

PROGRAMME BIOTECHNOLOGIES

BIOTEC S

APPEL A PROJET PARTENARIAL EN BIOTECHNOLOGIE POUR LA SANTE

Édition 2010

Date de clôture de l'appel à projets
12/02/2010 à 13h00

Adresse de publication de l'appel à projets
<http://www.agence-nationale-recherche.fr/AAP-281-BiotecS.html>

MOTS-CLES

biomarqueur, bioproduction, développement pré-clinique, diagnostic, essais cliniques,
innovation thérapeutique, médicament, outil technologique, vaccin

DATES IMPORTANTES

CLOTURE DE L'APPEL A PROJETS

Les projets proposés doivent être soumis sur le site internet de l'ANR
impérativement avant la clôture de l'appel à projets :

LE 12/02/2010 A 13H00 (HEURE DE PARIS)

(voir § 5 « Modalités de soumission »)

DOCUMENT DE SOUMISSION PAPIER

Une version imprimée du document de soumission signée de tous les partenaires devra
être envoyée par courrier recommandé avec accusé de réception au plus tard :

le 12/03/2010 à 24h00 le cachet de la poste faisant foi,

à l'adresse postale :

Agence Nationale de la Recherche

Département Biologie Santé

Appel BiotecS

212 rue de Bercy

75012 paris

CONTACTS

CORRESPONDANT

Questions techniques et scientifiques

Mme Angéla SAMAAAN

Tél : 01 78 09 80 89

Mél biotecs@agencerecherche.fr

RESPONSABLE DE PROGRAMME ANR

Mme Aude SIRVEN, aude.sirven@agencerecherche.fr

**Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document ainsi que le
règlement relatif aux modalités d'attribution des aides de l'ANR
avant de déposer un projet de recherche.**

SOMMAIRE

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS	4
1.1. Contexte	4
1.2. Objectifs du programme	4
1.3. Objectifs de l'appel à projets	4
2. AXES THEMATIQUES	5
2.1. Axe thématique 1 : nouveaux produits thérapeutiques et nouveaux vaccins.	5
2.2. Axe thématique 2 : Essais cliniques	5
2.3. Axe thématique 3 : Outils et produits innovants de diagnostic en santé.	5
2.4. Axe thématique 4 : Bio-production.....	5
2.5. Axe thématique 5 : Outils technologiques	6
3. EXAMEN DES PROJETS PROPOSES	6
3.1. Critères de recevabilité.....	7
3.2. Critères d'éligibilité	7
3.3. Critères d'évaluation	8
3.4. Recommandations importantes.....	9
4. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT	10
4.1. Financement de l'ANR	10
4.2. Accords de consortium	13
4.3. Pôles de compétitivité	13
4.4. Autres dispositions	14
5. MODALITES DE SOUMISSION	14
5.1. Contenu du dossier de soumission	14
5.2. Procédure de soumission	15
5.3. Conseils pour la soumission	16
6. ANNEXE	17
6.1. Définitions relatives aux différentes catégories de recherche.....	17
6.2. Définitions relatives à l'organisation des projets.....	18
6.3. Définitions relatives aux structures	18
6.4. Autres définitions	19

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

1.1. CONTEXTE

Les biotechnologies modernes regroupent l'ensemble des technologies qui exploitent les processus et les matériels biologiques dans le but de produire des connaissances, des biens ou des services.

Pour faire face à des besoins croissants, en terme de santé, d'environnement, d'agronomie ou même d'énergie, les industries de biotechnologies se développent rapidement à l'échelle mondiale à partir des résultats et des découvertes issues de la recherche.

1.2. OBJECTIFS DU PROGRAMME

Le développement des industries de biotechnologies représente un enjeu majeur de propriété intellectuelle et industrielle, et de croissance économique pour la France. Ce développement nécessite un bassin économique dynamique en partenariat permanent et constructif avec des laboratoires académiques. En effet, seul un transfert actif des compétences des uns vers les autres permet le développement rapide des innovations issues du monde académique et de l'industrie.

Le programme sur les biotechnologies vise à favoriser le développement des biotechnologies en France et leurs applications. Dans le cadre de ce programme, l'ANR ouvre deux appels à projets (AAP) : le premier porte spécifiquement sur la recherche dans le domaine des cellules souches, et le second, qui est ici présenté, sur la recherche partenariale en biotechnologies pour la santé, « BiotecS ».

1.3. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

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 ses acteurs.

Les résultats attendus sont :

- Le développement des partenariats entre les laboratoires académiques et les entreprises du secteur des biotechnologies et de la pharmacie.
- Le développement de nouveaux produits et outils thérapeutiques et diagnostiques répondant à un besoin du marché en terme de santé.
- Le développement des outils technologiques pour faciliter, accélérer et améliorer la recherche dans le domaine des biotechnologies pour la santé.
- Le développement des outils de bio-production des nouveaux produits thérapeutiques et diagnostiques.

En soutenant des projets de recherches finalisées menés conjointement par des entreprises de biotechnologie ou des entreprises pharmaceutiques et des laboratoires d'organismes de recherche, cet AAP vise plus particulièrement à promouvoir le transfert de connaissances entre des partenaires industriels et académiques.

Les projets soutenus seront des projets de recherche industrielle ou de développement expérimental. Ils seront coordonnés par une entreprise qui sera amenée à développer le produit et à le commercialiser ou à en faire une cession à un stade de développement avancé à une autre entreprise du secteur.

2. AXES THEMATIQUES

Les projets soumis devront s'inscrire dans l'un des 5 axes thématiques suivant :

2.1. AXE THEMATIQUE 1 : NOUVEAUX PRODUITS THERAPEUTIQUES ET NOUVEAUX VACCINS.

Cet axe thématique concerne le développement et l'optimisation (jusqu'aux études pré-cliniques incluses) de nouveaux produits thérapeutiques (médicaments, produits biologiques...) et de nouveaux vaccins. Cet axe inclut notamment les innovations galéniques (procédés d'encapsulation, adressage et vectorisation, formes adaptées à la pédiatrie ou la gériatrie...).

2.2. AXE THEMATIQUE 2 : ESSAIS CLINIQUES

Cet axe concerne exclusivement les projets d'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 des PME. Le promoteur de l'essai clinique devra de préférence être le coordinateur du projet. Pour cette raison, et sur cet axe thématique uniquement, le coordinateur pourra ne pas être un industriel (voir § 3.2 « critère d'éligibilité »).

2.3. AXE THEMATIQUE 3 : OUTILS ET PRODUITS INNOVANTS DE DIAGNOSTIC EN SANTE

Cet axe concerne le développement et l'optimisation d'outils et de produits innovants de diagnostic en santé. Il comprend en particulier la validation de biomarqueurs à visée pronostic, diagnostic et de suivi thérapeutique.

2.4. AXE THEMATIQUE 4 : BIO-PRODUCTION

Cet axe vise à financer le développement et l'optimisation et/ou l'industrialisation d'outils technologiques et/ou de bioprocédés industriels innovants pour la production de biomolécules et de bio-médicaments.

2.5. AXE THEMATIQUE 5 : OUTILS TECHNOLOGIQUES

Les projets soumis à cet axe concerneront le développement, la validation, la standardisation, l'optimisation et/ou l'industrialisation d'outils technologiques innovants pour la recherche et le développement dans le domaine des biotechnologies pour la santé et la cosmétique. Cet axe pourra en particulier inclure le développement d'outils technologiques tels que biomarqueurs, modèles cellulaires ou animaux, imagerie, modélisation *in silico*, développement de nouveaux tests *in vitro* en remplacement des tests sur animaux. Les projets soumis à BiotecS sur l'axe 5 devront avoir un fort contenu biologique.

3. EXAMEN DES PROJETS PROPOSES

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

- Examen de la **recevabilité** des projets par l'ANR, selon les critères explicités en § 3.1.
- Examen de l'**éligibilité** des projets par le comité d'évaluation, selon les critères explicités en § 3.2.
- Désignation des experts extérieurs par le comité d'évaluation.
- Élaboration des avis par les experts extérieurs, selon les critères explicités en § 3.3 (voir grille d'expertise sur le site de publication de l'appel à projets dont l'adresse est indiquée en p. 1).
- Évaluation des projets par le comité d'évaluation après réception des avis des experts (voir grille d'évaluation sur le site de publication de l'appel à projets).
- Examen des projets par le comité de pilotage et proposition d'une liste des projets à financer par l'ANR.
- Établissement de la liste des projets sélectionnés par l'ANR (liste principale et éventuellement liste complémentaire) et publication de la liste sur le site de l'ANR dans la page dédiée à l'appel à projets.
- Envoi aux coordinateurs des projets d'un avis synthétique sur proposition des comités.
- Finalisation des dossiers scientifique, financier et administratif pour les projets sélectionnés.
- Publication de la liste des projets retenus pour financement sur le site de l'ANR dans la page dédiée à l'appel à projets.

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

- 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 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 en prenant en compte les expertises externes et de les répartir dans trois catégories : A (recommandés), B (acceptables), et C (rejetés).
- 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 internet¹.

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'ANR¹.

La composition des comités du programme sera affichée sur le site internet de l'ANR².

3.1. CRITERES DE RECEVABILITE

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas soumis au comité d'évaluation et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement de l'ANR.

- 1) Les **dossiers** doivent être soumis **dans les délais, au format demandé et être complets**.
- 2) Le **coordinateur** du projet ne doit pas être membre du comité d'évaluation ni du comité de pilotage du programme.
- 3) La **durée** du projet doit être comprise entre 24 mois et 48 mois.
- 4) Cet appel à projets est ouvert uniquement à des projets de recherche partenariale organisme de recherche / entreprise³. **Le consortium doit compter au moins deux partenaires, dont au moins un appartenant à chacune des catégories suivantes :**
 - Organisme de recherche (université, EPST, EPIC, ...) ⁴,
 - Entreprise⁵.

3.2. CRITERES D'ELIGIBILITE

IMPORTANT

Après examen par le comité d'évaluation, les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement de l'ANR.

- 1) Le projet doit **entrer dans le champ** de l'appel à projets, décrit en § 0.

¹ <http://www.agence-nationale-recherche.fr/DocumentsAgence>

² <http://www.agence-nationale-recherche.fr/Comites>

³ Voir définition de « recherche partenariale organisme de recherche/entreprise » en annexe § 6.2.

⁴ Voir définitions relatives aux structures en annexe § 6.3.

⁵ Voir définitions relatives aux structures en annexe § 6.3.

- 2) Les **dossiers** sous forme papier doivent être soumis **dans les délais, au format demandé et être signés de tous les partenaires.**
- 3) **Type de recherche** : cet appel à projets est ouvert :
 - à des projets de Recherche industrielle⁶,
 - à des projets de Développement Expérimental⁶.
- 4) **Le partenaire coordinateur doit être une entreprise.** Une exception est cependant tolérée pour les seuls projets d'essais cliniques (« axe thématique 2 : Essais cliniques », voir § 2.2) pour lesquels un organisme de recherche peut être partenaire coordinateur s'il est le promoteur de l'essai clinique.

3.3. CRITERES D'ÉVALUATION

IMPORTANT

Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité et d'éligibilité seront évalués selon les critères suivants (la grille d'expertise et la grille du comité d'évaluation sont disponibles sur le site de publication de l'appel à projets dont l'adresse est indiquée en p. 1).

- 1) Pertinence de la proposition au regard des orientations de l'appel à projets
 - adéquation aux axes thématiques de l'appel à projets (cf. § 0),
 - adéquation aux recommandations de l'appel à projets (cf. § 3.4).
- 2) Qualité scientifique et technique
 - excellence scientifique en termes de progrès des connaissances vis-à-vis de l'état de l'art,
 - caractère innovant, en termes d'innovation technologique ou de perspectives d'innovation par rapport à l'existant,
 - levée de verrous technologiques,
 - intégration des différents champs disciplinaires.
- 3) Méthodologie, qualité de la construction du projet et de la coordination
 - positionnement par rapport à l'état de l'art ou de l'innovation technologique,
 - faisabilité scientifique et technique du projet, choix des méthodes,
 - structuration du projet, rigueur de définition des résultats finaux (livrables), identification de jalons,
 - qualité du plan de coordination (expérience, gestion financière et juridique du projet), implication du coordinateur,
 - stratégie de valorisation des résultats du projet,.
- 4) Impact global du projet
 - Potentiel d'utilisation ou d'intégration des résultats du projet par la communauté scientifique, industrielle ou la société, et impact du projet en termes d'acquisition de savoir-faire,

⁶ Voir définitions des catégories de recherche en annexe § 6.1.

- perspectives d'application industrielle ou technologique et potentiel économique et commercial, plan d'affaire, intégration dans l'activité industrielle. Crédibilité de la valorisation annoncée,
 - intérêt pour la société, la santé publique...
 - lorsque la question se pose, approche des questions d'impact sur l'environnement.
- 5) Qualité du consortium
- niveau d'excellence scientifique ou d'expertise des équipes,
 - adéquation entre partenariat et objectifs scientifiques et techniques,
 - complémentarité du partenariat,
 - ouverture à de nouveaux acteurs,
 - rôle actif du(des) partenaire(s) entreprise(s).
- 6) Adéquation projet – moyens / Faisabilité du projet
- réalisme du calendrier,
 - adaptation à la conduite du projet des moyens mis en œuvre,
 - adaptation et justification du montant de l'aide demandée,
 - adaptation des coûts de coordination,
 - justification des moyens en personnels,
 - justification des moyens en personnels non permanents (stage, thèse, post-docs),
 - évaluation du montant des investissements et achats d'équipement,
 - évaluation des autres postes financiers (missions, sous-traitance, consommables...).

3.4. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'IMPLICATION DES PERSONNELS

- Les projets veilleront à un équilibre entre personnels permanents et personnels temporaires, comme indiqué en § 4.1, « Conditions pour le financement de personnels temporaires ». Pour cela, il est indispensable de mentionner la hauteur de l'implication (nombre d'hommes.mois) des personnels (permanents ou non) et ce quelque soit le taux de financement demandé sur leur poste.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA DEMANDE DE FINANCEMENT ANR

- Dans le cadre du présent appel à projets, les proposant sont invités à soumettre des projets qui justifient de financements de l'ANR pour des montants allant jusqu'à 1 000 k€. Ceci n'exclut pas que des projets pourront être retenus pour des montants de financements inférieurs ou supérieurs.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES RESULTATS PRELIMINAIRES

- Le projet doit présenter des résultats antérieurs solides et suffisamment documentés pour justifier la faisabilité du projet. Il est notamment recommandé de fournir un certain nombre de résultats graphiques et/ou chiffrés pour illustrer ces résultats préliminaires.
- Les résultats préliminaires ayant fait l'objet de publications ou de brevets doivent être indiqués.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'INNOVATION

- Une attention particulière est portée sur l'originalité et l'aspect innovant du projet. Il est donc important de préciser la valeur ajoutée et la pertinence du projet par rapport à l'existant (technologie innovante, diminution des coûts de production/accès au plus grand nombre).
- Les projets BiotecS sont des projets de recherche industrielle ou de développement expérimental. L'objectif est d'obtenir, à terme, un produit commercialisable. Il est conseillé de présenter l'état du marché visé ainsi que des principaux acteurs de ce marché.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE PLAN DE TRAVAIL

- Il est important d'explicitier un plan de travail réaliste, définissant des jalons décisionnels pertinents et des livrables adaptés.
- Dans le cas des projets impliquant des aspects éthiques et réglementaires (notamment axe 2), il est indispensable d'explicitier les démarches à effectuer (comités d'éthique...) et les autorisations à obtenir et de situer le projet dans le temps par rapport aux démarches et à l'obtention des autorisations éventuelles.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA PARTICIPATION D'EQUIPES ETRANGERES

- Des équipes étrangères (publiques ou privées) peuvent participer (sans financement) à des projets cependant il est impératif que le retour pour le secteur des biotechnologies en France, et en particulier pour les entreprises, soit réel et significatif.
- Les filiales françaises d'entreprises étrangères sont éligibles au financement si la R&D est effectuée en France.

RECOMMANDATION CONCERNANT LES PROJETS « SUITE »

- Les projets s'inscrivant dans la continuité de projet(s) antérieur(s) déjà financés par l'ANR devront donner une synthèse des résultats obtenus et décrire clairement les nouvelles problématiques posées et les nouveaux objectifs fixés.

RECOMMANDATION CONCERNANT LES PROJETS D'ESSAIS CLINIQUES

- Dans le cadre des projets d'essais cliniques, il est important de démontrer le bénéfice réel et significatif pour l'entreprise.

4. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT

4.1. FINANCEMENT DE L'ANR

MODE DE 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'ANR⁷.

⁷ <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.

IMPORTANT

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

TAUX D'AIDE DES ENTREPRISES

Pour les entreprises⁸, les taux maximum d'aide de l'ANR pour cet appel à projets sont les suivants :

Dénomination	Taux maximum d'aide pour les PME ⁸	Taux maximum d'aide pour les entreprises autres que PME
Recherche industrielle ⁹	45 % des dépenses éligibles	30 % des dépenses éligibles
Développement expérimental ⁹	45 %* 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 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.

Note : Eligibilité des opérations menées par les entreprises partenaires de projets au Crédit d'Impôt Recherche (CIR)

Les dépenses engagées par les entreprises pour financer des opérations de recherche peuvent être éligibles au crédit impôt recherche. (CIR), article 244 quater B du code général des impôts.

Pour les projets retenus par l'ANR le crédit d'impôt peut être attribué, pour les entreprises, en complément de la subvention sur la base de la part non subventionnée du budget de l'opération.

⁸ Voir définitions relatives aux structure en annexe § 6.3.

⁹ Voir définitions des catégories de recherche en annexe § 6.1.

Afin d'obtenir un avis opposable à l'administration sur l'éligibilité de l'opération au CIR, les entreprises peuvent déposer une demande de rescrit fiscal (entente préalable) à l'Agence Nationale de la Recherche (article L80B3 bis du livre des procédures fiscales). Pour bénéficier de cette disposition, les entreprises doivent choisir le dispositif visé par l'article 3bis de l'article L80B (cf. paragraphe 1 du formulaire de demande disponible à l'adresse ci-dessous):

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

Le formulaire complété et signé est à retourner par courrier RAR, à l'adresse suivante :

ANR
Département DPC/CIR
212 Rue de Bercy
75012 Paris cedex

Les agents qui examinent les demandes d'appréciation des dossiers CIR sont tenus au secret professionnel au même titre que les agents de l'administration fiscale dans les conditions prévues à l'article L103 du livre des procédures fiscales.

IMPORTANT

L'effet d'incitation¹⁰ 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, pour fournir les éléments d'appréciation nécessaires.

CONDITIONS POUR LE FINANCEMENT DE PERSONNELS TEMPORAIRES

Pour ce programme, des personnels temporaires (stagiaires, post-docs, CDD, intérim, ...) pourront être affectés au projet. Sauf cas particulier, pour l'ensemble du projet, l'effort correspondant (en personnes.mois) donnant lieu à un financement de l'ANR ne devra pas être supérieur à 50 % de l'effort total (en personnes.mois) engagé sur le projet.

RECRUTEMENT DE DOCTORANTS

L'ANR ne financera pas de doctorants dans ce programme.

FINANCEMENT DES PERSONNELS NON SCIENTIFIQUES

Pour les entreprises, les frais forfaitisés incluent toutes les dépenses d'encadrement. Les dépenses de personnels d'encadrement ne sont donc pas éligibles et notamment les dirigeants des sociétés privées, les personnels impliqués dans le *business development*, la propriété intellectuelle...

¹⁰ Voir définition de l'effet d'incitation en annexe § 6.4

4.2. ACCORDS DE CONSORTIUM

Pour les projets partenariaux organisme de recherche/entreprise¹¹, 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 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 (appelé ci-après « 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 à l'ANR ou son unité support 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 maximum 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.

4.3. POLES DE COMPETITIVITE

La labellisation du projet par un pôle de compétitivité sera portée à la connaissance du comité de pilotage. Il est rappelé qu'il n'est pas nécessaire que tous les partenaires d'un projet

¹¹ Voir définition en annexe § 6.1.

soient membres du pôle ou localisés dans sa région pour que ce projet puisse bénéficier du label de « projet de pôle ».

Le(s) partenaire(s) d'un projet labellisé par un (des) pôle(s) de compétitivité situé(s) dans le périmètre géographique du (des) pôle(s) concerné(s) 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 la suivante :

- Le formulaire d'attestation de labellisation d'un projet par un pôle de compétitivité est rempli en ligne sur le site de soumission et téléchargeable au format pdf (*.pdf).
- 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 figurant sur le formulaire et adresse électronique : poles.competitivite@agencerecherche.fr).
- 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 de clôture de l'appel à projets.

4.4. AUTRES DISPOSITIONS

Le financement d'un projet par l'ANR ne libère pas les partenaires du projet de remplir les obligations liées à la réglementation, aux règles d'éthique et au code de déontologie applicables à leur domaine d'activité.

5. MODALITES DE SOUMISSION

5.1. CONTENU DU DOSSIER DE SOUMISSION

Le dossier de soumission devra comporter l'ensemble des éléments nécessaires à l'évaluation scientifique et technique du projet. Il devra être complet au moment la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées p. 2 du présent appel à projets.

IMPORTANT

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets dont la date et l'heure sont indiquées p. 2 du présent appel à projets.

Le dossier de soumission complet est constitué de deux documents intégralement renseignés :

- Le « document de soumission » est la description administrative et budgétaire du projet. Il est rempli en ligne sur le site de soumission. Le document de soumission doit ensuite être téléchargé et imprimé à partir du site de soumission et signé de tous les partenaires.
- Le « document scientifique » est la description scientifique et technique du projet. Le modèle à utiliser est disponible sous format Word (*.doc) sur le site de l'ANR à la page de publication de l'appel à projets. Une fois complété, ce document est à déposer dans le site de soumission.

Il est recommandé de produire une description scientifique et technique du projet en anglais. 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.

5.2. PROCEDURE DE SOUMISSION

LA SOUMISSION SERA EFFECTUEE EN LIGNE SUR UN SITE DEDIE ACCESSIBLE A PARTIR DU SITE DE L'ANR A L'ADRESSE INDIQUEE EN PAGE 1

1) SOUMISSION EN LIGNE, impérativement :

- avant la date indiquée en page 1,
- liens disponibles à compter du xxxxxxxxxxxxxxxx sur la page de publication de l'appel à projets sur le site de l'ANR.

APRES SAISIE DE L'ENSEMBLE DES INFORMATIONS PAR LES PARTENAIRES DU PROJET, LE COORDINATEUR DEVRA IMPERATIVEMENT VALIDER LA SOUMISSION EN LIGNE EN APPUYANT SUR LE BOUTON « SOUMETTRE ».

UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION sous forme électronique sera envoyé au coordinateur après validation de la soumission en ligne.



Après validation de la soumission en ligne, le projet pourra encore être modifié jusqu'à la date de clôture de l'appel à projets.

Seules les informations présentes et validées sur le site de soumission à la clôture de l'appel à projets seront prises en compte.

2) TRANSMISSION SOUS FORME PAPIER du document de soumission imprimé à partir du site de soumission et signé par tous les partenaires.

Ce document devra être envoyé par courrier recommandé avec accusé de réception au plus tard à la date indiquée en page 2, le cachet de la poste faisant foi, à l'adresse postale indiquée en page 2

5.3. CONSEILS POUR LA SOUMISSION

Il est fortement conseillé :

- De ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour effectuer la soumission en ligne de leur projet ;
- De valider **et** enregistrer les informations saisies avant de quitter chaque page ;
- De télécharger le récapitulatif complet du projet au format Excel ;
- Après validation de la soumission en ligne, le projet pourra encore être modifié jusqu'à la date de clôture de l'appel à projets ;
- De consulter régulièrement le site internet dédié au programme, à l'adresse indiquée p. 2, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement (guide d'utilisation du site de soumission, guide d'établissement des budgets, glossaire, FAQ...);
- De contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, à(aux) (l')adresse(s) mentionnées p. 2 du présent appel à projets.

Il est rappelé que, pour chaque partenaire organisme public ou fondation de recherche, le responsable scientifique et technique ainsi que le directeur du laboratoire **doivent signer** le document de soumission.

6. ANNEXE

6.1. 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'innovation¹². 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

¹² Cf. JOUE 30/12/2006 C323/9-10

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/uploaded/2007/encadrement.pdf>

existants et autres opérations en cours, même si ces modifications peuvent représenter des améliorations ».

En pratique, pour le présent appel à projets :

- la recherche industrielle, dans le cadre d'un développement de médicament, vise la recherche pré clinique, et dans les autres cadres, des résultats susceptibles de déboucher sur le marché dans un délai de 5 à 10 ans après la fin du projet,
- le développement expérimental, dans le cadre d'un développement de médicament, vise les essais cliniques (jusqu'à la phase 2), et dans les autres cadres vise des résultats susceptibles de déboucher sur le marché dans un délai de 1 à 4 ans après la fin du projet.

6.2. 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. Le coordinateur est l'interlocuteur privilégié de l'ANR et de son unité support. L'organisme auquel appartient le coordinateur est appelé partenaire coordinateur.

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

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 § 6.3 de la présente annexe).

6.3. 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 produit¹³ ».

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 donné¹³. 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 économique¹⁴.

Petite et moyenne entreprise (PME), une entreprise répondant à la définition d'une PME de la Commission Européenne¹⁴. 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, PME qui occupe moins de 10 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 2 M€¹⁴.

6.4. AUTRES DEFINITIONS

Effet d'incitation : 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, ...

¹³ Cf. Encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation, JOUE 30/12/2006 C323/9-11 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/uploaded/2007/encadrement.pdf>)

¹⁴ 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.

Temps de travail des enseignants-chercheurs : le pourcentage de temps de travail des enseignants-chercheurs repose sur le temps de recherche (considéré à 100%). Ainsi un enseignant-chercheur qui consacre la totalité de son temps de recherche à un projet pendant un an sera considéré comme participant à hauteur de 12 personnes.mois. Cependant, pour le calcul du coût complet, son salaire sera compté à 50%.