**DOSSIER DE CANDIDATURE**

**[Région Industrie] Être accompagné vers l’obtention**

**d’une autorisation d’entrée en essais cliniques »**

**Nous attirons votre attention sur la nécessité de veiller à limiter le poids des pièces jointes**

**pour assurer leur bonne réception.**

**La date d’éligibilité des dépenses est la date de dépôt du dossier. Seules les dépenses postérieures à la date de réception de votre dossier à la Région seront susceptibles d’être subventionnées.**

*NOTE IMPORTANTE : La Région Auvergne Rhône-Alpes, le pôle de compétitivité Lyonbiopôle Auvergne Rhône Alpes et l’Agence économique Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises constituent le consortium de partenaires ayant pour mission la mise en œuvre du présent dispositif. L’ensemble des partenaires s’engage à conserver la plus stricte confidentialité vis-à-vis des projets d’accompagnement, notamment des données financières, stratégiques, technologiques dont ils auront connaissance à l’occasion de l’exécution du présent dispositif. Les partenaires s’engagent à ne pas utiliser ces informations, en tout ou partie, dans un autre but que celui du dispositif d’aide et de l’accompagnement du dispositif.*

**A REMPLIR PAR L'ENTREPRISE en version numérique**

**L'ENTREPRISE**

Nom ou raison sociale :

Adresse obligatoire du siège social en Région :

Code Postal : Ville :

Date de création : Forme juridique :

Tél : Fax : E-mail :

Effectif :

Code NAF : N° SIRET :

Capital social actuel en € :

Appartenance à un groupe : Si Oui, lequel,

Précisions si vous appartenez à un groupe : CA : Total du bilan :

***Pour rappel, sont éligibles : les PME au sens communautaire : « entreprise employant strictement moins de 250 salariés, réalisant soit un chiffre d’affaires annuel inférieur à 50 millions d’euros, soit un total de bilan inférieur à 43 millions d’euros, et ne pas être filiale à plus de 25% d’une entreprise qui n’entrerait pas dans ces critères »,***

***répondant aux critères d’éligibilité suivants :***

* *Avoir son siège social* ***basé en région Auvergne-Rhône-Alpes****;*
* *Ne pas faire plus de* ***25 Millions*** *d’euros de chiffre d’affaires ;*
* *Être en situation financière saine, à jour de ses obligations fiscales et sociales ;*
* *Être une PME spécialisée dans le développement de thérapie innovante du type pharma, biotech et autre médicament dit de thérapie innovante (MTI) ;*
* *Viser l’obtention d’une autorisation d’entrée en essais cliniques ;*

**DECRIVEZ VOTRE ACTIVITE :**

**DECRIVEZ VOTRE SOLUTION ET VOS FACTEURS DE DIFFERENCIATION :**

**DECRIVEZ VOS PROGRAMMES DE DEVELOPPEMENT ET LEUR AVANCEMENT :**

**DECRIVEZ VOTRE EQUIPE DE MANAGEMENT ET VOTRE ECOSYSTEME DE CONSEIL (consultant, scientific advisory board, etc…  :**

**DECRIVEZ VOTRE MARCHE ET L’ETAT DE LA CONCURRENCE :**

**Taille et évolution du marché** :

**Positionnement vis-à-vis de la concurrence** :

**Perspectives de développement** :

**PRECISEZ VOS BREVETS ET L’ETAT DE VOTRE PROPRIETE INTELLECTUELLE :**

**PRECISEZ LES ELEMENTS FINANCIERS SUIVANTS :**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Données sur les 3 dernières années et perspectives** | | | | | | |
|  | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
| CA |  |  |  |  |  |  |
| Part à l'export |  |  |  |  |  |  |
| Marge Brut |  |  |  |  |  |  |
| Valeur ajoutée |  |  |  |  |  |  |
| EBE |  |  |  |  |  |  |
| Résultat d'exploitation |  |  |  |  |  |  |
| Résultat courant |  |  |  |  |  |  |
| Résultat net |  |  |  |  |  |  |
| Effectifs |  |  |  |  |  |  |
| **Financement** | | | | | | |
|  | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 |
| BFR |  |  |  |  |  |  |
| CAF |  |  |  |  |  |  |
| Fonds propres |  |  |  |  |  |  |
| Capital Fondateurs |  |  |  |  |  |  |
| Capital Investisseurs |  |  |  |  |  |  |
| Dettes |  |  |  |  |  |  |
| Trésorerie |  |  |  |  |  |  |

Objectif « obtention d’une autorisation en essais cliniques », ETAT DES LIEUX :

**Précisez où en est votre entreprise dans l’avancement de son développement. Précisez les résultats déjà obtenus, les étapes déjà franchies par le projet et les échéances principales d’ores et déjà prévues, les éventuels partenaires externes…**

**Objectif « obtention d’une autorisation en essais cliniques », VOS BESOINS :**

**Précisez vos besoins en termes d’accompagnement et indiquez comment serait utilisé le financement en cas de sélection de votre dossier (estimation de budget souhaitée).**

ELEMENTS A FOURNIR PAR L’ENTREPRISE

Attention, les dossiers devront être complets à la date limite de candidature.

Aucune relance ne sera faite pour compléter les dossiers incomplets à la date du dépôt.

Sur l’entreprise :

Dossier de demande complété et signé

Attestations de régularité fiscale et sociale de moins de 3 mois, ou attestations par l’expert-comptable, ou attestations sur l’honneur du responsable de l’entreprise

Copie du dernier bilan comptable de l’entreprise

Copie des 3Dernières liasses fiscales (si déjà 3 années d’existence)

CV du dirigeant

RIB

Sur la ou les prestations envisagées :

Devis détaillés de 2 prestataires différents pour chaque prestation envisagée (exemple : si 2 prestations, 4 devis à transmettre au total…)

|  |
| --- |
| **PRESTATION n°1** |
| **Description :**………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Devis n°1 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT :**………………………………………………. |
| **Devis n°2 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT** :………………………………………………. |
| **Devis retenu :** Nom de l’entreprise :…………………………………………. |
| **Nom du dirigeant :**……………………………………………………… **Nom du responsable de la mission** : ……………………….. |
| **Adresse** …………………………………………………………… Ville :…………….………………………………………**CP :** ………………….. |
| **Tel :**………………………………………**Mail :**………………………………**Naf :**….…………**Siret :**………………………………………………. |
| **PRESTATION n°2** |
| **Description :**………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Devis n°1 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT :**………………………………………………. |
| **Devis n°2 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT** :………………………………………………. |
| **Devis retenu :** Nom de l’entreprise :…………………………………………. |
| **Nom du dirigeant :**……………………………………………………… **Nom du responsable de la mission** : ……………………….. |
| **Adresse** …………………………………………………………… Ville :…………….………………………………………**CP :** ………………….. |
| **Tel :**………………………………………**Mail :**………………………………**Naf :**….…………**Siret :**………………………………………………. |
| **PRESTATION n°3** |
| **Description :**………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Devis n°1 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT :**………………………………………………. |
| **Devis n°2 :** Nom de l’entreprise……………………………………………. **Montant HT** :………………………………………………. |
| **Devis retenu :** Nom de l’entreprise :…………………………………………. |
| **Nom du dirigeant :**……………………………………………………… **Nom du responsable de la mission** : ……………………….. |
| **Adresse** …………………………………………………………… Ville :…………….………………………………………**CP :** ………………….. |
| **Tel :**………………………………………**Mail :**………………………………**Naf :**….…………**Siret :**………………………………………………. |

**Montant TOTAL du ou des devis H.T de la ou des prestation(s) …………………………**

TVA 20% :……………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**Montant** **du ou des devis TTC :** ……………………………………………………………………………………………………………………….

Délai prévue de la fin de l’intervention : un an à compter de la date de notification comme bénéficiaire de cette subvention.

POUR L’ENTREPRISE

**Responsable dirigeant :** …………………………………………………………………………

***\*****Le soussigné déclare que l'entreprise est en situation régulière au regard de ses obligations fiscales et sociales.*

**Signature et cachet de l'entreprise**

***Nom et qualité du signataire*** :

Fait à : Le :………………………………………………………

*\*Le soussigné autorise la transmission des informations contenues dans la présente demande relative à son projet, et le cas échéant à l’aide qui pourrait être accordée, au Conseil Régional, à toute autorité administrative, judiciaire ou de contrôle française et à la commission européenne.*

**Modalités pour le dépôt de la candidature**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date limite :**  **Transmission à l’adresse suivante :**  **Gestionnaire du dispositif** : | **Vendredi 19 Septembre 2025**  Le lien d’accès au portail des aides est disponible sur la fiche de l’aide concernée :  <https://www.auvergnerhonealpes.fr/aides/essais-cliniques>  **Conseil régional Auvergne-Rhône-Alpes**  **Direction du développement économique**  1 esplanade François Mitterrand CS 20033 - 69269 Lyon Cedex 2 |
| **Dispositif financé par**    **Partenaires du dispositif** | |