



EUROPEAN
COMMISSION

Community research



7^{ème} Programme Cadre
2007 - 2013

Stéphane Hogan
Chef d'unité – Aspects horizontaux et coordination
Direction Santé
DG Recherche – Commission européenne



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

7^e Programme-Cadre

- **Base politique et rôle de la CE**
- **Vue d'ensemble du 6^e PC**
- **Principales caractéristiques du 7^e PC**
- **Le thème de la Santé**
(structure, domaines, questions horizontales)
- **Eligibilité, évaluation, subventions**
- **1ers appels: échéances**
- **Contacts**





Politique de recherche dans l'UE

Compétitivité, Qualité de la vie et Soutien aux
politiques de l'UE

L'objectif clé de la politique de recherche européenne (Art.163 du traité):
*"le renforcement des bases scientifiques et technologiques de la
communauté industrielle"*.

Les objectifs centraux de la recherche en matière de santé dans le 7^e PC
sont *"améliorer la santé des citoyens européens et augmenter la
compétitivité des industries et des activités liées à la santé en Europe..."*
avec l'accent sur *"la recherche translationnelle"*.

Rappel:

La Commission européenne gère actuellement environ 5 % des dépenses
publiques totales en R&D dans l'UE.

L'UE investit actuellement environ 1,9 % du PIB dans la recherche



Rôle de la CE dans la recherche

Les programmes de la CE s'attaquent aux barrières

- **entre les pays:**

- consortiums multinationaux (EU-25 + pays associés)
- des chercheurs de tout pays dans le monde peuvent participer; et promeuvent la coordination des programmes nationaux (ERA)

- **entre les différents types d'organisations:**

universités, centres de recherche, PME, grandes entreprises, etc.

- **interdisciplinaires:** ciblé sur la recherche horizontale

et encourage la mobilité: les bourses Marie Curie, bourses "ingoing" & "outgoing".



Bilan du 6^e PC pour la priorité Santé (2003-06)

- **€2,4 billions; 604 projets** en 4 ans
- Taux de réussite moyen: **25,4%**

Type de projets	nombre	contribution EU	partenaires
Projets intégrés	119	€ 10,0m	21
Réseaux d'excellence	40	€ 9,3m	30
STRePs	322	€ 2,2m	8
Actions de Coordination	25	€ 1,1m	19
Actions de Soutien Spécifique (SSA)	98	€ 0,4m	6

- Nombre total de participants: **7.426**





Participation des PME dans la priorité Santé du 6^e PC

Dans les 1^{ers} appels, ~12% participation PME, en-dessous de l'objectif
⇒ Appel spécifique avec 1/3 du budget de la 4^e année (€171m)

Resultats:

- 355 propositions reçues: **86 projets STReP-PME subventionnés**
- €200 millions octroyés: 43% pour des PME participantes
- ~270 PME impliquées (41% des participants)
- 40/86 projets (46%) coordonnés par des PME

Observations:

- Les PME jouent un rôle significatif/leader dans les projets
- Les projets servent la stratégie de ces PME
- Les PME acquièrent l'expérience du le programme cadre





Example de STReP-PME

"Multi-parametric quantum dot bioassay for point of care diagnosis"

"Fournir aux cliniciens des mesures paramétriques de 4-5 marqueurs essentiels et soutenir la prise de décision avec un outil informatique."

- Contribution CE: €2,5m sur 3 ans → 44% aux PME
- Le coordinateur est une PME
- 3 PME impliquées (sur 9 participants)
- les PME jouent des rôles clés dans les activités de recherche du projet:
 - *development of photonic and electro-optics;*
 - *immunoassay development;*
 - *production of monoclonal antibodies & recombinant proteins.*





EUROPEAN
COMMISSION

Community research



ème

Programme Cadre 2007 - 2013



7^e PC: éléments principaux

- Budget: €50,5 milliards sur 7 ans + 40%
- Conseil européen de la recherche (*Idées*) CER
- Recherche collaborative (*Coopération*)
 - continuité des thèmes & instruments.
 - Niveaux de subventions augmentés dans certains cas 50% → 75%
 - Initiatives Technologique Conjointes,
ex.: « **Innovative Medicines Initiative** » (IMI)
- Infrastructures, PME, régions & potentiel (*Capacités*)
- Potentiel humain et carrières scientifiques (*Gens*)



Coopération:

Recherche collaborative dans le 7^e PC

Priorités thématiques

1. **Santé**
 2. **Alimentation, agriculture, and biotechnologie**
 3. Technologies de l'information et de la communication
 4. **Nanosciences, nanotechnologies, matériaux and nouvelles technologies de production**
 5. Energie
 6. Environnement (incluant le changement climatique)
 7. Transport (incluant l'aéronautique)
 8. Sciences socio-économiques and humanités
 9. Sécurité
 10. Espace
- + Euratom: recherche sur l'énergie de la fusion, la fission nucléaire et la radioprotection



Types de subventions

- **Projets collaboratifs pour développer de nouvelles connaissances, de nouvelles technologies, des produits, des activités de démonstration**
 - de petite ou moyenne échelle ciblés sur les actions de recherche (FRP)
 - des projets intégrés de grande échelle (IP)
 - des projets ciblant des groupes spécifiques (ex: PME ou SICA)
- **Réseaux d'excellence**
- **Actions de coordination et actions de soutien**
- **ERA-Nets**
- **Soutien pour équipes individuelles (CER)**
- **Soutien pour la formation et le développement professionnel**
- **Recherche pour le bénéfice de groupes spécifiques (esp. PME)**



Recherche collaborative

le thème **Santé** dans le 7^e PC

Principaux conducteurs politiques:

- **Améliorer la santé** des citoyens européens
- **Augmenter la compétitivité** des industries et activités liées à la santé en Europe
- **S'attaquer aux problèmes de santé globaux**, incluant les épidémies émergentes

- Budget:

- **€6 milliards sur 7 ans (2007-2013)**



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Etendue de la recherche dans le thème Santé

- Dans le thème santé, le programme-cadre soutient la recherche collaborative fondamentale et appliquée
- Celle-ci inclut les activités de découverte, la recherche « translationnelle » et le début des essais cliniques (normalement seulement phase I et phase II)



Recherche collaborative

le thème santé dans le 7^e PC

Activités dans 3 principaux domaines:

- Biotechnologie, outils génériques et technologies pour la santé humaine
- Recherche « translationnelle » pour la santé humaine
- Optimiser la prestation des soins



Recherche collaborative

le thème santé dans le 7^e PC

1: Biotechnologie, outils génériques et technologies

- Recherche pour le haut débit
production, standardisation, acquisition et analyse des données
- Détection, diagnostic et monitoring
avec l'accent sur les approches non-invasives ou minimalement invasives
- Approches thérapeutiques innovantes et interventions
thérapie génique et cellulaire, médecine régénérative, transplantation, immunothérapie et vaccins, implants & prothèses.
- Adéquation, sécurité et efficacité des thérapies
développer et valider les paramètres, outils, méthodes et standards
(**principalement via IMI**) et les alternatives aux tests sur animaux.



High-throughput research

Topics for first call (17 April 2007):

- Unifying human and model organism genetic variation databases (Large-scale integrating project).
- Temporal and spatial proteomics to study biological processes relevant to human health (Large-scale IP).
- Groundbreaking techniques for DNA sequencing and genotyping (Large-scale IP).

Topics for second call (18 September 2007):

- SME-driven collaborative research projects for developing tools and technologies for high-throughput research.



Detection, diagnosis and monitoring

Topics for first call (17 April 2007):

- Development of a hybrid imaging system (Small or medium-scale focused research projects).
- Novel optical methodologies for detection, diagnosis and monitoring of disease or disease-related processes (Small or medium-scale FRP).
- Novel targeted imaging probes for early *in vivo* diagnosis and/or evaluation of response to therapy (Large-scale IP).
- *In vivo* image-guidance for cell therapy (Large-scale IP).

Topics for second call (18 September 2007):

- Standardisation and improvement of pre-analytical procedures for *in vitro* diagnostics (Network of Excellence).
- High throughput molecular diagnostics in individual patients for genetic diseases with heterogeneous clinical presentation (Small or medium-scale FRP).



Recherche collaborative pour la santé dans le 7^e PC

2: Recherche translationnelle pour la santé humaine

- Intégrer les données biologiques et les processus: collection de données à large échelle, biologie des systèmes
- Recherche sur le cerveau et ses maladies, le développement humain et le vieillissement
- Recherche dans les principales maladies infectieuses: pour faire face aux menaces majeurs pour la santé publique, la résistance aux médicaments anti-microbiens, VIH/SIDA, malaria et TB, épidémies émergentes, maladies infectieuses négligées
- Recherche sur d'autres maladies importantes: cancer, maladie cardiovasculaire, diabète and obésité, maladies rares, et autres maladies chroniques



Integrating biological data and processes: **large-scale data gathering**

Topics for first call (17 April 2006):

- Networking biobanking initiatives across Europe: developing standards and norms for human sample biobanks (NoE).
- Molecular epidemiological studies in existing well characterised European (and/or other) population cohorts (Large-scale IP).
- Comparative studies of genetic variation in humans: towards a reference population in Europe (IP).
- Characterisation & variability of microbial communities in man (IP).
- Structure-function analysis of membrane-transporters and channels for the identification of potential drug target sites (IP).
- High throughput analysis of lipids and lipid-protein interactions (IP).
- Genome-wide association studies in mammalian non-rodent models for the identification of genes relevant to health and disease (IP).



Integrating biological data and processes: **Systems biology**

Topics for first call (17 April 2006):

- A system approach to eukaryotic unicellular organism biology (Large-scale IP).
- Modelling of T-cell activation (Large-scale IP).
- Fundamental approaches to stem cell differentiation (NoE).
- Developing an integrated in vitro, in vivo and systems biology modelling approach to understanding apoptosis in the context of health and disease (Large-scale IP).

Topics for second call (18 September 2006):

- Multidisciplinary fundamental genomics and molecular biology approaches to study basic biological processes relevant to health and diseases (Small or medium-scale FRP).



Recherche collaborative pour la santé dans le 7^e PC

3: Optimiser la prestation des soins de santé

- Promotion de la santé améliorée et prévention des maladies
fournir des preuves de meilleures mesures en matière de santé publique – styles de vie, interventions, accent spécial sur la santé mentale, etc.
- Passer de la recherche clinique à la pratique clinique
sécurité du patient, meilleure utilisation des médicaments, « benchmarking », pharmacovigilance, etc.
- Qualité, solidarité et durabilité des systèmes de santé
aspects organisationnels et financiers, systèmes de santé, etc.



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Recherche collaborative pour la santé dans le 7^e PC

2 autres questions seront traitées à travers le thème:

- La santé infantile
- La santé de la population vieillissante



Sujets des 1^{ers} appels pour la santé infantile

Extraits du programme de travail:

Topics for first call (11 April):

- Innovative approaches for the development of vaccines for young children. (Small or medium-scale FRP). Max. EU contribution: €6m/project.
- Paediatric formulations of drugs against HIV/AIDS, malaria and tuberculosis. (Coordination or Support action).
- Combined forms of diabetes in children. (Small or medium-scale FRP). Max. EU contribution: €6m/project.

Topics for second call (18 September):

- Adapting off-patent medicines to the specific needs of paediatric populations. (Small or medium-scale FRP). Max. EU contribution: €6m/project.
- Childhood and adolescent mental disorders. (Small or medium-scale FRP - SICA). Max. EU contribution: €3m/project
- Promoting healthy behaviour in children adolescents.



Innovative Medicines Initiative

Point de départ:

- augmentation du coût, de la durée et du risque lié au développement de médicaments:
- compétitivité de l'industrie pharmaceutique affectée
- UE concernée par la perte du leadership dans la R&D

Réponse: « **Innovative Medicines Initiative** »

- effort collaboratif entre la CE et l'industrie pharmaceutique (EFPIA), et d'autres parties prenantes
- Résoudre des problèmes spécifiques où la recherche est la clé
- Partenariat privé public pour la mise en œuvre



Innovative Medicines Initiative

résumé

- IMI développera de nouveaux outils pour **une meilleure prédiction de la sûreté et de l'efficacité** (tests toxicologiques, biomarqueurs, protocoles pour essais cliniques, etc.) permettant à l'industrie pharmaceutique de réduire le risque d'échec en essais cliniques.
- Une structure spécifique sera établie pour soutenir la recherche dans ce domaine via des appels à proposition et utilisant l'évaluation par des experts.
- Les subventions des projets viendront d'un budget spécifique du Programme Cadre.
- La recherche devrait être faite par les organisations de recherche publique, les cliniques, l'industrie, les PME, les organisations de patients...
- IMI devra fournir l'infrastructure pour la **validation** des nouveaux outils en vue d'une assimilation rapide dans la pratique industrielle et régulatrice.
- IMI **ne** devra **pas développer de nouveaux médicaments ou de nouveaux vaccins** – il a pour but de réduire le taux de perte pendant le développement de nouveaux médicaments.



Prochaines étapes pour IMI

- Développer une structure de gestion: entité légale, structure financière, gouvernance, IPR...
- Obtenir l'approbation pour IMI comme "joint-undertaking" (Art. 171) par une décision du Conseil le processus devrait être lancé début 2007
- Développer le programme de travail annuel suivant l'agenda stratégique de la recherche
- Prévu pour être opérationnel en 2007



Recherche collaborative pour le thème santé

Résumé

Continuité dans la recherche collaborative pour la santé:

- en développant de nouveaux outils et de nouvelles technologies
- en promouvant la recherche translationnelle
- par des efforts accrus pour optimiser la prestation des soins de santé

[utilisant les mécanismes habituels de coordination et de financement du PC]

&

Une nouvelle approche pour améliorer le développement des médicaments:

- « Innovative Medicines Initiative »

[utilisant le principe des Joint Technology Initiatives proposé dans le PC7]



Aspects horizontaux pour la santé dans le 7^e PC

Accent et mesures spéciales pour :

➤ Les PME

- Participation encouragée dans tous les domaines
- Sujets spécifiques pour les PME
(sujets plus larges, rôle significatif, % de contribution min.)

➤ La Coopération internationale

- Participation possible dans tous les domaines
- Actions de coopération internationale spéciales (SICA)



Conditions plus favorables à la participation des PME

- Contribution UE aux PME jusqu'à 75% pour les activités de recherche et technologiques (100% pour le management, la formation)
- Fonds de garantie PC7
→ Besoin réduit pour les chèques et garanties bancaires
- Procédures financières et administratives améliorées (utilisation forfaitaire plus élevée dans la recherche collaborative, régime de propriété intellectuelle...)
- Soutien local disponible (NCPs, SME-go-Health...)
- Programme de 7 ans (même structure, règles, procédures)



Propriété intellectuelle

(Proposition de la Commission, déc. 2005)

Les droits de la propriété intellectuelle (IPR) sont définis par l'Accord de consortium

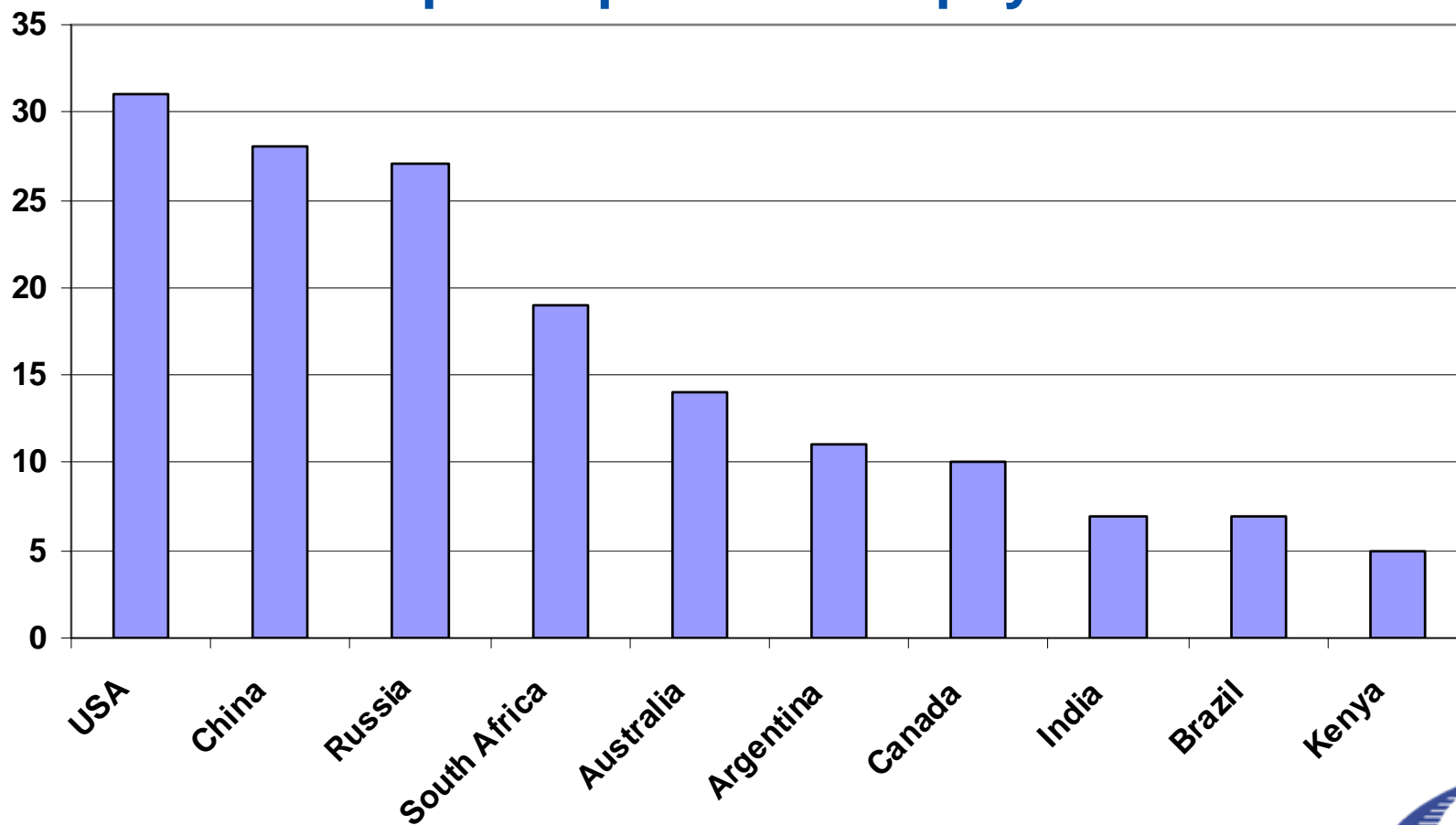
(un régime par défaut est introduit si les contractants n'ont pas d'accord de consortium)

- « Background knowledge » nécessaire pour exécuter le projet ou pour utiliser ses résultats doit être fournie
→ mais les participants définissent le « background » nécessaire
- Autonomie accrue pour les transferts de propriété
- Autonomie accrue pour la négociation par les contractants de la protection des résultats
- Cohérence améliorée des dispositions pour la dissémination et la publication



Participation internationale dans le 6^e PC – Recherche 'santé'

245 participants de 51 pays tiers





Collaboration internationale dans le 7^e PC

Objectifs stratégiques (du texte du Programme spécifique)

- Soutenir la compétitivité européenne par des partenariats stratégiques avec les pays tiers dans des domaines de la science sélectionnés
- Adresser des problèmes spécifiques auxquels les pays tiers font face ou qui ont un caractère global, sur base d'un intérêt et d'un bénéfice mutuels
- Utiliser la coopération S&T pour renforcer les relations extérieures de la Communauté et d'autres politiques concernées.



Collaboration internationale

Quoi de neuf dans le 7^e PC?

Le management des projets thématiques INCO passe de la direction INCO aux directions thématiques
→ INCO-Santé à la Recherche Santé

- meilleures synergies avec des projets collaboratifs traditionnels dans le thème
- plus grande visibilité des projets INCO en tant que partie d'un plus grand portfolio



Collaboration internationale dans le 7^e PC

2 voies différentes:

1. Activités ouvertes à la coopération internationale
 - Les pays partenaires de la coopération internationale (ICPCs) peuvent participer dans des projets et recevoir des subventions CE
 - Nombre minimum de participants: 3 des EM/AS
2. Les actions spécifiques de coopération internationale
 - Adressent des problèmes particuliers de pays partenaires ou ont un caractère global, sur base d'un intérêt et d'un bénéfice mutuels
 - Nombre minimum de participants: 2+2
(2 des EM/AS + 2 des ICPCs)



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Processus de soumission

- **ELIGIBILITE**
- **EVALUATION**
- **FINANCEMENT**



Principes de base pour l'évaluation et le financement

- Appels à propositions annuels, avec des sujets décidés par la CE (après consultation et approbation des Etats membres).
- Evaluation des propositions par des panels d'experts indépendants
" être expert pour la CE est une expérience précieuse "
- Critères, seuils et pondération
- Propositions hiérarchisées pour subvention (avec recommandations)
- Le consortium reçoit les subventions pour des activités R&D (frais partagés) et pour le management du projet et la formation (full cost).
- Rapports tous les 12 ou 18 mois.



Eligibilité & évaluation

Eligibilité:

- Echéances (soumission électronique uniquement)
- Nombre minimum de participants/pays (3/3)
- Proposition complète (NB: limite au nombre de pages)
- Réponse aux objectifs du programme de travail
- Seuils financiers

3 critères pour la révision:

- Excellence scientifique
- Impact attendu
- Mise en œuvre

Panels d'évaluation:

- Révision par plusieurs évaluateurs pour chaque proposition
- Décisions prises par consensus
- Rapports résumés d'évaluation (ESRs)



Critères d'évaluation dans le 7^e PC

1. **Excellence scientifique**

Qualité des objectifs et du concept, de la nouveauté, de la méthodologie

2. **Impact**

Impact attendu comme indiqué dans le programme de travail, les activités de dissémination et le management IPR.

3. **Implémentation**

Compétence des partenaires, qualité du consortium (complémentarité), approche managériale, répartition et justification des ressources (budget, personnel, équipement).



Seuils & pondération pour le thème santé

- **Seuil** plus élevé pour l'excellence scientifique
- **Poids** double pour les projets de recherche collaborative

Critères	Seuils	Pondération	Total
Excellence	4/5	x2	8/10
Impact	3/5	x1	3/5
Mise en œuvre	3/5	x1	3/5
total	10/15	total	14/20
	NoE, CA, SA		FRP, IP



Prochaines étapes pour le thème santé

Prochaines étapes :

- Approbation par le Conseil et le Parlement européen
- Finalisation des programmes de travail (années 1 & 2).
 - en consultation avec les Etats membres et associés
- 1ers appels à propositions: Déc.'06 ou Jan.'07
 - 1^{re} échéance: 18 Avril '07 (à confirmer) €622 million
 - 2^e échéance: 17 Septembre '07 (à confirmer) €538 million

[tous les domaines ne seront pas ouverts dans chaque appel]



Information & contact

7^e programme-cadre: <http://cordis.europa.eu/fp7>

PME: Dr. Ludovica Serafini, Direction Santé, DG Recherche, CE
Tél. +32 2 295 6759 – E-mail: ludovica.serafini@ec.europa.eu

International: Dr. Indridi Benediktsson, Dir. Santé, DG Recherche, CE
Tél. +32 2 299 3137 – E-mail: indridi.benediktsson@ec.europa.eu

Innovative Medicines Initiative (IMI):

http://ec.europa.eu/research/fp6/index_en.cfm?p=1_innomed

IMI contact: Dr. Irene Norstedt, Direction Santé, DG Recherche, CE
Tél. +32 2 296 9527 – E-mail: irene.norstedt@ec.europa.eu



La Direction Santé à la DG Recherche:

Recherche médicale et santé publique – Dr. Manuel Hallen

E-mail: manuel.hallen@ec.europa.eu

Santé publique – Dr. Kevin McCarthy

Email: kevin.mccarthy@ec.europa.eu

Maladies infectieuses – Dr. Bernard Mulligan

E-mail: bernard.mulligan@ec.europa.eu

Maladies infectieuses émergentes – Dr. Anna Lönnroth

Email: anna.lonnroth@ec.europa.eu

Génomique et biologie des systèmes – Dr. Jacques Remacle

E-mail: jacques.remacle@ec.europa.eu

Biotechnologie de la santé – Dr. Arnd Hoeveler

E-mail: arnd.hoeveler@ec.europa.eu

Coordination – Stéphane Hogan,

E-mail: stephane.hogan@ec.europa.eu



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Quelques éléments pour préparer une proposition



EUROPEAN
COMMISSION

Community research

Une proposition, c'est

D'ABORD, UNE IDEE, UN BESOIN, UNE NECESSITE!

Pourquoi pas un projet européen?

Oui mais, seules les meilleures propositions seront retenues... suite à l'évaluation,

environ 1 sur 4 dans le dernier appel à proposition
du 6^{ème} PCRD





Quels sont les critères d'évaluation pour le programme Coopération

- Excellence scientifique et technologique
- Proposition répondant aux objectifs du programme et des thèmes ouverts
- Impact potentiel au travers du développement, de la dissémination et de l'utilisation des résultats du projet
- La qualité et l'efficacité de la gestion et de la mise en œuvre du projet.



Questions à se poser:

- ◆ Le projet fera-t-il progresser l'état de l'art dans le domaine?
- ◆ Le projet est-il innovant au niveau européen?
- ◆ Le sujet fait-il partie d'une stratégie plus large?
- ◆ Le sujet fait-il partie des thèmes ouverts de l'appel?
- ◆ L'impact attendu est-il important pour la communauté?
- ◆ Y a-t-il des applications dans d'autres domaines?
- ◆ L'objectif est-il clair et crédible?

Et si les réponses sont positives...



Alors.....

- Suivre le guide sur <http://cordis.europa.eu>
- Nécessité de constituer un consortium
 - De dimension européenne, voire internationale,
 - Avec les partenaires complémentaires les plus compétant
 - Des industriels, des centres de recherches, des universités, des PME
 - Si possible, d'une répartition géographique équilibrée



Pendant la rédaction d'une proposition

Garder à l'esprit:

- Que le contenu doit satisfaire les critères d'évaluation
- Les critères d'évaluation sont publiés sur CORDIS
- Que le contenu doit convaincre un groupe d'experts indépendants
- Que seules les meilleures propositions seront sélectionnées.



Contribution européenne maximale au financement des propositions sélectionnées

- RDT:
 - 50% des coûts éligibles
 - 75% pour les:
 - Établissements publics sans but lucratif
 - Universités
 - Organismes de recherche sans but lucratif
 - PME
- Activités de démonstration → 50%
- Autres activités, y compris gestion → 50%



Attention!

- **LA DATE ET L'HEURE LIMITE DE SOUMISSION DES PROPOSITIONS SONT STRICTES:
voir le texte officiel de l'appel au JO et sur CORDIS**
- **SOUMISSION ELECTRONIQUE,
NE PAS ATTENDRE LA DERNIERE MINUTE
(risque d'encombrement de la ligne)**



Où trouver de l'aide?

- Sur CORDIS <http://cordis.europa.eu>
- Auprès des points de contact nationaux, de délégués régionaux, d'associations diverses pour chaque secteur et type d'organisation, industrie, universités, centres de recherche, de représentations à Bruxelles, le CLORA par exemple) **et bien sûr l'ANRT.**
- Aide spécifique aux PME