de l'action dans le cadre des soutiens logistiques.

**ACTION COORDONNEE N°14**  
**- NOUVELLES CIBLES THERAPEUTIQUES DANS L'INFECTION VIH -**

Article 1 : Cette action coordonnée a pour but d'assurer le fonctionnement de sous-actions spécialisées dans l'étude de protéines cellulaires ou virales, et plus généralement de phases du cycle viral, susceptibles de constituer à terme de nouvelles cibles thérapeutiques.

Article 2 : Le fonctionnement de l'AC 14 est assuré par un Président désigné par le directeur de l'agence. Chaque sous-action est placée sous la responsabilité d'un comité scientifique constitué de 3 à 5 experts non-demandeurs de subventions dans l'action. Ces experts sont désignés par le directeur de l'agence en accord avec le coordinateur.

Article 3 : Les sous-actions sont constituées selon les besoins scientifiques. Elles portent par exemple sur (liste non exhaustive) :

- les récepteurs, co-récepteurs et la pénétration virale ;
- la transcription inverse, le transport nucléaire et l'intégration ;
- les protéines précoces de régulation.

Article 4 : Les équipes participant à chacune des sous-actions sont réunies au moins deux fois par an. Une des réunions est organisée pour permettre l'évaluation des travaux par le comité scientifique. Elle a aussi pour but, d'élaborer de nouvelles propositions.

Article 5 : Le financement des projets est assuré après acceptation, par les CSS 1 et 2, des projets suscités par l'AC 14.

En dehors du fonctionnement normal de l'AC, le comité peut recommander à la direction le financement d'opérations urgentes si la mise en place de ces recherches ne peut attendre les appels d'offres de l'agence.

Article 6 : Sur proposition des comités scientifiques de chacune des sous-actions, le directeur peut décider d'assurer le financement de tout équipement scientifique, aménagement matériel ou réactif nécessaires au bon fonctionnement de l'action coordonnée dans le cadre des soutiens logistiques.

Article 7 : L'action coordonnée n'attribue pas de bourses. Toutefois, sur propositions des comités scientifiques des sous-actions un certain nombre de bourses peuvent être fléchées parmi celles distribuées annuellement par les CSS1 et 2 de l'agence.

**ACTION COORDONNEE N°18**  
**- COMPORTEMENTS ET PREVENTION -**

Article 1 : Les objectifs de cette AC sont de :

- Coordonner les recherches existantes sur les attitudes, les comportements et la prévention et suivre leur progression
- Inciter à la mise en œuvre de nouvelles recherches sur les thèmes jugés prioritaires en matière de comportements face au sida
- . Valoriser les résultats de la recherche en direction notamment des autorités de santé publique.

Article 2 : L'AC18 est animée par un comité scientifique de 9 membres dont un président nommé par le directeur de l'agence. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : Afin de faciliter le transfert de connaissance entre l'ANRS et la DGS-Division sida, cette dernière est représentée au sein du comité scientifique de l'AC18. Un membre du CSS 5 « Santé publique, sciences de l'homme et de la société » est également présent et contribue à coordonner la réflexion des deux instances scientifiques.

Article 4 : L'AC18 peut initier, coordonner et expertiser des projets de recherche sur des thèmes jugés prioritaires. Ces projets sont ensuite évalués dans le cadre des appels d'offre de l'ANRS par le CSS 5.

Article 5 : L'AC18 dispose d'un budget de fonctionnement qui lui permet de financer des travaux ponctuels (synthèse de données, analyse de la littérature) nécessaires à la réalisation de ses missions.

**ACTION COORDONNEE N°21**  
**- REPONSES IMMUNITAIRES ANTI-VIH -**

Article 1 : Cette action coordonnée a pour but l'animation de la recherche sur les réponses immunitaires cellulaires anti-VIH pertinentes à la compréhension de la physiopathologie de la maladie VIH, de la restauration immunitaire sous traitement antirétroviral et l'immunothérapie spécifique et non spécifique dans la maladie VIH.

Article 2 : Le fonctionnement de l'AC21 est assuré par un comité scientifique de 10 à 15 membres dont le président est nommé par le directeur de l'Agence.

Article 3 : L'AC21 se réunit au moins deux fois par an.

Article 4 : le financement des projets suscités par l'AC21 est assuré après acceptation par les CSS concernés (CSS 1 principalement) des projets suscités par l'AC21. En dehors du fonctionnement normal de l'AC, le comité scientifique peut recommander à la direction de l'agence le financement d'opérations urgentes si la mise en place de ces recherches ne peut attendre les appels d'offres de l'ANRS.

Article 5 : sur proposition du comité scientifique, le directeur peut décider d'assurer le financement de tout équipement scientifique et aménagement matériel ou réactifs nécessaires au bon fonctionnement de l'action coordonnée dans le cadre des soutiens logistiques.

Article 6 : l'action coordonnée n'attribue pas de bourses. Toutefois sur proposition du comité scientifique, un certain nombre de bourses peuvent être fléchées parmi celles qui relèvent des CSS1, CSS2 et CSS 4.

**ACTION COORDONNEE N°22**  
**- LIPODYSTROPHIES ET ANOMALIES METABOLIQUES ASSOCIEES AUX**  
**TRAITEMENTS ANTIRETROVIRAUX -**

Article 1 : Cette AC a pour objet les recherches sur la lipodystrophie et les troubles métaboliques au sens large du terme, associés aux traitements antirétroviraux.

Article 2 : L'AC22 est animée par un comité de 20 membres dont un président nommé par le directeur de l'agence. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : Le comité scientifique de l'AC22 se réunit au minimum deux fois par an pour étudier l'évolution des travaux scientifiques en ce domaine et élaborer des recommandations à l'intention de la direction de l'agence.

Article 4 : Sur proposition du comité scientifique de l'AC22, le directeur peut décider d'assurer le financement de tout équipement scientifique comme aménagement, matériel ou réactifs nécessaires au bon fonctionnement de l'action dans le cadre des soutiens logistiques.

Article 5 : L'action n'attribue pas de bourses. Toutefois, sur proposition du comité scientifique, des bourses peuvent être fléchées parmi celles qui sont attribuées par le CSS3.

**ACTION COORDONNEE N°23**  
**- DYNAMIQUE DES INFECTIONS VIH et VHC -**

Article 1 Les objectifs de cette AC sont de :

- 1) estimer la prévalence et l'incidence du VIH et du VHC en France
- 2) développer de nouveaux modèles d'estimation qui permettent de tenir compte des évolutions du contexte thérapeutique et des nouveaux systèmes de surveillance épidémiologique.

Article 2 : L'AC23 est pilotée par un comité scientifique de 15 membres dont un président nommé par le directeur de l'agence. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : L'AC 23 travaille en partenariat avec l'Institut de Veille Sanitaire (IVS) qui est représenté par quatre personnes au sein du comité scientifique.

Les responsables des principales enquêtes épidémiologiques ou bases de données sont représentés.

Un membre du CSS 5 « Santé publique, sciences de l'homme et de la société » est également présent et contribue à coordonner la réflexion des deux instances scientifiques.

Article 4 : L'AC23 peut initier, coordonner et expertiser des projets de recherche sur des thèmes jugés prioritaires. Ces projets seront ensuite évalués dans le cadre des appels d'offre de l'ANRS par le CSS 5.

Article 5 : L'AC23 dispose d'un budget de fonctionnement qui lui permet de financer des travaux ponctuels nécessaires à la réalisation de ses missions.

**ACTION COORDONNEE N°24**  
**- ESSAIS THERAPEUTIQUES DANS LES HEPATITES VIRALES -**

Article 1 : Cette action a pour but d'assurer l'animation, la sélection, l'organisation et le suivi des essais thérapeutiques de l'agence dans le domaine des hépatites virales et des co-infections par le VIH et les hépatites B ou C dans la mesure où l'essai s'adresse spécifiquement à la maladie hépatique.

Article 2 : Le comité scientifique est constitué de 21 membres désignés par le directeur de l'agence et présidé par l'un d'entre eux nommé par le directeur. Les mandats sont de deux ans renouvelables. Le comité comprend un représentant du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) avec droit de vote.

Article 3 : L'AC24 se réunit au moins six fois par an ou aussi souvent que de besoin pour étudier les propositions d'essais thérapeutiques soumis à l'agence, constitue un comité de direction pour chaque essai accepté, suit les essais en cours de réalisation. Toutes les décisions sont prises à la majorité par vote anonyme en l'absence des personnes participantes à l'essai. Le comité de l'AC24 exerce par ailleurs une fonction de réflexion sur les stratégies de recherches thérapeutiques que doit mener l'ANRS dans le domaine des hépatites. Une séance spéciale est organisée à ce sujet chaque année. A cette occasion le comité peut s'élargir aux membres du groupe de travail spécialisé qu'il aurait constitué ou à tout expert extérieur qu'il peut juger compétent. Toute réunion supplémentaire peut être organisée à l'initiative du président du comité en cas d'urgence.

Article 4 : Les financements des essais proposés par le comité scientifique de l'AC24 sont étudiés par le service " Recherches cliniques et thérapeutiques et sur les hépatites virales" et par l'administration de l'ANRS et proposés pour décision au directeur. En marge de l'AC24, tout équipement hospitalier, appareillage, mise au point de réactifs ou standardisation de méthodes qui pourraient s'avérer nécessaires, peut faire l'objet d'un financement spécial sur recommandation du comité de l'AC24.

Article 5 : Le comité de l'AC24 n'attribue pas de bourses de recherches mais peut proposer au directeur la création de postes de Moniteurs d'Etudes Cliniques pour les besoins des essais. Son président donne son avis sur le maintien, le renouvellement, la suppression de ces postes et sur la qualité des candidats.

**ACTION COORDONNEE N°25**  
**- RECHERCHES EN EPIDEMIOLOGIE ET EN SCIENCES HUMAINES ET**  
**SOCIALES DANS LES HEPATITES VIRALES -**

Article 1 : L'AC25 a pour objet d'animer les recherches en santé publique dans le domaine des hépatites virales.

Article 2 : Le comité scientifique de l'AC25 est constitué de 12 membres nommés pour deux ans renouvelables. Le directeur nomme un président.

Article 3 : L'AC25 se réunit aussi souvent que nécessaire pour assurer le suivi des programmes scientifiques en cours et revoir quatre orientations scientifiques prioritaires.

Article 4 : Le comité n'attribue pas de bourses de recherche mais peut proposer au directeur la création de postes de MESS. Son président donne son avis sur le maintien, le renouvellement, la suppression de ces postes et sur la qualité des candidats.

**ACTION COORDONNEE AC27**  
**- RECHERCHES EN ECONOMIE DE LA SANTE -**

Article 1 : L'AC27 a pour objet d'assurer :

- l'animation des recherches en économie de la santé et notamment dans le domaine de l'accès aux soins dans les pays en développement ;
- l'incitation à la mise en œuvre de nouvelles recherches sur les thèmes jugés prioritaires en matière d'économie de la santé et d'accès aux soins dans les pays en développement ;
- la valorisation des résultats de la recherche en direction notamment des pays en développement concernés.

Article 2 : Le comité scientifique est composé de 15 membres, désignés par le Directeur de l'Agence et présidé par l'un d'entre eux, nommé par le directeur. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : L'AC27 se réunit au minimum deux fois par an ou aussi souvent que nécessaire et peut initier, coordonner et expertiser des projets de recherche sur des thèmes jugés prioritaires.

Ces projets sont ensuite évalués dans le cadre des appels d'offre de l'ANRS par le CSS 6 après avis du CSS5, ou par le CSS 5.

Article 4 : L'AC27 dispose d'un budget de fonctionnement qui lui permet de financer des travaux et des déplacements ponctuels (synthèse de données, analyse de la littérature, déplacements sur les sites pays en développement de l'ANRS et ateliers de travail) nécessaires à la réalisation de ses missions.

Article 5 : L'AC27 n'attribue pas de bourses de recherches mais peut proposer au directeur la création de postes de Moniteurs d'Etudes en Sciences Sociales pour les besoins des recherches. Son Président donne un avis sur le maintien, le renouvellement, la suppression de ces postes et sur la qualité des candidats.

**ACTION COORDONNEE AC 28**  
**- ESSAIS CLINIQUES DE CANDIDATS VACCINS PREVENTIFS DANS**  
**L'INFECTION VIH -**

Article 1 : L'AC28 a pour objet d'assurer l'animation, la sélection, l'organisation et le suivi des essais vaccinaux préventifs dans le domaine de l'infection à VIH proposés dans le cadre stratégique de l'agence.

Article 2 : Le comité scientifique est composé de 20 membres, désignés par le Directeur de l'Agence et présidé par l'un d'entre eux, nommé par le directeur. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : L'AC28 se réunit au minimum quatre fois par an ou aussi souvent que nécessaire pour étudier les propositions d'essais vaccinaux, constituer un comité de direction pour chaque essai accepté, suivre les essais en cours de réalisation. Toutes les décisions sont prises à la majorité par vote anonyme en l'absence des personnalités étroitement liées à la conception de l'essai. Le comité de l'AC28 exerce par ailleurs, une fonction de réflexion sur les stratégies de recherche vaccinale que doit mener l'agence.

Article 4 : Les financements des essais proposés par le comité scientifique de l'AC28 sont étudiés par le service «recherches vaccinales sur le VIH» et l'Administration de l'ANRS et proposés pour décision au Directeur.

Article 5 : L'AC28 n'attribue pas de bourses de recherches mais peut proposer au directeur la création de postes de Moniteurs d'Etudes Cliniques pour les besoins des essais. Son Président donne un avis sur le maintien, le renouvellement, la suppression de ces postes et sur la qualité des candidats.

**ACTION COORDONNEE N° 29**  
**- MECANISMES D'ENTREE DES VIRUS DES HEPATITES DANS LEURS**  
**CELLULES CIBLES -**

Article 1 : Cette action coordonnée a pour but d'assurer l'animation des recherches portant sur les mécanismes d'entrée des virus des hépatites dans leurs cellules cibles et d'inciter à la mise en œuvre de nouvelles recherches sur les thèmes jugés prioritaires dans ce domaine.

Article 2 : Le fonctionnement de l'AC29 est assuré par un Président désigné par le directeur de l'agence et le comité scientifique de l'action coordonnée. Ce comité scientifique est composé de 15 à 20 membres, désignés par le Directeur de l'Agence. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : L'AC29 se réunit au minimum deux fois par an ou aussi souvent que nécessaire et peut initier, coordonner et expertiser des projets de recherche sur des thèmes jugés prioritaires.

Ces projets sont ensuite évalués dans le cadre des appels d'offres de l'ANRS par le CSS4.

Article 4 : L'AC29 dispose d'un budget de fonctionnement qui lui permet de financer des travaux (synthèse de données, analyse de la littérature et ateliers de travail) nécessaires à la réalisation de ses missions.

Article 5 : L'action coordonnée n'attribue pas de bourses. Toutefois, sur propositions du comité scientifique un certain nombre de bourses peuvent être fléchées parmi celles distribuées annuellement par les CSS4 de l'agence.

En dehors du fonctionnement normal de l'AC, le comité peut recommander à la direction le financement d'opérations urgentes si la mise en place de ces recherches ne peut attendre les appels d'offres de l'agence.

Article 6 : Sur proposition du comité scientifique, le directeur peut décider d'assurer le financement de tout équipement scientifique, aménagement matériel ou réactif nécessaires au bon fonctionnement de l'action dans le cadre des soutiens logistiques.

**ACTION COORDONNEE N° 30**  
**- MECANISMES DE LA CARCINOGENESE DANS LES CIRRHOSSES**  
**SECONDAIRES AUX HEPATITES VIRALES -**

Article 1 : Cette action coordonnée a pour but d'assurer l'animation des recherches portant sur les mécanismes de la carcinogénèse dans les cirrhoses secondaires aux hépatites virales et d'inciter à la mise en œuvre de nouvelles recherches sur les thèmes jugés prioritaires dans ce domaine.

Article 2 : Le fonctionnement de l'AC30 est assuré par un Président désigné par le directeur de l'agence et le comité scientifique de l'AC. Ce comité scientifique est composé de 15 à 20 membres, désignés par le Directeur de l'Agence. Les mandats sont de deux ans renouvelables.

Article 3 : L'AC30 se réunit au minimum deux fois par an ou aussi souvent que nécessaire et peut initier, coordonner et expertiser des projets de recherche sur des thèmes jugés prioritaires.

Ces projets sont ensuite évalués dans le cadre des appels d'offre de l'ANRS par le CSS4.

Article 4 : L'AC30 dispose d'un budget de fonctionnement qui lui permet de financer des travaux (synthèse de données, analyse de la littérature et ateliers de travail) nécessaires à la réalisation de ses missions.

Article 5 : L'action coordonnée n'attribue pas de bourses. Toutefois, sur propositions du comité scientifique un certain nombre de bourses peuvent être fléchées parmi celles distribuées annuellement par le CSS4 et le CSS7 de l'agence.

En dehors du fonctionnement normal de l'AC, le comité peut recommander à la direction le financement d'opérations urgentes si la mise en place de ces recherches ne peut attendre les appels d'offres de l'agence.

Article 6 : Sur proposition du comité scientifique, le directeur peut décider d'assurer le financement de tout équipement scientifique, aménagement matériel ou réactif nécessaires au bon fonctionnement de l'action dans le cadre des soutiens logistiques.

**ACTION COORDONNEE N°31**  
**- CELLULES DENDRITIQUES"PRESENTATION DE L'ANTIGENE ET**  
**IMMUNITE INNEE -**

Article 1 : Cette action coordonnée a pour but l'animation de la recherche sur les cellules dendritiques « présentation de l'antigène et immunité innée ».

Article 2 : Le fonctionnement de l'AC31 s'articule autour de quatre groupes dont le président est nommé par le directeur de l'Agence :

- « *Rôle des cellules dendritiques et de l'immunité innée dans la physiopathologie* »
- « *Présentation de l'antigène par les cellules dendritiques et vaccination* »
- « *Entrée virale via les cellules dendritiques* »
- « *Lymphocytes NK* »

Article 3 : L'AC31 se réunit au moins deux fois par an.

Article 4 : le financement des projets suscités par l'AC31 est assuré après acceptation par les CSS concernés (CSS 1 et CSS2 principalement) des projets suscités par l'AC31. En dehors du fonctionnement normal de l'AC, le comité scientifique peut recommander à la direction de l'agence le financement d'opérations urgentes si la mise en place de ces recherches ne peut attendre les appels d'offres de l'ANRS.

Article 5 : sur proposition du comité scientifique, le directeur peut décider d'assurer le financement de tout équipement scientifique et aménagement matériel ou réactifs nécessaires au bon fonctionnement de l'action coordonnée dans le cadre des soutiens logistiques.

Article 6 : l'action coordonnée n'attribue pas de bourses. Toutefois sur proposition du comité scientifique, un certain nombre de bourses peuvent être fléchées parmi celles qui relèvent des CSS1 et CSS2.

**ANNEXE 2**

**ANNEXE FINANCIERE**

## ***Ces montants font l'objet d'une délibération du Conseil d'Administration***

### 1/ Les dons et les legs :

Acceptation du conseil d'administration au-dessus de : 7 500 euros

### 2/ Les crédits d'équipement :

- Montant au-dessus duquel une demande spécifique de « soutien logistique » doit être présentée : 16 000 euros
- Montant au-dessus duquel la copie des factures doit être jointe au rapport financier : 1600 euros.

### 3/ Les contrats d'initiation :

Montant des crédits alloués au titre des contrats d'initiation : 12 000 euros

### 4/ Le budget de démarrage ou de réorientation de laboratoires :

Montant des crédits alloués pour douze mois au titre des BDRL : 16 000 euros

### 5/ La contribution forfaitaire des industriels dans le cadre des conseils scientifiques des cohortes : 30 000 euros HT

### 6/ L'achat des données d'un essai par un industriel :

- dans les pays développés : 25% du coût réel HT et plafonné à 25% du budget HT de l'essai
- dans les pays en développement : défini par contrat et plafonné à 25% du budget HT de l'essai

### 7/ Indices de rémunération des boursiers / allocataires de recherche :

#### *a) Boursiers pré et post-doctorants :*

- indice 318 pour les boursiers titulaires du DEA/Master II
- indice 368 pour les boursiers venant de passer leur thèse
- indice 393 pour les boursiers ayant deux ans de thèse
- indice 431 pour les boursiers ayant quatre ans de thèse.

#### *b) Moniteurs d'études cliniques, biologiques et en sciences sociales :*

- niveau 1 (thésés depuis moins de deux ans ou depuis moins de deux ans pour les chefs de cliniques en fin de résidanat) : indice 502
- niveau 2 (thésés depuis plus de deux ans ou depuis plus de deux ans depuis la fin du résidanat pour les chefs de cliniques) : indice 579
- niveau 3 (pour les chefs de cliniques) : indice 670

### 8/ L'indemnité d'expertise des experts étrangers :

Montant hors frais de déplacement, de restauration, et d'hébergement : 300 euros/jour

### 9/ Le recouvrement des soldes de crédits :

Montant au-dessous duquel le directeur peut décider du non-recouvrement : 30 euros