



PREUVE DU CONCEPT

CANCÉROPÔLE
LYON AUVERGNE
RHÔNE - ALPES

APPEL A PROJETS
Edition 2018

SOMMAIRE

1	PREAMBULE	3
1.1	Dates clés	3
1.2	Contact	3
1.3	Modalités de soumission	3
1.4	Financeurs de l'édition 2018	4
2	DEFINITION DU PROGRAMME	5
2.1	Contexte	5
2.2	Objectifs	5
2.3	Nature de l'aide	6
2.4	Catégories des projets	6
2.5	Mots clés	6
3	NATURE DES PROJETS ATTENDUS	7
3.1	Typologie et niveau de maturité	7
3.2	Nature du partenariat	7
3.3	Mode de valorisation	8
4	PROCESSUS DE SELECTION	9
4.1	Etapes du processus de sélection	9
4.2	Lettre d'intention	9
4.3	Labellisation	10
4.4	Evaluation et sélection des dossiers	11
4.5	Analyse des possibilités de financement	12
4.6	Transparence et confidentialité du processus de sélection	12
5	MODALITES DE FINANCEMENT DES PROJETS	13
5.1	Conditions de financement	13
5.2	Conventionnement	13
5.3	Accord de consortium	13
5.4	Suivi des projets	14
5.5	Communication	14

1 PREAMBULE

1.1 Dates clés

- Entretiens avec les porteurs de projets (obligatoire) et dépôt d'une lettre d'intention jusqu'au **22 décembre 2017, 13h**
- Uniquement pour les lettres d'intentions sélectionnées, **auditions les 19 et 26 janvier 2018**
- Uniquement pour les projets sélectionnés, soumission des **dossiers avant le 12/03/2018, 13h00**

1.2 Contact

Ophélie PHILIPOT (04 37 90 17 25) ao@canceropole-clara.com

1.3 Modalités de soumission

1.3.1 ENTRETIEN AVEC LE CLARA ET DEPOT D'UNE LETTRE D'INTENTION

- Les entretiens entre les porteurs de projets et le CLARA sont programmés au fil de l'eau, à l'initiative des porteurs de projet ;
- Lors de cet entretien (**obligatoire**), le CLARA s'assure de la bonne adéquation du projet avec les objectifs du programme. Cet entretien pourra donner lieu au dépôt d'une lettre d'intention **au plus tard le 22 décembre 2017** ;
- Seule une douzaine de lettres d'intention pourront être sélectionnées en vue de l'audition.

1.3.2 AUDITION DEVANT LE GROUPE TECHNIQUE

- Deux dates d'audition seront proposées, les **19 et 26 janvier 2018** dans les locaux du CLARA (une seule audition par projet) ;
- L'avis de labellisation du Groupe Technique conditionne le dépôt d'un dossier de candidature complet.

1.3.3 SOUMISSION DU DOSSIER DE CANDIDATURE

** Il est recommandé de produire une description scientifique et technique du projet en anglais. Une traduction en anglais pourra être demandée dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.*

- Le document scientifique & technique devra être soumis dans la trame et mise en page fournies par le CLARA, au format PDF. **Il ne peut dépasser 35 pages** ;
- L'annexe financière devra être soumise dans la trame fournie, au format EXCEL.
- Le dossier de candidature comprend un document scientifique et une annexe financière. Il doit être soumis dans une forme finalisée et complète, au format électronique **au plus tard le 12 mars 2018, 13h00**, à ao@canceropole-clara.com ;
- Une **version originale signée de l'annexe financière** devra être transmise au CLARA au plus tard le **30 mars 2018**.

1.4 Financeurs de l'édition 2018

Le programme Preuve du Concept CLARA est unique en France et rendu possible par le soutien financier des collectivités territoriales suivantes :



2 DEFINITION DU PROGRAMME

2.1 Contexte

La détection et le développement de **projets à fort potentiel de valorisation dans le domaine de l'oncologie** sont des enjeux prioritaires qui s'inscrivent dans les Plans Cancer nationaux pour apporter des réponses innovantes aux défis posés par le cancer et contribuer à l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, tout en maîtrisant l'augmentation des coûts de santé. La transformation des découvertes scientifiques en applications innovantes au bénéfice du patient reste cependant une étape coûteuse et risquée.

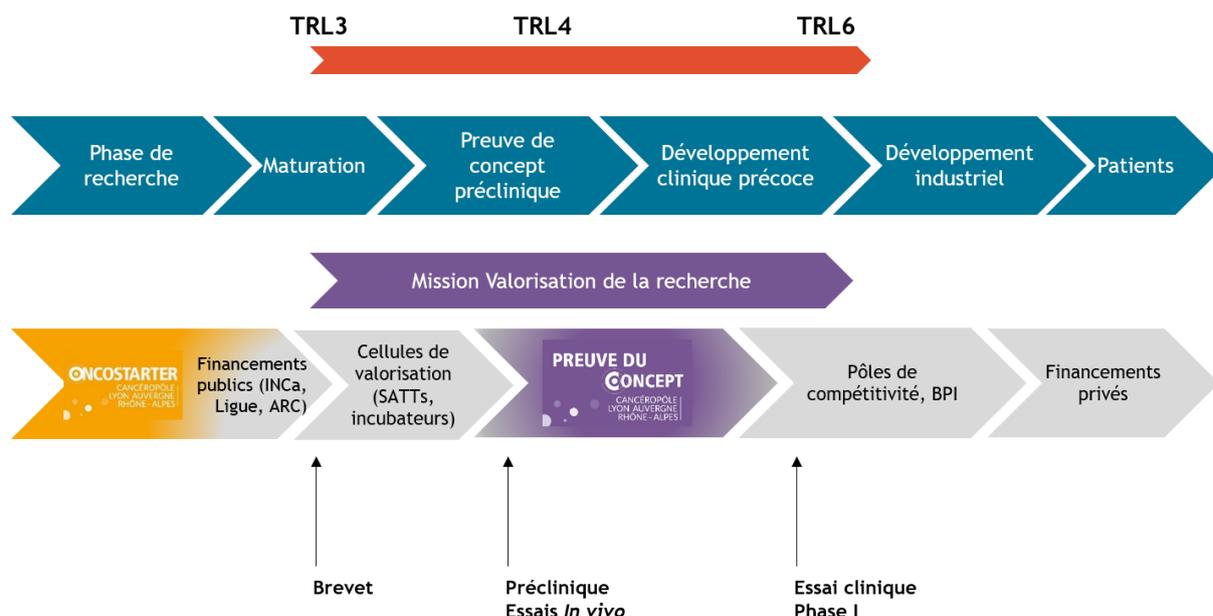
Dès 2005, le Cancéropôle Lyon Auvergne Rhône-Alpes a mis en place le programme **Preuve du Concept CLARA**, grâce au financement apporté par les collectivités territoriales d'Auvergne, de Rhône-Alpes et du Fonds Européen de Développement Régional avec l'ambition de positionner la région comme site de référence en Europe en matière de lutte contre le cancer tant du point de vue scientifique, clinique que de dynamique économique. Pour accompagner cette dynamique, le CLARA a noué un partenariat avec le pôle de compétitivité en sciences de la vie Lyonbiopôle depuis 2013.

Depuis 2014, la **valorisation** économique des résultats de la recherche constitue une mission de l'ensemble des Cancéropôles (Plan cancer 2014-2019 Action 16.6).

2.2 Objectifs

Le programme Preuve du Concept CLARA vise un double objectif :

- Promouvoir le transfert de connaissances de la recherche académique vers l'industrie, pour accélérer l'émergence de nouvelles applications en oncologie au bénéfice du patient
- Soutenir le développement économique des entreprises de la Région Auvergne-Rhône-Alpes en termes de création, pérennisation et croissance des entreprises locales



2.3 Nature de l'aide

Le soutien apporté dans le cadre d'un projet Preuve du Concept CLARA comprend :

- Une **aide financière**¹ pour la réalisation de la validation préclinique et/ou clinique précoce de produits, outils et services à but préventif, diagnostic ou thérapeutique ou contribuant à améliorer le bien-être du patient pendant et après son traitement,
- Un **accompagnement personnalisé** pour renforcer la qualité du projet sur plusieurs volets : anticipation des contraintes réglementaires, assurance de la crédibilité clinique des innovations proposées, soutien à la rédaction d'un plan de développement cohérent, ...

2.4 Catégories des projets

Tout projet de **partenariat public-privé** et adressant un **besoin médical en oncologie** entrant dans une des trois catégories suivantes peut être proposé :

2.4.1.1 Catégorie 1 - Produits de Biotechnologies pour le diagnostic ou la thérapie

- Vaccins, immunothérapies
- Produits biologiques, anticorps et protéines thérapeutiques
- Thérapeutiques issus de la chimie médicinale
- Innovations galéniques, vectorisation, adressage et délivrance de médicaments
- Validation de biomarqueurs

2.4.1.2 Catégorie 2 - Technologies médicales pour le diagnostic ou la thérapie

- Instrumentation et biocapteurs
- Imagerie médicale, traceurs multimodaux
- Innovations en chirurgie

2.4.1.3 Catégorie 3 - Innovations en prévention et pour l'amélioration de la qualité de vie du patient pendant et post-traitement

- Dispositifs de prévention et/ou d'étude des comportements (serious games...)
- Technologies innovantes de soins à domicile pour le cancer
- Technologies visant à diminuer ou à pallier la toxicité des traitements
- Innovations visant à mieux caractériser les expositions environnementales

2.5 Mots clés

Biotechnologies, cancer, chimie médicinale, e-santé, diagnostic, essais cliniques, partenariat public-privé, préclinique, preuve du concept, prévention, qualité de vie du patient, technologies médicales, thérapie innovante, transfert, valorisation.

¹ Voir section 5

3 NATURE DES PROJETS ATTENDUS

3.1 Typologie et niveau de maturité

- La propriété industrielle sur laquelle se base la preuve de concept à démontrer doit être établie² ;
- Le niveau de maturité doit être suffisant. Un premier prototype ou produit candidat doit être clairement identifié, avoir fait l'objet de premiers tests, et doit pouvoir être produit pour être évalué et optimisé ;
- Le besoin clinique doit être réel et une application potentielle au bénéfice du patient identifiée ;
- L'aide financière demandée doit être comprise entre **250 000 et 350 000€** ;
- La durée du projet doit être comprise **entre 24 mois et 36 mois** ;
- L'appel à projets est ouvert uniquement à des projets de recherche partenariale. Le nombre minimal de partenaires (y compris le partenaire coordinateur) est de 2. Le consortium doit compter au moins un partenaire appartenant à chacune des catégories suivantes :
 - Organisme de recherche (université, EPST, EPIC, établissement de santé, ...)
 - Entreprise;
- Une attention particulière doit être portée sur la prise en compte des contraintes réglementaires et éthiques, notamment pour les projets qui proposent de mettre en œuvre des essais cliniques. Les obligations et contraintes du cadre réglementaire doivent être précisées (démarches à effectuer, autorisations à obtenir, certifications BPL, BPF, etc.).

3.2 Nature du partenariat

- Des partenaires académiques, cliniques et/ou industriels en dehors du périmètre du CLARA, y compris hors France, peuvent participer à des projets. Dans ce cas, ces partenaires devront justifier d'un financement propre et les projets devront comporter des travaux de R&D réalisés en majorité dans la Région Auvergne-Rhône-Alpes. De plus, **il est impératif que le retour en termes de retombées économiques du projet soit réel et significatif dans le périmètre du CLARA** ;
- Les partenaires entreprises doivent présenter une situation financière en cohérence avec l'importance des travaux qu'ils se proposent de mener dans le cadre du projet présenté, ainsi qu'avec l'ensemble des aides sollicitées (notamment des fonds propres, et si nécessaire, un plan de financement en adéquation avec les besoins) ;
- La composition du partenariat devra être adaptée aux besoins du projet et représenter les compétences utiles et suffisantes pour mener à bien le projet ;
- Les entreprises étant - ou ayant déjà été - partenaires d'un projet Preuve du Concept CLARA devront démontrer l'effet de levier généré par le soutien financier du CLARA, en termes **de capacité à trouver des financements privés** et en termes de développement économique local, pour pouvoir candidater à nouveau.

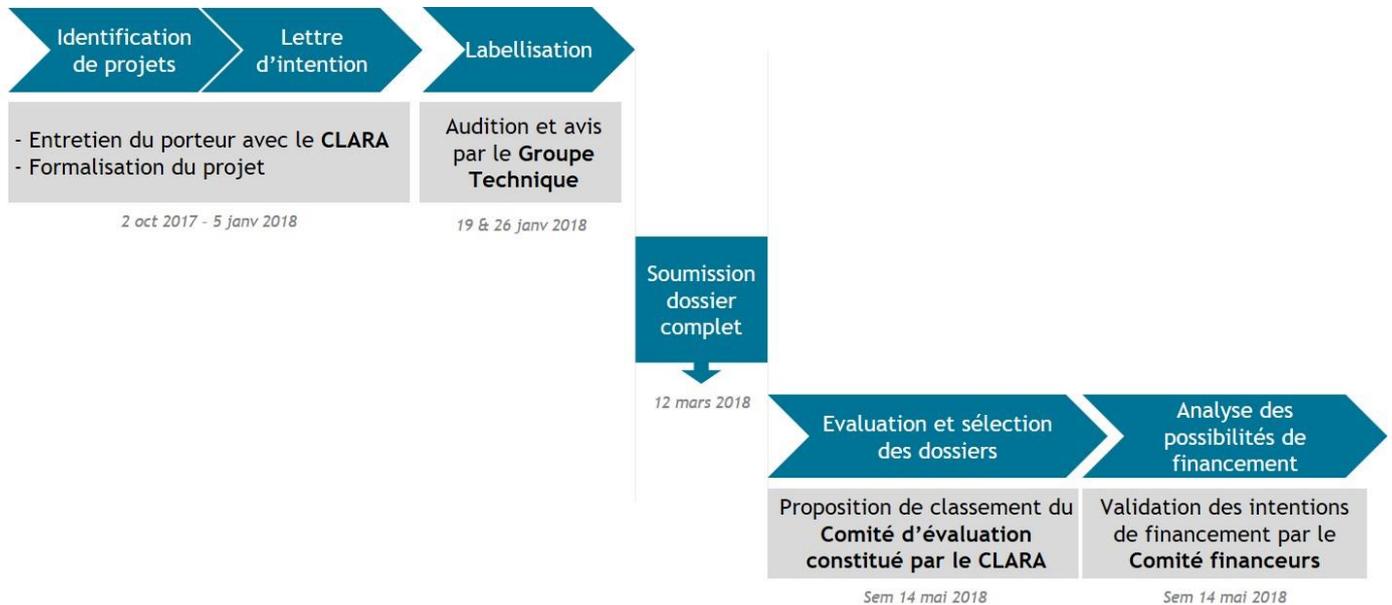
² Les projets développant des logiciels ayant une application pratique doivent permettre de déboucher sur un titre de propriété industrielle

3.3 Mode de valorisation

- Les partenaires du projet doivent justifier d'une véritable démarche de réflexion stratégique et de valorisation, qui doit pouvoir mûrir et déboucher au cours ou à l'issue du projet (dans une durée moyenne de 2 à 3 ans) sur l'attraction de partenaires et/ou de financements publics et privés requis pour l'étape suivante du développement ou pour une mise sur le marché
- Le mode de valorisation retenu doit favoriser le développement économique durable des entreprises de la Région Auvergne-Rhône-Alpes.

4 PROCESSUS DE SELECTION

4.1 Etapes du processus de sélection



* Les dates indiquées sont indicatives et susceptibles d'être modifiées sans préavis

4.2 Lettre d'intention

La trame de lettre d'intention est disponible sur demande, après entretien avec le CLARA. Les lettres d'intention sont examinées par un Comité d'experts institutionnels. Pour être éligibles au programme Preuve du Concept CLARA, les projets doivent correspondre aux objectifs définis aux § 2 et § 3 et répondre impérativement à l'ensemble des critères suivants :

4.2.1 Composition du consortium

L'appel à projets est ouvert uniquement à des projets de recherche partenariale. Le nombre minimal de partenaires (y compris le partenaire coordinateur) est de 2. Le consortium doit compter au moins un partenaire appartenant à chacune des catégories suivantes :

- Organisme de recherche (université, EPST, EPIC, établissement de santé, ...)
- Entreprise

En règle générale, les statuts de l'entreprise devront être déposés au plus tard le jour de l'audition. Dans le cas d'une entreprise en incubation, elle devra être effectivement créée au terme du processus d'évaluation.

Les projets qui portent sur un essai clinique ou qui visent le dépôt d'une autorisation d'essai clinique au terme du projet devront obligatoirement compter un partenaire clinique (établissement de santé) dans leur consortium.

4.2.2 Appartenance géographique au périmètre du CLARA

Au moins un partenaire académique (ou clinique) et au moins un partenaire entreprise doivent être situés dans la Région Auvergne-Rhône-Alpes.

Le coordinateur du projet doit obligatoirement être basé dans la Région Auvergne-Rhône-Alpes.

4.2.3 Considérations financières

La contribution financière du partenaire entreprise doit être **au moins égale** à l'aide demandée par le(s) partenaire(s) académique(s).

** Seule une douzaine de lettres d'intention pourront être sélectionnées en vue d'une audition devant le Groupe Technique.*

4.3 Labellisation

Les porteurs, dont les lettres d'intention auront été sélectionnées, seront invités à présenter devant le Groupe Technique du pôle de compétitivité Lyonbiopôle (GTech).

Le GTech auditionnera les porteurs de projets sur la base des objectifs de l'appel à projets Preuve du Concept CLARA en se focalisant sur :

- La maturité du projet : projet de R&D pré-industriel, bon positionnement sur l'échelle de développement jusqu'au marché, projet de R&D innovant et compétitif,
- Le bénéfice médical rendu,
- La pertinence du marché ciblé, le positionnement concurrentiel et la stratégie d'accès au marché,
- L'impact économique et industriel local avec le chiffre d'affaire et le nombre d'emploi prévisionnel, le potentiel de création ou d'attraction d'entreprises sur le territoire auvergnat - rhônalpin, le bénéfice pour la filière technologique, la structuration locale et la compétitivité du territoire,
- Le caractère stratégique du projet pour le(s) partenaire(s) entreprise(s) impliqué(s) et la crédibilité de leur modèle économique : notamment dans le cas de partenariats entre un laboratoire académique et l'entreprise spin-off issue de ce laboratoire,
- La qualité du partenariat : niveau d'expertise ou excellence scientifique des équipes, valeur ajoutée de chaque partenaire, complémentarité et intérêt du partenariat, rôle actif du partenaire entreprise, authenticité du caractère collaboratif,
- L'impact scientifique et technique du projet : en termes d'acquisition et de savoir-faire, potentiel d'utilisation des résultats par la communauté scientifique/ industrielle/ clinique ou par la société et en termes d'ambition, nouveauté, potentiel de rupture (par rapport à l'état de l'art), degré d'innovation, originalité du projet.

** L'avis de labellisation du GTech conditionne la soumission d'un dossier complet à l'appel à projet Preuve du Concept CLARA.*

4.4 Evaluation et sélection des dossiers

L'évaluation des dossiers est confiée à un Comité d'Evaluation *ad hoc*, constitué par le CLARA. Il est composé d'industriels, de scientifiques et de cliniciens. Un expert en propriété industrielle est également mandaté pour l'évaluation des dossiers.

Les critères d'évaluation examinés par le Comité d'Evaluation sont les suivants :

- **Pertinence de la proposition de projet en regard de l'objet de l'appel à projets** : adéquation avec les objectifs (§ 2) et les recommandations (§ 3). Notamment, l'outil, le service ou le produit développé doit répondre à un besoin médical,
- **Qualité technique et scientifique du projet** : originalité du projet, progrès scientifique et médical significatif au regard de l'état de l'art, ouverture sur de nouvelles perspectives scientifiques et techniques, levée de verrous scientifiques, robustesse des données préliminaires, qualité de la stratégie scientifique proposée,
- **Impact global du projet** : potentiel d'utilisation des résultats par la communauté scientifique, industrielle et clinique ou par la société, stratégie de valorisation des résultats (brevets, publications, normalisation, ...), nature des retombées technico-économiques attendues (l'incidence éventuelle sur l'emploi, la création d'activités nouvelles, ...), positionnement par rapport à la concurrence,
- **Qualité du consortium** : niveau d'expertise ou excellence scientifique des équipes, adéquation entre la composition du consortium et les objectifs scientifiques et techniques à atteindre, valeur ajoutée de chaque partenaire ; complémentarité et intérêt du partenariat, rôle actif du partenaire entreprise, authenticité du caractère collaboratif,
- **Méthodologie, construction et coordination du projet** : faisabilité technique et scientifique, choix des méthodes, définition des objectifs techniques du projet, identification des jalons, livrables et Go/ No go, analyse et gestion des risques (plan de contingence), qualité du plan de coordination et de l'implication du coordonnateur,
- **Adéquation projet-moyens** : évaluation des postes financiers, adéquation et justification de l'aide demandée, adéquation des moyens mis en œuvre pour l'atteinte des objectifs, réalisme du calendrier, évaluation des coûts/risques/délais.

Les critères observés par l'Expert en propriété industrielle sont les suivants :

- **Propriété Industrielle (PI) existante et à venir** : évaluation de la solidité de la protection existante, de la qualité de la stratégie de protection intellectuelle et l'exploitation des résultats de l'étude.
- **Réalité de l'innovation** : La proposition de projet ne doit pas être jugée comme portant atteinte à un droit de propriété industrielle caractérisant une contrefaçon

4.5 Analyse des possibilités de financement

L'analyse des possibilités de financement sera faite par le Comité des Financeurs, sur la base des projets sélectionnées et classés.

Les principaux éléments de discussion à partir desquels le Comité des Financeurs élaborera sa décision sont les suivants :

- Les retombées économiques potentielles sur la Région Auvergne-Rhône-Alpes à court et moyen terme
- Le caractère stratégique ou prioritaire du projet au regard des objectifs des collectivités et la cohérence avec leurs feuilles de route stratégique
- La crédibilité économique de l'entreprise (analyse financière de BPiFrance)
- La territorialité de l'aide vs. l'appartenance géographique des partenaires
- La pertinence de la proposition de projet au regard des recommandations (§ 3)

4.6 Transparence et confidentialité du processus de sélection

Dans le cadre du processus d'évaluation, toute personne ayant accès aux dossiers signera un accord de confidentialité.

L'accès aux éléments nécessaires pour l'appréciation du projet par les collectivités territoriales qui financent le programme Preuve du Concept CLARA est effectif dès la soumission du dossier de candidature.

Conformément aux Conditions Générales du programme Preuve du Concept CLARA, les projets retenus feront l'objet d'une publication sur le site internet du Cancéropôle CLARA (acronyme, titre, partenaires, résumé, montant de l'aide allouée et coût complet du projet).

L'ensemble des porteurs de projet recevront un avis synthétique de l'évaluation de leur projet.

5 MODALITES DE FINANCEMENT DES PROJETS³

5.1 Conditions de financement

L'aide allouée se fait dans le respect des Conditions Générales du programme Preuve du Concept CLARA disponibles sur le site internet du CLARA.

Les Conditions Générales du CLARA s'inscrivent dans l'encadrement communautaire des aides à la recherche-développement et à l'innovation (RDI) (conformément au règlement 2006/c323/01, N 520a/2007 et réactualisé dans sa version 2014/C 198/01)⁴.

Quelques principes sont rappelés :

- Les organismes de recherche sont subventionnés dans la limite de 100% des coûts additionnels et les EPICs sont subventionnés dans la limite de 50% des coûts complets.
- Le coût des prestations de service ne peut être supérieur à 50 % des coûts entrants dans l'assiette de l'aide du partenaire concerné.
- Toute facturation, incluant les prestations de service, sont interdites entre partenaires.
- Les partenaires entreprises doivent justifier d'un apport au moins égal à l'aide demandée au CLARA et ne sont pas subventionnés dans le cadre du programme Preuve du Concept 2018².

Le financement attribué par le Cancéropôle CLARA sera apporté sous forme d'une aide non remboursable (subvention), selon les dispositions des Conditions Générales du programme.

5.2 Conventonnement

Les projets sélectionnés seront finalisés au niveau administratif et financier en vue de leur conventionnement, dans le respect des Conditions Générales.

La décision de financement de ces projets restera conditionnée par la validation des budgets des projets, par les résultats de l'analyse financière éventuelle des partenaires privés et par la fourniture par chaque partenaire des informations administratives et financières nécessaires et par la signature d'une convention financière entre les partenaires et le CLARA ou les financeurs du programme Preuve du Concept CLARA.

5.3 Accord de consortium

Les partenaires devront conclure un accord de consortium dans un **délai de douze mois** à compter de la date contractuelle de démarrage du projet, sous risque d'entraîner un arrêt du projet. Cet accord devra notamment préciser :

- 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

³ Les modalités de financement pourront être sujettes à modifications, notamment au regard des évolutions éventuelles des priorités stratégiques des collectivités territoriales qui soutiennent l'appel à projets.

- La valorisation des résultats du projet

Au moment du conventionnement, les partenaires doivent être en mesure de fournir un **préaccord de consortium**, qui précisera les grandes lignes de l'accord à venir.

5.4 Suivi des projets

Les projets financés feront l'objet d'un suivi scientifique et financier par le CLARA durant leur durée d'exécution et ce jusqu'à un an après leur fin. Ce suivi comprend :

- Des comptes rendus annuels d'avancement par le consortium
- Un relevé des dépenses annuel par partenaire
- Une réunion annuelle du comité de pilotage où le CLARA et les collectivités locales seront représentées
- Un bilan scientifique en fin de projet par consortium
- Un bilan financier en fin de projet par partenaire
- La collecte d'éléments d'impact du projet
- La participation aux colloques thématiques organisés par le CLARA

5.5 Communication

Les partenaires des projets s'engagent à informer le CLARA avant toute communication, ainsi qu'à citer son soutien **ainsi que celui des financeurs**.



Bâtiment Domilyon - 3^è étage
321 avenue Jean Jaurès F69007 LYON

www.canceropole-clara.com
04 37 90 17 10 - infos@canceropole-clara.com

Sous l'égide de



ACCÉLÉRATEUR D'AVANCÉES CONTRE LE CANCER

