

Appel à projets transnational sur les médicaments prioritaires pour enfants

2010

ANNEXES

1. CRITERES D'ELIGIBILITE POUR LES PARTENAIRES FRANÇAIS

- Le coordinateur du projet ne doit pas être membre du comité d'évaluation du programme.
- Le projet doit être complet et déposé avant la date limite de soumission.
- La durée du projet doit être de 3 ans.
- Les partenaires français devront appartenir à l'une des catégories suivantes :
 - Organisme de recherche (Université, EPST, EPIC,..)¹.
 - Entreprise¹
- Le consortium international devra comporter au moins un partenaire du secteur public (université, institut ou organisme de recherche, hôpital, etc...).

IMPORTANT

- Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères d'éligibilité ne seront pas évalués par le comité international et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement de l'ANR.

2. DISPOSITIONS RELATIVES AU FINANCEMENT DES PARTENAIRES FRANÇAIS

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.

Les demandes de financements pourront comporter non seulement des moyens matériels (fonctionnement, équipement, sous-traitance) mais aussi permettre le recrutement de personnel sous contrat à durée déterminée (CDD). Les demandes de recrutement devront être précisément motivées et ne dépasseront généralement pas 24 homme.mois par an. Aucune allocation doctorale ne sera financée par l'ANR dans ce programme.

Un nombre limité d'essais cliniques pourra être financé (jusqu'à la phase IIA).

Le montant de l'aide accordée dépendra des besoins justifiés et du nombre et de la taille des équipes participantes.

¹ Cf. définition complète en § 4.3 de la présente annexe.

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.

IMPORTANT

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

Pour les entreprises², le **taux maximum** d'aide de l'ANR est le suivant :

Dénomination	Taux maximum d'aide pour les PME ³	Taux maximum d'aide pour les entreprises autres que PME
Recherche fondamentale ⁴	45% des dépenses éligibles	30% des dépenses éligibles
Recherche industrielle ⁴	45% des dépenses éligibles	30% des dépenses éligibles

IMPORTANT

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

- l'effet d'incitation⁵ 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 (après sélection des projets), 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

² On entend par « entreprise » toute entité exerçant une activité économique, indépendamment de sa forme juridique (cf. définition en § 4.3 de la présente annexe).

³ 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. § 4.3 de la présente annexe).

⁴ Cf. définitions en § 4.1 de la présente annexe.

⁵ 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, ...

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.

3. ACCORDS DE CONSORTIUM

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.

Cet accord sera établi à partir du formulaire proposé sur le site de l'ANR ou de l'ERA-NET.

Le coordinateur du projet transmettra une copie de cet accord de consortium au secrétariat de l'ERA-NET avant le démarrage du projet..

4. DEFINITIONS

4.1. 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'innovation⁶. 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 ».

⁶ Cf. JOUE 30/12/2006 C323/9-10 (<http://www.agence-nationale-recherche.fr/documents/uploaded/2007/encadrement.pdf>)

4.2. 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.

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).

4.3. 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 »⁷.

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**⁷. Sont notamment considérées comme telles, les

⁷ 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>).

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 économique⁸.

- **micro, petite et moyenne entreprise (PME)**, une entreprise répondant à la définition d'une PME de la Commission Européenne⁹. 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 d'euros⁹.

⁸ 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.

⁹ Ibid.