

**REGLEMENT DE LA CONVENTION DE RECHERCHE JEAN VAN DAMME
dédiée aux maladies orphelines
avec une attention particulière à celles de l'enfance
2018-2020**

Le Fonds Erasme propose d'établir une convention avec un groupe hospitalier de recherche pour entreprendre un programme de recherche dédiée aux maladies orphelines.

L'Union Européenne définit comme rares les maladies qui touchent moins d'une personne sur 2000 habitants.

On parle de maladies orphelines pour souligner le déficit de prise en compte qui entoure ces pathologies rares. Cette rareté entraîne généralement un manque d'intérêt de la part de l'industrie en raison du faible débouché commercial qui y est assorti. Les recherches concernant les maladies orphelines sont donc essentiellement conduites par des organisations non commerciales telles que les universités.

En 1995, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en avait recensé 5000 mais les scientifiques estiment actuellement qu'il en existerait entre 6000 et 8000, touchant entre 5 et 10% de la population des pays occidentaux.

Ces maladies, qui ont très souvent un substrat génétique, peuvent se révéler aux différents âges de la vie.

La Convention de Recherche Jean Van Damme sera dédiée à soutenir la recherche dans le domaine des maladies orphelines afin de mieux comprendre leurs mécanismes pour mieux prendre en charge les patients qui en sont atteints. Une attention particulière sera apportée aux maladies orphelines dont la pathologie se révèle dès l'enfance.

Les fonds consacrés à ce programme proviennent d'un donateur qui a explicitement exprimé sa volonté de voir consacrer ses libéralités en faveur du Fonds Erasme pour la Recherche Médicale, à ce programme particulier en application du règlement général des conventions de recherche dédiée élaboré par le Fonds.

La Convention de Recherche Jean Van Damme 2018-2020 s'inscrit dans un engagement de 2 ans et sera dotée d'un montant de 200.000 euros.

Le groupe hospitalier de recherche dédiée

Un groupe hospitalier de recherche dédiée est l'association momentanée de chercheurs de l'hôpital Erasme, éventuellement associés à des chercheurs d'autres institutions hospitalières et de laboratoires facultaires, belges ou étrangers ; la recherche est principalement menée à l'Hôpital Erasme.

Les médecins candidats-spécialistes impliqués dans le cadre d'une convention sont boursiers de l'Université libre de Bruxelles dans les conditions prévues aux règlements de l'Université et du Fonds Erasme.

La durée de la convention est déterminée lors de l'appel à candidature.

Le groupe hospitalier de recherche est dirigé par un Directeur de programme. Le Directeur de programme est nécessairement médecin Chef de Clinique ou Chef de Service à l'hôpital Erasme ou Professeur (statuts 2014). Ce médecin est nécessairement docteur en sciences médicales ou agrégé de l'enseignement supérieur.

Le Directeur de programme remplit les conditions requises pour être titulaire de comptes à l'Université. Dans le cas contraire, le groupe hospitalier doit compter un responsable financier qui remplit ces conditions.

Le Directeur de programme est responsable devant ses partenaires chercheurs, le Fonds Erasme pour la Recherche Médicale, l'Université libre de Bruxelles et l'Hôpital Erasme, de la présentation du projet et de sa mise en œuvre, aux plans scientifique, éthique et financier. La responsabilité financière est collégalement partagée avec le responsable financier. Ni le Directeur de programme ni le responsable financier ne sont responsables devant le donateur.

Le Projet

Le projet doit concerner une recherche consacrée aux maladies orphelines telles que décrites ci-dessus.

Le dossier de candidature doit comprendre :

1. le projet scientifique détaillé, y compris le dispositif de contrôle scientifique et éthique, approuvé par le Directeur de programme.
2. l'indication du lieu où les recherches seront effectuées.
3. le curriculum vitae de tous les membres du groupe hospitalier de recherche.
4. l'avis écrit de soutien des Chefs de Service de tous des services impliqués dans le groupe hospitalier de recherche.
5. l'avis écrit de soutien des Directeurs des laboratoires susceptibles d'accueillir des membres du groupe hospitalier de recherche.
6. l'attestation écrite du soutien des Chefs de Service/Clinique et de laboratoire impliqués dans le programme de recherche s'engageant par écrit à n'avoir aucun lien économique ou commercial avec le donateur quant à la recherche en question.
7. un budget détaillé tel que précisé ci-après, y compris l'emploi du temps, et un calendrier des dépenses.
8. un résumé du projet scientifique d'un maximum 250 mots rédigé en français et de telle manière qu'il soit accessible au grand public.

Le budget

Le budget du programme hospitalier de recherche est annexé à la convention et engage les parties.

Le montant mis à la disposition du groupe hospitalier de recherche est exclusivement consacré aux frais de bourses, de salaires, d'achats de matériel et de prestations de services en rapport direct avec le programme de recherche dédiée aux maladies orphelines et ces frais doivent être clairement précisés dans la proposition de budget.

Ce budget ne peut excéder le montant accordé mais d'autres sources de financement peuvent intervenir. Celles-ci doivent figurer dans le budget joint au dossier de candidature pour attester de la crédibilité d'un projet dont le budget total serait supérieur au montant disponible.

La proposition de budget doit être accompagnée de l'emploi du temps complet de chaque médecin candidat en faisant apparaître, exprimé en dixièmes, le temps consacré à ses diverses activités, de recherche ou non, ainsi que le détail des sources de financement de ses activités de recherche au-delà de deux dixième consacré à l'activité non clinique, tel que prévu par le statut administratif du médecin hospitalier de l'Hôpital Erasme pour un médecin salariés.

Cette information doit être donnée suivant l'activité prévisible du candidat à la date de prise de cours de la convention qui serait conclue avec le Fonds Erasme, et doit préciser, le cas échéant, les modifications prévisibles de cette activité qui interviendraient pendant la durée de cette convention.

Au-delà des deux dixièmes consacré à l'activité non clinique, tel que prévu par le statut administratif du médecin hospitalier de l'Hôpital Erasme pour un médecin salarié, le coût patronal relatif à l'activité du médecin concerné devra être pris en charge par des ressources alternatives telles que notamment une convention avec le Fonds Erasme.

Pour les médecins impliqués dans plusieurs programmes de recherche, il convient d'indiquer comment les deux dixièmes prévus par le statut administratif sont occupés et quelle partie peut être supportée par la convention. Les informations relatives au coût patronal individuel sont disponibles au Service des Ressources humaines.

Toute modification supérieure à 10% dans la répartition du budget doit recevoir l'accord du Conseil d'Administration du Fonds Erasme pour la Recherche Médicale.

Un compte interne au sein de la comptabilité de l'Université est attribué pour la durée de la convention. Les factures des fournisseurs sont payées par l'Université, le Directeur de programme s'étant engagé, lors de la signature de la convention, à ce que les dépenses ne soient engagées que dans le cadre du programme hospitalier de recherche dédiée aux maladies orphelines. La gestion de ce compte est soumise aux règlements des comptes de recherche de l'Université libre de Bruxelles.

Si un solde subsiste en fin d'exercice annuel, une demande justifiée de report sur l'exercice suivant peut être sollicité auprès du Conseil d'Administration du Fonds Erasme. Le solde subsistant au-delà de six mois après le terme d'une convention revient au Fonds Erasme pour la Recherche Médicale.

L'Évaluation du projet et la sélection

Le projet sera évalué par un Comité Scientifique *ad hoc*, indépendant de l'Hôpital Erasme, de l'Université libre de Bruxelles et du donateur.

L'évaluation porte sur les aspects scientifiques et financiers, après que les services financiers de l'Université aient évalué la pertinence financière du budget.

Le Comité Scientifique peut s'adjoindre des personnalités belges ou étrangères connues pour leur indépendance de jugement et pour leur compétence dans les projets de recherche proposés.

Le Comité Scientifique se réserve le droit d'entendre les chercheurs impliqués dans le programme de recherche.

Le Comité Scientifique détermine le projet qui lui semble le meilleur et communique sa décision au Conseil d'Administration du Fonds Erasme pour la Recherche Médicale.

Lors du dépôt de candidature, le directeur de programme propose au minimum trois et au maximum cinq scientifiques résidents en Belgique ou à l'étranger et susceptibles d'évaluer le projet.

Le Président du Conseil Scientifique et le Secrétaire du Fonds Erasme désignent les membres du Comité Scientifique parmi les propositions faites par les directeurs de programme et parmi des personnalités belges ou étrangères réputées pour leur indépendance de jugement et leur compétence dans la recherche en question.

Le donateur ou sa famille ne peut pas intervenir dans la composition du Comité Scientifique ni dans la sélection des groupes hospitaliers de recherche dédiée ou leur composition.

Les avis du Comité Scientifique ne peuvent pas être contestés. Aucun recours n'est admis.

Sur base du rapport du Comité Scientifique, le Conseil d'Administration sélectionne le programme lauréat après consultation du Conseil Médical et du CODIR de l'hôpital Erasme.

La convention

La convention est établie pour une durée déterminée de 24 mois et démarrera le 1er septembre 2018. Celle-ci n'est pas renouvelable à son terme.

La convention règle les relations entre le ou les médecins rassemblés dans le groupe hospitalier de recherche dédiée, leurs services et laboratoires respectifs, et le Fonds Erasme pour la Recherche Médicale, y compris dans les aspects budgétaires, de propriété intellectuelle et de valorisation financière de la recherche. Tous les règlements en rapport avec la propriété intellectuelle et les brevets en vigueur à l'Université libre de Bruxelles sont d'application.

La convention prévoit que le Fonds Erasme pour la Recherche Médicale finance, en tout ou en partie, la réalisation du programme, les frais couverts comprenant des salaires, des achats de matériel et/ou des prestations de services.

La partie de la convention concernant des institutions extérieures à l'Université libre de Bruxelles est établie au nom de l'Université représentée par Monsieur le Recteur et gérée par les services compétents de l'Université.

L'Université libre de Bruxelles est l'employeur des travailleurs engagés dans le cadre d'une convention et les salaires sont ceux en vigueur pour les travailleurs ordinaires de l'Université. Les travailleurs à la charge d'une convention sont liés à l'Université libre de Bruxelles par un contrat d'emploi.

A titre exceptionnel, un agent lié à l'hôpital Erasme par un contrat d'emploi dont la durée est au moins celle de la convention peut être à charge de celle-ci. Dans un tel cas, l'employeur de l'agent reste l'hôpital Erasme qui exerce à ce titre l'autorité hiérarchique.

Toutes les publications scientifiques basées sur les résultats d'une recherche entreprise dans le cadre d'une convention doivent explicitement mentionner le support du Fonds Erasme pour la Recherche Médicale mais ne peuvent révéler l'identité du donateur.

Les rapports d'activité

Le Directeur de programme fera un rapport scientifique et financier intermédiaire devant le groupe hospitalier de recherche. Avec l'accord du groupe hospitalier de recherche, il adressera ce rapport au Secrétaire scientifique du Fonds Erasme au plus tard pour le 1er octobre 2019. Celui-ci le transmet au Président du Conseil Scientifique, au donateur et aux membres du Conseil d'Administration du Fonds Erasme.

Au plus tard le 31 décembre 2020, le Directeur de programme adressera un rapport scientifique et financier final au Secrétaire du Fonds Erasme.

A la demande, les services financiers de l'Université libre de Bruxelles établissent un relevé des dépenses et le communiquent au Secrétaire scientifique du Fonds Erasme.