

**Appel à projets 2018-2019**

**« Tremplin pour la recherche clinique »**



Table des matières

[I. CAHIER DES CHARGES 3](#_Toc518993818)

[A. Contexte de l’appel à projets 3](#_Toc518993819)

[B. Objectifs de l’appel à projets 3](#_Toc518993820)

[C. Critères de l’appel à projets 2018-2019 4](#_Toc518993821)

[D. Modalités de financements 5](#_Toc518993822)

[E. Engagements du porteur de projet 6](#_Toc518993823)

[F. Procédure d’envoi, de sélection, calendrier 7](#_Toc518993824)

[G. Format de la réponse à l’appel d’offre 7](#_Toc518993825)

[H. Critères de réussite évalués à la fin du projet 9](#_Toc518993826)

[II. DOSSIER DE CANDIDATURE 10](#_Toc518993827)

[A. Fiche d’identité du projet 10](#_Toc518993828)

[A. Description du projet 12](#_Toc518993829)

[III. GRILLE D’EVALUATION Du Tremplin pour la recherche clinique BIOREGATE 15](#_Toc518993830)

[A. Evaluation de l’éligibilité 15](#_Toc518993831)

[B. Evaluation pour la sélection 16](#_Toc518993832)

1. CAHIER DES CHARGES
   1. Contexte de l’appel à projets

Le cluster Bioregate fédère les acteurs ligériens du triangle Recherche / Formation / Innovation dans le domaine de la médecine 4R (Remplacer, Réparer, Régénérer, Reprogrammer) dans le but de renforcer la filière depuis la recherche jusqu'à l’innovation et d’accroitre sa compétitivité et sa notoriété internationales.

Le cluster Bioregate, inauguré en novembre 2015, unit formellement les établissements/tutelles impliqués dans la thématique sur le territoire ligérien (INSERM, IFREMER, INRA, Oniris, Universités de Nantes, Angers, Le Mans, CHUs de Nantes et d’Angers), le pôle de compétitivité Atlanpole Biotherapies et les collectivités territoriales.

Notamment grâce au soutien financier de la Région Pays de la Loire, Bioregate ouvre son appel d’offre « Tremplin pour la recherche clinique » dédié aux membres du cluster.

La dotation de la Région Pays de la Loire consacrée à cet appel d’offre est de 80 k€. Cette enveloppe sera attribuée aux lauréats du présent appel d’offre couvrant 2018-2019. Toutes les dépenses de fonctionnement des projets lauréats devront être clôturées le 10 novembre 2020.

* 1. Objectifs de l’appel à projets

L’appel à projet financera des projets de recherche translationnelle en phase pré-clinique d’essai clinique chez l’Homme déjà soumis aux autorités et pour lequel des travaux complémentaires sont nécessaires pour un montant maximal de subvention Bioregate de 40 k€ par projet. Au moment du dépôt, des échanges officiels auront déjà eu lieu entre les candidats et les autorités réglementaires ciblées pour l’obtention de l’autorisation d’un essai clinique.

* Supporter la recherche dans le domaine de la **médecine 4R\*** 
  + Les projets éligibles concernent
    - Prioritairement, des projets adossés à la recherche thérapeutique (facteurs solubles, thérapies cellulaires avec cellules modifiées ou non, thérapie génique, ingénierie tissulaire, bio-/nanomatériaux, organogenèse expérimentale, réparation biomécanique…)
    - Des projets adossés à la recherche diagnostique et d’outils de suivi des traitements de médecines réparatrice et régénératrice

\*définition : sont entendues sous le terme de médecine 4R toutes les techniques visant à restaurer une fonction biologique faisant défaut quelle qu’en soit la cause.

Rq 1 : Si aucun champ d’application médical n’est exclu pour les projets proposés dans cet appel d’offre, le renforcement de la compétitivité dans les domaines ostéo-articulaire, dermatologique, métabolique (pancréas, foie), gastro-entérologique, neuro-musculaire et cardio-vasculaire est souhaitable.

Rq 2 : les projets sur le thème du traitement du cancer ne sont pas éligibles hormis ceux relatifs à la régénération, par exemples les projets qui viseraient à reconstruire les tissus lésés après une exérèse tumorale.

* Faire **émerger un essai clinique innovant**. La dotation Bioregate ne peut pas être assimilée aux autres modes de financement existants de la recherche translationnelle. Cette aide doit permettre d’obtenir les résultats complémentaires non anticipés et demandés par les agences réglementaires afin d’obtenir l’autorisation pour un essai clinique. Elle vise à **dévérouiller une situation de blocage pour l’entrée en étude clinique d’un produit**. En outre, elle permettra par exemple la production de résultats relatifs à la qualité pharmaceutique ou biologique du produit qui sera évalué, la production de tels résultats permettant de présenter des arguments incontestables du point de vue des autorités réglementaires.
* **Renforcer la coopération entre chercheurs et cliniciens ligériens**
  1. Critères de l’appel à projets 2018-2019

Eligibilité

- Projet porté par un(e) enseignant-chercheur ou chercheur titulaire basé en Pays de la Loire et rattaché à un laboratoire académique d’un organisme ou d’un établissement d’enseignement supérieur ou de recherche et associé à un PH ou PU-PH du CHU de Nantes ou du CHU d’Angers. Ou à l’inverse, projet porté par un PUPH du CHU de Nantes ou du CHU d’Angers associé à un chercheur/enseignant-chercheur ligérien. Dans ce 2e cas, le PHPU peut être le seul porteur. Les contractuels ne peuvent pas être porteurs de projet.

- Projet ayant reçu l’aval du directeur de laboratoire et le soutien de la tutelle / l’établissement de rattachement du porteur de projet ainsi que de la DRCI du CHU où le PH ou PU-PH exerce

NB : Le binome chercheur-clinicien ou le PUPH seul ayant l’intention de déposer un projet est en charge de prévenir dès que possible leur(s) établissement(s), afin d’assurer l’obtention des visas nécessaires à l’acceptation de leur dossier de candidature et de permettre un traitement rapide des conventions/notifications de financement des projets lauréats .

- Justification que le projet soumis est non substantiellement financés/finançables par ailleurs

- Objectif global du projet :

- dans le thème de la médecine 4R

- en approche clinique

- échanges déjà entamés avec les instances réglementaires (il faut au moins une preuve d’un échange avec une instance réglementaire)

- Durée maximale du projet : 1 an

- Dossier complet y compris dans les éléments administratifs et financiers, **écrit en français**, bien rédigé

Critères de sélection

- Complémentarité des compétences recherche/clinique

- Potentiel d’innovation du produit à tester en clinique et positionnement concurrentiel

- Démonstration de la possibilité de lever les verrous ou de compléter le dossier de demande d’esssai clinique avec les objectifs énoncés en termes de temps, de financement, de ressources humaines apportés dans le cadre de cet appel à projet

- Justification que le projet soumis est non substantiellement financés/finançables par ailleurs

- Argumentation sur la plus-value du projet pour le collectif Bioregate en termes d’innovation et de développement européen/international

- Plan de valorisation de la technologie

* 1. Modalités de financements

Bioregate ne financera qu’au maximum 85 % du coût complet du projet (assiette en HT). En conséquence le binôme chercheur-clinicien ou le PUPH seul doivent apporter 15% de co financement. Le/les co financement(s) sont préférentiellement acquis au moment du dépôt du projet. Toutefois, une partie de cofinancement prospectif est acceptable à ce moment. Ce cofinancement devra néanmoins être valide au moment de la mise en place de la convention de financement pour les projets lauréats. Compte tenu des modalités de financement décrites ci-dessous, les partenaires bénéficiaires d’une subvention Bioregate devront ouvrir une ligne budgétaire dédiée au projet et demander des avances à leur établissement gestionnaire. Une avance de 80% du montant de la subvention sera versée à la signature de la convention de financement. Les 20% restants, en cas de régularité observée dans l’exécution du projet et de dépenses justifiées, seront libérés après l’audit financier et scientifique du projet finalisé.

Dépenses éligibles

Seules les dépenses induites par le projet sont éligibles, les dépenses récurrentes des établissements (salaires des personnels permanents comme par exemple les chercheurs et les médecins titulaires/statutaires, coûts liés à l’infrastructure, aux équipements lourds, **frais de gestion des tutelles/établissements gestionnaires de la subvention Bioregate** etc) **ne sont pas prises en charge.** Il est aussi rappelé quesi le projet intègre des partenaires non ligériens ou privés, ils ne pourront pas être porteurs du projet et ne pourront pas bénéficier de la subvention Bioregate.

Dépenses éligibles :

* Consommable et petit matériel (coût inférieur à 20 000 euros)
* Frais d’études, d’analyses, de prestations de services réalisées par des entités extérieures à l’organisme et donnant lieu à facturation, montage de réunions visant à rencontrer les instances réglementaires, contribution au financement d’un poste contractuel d’ARC, etc

NB : Cet appel à projet cible avant tout des partenariats académiques, si néanmoins il existait un partenaire privé, l’accord de consortium doit permettre d’établir l’absence d’aide indirecte conformément aux réglementations européennes en vigueur (encadrement 2014/C 198/01 – JOUE 26/06/2014 C198/1 ou tout texte s’y substituant)

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

* *les entreprises participantes supportent l’intégralité des coûts du projet de recherche ;*
* *les résultats de la collaboration ne générant pas de droit de propriété intellectuelle peuvent être largement diffusés, et tous les droits de propriété intellectuelle résultant des activités des organismes de recherche ou des infrastructures de recherche sont attribués intégralement à ces entités ;*
* *tous les droits de propriété intellectuelle résultant du projet, ainsi que les droits d’accès connexes, sont attribués aux différents partenaires de la collaboration d’une façon qui reflète de manière appropriée leurs intérêts respectifs, l’importance de leur participation aux travaux et leurs contributions au projet ;*
* *l’organisme de recherche ou l’infrastructure de recherche reçoit une rémunération équivalente au prix du marché pour les droits de propriété intellectuelle qui résultent des activités exercées par cette entité et qui sont attribués aux entreprises participantes, ou pour lesquels les entreprises participantes bénéficient de droits d’accès. Le montant absolu de la valeur des contributions, financières ou autres, des entreprises participantes aux coûts des activités de l’organisme de recherche ou de l’infrastructure de recherche qui ont généré les droits de propriété intellectuelle concernés peut être déduit de cette rémunération.*
  1. Engagements du porteur de projet

1. Transparence

- Le porteur devra dresser 1 bilan final d’activité dans lequel il indiquera aussi quelles sont les suites données au projet (acceptation ou non de l’ouverture de l’essai clinique par les autorités réglementaires et obtention ou non de financements relais par exemple)

- Le porteur s'engage à faire part à tout moment d'un éventuel dysfonctionnement, d’une impossibilité d’atteindre les objectifs ou d'un positionnement concurrentiel qui s'avérerait non compétitif. Pour ce faire, le porteur de projet devra adresser aux directeurs opérationnel et scientifique Bioregate un courrier officiel. Le projet pourra soit être stoppé et le financement réattribué à un tout autre projet soit être réorienté/réaménagé. C’est le comité opérationnel Bioregate qui déterminera l’éligibilité du projet qui aura pour mission d’évaluer les projets éligibles. Cette instance se réserve néanmoins le droit de faire appel à des experts externes s’il n’est pas en capacité de juger la qualité du projet ou s’il n’arrive pas à un consensus. L’expertise externe sera faite dans les meilleures dispositions de confidentialité possibles et avec l’accord du porteur de projet. Dans les 2 scenarii la décision finale d’octroi d’un financement appartiendra au comité opérationnel Bioregate.

De même, tout changement dans le portage du projet, d'opportunités complémentaires ou de réorientation des objectifs du projet devra être signalé aux instances de Bioregate par le porteur de projet.

- Les partenaires des projets lauréats s'engagent à fournir tous les justificatifs de dépenses, y compris sur l’apport des 15% de co financement. Les dépenses non justifiées ou qui s’avèreraient non éligibles ne pourront faire l'objet d'un financement Bioregate (un remboursement pourra être exigé au bénéficiaire en cas d’avance faite, le versement de tranche ultérieure sera bloqué et/ou révisé en cas de non-respect de cette règle de bonne gestion)

2. Promotion de Bioregate et charte graphique associée

De manière générale, les bénéficiaires de financement Bioregate s'engagent à faire connaître le cluster Bioregate. En particulier, ils citent Bioregate et la Région Pays de la Loire dans leurs communications relatives au projet financé et utilisent la charte graphique (logos Bioregate, RFI et Région Pays de la Loire) dans leurs communications. Ces éléments sont disponibles sur l’extranet du site bioregate [www.bioregate.com](http://www.bioregate.com).

3. Accord de consortium

Les partenaires chercheur-clinicien se rapprocheront de leurs tutelles afin d'élaborer un accord de consortium en cas de nécessité. Dans ce cas, celui-ci devra mentionner les droits et devoirs des partenaires et décrire les processus de décision en cas de dysfonctionnement. Cet accord devra aussi établir un bilan d'entrée des apports de chaque partenaire et de sortie des livrables attendus afin que la propriété intellectuelle générée soit distribuée comme il convient. Cet accord devra être produit avant la fin de 1ère année de travail mais il est fortement recommandé de l'établir avant le démarrage du projet.

4. Communication

Le porteur de projet ayant bénéficié d’une subvention Bioregate peut être appelé à présenter le projet lors des réunions de gouvernance, animations ou assemblées générales organisées par Bioregate. Il s’engage donc à répondre positivement à cette demande soit lui-même ou par représentation d’un collaborateur impliqué dans le projet.

Il s’engage à fournir en français et en anglais un résumé non confidentiel du projet et de ses avancées afin que celui-ci soit publié notamment sur le site internet Bioregate.

* 1. Procédure d’envoi, de sélection, calendrier

Les dossiers complets sont à adresser par voie électronique (avec les visas du binome chercheur-clinicien, des responsables de laboratoire et des chefs d’établissement du porteur de projet et l’avis de la DRCI) à l’adresse mail suivante : nissrine.mekkaoui@univ-nantes.fr **avant le 02/01/2019 12h.**

Les projets seront évalués d’abord en termes d’éligibilité par des membres du comité opérationel Bioregate et par cette même instance pour l’étape de sélection selon une grille standard prenant en compte les critères précités. Cette modalité est choisie afin de limiter au maximum la diffusion d’élements confidentiels. Si les échanges entre les membres du comité opérationnel n’aboutissait pas à un consensus, un vote à bulletin secret pourra être mis en œuvre voire une demande d’expertise externe pourra être sollicitée.

La décision du comité opérationnel sera transmise au porteur de projet par voie électronique au plus tard 2 mois après le dépôt du projet complet.

Les modalités de conventions/notifications de financement entre les établissements gestionnaires de la subvention Bioregate et l’Université de Nantes pour Bioregate seront explicitées au porteur du projet, il sera à la charge de ce dernier d’informer son/ses éventuel(s) partenaire(s) et de recueillir les éventuelles informations faisant défaut dans le dossier projet. Le 1er versement aura lieu une fois la convention/notification de financement finalisée (ceci inclut les annexes, les documents projet et financier) et signée et à condition que le personnel non statutaire prévu pour mettre en œuvre le projet aura été identifié.

* 1. Format de la réponse à l’appel d’offre

**Le dossier est à rédiger en français (sauf fiche d’identité français-anglais) et doit être instruit dans toutes ses rubriques.**

**Le porteur de projet est invité à copier la matrice ci-après et à y ajouter ses réponses point par point.**

**Il devra envoyer un dossier dans lequel :**

* **les éléments du cahier des charges (§ I.) et la grille d’évaluation ci-dessous (§ III.) auront été supprimés**
* **les pages auront été numérotées afin de faciliter les échanges ultérieurs.**

1. Fiche d’identité du projet

Elle comprend notamment

- un résumé public en français et en anglais.

**Ces résumés sont à transmettre sur un document au format Word à part, ils pourront être diffusés sur le site web de Bioregate notamment.** Ils ré indiqueront en entête nom(s) du/des porteur(s), laboratoire d’accueil, CHU impliqué, acronyme du projet.

- les visas du porteur de projet et de sa hiérarchie, du PUPH et de la DRCI impliquée dans le projet

Adéquation du projet avec les objectifs du présent appel à projets

1. Description du produit à tester en clinique et positionnement concurrentiel (donner référence(s) brevet(s) s’il y a en a)
2. Résumé des commentaires de l’autorité réglementaire bloquant l’entrée en phase clinique du produit (joindre la copie du document original)
3. Description scientifique et technique, administrative et financière du projet qui devra lever le blocage des autorités réglementaires
4. Justification que le projet ne peut pas être financé par l’ANR, SATT, INSERM Transfert ou tout autre appel à projet de financement des phases de recherche translationnelle en abord clinique

La part de chaque partenaire devra clairement apparaitre :

- en précisant le nombre d’ETP impliqués au sein de chaque structure et en indiquant dans le même tableau les personnels/étudiants à recruter ou simplement déjà mobilisés

- en indiquant quelle part de subvention sera consommée par chacun des partenaires (il est possible que seul l’un des partenaires gère la subvention)

- en indiquant quel est le montant et l’origine du co financement apporté par chaque partenaire ; si ce co financement est acquis ou prospectif et auquel cas la date de réponse devra être précisée, si ce co financement sera utilisé pour tout ou partie en support au projet présentement déposé

Rq : si le projet proposé fait partie d’un projet plus large, les cofinancements devront apparaitre dans ce cadre avec les mêmes détails que ceux évoqués plus haut.

Les parties financières doivent présenter des **coûts HT** : un document dans le manuscrit permet de présenter les dépenses et recettes au regard du coût total estimé du projet (hors salaires des statutaires et titulaires, coûts liés aux infrastructures, des équipements lourds etc) et un fichier excell fourni est à remplir en complément.

1. Enjeux et perspectives pour le cluster Bioregate
2. Enjeux pour le cluster

* En quoi ce projet bénéficiera-t-il au collectif Bioregate en terme d’innovation et de rayonnement européen ou international ?

1. Perspectives du projet : plan de valorisation et perspectives de financement ultérieures

* Si votre projet permet d’aller jusqu’à la clinique et que les résultats sont ceux attendus, quelles modalités de poursuite de valorisation sont envisagées ? Cette valorisation aura-t-elle un impact sur le tissu économique ligérien ?
* Quelles sont les pistes de financement envisagées après le succès présumé des premiers essais chez l’Homme ?
* Si votre projet apporte tous les résultats escomptés, quelles sont les perspectives de valorisation académique ou pour le CHU concerné (colloque, conférence, séminaire, publications, promotion collective) ?

iii. Perspectives ou inclusion du projet dans la stratégie internationale Bioregate

Bioregate s’est dotée d’une feuille de route stratégique en termes de développement international ciblant des partenaires clés à savoir :

- Le réseau ThéCell, Région de Québec, Canada : <http://www.reseauthecell.qc.ca/index.php/en>

- L’OIRM (Ontario Institute for Regenerative Medicine), Canada: <https://oirm.ca/>

- L’Université de Liège, Belgique : https ://www.uliege.be/cms/c\_8699436/en/portail-uliege

- L’Université Catholique de Louvain : https ://uclouvain.be/en/index.html

- Curam, Galway, Irlande : http://www.curamdevices.ie/

- CUSTOM (Center for Stem Cell & Organoid Medicine), Cincinnati, USA: https://www.cincinnatichildrens.org/research/divisions/c/CuSTOM

Vous pouvez aussi consulter le document de stratégie internationale Bioregate décrivant ces partenaires sur l’extranet du site [www.bioregate.com](http://www.bioregate.com) .

Si des connections sont faites durant le projet présentemment présentés ou dans ses perspectives, les évaluateurs verront ce point sous un œil favorable. Si ces connections ne sont pas encore établies, cela n’est pas rédibitoire pour le projet mais le(s) porteur(s) sont invités à s’informer sur ces partenaires stratégiques internationaux clés.

* 1. Critères de réussite évalués à la fin du projet

- Atteintes des objectifs scientifiques, dans les délais fixés par le(s) porteur(s), avec les ressources décrites dans le document de soumission de candidature à l’appel d’offre (partie décrivant les tâches assorties de leurs périodes et moyens de réalisation)

- Effet de levier de la subvention Bioregate sur le déblocage de l’autorisation d’essai clinique et sur des financements plus compétitifs, sur l’emploi

Les audits finaux seront instruits par le comité opérationnel qui convoquera le porteur de projet à présenter ses avancées. C’est le comité opérationnel qui juge *in fine* si l’avancement et l’aboutissement du projet est conforme à ce qui avait été proposé dans la candidature.

II. DOSSIER DE CANDIDATURE

Il est rappelé que le dossier doit s’appuyer sur les matrices proposées et être rédigé en français (sauf fiche d’identité français-anglais ). Pour ce faire le porteur de projet est invité à copier les éléments du § II, il est inutile de conserver les § I. et III ; et à remplir le fichier excell fourni. Le rédacteur numérotera les pages de façon à faciliter les échanges ultérieurs. Les résumés sont à transmettre en version word sur un document à part du manuscrit indiquant en entête l’acronyme du projet, le laboratoire d’accueil, le CHU impliqué et le(s) nom(s) du/des porteur(s).

* 1. Fiche d’identité du projet

**Projet**

* Acronyme :
* Date de début :
* Durée :

**Laboratoire :**

* Tutelles/ Etablissements de rattachement du laboratoire d’accueil :
* Nom du laboratoire :
* Directeur du laboratoire :

**Chercheur/enseignant-chercheur binome du projet :**

* Nom et prénom du chercheur (joindre le CV) :
* Statut :

**CHU impliqué :**

* Nom du CHU :
* Nom du/des service(s) impliqué(s) :

**PH ou Hospitalo-universitaire binôme du projet**

* Nom et prénom du clinicien (joindre le CV) :
* Statut :

**Porteur du projet :**

* Nom et Prénom

**Etablissement ou tutelle gestionnaire (1) de la subvention Bioregate (selon modalité de gestion de la structure de rattachement du porteur du projet)**

* Nom de l’établissement ou de la tutelle :
* Nom/Titre de la personne habilitée à signer une éventuelle convention de financement :
* Nom, mail, téléphone de la personne en charge de valider une éventuelle convention de financement et en charge du suivi du contrat :

(1) Cet établissement ou tutelle ne peut pas être le CNRS qui n’est pas signataire de la convention de partenariat Bioregate.

**Résumé public du projet en français** (1 page max.) **et en anglais** (1 page max.) > à produire sur un fichier word à part

Ce résumé pourra être mis en ligne sur le site internet Bioregate en cas de financement du projet et sera transmis aux experts externes au besoin. Il doit notamment comprendre :

-Contexte et positionnement actuel

- Objectifs du projet

- Résultats attendus

- Méthodologie

**Les illustrations visuelles en plus sont les bienvenues**

Mots-clés associés au projet/résumé (5 maximum)

|  |  |
| --- | --- |
| Français |  |
| Anglais |  |

**Visas et avis motivés du chercheur/enseignant-chercheur et du clinicien, du responsable d’établissement de rattachement et de gestion financière de la potentielle subvention Bioregate (0,5 page minimum pour chacun) (ces éléments sont indispensables à la recevabilité du projet) et avis de la DRCI**

|  |
| --- |
| **Visa du porteur du projet**  *Nom, prénom, date et signature du coordinateur du projet avec la mention « lu et approuvé »* |

|  |
| --- |
| **Visa et avis motivé du responsable hiérarchique direct du porteur de projet (une demi-page)**  *Nom, prénom, date et signature du responsable du laboratoire porteur, avec la mention « lu et approuvé »*  **Visa du responsable d’établissement (une demi-page)**  *Nom, prénom, date et signature du responsable de l’établissement porteur, avec la mention « lu et approuvé »* |

|  |
| --- |
| **Visa du clinicien (si différent du porteur de projet)**  *Nom, prénom, date et signature du coordinateur clinique du projet avec la mention « lu et approuvé »* |

|  |
| --- |
| **Visa et avis motivé du responsable de la DRCI du CHU concerné (une demi-page)**  *Nom, prénom, date et signature du responsable de l’établissement porteur, avec la mention « lu et approuvé »* |

* 1. Description du projet

***NB : Volume global attendu pour le § C ; hors grilles financières, 10 pages max. dans la police de caractère du présent document.***

1. Contexte, stratégie et enjeux du produit à tester en clinique (3 pages max)

Devront notamment être explicités dans cette partie :

* La rupture technologique envisagée : nature et enjeux
* Le positionnement concurrentiel actuel (périmètre : national, international et nature des concurrents : laboratoires académiques ou entreprises) (joindre référence(s) brevet(s) s’il y en a)
* Description de votre stratégie. En quoi est-elle pertinente pour lever les verrous identifiés par les instances réglementaires ?
* En quoi cette stratégie est-elle pertinente en regard de la concurrence académique et industrielle ?
* L’articulation avec d’autres projets (régionaux, ANR, PCRD, CPER) et avec des acteurs/structures régionaux (pôles de compétitivité, …)

1. Résumé des commentaires de l’instance réglementaire bloquant l’entrée en clinique (1 page max) (joindre le document de l’ANSN ou EMA ou FDA etc)

• Résumé des commentaires de l’instance réglementaire

1. Description du projet à-même de lever les verrous identifiés par les instances réglementaires pour obtenir l’autorisation d’essai clinique (3 pages max)

• Objectifs scientifiques

• Axes opérationnels

• Calendrier de mise en œuvre (délivrables et recrutements)

• Resssources humaines à mobiliser (en interne ou en prestation externe)

• Résultats attendus

1. Animation et gestion du projet (1 page max.)

• Organisation et description du mode de fonctionnement du binome chercheur-clinicien ou du porteur PUPH avec l’équipe projet et donc éventuellement avec d’autres acteurs impliqués dans le projet

• Appui en personnel dédié

1. En quoi ce projet ne peut-il pas être financé par d’autres sources de financement (ANR, INSERM Tranfsert, SATT et autres associations etc) (1 page max.)
2. Enjeux pour le cluster Bioregate et perspectives du projet (2 pages max)
3. Enjeux pour le cluster Bioregate

En quoi ce projet bénéficie-t-il ou bénéficiera-t-il au collectif Bioregate et notamment en termes d’innovation et de rayonnement européen ou international ?

1. Perspectives du projet : plan de valorisation et perspectives de financement ultérieures

* Si votre projet apporte tous les résultats escomptés, quelles sont les perspectives de valorisation économique (propriété intellectuelle, transfert de technologie, prestations de services, partenariat public privé en lien direct avec les résultats du présent projet, création d’entreprise, …) ?
* Si le projet conduit votre produit en clinique quels sont les financements relais envisagés ?

1. Coût et plan de financement du projet

*Pour mémoire, les dépenses éligibles\* sont les suivantes :*

*\*les dépenses liées au soutien de programme :*

*- les consommables et le petit matériel inférieur à 20 000 euros,*

*- frais de missions, de déplacements,pour des échanges avec les instances réglementaires*

*- les frais d’études, d’analyses, de prestations de services réalisées par des entités extérieures à l’organisme, donnant lieu à facturation,*

*\*les salaires et charges sociales uniquement des personnels contractuels non titulaires :*

*- doctorants, ou stagiaires de Master par exemple et essentiellement*

*NB : la subvention Bioregate ne prendra en charge que les montants minimaux fixés par la loi, tout éventuel supplément sera à la charge du laboratoire d’accueil*

\*les équipements :

- acquisition des petits équipements nécessaires à la réalisation du projet.

Rappel : le petit matériel informatique (tablettes, ordinateurs, …) n’est pas éligible

Le plan de financement porte sur les coûts directement induits par le projet (hors salaires des permanents, couts initiaux, d’amortissement et de maintenance infrastructures et gros équipements) et fait apparaître les cofinancements apportés par les partenaires et le soutien demandé à Bioregate.

**Il est rappelé que la part de la subvention Bioregate ne peut excéder 85 % du coût total du projet**.

Ce tableau doit présenter les grandes masses du plan de financement du projet dans son ensemble en **HT** :

subvention Bioregate + co-financements acquis ou pas

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DEPENSES TOTALES**  induites par le projet | | **RECETTES TOTALES**  envisagées et sollicitées | | | |
| **Types de dépenses** | **Coût prévisionnel** | **Financeurs sollicités** | **Montant envisagé** | **Montant sollicité** | **Montant obtenu** |
| **FONCTIONNEMENT** | *Personnels*   * *CDD (nombre et durée)*   *Autres frais de fonctionnement* |  | Fonds propres des partenaires du projet |  |  |  |
| Subvention demandée à Bioregate |  |  |  |
| Autres cofinancements sollicités ou acquis (autres collectivités, établissements, fondation…) |  |  |  |
| **EQUIPEMENT** | *Lister les équipements* |  | Fonds propres des partenaires au projet |  |  |  |
| Subvention demandée à la Bioregate |  |  |  |
| Autres cofinancements sollicités ou acquis (autres collectivités, établissements,…) |  |  |  |
|  | **TOTAL DU PROJET** |  |  |  |  |  |

Co financement du partenaire P1 : montant, origine, acquis ou prospectif, date de validation de l’obtention du co financement prospectif

Co financement du partenaire P2 : montant, origine, acquis ou prospectif, date de validation de l’obtention

1. Détail de la demande de subvention par poste de dépenses et par partenaire (partie fonctionnement et éventuel financement de contractuel)

Justifier les postes de dépenses sollicités auprès de Bioregate (½ à 1 page) et **joindre les devis en cas de demande de financement d’une prestation externe.**

|  |  |
| --- | --- |
| Nature de la dépense | Montant HT |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Financement prévu pour l’essai clinique

Indiquer le plan de financement prévu pour l’essai clinique, le/les financeur(s) ciblés et/ou acquis

III. GRILLE D’EVALUATION Du Tremplin pour la recherche clinique BIOREGATE

* 1. Evaluation de l’éligibilité

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CRITERE** | **Répond au CDC oui/non** | **Commentaires** |
| Thème médecine 4R tel que décrit dans le cahier des charges |  |  |
| Projet porté par un binôme chercheur/enseignant chercheur ligérien et clinicien des CHUs de Nantes ou d’Angers ou par un PUPH des CHUs précités (le/les porteur(s) doivent être rattachés aux établissements ligériens signataires de la convention de partenariat globale Bioregate) |  |  |
| Projet en abord clinique où le(s) porteur(s) ont eu des échanges avec les instances réglementaires |  |  |
| Projet dont tous les visa et avis ont été remplis dans la candidature |  |  |
| CV de chacun des membres du binôme chercheur-enseignant chercheur et clinicien ou du porteur unique PUPH |  |  |
| Durée projet max 1 an |  |  |
| Montant sollicité auprès de Bioregate en phase avec les attributions possibles |  |  |
| Projet ne pouvant être soumis à un autre appel d’offre |  |  |
| Projet de produit compétitif |  |  |
| Projet proposé réaliste en regard de la réponse à apporter aux autorités réglementaires pour débloquer l’ouverture de l’essai clinique |  |  |
| Dossier comprenant une copie des commentaires de l’agence réglementaire ainsi que les devis si des prestations externes doivent être financées par la subvention Bioregate demandée |  |  |
| Dossier complet et bien rédigé |  |  |

* 1. Evaluation pour la sélection

|  |
| --- |
| A. Généralités :  La note totale est calculée sur 100. Chacun des items est évalué sur 10 selon la gradation suivante :   * 0 informations manquantes, incomplètes, ou inadéquates * 2 faible * 4 moyen * 6 bon * 8 très bon ou excellent * 10 exceptionnel   Les évaluations < 20 ou > 80 devront être particulièrement argumentées. |

B. Questions d’évaluation :

1. Excellence du positionnement du produit final visé et de la méthode et des moyens permettant de l’amener en clinique (40 points)

1.1 Originalité et ambition des objectifs liés au produit final au regard de la concurrence (10 points)

1.2 Qualité et clarté de l’exposé sur les objectifs visant à débloquer la situation réglementaire (10 points)

1.3 Faisabilité technique du projet visant à débloquer la situation réglementaire (10 points)

1.4 Qualité des compétences du/des porteur(s) de projet et de l’organisation de l’équipe projet (10 points)

Commentaires :

2. Impact potentiel du projet et de ses résultats (40 points)

2.1 Impact sur le domaine thérapeutique ou diagnostique présenté : valeur ajoutée du futur produit par rapport aux produits existants (10 points)

2.2 Impact sur les structures impliquées en terme de rayonnement européen/international (10 points)

2.3 Crédibilité du plan de valorisation économique et d’effet de levier vers des financements relais (10 points)

2.4 Collaborations ultérieures envisagées avec les partenaires stratégiques internationaux Bioregate (10 points)

Commentaires :

3. Gestion administrative et financière du projet (20 points)

3.1 Qualité du plan de financement (cohérence du budget, pertinence et justification du budget au regard des coûts et du partage des coûts, niveau et origine des cofinancements) (10 points)

3.2 Justification que le projet n’est pas finançable par d’autres sources (10 points)

Commentaires :

Appréciation générale du projet (commentaires précis et concis, 5-10 lignes) :

Note sur 100 :

Temps passé par l’examinateur :

Auto évaluation du degré d’expertise de l’examinateur sur le sujet du dossier proposé à son évaluation (sur 10) :