

Appel à projets Recherche Hospitalo-Universitaire en santé– FAQ

*Ce document regroupe les principales réponses apportées par et en accord avec les tutelles du programme **Recherche Hospitalo-Universitaire en santé** aux questions des déposants qui ont été posées depuis l'ouverture de cet appel à projets.*

Questions sur le Partenariat

L'établissement porteur peut-il être un EPST (Établissements publics à caractère scientifique et technologique) ?

Oui. Depuis la troisième vague, RHU n'est plus réservée au DHU/FHU. Le responsable scientifique et technique ou porteur de projet peut donc être par exemple un DR INSERM ou CNRS ou autre.

Le texte d'appel à projets encourage cependant le RST à travailler en interface avec un établissement de santé et un organisme de recherche.

Le projet doit-il obligatoirement inclure un partenaire industriel ?

Oui, la présence d'une entreprise au sein du projet est obligatoire. L'objectif de l'appel à projets RHU est de soutenir des projets ambitieux de recherche translationnelle et de les mettre dans les meilleures conditions possibles pour assurer la diffusion des innovations (nouveau traitement, diagnostic, dispositifs médicaux, etc.). Dès lors, la présence d'industriels dès la construction du projet apparaît comme un gage de succès.

Ne doit-il y avoir qu'un seul partenaire industriel ? Peut-il y avoir plusieurs partenaires industriels au sein d'un même *consortium* ?

Dans le cadre de cet appel à projets, il doit y avoir au moins un partenaire industriel. Un projet peut comporter autant de partenaires que d'apports jugés nécessaires pour mener à bien le projet porté par l'établissement coordinateur ; Il est donc possible d'inclure plusieurs entreprises en tant que partenaires.

Le projet doit-il obligatoirement inclure une start-up ou prévoir la création de start-up ?

Non, en aucun cas. Pour tous les partenaires, c'est la pertinence de leurs apports et leur capacité à délivrer les *workpackages* présentés dans le dossier qui seront considérées.

La stratégie de développement des produits développée par la proposition candidate ne passe pas forcément par la création d'une start-up. C'est la pertinence des canaux de valorisation et de diffusion

retenus qui sera évaluée. Ces informations sont attendues et devront être développées dans le document scientifique de soumission.

Qu'entend-on par « implication financière significative » pour une entreprise ?¹

Compte tenu de l'hétérogénéité des projets et des partenaires attendus, il a été choisi de ne pas fixer de seuil financier pour définir le caractère « significatif » de l'implication financière afin notamment de ne pas pénaliser les PME et start-up.

Cette implication peut prendre plusieurs formes : apports financiers, apports en nature (études, production de lots cliniques, temps passé par les personnels de l'entreprise, mise à disposition d'équipements etc.) **pour les besoins du projet**. Une description de chaque nature de dépense prévue est demandée dans le document administratif et financier. Tout ceci devra être valorisé par l'industriel dans le document de soumission.

La présence d'un partenaire industriel doit s'inscrire dans une démarche partenariale au sein de laquelle chaque membre du *consortium* doit apporter les moyens nécessaires à la levée des verrous bloquant la réalisation du projet scientifique porté par l'établissement coordinateur et ses partenaires. Pour les industriels, il est demandé une implication en adéquation avec les retombées attendues par l'entreprise, notamment en cas de valorisation ultérieure des travaux menés dans le cadre de l'appel à projets RHU.

La vigilance des porteurs de projets est appelée sur l'importance de la réalité du partenariat industriel qui doit aller au-delà d'un partenariat institutionnel. A titre d'exemple, un partenariat assis principalement sur le financement d'un CDD (post doc, ingénieur, doctorant, ARC, etc.) ne constitue pas une implication significative. Comme pour tous les partenaires, la réalité des apports des entreprises (peu importe sous quelle forme) doit être quantifiable et démontrée en cas de contrôle.

Questions sur la nature des Entreprises partenaires :

Cela doit-il forcément être un grand groupe ?

Non. Les entreprises peuvent être de toute taille et de tout horizon technologique. L'important pour les établissements coordinateurs candidats est de choisir les partenaires industriels qui contribueront, par leurs apports technologiques, industriels, humains, financiers etc., à mener à bien le projet scientifique porté par l'établissement coordinateur. Il peut donc s'agir de TPE, PME, ETI ou de grands groupes.

¹ Voir les recommandations importantes du texte d'appel à projet.

RECOMMANDATION CONCERNANT L'IMPLICATION DES ENTREPRISES EN PAGE 13 DU TEXTE DE L'APPEL A PROJETS

*Dans le cadre du présent appel à projets, les proposant sont invités à présenter des projets dans lesquels les entreprises sont **fortement impliquées**. Dans cet esprit, l'implication financière des entreprises devra être significative, tout en respectant l'encadrement communautaire en matière d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation.*

S'agissant des TPE et start-up, une capacité d'autofinancement sera exigée pour percevoir une aide financière (l'aide accordée aux PME et TPE ne pourra pas représenter plus de 45% du montant des dépenses éligibles). Il convient de s'assurer que l'entreprise dispose de fonds propres suffisants.

Le partenaire industriel doit-il être une entreprise française ?

Non. La nationalité de l'entreprise partenaire n'est pas un critère d'évaluation/sélection.

Les éléments demandés administratifs et financiers sur les partenaires possibles de la catégorie **Entreprise** sont précisés dans le texte d'appel à projets RHU (voir **Recommandations importantes** du texte d'appel à projets §3.4). Les conditions de financement sont indiquées dans le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre des appels à projets « *Recherche Hospitalo-Universitaire en santé* ».

Une filiale française d'un groupe étranger peut-elle être partenaire ?

Oui. Les éléments demandés administratifs et financiers des partenaires possibles de la catégorie **Entreprise** en tant que filiale Française d'un groupe étranger se trouvent à votre disposition dans le texte d'appel à projets RHU. Les conditions de financement sont indiquées dans le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre des appels à projets « *Recherche Hospitalo-Universitaire en santé* ».

Le partenaire industriel doit-il obligatoirement avoir un centre de R&D ou un site de production en France ?

Non. Une activité de recherche ne nécessite pas que des sites soient détenus en propre par l'entreprise (centres de R&D, usine de production), c'est par exemple le cas pour les essais cliniques.

La seule exigence pour être un partenaire financé est de disposer d'une entité juridique sur le territoire français en mesure d'être récipiendaire des aides *via* une convention de reversement.

L'entité française doit être capable de s'engager pour la filiale étrangère sur la réalisation de ses tâches et livrables et de rendre des comptes (reporting, audit, ...).

Une entreprise qui n'est pas implantée en France peut-elle être partenaire sans nécessairement bénéficier des aides².

Oui, une entreprise peut contribuer au projet, par divers apports, sans bénéficier du reversement d'une partie de l'aide. Elle peut avoir donc avoir le statut de partenaire membre du *consortium*.

² RECOMMANDATION CONCERNANT LES PROJETS INCLUANT DES PARTENAIRES ETRANGERS EN PAGE 13 DU TEXTE DE L'APPEL A PROJETS

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 santé en France, et en particulier pour les entreprises, soit réel et significatif. De plus, le partenaire étranger devra assurer son propre financement.

La participation de partenaires étrangers est possible dans la mesure où chaque partenaire étranger assure son propre financement dans le Projet et ne sera pas concerné par le contrat avec l'ANR. En revanche, à l'instar des autres partenaires, il devra être signataire de l'accord de *consortium* à l'issue de la période d'un an accordée pour finaliser le conventionnement.

Concernant les éléments demandés administratifs et financiers des partenaires « **entreprise étrangères** », ces éléments administratifs et financiers sont également à remplir dans le dossier de soumission ainsi qu'en ligne sur le site de soumission.

Questions des collectivités locales et des pôles de compétitivité :

Les projets doivent-ils être labellisés par un pôle de compétitivité ?

Non. Contrairement à d'autres guichets, la labellisation par un pôle n'est pas obligatoire.

Le texte d'appel à projets encourage cependant l'accompagnement par les pôles de compétitivité et les collectivités locales dans la préparation de la proposition, dès la soumission d'une proposition et tout au long de son suivi en cas de sélection.

Que signifie lettre d'accompagnement (formats, délais de soumission, qui peut la soumettre... ?)

La possibilité de formaliser un tel accompagnement peut être versée au dossier de soumission par la personne qui possède les droits d'accès en ligne sous la forme d'un courrier à entête (format et contenu libres³) à déposer impérativement entre le 23 février et le 2 mars 2017 à 13h00 (heure de Paris) au format PDF sur l'onglet **Documents signés** qui ne sera disponible qu'à partir du 23 février 13H00 avec l'ensemble des documents de soumission signés.

L'évaluation des projets étant réalisée par un jury international, il est recommandé de produire cette lettre en anglais qui pourra être ainsi portée à la connaissance du jury international dont certains membres ne sont pas francophones. La soumission des lettres d'accompagnement ne se fait que par voie électronique sur le site de soumission par la personne en charge de la soumission du dossier en ligne.

Autres Questions :

Comment faire apparaître dans le dossier de soumission RHU un workpackage dédié à une (ou plusieurs) étude(s) pré-clinique(s) ou clinique(s) ?

Dans le cas d'études multicentriques en partenariat public-privé, l'établissement coordonnateur de l'étude clinique sera le garant/responsable de la déclaration des dépenses de l'ensemble des centres investigateurs. Les fonds pourraient ainsi être versés au promoteur, charge à lui de répartir les dépenses prévisionnelles entre ses centres investigateurs et de s'assurer du respect du cadre

³ 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.

réglementaire (notamment code des marchés publics). La répartition devrait alors figurer dans les dépenses, chaque centre investigateur étant considéré comme un prestataire, seul moyen d'assurer la traçabilité des fonds, de l'éligibilité des dépenses prévues et de vérifier dans le cadre de contrôle que les centres investigateurs ont bien utilisé les fonds pour l'étude prévue.

Nous vous rappelons que le contrat stratégique de filière Industries et Technologies de Santé, signé le 5 juillet 2013 par le gouvernement et les organisations professionnelles représentant les industries de santé, propose via un constat de plusieurs mesures notamment de mettre en place un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle en établissement de santé⁴.

Si un tel contrat existait ou était en état d'être conclu, il vous serait demandé d'en produire une copie au moment du conventionnement en cas de sélection de la proposition.

L'accord de *consortium* devra être conclu par les établissements partenaires et sous l'égide de l'Établissement coordinateur du projet, le partenaire portant l'investigation clinique le spécifiant.

Au moment de la soumission, il est demandé de préciser dans le cas d'études pré-cliniques ou cliniques, le promoteur de l'étude rattaché à un établissement investigateur référent dans la même cohérence que le contrat unique dans le document Scientifique.

Questions administratives et financières :

Quel est le taux d'aide applicable aux entreprises ?

Le taux d'aide maximum applicable aux Entreprises est dépendant de la catégorie de recherche mise en œuvre dans la proposition (recherche fondamentale, industrielle ou développement expérimentale) et la catégorie d'Entreprise (PME, Entreprises autres que PME). Il est indiqué dans le règlement relatif aux modalités d'attribution des aides au titre des appels à projets « *Recherche Hospitalo-Universitaire en santé* » et repris ci-dessous :

Catégorie de recherche	Taux minimum d'aide pour les PME	Taux maximum d'aide pour les entreprises autres que PME
Recherche fondamentale	45 % des dépenses éligibles	30 % des dépenses éligibles
Recherche industrielle	45 % des dépenses éligibles	30 % des dépenses éligibles
Développement expérimental	45 % des dépenses éligibles	25 % des dépenses éligibles

Comment indiquer les apports ou les cofinancements de la proposition déposée ?

⁴ Pour toutes informations, veuillez consulter la page suivante disponible sur le site du Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes : <http://www.sante.gouv.fr/essais-cliniques-industriels-le-contrat-unique-simplifie-et-raccourcit-la-procedure.html>

Il est demandé de préciser les sources de financement par partenaire pour le projet **autres que la subvention PIA et les apports en nature** (biens, services, RH) effectués par les Etablissements partenaires membres du *consortium*.

Sont considérés par exemple comme du cofinancement :

- Les financements par un établissement membre du *consortium* obtenus lors d'un appel à projets de programmes compétitifs (ex : l'Inserm est l'établissement coordinateur ou un Etablissement partenaire de la proposition RHU, une équipe partenaire du consortium RHU obtient un financement lors d'un appel à projets compétitifs (ANR, DGOS...), ce montant est comptabilisé dans les cofinancements) ;
- Les contributions en nature et monétaire de tiers au *consortium* ;
- Les contributions monétaires des établissements membres du *consortium* au projet (attribution d'une somme au projet, qui l'utilise librement) ;
- ...

Exemples de cofinancements :

Etablissement Coordinateur/ Partenaire ayant obtenu	Type cofinancier	Nom cofinancier	Nature / objet du financement	Montant sur lequel le cofinancier s'est engagé sur la durée du projet en €	Montants perçus en 2014 (en €) (tranche)	<i>Bien/service/personnel concerné pour illustrer l'exemple (description demandée dans les tableaux administratifs et financiers)</i>
Partenaire 1	PUBLIC-AUTRES-ORGANISMES	ANR plan d'action 2014	Monétaire	300 000 €	25 000€	<i>Dépenses de fonctionnement (petits matériels, consommables..)</i>
Partenaire 2	PUBLIC-Crédits MERRI	DGOS-ministère de la santé	Monétaire	3 500 000€	875 000€	<i>Etude prospective randomisée multicentrique de phase I, étude pilote...</i>
Partenaire 3	PUBLIC-COLLECTIVITES	Région R	Monétaire	200 000€	180 000 €	<i>Equipement utilisé dans le cadre du projet (+/- dans le cadre d'autres projets)</i>
Partenaire 4	PUBLIC-AUTRES-ORGANISMES	Université U (Etablissement non partenaire du <i>consortium</i>)	En nature (personnel)	3 000€ (valorisation du cofinancement apporté en nature)	3 000 €	<i>Un Homme.Mois enseignant chercheur apportant une expertise au projet</i>
Partenaire 5	PRIVE-ENTREPRISE	Société S (Etablissement non partenaire du <i>consortium</i>)	En nature (service)	1 200€ (valorisation du cofinancement apporté en nature)	1 200 €	<i>Prêt matériel nécessaire au projet</i>

Mise à jour 18/10/2018

Partenaire 6	PRIVE- ENTREPRISE	Société Y (Etablissement partenaire 7 du consortium)	Monétaire	100 000€	25 000 €	<i>Financement par le partenaire 7 d'un technicien engagé par le partenaire 6 => dépense du partenaire 7 non prise en compte dans le cadre du PIA</i>
---------------------	----------------------	--	-----------	----------	----------	--

Exemples de cas ne pouvant être considérés comme cofinancements :

- Le partenaire 6 bénéficie d'une prestation réalisée par le partenaire 7 (les deux Etablissements sont membres du *consortium*) sans contrepartie financière. La prestation n'est pas prévue initialement dans le projet et n'est pas considérée comme une dépense éligible au titre du projet. Il ne s'agit pas d'un cofinancement, mais d'un apport du partenaire 7 ;
- Les thèses **Cifre** financées par des Entreprises **partenaires** du projet sont considérées comme un apport ;
- Dans le cas des fondations de recherche, les donations et legs destinés spécifiquement à financer des travaux de recherche scientifique sont considérés comme des apports.

Comment rendre compte pour les équipements de la part éligible pour un partenaire Entreprise (Amortissement au prorata de la durée d'utilisation)?

Pour les autres catégories de partenaires (entreprises, EPIC dans le cadre d'un projet partenarial organisme de recherche / entreprise, *Confer* règlement financier spécifique à l'action RHU) :

- Si les matériels acquis sont réutilisables après la réalisation de l'opération et sauf dérogation exceptionnelle accordée par l'ANR, celle-ci prendra en compte dans l'assiette de l'aide la part des amortissements calculée au prorata de la durée d'utilisation.

Ainsi dans la case nombre d'année d'amortissement est en réalité attendue la durée d'amortissement ramenée à la durée d'utilisation pour les besoins du projet [Ratio = nombre d'années d'amortissement divisé par la durée d'utilisation].

Le montant de l'assiette de l'aide (à saisir également) ne pouvant pas être supérieur à cette valeur définie.

Si les matériels acquis sont non réutilisables après le projet, il s'agit du coût total.

Comment renseigner les données du coordinateur ? Qui signe les documents administratifs ?

Chaque Partenaire du projet devra renseigner ces éléments administratifs et financiers propres et précisera son appartenance (oui/non) à l'équipe du coordinateur du projet.

C'est de la responsabilité de l'Etablissement coordinateur et de chaque Etablissement de s'assurer de la conformité des montants indiqués et de joindre une lettre d'engagement signé par la personne morale correspondante (joindre à la version signée, scannée une copie de délégation de signature si applicable).

L'Etablissement coordinateur étant l'Etablissement choisi pour assurer la coordination financière du projet en cas de financement qui signera (personne habilitée) le volet général, la répartition prévisionnelle des reversements de tous les partenaires du projet (Echéancier fin prévisionnel) et la

fiche administrative et financière nommée Part1-Coord en même temps que le Responsable scientifique et technique.

Les fiches « Etablissement Partenaire », seront signé par les correspondants scientifiques et la personne habilitée de l'établissement en question (joindre à la version signée, scannée une copie de délégation de signature si applicable).

Comment renseigner les données d'un Partenaire sous la même dépendance de l'Etablissement coordinateur mais n'appartenant pas à l'équipe du coordinateur du projet ?

Vous pouvez soit utiliser une nouvelle fiche administrative et financière afin d'indiquer ce partenaire « hors équipe du coordinateur du projet », soit mutualiser sous la même fiche financière d'Etablissement tout en précisant dans les colonnes « descriptif et commentaires éventuels » l'attribution de la ligne à l'équipe concernée.

Au niveau de la lettre d'engagement, il est donc nécessaire de préciser pour l'Etablissement concerné que l'engagement couvre plusieurs équipes ou plusieurs sites d'exécution des travaux

