

Annexe 2

Règlement de l'appel à projets Bourses Novartis de recherche en ophtalmologie avec le soutien de la Société Française d'Ophtalmologie

Envoi des dossiers complets par soumission électronique exclusivement à l'adresse
communication.france@novartis.com **au plus tard le 02/04/2021**

en adressant votre candidature, vous reconnaissez avoir pris connaissance et accepter pleinement les modalités du règlement de l'appel à projets - Bourses Novartis de recherche en ophtalmologie avec le soutien de la Société Française d'Ophtalmologie tel que figurant ci-dessous.

Art. 1 Contexte et objectifs des Bourses de recherche en ophtalmologie avec le soutien de la Société Française d'Ophtalmologie

La société Novartis Pharma SAS (ci-après « Novartis »), dont le siège social est situé à Rueil-Malmaison (92500) – 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 410 349 070, souhaite contribuer au développement de la recherche en ophtalmologie. Elle a donc décidé d'organiser un appel à projets de recherche dans ce domaine en vue de la remise d'un maximum de quatre (4) bourses de recherche, d'un montant ne pouvant excéder quinze mille (15 000) euros chacune (ci-après la/les « Bourse(s) »).

Dans ce cadre, Novartis s'est adjoint les compétences d'un jury scientifique (ci-après le « Jury SFO ») sélectionné par la Société Française d'Ophtalmologie et composé de 6 membres, indépendants de Novartis, tous membres de la SFO (4 membres du Jury SFO appartiendront au Conseil d'Administration de la SFO dont la Présidente de la SFO, les 2 autres seront des experts choisis par la SFO et reconnus pour leurs compétences dans le domaine de l'ophtalmologie), dont la mission sera d'étudier, d'évaluer et de classer, en toute indépendance, les projets de recherche soumis afin que Novartis puisse désigner, conformément au classement ainsi réalisé, l'/les organisme(s) bénéficiaire(s) des Bourses (ci-après « Organisme(s) Lauréat(s) ») dans les respects des dispositions du présent règlement.

Les Bourses seront décernées et remises par Novartis conformément au classement des projets de recherche (ci-après le(s) « Projet(s) ») qui aura été réalisé par le Jury SFO à l'occasion du congrès annuel de la SFO (ci-après l'« Événement ») qui se tiendra en présentiel au Palais des Congrès de Paris les 8 et 9 mai 2021 et en virtuel le 10 mai 2021, dans les conditions ci-après définies.

Art. 2 Organisation des Bourses

a) Candidature

La candidature aux Bourses devra émaner d'un organisme de recherche, d'un établissement public à caractère scientifique et technologique, d'un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (Université), d'une fondation, d'un établissement de santé public ou d'un établissement de santé privé à but non lucratif, d'un établissement d'enseignement supérieur et de recherche ou encore d'une association de professionnels de santé et dont l'objet social prévoit les activités de recherche et dont le siège est situé sur le territoire français (personnes morales ci-après désignées le ou les « Organisme(s) Candidat(s) »).

Les Organismes Candidats devront être habilités à percevoir des dons de la part de l'industrie pharmaceutique du fait de leurs statuts et devront vérifier cette capacité en amont du dépôt de la candidature. Le versement des fonds attribués au titre de la Bourse sera effectué au profit de l'Organisme Candidat, personne morale désigné comme Organisme Lauréat.

Initiales Novartis
Initiales SFO

Une ou des personne(s) physique(s) (membres, salariés, agents...) issue(s) des Organismes Candidats cités ci-dessus, participant à la réalisation du Projet, présenteront la candidature de l'Organisme Candidat duquel ils dépendent (ci-après le ou les « Porteur(s) du Projet »). Les Porteurs du Projet auront la qualité de professionnels de santé, chercheurs, étudiants. Si ces personnes ont la qualité d'étudiant, le Projet devra s'inscrire dans le cadre de la préparation de leur diplôme. Si la personne est interne des hôpitaux, elle devra être inscrite au Diplôme d'Etudes Spécialisées d'Ophtalmologie.

Les Projets soumis à candidature ne pourront être portés par les membres du personnel de Novartis et ceux de ses filiales.

Si l'Organisme Candidat est un établissement de santé public ou un établissement de santé privé à but non lucratif, un organisme de recherche ou un établissement d'enseignement supérieur, un établissement public à caractère scientifique et technologique, un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (Université) ou une fondation, il s'engage à ne soumettre qu'un (1) seul Projet par service/unité/laboratoire où se déroulera la recherche. Toutefois, dans le cas où plusieurs Projets émanant d'un même service/unité/laboratoire seraient présentés par l'Organisme Candidat, ce dernier devra confirmer quel est le Projet qui fera l'objet de la candidature et ce, dans les plus brefs délais et au plus tard 8 jours après la demande de confirmation de Novartis. A défaut, aucun des Projets émanant d'un même service/unité/laboratoire ne pourra être retenu.

Si l'Organisme Candidat est une association de professionnels de santé, il s'engage à ne présenter qu'un seul Projet. Dans l'hypothèse où plusieurs Projets seraient présentés, les règles mentionnées ci-dessus s'appliqueront dans les mêmes termes.

b) Nature du Projet

Pour concourir à une Bourse, chaque Candidat devra présenter un Projet de recherche clinique ou épidémiologique ou un Projet de recherche fondamentale/translationalnelle lié à une perspective d'intérêt clinique. Le Projet devra se situer dans le domaine de l'ophtalmologie.

Ce Projet ne portera sur aucun traitement médicamenteux de quelque nature que ce soit. Il s'agit là d'une condition essentielle à la recevabilité de la candidature présentée. A défaut, la candidature ne pourra pas être retenue.

La durée de la recherche sera d'un an minimum et de deux ans maximum.

c) Organisation de la Bourse

L'appel à Projets pour les Bourses est organisé par Novartis. La remise des Bourses aux Organismes Lauréats sera effectuée lors de l'Evénement. La dotation sera d'un montant maximum de 15 000 € par Bourse et sera utilisée uniquement pour couvrir le fonctionnement du Projet. Sont notamment exclus tous frais d'hébergement, transport, formation et de restauration.

L'appel à Projets pourra être annoncé par Novartis, notamment par e-mailing, par flyers/brochures remises aux médecins, par voie de presse scientifique, par affichage dans différents services hospitaliers et congrès, par insertion dans le programme et préprogramme du congrès de la SFO, par communication scientifique au sein de congrès, par communication au sein de réunions professionnelles, et sur le site Internet de Novartis. Elle pourra également, le cas échéant, faire l'objet de conférence de presse.

Toutes les informations (règlement, trame de synopsis, dossier de candidature...) seront disponibles, au plus tôt, à partir du 15 février 2021 sur le site internet de Novartis France (<https://www.novartis.fr/>).

d) Soumission des Projets

Les Projets seront soumis à la Direction de la communication de Novartis à l'adresse mentionnée ci-dessous sous la forme d'un synopsis de 10 pages maximum, explicitant le rationnel de la recherche, les

objectifs, la méthodologie, les résultats attendus, la faisabilité, le planning, le budget, les motivations et les perspectives, le CV du Porteur du Projet.

L'Organisme Candidat garantit détenir tous les droits de propriété intellectuelle attachés au synopsis et à tout autre document qu'il produira pour les besoins du Projet. L'Organisme Candidat garantit que le synopsis et tout autre document produit pour les besoins du Projet n'enfreint pas de droits de tiers.

Ce synopsis devra être complété par :

- 1) Formulaire de candidature dûment complété
- 2) Curriculum vitae du Porteur du Projet
- 3) Un résumé du protocole de recherche **rédigé en français (2 pages maximum)** qui sera communiqué par Novartis aux autorités de contrôle compétentes (ARS/instances ordinales) dans le cadre de la soumission de la convention de soutien financier pour autorisation, en application des articles R. 1453-14 et R. 1453-17 du Code de la santé publique
- 4) Lettre d'accord du responsable du Porteur du Projet si celui-ci n'est pas le responsable de l'équipe qui réalisera la recherche
- 5) Lettre de candidature à la Bourse :
 - sur papier à en-tête de l'Organisme Candidat (ex : papier à en-tête Centre Hospitalier, de l'association de professionnel de santé)
 - signée par un représentant légal de l'Organisme Candidat ou d'une personne dûment habilitée à solliciter une bourse de recherche au nom de l'Organisme Candidat
- 6) A moins que l'information ne figure par ailleurs dans le dossier, une attestation selon laquelle toutes les autorisations nécessaires au déroulement de la recherche ont été obtenues (exemple : autorisation d'un hôpital pour un projet mené par une association au sein de cet hôpital).
- 7) **Sauf pour les établissements hospitaliers et centres de recherches, fournir :**
 - 7.1 **Les statuts de l'Organisme Candidat :**
 - ✓ s'il s'agit d'une association loi 1901
 - la copie de la parution au Journal Officiel (Si l'adresse figurant dans la parution au J.O. et celle du papier à en-tête de l'Organisme Candidat sont différentes, il convient de fournir également la copie du récépissé de la déclaration à la préfecture incluant la nouvelle adresse
 - les statuts signés qui, par leur objet, permettent à l'association de mener des activités de recherche en ophtalmologie et, par leurs ressources, permettent à l'association de percevoir des dons de la part de l'industrie pharmaceutique. **(Si les statuts ont plus de deux ans, une attestation du président de l'association précisant que les statuts n'ont pas été modifiés depuis leur date de signature devra être fournie à Novartis) ;**
 - ✓ pour les Organismes Candidats qui, de par leur structure ne disposent pas de statuts, tout élément justifiant de leur capacité juridique à percevoir des dons de Novartis dans le cadre de la recherche.
 - 7.2 **Les document présentant l'activité de l'Organisme Candidat** au cours des 12 derniers mois (exemple : rapport d'activité) ;
 - 7.3 **Informations sur le budget annuel de l'Organisme Candidat** (exemple : rapport financier). Non applicable si informations déjà incluses dans la présentation de l'activité de l'Organisme Candidat
- 8) Pour les étudiants, Porteurs du Projet :
 - Attestation sur l'honneur certifiant que le Projet présenté s'inscrit dans le cadre de la préparation d'un diplôme, nom du diplôme et nom de l'université ;
 - Courrier d'accord de l'enseignant responsable du Porteur du Projet

Ce dossier sera soumis au plus tard le 02 avril 2021 inclus, dans les formes requises par le présent règlement et dans le respect des informations figurant, sur le site internet de Novartis France (<https://www.novartis.fr/>).

La soumission se fera via l'envoi du dossier de candidature à l'adresse suivante : communication.france@novartis.com.

Il est précisé que seuls les dossiers complets à la date du 02 avril 2021, adressés selon les modalités requises et dont les Organismes Candidats répondent aux critères de l'article 2 a) du présent règlement seront transmis par Novartis au Jury SFO (ci-après les « Candidature(s) ») et étudiés par ce dernier pour évaluation et classement des Organismes Lauréats. A défaut, la Candidature ne pourra pas être retenue.

e) Désignation des Organismes Lauréats

Les Organismes Lauréats seront désignés par Novartis à l'issue de l'étude, de l'évaluation et du classement des Projets par le Jury SFO au plus tard en avril 2021. Cette désignation sera conforme au classement ainsi réalisé et dans les limites des financements tels que mentionnés à l'article 1.

Le Jury SFO établira, en toute indépendance, un classement des Projets de sorte que si un Organisme Candidat retenu comme Organisme Lauréat se désiste ou refuse la Bourse, l'Organisme Candidat suivant sur la liste pourra en bénéficier. Ce classement sera effectué selon les critères retenus par le Jury SFO en toute indépendance et comme précisé ci-après.

En présence d'une seule Candidature, aucun Organisme Lauréat ne sera désigné, ce que l'Organisme Candidat accepte. Le Jury SFO décidera du nombre des Bourses à remettre (dans la limite de 4 Bourses) conformément aux modalités de désignation définies à l'article 5 et ce en toute indépendance et objectivité.

f) Conditions restrictives

Un même Porteur du Projet ne pourra pas déposer une demande de Bourses deux années consécutives si la première demande a déjà bénéficié d'un soutien financier de la part de Novartis.

Une seule Candidature par service/unité/laboratoire d'un Organisme Candidat pourra être déposée par un Porteur du Projet.

L'Organisme Candidat s'engage à ne pas solliciter ou avoir sollicité, en parallèle de sa Candidature aux présentes Bourses, de demandes auprès d'autres acteurs industriels ou institutionnels, qui, si elles étaient accueillies favorablement en même temps que la présente Bourse, auraient pour effet un dépassement du budget du Projet. En outre, il s'engage pendant toute la période d'appel à Projets ainsi que jusqu'à la date de remise des Bourses à ne pas solliciter Novartis pour un don dans le cadre du Projet.

Il est toutefois précisé que le Projet soutenu par la Bourse peut s'intégrer dans un programme de recherche plus large associé à un cofinancement institutionnel sous la réserve précitée.

Art. 3 Versement

Novartis a soumis le présent appel à Projets à l'Agence Régionale de Santé Île-de-France en application des dispositions du code de la santé publique. L'appel à Projets tel que présenté dans le présent règlement et le versement des sommes dans le cadre des Bourses visées à l'article 1 sont donc prévus sous réserve de l'absence de refus de l'Agence Régionale de Santé, ou de toute autre autorité de contrôle compétente (telles que instances ordinales) auprès de qui une soumission serait requise réglementairement.

Ces sommes seront versées par Novartis à l'Organisme Lauréat après signature de la convention de soutien financier établie entre Novartis et l'Organisme Lauréat, dont la trame figure au dossier de candidature.

Initiales Novartis
Initiales SFO

La convention de soutien financier fera l'objet des déclarations et publications prévues par les dispositions légales applicables. A ce titre, les Organismes Candidats reconnaissent que les Bourses sont soumises d'une part, aux dispositions des articles R. 5124-66 et R. 1453-15 et suivants du code de la santé publique et d'autre part à celles de l'article L. 1453-1 du Code de la santé publique et qu'ainsi Novartis rendra publique la présente convention et les informations requises conformément à l'article précité.

Novartis se réserve la possibilité d'apporter des modifications à la convention de soutien financier pour tenir compte d'éventuelles contraintes législatives et/ou réglementaires venant impacter cette dernière ou encore d'éventuelles recommandations émises par l'Agence Régional de Santé Île de France ou de toute autre autorité de contrôle compétente (telles que instances ordinales) auprès de qui une soumission serait requise réglementairement.

La dotation des Bourses aux Organismes Lauréats devra être utilisée à des fins collectives et uniquement pour mener à bien le Projet. Elle ne devra en aucun cas être utilisée à d'autres fins.

Art. 4 Jury SFO

a) Composition

Le Jury SFO constitué par la Société Française d'Ophthalmologie est composé de 6 membres, indépendants de Novartis, tous membres de la SFO (4 membres du Jury SFO appartiendront au Conseil d'Administration de la SFO dont la Présidente de la SFO, les 2 autres étant des experts choisis par la SFO et reconnus pour leurs compétences dans le domaine de l'ophtalmologie). Les élèves et/ou membres de l'équipe d'un des membres du Jury SFO ne pourront pas être Porteurs du Projet.

Les membres du Jury SFO étudieront, évalueront et classeront les Candidatures de manière bénévole et ne recevront donc, aucune rémunération à titre personnel directement ou indirectement de Novartis.

b) Mandat des membres du Jury SFO

Les Bourses feront l'objet de délibérations et seront étudiées, évaluées et classées par le Jury SFO.

Le rôle du Jury SFO sera de veiller au respect du présent règlement, et notamment au classement, en toute indépendance, des Organismes Lauréats conformément audit règlement.

c) Président du Jury SFO

Le président du Jury SFO est la Présidente de la SFO en exercice.

Art. 5 Modalités d'évaluation, de classement des Candidatures - d'attribution des Bourses – de communication

Le Jury SFO attribuera à chaque Projet une note de 1 à 5 pour chacun des critères suivants :

- Originalité du Projet
- Faisabilité
- Qualité scientifique
- Impact environnemental
- Impact sur la préservation de la vision

Si à l'issue de l'évaluation des Projets, une ou plusieurs notes sont ex-aequo et qu'ainsi le nombre d'Organismes Candidats susceptibles de bénéficier des Bourses est supérieur à quatre, le Jury SFO procédera à une nouvelle délibération (toujours sur la base des critères précités) sur les Projets concernés pour déterminer les quatre Organismes Lauréats.

L'Organisme Lauréat devra certifier auprès de Novartis qu'il n'a pas reçu un autre prix ou Bourse de Novartis à la date d'attribution de la présente Bourse et qu'il n'entre pas dans l'un des cas restrictifs

Initiales Novartis
Initiales SFO

précités à l'article 2 (f). Dans le cas contraire, la Bourse serait attribuée à l'Organisme Candidat suivant sur la liste.

L'Organisme Lauréat s'engage à participer à l'Evènement par l'intermédiaire du Porteur du Projet ou en cas d'indisponibilité de ce dernier de toute personne à même de représenter l'Organisme Lauréat dans le cadre de la Bourse. Une autorisation de cession de droit à l'image pourra lui être adressé pour signature dans l'hypothèse où des photographies et/ou vidéos seraient réalisées lors de l'Evènement.

Douze mois après l'attribution de la Bourse, chaque Organisme Lauréat communiquera à Novartis une attestation de l'utilisation de la Bourse versée pour la réalisation du Projet.

Toute présentation des résultats, quelle que soit sa forme (affiche à l'occasion d'un congrès, communication orale, publication ...) devra mentionner le soutien du travail par le laboratoire Novartis sous la forme suivante « Projet réalisé avec le soutien de Novartis » ou « Projet réalisé avec le soutien de [logo Novartis] ». Un exemplaire de la publication (article ou abstract) sera adressé au laboratoire Novartis.

Art. 6 Responsabilités

Les Organismes Candidats s'engagent à se soumettre au présent règlement. La participation au présent appel à Projets implique l'acceptation sans réserve des dispositions du présent règlement.

Il est entendu que le présent règlement ne pourra être considéré comme concédant à Novartis un droit quelconque sur le savoir-faire et les titres de propriété intellectuelle détenus par l'Organisme Candidat.

Le règlement est disponible sur le site internet de Novartis France (<https://www.novartis.fr/>).

La responsabilité de Novartis ne saurait être retenue, pour des raisons indépendantes de sa volonté (cas fortuit ou force majeure) ainsi que pour tout autre événement rendant impossible le déroulement des Bourses dans les conditions initialement prévues notamment dans les cas où celui-ci serait partiellement ou totalement modifié, reporté ou annulé. En particulier, la responsabilité de Novartis ne pourra être retenue en cas d'annulation des Bourses liée à un avis défavorable du Conseil National de l'Ordre des Médecins. De même, en cas de modifications législatives ou réglementaires impactant l'appel à Projets, la/les Bourse(s) pourrait(ent) ne pas être remises à l'/aux Organisme(s) Lauréat(s) sans que la responsabilité de Novartis ne puisse être engagée et sans qu'une quelconque indemnité ne puisse lui être réclamée.

Art.7 Protection des données à caractère personnel

Novartis Pharma SAS utilise des données personnelles collectées afin d'assurer la gestion de sa relation avec les professionnels, les autorités, les agences et les associations du monde de la santé, la mise en œuvre du dispositif de transparence des liens, ainsi que la pharmacovigilance. Toutes les informations concernant le traitement de ces données sont disponibles ici : www.novartis.fr/notice-information.

Elles seront conservées le temps nécessaire à la gestion de cette relation et, dans le cas d'un signalement de pharmacovigilance, pour une durée conforme à la réglementation en la matière.

Les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression de leurs données personnelles. Elles peuvent, le cas échéant, en demander la portabilité, obtenir la limitation du traitement de leurs données personnelles, s'opposer à ce traitement et donner des directives sur le sort de leurs données après leur décès. Toutefois, pour la finalité relative à la pharmacovigilance et à la transparence, elles ne disposent pas d'un droit d'opposition ou de suppression.

Pour toutes questions ou pour exercer ces droits, la personne concernée peut contacter Novartis Pharma SAS à l'adresse email suivante : droit.information@novartis.com.

Elle peut également soumettre une réclamation au délégué de Novartis Pharma SAS à la protection des données à cette adresse email, global.privacy_office@novartis.com, et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/>) en cas de violation de ses droits.

Fait à Rueil-Malmaison,

Pour Novartis
Sébastien Balez
Directeur Médical Ophtalmologie

Pour la Société Française d'Ophtalmologie
Professeur Claude SPEEG-SCHATZ
Présidente

Date :

DocuSigned by:
Balez, Sébastien
26B850865FED488...

Date :

DocuSigned by:
Claude Speeg
06AB184FE84E48E...

Annexe au règlement :
Annexe 1 : Formulaire de candidature
Annexe 2 : Trame de convention de soutien financier

Initiales Novartis
Initiales SFO