

## **Cahier des charges**

**Mission de Conseil concernant la réorganisation de l'ANRS Maladies infectieuses émergentes, agence de l'Inserm pour la coordination, le financement et l'animation de la recherche sur les maladies infectieuses émergentes et les maladies transmissibles.**

### **I. Présentation de l'ANRS Maladies infectieuses émergentes (ANRS MIE).**

L'ANRS MIE est une agence nationale de recherche sur les pathogènes infectieux et pour la réponse aux crises.

Repères historiques.

L'ANRS MIE est issue de l'ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le Sida), créée en 1988 pour répondre, selon des modalités adaptées au contexte d'urgence et de crise, à l'épidémie de VIH/Sida.

L'ANRS a vu son périmètre scientifique s'élargir progressivement : hépatites virales en 1999, tuberculose et IST en 2019.

En 2021, dans le contexte de la crise sanitaire liée au Covid, le Gouvernement a créé l'ANRS MIE, actant l'intégration du consortium REACTing de l'Inserm, dédié à la recherche sur les pathogènes émergents, à l'ANRS.

L'agence est dirigée par le Pr Yazdan Yazdanpanah. Elle dispose d'un Conseil d'orientation, présidé par le Pr Isabelle Richard (Directrice de l'École des hautes études en santé publique), et d'un Conseil scientifique international, présidé par le Pr Sharon Lewin (Doherty Institute, Australie).

**Missions.**

La mission de l'ANRS MIE est de promouvoir, coordonner et financer un agenda complet de recherche en vue de l'élimination du VIH/sida, des infections sexuellement transmissibles, des hépatites virales et de la tuberculose, et visant la prévention, la détection et le contrôle des maladies infectieuses émergentes et réémergentes.

L'agence a également une mission d'information et de conseil auprès des pouvoirs publics.

L'ANRS MIE a un mode de fonctionnement partenarial et multi-institutionnel. Tous ses leviers d'action se fondent sur les liens établis avec ses partenaires de référence : Organismes nationaux de recherche, Universités, CHU, associations de patients (impliquées dans toutes les dimensions de la vie de l'agence), institutions et acteurs internationaux.

Le champ d'intervention de l'agence couvre l'ensemble du continuum de la recherche : recherche fondamentale et translationnelle, clinique, en santé publique et sciences de l'homme et de la société.

### Préparation et réponse aux crises.

L'ANRS MIE est un des acteurs de référence, en matière de recherche, de la Stratégie Nationale d'Accélération relative aux maladies infectieuses émergentes. L'Etat s'appuie sur l'agence pour la recherche de « préparation » en intercrise, et sur ses capacités de mobilisation et coordination en cas de crise.

Dans le cadre de la Stratégie d'Accélération, l'ANRS MIE assure pour l'Inserm le rôle de pilote scientifique et d'opérateur des appels à projets et candidatures (PEPR MIE). Ce rôle répond à l'expertise historique de l'agence en matière de coordination, régulation, animation, et financement de la recherche.

L'ANRS MIE assure en permanence une surveillance des signaux et alertes diffusés au niveau mondial, en lien avec les institutions internationales. L'agence a développé un dispositif de cotation en continu des crises. Ce dispositif déclenche une réponse graduée, depuis la mise en place d'une veille renforcée jusqu'à la mobilisation des tutelles et institutions partenaires de l'agence. Ce dispositif inclut le financement par l'agence des recherches nécessaires à la réponse à la crise.

Ce modèle a déjà été éprouvé à plusieurs reprises depuis la création de l'agence : crise liée au Sars-CoV-2, crises Mpox (2022, 2024), maladie à Virus Marburg (Guinée équatoriale, 2023, Tanzanie, 2024), virus West-Nile et Usutu (2023, dans le cadre d'une surveillance en Nouvelle-Aquitaine), Oropouche et H5N1 (2024), Ebola Soudan et Chikungunya (2025).

### L'ANRS MIE développe fortement sa projection internationale, contribuant au leadership de la France en matière de recherche.

#### Une stratégie résolument européenne.

L'agence voit dans l'Europe un levier d'action majeur et incontournable.

L'ANRS MIE s'apprête à coordonner le partenariat de recherche européen (Be Ready Now) dédié à la préparation aux pandémies. Elle dirige l'élaboration de l'agenda stratégique de recherche et d'innovation qui guidera les activités du partenariat, incluant le lancement d'appels à projet transnationaux et un support aux infrastructures de recherche européennes.

Dans le cadre du dispositif européen dédié au développement de plateformes d'essais cliniques (COMECT), l'ANRS MIE est leader du workpackage dédié à la réponse aux épidémies. Elle pilote le réseau européen d'essais cliniques EU-Response.

L'ANRS MIE coordonne ou contribue à mettre en œuvre de grands projets de recherche européens et développe plusieurs partenariats renforcés au niveau européen avec, notamment, GloPID-R (Global research collaboration for infectious disease preparedness) et EDCTP (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership).

## Renforcement et développement du réseau international de l'agence.

L'ANRS puis l'ANRS MIE ont développé un solide réseau international, dans le cadre d'une stratégie fondée sur la réciprocité et le bénéfice mutuel.

Des partenariats de recherche sont ainsi établis en Afrique (Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Sénégal, Afrique du Sud), en Asie (Cambodge, Vietnam) et en Amérique latine (Brésil).

De nouveaux partenariats ont été formalisés depuis 2021 : en Guinée (2022), en RDC (2023) et bientôt au Togo (2025) selon un modèle novateur et soucieux de répondre aux spécificités des émergences (plateformes de recherche internationale en santé mondiale, PRISME). Ces partenariats sont conçus pour promouvoir l'unité des « équipes France » à l'international.

L'ANRS MIE se projette à l'international en lien étroit avec la Direction générale de la mondialisation du MEAE.

## Un lien renforcé avec l'OMS.

L'ANRS MIE a conclu avec l'OMS un protocole d'accord assurant une collaboration approfondie et continue, sur l'ensemble du périmètre thématique de l'agence.

L'ANRS MIE devrait se voir reconnaître en 2025 le statut de Centre collaborateur de l'OMS pour les maladies infectieuses émergentes.

Elle assure désormais, par ailleurs, le pilotage du CORC (Collaborative open research consortium) de l'OMS dédié aux Filovirus (Ebola, Marburg en particulier). Ainsi la publication en janvier 2025 des recommandations internationales pour la prise en charge du virus de Marburg s'est faite sous l'égide conjointe de l'ANRS MIE et de l'OMS.

## Trois leviers d'action majeurs de l'ANRS MIE : animation, appels à projets, actions structurantes.

### Animation.

L'ANRS MIE met en œuvre une politique active d'animation de la recherche pour accompagner la création et le montage de projets et améliorer la coordination entre chercheurs et institutions.

La comitologie ainsi organisée repose sur 21 « actions coordonnées » ou comités d'experts thématiques qui se déclinent, selon l'actualité de la recherche et des crises, en groupes de travail.

Ces comités regroupent des experts français ou étrangers de toutes institutions de recherche, Universités et CHU/CH autour de thématiques de recherche prioritaires, afin de créer des réseaux de collaboration entre chercheurs, de mobiliser de nouvelles équipes de recherche, d'identifier les programmes de recherche prioritaires, de créer les conditions de réalisation de projets ambitieux et partenariaux. Ils ont également un rôle de soutien pour les nouvelles générations de chercheurs dans les domaines concernés par l'action de l'agence.

## Appels à projets (AAP).

L'ANRS MIE, agence de moyens, finance des projets de recherche, principalement par AAP. Le dispositif des AAP de l'agence est piloté, encadré, et répond aux priorités de sa politique scientifique. Les AAP sont complétés par des financements « top-down », dirigés, notamment pour accélérer la recherche en temps de crise. L'ANRS MIE assure un suivi scientifique des projets qu'elle finance.

Afin de répondre aux exigences posées par la recherche sur les maladies endémiques tout en se donnant les moyens de répondre à des situations de crise, et aux particularités de la recherche sur les maladies émergentes, l'ANRS a développé une gamme de modalités d'AAP :

- Deux AAP « blancs » ou génériques, ouverts aux équipes internationales, sont organisés chaque année sur le périmètre historique de l'agence (VIH, hépatites, tuberculose, IST) avec toutefois des priorités thématiques depuis 2025.
- L'agence pilote les AAP conduits dans le cadre du PEPR MIE (Stratégie d'Accélération NRBC-MIE, 2023-2025), ciblés sur l'acquisition de connaissances sur les MIE, la prévention et le contrôle des émergences, le développement de contre-mesures et la mise en œuvre de politiques de santé fondées sur les preuves et adaptées aux crises.
- L'agence assure, en lien avec la DGOS, le pilotage scientifique et organisationnel du volet annuel du PHRC (programme hospitalier de recherche clinique) dédié aux maladies infectieuses émergentes (ReCH-MIE).
- Elle organise un AAP annuel orienté vers l'international et dédié aux MIE.
- L'ANRS MIE s'associe à des partenaires internationaux de référence pour la mise en œuvre d'AAP conjoints. De tels AAP ont été conduits en 2024 (sur la tuberculose avec l'Afrique du Sud) et seront menés en 2025 et 2026 (Allemagne, Brésil).
- L'ANRS MIE soutient et finance les jeunes générations de chercheurs et chercheuses sur l'ensemble de son périmètre scientifique, notamment par le moyen d'AAP qui leur sont dédiés (programme START de l'ANRS MIE).

Pour tous ces AAP, l'agence organise l'évaluation des projets soumis par la mise en place de Comités spécialisés, les Comités scientifiques sectoriels (CSS), dont le pilotage est partagé entre les départements thématiques de l'agence et le département transversal de soutiens structurants à la recherche.

## Actions structurantes.

L'ANRS MIE finance et anime un réseau dense de sites hospitaliers de recherche clinique en France, doté de RH significatives, et pilote un réseau spécialisé de Centres de méthodologie et de gestion.

L'agence finance et anime un réseau international de virologie et de pharmacologie clinique qui fédère des dizaines de laboratoires sur l'ensemble du territoire et à l'international.

L'ANRS MIE finance et promeut différentes cohortes nationales sur l'ensemble de son champ thématique (sur VIH, hépatites virales, tuberculose, dengue en particulier).

Dans le cadre de la mesure 6 de la Stratégie d'Accélération MIE, l'agence assure la coordination de grandes infrastructures dans les domaines de :

- la vaccinologie (I-Reivac Emergence : plateforme nationale de recherche clinique en vaccinologie pour les MIE ; co-coordination avec APHP) ;

- la thérapeutique (OpenReMIE : plateforme nationale de recherche clinique autour des traitements pour les MIE ; co-coordination avec les HCL) ;
- la surveillance génomique (EMERGEN 2.0 : plateforme nationale de surveillance génomique et de recherche ; co-coordination avec Santé publique France et l'Anses).

L'agence met en place ces plateformes en lien étroit avec les CHU, dans l'objectif de garder « en alerte » un réseau de recherche clinique hospitalier de taille critique en cas d'urgence, et de travailler « en temps de paix » sur des infections émergentes connues (viroses respiratoires, VRS, grippe).

## II. Organisation de l'ANRS MIE.

### Gouvernance.

#### Vue d'ensemble.

L'ANRS MIE est une agence placée sous le statut spécifique d'agence autonome de l'Inserm. Elle dispose d'une autonomie complète pour la mise en œuvre de sa politique scientifique, validée par une délégation de pouvoir donnée au directeur de l'agence par le Président-Directeur général de l'Inserm. Elle dispose d'un budget individualisé au sein du budget de l'Inserm. Elle définit sa stratégie institutionnelle en lien avec l'Inserm, et s'inscrit dans les cadres et règlements de l'Inserm sur tous les aspects de son fonctionnement. La gestion des ressources humaines de l'agence est assurée, sur le plan administratif, par le pôle RH de l'Administration du Siège de l'Inserm. Les activités budgétaires, de commande publique, de communication, de protection des données et d'affaires juridiques, sont effectuées en lien étroit avec les directions fonctionnelles concernées de l'Inserm.

La gouvernance de l'ANRS MIE est organisée comme suit :

- Le directeur de l'agence dispose d'une compétence générale et exécutive ;
- Le Conseil d'Orientation de l'agence se prononce sur toutes les questions institutionnelles, stratégiques et financières ;
- Le Comité des Partenaires de l'agence réunit une vaste palette d'institutions et acteurs intéressés à la vie et à la politique de l'agence ;
- Le Conseil scientifique international (Scientific Advisory Board, SAB) se prononce sur la stratégie et la politique scientifiques de l'agence.

### Conseil d'Orientation.

Le Conseil d'orientation de l'ANRS MIE:

- Délibère sur les grandes orientations stratégiques de l'ANRS MIE ;
- Délibère sur les actions de veille scientifique, de diffusion de l'information et de valorisation des travaux soutenus par l'ANRS MIE ;
- Délibère sur les projections relatives aux ressources nécessaires à l'ANRS MIE d'un exercice sur l'autre, le budget de l'agence et ses modifications, ainsi que le bilan de gestion de l'exercice ;

- Délibère sur les modalités d'organisation scientifique, administrative et financière de l'ANRS MIE. Il s'agit en particulier de l'organisation et du fonctionnement de l'agence, du rôle de ses instances scientifiques ainsi que des modalités de participation à ces instances des différents acteurs impliqués dans la lutte contre les maladies infectieuses et émergentes ;
- Approuve le rapport d'activité annuel ;
- Nomme, sur proposition du directeur de l'ANRS MIE, le président et le vice-président du Conseil scientifique de l'agence ;
- D'une façon générale, se prononce sur toute question relative au fonctionnement de l'ANRS MIE.

### Conseil scientifique international.

Les missions du Conseil scientifique de l'ANRS MIE sont les suivantes :

- Il propose ou exprime un avis sur les grandes orientations du programme scientifique et sur l'ensemble des actions de l'agence ;
- Il conduit une réflexion prospective sur la stratégie de l'agence et l'évolution de la recherche dans son champ thématique ;
- Il établit le bilan de ses travaux.

Le Conseil scientifique peut être amené à donner son avis sur la nécessité de mobiliser des ressources dédiées pour répondre à un risque de crise sanitaire.

### Organisation interne.

#### Vue d'ensemble.

Pour assurer ses missions l'ANRS MIE dispose :

- d'un département de stratégie et partenariats ;
- d'un département de soutiens structurants à la recherche ;
- d'un département des affaires financières ;
- d'un département de recherche fondamentale ;
- d'un département de recherche clinique ;
- d'un département de vigilance pour les recherches impliquant la personne humaine ;
- d'un département de recherche en santé publique et sciences humaines et sociales ;
- d'un département d'innovation ;
- d'un département de la communication.

L'ensemble des départements de l'ANRS MIE agit en collaboration et synergie avec l'administration et les services de l'Inserm, dans une optique de cohérence stratégique et opérationnelle.

L'ANRS MIE travaille en étroite interaction avec l'Institut thématique I3M de l'Inserm (Immunologie, Inflammation, Infectiologie, Microbiologie). L'IT I3M n'est pas un département de l'ANRS MIE mais la collaboration entre les deux structures a vocation à se refléter dans l'organisation de l'une et de l'autre.

## Département de stratégie et partenariats.

Doté de missions transversales, le département Stratégie et Partenariats a pour but d'impulser et d'assurer la coordination des partenariats institutionnels à l'Europe et à l'international, la coordination scientifique de projets européens et internationaux, mais également d'assurer la coordination du dispositif de veille scientifique et de réponse aux épidémies de l'agence.

Le département est structuré en trois pôles :

- pôle veille scientifique et réponse aux épidémies ;
- pôle Europe ;
- pôle international.

Il est actuellement composé de 17 collaborateurs et collaboratrices : 1 responsable et 1 adjointe, 1 assistante de direction, 2 cheffes de pôles, 12 chargé.e.s de mission. L'équipe est composée de deux types de profils complémentaires ; des profils en sciences biomédicale/médecine/santé publique/santé animale, et des profils en sciences politique/gestion de projets internationaux.

### *Pôle Veille scientifique et Réponse aux épidémies*

(1 cheffe de Pôle, 3 chargé.e.s de mission dispositif de réponse aux épidémies)

Ce pôle assure la coordination du dispositif activé au sein de l'agence en cas d'alerte liée à l'émergence ou la réémergence d'une maladie infectieuse émergente (coordination d'une veille épidémiologique et scientifique réalisée avec les autres départements de l'agence, la rédaction de notes de connaissances, d'articles de vulgarisation, d'articles scientifiques, l'organisation de consultations d'experts, l'impulsion de projets de recherche en cas d'épidémie, le suivi global des études financées dans le cadre d'une cellule de crise).

Il est également en charge d'animer scientifiquement trois actions coordonnées nouvellement créés dans le champ des maladies infectieuses émergentes et réémergences.

Enfin, depuis décembre 2024, l'ANRS MIE s'est vue confier par l'OMS la coordination d'un Consortium ouvert et collaboratif de recherche (Collaborative Open Research Consortium, CORC) dédié aux filovirus, et va, à ce titre, devenir Centre Collaborateur de l'OMS. C'est au Pôle veille scientifique et réponse aux épidémies que revient la coordination et la gestion de ce CORC.

### *Pôle Europe*

(1 cheffe de pôle, 1 coordinateur des programmes européens, 1 chargé de mission programmation scientifique, 1 chargée de suivi de projet. 1 chargé.e de la coordination des réseaux européens de recherche et 1 assistant.e)

Le pôle Europe est un pôle nouvellement créé. Il a pour mission d'assurer la mise en œuvre de la stratégie européenne de l'agence : 1. affirmer le positionnement stratégique de l'Agence au niveau européen ; 2. structurer cette implication autour des missions de l'ANRS MIE : coordonner, financer, animer la recherche ; 3. favoriser la participation des équipes françaises aux appels à projets de la Commission européenne ; 4. assurer la mise en place de projets, en particulier le Partenariat européen pour la préparation aux pandémies BE READY NOW (79 organisations partenaires, 21/27 membres de l'UE, 5 pays associés) et ses projets préparatoires BE READY, COMECT et BE READY PLUS.



### *Pôle International*

(1 coordinatrice du réseau international, 1 coordinatrice du projet AFROSCREEN, 3 chargé.e.s de mission, 1 stagiaire. 1 chef de pôle et 1 chargé de mission partenariats institutionnels)

Le pôle international est en charge de l'élaboration et de l'opérationnalisation de la stratégie internationale de l'agence. Il assure ainsi la coordination et l'animation scientifique du réseau international de l'ANRS MIE, structuré par 10 partenariats concrétisés par l'identification de sites partenaires et la création de Plateformes de Recherche Internationales en Santé Mondiale (PRISME).

Le pôle international est également chargé d'impulser et de mettre en œuvre des partenariats scientifiques institutionnels internationaux (OMS, UNITAID, agences internationales de recherche) et d'assurer la représentation et la visibilité de l'agence au sein d'instances ou de réseaux internationaux d'intérêt (GloPID-R, programme EDCTP, AFRAVIH...)

Enfin, une partie de l'équipe du Pôle International a en charge la coordination du projet AFROSCREEN, projet stratégique qui a permis la mise en place d'un réseau scientifique fort de 25 partenaires dans 13 pays africains, en associant trois institutions de recherche françaises (ANRS MIE, IRD, Institut Pasteur) autour du renforcement des capacités de séquençage génomique pour la préparation et la réponse aux épidémies.

### *Département de soutiens structurants à la recherche (SSR).*

Le département SSR a pour objectif d'apporter un soutien à la recherche de manière transversale aux départements thématiques de l'ANRS MIE, pour faciliter les interactions, l'interdisciplinarité, apporter une vision « macro », et permettre un pilotage d'actions qui impliquent plusieurs départements de l'agence (notamment les appels à projets – AAP, et la mise en place et le renforcement d'infrastructures de recherche).

Le département SSR englobe des activités de support, en particulier sur les aspects juridiques et d'assurance qualité, ainsi que sur les systèmes d'information.

### *Organisation de l'offre de financement – Programmes de recherche et projets de recherche.*

Le pôle AAP (appels à projet) du département SSR accompagne l'ensemble des dispositifs de financement des projets de recherche, avec toutefois un niveau d'implication qui diffère selon les AAP. Il assure une vision globale, qui permet d'optimiser le calendrier des appels pour répartir la charge de travail entre départements participants et experts des comités d'évaluation, d'harmoniser et faire évoluer les dispositifs d'évaluation scientifique (en lien avec les travaux nationaux et internationaux), de consolider et améliorer les pratiques (procédures), de proposer et implémenter des améliorations au niveau des outils et modalités (plateforme de dépôt et d'évaluation de projets, formulaires de dépôt et d'évaluation, bases de données d'experts, gestion des liens d'intérêt) en accord avec la démarche de simplification de la recherche, et en lien avec d'autres financeurs de la recherche (travaux en cours sur un Portail d'AAP commun à différentes agences de financement – <https://www.appelsprojetsrecherche.fr/>).

Le pôle AAP est également en charge du pilotage et du suivi de programmes de recherche, intégrant des actions de financement et des actions d'animation scientifique, de formation et de



communication. Il y a là un enjeu de pilotage transversal, l'ensemble des actions des programmes n'étant pas directement opéré par SSR.

Parmi ces programmes, on peut citer : le PEPR MIE, qui s'intègre dans la Stratégie d'accélération MIE MN, et se décline en termes d'actions d'animation et de coordination de la communauté scientifique, ainsi que de financement de projets de recherche (projets, chaires, infrastructures de recherche) ; le programme START, qui vise à soutenir les jeunes générations de chercheurs et chercheuses, à travers des actions de financement (appels à projets), de formation et d'accompagnement, et d'animation ; le Partnership BE READY NOW, piloté par le département Stratégie et Partenariats, pour lequel des AAP multilatéraux seront mis en place pour le financement de projets de recherche européens.

#### *Infrastructures de recherche.*

L'ANRS MIE apporte son soutien à diverses infrastructures de recherche et plateformes technologiques d'intérêt pour sa communauté scientifique. Dans la même optique, l'ANRS MIE a mis en place et coordonne des réseaux, plateformes et infrastructures, auxquels les projets de recherche peuvent s'adosser.

Ainsi l'ANRS MIE dispose d'une biobanque (assurant la gestion des flux d'échantillons, et leur conservation/valorisation), et conduit un travail de structuration de la gestion des données des études qu'elle accompagne. Dans ce cadre elle mène une réflexion sur la gouvernance des données et échantillons, et sur les outils à mettre en place pour une exploitation facilitée pour la recherche, alignée avec les principes de la science ouverte.

En appui à la recherche sur la personne humaine, le Pôle Infrastructures de recherche du département SSR suit et accompagne également un ensemble de réseaux cliniques, intervenant à différentes étapes des études cliniques (réseau de centres d'investigation clinique, réseau de laboratoires de virologie et pharmacologie médicale, réseau des centres de méthodologie et de gestion – CMG).

Ces réseaux sont mobilisés dans le cadre de projets de plateformes de recherche pilotées par l'ANRS MIE, financées sur des ressources externes (France 2030, Horizon Europe) et mises en place dans une logique de préparation et réponse aux crises sanitaires.

Les interactions entre le département SSR, département transversal, et le département de recherche clinique, sont réglées par une approche « plateforme mutualisée » versus une approche « projet de recherche ».

#### *Fonctions support.*

Le département SSR compte aujourd'hui : un conseiller juridique, qui vient en appui aux chefs de projets et accompagne les réflexions et dossiers plus globaux et stratégiques de l'agence, en lien avec la DAJ Inserm et Inserm Transfert ; une référente protection des données à caractère personnel, qui travaille en articulation avec la DPO Inserm, et bénéficie pour la partie spécifiquement liées au rôle de promoteur/responsable de traitement au sens RGPD/CNIL de l'appui de l'adjointe du département de recherche clinique (binôme fonctionnel) ; un.e Responsable Assurance Qualité et gestion des risques, dont la mission consiste à assurer que les activités de l'ANRS MIE sont conduites selon les standards de qualité et en minimisant les risques associés, à travers la mise en place et supervision d'un SMQ, d'une analyse des

performances et de déploiement de processus d'amélioration des pratiques ; une chargée d'Assurance Qualité Clinique, plus spécifiquement en charge de veiller à la qualité des recherches sur la personne humaine promues par l'ANRS MIE, avec une interaction resserrée avec les départements de recherche clinique, pharmacovigilance, recherche en Santé publique et SHS, recherche fondamentale et innovation, ainsi qu'avec les partenaires de l'ANRS MIE impliqués dans les recherches cliniques (notamment les CMG).

L'équipe SSR compte également un Chargé des Systèmes d'Information pour l'ANRS MIE, dont la mission est de garantir le bon fonctionnement et l'optimisation des SI utilisés par les différents départements de l'agence, en lien étroit avec le Département des systèmes d'information de Inserm.

#### *Pilotage et aide à la décision.*

Le département SSR s'appuie sur une Chargée d'analyse d'impact senior pour élaborer un cadre d'évaluation de la recherche soutenue par l'ANRS MIE et guider les décisions scientifiques et stratégiques de l'agence. Celle-ci anime notamment un Groupe de travail transversal, impliquant l'ensemble des départements de l'agence, et visant à identifier, développer et actualiser des indicateurs pertinents (qualitatifs et quantitatifs) permettant de mesurer l'impact des activités menées par l'agence (financement, coordination, animation, formation). Elle travaille également à construire un système permettant d'améliorer la collecte et l'analyse des données issues des rapports de projets, bases de données scientifiques et autres sources, pour alimenter l'outil d'évaluation de la recherche. Enfin, elle travaille à la production de rapports d'analyse thématiques pour accompagner les réflexions scientifiques et les actions de plaidoyer.

#### *Organisation et schéma managérial.*

En juillet 2025, le département SSR est constitué de 25 ETP :

- 1 responsable ;
- 1 conseiller scientifique ;
- 2 responsables de pôles ;
- 12 chargé.e.s de mission / chef.fe.s de projets ;
- 1 chargé.e de bases de données ;
- 1 chargé.e de gestion administrative et d'aide au pilotage ;
- 2 chargé.e.s d'assurance qualité ;
- 2 référent.e.s juridiques/protection des données ;
- 1 chargé.e des systèmes d'information ;
- 2 assistant.e.s.

#### *Département des affaires financières.*

Le cadre des activités du département Administration-Finances de l'ANRS MIE est posé par les articles 19 et 22 à 25 du document organique de l'Agence (MOASF). La nécessité d'un pilotage administratif et financier au sein de l'ANRS MIE est liée à son statut d'agence autonome disposant d'un « *budget propre dédié à l'exercice de ses missions et constituant une section individualisée au sein du budget de l'Inserm* », ainsi que d'une organisation et de personnels directement dédiés à ses missions. L'existence de ces fonctions découle directement des dispositions de la délégation de pouvoir du Directeur de l'ANRS MIE lui conférant, notamment, la qualité d'ordonnateur et de représentant du pouvoir adjudicateur pour les opérations relevant du budget propre de l'agence.

L'existence de fonctions administratives et financières au sein de l'Agence revêt donc un caractère largement statutaire et réglementaire.

Ces fonctions sont prises en charge par le département Administration-Finances de l'ANRS MIE.

Composé d'une vingtaine d'agents, le département est chargé, en lien avec les départements scientifiques, de prévoir, d'élaborer, de mettre en place et de suivre les différentes actions de financement de la recherche, depuis l'engagement juridique et comptable jusqu'à l'ordonnancement, le paiement proprement dit relevant de l'agence comptable principale de l'Inserm avec laquelle il travaille en lien direct.

En amont des opérations financières proprement dites, le département assure la réalisation des actes attributifs de financements de recherche et d'une manière générale, de l'ensemble des supports juridiques traduisant les engagements de dépenses et de recettes de l'agence.

Le département assure en outre l'organisation financière et logistique visant à satisfaire les besoins du fonctionnement courant de l'agence, ainsi que la gestion quotidienne de ses ressources humaines et le suivi de la masse salariale correspondante.

Sous le pilotage du responsable de département, ces fonctions administratives et financières sont organisées autour de trois pôles principaux :

#### *Pôle Budget, recettes et contrôle de gestion.*

Ce pôle prépare le budget global de l'agence, organise sa soumission auprès des instances de gouvernance, le met en place dans le système d'information financier, et enfin assure le contrôle de son exécution et son reporting auprès des instances.

A ce titre, le pôle prend en charge le suivi des activités directement liées à l'exécution du budget :

- Suivi des moyens en subventions d'État, récurrents comme fléchés, infra-annuels comme pluriannuels, permettant la maîtrise des éléments du fonds de roulement de l'Inserm abondés par les ressources de l'Agence ;
- Gestion des recettes issues des contrats publics et privés conclus par l'Agence, qui constituent ses ressources propres, incluant la contractualisation et le reporting financier ;
- Suivi des effectifs de l'agence (150 personnes) et du budget qui leur est consacré ;
- Suivi de l'exécution budgétaire des deux pôles de dépenses.

Le pôle Budget mène en outre des actions de contrôle interne et d'audit des processus de gestion.

L'équipe du pôle comprend 6 personnes :

- Une responsable de pôle, adjointe du responsable de département ;
- Un gestionnaire des recettes contractuelles ;
- Un chargé du suivi des ressources humaines ;
- Un chargé de suivi budgétaire du PEPR MIE ;
- Deux contrôleurs de gestion.

### *Pôle Contractualisation et financement de la recherche.*

Ce pôle est chargé de la mise en œuvre opérationnelle du financement des projets lauréats d'un soutien de l'ANRS MIE et, plus globalement, de toutes les actions de financement de la recherche pilotées par l'Agence.

Il assure le suivi administratif et financier des projets tout au long de leur durée et jusqu'à leur clôture. A ce titre, il prend en charge la formalisation des arbitrages financiers et élabore les décisions d'acceptation des projets, coordonne la contractualisation, effectue et notifie les versements des tranches de financement, et valide les rapports financiers intermédiaires et finaux.

Il accompagne les chefs de projets des départements scientifiques sur les aspects administratifs et financiers de leurs projets.

L'équipe du pôle comprend 11 personnes ;

- Une responsable de pôle, adjointe du responsable du département ;
- Une coordinatrice des gestionnaires ;
- Six gestionnaires de financements de recherche ;
- Trois gestionnaires de surcoûts hospitaliers.

### *Pôle Achats et logistique.*

Ce pôle assure la gestion des dépenses de fonctionnement courant des départements de l'agence, et contribue à l'organisation des moyens généraux et logistiques.

A ce titre, le pôle assure la coordination opérationnelle des assistantes-gestionnaires des départements scientifiques prescripteurs des dépenses courantes : il vient en appui et conseil pour leurs démarches d'achats et prend en charge l'approbation de toutes leurs commandes.

Il est également chargé du suivi de l'exécution des marchés de l'Agence et, ainsi, de faire le lien avec le service Achat central de l'Inserm qui lui apporte son appui pour la passation des marchés formalisés de l'agence.

Il assure enfin des fonctions de gestionnaire d'identités numériques pour l'accès des personnels de l'agence aux divers outils et plateformes. Le pôle est l'interlocuteur de première ligne des personnels de l'agence pour toutes les questions d'informatique courante. La responsable du pôle est le correspondant informatique de l'agence pour le DSI de l'Inserm.

L'équipe du pôle comprend 3 personnes :

- Une responsable de pôle ;
- Une gestionnaire des dépenses courantes ;
- Un acheteur ANRS dédié (affecté au service Achat central de l'Inserm).

### *Département de recherche fondamentale.*

#### *Activités.*

L'activité du département est structurée en 3 grandes parties :

- 1) Gestion des appels à projets, comités d'évaluation, mise en place de projets soutenus et suivi du portefeuille de projets,
- 2) Animation et coordination scientifique, cartographie ;
- 3) Recherche collaborative et programme transversaux.

Le département met en place et gère 3 comités d'évaluation de l'agence (pour l'AAP générique et le PEPR MIE). Cela inclut le pilotage des comités d'évaluation, la détermination de l'éligibilité des projets, l'attribution des dossiers aux experts, l'organisation des réunions d'évaluation et la transmission des recommandations des comités d'évaluation pour l'arbitrage ; et également la mise en place des notes d'honoraires pour les experts ainsi que la mise en place et le suivi des projets et allocations de recherche acceptés pour financement. Le département assure en outre un rôle d'accompagnement administratif et scientifique de consortiums de recherche collaborative et interdisciplinaire, en articulation avec les autres départements concernés.

Le département pilote 6 Actions coordonnées et 5 groupes de travail de l'agence. Ces groupes d'experts sont chargés de 1) promouvoir les interactions entre chercheurs et le partage de connaissances, 2) fédérer, stimuler les réflexions et promouvoir la maturation de projets de recherche collaborative, et 3) identifier les priorités de recherche, et conseiller l'agence sur sa stratégie scientifique. Le pilotage de ces instances d'animation, ainsi que la mise en place des actions proposées (événementielles, partenariales, de cartographie ou autres) sont coordonnées et organisées par leurs présidents et bureaux, en collaboration avec les chef.fe.s de projets du département et en articulation avec les autres départements scientifiques concernés.

#### *Organisation et schéma managérial.*

Le département comprend 9 ETP, dont 1 responsable et 1 adjoint, 5 chef.fe.s de projets dont une coordinatrice AAP et évaluations, 1 chargé.e de gestion administrative et opérationnelle et 1 assistante administrative. La responsable, appuyée par l'adjoint, assurent l'encadrement et la coordination globale du département, et participent aux réunions stratégiques et de pilotage de l'agence (dont le Comité de direction). La gestion des AAP, le suivi du portefeuille de projets soutenus et le pilotage des actions coordonnées et groupes de travail scientifiques rattachés au département sont répartis entre les 5 chefs de projets, selon un périmètre fonctionnel prédéfini par pathogène ou thématique. Ils sont appuyés pour les aspects opérationnels, logistiques et administratifs par le chargé de gestion administrative et opérationnelle et l'assistante.

#### *Département de recherche clinique.*

##### *Activités.*

Le département Recherche clinique :

- Met en place, pilote et suit scientifiquement, en collaboration avec les Centres de Méthodologie de Gestion (CMG) soutenus par l'agence, des études cliniques promues par l'Inserm-ANRS MIE, en France, en Europe et dans les Pays à Ressources Faibles et Intermédiaires (PRFI), sur l'ensemble du périmètre scientifique de l'agence (VIH, hépatites virales, TB, IST, maladies infectieuses émergentes) ;
- Assure le suivi des projets cliniques financés par l'agence mais non promus ;
- Coordonne plusieurs instances d'animation et d'évaluation scientifiques.

Pour assurer le pilotage de recherches cliniques promues par l'agence en France, en Europe et/ou dans les PRFI, la mise en place des activités suivantes est notamment nécessaire :

- *Activité de gestion réglementaire et financière des recherches :*
  - Mettre en conformité les documents de la recherche selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur ;
  - Evaluer et suivre les budgets de recherche globaux et annuels et les surcoûts hospitaliers en articulation avec les référents budgétaires ;
  - Coordonner la mise en place et le suivi d'un portefeuille de projets de recherches ;
  - Mettre en place la logistique de la recherche avec tous les intervenants (investigateur coordonnateur, CMG) : coordonner l'élaboration et le suivi des contrats de fourniture de médicaments avec l'industrie pharmaceutique ; sélectionner les prestataires en liaison avec les CMG ; organiser et participer aux réunions avec les associations de patients pour chaque nouvelle recherche ;
  - Obtenir les autorisations réglementaires de la recherche ; constituer et envoyer les dossiers et amendements aux autorités réglementaires (Comité d'Ethique/CPP, ANSM, CNIL) en liaison avec les chefs de projet des CMG, l'investigateur coordonnateur, le/les industrie(s) pharmaceutique(s) ;
  - Effectuer le suivi scientifique et réglementaire des recherches ; enregistrer la recherche sur les différentes bases de données.
- *Activité de gestion administrative et scientifique des recherches :*
  - Participer aux réunions de pilotage de la recherche pour les différents projets (Conseil Scientifique, Comité Indépendant de Surveillance, réunions d'investigateurs ...) ;
  - Suivre l'avancement de la recherche en liaison avec les chefs de projet des CMG ;
  - Relire les abstracts soumis aux congrès internationaux et nationaux et suivre les publications effectuées à l'issue de chaque recherche.

#### *Organisation et schéma managérial.*

En mars 2025 le Département Recherche clinique est constitué d'une équipe de 25 personnes :

- 1 responsable ;
- 1 adjointe ;
- 1 coordinatrice des activités vaccinales ;
- 15 chef.fe.s de projets ;
- 4 référentes budgétaires d'études cliniques ;
- 1 coordinatrice administrative des instances scientifiques ;
- 2 assistantes.

#### *Département de Vigilance des recherches cliniques (DVRC).*

##### *Activités.*

Les missions du DVRC sont :

- Le suivi et l'évaluation des événements indésirables graves (EIG) dans les essais cliniques.

- La coordination et la gestion des aspects de pharmacovigilance pour les essais de l'ANRS MIE, mais également pour le pôle de recherche clinique de l'Inserm et différentes études internationales.
- La participation à la réglementation et au respect des procédures éthiques et de protection des données.

Il assure également une mission :

- De formation et d'encadrement : formation continue interne, encadrement de stagiaires, organisation de formations académiques, formation de collaborateurs externes en France et à l'international ;
- De valorisation scientifique : publications issues des essais cliniques, études transversales sur la pharmacovigilance ou sur des signaux de sécurité.

Pour l'accomplissement de ses missions le DVRC collabore avec des réseaux académiques européens, coordonne la pharmacovigilance d'essais internationaux.

Enfin il pilote l'animation scientifique de l'ANRS autour de la thématique Mère/enfant.

#### *Organisation et schéma managérial.*

L'encadrement du DVRC est assuré par un responsable, une responsable adjointe et un coordonnateur médical. Une responsable opérationnelle contribue également au fonctionnement général du service (recrutement, formations).

L'équipe est composée de 10 chargés de pharmacovigilance polyvalents, et d'une cellule de 3 gestionnaires de bases de données liées aux études cliniques soutenues par l'agence et à la pharmacovigilance.

#### *Département de recherche en santé publique et sciences humaines et sociales.*

##### *Activités.*

Le département SP-SHS couvre l'ensemble du périmètre thématique de l'ANRS MIE (VIH/IST, hépatites, tuberculose, et maladies infectieuses émergentes) et est orienté sur les axes suivants :

- la recherche en surveillance, épidémiologie et modélisation ;
- la recherche en santé publique ;
- la recherche dans les différentes disciplines des sciences humaines et sociales.

L'approche « une seule santé » (« One health ») des projets sur les émergences conduit de plus en plus le département à élargir son champ d'intervention à des approches couvrant la santé animale (entomologique, épidémiologique animale, vétérinaire, etc.).

Le département s'organise autour de 4 activités principales :

- 1) Les appels à projets (AAP) et l'organisation de l'évaluation des projets (AAP / Hors AAP) ;
- 2) La mise en place et le suivi des projets financés ;
- 3) L'animation scientifique ;
- 4) Publication de la collection « Sciences sociales et sida ».



*1) Les appels à projets (AAP) et l'évaluation des projets :*

- Participer à la mise en place administrative et opérationnelle des appels à projets ;
- Coordonner/soutenir/constituer les instances d'évaluation (Comité d'évaluation des projets) et assurer le lien avec les experts en charge d'évaluer les projets (y compris pour les projets financés hors AAP – projet « top down ») ;
- (Co)organiser les comités d'évaluation des projets et rédiger les conclusions de l'évaluation en vue de leur arbitrage.

*2) La mise en place et le suivi des projets financés :*

- Accompagner les chercheurs dans la mise en place des projets : pour les projets avec promotion par l'ANRS MIE, cela implique la coordination et l'accompagnement de toutes les démarches réglementaires (CNIL, CPP, Assurances, note d'information, etc.). Pour les projets promus par l'ANRS MIE et conduits dans des projets à ressources faibles et intermédiaires, l'assurance doit en outre être recherchée que les démarches éthiques ont été réalisés dans le ou les pays concernés ;
- Accompagner la mise en place financière et le suivi, en lien avec le service financier ;
- Valoriser les résultats des recherches, en lien avec le service de communication de l'ANRS MIE.

*3) L'animation scientifique :*

L'animation et la structuration de la communauté scientifique constituent une mission majeure du département. Au total, trois comités ou Action coordonnées (AC) sont sous la responsabilité du département SP-SHS, qui se déclinent en seize groupes de travail.

Par ailleurs, le département assure le suivi du Réseau des Jeunes ChercheurEs en Sciences Sociales, créé en 2008, qui organise régulièrement des événements scientifiques.

*4) La publication d'ouvrages collectifs dans la collection « Sciences sociales et Sida » :*

Le département coordonne et édite une collection d'ouvrages collectifs depuis 1999 visant à valoriser les résultats de travaux (recherche, colloques) financés par l'ANRS MIE, notamment auprès des acteurs de santé publique. Un ouvrage a été publié en 2024 et un autre est en cours de finalisation pour une parution en 2025.

*Organisation et schéma managérial.*

Le département SP-SHS est composé de 10 personnes (6 femmes, 4 hommes), de formation et parcours très pluridisciplinaires :

- 1 responsable de département ;
- 1 responsable adjointe ;
- 1 assistante administrative (40% ETP, les 60% restants étant affectés à la recherche clinique) ;
- 1 référent budgétaire ;
- 6 chef.fe.s de projets.

La responsable et son adjointe fonctionnent en binôme pour la coordination générale des activités de l'équipe, pour la réponse aux demandes transversales à l'agence et pour la mise en place de nouvelles activités (nouveau groupe de travail d'animation scientifique, par exemple).

L'assistante administrative s'occupe de l'organisation logistique des réunions du comité d'évaluation des projets en présentiel, notamment les missions et notes d'honoraires ainsi que

la réservation de la salle et les repas. Elle s'occupe également des déplacements des membres de l'équipe.

Les 6 chef.fe.s de projets sont tou.te.s impliqué.e.s dans l'ensemble des activités du département : l'animation scientifique, la participation à l'organisation des AAP, et le suivi des projets.

## Département Innovation.

### *Activités.*

Le département Innovation a pour mission de soutenir le développement de médicaments et de tests diagnostiques dans le périmètre des pathologies couvertes par l'agence. Cela correspond globalement au domaine de la recherche préclinique.

L'objectif est donc d'accompagner les porteurs et porteuses de projets afin qu'un maximum de produits atteigne les phases cliniques.

L'activité du département se décline autour de trois axes principaux :

- Connaître, développer et exploiter l'écosystème ;
- Identifier, faire mûrir et faire progresser les projets d'innovation ;
- Animer des réseaux de chercheurs et les mobiliser pour participer à des projets.

### *Organisation et schéma managérial.*

L'équipe est constituée :

- d'un responsable ;
- d'une responsable adjointe ;
- d'une assistante ;
- de quatre chargées de mission.

Tous les membres de l'équipe contribuent aux trois axes de la politique du département dans une logique de respect des aspirations de chacun et de valorisation optimale des compétences. Pour chaque tâche, une personne est désignée responsable et accompagnée d'un suppléant. Cette organisation transversale permet d'assurer une diversité des missions, de lisser la charge de travail et de garantir la continuité des activités en cas d'absence ou de vacance de poste.

Au sein de l'agence, le département interagit régulièrement avec l'ensemble des autres départements, notamment pour le pilotage de groupes de travail (ou actions coordonnées), l'organisation des appels à projets et le suivi des projets relatifs au développement de médicaments et de tests diagnostiques.

## Département de communication.

### *Activités.*

Le département de la communication et de l'information scientifique de l'ANRS Maladies infectieuses émergentes a pour mission de porter à la connaissance de ses publics, principalement les chercheurs, décideurs et leaders d'opinion du monde de la recherche scientifique, les résultats des travaux soutenus par l'agence. Le département participe au développement et à l'animation des communautés scientifiques de l'agence autour de ses thématiques scientifiques, et à l'organisation de certains colloques de l'agence.

Pour cela, le département met en œuvre une stratégie de communication pour l'agence, des plans de communication pour les projets et services scientifiques en lien avec les autres départements de l'agence. Il détermine et élabore les actions et supports d'information et de communication les plus adaptés au contexte et aux publics. Il assure ou coordonne la diffusion de ces supports. Il participe aux relations de l'ANRS MIE avec les différents publics de la communauté scientifique par le biais de rencontres ou d'événements, en présentiel ou numériques.

Enfin, le département anime la communication interne à l'agence.

Ses objectifs :

- Faire rayonner l'agence comme référence nationale de la recherche sur les MIE ;
- Faire connaître les actions coordonnées (animation scientifique) et les réseaux : en valorisant le travail accompli par les comités d'experts et en communiquant sur les projets réalisés, les workshops et événements scientifiques ;
- Valoriser les projets de recherche quelle que soit la discipline : recherche fondamentale, translationnelle, clinique, SHS/SP, et valoriser les projets innovants soutenus par l'agence ;
- Valoriser les appels à projet de l'ANRS MIE : diffusion des différents appels par l'intermédiaire du site web, de la newsletter, d'emailing, des réseaux sociaux.

Pour cela, il peut s'appuyer sur un lien fort avec d'autres acteurs nationaux et internationaux de la communauté, institutionnelle ou scientifique, les partenaires, les associations.

Les grandes activités du département sont rythmées par des événements et des rendez-vous réguliers ou ponctuels, des commandes émanant de la direction, des demandes des autres départements ou de partenaires. Ses activités incluent :

- La participation aux événements externes à l'agence (IAS, ESCMID, AfraVIH, congrès...) et l'organisation d'événements propres à l'agence : journées scientifiques annuelles, journées spécifiques (p. ex. : Covid-long, PEPR, colloques...) ;
- La communication scientifique : accompagnement des AAP, des projets européens, communiqués, articles, relais, diffusion des veilles scientifiques ;
- Les relations presse : conférences, interviews, communiqués, veille média...
- L'animation des comptes réseaux sociaux concentrés à ce jour sur LinkedIn et YouTube ;
- L'animation du site anrs.fr, incluant les dimensions éditoriale (en français, en anglais) et technico-fonctionnelles ;
- La communication institutionnelle ;
- La communication sur les grands projets européens ;
- La communication interne.

*Organisation et schéma managérial.*

L'équipe est composée :

- d'une responsable ;
- de deux chargé.e.s de communication scientifique ;
- d'une chargée de communication publique et événementielle ;
- d'une chargée de communication éditoriale et numérique ;
- d'une chargée de communication relations presse, affaires publiques, réseaux sociaux ;
- d'une chargée de communication grands projets européens ;
- d'une assistante.

### Institut thématique I3M.

L'Institut thématique Immunologie, inflammation, infectiologie et microbiologie (I3M) est un des 9 instituts thématiques de l'Inserm et intervient sur le périmètre éponyme. Son champ thématique est complémentaire de celui de l'ANRS MIE.

Son action, comparable à celle des autres IT thématiques de l'Inserm, se décline selon 3 principales modalités :

- Pilotage de programmes scientifiques ;
- Animation scientifique de réseaux et de groupes de travail ;
- Accompagnement des unités et équipes de recherche Inserm relevant de son périmètre scientifique et contribution à leur évaluation.

La mise en œuvre de ses actions s'appuie sur un budget de fonctionnement annuel d'environ 60 k€ auquel peuvent s'ajouter des moyens financiers complémentaires fléchés pour le pilotage de programmes spécifiques ou pour l'animation de réseaux.

En termes de ressources humaines, 11 personnes constituent l'équipe d'I3M : un directeur, deux directeurs adjoints, un coordinateur des activités et de l'équipe, deux chargé.e.s de mission intervenants sur le pilotage des programmes et l'animation scientifique, une coordinatrice scientifique dédiée à l'accompagnement des unités et équipes de recherche, une conseillère scientifique pour le domaine de la résistance au antimicrobiens, un conseiller scientifique pour le domaine de la recherche dans le sud global, deux assistant.e.s.

I3M n'est pas un département de l'ANRS MIE mais est étroitement lié à l'agence, au niveau de la gouvernance (directeur commun) et fonctionnellement (le coordinateur est un collaborateur de l'ANRS MIE). De plus, le département administratif et financier de l'ANRS MIE et son secrétaire général apporte leur expertise à l'équipe d'I3M sur les sujets budgétaires et RH. L'équipe d'I3M est installée dans les locaux de l'ANRS MIE. Enfin, les agents rattachés à I3M sont associés aux actions de communication interne ou d'animation transversale organisées par l'ANRS MIE, et certains agents de l'ANRS MIE contribuent ponctuellement aux activités d'I3M. Une réflexion est en cours pour consolider la synergie entre I3M et l'ANRS MIE, d'un point de vue stratégique, opérationnel et scientifique, dont participe le projet de réorganisation de l'agence.

### III. Objectifs de la démarche de réorganisation.

## Accompagner la croissance de l'ANRS MIE.

Avec l'extension de son champ thématique puis son installation progressive dans le paysage de la recherche, l'ANRS MIE a augmenté et diversifié ses ressources et fait croître en conséquence le nombre de ses collaborateurs et collaboratrices. A la création de la nouvelle agence, début 2021, 60 collaborateurs et collaboratrices travaillaient au siège de l'agence ; ils seront environ 150 à horizon 2027.

Une première réorganisation importante, mise en œuvre à la création de l'ANRS MIE, a fourni à l'agence une première base solide pour assurer sa croissance. Cette première réorganisation incluait :

- *Une internationalisation forte.* L'ensemble des activités internationales de l'agence, qui était concentré dans un seul département, s'est trouvé réparti entre tous les départements ;
- *La création de services spécialisés.* Un service de veille et gestion de crise, intégré au département Stratégie et partenariats, a été créé afin de suivre les émergences et crises sanitaires et d'organiser la réponse d'urgence. Un département d'innovation a été créé afin d'acculturer et orienter les équipes de recherche académiques vers l'innovation et de faire le lien avec l'écosystème industriel. Un grand département transversal de soutiens structurants à la recherche a été créé, afin d'assurer le pilotage d'actions structurantes de préparation aux crises et de soutien à la recherche.
- *Le schéma de pilotage global* de l'agence a été revu en conséquence (élargissement du comité de direction).

En 2022, la fonction financière de l'agence a été réorganisée. Le service administratif et financier a été restructuré, avec la création de trois pôles en son sein (contractualisation et financement de la recherche, budget, achats et logistique), tandis que son encadrement était renforcé.

En 2024, la gestion budgétaire des études cliniques a été réorganisée, répartie entre une cellule dédiée au sein du département financier et un ensemble de collaborateurs au sein des départements, dont le métier a été redéfini (référénts budgétaires des études cliniques).

Mais la taille de l'agence atteint désormais un seuil qui impose de prendre de nouvelles mesures structurantes permettant de confirmer sa dynamique d'activité tout en assurant un fonctionnement optimal.

## Equilibrer, clarifier et fluidifier l'organisation interne.

Un enjeu important de la réorganisation est d'assurer un fonctionnement interne plus fluide, selon une organisation lisible et reflétant les missions de l'agence.

La croissance de l'agence a conduit au fil de l'eau au développement de départements transversaux de taille très importante relativement aux autres, dont la gestion serait rendue difficile à organisation constante par de nouveaux ajouts d'activités/services. En particulier :

- Le département SSR, même si son organisation a été ajustée (avec la réorganisation de la gestion budgétaire des études cliniques), a vu croître en son sein des activités diverses dont l'articulation doit être optimisée entre elles et avec les activités des autres départements ;

- Le département Stratégie et Partenariats est aujourd'hui organisé autour de deux activités disposant d'une logique propre (gestion de crises et international), dans le contexte du déploiement d'un service/pôle dédié à l'Europe, avec de nécessaires impacts organisationnels. Toutes les conséquences de cette situation n'ont pas été tirées en matière d'organisation.

De façon plus générale, une harmonisation des pratiques organisationnelles et managériales, ainsi qu'une structuration du travail transversal pourraient être bénéfiques à ce stade de développement de l'agence.

Par ailleurs la forte croissance des effectifs conduit à s'interroger sur la structure du management et l'appui à la fonction de direction. En particulier, la fonction de directeur de l'agence ne pourra rester soutenable à terme que dans une organisation moins « directeur-centrée », ce qui implique de réfléchir à l'introduction d'une strate de management de haut niveau entre direction et départements.

### Assumer la complexité de l'environnement de la recherche.

La dynamique d'activité et de croissance de l'agence s'inscrit dans un environnement qui se complexifie.

La structure des ressources de l'agence, qui se résumait en large part à une subvention d'Etat en 2021, est désormais complexe et diverse : contribution de différents ministères, implication dans le programme hospitalier de recherche clinique, pilotage et opération d'un PEPR (programme d'équipement et de recherche prioritaire), renforcement de l'activité à l'Europe et des financements européens, recherche de financements privés.

Le contexte légal et réglementaire de la recherche est toujours plus contraignant, dans un environnement saisi par la problématique des données, notamment des données personnelles.

Cette complexité fait écho aux spécificités institutionnelles nouvelles que l'agence doit prendre en compte en approfondissant son engagement européen et international, dans un monde en constante mutation.

Dans ce contexte, l'organisation de l'agence doit lui permettre d'optimiser sa réactivité et son efficacité lors de la survenue de crises, dont l'imprévisibilité est en soi un élément de complexité.

La réorganisation de l'ANRS MIE doit lui permettre de mieux prendre en charge cette complexité.

A cet objectif se rattache la nécessité pour l'agence d'améliorer ses interactions avec son environnement, notamment avec ses partenaires institutionnels dont le nombre a crû et avec qui les collaborations se sont approfondies. En se réorganisant, l'ANRS MIE cherche à améliorer sa lisibilité institutionnelle, à fluidifier ses relations avec les chercheurs et avec ses partenaires.

### Articulation avec l'IT I3M de l'Inserm.

La Cour des comptes plaidait en 2022 pour une rationalisation du champ thématique de l'ANRS MIE, dont le portefeuille s'étendrait à toute la recherche en infectiologie. En termes de périmètre scientifique, cette évolution conduirait à rassembler l'ANRS MIE et l'I3M en une seule entité.

A ce stade la perspective retenue est plutôt celle d'une synergie renforcée, d'une mutualisation et de collaborations approfondies, dans un contexte où l'Inserm-Agence de programme (APRS, Agence de Programme pour la Recherche en Santé), acteur nouveau du paysage de la recherche en santé, pourrait à terme s'appuyer largement sur les IT de l'Inserm. (Sur l'APRS, voir à l'adresse : <https://www.inserm.fr/nous-connaître/agence-de-programmes-de-recherche-en-santé/>). L'ANRS MIE, partenaire de l'APRS, pourrait ainsi se positionner, de façon intégrée avec I3M, en tant qu'acteur de référence pour la recherche en infectiologie, et contribuer en tant que telle aux travaux de l'APRS.

## IV. Modalités de la réorganisation.

### Premières étapes

A partir de ces objectifs, de premières réflexions, consultations et comparaisons internationales ont été conduites en juillet puis en septembre 2024 par la direction de l'ANRS MIE. Quelques vecteurs de réorganisation ont été définis, en se donnant pour objectif de ne pas verrouiller à l'avance la réflexion et de donner toute sa place à l'implication dans le projet des collaborateurs et collaboratrices de l'agence.

En octobre 2024, deux scénarios de référence ont été présentés au comité de direction de l'ANRS MIE, dans le cadre d'une discussion sur les grandes orientations de l'évolution souhaitée de l'organisation de l'agence.

L'évolution devait s'apprécier à partir de l'organisation actuelle, qui peut être schématisée comme suit :



A partir de cette organisation, deux scénarios étaient proposés, à titre de base de réflexion ouverte, sans précisions données a priori sur le contenu des nouvelles briques organisationnelles proposées, afin d'encourager la créativité et la diversité des approches.

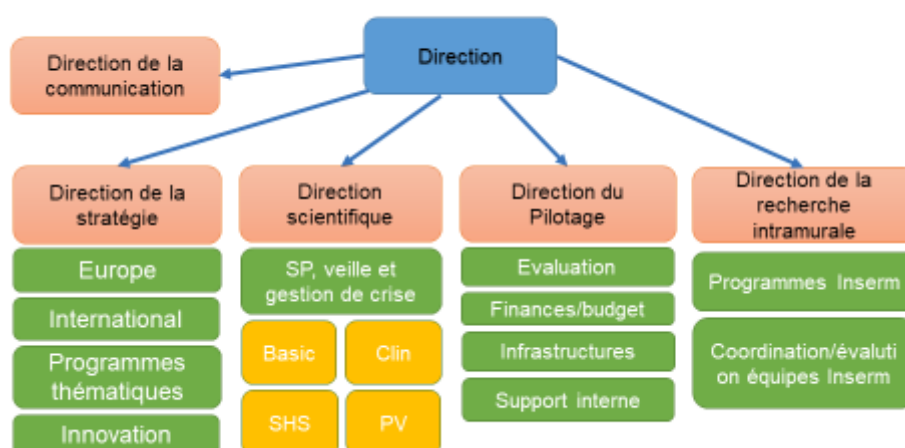
Le premier scénario proposait la création de quatre/cinq directions (la quatrième recoupe en réalité l'actuel institut I3M et est « détachable » du schéma), qui comprendraient différents



services/unités de management. Ce scénario se déclinait en deux hypothèses, différant sur un point seulement : le maintien ou non de la division actuelle entre services de recherche fondamentale, recherche clinique, recherche en sciences humaines et sociales. La deuxième hypothèse retient la solution d'un service unique d'animation et suivi des projets, complété par un pôle de recherche clinique et de pharmacovigilance, pour la prise en charge des études cliniques promues par l'agence.

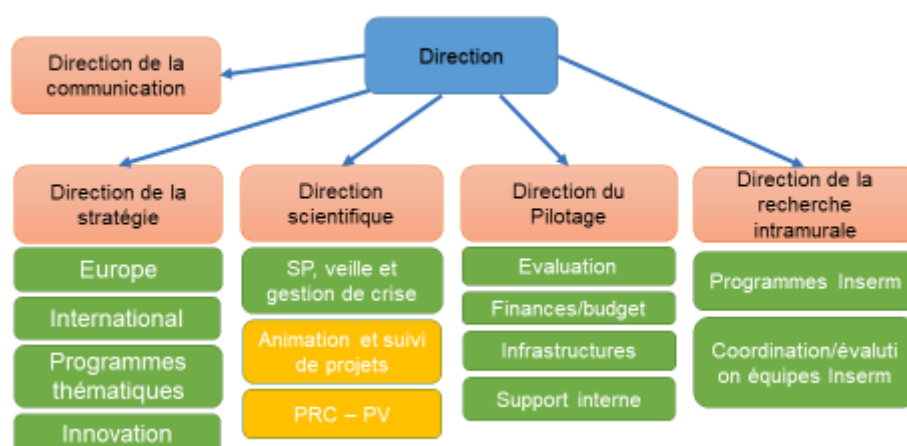
Le second scénario, proposant une réorganisation nettement plus restructurante, proposait de s'inspirer de l'organisation du NIH américain en privilégiant désormais une organisation par pathologies.

## Scénario I - a



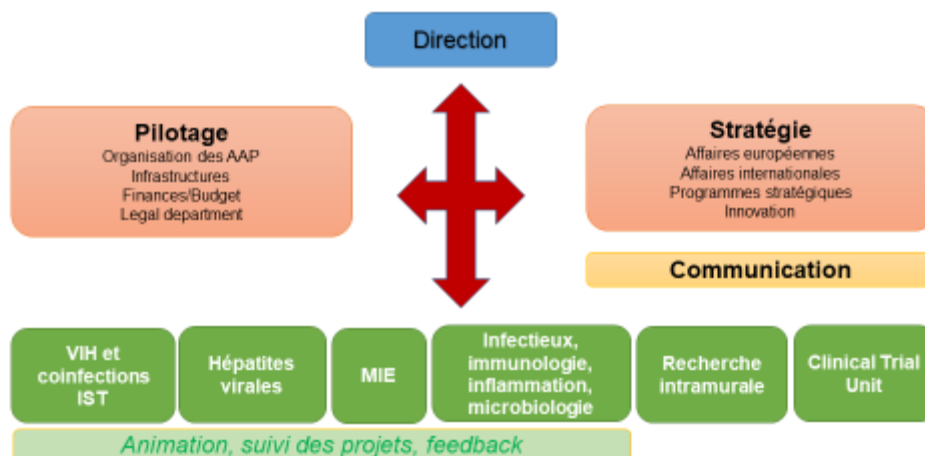
SP : santé publique. Programmes thématiques : programmes thématiques ou transversaux appelant une coordination dédiée. Support interne : legal team, protection des données, assurance qualité, SI.

## Scénario I - b



SP : santé publique. Programmes thématiques : programmes thématiques ou transversaux appelant une coordination dédiée. Support interne : legal team, protection des données, assurance qualité, SI. PRC-PV : Pôle de recherche clinique-Pharmacovigilance.

## Scénario II



En octobre et novembre 2024, les responsables de département de l'ANRS MIE ont animé la réflexion avec leurs équipes sur les objectifs du projet de réorganisation et la structure des premiers scénarios envisagés. Le comité du personnel de l'agence a également été associé.

En décembre 2024, les différentes contributions des départements et du comité du personnel ont été discutées en comité de direction.

En janvier et février 2025, la réflexion a été reprise au niveau de la direction et une présentation de synthèse a été discutée avec l'ensemble des collaborateurs et collaboratrices de l'agence à l'occasion d'une réunion plénière.

Le comité de direction s'est ensuite attaché à la rédaction et la validation du présent cahier des charges, en lien avec le comité du personnel. Ce cahier des charges s'appuie sur les éléments forts et convergents issus de la réflexion conduite au niveau de l'ensemble de l'agence.

### Résultats de la réflexion collective et orientations.

L'ensemble des personnels de l'ANRS MIE a pu contribuer à la réflexion sur la nouvelle organisation. Cette réflexion a été animée par les cadres de chaque département, avec leurs équipes.

Il en ressort un certain nombre de lignes de force, des points de convergence et différents sujets appelant un approfondissement et un arbitrage.

### Points de convergence.

L'idée d'une organisation par pathologies n'a pas été retenue par les équipes, et la direction a fait le choix d'écarter cette hypothèse. Le principal argument concerne l'absence de taille critique de l'agence pour avancer sur une organisation de ce type, malgré tous les avantages qu'elle peut présenter en terme de management de l'expertise scientifique.

Autre point de convergence : la création d'une direction des partenariats. Toutes les équipes ont défendu le principe d'une direction axée sur l'international, les affaires européennes et les partenariats. Un point de sémantique important est que le terme de « direction des partenariats » est préféré à celui de « direction de la stratégie » ; l'idée étant que la stratégie de l'agence ne peut être assignée à un département, séparément des autres.

Enfin les réserves et interrogations convergent sur la notion de « recherche intramurale ». Cette notion, reprise du NIH américain, signifiait que les laboratoires du ressort de l'Institut thématique (IT) I3M de l'Inserm, auraient pu être rattachés, selon une formule inédite, à l'agence. Il apparaît que la réflexion n'est pas mûre sur ce point, et que des synergies plus progressives doivent être recherchées. Certaines activités d'I3M peuvent être articulées (voire intégrées) à l'activité de l'agence, en particulier la programmation scientifique ; mais les activités proprement « Inserm » de l'IT I3M sont à considérer séparément, et probablement à intégrer dans un second temps à la réflexion organisationnelle.

#### Direction scientifique.

Le principe d'une direction scientifique est conservé dans les différents retours des départements, mais avec plusieurs points de divergence et de discussion.

Ainsi la répartition actuelle entre disciplines (recherche fondamentale, recherche clinique, recherche en santé publique et SHS) est en général maintenue, mais l'hypothèse d'un pôle transversal de suivi scientifique des projets, au sein de la direction scientifique, est envisagée par certains départements. Dans cette hypothèse, l'activité de promotion institutionnelle doit pouvoir être retrouvée ailleurs dans l'organisation.

Plusieurs contributions proposent de créer, au sein de la direction scientifique, un service dédié à la promotion : un « pôle de recherche clinique » interne, en lien avec pharmacovigilance, gestion budgétaire des études cliniques, et fonctions support (dont l'accompagnement juridico-réglementaire).

La promotion concernant au premier chef la recherche clinique, cette évolution prend la forme dans certains retours d'une direction de la recherche clinique, intégrant les infrastructures de recherche clinique pilotées par l'agence (et non seulement les projets d'études cliniques) – qui relèvent en partie importante, à ce jour, du département SSR.

A noter que l'activité de promotion concerne non seulement le département de recherche clinique, mais également, pour une part non négligeable, le département de santé publique / sciences humaines et sociales.

La majorité des contributions proposent de positionner l'animation au sein de la direction scientifique. Certaines propositions suggèrent un service dédié à l'organisation de l'animation, dont la mise en œuvre est aujourd'hui partagée entre les différents départements scientifiques.

#### Pilotage et place du financement de la recherche.

La question du pilotage opérationnel de l'activité est très discutée dans les différents retours.

Deux axes de questionnement ressortent néanmoins :

- *La place des activités budgétaires et financières.* Plusieurs contributions sont favorables au maintien d'un service administratif et financier indépendant des autres et placé directement auprès du directeur. Mais plusieurs propositions, à « géométrie variable », proposent d'associer le DAF à d'autres fonctions transversales – évaluation, infrastructures, fonctions support selon les cas – au sein d'une direction commune. Une proposition suggère de déplacer certaines compétences administratives et financières vers les départements scientifiques pour faciliter le travail des chefs de projet.
- *Le positionnement de l'évaluation des projets de recherche.* La centralisation de l'évaluation au sein d'une direction du pilotage est largement évoquée.

Sur l'organisation globale du pilotage, deux propositions suggèrent de créer deux directions plutôt qu'une seule : une direction « DAF-Fonctions support », et une direction « Pilotage-Evaluation » dans laquelle pourraient notamment se retrouver: analyse d'impact, prospective, science ouverte.

### Organisation de la transversalité

La transversalité ressort comme un enjeu majeur dans la plupart des contributions.

Différentes approches ressortent cependant. Dans plusieurs contributions, la transversalité ne doit pas être « isolée » mais ressortir de l'organisation en directions et de la création d'une direction du pilotage.

D'autres retours font apparaître des services transversaux aux directions : certaines contributions proposent de placer différents services/fonctions directement auprès du directeur, « au-dessus » des directions fonctionnelles.

Ces deux approches ressortent en particulier :

- Sur la veille et la gestion de crise : intégrées à une direction versus « surplombant » l'ensemble des directions ;
- Sur le pilotage de programmes thématiques, appelant par définition un effort de coordination transversales. Les avis sont très partagés sur le sujet : s'il s'agit d'un service transversal ou intégré à une direction, et dans ce dernier cas direction des partenariats ou scientifique, ou du pilotage.

## V. Attendus de la mission de conseil.

1 – Le prestataire devra évaluer l'opportunité de la réorganisation envisagée, ses risques et son potentiel, et présenter cette évaluation sous la forme d'un rapport argumenté.

2 – Le prestataire devra proposer un plan de réorganisation argumenté et optimisé pour l'ANRS MIE, en s'appuyant sur :

- Les orientations, discussions et contraintes qui ressortent du travail collectif mené par les équipes de l'ANRS MIE ;
- Un benchmark approfondi, précis et expertisé, international et au sein de l'écosystème français ;
- Son expertise propre – qui sera objectivée par le CV des collaborateurs et collaboratrices missionnés, dont sont attendus un haut niveau d'expertise et d'expérience ;

- En tant que de besoin, des consultations internes voire externes à l'agence.  
Il proposera sur ce fondement trois à quatre hypothèses de réorganisation réalistes, optimisées en terme d'efficacité et d'efficience et spécifiquement adaptées à l'ANRS MIE, en associant à chaque hypothèse un rationnel détaillé, une matrice des risques et opportunités.

L'importance de la capacité du prestataire à s'appuyer sur des références internationales pour conduire son analyse et proposer des éléments de benchmark est soulignée.

3 – Le prestataire définira un calendrier et un plan d'action détaillés pour la conduite du changement, finement adaptés à la structure ANRS MIE, applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2026. Il précisera les priorités opérationnelles et l'ensemble des lignes directrices opérationnelles nécessaires et suffisantes à la mise en œuvre efficace et sereine du changement.

4 – La mission devra s'achever et les livrables être mis à disposition de la direction de l'ANRS MIE avant le 10 décembre 2025.