



FONDS POUR L'INNOVATION ET L'INDUSTRIE

GRAND DEFI BIOPRODUCTION

Appel à Projets Nouveaux Systèmes d'Expression

Date de clôture :

21/01/2021 à 11h00 (heure de Paris)

Adresse de publication de l'appel à projets

<https://anr.fr/biomedicaments-NSE-2020>

MOTS-CLES

Bioproduction, biomédicaments, médicaments de thérapies innovantes, système d'expression, biologie cellulaires, ARN, ADN, matrices, milieu de culture, matière première pharmaceutique, modélisation, partenariat public-privé, micro-algues, cellules végétales...

RESUME

Le présent appel à projets entre dans le cadre du grand défi « biomédicament : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » qui vise à répondre à un des enjeux majeurs de la production pharmaceutique de demain en améliorant les rendements et les coûts de production des biomédicaments tout en assurant la qualité de ces productions (protéines recombinantes, anticorps, médicaments de thérapies géniques et médicaments de thérapies cellulaires). Cet appel à projets soutiendra des projets qui ont pour ambition d'améliorer les systèmes d'expression qui permettent de produire les biomédicaments (généralement systèmes cellulaires mais aussi a-cellulaires), la matière première entrant dans leur production ou les conditions physico-chimique des milieux de culture.

DATES IMPORTANTES

CLOTURE DE L'APPEL A PROJETS

Les éléments du dossier de soumission (voir § 5 Modalités de soumission) doivent être déposés sous forme électronique, y compris les documents signés par le responsable légal de chacun des Etablissements partenaires, impérativement avant le :

21 JANVIER 2021 A 11H00 (HEURE DE PARIS)

sur le site : <https://investissementsdavenir.agencerecherche.fr/BiopNSE>

CONTACTS

ADRESSE À LAQUELLE SOUMETTRE LES QUESTIONS - BiopNSE@agencerecherche.fr

RESPONSABLE DE L'APPEL A PROJETS NSE

Emmanuel DEQUIER (emmanuel.dequier@pm.gouv.fr)

Correspondant

Gabriel MATHERAT (gabriel.matherat@agencerecherche.fr)

Il est nécessaire de lire attentivement l'ensemble du présent document ainsi que le « règlement relatif aux modalités d'attribution au titre des appels à projets « Nouveaux systèmes d'expression » avant de déposer une proposition de projet de recherche.

SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets.....	4
1.1. Contexte.....	4
1.2. Objectifs de l'appel à projets	5
2. Champ de l'appel à projets.....	6
2.1. Périmètre	6
2.2. Partenaires	6
2.3. Mission et spécificités des projets	7
2.4. Dispositions spécifiques	7
3. Examen des projets proposés	7
3.1. Critères de recevabilité.....	8
3.2. Critères d'éligibilité	9
3.3. Critères d'évaluation	9
3.4. Recommandations importantes.....	10
4. Dispositions générales pour le financement	11
4.1. Financement	11
4.2. Accords de consortium	12
4.3. Autres dispositions.....	13
5. Modalités de soumission	13
5.1. Contenu du dossier de soumission	13
5.2. Procédure de soumission	14
5.3. Conseils pour la soumission	15
6. Glossaire	15
6.1. Définitions relatives à l'organisation des projets.....	15
6.2. Définitions relatives aux structures	16
6.3. Définitions relatives aux différentes catégories de recherche	17
6.4. Autres définitions.....	18

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

1.1. CONTEXTE

Cet appel à projets entre dans le cadre des Grands défis mis en place par le Conseil de l'Innovation. Ces programmes visent à lever des barrières technologiques sur des sujets à fort enjeu sociétal. Ils doivent permettre de créer de nouveaux marchés où la France pourrait prendre une position de leader et d'y accompagner la croissance d'un écosystème de laboratoires, start-up, PME et grands groupes.

Choisis par le Conseil de l'Innovation, ces défis sociétaux conjuguent les caractéristiques suivantes :

- avoir une portée technologique et scientifique ;
- présenter un enjeu sociétal par exemple en terme de santé, de sécurité, de mobilité ou de développement durable ;
- offrir des perspectives de débouchés commerciaux ;
- s'appuyer sur l'existence d'un vivier d'excellence d'entreprises et de laboratoires français.

Le Grand Défi « Biomédicaments : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » vise à répondre aux enjeux que rencontre l'industrie pharmaceutique avec le développement de nouvelles molécules biologiques thérapeutiques. En effet, l'industrie pharmaceutique vit une véritable révolution avec le développement des biomédicaments (protéines recombinantes et anticorps à visée thérapeutique, thérapies géniques, thérapies cellulaires, virus oncolytiques, vaccins, vésicules extracellulaires...). Produits par le vivant, ces biomédicaments permettent et permettront de guérir de nombreuses maladies jusqu'à ce jour incurables et ouvriront la porte à des traitements de plus en plus personnalisés.

Une des enjeux de la filière est de favoriser la production de ces biomédicaments tout en assurant des coûts de production compatibles avec la durabilité du système de soin et en garantissant leur qualité. **Ceci nécessite d'améliorer les rendements et les coûts de production des biomédicaments.**

Le programme du Grand Défi « Biomédicaments : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production » repose sur trois axes : -

- axe 1 : soutien au développement de nouveaux systèmes de contrôle en ligne (suivi des marqueurs clés de bioproduction en continu directement sur les lignes de production, voir en systèmes clos) permettant de suivre en continu les productions afin de mieux comprendre les réactions biochimiques qui se déroulent au sein des bioréacteurs et pour modéliser les processus biologiques.
- axe 2 : soutien au développement de la robotisation des procédés de bioproduction afin de proposer aux industriels de la production de médicaments des modules autonomes

et mobiles pour augmenter la sécurité, la sûreté, les rendements, la robustesse et la qualité des procédés mis en œuvre pour la production de biomédicaments

- axe 3 : soutien au développement de nouveaux systèmes d'expression (lignées cellulaires, et milieux de cultures et systèmes d'expression a-cellulaires) essentiel pour atteindre les gains de productivité nécessaires au développement de cette industrie.

1.2. OBJECTIFS DE L'APPEL A PROJETS

Le présent Appel à projets vise à soutenir les projets de développement de nouveaux systèmes d'expression cellulaires ou a-cellulaires ou visant à améliorer les milieux de culture utilisés pour la production de biomédicaments.

La production des biomédicaments se fait aujourd'hui avec des systèmes cellulaires principalement issus d'organismes eucaryotes supérieurs (cellules d'insectes et cellules de mammifères). Les productions se font avec des lignées cellulaires et des milieux de cultures standards qui ont fait l'objet de procédures de caractérisations longues et coûteuses afin d'être qualifiées et autorisées en production pharmaceutique. Bien que les systèmes actuels fassent référence, la communauté scientifique s'accorde pour indiquer que les rendements de production de ces systèmes pourraient être améliorés afin de diminuer les coûts de production et de couvrir une demande plus large. A cette fin plusieurs pistes pourront être explorées par les porteurs de projets :

- Amélioration des lignées cellulaires existantes par exemple par sélection clonale ou par génie génétique,
- développement de nouvelles lignées cellulaires, quelle que soit l'espèce d'origine,
- développement de nouveaux milieux de cultures, de nouvelles conditions de cultures afin d'entraîner une amélioration des rendements ou une diminution des coûts de ces milieux de cultures,
- pour des productions de petites quantités de principes actifs, développement de systèmes de production a-cellulaires (cell free) permettront d'éliminer à la source les impuretés dues à la complexité de composition cellulaire (ADN, protéines des cellules hôtes..) associés et donc de diminuer les coûts de purification.

Des projets de recherche de grande ampleur avec un fort potentiel de transfert vers l'industrie et/ou vers la société sont attendus. Les projets sélectionnés pourront bénéficier d'un financement de 300 K€ à 1,5 M€ et avoir un horizon de réalisation de 3 ans.

Les travaux et résultats des projets financés dans le cadre de cet AAP ont un effet diffusant et intégrateur au sein d'une filière, qui s'exerce au-delà des simples relations nouées autour d'un projet de R&D limité dans le temps. Ils contribuent à structurer la communauté de recherche de la production de biomédicaments en relation avec la filière industrielle.

L'objectif est de conforter ou de constituer un tissu de relations de recherches collaboratives durables et pérennes entre laboratoires de recherche académiques, et grandes, moyennes et petites entreprises pour le développement de l'industrie de la production de biomédicaments en France.

2. CHAMP DE L'APPEL A PROJETS

2.1. PERIMETRE

Il s'agit dans tous les cas de soutenir des projets de recherche scientifique et non des structures. Les projets devront être portés par un organisme de recherche (voir définitions §6.2). Ils pourront associer d'autres partenaires académiques pertinents dans la mesure où ils démontreront une cohérence et une plus-value en termes scientifiques.

Les projets pourront également inclure une ou des entreprises dans une perspective de développement de solutions innovantes pour la production de biomédicaments (nouvelles lignées cellulaires, milieux de cultures, nouvelles matrices...).

Les candidats devront disposer d'une masse critique de chercheurs ainsi que d'un noyau central de ressources, d'équipements et de compétences compatibles avec l'ambition du projet déposé. Il s'agit de financer des projets réalisables dans la durée du contrat.

2.2. PARTENAIRES

Les projets proposés pourront être mono-partenaire ou multi-partenaires. Cependant, les partenariats avec les entreprises sont particulièrement encouragés et recherchés au regard de l'objectif de l'AAP. Les projets pourront être limités à un site principal ou éventuellement être associés à des sites satellites, mais devront impérativement afficher une cohérence scientifique. Il est recommandé que les projets s'appuient sur les compétences et les ressources des intégrateurs industriels labellisés par la Grand Défi « Biomédicaments : améliorer les rendements et maîtriser les coûts de production ». (liste disponible ici : <https://www.gouvernement.fr/labellisation-des-integrateurs-industriels-par-le-grand-defi-biomedicaments>)

Les projets pourront impliquer des partenaires étrangers (Europe et hors Europe), mais les partenaires étrangers ne seront pas financés par l'ANR.

Un seul partenaire, l'Etablissement coordinateur désigné dans le projet, contractualisera avec l'ANR. Il aura la responsabilité de la gestion des financements et signera éventuellement avec ses établissements partenaires des conventions de reversements.

2.3. MISSION ET SPECIFICITES DES PROJETS

En terme d'activité de recherche, les projets déposés devront être capable de relier étroitement recherche fondamentale et industrielle, et pour cela :

- De formuler des questions de recherche issues de problématiques industrielles
- D'apporter des résultats permettant d'améliorer les rendements de production, la robustesse de la production ou encore les coûts de production de biomédicaments.
- D'assurer la diffusion des découvertes et des pratiques innovantes vers les professionnels

2.4. DISPOSITIONS SPECIFIQUES

L'ANR s'assurera de la solidité financière des entreprises partenaires lors de la sélection.

Les retombées industrielles seront prises en compte.

3. EXAMEN DES PROJETS PROPOSES

La sélection des projets se fera par un jury indépendant composé d'experts nationaux et internationaux (experts reconnus dans les domaines scientifiques et technologiques, et de personnalités du monde économique et industriel), qui collectivement disposeront d'une expérience sur le sujet traité.

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 jury selon les critères explicités en § 3.2 ;
- évaluation des projets par le jury après avoir, le cas échéant, sollicité des expertises extérieures¹ et, si le jury le juge nécessaire, après avoir effectué une présélection et auditionné les porteurs des projets présélectionnés ;
- remise au directeur de programme du Grand défi et au comité technique du Grand Défi du rapport du jury comprenant : i) un ensemble de notes de A à E (ou équivalent) pour chaque projet, selon les critères explicités en § 3.3 ; ii) une liste motivée de projets que le jury considère comme n'étant pas recommandés pour financement en raison d'une qualité insuffisante sur l'un au moins des critères ou dans sa perception globale du projet ; iii) une liste motivée de projets que le jury considère comme potentiellement finançables sous réserve, le cas échéant, de modifications à apporter qu'il indiquera sous forme de recommandations ;

¹ Les experts extérieurs sont désignés par le jury et rendent un avis écrit sur les projets

- le directeur de programme du Grand Défi et son comité technique : i) sur la base du rapport du jury, désignent les bénéficiaires et les montants correspondants de financement ; ii) demande au Président directeur général de l'ANR de signer les conventions ANR/bénéficiaires détaillant les obligations réciproques des parties.

Les personnes intervenant dans l'évaluation des projets en particulier le jury et les experts sollicités devront respecter la charte de déontologie de l'ANR². L'ANR s'assurera notamment du respect de la confidentialité et de l'absence de liens ou de conflits d'intérêts. En cas de manquement constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle juge nécessaire pour y remédier. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site internet. Les modalités de fonctionnement et d'organisation du jury international sont décrites dans des documents disponibles sur le site internet de l'ANR.

La composition du jury sera affichée sur le site de publication de l'appel à projets à l'issue de la procédure d'évaluation.

3.1. CRITERES DE RECEVABILITE

IMPORTANT

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

- 1) Le dossier de soumission doit être déposé complet sur le site de soumission de l'ANR avant la date et l'heure de clôture de l'appel à projet. De plus, le document administratif et financier et les lettres d'engagement signés et scannés doivent être déposés sur le site de soumission de l'ANR à la date et l'heure indiquées en page 2.
- 2) Le document scientifique doit être impérativement au format PDF non protégé et ne pas dépasser 20 pages (taille de police minimum : 11). Tout document scientifique dépassant 20 pages rendra automatiquement le projet non recevable.
Le document scientifique devra obligatoirement être complété par :
 - a) Une annexe décrivant précisément les données préliminaires et publications qui doivent permettre d'apporter la preuve de concept sur laquelle est basé le projet. Maximum 3 pages (taille de police minimum : 11) ;
 - b) une annexe décrivant sur un maximum de 2 pages (taille de police minimum : 11) les principes de partage des retombées du projet (propriété intellectuelle, savoir-faire, chiffre d'affaire...) entre partenaires.
- 3) La durée du projet doit être de 36 mois maximum.
- 4) Le montant de l'aide demandée devra être compris entre 0,3 M€ et 1,5 M€.

² <http://www.agence-nationale-recherche.fr/CharteDeontologieSelection> et <http://www.agence-nationale-recherche.fr/missions-et-organisation/qualitedeontologie/politique-d-ethique-et-d-integrite-scientifique/>

- 5) L'établissement coordinateur devra être un organisme de recherche, voir définition § 6.2).
- 6) Une entité peut proposer et coordonner plusieurs projets. Cependant, les projets doivent explicitement être portés par des responsables scientifiques et techniques différents.

3.2. CRITERES D'ELIGIBILITE

IMPORTANT

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

- 1) Le projet doit **entrer dans le champ** de l'appel à projets.
- 2) La proposition de projet ne doit pas être jugée par le jury comme portant atteinte à un droit de propriété intellectuelle caractérisant une contrefaçon au sens de la propriété intellectuelle.

3.3. CRITERES D'EVALUATION

IMPORTANT

Les dossiers satisfaisant aux critères de recevabilité et d'éligibilité seront évalués selon les critères suivants.

Les éventuels experts extérieurs et les membres du jury sont appelés à examiner les propositions de projet selon les critères d'évaluation ci-dessous. Pour les aider dans leur évaluation, des éléments d'appréciation au sein de chaque critère leur sont suggérés, sans qu'ils ne soient limitatifs ni obligatoires.

- 1) Pertinence de la proposition au regard des orientations de l'appel à projet.
- 2) Enjeux technologiques stratégiques.
- 3) Caractère innovant de la proposition : le projet sera basé sur des travaux originaux en termes d'innovations scientifiques et technologiques.
- 4) données préliminaires : des données préliminaires publiées notamment par l'équipe porteuse du projet, devront permettre d'apporter la preuve de concept sur laquelle est basé le projet (cf annexe données préliminaires prévue au 3.1).
- 5) Qualité scientifique et technique
 - positionnement par rapport à l'état de l'art ou de l'innovation,
 - structuration du projet, rigueur de définition des résultats finaux (livrables), identification de jalons et de livrables intermédiaires,

- identification des étapes à risques et propositions du projet pour lever les verrous ainsi que de voies alternatives possibles.

6) Qualité du *consortium*

- qualité scientifique, expérience dans la conduite de projet multi-partenaires et implication du responsable scientifique et technique,
- niveau d'excellence scientifique (ou d'expertise) et pertinence du choix des équipes partenaires,
- présence et implication de la (des) entreprise(s) partenaire(s),
- implication de projets en cours issus du PIA (Labex, Equipex, Cohortes, Démonstrateurs, Infrastructures, programmes Nanobiotechnologies et bioinformatique, Institut de Recherche Technologique,...).

7) Adéquation projet – moyens

- réalisme du calendrier,
- adaptation des moyens mis en œuvre à la conduite du projet,
- adaptation et justification du montant de l'aide demandée,
- justification des moyens en personnels permanents,
- 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

Il est fortement conseillé de s'inscrire au plus tôt et de consulter régulièrement le site internet dédié au programme, à l'adresse indiquée en première page de ce document, qui comportera des informations actualisées et les liens vers les documents de référence et site de soumission.

Les recommandations suivantes constituent des conseils à la préparation des propositions de projets dans le contexte de cet appel à projets.

IMPLICATION DES ENTREPRISES

Dans le cadre du présent appel à projets, les proposant peuvent présenter des projets dans lesquels les entreprises sont fortement impliquées. L'implication d'entreprises dans le consortium sera appréciée favorablement. Dans cet esprit, leur implication financière devra être significative, tout en respectant l'encadrement communautaire en matière d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation. Pour être accordée, l'aide demandée par les entreprises partenaires devra démontrer un effet d'incitation (voir définition §6.4).

Les entreprises partenaires devront porter une attention particulière à leurs capacités réelles, surtout pour les TPE/PME, à financer leurs apports au projet. Des perspectives exagérément optimistes ou irréalistes peuvent pénaliser le projet dans son ensemble. L'ANR pourra alors être amenée à ne pas financer le projet ou à l'arrêter.

PARTENAIRES ETRANGERS

Les filiales françaises d'entreprises étrangères sont éligibles au financement si leur R&D est effectué en France. Des équipes étrangères (publiques ou privées) peuvent participer (sans financement) à des projets. Il est cependant impératif que le retour pour le secteur de la production de biomédicaments en France, et en particulier pour les entreprises, soit réel et significatif. De plus, le partenaire étranger devra assurer son propre financement.

INNOVATION ET PROPRIETE INTELLECTUELLE

Une attention particulière sera portée sur l'originalité et l'aspect innovant du projet. Les aspects de propriété intellectuelle devront être précisément et clairement décrits. Il est essentiel que la stratégie de protection choisie soit explicitée et en adéquation avec le produit, la technologie ou le service.

4. DISPOSITIONS GENERALES POUR LE FINANCEMENT

4.1. FINANCEMENT

Le projet sera financé par une dotation versée par l'Etat à l'ANR dans le cadre du Fonds pour l'Innovation et l'Industrie.

MODE DE FINANCEMENT

Le financement attribué sera apporté sous forme d'une aide non remboursable, selon les dispositions du règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre des appels à projets Nouveaux Systèmes d'Expression, disponible sur le site de l'appel à projets.

Les aides seront versées à l'Etablissement coordinateur (voir définition § 6.1). Ces aides pourront faire l'objet de reversements aux Etablissements partenaires selon les modalités définies dans le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre des appels à projets Nouveaux Systèmes d'Expression, disponible sur le site de l'appel à projets.

Le versement d'un préfinancement immédiatement après la publication des résultats permettra le démarrage rapide des projets. La convention de préfinancement sera effective jusqu'à la signature de la convention définitive d'attribution de l'aide avec l'Etablissement coordinateur ayant réunis l'ensemble des pièces justificatives, mais ne pourra excéder 6 mois. Le préfinancement ne pourra excéder 20% de la somme attribuée au projet.

CONDITIONS POUR LE FINANCEMENT DE PERSONNELS TEMPORAIRES

Pour ce programme, des personnels temporaires (stagiaires, doctorants, 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.

4.2. ACCORDS DE CONSORTIUM

Les établissements partenaires devront conclure, sous l'égide de l'Etablissement 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 permettra 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.

L'Etablissement coordinateur du projet transmettra une copie de cet accord à l'ANR ainsi qu'une attestation signée des établissements partenaires relative à 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 six mois à compter de la date de signature de la convention de préfinancement.**

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 établissements partenaires et reflètent adéquatement leurs intérêts respectifs, l'importance de la participation aux travaux et leurs contributions financières et autres au projet.

4.3. SCIENCE OUVERTE

Dans le cadre de la contribution de l'ANR à la promotion et à la mise en œuvre d'une science ouverte, et en lien avec le plan national pour la science ouverte, l'établissement coordinateur et ses partenaires devront s'engager, en cas de financement, à : 1°) déposer les publications scientifiques (texte intégral) issues du projet dans une archive ouverte, soit directement dans HAL, soit par l'intermédiaire d'une archive institutionnelle locale, dans les conditions de l'article 30 de la Loi «Pour une République numérique», 2°) fournir, dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet, un plan de gestion des données (PGD) selon les modalités communiquées dans la convention attributive d'aide et le Règlement financier. Par ailleurs, l'ANR recommande de privilégier la publication dans des revues et ouvrages nativement en accès ouvert.

4.4. AUTRES DISPOSITIONS

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

L'Etablissement coordinateur du projet s'engage, au nom de l'ensemble des établissements partenaires, à tenir l'ANR informée de tout changement susceptible de modifier le contenu, le partenariat et le calendrier de réalisation du projet entre son dépôt et la publication de la liste des projets sélectionnés.

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 de la clôture de l'appel à projets, dont la date et l'heure sont indiquées page 2.

IMPORTANT

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

Le dossier complet devra être déposé sur le site de soumission dont l'adresse et les dates sont mentionnées en page 2. Afin d'accéder à ce service, il est indispensable d'obtenir au préalable l'ouverture d'un compte (identifiant et mot de passe). Pour obtenir ces éléments, il est recommandé de s'inscrire le plus tôt possible.

Le dossier de soumission complet est constitué des documents suivants intégralement renseignés :

- le « document administratif et financier » et les « lettres d'engagement de l'Établissement coordinateur et des Établissement partenaires » signés, disponibles sur le site de soumission en ligne ;
- le « document scientifique » qui est la description scientifique, technique et des objectifs de valorisation du projet. Le document scientifique devra être complété par deux annexes : une portant sur les données préliminaires et une concernant la propriété intellectuelle.

Les éléments du dossier de soumission (administratif et financier, trames des lettres d'engagements et du document scientifique) seront accessibles à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse en première page).

Important : l'évaluation des projets étant réalisée par un jury international, il est recommandé de produire une description du projet en anglais. Au cas où elle serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée par le jury dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

5.2. PROCEDURE DE SOUMISSION

Les éléments du dossier de soumission devront impérativement être transmis par le Responsable scientifique et technique du projet :

1) SOUS FORME ÉLECTRONIQUE (document administratif et financier et le document scientifique unique plus deux annexes), impérativement :

- avant les dates de clôture indiquées en page 2 du présent appel à projets,
- sur le site web de soumission selon les recommandations du § 5.1.

L'inscription préalable sur le site de soumission est nécessaire pour pouvoir soumettre un projet.

Seule la version électronique des documents de soumission présente sur le site de soumission à la clôture de l'appel à projets est transmise aux experts et membres du jury pour l'évaluation.

2) VERSION SIGNÉE SOUS FORMAT SCANNE (« document administratif et financier » et les lettres d'engagement), impérativement :

- signée par le Responsable scientifique et technique du projet, le représentant légal de l'Établissement coordinateur ainsi que par l'ensemble des établissements partenaires,
- déposée en ligne sur le site de soumission avant la date limite indiquée page 2 du présent appel à projets, la date et l'heure de dépôt faisant foi.

NB : La version signée est utilisée pour certifier que les Etablissements partenaires du projet sont d'accord pour soumettre le projet.

UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION, sous forme électronique, sera envoyé au Responsable scientifique et technique du projet lors de la validation du dépôt du dossier de soumission et des documents signés.

5.3. CONSEILS POUR LA SOUMISSION

Il est fortement conseillé :

- d'ouvrir un compte sur le site de soumission au plus tôt,
- de ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la saisie des données en ligne et pour le téléchargement des éléments demandés (attention : le respect de l'heure limite de soumission est impératif),
- de bien vérifier que les documents déposés dans les espaces dédiés des rubriques « documents de soumission » et « documents signés » sont complets et correspondent aux éléments attendus, notamment une lettre d'engagement est obligatoire pour chaque établissement partenaire. Le dossier de soumission et le dépôt des documents signés ne pourront être validés par le responsable scientifique et technique que si l'ensemble des documents a été téléchargé.
- de consulter régulièrement le site internet de l'appel à projets, à l'adresse indiquée en première page, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement,
- de contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique aux adresses mentionnées page 2 du présent document.

6. GLOSSAIRE

6.1. DEFINITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DES PROJETS

Etablissement coordinateur : doté de la personnalité morale, il est l'interlocuteur privilégié de l'ANR pour les aspects administratifs. Il est responsable de la mise en place et de la formalisation de la collaboration entre les Etablissements partenaires, de la production des livrables du projet, de la tenue des réunions d'avancement et de la communication des résultats. Il s'appuie pour cela sur un Responsable scientifique et technique. Il signe la convention attributive d'aide avec l'ANR et reçoit l'aide attribuée au projet.

Responsable scientifique et technique : il assure la coordination scientifique, clinique et technique du projet pour le compte de l'Etablissement coordinateur. Il s'agit de la personne

physique, responsable scientifique et technique de la structure de coordination. Il est l'interlocuteur privilégié de l'ANR.

Partenaire : unité de recherche d'un organisme de recherche ou d'une entreprise partie prenante au projet. Chacune des unités partenaires désigne en son sein un correspondant scientifique et technique, interlocuteur privilégié du Responsable scientifique et technique.

Etablissement partenaire : organisme de recherche ou établissement de santé tutelle d'une unité partenaire, ou organisme de recherche ou établissement de santé affectant des moyens à l'unité partenaire ou entreprise dont dépendant une unité partenaire. Il bénéficie, le cas échéant, en vertu d'une convention de Reversement, d'une quote-part de l'aide versée par l'ANR à l'Etablissement coordinateur pour la réalisation d'une tâche ou d'une mission dans le cadre du projet.

6.2. DEFINITIONS RELATIVES AUX STRUCTURES

Entreprise : le terme « entreprise » comprend les grandes entreprises, les petites et moyennes entreprises (PME). La définition des petites et moyennes entreprises (PME) est celle du règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission Européenne du 12 janvier 2001 et figure dans la recommandation 2003/ 361/CE de la Commission Européenne du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises et tout texte communautaire venant s'y substituer. Au sens du droit communautaire, est considérée comme 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.

Organisme de recherche : le terme « organismes de recherche » doit être entendu au sens de la définition du point 2.2 d) de l'Encadrement. Il s'agit d'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 des activités de recherche fondamentale, 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.

6.3. 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'innovation³.

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 pratique ne soit directement prévue.

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.

³ Cf. JOUE 30/12/2006 C323/9-10

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

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.