

## Programme « Biotechnologies »

### Appel à Projets 2008

# RECHERCHE PARTENARIALE EN BIOTECHNOLOGIES POUR LA SANTE

## BiotecS

Date limite d'envoi des projets de recherche  
**17/03/08 à 16h (heure limite pour le dossier électronique)**

La mise en œuvre de l'appel à projets est réalisée par INSERM et Inserm Transfert, qui ont été mandatés par l'ANR pour assurer la conduite opérationnelle de l'évaluation et l'administration des dossiers d'aide.

### **MOTS CLES**

**biomarqueurs, biomatériaux, criblage, diagnostic, essais cliniques, imagerie non médicale, immunothérapie, innovation thérapeutique, médicament, vaccin**

## **CLOTURE DE L'APPEL A PROJETS**

### **DATE LIMITE DE DEPOT DES PROJETS**

SOUS FORME ELECTRONIQUE

**17/03/08 impérativement avant 16h (heure de Paris)** à l'adresse

<https://www.gep.inserm.fr/GEP/ANR-BIOTECS/accueil.htm>

ET

### **DATE LIMITE D'ENVOI DU DOCUMENT D'ENGAGEMENT**

SOUS FORME PAPIER, SIGNE PAR TOUS LES PARTENAIRES

EN UN SEUL EXEMPLAIRE,

**31/03/08** cachet de la poste faisant foi, à l'adresse

Inserm Transfert  
Structure support ANR  
BiotecS 2008  
7 rue Watt  
75 013 Paris

## **CONTACTS**

### **CORRESPONDANTS DANS L'UNITE SUPPORT DE L'ANR**

**technique et scientifique**

**Remy Sanchez,**

[biotecs2008@inserm-transfert.fr](mailto:biotecs2008@inserm-transfert.fr)

**administratif et financier**

**Samira El Marda**

[biotecs\\_fi@tolbiac.inserm.fr](mailto:biotecs_fi@tolbiac.inserm.fr)

### **RESPONSABLE DE PROGRAMME ANR**

**Aude Sirven**

## **RECOMMANDATIONS**

- Lire attentivement l'ensemble du présent document, **et en particulier le § 3.1 relatif aux critères d'éligibilité**, ainsi que le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides de l'ANR, avant de déposer un projet de recherche ;
- Ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la soumission de leur projet par voie électronique (attention : le respect de l'heure limite de soumission est impératif) ;
- Consulter régulièrement la page concernée par cet AAP sur le site internet de l'ANR <http://www.agence-nationale-recherche.fr> ;
- Contacter, si besoin, l'unité support de l'ANR, par courrier électronique, aux adresses mentionnées plus haut.

## **SOMMAIRE**

<b>1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS</b>	<b>4</b>
<b>2. CHAMP DE L'APPEL A PROJETS</b>	<b>5</b>
2.1. AXES THEMATIQUES	
2.2. CARACTERISTIQUES GENERALES DES PROJETS	
CARACTERISTIQUES NECESSAIRES	
AUTRES CARACTERISTIQUES	
<b>3. CRITERES DELIGIBILITE ET D'EVALUATION</b>	<b>7</b>
3.1. CRITERES D'ELIGIBILITE	
3.2. CRITERES D'EVALUATION	
<b>4. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT</b>	<b>9</b>
<b>5. POLES DE COMPETITIVITE</b>	<b>11</b>
<b>6. MODALITES DE SOUMISSION</b>	<b>12</b>
<b>ANNEXE</b>	
<b>1. PROCEDURE DE SELECTION</b>	<b>13</b>
<b>2. DEFINITIONS</b>	<b>14</b>
<b>3. ACCORDS DE <i>CONSORTIUM</i> POUR LES PROJETS PARTENARIAUX ORGANISME DE RECHERCHE/ENTREPRISE</b>	<b>16</b>
<b>4. DOCUMENTS SPECIFIQUES A L'APPEL A PROJET</b>	<b>17</b>

## **1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS**

Les biotechnologies modernes regroupent toutes les technologies de pointe exploitant des processus et matériels biologiques pour la production de connaissances de biens et de services.

Pour faire face à des besoins croissants, en terme de santé, d'environnement, d'agronomie ou même d'énergie, les industries de biotechnologie se développent rapidement partout dans le monde en utilisant les résultats et les découvertes issues de la recherche.

Le développement des industries de biotechnologies représente un enjeu majeur de propriété intellectuelle et industrielle, et de croissance économique. Ce développement des industries de biotechnologie nécessite non seulement un bassin économique dynamique mais aussi un partenariat actif et constructif avec des laboratoires scientifiques académiques.

Dans le cadre du programme sur les biotechnologies qui vise à favoriser le développement des biotechnologies et de leurs applications, l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) ouvre deux appels à projets (AAP) complémentaires : le premier porte sur l'émergence et la maturation de projets à fort potentiel de valorisation (AAP « Emergence-Bio ») et le second, qui est ici présenté, sur la recherche partenariale en biotechnologies pour la santé « BiotecS ».

L'AAP « BiotecS » a pour objectif de promouvoir le développement du secteur des biotechnologies de la santé en France afin de renforcer l'expertise et la compétitivité de tous ces acteurs et d'aboutir au développement de nouveaux produits et outils thérapeutiques, diagnostiques et d'outils de recherche et de bioproduction adaptés.

En soutenant des projets de recherches finalisées menés conjointement par des entreprises de biotechnologie et des laboratoires d'organismes de recherche, cet appel à projet vise plus particulièrement à promouvoir le transfert de connaissances entre ces deux types de partenaires.

## **2. CHAMP DE L'APPEL A PROJETS**

### **2.1. AXES THEMATIQUES**

Les projets soumis devront s'inscrire dans l'un des 6 axes thématiques suivant :

**AXE 1 :** Développement et optimisation (jusqu'aux études pré-cliniques incluses) de **nouveaux produits thérapeutiques** (médicaments, produits biologiques...) et **de nouveaux vaccins**.

Outre le développement de nouveaux produits et vaccins, cet axe inclut notamment les innovations galéniques (procédé d'encapsulation, adressage et vectorisation, formes adaptées à la pédiatrie ou la gériatrie...).

**AXE 2 :** **Essais cliniques de phases précoces**, preuve de concept chez l'homme, pour des **médicaments innovants et de nouvelles approches diagnostiques**.

Cet axe est réservé aux projets dont le(s) partenaire(s) entreprise(s) sont exclusivement des PME. Le promoteur de l'essai clinique devra impérativement être le coordinateur du projet (le coordinateur pourra ne pas être un industriel).

**AXE 3 :** Développement et optimisation **d'outils et de produits innovants de diagnostic en santé**.

Cet axe comprend en particulier la validation de biomarqueurs à visée pronostic, diagnostic et de suivi thérapeutique.

**AXE 4 :** Développement et optimisation et/ou industrialisation d'**outils** technologiques et/ou de bioprocédés industriels innovants pour **la production de bio-molécules et de bio-médicaments**.

**AXE 5 :** Développement, validation, standardisation, optimisation et/ou industrialisation **d'outils technologiques innovants pour la recherche et le développement** dans le domaine des biotechnologies pour la santé.

Cet axe pourra en particulier inclure le développement d'outils technologiques tels que biomarqueurs, modèles cellulaires ou animaux, imagerie, modélisation *in silico*. Les projets devront ici être centrés sur une question biologique et pas sur le procédé technologique.

**AXE 6 :** Développement, optimisation et/ou industrialisation d'outils technologiques et/ou de bioprocédés industriels et/ou de produits dans le domaine des biotechnologies appliqués à la **cosmétique**.

## **2.2. CARACTERISTIQUES GENERALES DES PROJETS**

### **2.2.1. CARACTERISTIQUES NECESSAIRES**

Les projets doivent obligatoirement associer au minimum une entreprise et un laboratoire d'organisme de recherche (cf. définition en annexe §A2.3) et peuvent associer jusqu'à 6 partenaires dans un partenariat réel et équilibré.

Les projets doivent proposer des travaux de recherche industrielle ou de développement expérimental (cf. définition en annexe § A2.1).

Le coordinateur du projet doit être une entreprise (sauf dans le cas des projets d'essais cliniques – axe 2, cf. §2.1).

Des projets de plus de 6 partenaires peuvent être envisagés s'ils sont structurants : associant minimum 3 entreprises et 3 laboratoires avec un objectif de structuration d'un secteur autour d'une thématique.

### **2.2.2. AUTRES CARACTERISTIQUES**

On attend des projets soumis qu'ils :

- Présentent des résultats suffisamment solides pour valider les hypothèses de travail et la stratégie adoptée et justifier la faisabilité du projet,
- Présentent un plan de développement détaillé comprenant jalons, livrables et stratégies alternatives,
- Reposent sur un partenariat réel et équilibré : le financement demandé par un partenaire ne devrait pas excéder 70% du montant total du financement demandé.
- Demandent une aide totale comprise entre 300 000€ et 2 000 000€.

### **2.2.3. PROJETS D'ESSAIS CLINIQUES DE PHASE PRECOCE :**

Le promoteur de l'essai clinique doit être le coordinateur du projet. Il peut s'agir d'une PME ou d'un organisme de recherche au sens de la définition en annexe §2.3.

La capacité du promoteur à réaliser l'essai clinique (expérience et responsabilité juridique...) et à en prendre en charge la responsabilité légale sera un point particulièrement important de l'évaluation.

La collaboration avec des centres d'investigation clinique (CIC) dans les projets d'essai clinique est encouragée.

## 3. CRITERES D'ELIGIBILITE ET D'EVALUATION

Sont décrits ci-après les critères d'éligibilité et d'évaluation utilisés au cours de la procédure de sélection décrite en annexe §1.

### 3.1. CRITERES D'ELIGIBILITE

- Le coordinateur du projet ne doit pas être membre du comité d'évaluation de l'appel à projet.
- Les dossiers sous forme électronique et sous forme papier (uniquement le document d'engagement) doivent être soumis dans les délais, au format demandé et être complets.
- Le projet doit entrer dans le champ de l'appel à projets.
- La durée du projet doit être comprise entre 2 ans et 4 ans.
- Les projets doivent réunir au moins deux partenaires.
- Les projets doivent proposer des travaux de recherche industrielle ou de développement expérimental (cf. définition en annexe § A2.1).
- Nature du partenariat (cf. § 2.2.1). Les partenaires devront appartenir à l'une des catégories suivantes :
  - Organisme de recherche (université, EPST, EPIC... )<sup>1</sup>.
  - Entreprise<sup>1</sup>

Le projet doit compter au moins un partenaire appartenant à chacune des catégories ci-dessus.

- Le partenaire coordinateur du projet est une entreprise à l'exception des projets correspondant à l'axe essai clinique (axe 2) pour lesquels le partenaire coordinateur doit être le promoteur de l'essai clinique et peut être un organisme de recherche

#### **IMPORTANT**

- Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas soumis à avis d'experts extérieurs et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement de l'ANR.
- Les dossiers transmis après les échéances indiquées seront déclarés non recevables.

### 3.2. CRITERES D'EVALUATION

Les projets seront examinés selon les critères suivants :

- Pertinence de la proposition au regard des orientations de l'appel à projets :
  - adéquation aux axes thématiques de l'appel à projets (cf. § 2.1),
  - adéquation aux caractéristiques nécessaires et autres caractéristiques (cf. § 2-2). et en particulier, qualité des résultats déjà acquis validant l'hypothèse de travail et justifiant le développement industriel
- Qualité scientifique et technique
  - Excellence scientifique du projet ;

<sup>1</sup> Cf. définition complète en annexe § 2.3.

- Caractère innovant des produits ou technologies développés et/ou des associations de technologies, produits ou savoir-faire ;
- Méthodologie, qualité de la construction du projet et de la coordination  
(Une attention toute particulière à la concision des éléments fournis sera apportée lors de l'évaluation du dossier)
  - Positionnement par rapport à l'état de l'art, de l'innovation technologique et de la concurrence industrielle ;
  - Pertinence méthodologique et faisabilité du projet dans le temps et le budget proposés ;
  - Structuration du projet et qualité du chemin critique : rigueur de la planification, de la définitions des livrables et des jalons, identification de solutions alternatives
- Impact global du projet / valorisation
  - Potentiel de création de valeur par les résultats du projet ;
  - Intérêt pour la société, la santé publique...
  - Qualité de l'évaluation du risque et de la faisabilité industrielle
  - Qualité de l'analyse stratégique des attentes et besoins du marché et de l'état de la concurrence nationale et internationale
  - Etablissement d'un projet d'accord liant les partenaires, en particulier, pour la gestion de la propriété intellectuelle et les aspects réglementaires (démarches administratives, CNIL, éthique...).
- Qualité du consortium<sup>2</sup>
  - niveau d'excellence scientifique ou d'expertise des équipes,
  - Adéquation entre les partenaires (expérience, compétences et ressources) et les objectifs scientifiques et techniques ;
  - Complémentarité/synergie des partenaires, transfert de connaissances et de technologie entre les partenaires
  - Pour les projets d'essais cliniques, capacité du promoteur de l'essai à en supporter la charge et la responsabilité
  - Equilibre du partenariat : Rôle actif des partenaires entreprises et organismes de recherche.
- Adéquation projet – moyens / Faisabilité du projet
  - calendrier,
  - justification de l'aide demandée : coûts de coordination, ...

<sup>2</sup> Pour un projet partenarial organisme de recherche/entreprise, la labellisation du projet par un pôle de compétitivité (cf. § 5) est considérée comme un indicateur de qualité. Cet indicateur sera pris en compte dans le cadre de l'examen par le comité de pilotage. Il est rappelé qu'il n'est pas nécessaire que tous les partenaires d'un projet soient membres du pôle ou localisés dans sa région pour que ce projet puisse bénéficier du label de "projet de pôle".



## 4. DISPOSITIONS RELATIVES AU FINANCEMENT

Le financement attribué par l'ANR à chaque partenaire sera apporté sous forme d'une aide non remboursable, selon les dispositions du « Règlement relatif aux modalités d'attribution des aides de l'ANR », disponible sur le site internet de l'ANR.

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/DocumentsAgence>

Seuls pourront être bénéficiaires des aides de l'ANR les partenaires résidant en France, les laboratoires associés internationaux des organismes de recherche et des établissements d'enseignement supérieur et de recherche français ou, les institutions françaises implantées à l'étranger. La participation de partenaires étrangers est néanmoins possible dans la mesure où chaque partenaire étranger assure son propre financement dans le projet.

### **Le montant de l'aide accordée dépendra des besoins justifiés.**

Les demandes de recrutement en CDD devront être dûment motivées. Les équipes devront en particulier démontrer leur engagement (en terme de personnel permanent investi sur le projet) pour justifier les demandes de personnel additionnel.

L'ANR ne financera pas d'allocation de thèses sur cet AAP.

#### **IMPORTANT**

l'ANR n'attribuera pas d'aide d'un montant inférieur à 15 000 € à un partenaire d'un projet.

Pour les entreprises<sup>3</sup>, le **taux maximum** d'aide de l'ANR est le suivant :

Dénomination	Taux maximum d'aide pour les PME <sup>4</sup>	Taux maximum d'aide pour les entreprises autres que PME
Recherche industrielle <sup>5</sup>	75*% des dépenses éligibles	50 % des dépenses éligibles
Développement expérimental <sup>5</sup>	50**% des dépenses éligibles	25 % des dépenses éligibles

(\*) Pour les projets ne faisant pas appel à une coopération effective entre une entreprise et un organisme de recherche, ce taux maximum est de **60 %**.

(\*\*) Pour les projets ne faisant pas appel à une coopération effective entre une entreprise et un organisme de recherche, ce taux maximum est de **35 %**.

Il y a collaboration effective entre une entreprise et un organisme de recherche lorsque l'organisme de recherche supporte au moins 10 % des coûts entrant dans l'assiette de l'aide et qu'il a le droit de publier les résultats des projets de recherche, dans la mesure où ces résultats sont issus de recherches qu'il a lui-même effectuées.

<sup>3</sup> On entend par « entreprise » toute entité exerçant une activité économique, indépendamment de sa forme juridique (cf. définition en annexe § 2.3).

<sup>4</sup> En particulier, est une PME une entreprise **autonome** comprenant jusqu'à 249 salariés, avec un chiffre d'affaires inférieur à 50 M€ ou un total de bilan inférieur à 43 M€ (cf. annexe § 2.3).

<sup>5</sup> Cf. définitions en annexe § 2.1.

**IMPORTANT**

en application des nouvelles dispositions communautaires sur les aides d'État :

- l'effet d'incitation<sup>6</sup> d'une aide de l'ANR à une entreprise autre que PME devra être établi. En conséquence, les entreprises autres que PME sélectionnées dans le cadre du présent appel à projets seront sollicitées, pendant la phase de finalisation des dossiers administratifs et financiers (cf. annexe § 1), pour fournir les éléments d'appréciation nécessaires.
- Les bénéficiaires de l'aide de l'ANR sur des projets partenariaux organisme de recherche/entreprise devront fournir, dans un délai maximum de douze mois après la date d'entrée en vigueur des actes attributifs d'aide les concernant, une copie de leur accord de *consortium* ainsi qu'une attestation signée par eux de sa compatibilité avec les dispositions de l'encadrement communautaire des aides à la recherche, au développement et à l'innovation (cf. annexe § 3).

---

<sup>6</sup> La définition de l'effet d'incitation figure en note 7, dans l'annexe § 1.

## **5. POLES DE COMPETITIVITE**

Les partenaires d'un projet labellisé par un (des) pôle(s) de compétitivité et retenu par l'ANR dans le cadre de cet appel à projets pourront se voir attribuer un complément de financement par l'ANR.

La procédure à suivre est décrite ci-après.

Le formulaire d'attestation de labellisation d'un projet par un pôle de compétitivité téléchargeable au format Word (\*.doc) est disponible avec les documents téléchargeables constituant le dossier de soumission sur le site internet de l'ANR.

Le partenaire coordinateur devra transmettre le formulaire d'attestation de labellisation, **avec le volet 1 dûment renseigné**, sous forme électronique à la structure de gouvernance de chaque pôle de compétitivité sollicité.

En cas de labellisation, la structure de gouvernance du pôle de compétitivité sollicité devra transmettre à l'ANR le formulaire d'attestation de labellisation **avec le volet 2 dûment renseigné, en deux versions** : une version sous forme papier **signée** envoyée par courrier et une version sous forme électronique au format Word (\*.doc) (adresses postale et électronique figurant sur le formulaire).

Le formulaire d'attestation de labellisation sous forme papier signé devra être transmis à l'ANR dans un délai de deux mois maximum après la date limite de soumission des projets sous forme électronique.

## 6. MODALITES DE SOUMISSION

Le dossier de soumission à l'appel à projets devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.

Les éléments du dossier de soumission, mis en ligne sur le site internet de l'ANR et sur le site internet dédié, sont détaillés à l'annexe § 4 de l'appel à projets. Ils seront disponibles le 15/01/08.

Il est recommandé de produire une description scientifique et technique du projet en anglais, sauf pour les projets pour lesquels l'usage du français s'impose. Au cas où la description scientifique et technique serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

**LES DOCUMENTS DU DOSSIER DE SOUMISSION DEVRONT IMPERATIVEMENT ETRE TRANSMIS  
PAR LE PARTENAIRE COORDINATEUR**

### **SOUS FORME ELECTRONIQUE**

au plus tard le **17/03/08 impérativement avant 16h** (heure de Paris) sur le site :

<https://www.gep.inserm.fr/GEP/ANR-BIOTECS/accueil.htm>

(L'inscription préalable sur le site de soumission est obligatoire pour pouvoir soumettre une proposition ou pour participer à une soumission en tant que partenaire)

ET

### **SOUS FORME PAPIER**

**Document d'engagement signé par tous les partenaires**, en un seul exemplaire  
par voie postale au plus tard le **31/03/08**,  
le cachet de la poste faisant foi, à l'adresse suivante

**Inserm-Transfert  
Structure support ANR  
Biotecs 2008  
7 rue Watt  
75 013 Paris**

**UN ACCUSE DE RECEPTION SOUS FORME ELECTRONIQUE**  
sera envoyé au coordinateur par l'unité support

Pour tout renseignement, les personnes à contacter, de préférence par courrier électronique, sont :

**technique et scientifique**

*Remy Sanchez,*  
[biotecs2008@inserm-transfert.fr](mailto:biotecs2008@inserm-transfert.fr)

**administratif et financier**

*Samira El Marda,*  
[biotecs\\_fi@tolbiac.inserm.fr](mailto:biotecs_fi@tolbiac.inserm.fr)

## **ANNEXE**

### **1. PROCEDURE DE SELECTION**

Les principales étapes de la procédure de sélection sont les suivantes :

- Examen de **l'éligibilité des projets** par le comité d'évaluation et désignation des experts extérieurs.
- **Evaluation des projets** par le comité d'évaluation après réception des avis des experts extérieurs.
- **Examen des projets** par le comité de pilotage et **proposition d'une liste des projets à financer** par l'ANR (liste principale et éventuellement liste complémentaire).
- Etablissement de la **liste des projets sélectionnés** par l'ANR (liste principale et éventuellement liste complémentaire) et publication de la liste.
- Envoi aux coordinateurs des projets non sélectionnés d'un avis synthétisé des comités.
- Finalisation des dossiers administratif et financier pour les projets retenus et publication de **la liste des projets retenus** pour financement. Les entreprises autres que PME sélectionnées seront sollicitées pour fournir les éléments d'appréciation nécessaires pour établir l'effet d'incitation<sup>7</sup> de l'aide de l'ANR.

Les rôles respectifs des principaux acteurs de la procédure de sélection sont :

- Le **comité d'évaluation**, composé de membres des communautés de recherche concernées, français ou étrangers, issus de la sphère publique ou privée, a pour mission d'évaluer les projets et de les répartir dans trois catégories : A (recommandés), B (acceptables), et C (rejetés).
- Les **experts extérieurs** désignés par le comité d'évaluation, donnent un avis écrit sur les projets. Au moins deux experts sont désignés pour chaque projet.
- Le **comité de pilotage**, composé de personnalités qualifiées et de représentants institutionnels, a pour mission de proposer à partir des travaux du comité d'évaluation, une liste de projets à financer par l'ANR.

Les dispositions de la charte de déontologie de l'ANR doivent être respectées par les personnes intervenant dans la sélection des projets, notamment les dispositions liées à la confidentialité et aux conflits d'intérêt. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site internet (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/DocumentsAgence>).

Les modalités de fonctionnement et d'organisation des comités d'évaluation et de pilotage sont décrites dans des documents disponibles sur le site internet de l'ANR (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/DocumentsAgence>).

La composition des comités du programme est affichée sur le site internet de l'ANR (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/Comites>).

<sup>7</sup> Avoir un effet d'incitation signifie, aux termes des dispositions communautaires, que l'aide doit déclencher, chez son bénéficiaire, un changement de comportement l'amenant à intensifier ses activités de R & D : elle doit avoir comme incidence d'accroître la taille, la portée, le budget ou le rythme des activités de R & D. L'analyse de l'effet d'incitation reposera sur une comparaison de la situation avec et sans octroi d'aide, à partir des réponses à un questionnaire qui sera transmis à l'entreprise. Divers indicateurs pourront, à cet égard, être utilisés : coût total du projet, effectifs de R & D affectés au projet, ampleur du projet, degré de risque, augmentation du risque des travaux, augmentation des dépenses de R & D dans l'entreprise, ...

## 2. DEFINITIONS

### 2.1. DEFINITIONS RELATIVES AUX DIFFERENTES CATEGORIES DE RECHERCHE

Ces définitions figurent dans l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation<sup>8</sup>. On entend par :

- **recherche fondamentale**, « des travaux expérimentaux ou théoriques entrepris essentiellement en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements de phénomènes ou de faits observables, sans qu'aucune application ou utilisation pratiques ne soient directement prévues ».
- **recherche industrielle**, « la recherche planifiée ou des enquêtes critiques visant à acquérir de nouvelles connaissances et aptitudes en vue de mettre au point de nouveaux produits, procédés ou services, ou d'entraîner une amélioration notable des produits, procédés ou services existants. Elle comprend la création de composants de systèmes complexes, nécessaire à la recherche industrielle, notamment pour la validation de technologies génériques, à l'exclusion des prototypes visés [dans la définition du développement expérimental] [...] ci-après ».
- **développement expérimental**, « l'acquisition, l'association, la mise en forme et l'utilisation de connaissances et de techniques scientifiques, technologiques, commerciales et autres existantes en vue de produire des projets, des dispositifs ou des dessins pour la conception de produits, de procédés ou de services nouveaux, modifiés ou améliorés. Il peut s'agir notamment d'autres activités visant la définition théorique et la planification de produits, de procédés et de services nouveaux, ainsi que la consignation des informations qui s'y rapportent. Ces activités peuvent porter sur la production d'ébauches, de dessins, de plans et d'autres documents, à condition qu'ils ne soient pas destinés à un usage commercial.

La création de prototypes et de projets pilotes commercialement exploitables relève du développement expérimental lorsque le prototype est nécessairement le produit fini commercial et lorsqu'il est trop onéreux à produire pour être utilisé uniquement à des fins de démonstration et de validation. En cas d'usage commercial ultérieur de projets de démonstration ou de projets pilotes, toute recette provenant d'un tel usage doit être déduite des coûts admissibles.

La production expérimentale et les essais de produits, de procédés et de services peuvent également bénéficier d'une aide, à condition qu'ils ne puissent être utilisés ou transformés en vue d'une utilisation dans des applications industrielles ou commerciales.

Le développement expérimental ne comprend pas les modifications de routine ou périodiques apportés à des produits, lignes de production, procédés de fabrication, services existants et autres opérations en cours, même si ces modifications peuvent représenter des améliorations ».

### 2.2. DEFINITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES PROJETS

Pour chaque projet, un **partenaire coordinateur** unique est désigné et chacun des autres **partenaires** désigne un **responsable scientifique et technique**.

**Partenaire coordinateur** : organisme de recherche ou entreprise d'appartenance du coordinateur.

**Coordinateur** : il est le responsable de la coordination scientifique et technique du projet, de la mise en place et de la formalisation de la collaboration entre les partenaires, de la production des livrables du projet, de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. L'organisme auquel appartient le coordinateur est appelé partenaire coordinateur.

**Partenaire** : unité d'un organisme de recherche ou entreprise.

<sup>8</sup> Cf. JOUE 30/12/2006 C323/9-10 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/uploaded/2007/encadrement.pdf>)

**Responsable scientifique et technique** : il est l'interlocuteur privilégié du coordinateur et est responsable de la production des livrables du partenaire. Pour l'organisme assurant la coordination générale du projet, le responsable scientifique et technique du projet est en général le coordinateur du projet dans son ensemble. Toutefois, notamment dans le cadre de projets de grande taille, la coordination du projet peut être assurée par une tierce personne de la même entreprise ou du même laboratoire.

**Projet partenarial organisme de recherche / entreprise** : projet de recherche pour lequel au moins un des partenaires est une entreprise, et au moins un des partenaires appartient à un organisme de recherche (cf. définitions au § 3.3 de la présente annexe).

### 2.3. DEFINITIONS RELATIVES AUX STRUCTURES

On entend par :

- **organisme de recherche**, « une entité, telle qu'une **université** ou un **institut de recherche**, quel que soit son statut légal (organisme de droit public ou privé) ou son mode de financement, dont le but premier est d'exercer les activités de recherche fondamentale ou de recherche industrielle ou de développement expérimental et de diffuser leurs résultats par l'enseignement, la publication ou le transfert de technologie ; les profits sont intégralement réinvestis dans ces activités, dans la diffusion de leurs résultats ou dans l'enseignement ; les entreprises qui peuvent exercer une influence sur une telle entité, par exemple en leur qualité d'actionnaire ou de membre, ne bénéficient d'aucun accès privilégié à ses capacités de recherche ou aux résultats qu'elle produit »<sup>9</sup>.

Les centres techniques, sauf exception dûment motivée, sont considérés comme des organismes de recherche.

- **entreprise**, toute entité, indépendamment de sa forme juridique, exerçant une activité économique. On entend par activité économique toute activité consistant à **offrir des biens et/ou des services sur un marché donné**<sup>9</sup>. Sont notamment considérées comme telles, les entités exerçant une activité artisanale, ou d'autres activités à titre individuel ou familial, les sociétés de personnes ou les associations qui exercent régulièrement une activité économique<sup>10</sup>.

- **micro, petite et moyenne entreprise (PME)**, une entreprise répondant à la définition d'une PME de la Commission Européenne<sup>11</sup>. Notamment, est une PME une entreprise autonome comprenant jusqu'à 249 salariés, avec un chiffre d'affaires inférieur à 50 M€ ou un total de bilan inférieur à 43 M€.

- **microentreprise**, une entreprise qui occupe moins de 10 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 2 millions<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Cf. *Encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation*, JOUE 30/12/2006 C323/11 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/uploaded/2007/encadrement.pdf>).

<sup>10</sup> Cf. *Recommandation de la Commission Européenne du 6 mai 2003 concernant la définition des petites et moyennes entreprises*, JOUE 20/5/2003 L 124/39.

<sup>11</sup> *Ibid.*

### **3. ACCORDS DE CONSORTIUM POUR LES PROJETS PARTENARIAUX ORGANISME DE RECHERCHE/ENTREPRISE**

Pour les projets partenariaux organisme de recherche/entreprise, les partenaires devront conclure, sous l'égide du coordinateur du projet, un accord précisant :

- la répartition des tâches, des moyens humains et financiers et des livrables ;
- le partage des droits de propriété intellectuelle des résultats obtenus dans le cadre du projet ;
- le régime de publication / diffusion des résultats ;
- la valorisation des résultats du projet.

Ces accords permettront également de déterminer l'existence éventuelle d'une aide indirecte entrant dans le calcul du taux d'aide maximum autorisé par l'encadrement communautaire des aides à la recherche, au développement et à l'innovation (ci après appelé « l'encadrement »).

L'absence d'aide indirecte est présumée si l'une au moins des conditions suivantes est remplie :

- le bénéficiaire soumis à l'encadrement supporte l'intégralité des coûts du projet ;
- dans le cas de résultats non protégeables par un titre de propriété intellectuelle, l'organisme de recherche bénéficiaire peut diffuser largement ses résultats ;
- dans le cas d'un résultat protégeable par un titre de propriété intellectuelle, l'organisme de recherche bénéficiaire en conserve la propriété ;
- le bénéficiaire soumis à l'encadrement qui exploite un résultat développé par un organisme de recherche bénéficiaire verse à cet organisme une rémunération équivalente aux conditions du marché.

Le coordinateur du projet transmettra une copie de cet accord ainsi qu'une attestation signée des partenaires attestant de sa compatibilité avec les dispositions de l'encadrement ainsi qu'avec la(les) convention(s) définissant les modalités d'exécution et de financement du projet. Cette transmission interviendra dans le délai de douze mois à compter de la date d'entrée en vigueur des actes attributifs d'aide.

L'attestation devra donc certifier soit que l'accord remplit l'une des conditions énumérées ci-dessus, soit que tous les droits de propriété intellectuelle sur les résultats, ainsi que les droits d'accès à ces résultats sont attribués aux différents partenaires et reflètent adéquatement leurs intérêts respectifs, l'importance de la participation aux travaux et leurs contributions financières et autres au projet. A défaut, l'accord pourra être considéré comme constituant une forme d'aide indirecte, conduisant à minorer le taux d'aide directe attribuée par l'ANR.



## 4. DOCUMENTS SPECIFIQUES A L'APPEL A PROJETS

Le dossier de soumission à l'appel à projets devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet.

Pour BiotecS, le dossier électronique est à compléter sur le site de soumission : <https://www.gep.inserm.fr/GEP/ANR-BIOTECS/accueil.htm>.

Il est constitué par :

- **Le formulaire de soumission en ligne.** Il comprend les informations administratives et financières du projet. Il doit être rempli en ligne sur le site de soumission. Pour avoir accès au formulaire, le coordinateur du projet doit au préalable s'inscrire sur le site.
- **Le dossier scientifique et technique.** Le modèle de ce dossier peut être téléchargé sur le site de l'ANR ou le site de soumission. Une fois complété, il doit être enregistré dans un format « biotecS08 ACRONYME du projet ST.doc » ou « biotecS08 ACRONYME du projet ST.pdf » et charger sur le site de soumission.
- **La présentation de synthèse.** Il s'agit de deux diapositives de présentation succinctes du projet. Ces diapositives, destinées au comité d'évaluation, ont pour but de donner une vision synthétique du projet et de visualiser ses principales forces et faiblesses. Le modèle de la présentation peut être téléchargé sur le site de l'ANR ou le site de soumission. Il doit être enregistré dans un format « biotecS08 acronyme du projet PS.ppt » et charger sur le site de soumission.

Le dossier papier est uniquement composé du document d'engagement dont le modèle est disponible sur le site de l'ANR ou le site de soumission.

Le site de soumission et les documents modèles seront disponibles le 15/01/08.