

**REGLEMENT DE CONSULTATION**

**Appel à projet pour la création**

**d’un septième registre des anomalies congénitales**

**en France métropolitaine**

**Date et heure limite de remise du dossier :**

**14 octobre 2020 – 17h00**

Le présent document comprend 6 pages, numérotées de 1 à 6

# PARTIE 1 : REGLEMENT DE L’APPEL A PROJET

# 1) présentation de l’appel à projet

Le présent appel à projets a pour objectif de disposer d’un 7ème registre qui viendrait compléter les six registres existant et participant au dispositif national de surveillance piloté par Santé publique France en lien avec l’Inserm, afin de renforcer la surveillance des anomalies congénitales en augmentant le nombre de registres et les travaux de recherche en particulier sur la relation entre expositions environnementales et malformations congénitales. Ce nouveau registre devra, par sa situation géographique et l’expertise de l’équipe candidate, permettre le développement de travaux dans le champ environnemental.

# La sélection des candidats se déroulera du mercredi 4 novembre 2020 au mercredi 23 décembre 2020.

# 2) dispositions générales et contenu du dossier de candidature

# 2.1 Dispositions générales

Le règlement de l’appel à candidature et le dossier de candidature composé d’un volet scientifique et d’un volet administratif sont à télécharger sur le site internet de l’agence nationale de santé publique.

# La candidature doit être rédigée en français et tous les montants financiers doivent être exprimés en euros (€).

# Il est demandé aux candidats de proposer une organisation, un programme de travail, et un budget permettant de répondre aux exigences du cahier des charges. Les candidats utiliseront le dossier de candidature type récapitulant l'ensemble des éléments à verser à l'appui d'une candidature, y compris les documents financiers ; ils devront en outre, respecter strictement le calendrier indiqué au point 5.1.

# 2.2 Contenu du dossier de candidature

# Le dossier de candidature est composé de deux volets distincts :

* Un dossier scientifique composé de :
* la réponse au cahier des charges du registre candidat,
* une déclaration publique d’intérêt par responsable scientifique du registre.
* Un volet administratif et financier comprenant :
* une fiche d’identité du candidat,
* une proposition financière,
* un état des dépenses globales prévisionnelles,
* l’acte d’engagement du registre candidat.

Le fait de postuler à cet appel à projet engage les candidats au respect des dispositions des articles L. 1451-1  
à L. 1452-3 du Code de la santé publique.

# 2.3 Pièces à fournir par le candidat

Chaque candidat devra produire les pièces détaillées ci-dessous :

* Un dossier scientifique composé :
* du volet scientifique,
* d’une déclaration publique d’intérêt par responsable scientifique du registre.
* Un volet administratif et financier comprenant :
* une fiche d’identité du candidat,
* une proposition financière,
* un état des dépenses globales prévisionnelles,
* l’acte d’engagement du registre candidat.

# 3) dispositions financières du dossier de candidature

# 3.1 Les principes de financement

Les missions de contribution au recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de surveillance, d’évaluation et de recherche font l’objet d’une subvention versée par l’agence nationale de santé publique dans la limite des crédits inscrits à son budget. Pour les dépenses rendues éligibles au titre du présent appel à projet, les coûts supportés au titre de cette activité peuvent par ailleurs faire l’objet d’autres financements et le cas échéant, d’un financement sur fonds propres de la structure porteuse.

# 3.2 Les dépenses éligibles

# 

Dans le cadre du financement de l’appel à projet, les dépenses éligibles comprennent exclusivement les dépenses liées aux :

* personnel concourant à la réalisation du registre, personnels scientifiques (médecins, statisticiens, épidémiologiste, enquêteur…) secrétariat,
* frais de fonctionnement nécessaires à la réalisation de l’activité du registre,
* frais de gestion dans la limite de 7% des coûts éligibles (destinés à couvrir une partie des coûts indirects).

Sont entendus par coûts indirects : les coûts qui ne sont pas directement identifiables en tant que coûts spécifiques directement liés à la réalisation de l’action (c’est-à-dire ne pouvant pas lui être imputables directement), mais qui peuvent être identifiés et justifiés comme ayant été encourus dans le cadre de l’action. *(*[*http://eacea.ec.europa.eu/culture/tools/glossary\_fr.php*](http://eacea.ec.europa.eu/culture/tools/glossary_fr.php)*)*

Il peut s’agir notamment de frais de locaux, dotation aux amortissements, frais postaux, fournitures de bureau, entretien et réparation, maintenance.

# 3.3 La proposition financière

La proposition financière complétée par le candidat devra impérativement comprendre :

1 – La fiche d’identité du candidat,

2 – la proposition financière pour la période de l’étude de faisabilité du registre (3 ans),

3 – La liste du personnel prévisionnel rémunérés,

4 – L’acte d’engagement du candidat.

# 3.4 Etat des dépenses et des recettes prévisionnelles

L’état des dépenses et des recettes prévisionnelles doit refléter le coût complet de l’action soit **l’ensemble des dépenses et des recettes** à mettre en œuvre pour répondre aux missions du cahier des charges et ne se limite pas aux seules dépenses éligibles au financement par l’agence nationale de santé publique.

# 4) remise des candidatures

# 

# 4.1 Documents à remettre impérativement

# Chaque candidat transmettra les pièces constitutives du dossier de candidature complétées, datées et signées par la personne habilitée à engager la responsabilité de la structure assurant la gestion du registre.

# Si le dossier n’est pas signé par le représentant légal de l’organisme, joindre la délégation de signature à l’appui de la candidature.

# Chaque candidat devra utiliser strictement les documents proposés.

# 4.2 Conditions d’envoi ou de remise des candidatures

# Le dossier de candidature en 3 exemplaires papier (dont 1 original) + 1 version sur support informatique (clé USB ou CD) devra être remis obligatoirement au plus tard le :

# 14 octobre 2020 à 17h00

# Il pourra être transmis :

* Soit par la poste sous pli cacheté et recommandé avec A/R ou équivalent à :

**SANTE PUBLIQUE FRANCE**

Direction des maladies non transmissibles et traumatismes

Réponse à l’AAP n° 20DMNP051-0

A l’attention de Anne GALLAY

12 rue du Val d’Osne

94415 Saint-Maurice Cedex

* Soit remis directement, contre récépissé, à l’accueil de l’agence nationale de santé publique à l’adresse ci-dessus mentionnée.

# Tout document ou tout support remis avec le dossier de candidature ne sera pas restitué.

# 4.3 Validité des candidatures

# Les candidatures sont réputées valables jusqu’au 30 avril 2021.

# 4.4 Demande d’informations complémentaires

* Par un candidat :

Une boite mail dédiée est à votre disposition pour toute demande d’information : [**AP-Reg-Anomalies-Congenitales@santepubliquefrance.fr**](mailto:AP-Reg-Anomalies-Congenitales@santepubliquefrance.fr)

Toute demande d’informations complémentaires devra parvenir au plus tard le **mercredi 7 octobre 2020**. La réponse sera publiée via le site web dédié : <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2020/appel-a-projet-pour-la-creation-d-un-registre-des-anomalies-congenitales>

* Par l’agence nationale de santé publique :

L’agence nationale de santé publique se réserve le droit de demander à un candidat de préciser ou compléter des éléments constitutifs de sa candidature. Le candidat disposera d’un délai de 10 jours pour compléter son dossier. A l’issue de ce délai et sans réponse du candidat, la candidature pourra être rejetée.

# 5) procédure et modalités de désignation

# 5.1 Calendrier prévisionnel

# La procédure de sélection des candidats sera réalisée selon le calendrier prévisionnel suivant :

|  |  |
| --- | --- |
| Publication de l’appel à projet | Vendredi 31 juillet 2020 |
| Remise des dossiers de candidatures | Mercredi 14 octobre 2020 |
| Evaluation des dossiers de candidatures | Mercredi 4 novembre 2020 |
| Négociations avec les candidats | Mercredi 18 novembre 2020 |
| Avis du comité scientifique | Mercredi 23 décembre 2020 |
| Décision désignation registre pour mise en œuvre | Lundi 4 janvier 2021 |
| Réponse aux candidats | Lundi 4 janvier 2021 |

# 5.2 Critères de sélection des candidatures

# Les critères suivants seront appliqués pour évaluer les propositions :

* Caractéristiques du registre et objectifs affichés ;
* Taille et typologie de la population couverte par le registre ;
* Pertinence du recueil en termes de périmètre, population suivie, activités menées pour accomplir l’objectif ;
* Valeur scientifique de l’équipe ;
* Pertinence de la problématique de santé publique posée par les malformations congénitales dans la zone qui sera couverte par le projet de registre et analyse du contexte local ;
* Sources de données prévues pour le recueil ;
* Connaissances des acteurs locaux et mise en place de partenariat pour faciliter le repérage et la détection et protocole et documentation de la validation de cas ;
* Données recueillies : variables relatives au diagnostic de la malformation et à sa prise en charges, variables d’exposition ;
* Identification de professionnels ressources pour apporter une expertise dans le codage des malformations et de la qualification des cas ;
* Méthodes de recherche et enregistrement des cas ;
* Plan de gestion des données ;
* Plan d’analyse des données et de production des indicateurs ;
* Moyens identifiés pour l’intégration des données recueillies par le registre à la base commune, dans le cadre de la fédération nationale des registres d’anomalies congénitales ;
* Moyens identifiés pour la transmission des données au réseau EUROCAT ;
* Moyens humains et matériels déjà déployés et/ou identifiés pour atteindre les objectifs ;
* Le rattachement à une structure de recherche labélisée en épidémiologie et santé publique notamment sur la relation entre les expositions environnementales, médicamenteuses… et la survenue d’anomalies congénitales ainsi que des collaborations étroites avec des équipes spécialisées dans le diagnostic, l’évaluation et les conseil/prise en charge des anomalies congénitales ;
* Partenariats déjà établis et potentiels et participation à des réseaux (national, européen et international)
* Participation pleine aux travaux menés par Santé publique France dans le cadre de l’amélioration de la surveillance des anomalies congénitales et des investigations ;
* Adéquation des éléments budgétaires aux travaux à mener ;
* Calendrier prévisionnel d’exécution des activités (dont le cas échéant, la mise en conformité du RGPD et la Loi Informatique et liberté modifiée).

**L’attention des candidats est attirée sur l’importance de remettre un dossier complet et signé.**

**Tout dossier remis après la date et l’heure limite fixées ci-dessus ne sera pas examiné**