

LE LIVE VA BIENTÔT COMMENCER

CONFÉRENCE
"CIR, CICO, JEI :
LE POINT SUR LES DISPOSITIFS FISCAUX
DE LA HEALTHTECH,
RISQUES & OPPORTUNITÉS !"

9 NOVEMBRE 2022 | DE 9H15 À 12H
HYBRIDE | PARISANTE CAMPUS

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Deloitte.



CONFÉRENCE
"CIR, CICO, JEI :
LE POINT SUR LES DISPOSITIFS FISCAUX
DE LA HEALTHTECH,
RISQUES & OPPORTUNITÉS !"

9 NOVEMBRE 2022 | DE 9H15 À 12H
HYBRIDE | PARISANTE CAMPUS

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Deloitte.

ANIMATION

Camille THERON

*Co-coordinatrice de la commission Carré des Juristes
France Biotech*

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Deloitte.

PROGRAMME

09h15 - Ouverture

- Olivier CHABANON, Directeur Général, **France Biotech**

9h20 - Le point sur l'actualité des contrôles CIR

- Lucille CHABANEL, Avocate Associée, responsable de la ligne de services Financement de l'innovation, **Deloitte**
- Annabelle CARON, Directrice, Financement de l'innovation, **Deloitte**

10h05 - Financement de la recherche collaborative : tout savoir sur le CICO

- Lucille CHABANEL, Avocate Associée, responsable de la ligne de services Financement de l'innovation, **Deloitte**
- Roman LOPEZ, Managing Director, Financement de l'innovation, **Deloitte**

10h40 - Focus sur le statut de la Jeune Entreprise Innovante (JEI)

- Lison CHOURAKI, Commissaire aux comptes, **LCA Audit**

11h00 – Conclusion

- Lucille CHABANEL, Avocate Associée, responsable de la ligne de services Financement de l'innovation, **Deloitte**

11h10 – Ateliers | 100% Présentiel

- 1 - Agréments CIR : Procédure simplifiée/normale, quels recours en cas de refus ?
- 2 - Documentation CIR : bonnes pratiques, stratégie documentaire, exemples et échanges
- 3 - CICO - Atelier contractuel : questions courantes, exemples

**POSEZ VOS QUESTIONS SUR
WWW.SLI.DO**

CODE : #3279045



OUVERTURE

Olivier CHABANON

*Directeur Général
France Biotech*

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Deloitte.

LE POINT SUR L'ACTUALITÉ DES CONTRÔLES CIR

Lucille CHABANEL

Avocate Associée

Responsable de la ligne de services

Financement de l'innovation

Deloitte

Annabelle CARON

Directrice

Financement de l'innovation

Deloitte

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Deloitte.



Posez vos questions

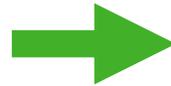
sur www.sli.do

Code : # 3279045

1. Actualité des contrôles CIR

Une vision changeante et limitée de l'éligibilité des essais cliniques

Le MESRI introduit des spécificités sur des domaines précis.



Phase éligibles et non éligibles en Pharmacie Humaine

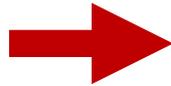
Étape	Éligibilité au CIR
Étape de concept : phase de consultation, pertinence de la question posée, recours à des experts	Oui
Étape de méthodologie : définition de la phase de l'essai, rédaction du protocole, positionnement de l'essai dans le contexte général de la stratégie de la maladie et de ses traitements	Oui
Étape de faisabilité : démarches pour trouver les patients, pour évaluer la situation sur le terrain, pour évaluer la disponibilité des centres, pour le monitoring	Non
Étape de la mise en place : opérations pour choisir un pays où se dérouleront les tests, pour effectuer les démarches réglementaires et d'éthique, pour approuver le protocole par les instances ad hoc, pour la formation des personnels des centres	Non
Étape de recrutement : essentiellement réalisée par des médecins qui, de par leurs connaissances, sont les seuls à pouvoir désigner les patients à recruter	Partiellement ¹
Étape de follow-up : suivi de l'essai jusqu'à maturité depuis le first-in man	Partiellement ¹
Étape d'analyse et de publications	Oui

¹ L'éligibilité est partielle car elle exclut tout ce qui relève de démarches purement administratives.
Source : MESRI.

- Remise en cause de l'éligibilité de certaines étapes au sein des phases I à III
- Distinction entre les étapes essentielles aux **investigations scientifiques** (éligibles) et les étapes de **mise en place et de management opérationnel** (non éligibles)

1. Actualité des contrôles CIR

Une tentative de simplification de l'expertise des essais cliniques



Le MESRI engage une réflexion globale dont l'objectif est d'améliorer la compréhension des pratiques du secteur afin de rendre l'expertise des essais cliniques plus simple et plus robuste.

Mise en place d'un comité de 6 experts académiques pour se pencher sur :

- L'éligibilité des études,
- L'éligibilité des étapes/activités au sein d'un essai clinique,
- L'éligibilité des personnels.

Premières discussions avec France Biotech et le Leem en février 2022, mais pas de communication officielle depuis.

1. Actualité des contrôles CIR

Une tentative de simplification de l'expertise des essais cliniques

Les travaux du MESRI confirment la complexité de détermination de l'éligibilité des activités/études :



Eligibilité personnels / fonctions

Dans la mesure où la détermination de l'éligibilité des activités/études est complexe, l'expertise se focalise également sur les **fonctions des personnels retenus**.

Précision par le comité de l'éligibilité de certaines fonctions (ARC, CTA, Spécialiste Pharmacovigilance, Data Manager, Statisticien, etc.).

Exemple de fonction remise en cause :

« La présentation du département qualité et l'analyse des différentes fiches de poste montrent que les missions du personnel du département ne répondent pas à la définition des dépenses de personnel exposées à l'article 244 quater B du CGI ».

*Ces missions sont assimilées à des « **activités réglementaires de sécurité et de qualité du personnel de soutien** [...] couvertes par le forfait relatif aux dépenses de fonctionnement ».*

1. Actualité des contrôles CIR

Retours d'expériences des contrôles CIR depuis 2020

Eligibilité des essais cliniques

Eligibilité des études de phase IV

« Il s'agit d'une étude de phase IV classique, non éligible au CIR »

« Il s'agit d'une étude de pharmacovigilance de type PASS, non éligible au CIR »

Expertise MESRI

Eligibilité des études observationnelles et documentation

« Concernant les études observationnelles, les documents présentés ne permettent pas d'identifier **un accroissement des connaissances techniques et scientifiques** justifiant de l'éligibilité au CIR. Il est en de même des études d'analyse de données. Par ailleurs, les documents présentés ne font pas clairement apparaître, [...], **l'état de l'art et les verrous technologiques ou scientifiques.** »

Administration fiscale

Eligibilité des études de phase IV

« Les essais cliniques de phase IV (post AMM) et les études cliniques observationnelles **sont à priori non éligibles**. Pour être éligibles elles doivent **directement induire et déboucher sur la mise en œuvre de nouvelles activités de R&D** [...] »

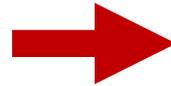
Expertise MESRI

→ **Nécessité de revenir aux critères d'éligibilité de la doctrine ?**

1. Actualité des contrôles CIR

Une tentative de simplification de l'expertise des essais cliniques

Les travaux du MESRI confirment la complexité de détermination de l'éligibilité des activités/études :



Eligibilité des essais cliniques

Sponsor	Essais cliniques		Eligibilité selon le MESRI
Interne	Phases I à III		✓ (par convention)
	Phases IV	Observationnelles	✗ (par principe ?)
		Interventionnelles	✓ (par principe ?)
Externe	Toutes phases		✗
-	Etudes épidémiologique, analyses de bases de données, etc.		?

1. Actualité des contrôles CIR

Modèle de fiche descriptive proposé par le MESRI

Un format simplifié de documentation descriptive des essais cliniques de phase I à III avec plusieurs éléments clés à présenter, pour chaque essai clinique et chaque année :

1. Une description du contexte scientifique et des objectifs de l'essai clinique

2. Une liste des indicateurs de recherche

- *Publications, communications scientifiques*
- *Thèses, Collaborations scientifiques*
- *Numéros EudraCT, NCT et/ou AFSSAPS et/ou CCP et/ou DGS*

3. Description de la démarche suivie (phase, résumé de l'étude)

4. Une description des travaux réalisés

Pouvant être communiqué via un tableau comprenant :

- *Liste des personnels engagés dans l'opération (en colonne)*
- *Nature de leurs activités (rôles / compétences)*

Un format de documentation « classique » pour les études de phase IV et observationnels , comportant les étapes ci-dessous:

1. Contexte

2. Objectifs

3. Etat de l'art

4. Avancées

5. Verrous technologiques

6. Travaux

7. Contributions (nouvelles connaissances générées)

1. Actualité des contrôles CIR

Une tentative de simplification de l'expertise des essais cliniques

Les travaux du MESRI confirment la complexité de détermination de l'éligibilité des activités/études :



Éligibilité activités / étapes

Etablissement par le comité d'un **découpage beaucoup plus fin** (que les 7 étapes du Guide CIR) :

- **Plus de 150 étapes** au sein d'un essai clinique
- Une **approche plus granulaire et discriminante** de l'éligibilité
- Découpage entre étapes « essentielles à l'investigation clinique » (**éligibles**) et étapes de « mise en place et de management opérationnel » (**non éligibles**)

1. Actualité des contrôles CIR

Retours d'expériences des contrôles CIR depuis 2020

Eligibilité des activités et des étapes des essais cliniques

Eligibilité des activités des responsables d'essais cliniques

« L'activité menée [...] correspond à la gestion des différentes étapes des opérations cliniques [...] et consiste à :

- S'assurer que le protocole d'étude clinique a bien été mis en œuvre, [...], et que les ARCs et personnels des centres sont bien formés aux études.

- S'assurer de l'état d'avancement des études ([...] recrutement des patients, identification des risques/problèmes potentiels, SAE - Serious Adverse Events, etc.) [...]

Il s'agit d'opérations de **mise en place et/ou de management opérationnel [...] inéligibles.** »

Expertise MESRI

Eligibilité sous conditions des activités de responsable biostatistique

« Les activités [de participation à l'écriture du protocole, du plan d'analyse statistique, de revue des analyses statistiques, etc. sont] des activités indispensables à une bonne gestion des bases de données afin que les analyses statistiques soient fiables. Ces activités nécessitent de bonnes connaissances statistiques et **sont éligibles au CIR, dans la mesure où, [...], les heures consacrées à la gestion opérationnelle n'ont pas été retenues.** »

Expertise MESRI

Eligibilité des activités de « start-up »

« L'étape de « Start-up » est une étape de mise en place des centres investigateurs. [...] Cette activité correspond aux heures passées à s'assurer que les protocoles d'études préparés par les promoteurs sont bien conformes aux normes de traitement en vigueur dans les différents pays sélectionnés. **Ces opérations ne sont pas éligibles, il s'agit de méthodologie, et non de travaux de recherche scientifique.** »

« [Bien que] les activités retenues par la société X correspondent au temps passé à préparer les documents scientifiques intégrés dans les dossiers d'autorisation d'essais cliniques auprès de l'ANSM [...], l'expert considère que [ces] activités [sont plus d'ordre] réglementaires que de l'investigation scientifique. [...] Il ne s'agit pas d'une étape éligible. »

Expertises MESRI

→ Nécessité accrue de justifier avec précision la nature des activités retenues

1. Actualité des contrôles CIR

La sous-traitance toujours en ligne de mire

Des évolutions récentes

Liées au contexte réglementaire

Assouplissement de la doctrine administrative vis-à-vis des collaborations



Liées à la réduction de l'assiette des dépenses éligibles

Fin du plafond majoré à 12m€ pour la sous-traitance d'organismes publics.

Fin du doublement de la prise en compte des dépenses de sous-traitance publique dans l'assiette.

Liées aux agréments CIR

Nouvelle obligation pour les établissements publics de se munir d'un agrément CIR. Durcissement des conditions d'attribution des agréments des organismes privés.

1. Actualité des contrôles CIR

La sous-traitance toujours en ligne de mire

Un durcissement depuis le **décret n°2021-784 du 18 juin 2021** :



- Pour rappel, **l'agrément du sous-traitant est obligatoire** pour que le donneur d'ordre puisse inclure ces dépenses dans l'assiette de son CIR.
- Le décret dispose que devront être jointes à la demande d'agrément les pièces justificatives attestant « *que dans l'année précédant sa demande l'organisme de recherche ou l'expert scientifique ou technique **a mené sous sa responsabilité des opérations de recherche scientifique et technique, dont il a défini la démarche scientifique et réalisé les travaux avec ses propres moyens*** ».
- Cela ajoute donc **une nouvelle condition inédite, et non prévue par la loi**, à l'obtention de cet agrément.

1. Actualité des contrôles CIR

La sous-traitance toujours en ligne de mire

Quelques exemples de demande d'agrément rejetés :

1 – Filiale espagnole d'un groupe Français

Implication sur la partie développement d'un logiciel d'analyses de données développé en France

➤ *Refus du MESRI : aucune activité éligible présentée par la société (développement informatique de routine)*

2 – CRO française spécialisée dans la gestion des essais cliniques

Implication sur la partie logistique de l'échantillon

➤ *Refus du MESRI : aucune activité éligible présente dans le projet décrit (gestion des échantillons cliniques)*

⇒ *Importance de l'aspect documentaire : activité/rôle de la société, description du projet*

1. Actualité des contrôles CIR

La sous-traitance toujours en ligne de mire



Focus sur les agréments

	Organismes privés	Organismes publics
Obligatoire ?	Oui	Oui (à partir du 1^{er} janvier 2022)
Date limite de 1^{ère} demande	31 mars de l'année demandée	Pour 2022 : 31 octobre
Date limite de renouvellement	31 décembre de la dernière année accordée	NA
Durée de l'agrément	3 ans	EPST : 10 ans Hôpitaux/écoles : 5 ans
Formalisme	<ul style="list-style-type: none">• Formulaire Cerfa n° 10198*09.• Présentation du personnel (5 chercheurs).<ul style="list-style-type: none">• Kbis ou équivalent• Présentation de l'organisme.• Présentation d'un projet de R&D récent.	Très simplifié et limité à un formulaire administratif : pour la grande majorité, aucune description de projet de recherche n'est requise.

**POSEZ VOS QUESTIONS SUR
WWW.SLI.DO**

CODE : #3279045



FINANCEMENT DE LA RECHERCHE COLLABORATIVE : TOUT SAVOIR SUR LE CICO

Lucille CHABANEL

Avocate Associée

Responsable de la ligne de services

Financement de l'innovation

Deloitte

Roman LOPEZ

Managing Director

Financement de l'innovation

Deloitte

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Deloitte.



Posez vos questions
sur www.sli.do
Code : # 3279045

2. Financement de la recherche collaborative 2022, première année du CICO

En conséquence de la fin de l'avantage dédié à la sous-traitance publique dans le CIR (PLF 2021), le législateur a mis en place le CICO afin d'éviter une diminution des collaboration de recherche publique-privée.

Taux d'application du CICO

	Taux du CICO	Plafond de dépenses éligibles
Cas général	40%	6 millions d'€ soit CI max. de $6 \times 40\% = 2,4\text{m€}$
PME	50% (taux dérogatoire)	6 millions d'€ soit CI max. de $6 \times 50\% = 3\text{m€}$

Modalités d'imputation et restitution

Globalement, ces modalités sont basées sur celles du CIR :

- **Imputation sur l'impôt dû par l'entreprise** au titre de l'année au cours de laquelle les recherches sont facturées.
- Utilisation pour le paiement de l'impôt dû au titre des **3 années suivantes – restitution à l'expiration de cette période.**
- **Possible remboursement anticipé** cf. CIR/CII (PME notamment)

2. Financement de la recherche collaborative 2022, première année du CICO

Nouveautés apportées par le décret n°2022-1006 du 15 juillet 2022

- L'appréciation de l'**éligibilité de la recherche** scientifique ou techniques est **la même que pour le CIR**.
- Sur les **agrément CICO** :
 - La demande s'accompagne de la **justification du statut d'ORDC** et de l'**agrément CIR**, obligatoire pour l'obtention de l'agrément CICO.
 - Ils sont délivrés pour **une durée de 3 ans**.
 - La date limite de dépôt de la demande est fixée au **31 mars** pour une première demande, étendue au **30 septembre 2022 pour l'année 2022**.
- Sur les **modalités de calcul et de déclaration** :
 - Le CICO est calculé par référence aux dépenses facturées **au cours de l'année civile, quelle que soit la date de clôture** de l'exercice.
 - Il est **imputé sur l'impôt dû** après les prélèvements non-libératoires et les autres crédits d'impôt.
 - La déclaration est effectuée **sur un formulaire spécifique, au moment du dépôt du relevé de solde** pour les entreprises soumises à l'IS, ou de **la déclaration de résultat pour les autres**.
- Le **contrôle** est **calqué sur celui du CIR**, incluant une potentielle **intervention du MESRI**.

2. Financement de la recherche collaborative

Articulation CCo / CIR

Non cumulable

Un organisme ne peut pas cumuler les aides directes et indirectes (CIR inclus) sur des mêmes dépenses de recherche.

Prise en compte dans le plafond CIR

Dans le cadre du plafond de 100m€ de dépenses, les dépenses du CCo sont comptabilisés.

Agréments des ORDC

Pour être agréés, les ORDC doivent détenir au préalable un agrément CIR. La preuve de cet agrément CIR est déposée avec la demande.

2. Financement de la recherche collaborative

Les 5 critères à respecter dans le contrat de collaboration :



Conclusion du contrat préalablement à l'engagement des travaux de recherche.



Facturation des dépenses de recherche à **leur prix de revient.**



Détermination de l'objectif commun poursuivi et des **modalités de partage des risques et des résultats** ; les résultats (y compris les droits de propriété intellectuelle) ne peuvent pas être attribués en totalité à l'entreprise



Clause prévoyant que **les dépenses facturées par les organismes de recherche ne peuvent excéder 90 % des dépenses totales exposées** pour la réalisation des opérations prévues au contrat



Faculté pour les organismes de recherche **de publier les résultats de leur propre recherche** conduite dans le cadre de cette collaboration.

2. Financement de la recherche collaborative

Focus sur les aspects contractuels

Le contrat doit notamment mentionner :

- une **collaboration** (classique), généralement peu ou pas éligible CIR
- Notions importantes : état des connaissances propres, **domaine** d'application, contreparties
- Un **objectif commun** de recherche et répartition des travaux de recherche
- Les modalités de **partage** des risques et des résultats : **PI**
- Pour les sociétés la notion de **confidentialité**
- La nature des travaux au niveau de l'**annexe scientifique**
- Les détails de coûts et les modalités de paiement dans l'**annexe financière**

2. Financement de la recherche collaborative

Des freins actuels à la mise en place du CICo ?

- **Le plafond de l'assiette**
- **La définition du statut d'ORDC (Universités, Investigateurs, CHU, ...)**
- **L'obtention du statut d'ORDC pour des universités étrangères membres de l'EU**
- **La complexité de la contractualisation avec les organismes publics**
- **Le partage de la PI**
- **La prise en compte que de 90% des dépenses**
- **L'absence de publication des modalités pratiques (BoFiP)**
- **L'articulation vis-à-vis du CIR**

En attente d'un premier bilan sur 2022

FOCUS SUR LE STATUT DE LA JEUNE ENTREPRISE INNOVANTE (JEI)

Lison CHOURAKI

*Commissaire aux comptes
LCA Audit*

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH



**Posez vos questions
sur www.sli.do
Code : # 3279045**

2. Cas des JEI



■ Conditions

- Activité de R&D (idem CIR) : dissipation d'une incertitude scientifique et/ou technique et accroissement des connaissances (état de l'art, rupture technologique)
- Autres conditions : PME (-250 salariés et (CA < 50M€ ou total bilan <43M€) , moins de 8 ans, 15% des dépenses affectées à la R&D` , actionnariat indépendant (détention à hauteur de 50% au moins par des personnes physiques ou assimilées), exercice d'une activité nouvelle
 - Contrôle éligibilité au statut devant être effectué à la clôture de chaque exercice

■ Avantages

- 206k€ (5PASS) d'économies directes de charges sociales patronales Urssaf pendant 8 ans (année de création + 7 ans)
 - Exonération plafonnée par établissement
- 200 k€ d'économie d'impôt sur les sociétés sur toute la durée du statut (Exonération totale d'IS pour 1er exercice bénéficiaire et exonération de 50% pour le 2ème exercice bénéficiaire)

2. Cas des JEI



- Durée du statut (Loi de finances 2022)
 - Allongement de la durée du statut à 11 ans (année de création + 10 ans) pour les seules exonérations fiscales
 - Applicable aux entreprises remplissant les conditions d'éligibilité au statut le 1er janvier 2022 (entreprises créées en 2014)
- PLF 2023
 - Prorogation du statut + 3 ans, statut applicable aux entreprises créées jusqu'au 31.12.2025, et
 - Durée du statut de 8 ans pour les entreprises créées entre le 01.01.2023 et le 31.12.2025

CONCLUSION

Lucille CHABANEL

Avocate Associée

Responsable de la ligne de services Financement de l'innovation

Deloitte

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Deloitte.

ATELIERS

1 - Agréments CIR : Procédure simplifiée/normale, quels recours en cas de refus ? – **Salle 1**

2 - Documentation CIR : bonnes pratiques, stratégie documentaire, exemples et échanges – **Rotonde**

3 - CCo - Atelier contractuel : questions courantes, exemples – **Salle 2**

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA

LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

Deloitte.



Posez vos questions
sur www.sli.do
Code : # 3279045

MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION !

Plus d'informations :
contact@france-biotech.org
01 56 58 10 70