

Mise au concours BioLink 2019: subsides pour la mise en réseau de biobanques à des buts de recherche

1. But et objet

Le Fonds national suisse (FNS ci-après) met au concours des subsides pour la mise en réseau des données de biobanques par des systèmes IT. L'harmonisation de ces systèmes conduit à l'interopérabilité de données dans le but de répondre à des questions scientifiques spécifiques. BioLink est ouvert à tous les domaines de recherche et répond au besoin de réseautage des systèmes IT des biobanques déjà établies.

La réponse aux questions scientifiques dépend de l'interopérabilité des biobanques.

Les subsides sont attribués pour l'implémentation de systèmes IT permettant la connexion des biobanques entre elles et le partage de leurs données. Le développement d'outils informatiques ou de bases de données pour permettre le partage des données et leur accès est également soutenu. L'investigation des questions scientifiques n'entre pas dans les frais éligibles.

Les registres non-associés à des biobanques établies à des fins de recherche sont exclus de la mise au concours. Les biobanques des études longitudinales soutenues par le FNS dans le cadre du programme « Etudes longitudinales » peuvent également participer à la mise au concours dans la mesure où les questions scientifiques posées diffèrent des buts de recherche déjà soutenus par le FNS.

2. Données clés concernant la mise au concours

2.1 Mise au concours

Le FNS met à disposition un budget de 3 millions de francs pour la mise au concours 2019. Ce budget doit permettre l'allocation d'environ 3 à 5 subsides.

2.2 Délais pour la mise au concours 2019

Les intentions de participation doivent être adressées au FNS d'ici au **22 mars 2019** (cf. conditions formelles, chiffre 6.2, lettre c). La date limite pour le dépôt des requêtes est fixée au **20 mai 2019**.

2.3 Déblocage des subsides

Les subsides doivent être débloqués au plus tard au **1^{er} décembre 2019**.

3. Situation actuelle

L'initiative BioLink fait partie des mesures prises par le FNS pour renforcer la qualité des données scientifiques et leur accès. Elle vient compléter la création de la Swiss Biobanking Platform (SBP) initiée en 2014 et la première mise au concours BioLink en 2016. Ces mesures visent à l'harmonisation des procédures de biobanking selon des standards internationaux (SOPs, conseil légal et éthique), à l'harmonisation des systèmes IT pour l'exploitation des biobanques ainsi qu'à l'accessibilité aux données et à leur reproductibilité et leur interopérabilité. Ensemble elles répondent à un besoin de la communauté scientifique dans le domaine et visent à promouvoir l'établissement d'un réseau de biobanques à long terme en Suisse ainsi qu'au renforcement de la qualité des activités de biobanking selon les standards internationaux reconnus.

4. Bases juridiques

La mise au concours BioLink se base sur le règlement des subsides du FNS (art. 6, en lien avec l'art. 48). Elle règle les conditions cadres spécifiques au versement des subsides et les détails relatifs au traitement des requêtes et aux droits et devoirs des bénéficiaires. Dans la mesure où la présente mise au concours n'en dispose pas autrement, les dispositions du règlement des subsides et le reste de ses dispositions d'exécution s'appliquent.

5. Dispositions spécifiques à l'instrument

5.1. Conditions de base

Les requêtes doivent se baser sur des questions scientifiques originales et actuelles. Les requérant-e-s démontrent clairement la manière dont la réponse à la question scientifique dépend cruciallement de la mise en réseau des biobanques sélectionnées et de l'interopérabilité de leurs données.

Les requérant-e-s présentent le développement du système IT et la manière dont il sera implémenté dans un plan d'implémentation. Ce plan inclut la justification du choix du système IT. Il démontre comment la qualité des données et leur accès selon les principes FAIR* sera garanti au long terme ainsi que la manière dont l'interopérabilité des biobanques et la compatibilité des données sera garantie.

En règle générale, elles sont soumises par un-e ou deux requérant-e-s et visent à mettre en réseau des biobanques intégrées dans différents centres de recherche. Des exceptions à cette règle doivent être scientifiquement justifiées.

Les bénéficiaires de subsides s'engagent à collaborer avec la Swiss Biobanking Platform SBP, en particulier pour la consulter sur le choix des systèmes IT et sur les critères de qualité et de sémantique des biobanques nécessaires à l'harmonisation des systèmes IT. Ils s'inscrivent dans son inventaire des biobanques nationales.

L'accès aux données à des tiers est obligatoire au sens du règlement des subsides (Art. 47).

Les subsides BioLink visent uniquement à soutenir le développement et l'implémentation de solutions IT (hardware et software). Pour répondre aux questions scientifiques résultant de la mise en commun des données des biobanques, les requérant-e-s ont la possibilité de soumettre des demandes de subsides dans le cadre de l'encouragement de projet.

* The FAIR principles signifie Findable, Accessible, Interoperable and Reusable (Wilkinson, M. D. *et al.* The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci. Data* 3: 160018 doi: 0.1038/sdata.2016.18 [2016]).

Les requérant-e-s d'un subside BioLink ne peuvent soumettre qu'un seul projet dans le cadre de la présente mise au concours et ne peuvent bénéficier que d'un seul subside en cours. Ceci s'applique également aux bénéficiaires d'un subside de l'instrument « Driver projects » du *Swiss Personalized Health Network (SPHN)*.

5.2. Durée du subside

La durée du subside se monte à 24 mois au maximum.

6. Conditions fixées pour les requérant-e-s et la soumission des requêtes

6.1 Conditions fixées pour les requérant-e-s

Sont autorisées à déposer une requête les personnes physiques qui satisfont aux conditions générales pour le dépôt d'une requête conformément à l'article 10 du règlement des subsides du FNS. Plusieurs requérant-e-s s'unissent sous la forme d'un groupe de recherche au sens de l'article 12 du règlement des subsides.

Les membres du groupe de recherche en outre

- a. présentent une longue expérience scientifique de premier plan dans le domaine de recherche du projet et dans les activités de biobanking
- b. sont les responsables de la conception et de la réalisation du projet

Les membres du groupe de recherche désignent un-e requérant-e qui se charge de la correspondance avec le FNS (Art. 12, al. 4 du règlement des subsides).

6.2 Conditions fixées pour la soumission des requêtes

- a. Les requêtes doivent être remises conformément aux directives du FNS et doivent contenir tous les documents et indications requis.
- b. Les requérant-e-s doivent soumettre un plan de recherche commun présentant les questions scientifiques envisagées, le choix, l'implémentation des systèmes IT et leur maintenance à l'issue du soutien FNS. Elles ou ils détaillent la manière dont la qualité des données ainsi que leur accès sera garanti et maintenu au long terme. Elles ou ils décrivent leurs intentions avec précision, ainsi que la répartition des moyens financiers demandés, la coopération des personnes participant au projet et les jalons prévus.
- c. Les requérant-e-s doivent soumettre une déclaration d'intention en vue du dépôt d'une requête au FNS jusqu'au 22 mars 2019, à l'adresse biolink@snf.ch. Cette déclaration doit esquisser brièvement (une page A4) les questions scientifiques à investiguer, mentionner les personnes impliquées et les biobanques à mettre en réseau. Cette brève description permet au FNS d'établir la sélection d'expert-e-s externes en vue de l'évaluation.
- d. Les requêtes doivent être soumises électroniquement via le portail « mySNF » jusqu'au 20 mai 2019.
- e. Les requêtes (y compris tous les documents annexes) doivent être rédigées en anglais.
- f. Les requérant-e-s ne peuvent déposer qu'une seule requête et ne participer qu'à un seul projet dans le cadre de cet instrument d'encouragement.

- g. Au demeurant, les autres conditions formelles relatives à la soumission des requêtes s'appliquent, notamment celles du règlement des subsides et de ses dispositions d'exécution.

6.3 Partenaires de projet

Contrairement aux requérants, les partenaires de projet sont des chercheuses et chercheurs qui fournissent une contribution partielle au projet, sans en porter individuellement la responsabilité. Ils ne sont pas des collaborateurs (salariés) du projet (art. 11, règlement des subsides, art. 1.12, règlement d'exécution général relatif au règlement des subsides). Dans le cadre de BioLink, les partenaires de projet sont par exemple des personnes qui participent à la mise en commun des données par leur contribution aux systèmes IT, de chercheuses et chercheurs qui mettent à disposition les données de leurs biobanques pour la réponse aux questions scientifiques, sans toutefois être impliqués dans la conception ou l'implémentation du projet. Les partenaires peuvent bénéficier du subside. En règle générale, les frais générés par les partenaires de projet ne représentent pas plus de 20% de la totalité du subside. Ils doivent être dûment justifiés pour la mise en œuvre des systèmes IT. Les coûts des partenaires ne comprennent pas l'engagement de collaboratrices ou collaborateurs (Art. 2.10, règlement d'exécution général relatif au règlement des subsides).

Les partenaires à l'étranger ne peuvent pas bénéficier d'un soutien pour les frais d'infrastructure.

6.4 Collaboration avec des représentant-e-s de l'industrie

Des personnes engagées par des entreprises à but lucratif peuvent en principe participer au projet en tant que partenaires de projet, dans la mesure où elles garantissent par écrit et lors de la soumission de la requête qu'aucun usage commercial n'est envisagé à travers la collaboration (art.1.12, règlement d'exécution général relatif au règlement des subsides). Elles ne sont cependant pas éligibles pour un soutien du FNS. Elles assurent leur propre financement et garantissent par écrit l'accessibilité sans réserve à leurs données ainsi que la publication des résultats obtenus.

7. Frais couverts par le subside

7.1 Frais imputables

Les subsides sont attribués pour soutenir l'implémentation technique des systèmes IT. Les frais imputables comprennent:

- a. Les frais de matériel liés au développement et à l'implémentation des systèmes IT : équipement informatique (ordinateurs et stockage des données) *softwares* et licences, *software* pour l'adaptation de software existant;
- b. Les salaires des collaboratrices et des collaborateurs techniques engagés pour la mise en place des systèmes IT;
- c. Les frais de formation pour l'utilisation et la maintenance des systèmes IT;
- d. Les coûts pour la coordination interne du projet et les activités de coopération et de réseautage.
- e. Les coûts pour la préparation des données.

Les frais doivent faire l'objet d'une demande et d'une estimation chiffrée dans la requête.

Ne sont pas imputables:

- a. Les coûts pour la mise en place, l'expansion et le maintien des biobanques;
- b. Les frais de recherche liés à l'investigation des questions scientifiques envisagées.

Le FNS peut autoriser des transferts entre les catégories de frais pendant la durée du subside. Les frais générés par les partenaires de projet doivent être de moindre importance comparative-ment au budget total du projet.

8. Evaluation et critères d'évaluation

Les requêtes, qui remplissent les conditions formelles et personnelles et dont le contenu n'est pas manifestement insuffisant, sont évaluées par le FNS à l'aide d'un panel d'expert-e-s internationaux avec une expérience reconnue dans les activités de biobanking.

La Division Biologie et médecine du Conseil national de la recherche statue sur les propositions du panel international et soumet ses décisions à la Présidence du Conseil de la recherche pour approbation.

8.1 Critères d'évaluation

Les critères suivants sont appliqués dans le cadre de la procédure d'évaluation:

- a. Qualité des questions scientifiques : pertinence scientifique du projet proposé, actualité, originalité, faisabilité, pertinence des méthodes proposées, valeur ajoutée de la mise en commun des biobanques pour la réponse à la question scientifique. En recherche orientée vers l'application, le critère « portée en dehors du monde scientifique » est pris en compte.
- b. Qualité des systèmes IT : pertinence et adéquation des modèles choisis; faisabilité de l'implémentation, contribution à la qualité des données, accessibilité aux données (principes FAIR) et maintien au long terme de l'interopérabilité des données mises en réseau ;
- c. Qualification des chercheuses et chercheurs : curriculum scientifique et compétence spécifique en rapport avec le projet de recherche et les activités de biobanking.

9. Administration du subside / Droits et devoirs des bénéficiaires

9.1 Versement des subsides

Les subsides sont payés sous la forme de tranches annuelles.

La première tranche est versée à la demande de la ou du bénéficiaire chargé de la correspondance avec le FNS. Le versement de la première tranche doit être sollicité pour le 1^{er} décembre 2019 au plus tard.

Le versement de la deuxième tranche est assujéti à l'approbation du rapport annuel relatif à la réalisation de la première étape.

9.2 Prolongation de la durée du projet sans incidences sur les coûts

Dans les cas exceptionnels justifiés et à la demande de la ou du bénéficiaire, le FNS peut prolonger le subside de 12 mois au maximum sans générer de surcoût. La prolongation doit être demandée avant la fin de la durée du subside

9.3 Rapports

Les bénéficiaires de subsides sont tenus de remettre des rapports scientifiques et financiers. Elles ou ils doivent

- a. remettre un rapport scientifique annuel sur l'achèvement des étapes convenues à partir de la date de déblocage de subsides;
- b. remettre un rapport financier annuel à partir de la date de déblocage des subsides;
- c. transmettre un rapport scientifique et financier final à la fin du projet.

9.4 Interruption du subside

Si des raisons importantes le justifient, notamment si les étapes définies n'ont pas été atteintes ou si les conditions formelles ne sont plus remplies, le FNS peut suspendre le subside après avoir préalablement entendu les personnes concernées.