

## Labellisation des projets : critères et procédures

### De l'utilité de la labellisation « Medicen Paris Region »

La labellisation « Medicen Paris Region » d'un projet francilien, dans le domaine de la santé, est une référence qui permet d'**accéder à des sources de financements publics attractifs ou à des compléments de financement**. Cependant, il n'y a pas automaticité entre labellisation et financement public. La décision de financement relève, en dernière instance, du (ou des) financeur(s) public(s) dont la majorité établissent leur sélection dans le cadre d'appels à projets dont les **critères spécifiques** sont précisés dans les cahiers des charges publiés à cette occasion sur leur site web. La labellisation « Medicen Paris Region » peut également faciliter l'accès à des financeurs privés.

Financeurs publics  <a href="#">Site web</a>	Labellisation	Type de projets	AAP lancé par le financeur	Type de financement
<b>Fonds Unique interministériel (FUI)</b>  <b>Région Ile-de-France, Ville de Paris, Conseils généraux</b> (Yvelines, Essonne, Val-de-Marne, Hauts-de-Seine, Val-d'Oise, Seine-Saint-Denis) <a href="http://www.competitivite.gouv.fr">www.competitivite.gouv.fr</a>	Obligatoire	Collaboratifs R&D	Oui	Subvention
<b>OSEO</b>  <a href="http://www.oseo.fr">www.oseo.fr</a>	Obligatoire	Collaboratifs R&D	Oui, par le FUI	Subvention
	Pas obligatoire	Collaboratifs stratégiques (ISI)	Non	Subvention avance remboursable
	Conseillé quand il s'agit d'un projet collaboratif	R&D PME	Non	Subvention ou avance à taux zéro remboursable
<b>Agence nationale de recherche (ANR)</b>  <a href="http://www.agence-nationale-recherche.fr">www.agence-nationale-recherche.fr</a>	Conseillé	Projets de recherche	Oui	Complément de subvention, si le projet est sélectionné par l'ANR
<b>Caisse des dépôts et consignations (CDC) et Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS)</b>  <a href="http://www.caissedesdepots.fr">www.caissedesdepots.fr</a>  <a href="http://www.competitivite.gouv.fr">www.competitivite.gouv.fr</a>	Obligatoire	Plates-formes d'innovation	Oui	Co-financement d'études d'ingénierie <b>puis</b> investissement pour les projets finalement retenus
<b>Fonds européen de développement régional (FEDER)</b>  <b>Collectivités territoriales</b> <a href="http://www.europeidf.fr/fr/feder">www.europeidf.fr/fr/feder</a>	Obligatoire	Collaboratifs R&D dans les priorités Région/Feder	Oui	Subvention

En outre, les entreprises ayant un projet labellisé et étant situées dans le zonage R&D du pôle bénéficient d'avantages fiscaux [www.competitivite.gouv.fr](http://www.competitivite.gouv.fr) (→financement→ fiscalité).

### ***L'engagement du pôle***

- Le pôle effectue la veille et le suivi des appels à projets français, européens et internationaux qui présentent un intérêt pour ses membres.
- Le pôle repère les opportunités de montage de partenariats qui s'inscrivent dans la stratégie du pôle et suscite des projets, éventuellement dans le cadre d'appels à projets qui lui sont spécifiques ; il reçoit également les propositions de projets émanant d'acteurs franciliens de la santé, membres ou en cours d'adhésion.
- Le pôle accompagne le montage de tout projet éligible, en identifiant dès le départ, avec le porteur, les sources de financement possibles afin que le dossier réponde bien aux critères des financeurs publics qui seront sollicités, en même temps qu'aux critères de labellisation de Medicen Paris Region.
- En s'appuyant sur les réseaux de ses membres et sur son Comité de pilotage stratégique R&D ainsi qu'en liaison avec ses partenaires du Centre francilien de l'Innovation, de l'Oseo, de l'Inpi et de la CDC, le pôle **apporte le soutien nécessaire à la bonne réalisation du dossier** (partenaires complémentaires, propriété industrielle, business plan, etc.) afin qu'il soit **labellisé « Medicen Paris Region » et qu'il ait les meilleures chances d'obtenir un financement public**. Les modalités d'accompagnement et le travail de finalisation nécessitent des solutions adaptées à chaque cas.
- Le pôle apporte un soutien actif aux projets labellisés pour l'obtention des financements, suit le processus d'évaluation et de décision des financements publics et est à disposition du porteur de projet pour apporter des informations complémentaires et des précisions.
- En outre, il s'efforce de mobiliser l'ensemble de la communauté des investisseurs privés intéressés par les activités dans le domaine de la santé, en l'informant régulièrement de ses projets et en favorisant leurs contacts avec ses entreprises membres.

## I- Critères de labellisation « Medicen Paris Region »

Ces critères concernent tous les types de projets, qu'ils visent un objectif de R&D ou qu'ils concernent la création d'une plate-forme d'innovation ou d'un centre d'excellence.

### I-1 Critères d'éligibilité

- Tout projet présenté à la labellisation doit être en **cohérence avec la stratégie et les objectifs du pôle** (cf II-2).
- Il doit être **collaboratif** et mobiliser **au moins deux partenaires industriels et au moins un partenaire académique**. S'agissant de certains projets présentés dans le cadre d'un appels à projet ANR, ils peuvent ne pas comprendre d'industriel partenaire mais doivent répondre aux conditions indiquées dans le chapitre II-2.2.
- **Les partenaires** industriels et/ou académiques du projet sont (ou ont engagé un processus d'adhésion pour devenir) **membres du pôle**, dans le cas où il ne s'agit pas d'un projet co-labellisé.
- Le porteur du projet doit avoir signé, en son nom et au nom de ses partenaires, la **charte déontologique** et la **charte collaborative** du pôle, dont il peut se procurer un exemplaire sur le site internet.
- Les partenaires du projet doivent être **franciliens s'ils ne sont que deux, ou majoritairement franciliens s'ils sont plus nombreux**, l'essentiel du projet devant être réalisé en **Ile-de-France** (indépendamment de l'adresse officielle des partenaires). Le caractère majoritairement francilien du partenariat est laissé à l'appréciation du Bureau exécutif.
- Dans le cas d'une procédure de co-labellisation avec un autre pôle, le projet doit présenter un intérêt R&D stratégique pour Medicen Paris Region et être susceptible de contribuer à **l'attractivité du territoire francilien** pour les entreprises, les talents ou les capitaux. L'intérêt stratégique pour le territoire francilien est laissé à l'appréciation du Bureau exécutif.

### I-2 Cohérence avec la stratégie et les objectifs du pôle

II-2.1 L'ambition de Medicen Paris Region est de devenir un **pôle de médecine translationnelle** reconnu au niveau mondial pour permettre à la Région d'Ile-de-France de conquérir la place de **leader européen, dans les domaines de l'innovation diagnostique et thérapeutique ainsi que des hautes technologies pour la santé**.

Le projet proposé à la labellisation doit s'inscrire dans cette ambition, qu'il concerne la mise en place des organisations et des moyens les plus appropriés pour optimiser la **recherche clinique** (centres d'excellence, plates-formes innovantes, banques de données biologiques...) ou le développement des hautes technologies associées : **imagerie, outils biologiques** (marqueurs, modèles, produits bio-thérapeutiques), **bio-numérique** (bioinformatique et la biologie intégrative ; interface cerveau-machine ; e-santé et dispositifs médicaux).

Les pathologies concernées **en priorité mais pas exclusivement** sont les cancers, les maladies infectieuses, les maladies neuro-dégénératives, sensorielles et psychiatriques.

II-2.2 Medicen Paris Region ambitionne également de créer de la **valeur économique** en Ile-de-France, par l'établissement de **réseaux collaboratifs efficaces** entre les JEI/PME, les grandes entreprises et les laboratoires académiques, les centres cliniques et les centres de formation, en favorisant le transfert de technologies innovantes et en renforçant la compétitivité de la filière « santé ».

### I-3 Qualité scientifique, technique et économique du projet

Tout projet proposé à la labellisation doit reposer sur des bases scientifiques et/ou technologiques avérées et être doté d'une vision de son application industrielle, plus ou moins développée selon qu'il s'agisse de recherche, de R&D ou de plates-formes innovantes.

#### I-3.1 Caractère innovant du projet

Le projet proposé à la labellisation doit avoir un caractère innovant. L'innovation peut prendre des formes très diverses :

- rupture scientifique ou technologique majeure (excellence scientifique/technologique) ;
- amélioration technologique substantielle ;
- nouvelle application d'une technologie, d'une molécule ;
- nouvelle approche méthodologique ou organisationnelle dans les domaines industriel, pré-clinique ou clinique.

#### I-3.2 Objectif industriel

Le projet proposé à la labellisation doit avoir un objectif industriel, c'est-à-dire permettre à court ou moyen terme la valorisation de nouvelles technologies de santé ou de nouvelles approches thérapeutiques ou favoriser leur développement.

*En fonction du type de financement recherché :*

- Si un financement **FUI/FEDER** est recherché, le projet R&D doit être obligatoirement **porté par une entreprise en partenariat avec au moins une autre entreprise** (et un laboratoire académique).
- Si le projet est présenté à la labellisation dans le cadre d'un appel à projets **ANR**, il doit être de nature à permettre d'envisager, en cas de succès, une valorisation rapide (partenariat avec un industriel, licence, création d'une jeune entreprise innovante...) (*cf fiche de synthèse ANR annexe 2*).
- Si le projet concerne une **plate-forme d'innovation** ou un **centre d'excellence**, il doit obligatoirement répondre à un besoin des entreprises et les associer dès sa conception. Les critères des centres d'excellence de médecine translationnelle sont détaillés dans un document annexe (*à venir*).

#### I-3.3 Caractère raisonnablement crédible du « business case »

*Pour tous les projets R&D*

L'examen du caractère compétitif d'un projet collaboratif R&D, d'un projet de plate-forme d'innovation ou de centre d'excellence repose sur les points suivants :

- **bon positionnement concurrentiel** : bonne vision stratégique du besoin auquel répond le projet, en termes scientifique, technologique, clinique et de marché, compte tenu de l'état de la concurrence nationale et internationale (qualité de l'analyse stratégique des attentes et besoins du marché et de l'état de la concurrence nationale et internationale) ;
- **pertinence méthodologique** et faisabilité du projet dans le temps et le budget prévus ;
- qualité de **l'évaluation du risque** et de la faisabilité industrielle ;
- bonne prise en compte des **contraintes réglementaires, normes**, de qualité, d'éthique et directives européennes ;
- **réalisme du montage financier** ;
- définition précise des clauses de liberté d'exploitation et de **propriété intellectuelle**.

*Pour les projets de plate-forme d'innovation et les centres d'excellence*

Une attention particulière est portée sur :

- **la définition claire des clients et/ou bénéficiaires du projet** (utilisateurs solvables et réguliers) : académiques, industriels, instituts de santé régionaux, nationaux ou internationaux ;
- l'avis favorable des **tutelles des organismes concernés** ;

- la **faisabilité au plan du financement et de la forme juridique** démontrée par (i) le réalisme des sources de financement possibles et du montage financier prévu pour l'investissement initial et pour le fonctionnement ;(ii) l'équilibre du modèle économique (identification des prestations pouvant être rémunérées); (iii) la pertinence de la forme juridique prévue : association, GIP, fondation (dont les nouvelles fondations de coopération scientifiques), établissement public de coopération scientifique (ECS), autre ...

## I- 4 Qualité du partenariat

I-4.1 **Caractère fédérateur du partenariat** : la complémentarité des partenaires (industriels, chercheurs, cliniciens) est particulièrement appréciée.

I-4.2 **Légitimité des porteurs du projet et de leurs partenaires** : position nationale, européenne et mondiale de chaque partenaire (en premier lieu des industriels). Pour les projets de plates-formes d'innovation et de centre d'excellence, une attention particulière est portée à l'excellence des équipes **académiques** impliquées et à la qualité des plateaux techniques pris en compte (labels déjà obtenus éventuellement).

I-4.3 **Caractère équilibré des collaborations** : échanges objectifs, transfert de technologie par exemple, entre partenaires durant le projet et, pour les plates-formes durant leur fonctionnement.

I-4.4 **Gouvernance clairement organisée** : solidité du pilotage du projet ; responsabilité de chaque intervenant, répartition précise des tâches par sous-projets, principaux jalons, livrables et calendrier ; projet d'accord liant les partenaires, en particulier pour la gestion de la propriété intellectuelle et les aspects réglementaires (demandes administratives, CNIL, éthique...).

I-4.5 **Propriété intellectuelle** : un accord de consortium doit être mis en place et négocié le plus tôt possible, entre les partenaires, définissant ainsi le partage de la propriété intellectuelle, la protection et l'exploitation des résultats.

## I-5 Impact sur la dynamique économique du territoire francilien

Tout projet doit avoir la capacité de générer des retombées en termes d'activités et d'emplois directs ou indirects pour la Région. Les projets de plates-formes d'innovation et de centres d'excellence doivent favoriser les synergies entre les acteurs régionaux et contribuer à l'augmentation de l'attractivité de la Région pour les entreprises, les talents et les capitaux.

## II- La procédure de labellisation

### ***Dépôt du projet***

Un projet peut être proposé à la labellisation du pôle, à tout moment de l'année. Il est recommandé à tout initiateur de projet de prendre contact au plus tôt avec le pôle, de remplir la **lettre d'intention** (exemplaire d'une lettre type en annexe 1) disponible sur le site web et de l'adresser à : [projets@medicen.org](mailto:projets@medicen.org). Sur cette base, Medicen s'engage à indiquer au porteur du pré-projet si son intention répond à sa stratégie R&D, dans les deux semaines qui suivent le dépôt de la lettre.

Seuls, les projets ANR n'ont pas besoin de faire l'objet d'une lettre d'intention préalable. En revanche, les porteurs de projets ANR doivent remettre une **synthèse** (cf *fiche de synthèse annexe 2*).

### ***Délais***

Si le porteur de projet souhaite participer à un appel à projets collaboratifs R&D du FUI, à un appel à projet FEDER ou à un appel à projets plates-formes innovantes de la DGCIS et de la CDC, il doit obligatoirement déposer le **projet finalisé** pour labellisation auprès de Medicen Paris Region, **six semaines au plus tard** avant la réunion du Conseil d'administration dédiée

à la décision de labellisation, dont la date est fixée dans la semaine qui précède la date de clôture de l'appel à projets, dès le lancement dudit appel à projets.

Ces six semaines sont nécessaires pour expertiser le projet, organiser l'audition des porteurs du projet, proposer le projet aux instances.

- Toute intention de projet collaboratif peut nécessiter plusieurs mois pour se concrétiser en une proposition finalisée. On estime le délai « moyen » à trois mois, mais le délai réel dépend de la plus ou moins grande maturité d'un projet à l'autre et du type de projet. Il est donc recommandé de prendre contact avec le pôle et de lui adresser une lettre d'intention, le plus tôt possible, par rapport à la date souhaitée de labellisation du projet.
- Les projets répondant à un appel à projets ANR doivent être déposés au pôle au plus tard le jour de la clôture de l'appel à projets lancé par l'ANR.

### ***Accompagnement du pôle***

- Le projet que le pôle accompagne vers la labellisation, après avoir pris connaissance de la lettre d'intention, **bénéficie de l'accompagnement des chargés de mission du pôle** et, si nécessaire, de membres du Comité de pilotage stratégique, en particulier sur les points pour lesquels les porteurs du projet ont fait une demande spécifique dans la lettre d'intention.
- Le projet est évalué, d'une part aux plans scientifique et technique, d'autre part au plan économique par des experts indépendants et par le Comité de pilotage stratégique R&D.
- Les porteurs du projet sont auditionnés par le Comité de pilotage stratégique R&D et les membres du Bureau exécutif qui le souhaitent.
- Le Comité de pilotage stratégique R&D rapporte son avis et une synthèse des avis des experts au Bureau exécutif du pôle. Le Bureau exécutif présente ses recommandations **au Conseil d'administration, qui décide de labelliser, ou de ne pas labelliser, le projet.**
- Le porteur du projet est informé sous trois jours de la décision du Bureau exécutif.
- Dans le cas des projets de recherche et collaboratifs ANR, les projets à labelliser, la fiche synthétique et l'attestation de labellisation doivent être remis au pôle au plus tard, le jour de clôture de l'appel à projets auquel le porteur de projet répond. Ils seront évalués par le Comité stratégique R&D.

### ***Confidentialité***

Le pôle prend toute disposition nécessaire pour garantir la confidentialité du projet et veiller aux éventuels conflits d'intérêt. A cette fin :

- i. les chargés de mission permanents et les référents du Comité de pilotage stratégique R&D qui ont à connaître des projets ont signé la charte de déontologie qui leur impose de déclarer tout conflit d'intérêt potentiel ; dans ce cas, ils prennent toute disposition pour ne pas être impliqués dans l'étude ni l'évaluation du projet concerné ;
- ii. le porteur du projet fournit une liste des experts potentiels qu'il ne souhaite pas voir désignés ;
- iii. le nom des experts consultés n'est pas divulgué ;
- iv. les projets complets ne sont pas diffusés : ils ne peuvent qu'être consultés à Medicen par un membre du BE ou du CA ,qui en a fait la demande et qui n'est pas en situation de conflit d'intérêt ;
- v. les contenus des synthèses des projets ont été validés par leurs porteurs qui sont informés de leur diffusion au BE et au CA.