

Partie 3

**LES PROJETS
À DÉVELOPPEMENT
INDUSTRIEL**

- 44** LA CELLULE PARTENARIATS INDUSTRIELS
- 46** LA CONVENTION UNIQUE
- 48** LES CONTREPARTIES
- 49** LES CONTREPARTIES VERSÉES AU MEDES
- 50** INNOV'PÔLE SANTÉ
- 52** ACCOMPAGNEMENT DE LA CELLULE TRANSFERT ET TECHNOLOGIE
- 54** VALORISATION DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE
- 56** PROTECTION DES RÉSULTATS DE RECHERCHE

Cellule Partenariats Industriels



L'équipe Partenariats Industriels
Barbara Terre, Aurélie Ruat,
Agnès Blanchard-Lamazere

UNE ÉQUIPE À VOTRE SERVICE

× Responsable:

Sandrine GASCON
gascon.s@chu-toulouse.fr
☎ 05 61 77 83 47

× Instruction des conventions:

Agnès BLANCHARD-LAMAZERE
blanchard-lamazere.a@chu-toulouse.fr
☎ 05 61 77 86 12

× Coordinatrice administrative des essais cliniques industriels :

Barbara TERRE
terre.b@chu-toulouse.fr
☎ 05 61 77 86 12

× Melissa BETTELEY
betteley.m@chu-toulouse.fr
☎ 05 61 77 83 08

× Aurélie RUART
ruart.a@chu-toulouse.fr
05 61 77 83 08

MOTS-CLÉS

- Essais cliniques
- Promotion industrielle
- Convention unique
- Contreparties
- CRO

PRÉSENTATION

La **cellule Partenariats Industriels** est la porte d'entrée des promoteurs industriels qui souhaitent mettre en place un essai clinique au CHU de Toulouse.

Elle gère le portefeuille des essais cliniques industriels. Elle accompagne les équipes investigatrices, les promoteurs et les CRO (*Contract Research Organization*) dans la réalisation des projets de recherche.

La cellule Partenariats Industriels intervient dans la gestion administrative des essais et travaille en étroite collaboration avec la cellule Juridique de la DRI.

Elle joue également un rôle important dans la diffusion de l'actualité relative à la recherche clinique.

PARTENARIATS

Différents partenariats sont établis avec des promoteurs Industriels tels que Novartis, Sanofi.

Cette collaboration a pour objectif de soutenir et d'optimiser la recherche clinique au sein du CHU de Toulouse en renforçant la communication entre les promoteurs, les équipes du CHU et la DRI.

MISSIONS

Gestion administrative des essais :

- × gestion des accords de confidentialité;
- × instruction des conventions financières (princeps/avenant/novation/cession...) relatives aux changements intervenant en cours d'étude;
- × interface entre le promoteur et les équipes hospitalières pour l'évaluation des surcoûts;
- × collaboration avec le service financier pour le suivi de la facturation.

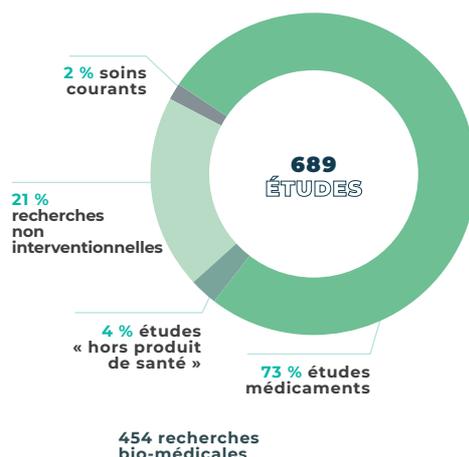
Suivi des projets/ communication sur l'actualité réglementaire :

- × rencontres avec les équipes investigatrices et les partenaires externes;
- × diffusion de notes d'information;
- × formation (plan de formation du CHU).

Gestion des contreparties

En 2018:

- 163 conventions signées avec des promoteurs industriels
- 709 études industrielles en cours



MODALITÉS CONTRACTUELLES

Les essais cliniques mis en place au CHU de Toulouse doivent, avant tout, faire l'objet d'une déclaration par les promoteurs auprès de la cellule Partenariats Industriels afin d'en établir les modalités contractuelles.

Notre équipe est chargée de centraliser les échanges entre les différents intervenants : promoteurs, CRO, équipes investigatrices et structures d'appui afin d'évaluer les surcoûts engendrés par la réalisation de l'essai.

Ces surcoûts sont intégrés à la convention et font l'objet de facturations au promoteur tout au long du projet.

Tous les surcoûts relatifs aux actes cliniques, à l'imagerie, la pharmacie et la biologie sont facturés par la DRI **et imputés sur les unités administratives (UA) de direction des pôles concernés** en fonction des actes réellement réalisés.

Les frais relatifs au forfait de mise en place et au temps « Personnel Non Médical » (TEC/ARC/IDE) figurant dans la grille de surcoûts sont mis à disposition de l'investigateur principal du projet sur un compte appelé le compte PIR. Ce compte est spécifiquement dédié au financement de personnel de recherche (médical et non médical).

Les investigateurs travaillant au sein d'un même pôle peuvent également décider de regrouper leurs crédits et ainsi de mutualiser leur personnel.



À RETENIR

Il est indispensable de nous informer de l'avancement des inclusions de vos études afin de lancer les facturations et d'alimenter le compte PIR.

Lorsque vous êtes contacté(e) par un promoteur industriel, il est important de lui transmettre nos coordonnées et de nous en informer au plus tôt afin de démarrer l'instruction de la convention.

Le compte PIR est alimenté par la facturation des surcoûts. Chaque essai est facturé une fois/an en moyenne, voire plus si le nombre d'inclusions réalisées est significatif.

Les études non interventionnelles peuvent aussi faire l'objet de surcoûts en compensation du temps passé par l'équipe investigatrice sur le projet.

FOCUS

L'INSTRUCTION DES CONTRATS

Malgré les difficultés lors de sa mise en œuvre, **la convention unique** a permis un réel gain de temps dans l'instruction juridique des contrats. Les instructions de la DGOS à l'origine de la convention unique n'ayant pas de fondement légal, il a fallu attendre la parution du **décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016 (relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé)** pour que cette période transitoire et le vide juridique qui l'accompagnait prennent fin.

Désormais, la cellule Juridique est moins sollicitée pour instruire le contenu de ces conventions. Celles-ci sont signées dans le respect des règles et du modèle exact de la convention établie par le centre coordonnateur et le promoteur. Nous espérons que ces règles soient étendues aux recherches non interventionnelles. Mais en dépit de l'implication de notre établissement dans ce sens, elles ont été exclues du champ d'application. Cette exclusion implique donc un temps d'instruction non négligeable et plusieurs navettes juridiques sont nécessaires pour aboutir à un consensus avec l'industriel.

TRANSPARENCE

Toutes les conventions passées entre les industriels et les professionnels de santé doivent être notifiées par les industriels soit au CNOM, soit au CDOM, selon leur caractère départemental ou interdépartemental (Art. L. 4113-6 CSP).

Parallèlement, les médecins doivent **personnellement** transmettre les contrats et avenants portant sur l'exercice de leur profession à leur CDOM dans un délai de 1 mois après leur signature (Art. L. 4113-6 CSP).

PENSEZ DONC À COMMUNIQUER VOS CONTRATS !

Convention unique



© Frédéric Maligne

SANDRINE GASCON

gascon.s@chu-toulouse.fr

0561778347

MOTS-CLÉS

- Contreparties
- Coûts / surcoûts
- Finalité commerciale
- Recherche interventionnelle
- Recherche interventionnelle à risque minime

PRÉSENTATION

La convention unique a été mise en place par le gouvernement en 2014 dans le but d'améliorer l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche clinique industrielle.

Son objectif principal est de réduire les délais de signature des conventions qui lient le promoteur et les établissements de santé.

L'instruction ministérielle de juin 2014 définit les modalités de mise en place de la convention unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle uniquement. Le dispositif a été conforté dans l'article 155 de la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 et précisé dans le décret d'application et l'arrêté du 16/11/2016.

L'application de la convention unique est désormais élargie aux recherches interventionnelles et interventionnelles à risque et contraintes minimales définies par la loi Jardé (*lire p. 30*).

Principes généraux de la convention unique

- ✗ Une trame de convention imposée par la DGOS.
- ✗ Une matrice de calcul des coûts/surcoûts établie par le

promoteur et le coordonnateur et appliquée à l'identique par les centres associés.

- ✗ Des délais d'instruction des conventions (délai entre la réception [par la DRI] d'un dossier recevable et la date de la dernière signature de la convention):

- ▶ 45 J pour le centre coordonnateur,
- ▶ 15 J pour les centres associés.

- ✗ Si des contreparties sont prévues par le promoteur, elles doivent être intégrées à la convention unique.

LE GROUPE RECHERCHE CLINIQUE INDUSTRIELLE

La cellule Partenariats Industriels est membre du groupe de travail national « Recherche clinique industrielle » coordonné par la filière industrielle du CNCR (Comité National de Coordination de la Recherche). Ce groupe a notamment pour objectifs de discuter de l'utilisation de la convention unique, d'échanger entre établissements de santé sur les difficultés rencontrées et d'harmoniser les pratiques au sein des établissements appliquant la convention unique.

INSTRUCTION DES DOSSIERS / COÛTS / SURCOÛTS



45 JOURS

CENTRE COORDONNATEUR

L'équipe investigatrice détaille les coûts/surcoûts:

- du service clinique
- des structures d'appui impliquées

Chaque structure d'appui:

- valide ou modifie les surcoûts qui la concernent
- indique les montants des surcoûts



INFORMATIONS TRANSMISES PAR LES RÉFÉRENTS DÉDIÉS DE CHAQUE SERVICE/PÔLE



CONVENTION SIGNÉE



15 JOURS

CENTRE ASSOCIÉ

Application de la matrice validée par le centre coordonnateur
Aucune modification possible!

LES TARIFS IMPOSÉS PAR LA DGOS NE PEUVENT PAS ÊTRE MODIFIÉS

L'INSTRUCTION DES CONVENTIONS UNIQUES

En tant que centre coordonnateur, le CHU de Toulouse établit la matrice de calcul des coûts/surcoûts qui sera ensuite appliquée à tous les centres.

Lorsque le dossier est recevable, la gestionnaire de la cellule Partenariats transmet la proposition de coûts/surcoûts du promoteur à l'ensemble des acteurs impliqués (service clinique et structures d'appui). L'équipe de l'investigateur doit, à partir du protocole, lister et dénombrer **tous les coûts/surcoûts** liés à la recherche (sauf ceux relatifs à la pharmacie qui évalue la totalité de ses actes). Les autres structures d'appui évaluent les coûts des actes qui les concernent.

La gestionnaire centralise les informations des différents intervenants et envoie **dans les 10 jours ouvrés suivant le début de l'instruction, la 1^{re} proposition** de convention/matrice au promoteur. Elle coordonnera ensuite la négociation jusqu'à la signature de la convention.

En tant que centre associé, le CHU appliquera les coûts/surcoûts validés par le coordonnateur sans aucune modification.

Lorsque le dossier est recevable, la gestionnaire en charge du dossier transmet la proposition de convention et de matrice coûts/surcoûts à l'équipe investigatrice **pour confirmation de participation** ainsi qu'aux structures d'appui pour **information**. Compte tenu du délai d'instruction imposé par la réglementation, l'absence de réponse **dans les 5 jours ouvrés** suivant l'envoi de la proposition équivaut à une confirmation de participation.

Une dotation MERRI spécifique à la convention unique devrait continuer à être versée chaque année aux établissements de santé qui appliquent la convention unique.

Le CHU de Toulouse a décidé de reverser ces crédits aux équipes investigatrices ayant signé des conventions uniques.



IMPORTANT

La convention unique « est exclusive de tout autre contrat onéreux relatif à la recherche concernée... »

Tous les actes relatifs à la recherche sont intégrés à la convention. Ils ne peuvent être ailleurs que dans la convention unique.

BILAN 2019

142 conventions signées au CHU

5^e place nationale

Dotation: **650 k€**

20 conventions « centre coordonnateur »

122 conventions « centre associé »

DÉFINITIONS

Contreparties :

Terme qui remplace celui d'honoraires et celui d'incitations financières. Elles sont versées « au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche ».

Coûts :

Actes réalisés dans le cadre de la recherche en plus de ceux réalisés dans la pratique courante.

Matrice de calcul des coûts et des surcoûts :

Elle remplace la grille surcoûts.

Surcoûts :

Temps de personnel (médical/non médical) et forfaits fixes (administratif, logistique, mise en place...) liés à la recherche.

TÉMOIGNAGE

SOPHIE AMIGUES

Attachée de Recherche clinique, équipe du Pr MAZIÈRES, service de Pneumologie, hôpital Larrey

La convention unique a-t-elle simplifié l'instruction des contrats hospitaliers ?

Oui, il est beaucoup plus simple de revoir les surcoûts plutôt que de les établir. Même en tant que centre coordonnateur, l'industriel propose une grille à valider/modifier.

Selon vous, quels sont les inconvénients du contrat unique ?

Le gros point négatif, c'est la dure négociation pour modifier la grille type établie par la DGOS (négociation menée par la DRI). Même en tant que centre coordonnateur, nous devons négocier chaque ajout de coût/surcoût. Il est quasiment impossible de dévier de la grille, même si les surcoûts proposés sont bien souvent sous-estimés. Cet exercice devient véritablement impossible lorsque nous sommes centre associé.

Quelle aide la Direction de la recherche du CHU vous a-t-elle apportée ?

La DRI m'a fourni tous les documents nécessaires quand ce nouveau contrat est arrivé, me donne des conseils pour faire « matcher » la grille à la réalité du temps passé sur différentes tâches. Je m'adresse aussi à eux pour avoir les bons contacts.

Contreparties



MOTS - CLÉS

- ASTRAM
- MEDES
- Structure tierce

Pour chaque convention unique, l'investigateur peut verser ses contreparties:

- ✗ Au CHU
- ✗ Au MEDES
- ✗ CHU + MEDES selon la clé de répartition qu'il souhaite

PRÉSENTATION

Parmi les nouveautés induites par la convention unique, la substitution des établissements de santé aux associations pour la gestion des contreparties a constitué un changement majeur.

La DRI a rencontré de nombreuses équipes investigatrices pour identifier les principales dépenses réalisées avec les associations afin d'apporter la solution la plus adaptée à leurs besoins. Quatre grands postes de dépenses ont ainsi été identifiés: les déplacements, la participation à des congrès, les achats de matériels et le financement de personnel.

Le CHU a décidé de collaborer avec le groupement d'intérêt économique MEDES pour la gestion de ces contreparties. Cette nouvelle mission

a été intégrée dans les statuts de MEDES lors d'une assemblée générale exceptionnelle en avril 2015.

CHOIX DE LA STRUCTURE DE GESTION

À chaque nouvelle convention, l'investigateur peut choisir la répartition qu'il souhaite entre le CHU et le MEDES. Dès que la DRI reçoit une nouvelle étude à instruire, elle contacte l'investigateur pour lui demander la clé de répartition à indiquer dans la convention unique.

Compte tenu des délais imposés par la réglementation, **sans réponse dans les 5 jours après l'envoi du mail, les contreparties sont, par défaut, versées sur le compte contreparties du CHU de l'investigateur principal.**

COMPTE CONTREPARTIES	CHU	MEDES
DÉPLACEMENTS EN FRANCE		
Modalités de remboursement	Remboursement des frais réels jusqu'au plafond sur présentation des justificatifs originaux	2 possibilités: · Forfait URSSAF · Au réel jusqu'au plafond sur présentation des justificatifs originaux
Hôtel (petit-déjeuner inclus)	Barème CHU	Frais réels jusqu'à 200 € (pour tous les départements de la métropole)
Repas	Barème CHU	Forfait URSSAF: 18,10 € OU Frais réels avec un plafond de 50 €
Transports	Avion/train: paiement par le CHU Pas de taxi Parking aéroport si < 48 h	Avion/train: avance faite par l'agent ou MEDES Tous les transports disponibles
DÉPLACEMENTS À L'ÉTRANGER		
Transports (avion/train)	Frais avancés par l'agent	Frais avancés par l'agent ou par MEDES
Forfait journalier (hôtel, repas)	Indemnité journalière (IJ) selon l'instruction de la Direction générale des Finances	2 possibilités: · Indemnité journalière selon l'instruction de la Direction générale des Finances · Application de 35 %: IJ + hôtel aux frais réels (jusqu'à 200 €)
FORMATIONS / CONGRÈS		
Transports (avion/train)	Frais avancés par l'agent	Frais avancés par l'agent ou MEDES Mise en place d'une avance pour les déplacements à l'étranger > 3 jours
Accessibilité	Médecins (hors interne) / PNM	Tout public
ACHAT MATÉRIEL / INVESTISSEMENT		
GBM*		1 possibilité: · CHU = propriétaire (matériel acheté par MEDES puis donné au CHU) Le produit doit être conforme aux exigences du CHU pour être intégré au parc du CHU
DSIO**		2 possibilités: · CHU = propriétaire (matériel acheté par MEDES, puis donné au CHU) · MEDES = propriétaire: - frais de maintenance à prévoir - matériel informatique non relié à celui du CHU

*GBM = Génie Biomédical. **DSIO = Direction du Système d'Information et de l'Organisation.

Contreparties versées au MEDES



LE COMPTE CONTREPARTIES DU MEDES

Structure privée, le MEDES offre aux investigateurs une gestion plus souple et facile des contreparties que celle proposée par le CHU, contraint par la réglementation publique.

L'outil de gestion **ASTRAM** (Application Spécifique de Télégestion, pour les Remboursements, Achats, Missions) a été spécialement développé pour les investigateurs. Il est disponible à partir d'Internet.

Les investigateurs peuvent ainsi :

- ✗ visualiser l'état de leur compte ;
- ✗ créer des profils « bénéficiaires » pouvant utiliser le compte ;
- ✗ engager des dépenses ;
- ✗ créer un compte individuel et mutualisé ;
- ✗ réaliser des transferts entre les comptes.

Les principales dépenses sont :

- ✗ Mission : déplacements/congrès
- ✗ Achat de matériel/prestation
- ✗ Demande de remboursement.

IMPORTANT : Les contreparties doivent être utilisées à des fins de recherche. Aucune dépense ne pourra être engagée si le solde du compte est inférieur au montant de la dépense.

ACHAT DE MATÉRIEL

Le matériel est intégré au parc du CHU, 2 conditions sont requises :

- ✗ Le modèle doit être validé en amont de l'achat par les services GBM et/ou DSIO du CHU.
- ✗ Le matériel doit faire l'objet d'une procédure de don.

À noter : le matériel biomédical est systématiquement intégré au parc du CHU.

Sandrine GASCON assure la liaison entre les différents services pour valider le modèle et lancer la procédure de don.

MEDES reste propriétaire du matériel

Dès lors que le matériel ne fait pas l'objet d'une procédure de don au CHU, le choix du modèle est libre. En revanche, ces matériels ne pourront pas bénéficier de la maintenance, ni des logiciels métiers et imprimantes du CHU (intranet, Orbis...).

BOÎTE À OUTILS

ASTRAM

<https://astram.medes.fr>

Guide d'utilisation des contreparties : détaille tous les types de dépenses éligibles.

Comité de suivi : composé d'un représentant des investigateurs, de MEDES et du CHU. Il se réunit au moins une fois par an et a pour missions de faire des recommandations sur les modalités de gestion. Cette gouvernance permet à la fois d'être à l'écoute des investigateurs et de s'assurer de l'utilisation des fonds vers une finalité recherche.

CONTACTS

Au MEDES :

- ✗ **Véronique RAYJAL**
veronique.rayjal@medes.fr
☎ 0534 319600

Au CHU :

- ✗ **Sandrine GASCON**
gascon.s@chu-toulouse.fr
☎ 0561 7783 47

TÉMOIGNAGE

DANIELLE TESSARIOL

Secrétaire Pr. F. Chollet et Pr. J.-M. Olivot, service de Neurologie vasculaire, hôpital Pierre-Paul Riquet

Comment étaient gérés les honoraires des médecins de votre service avant l'application du contrat unique ?

Les honoraires étaient gérés par notre association.

Que pensez-vous de la collaboration avec le MEDES et du système de gestion des contreparties ?

L'équipe du GIE MEDES est très disponible et réactive. Le système de gestion « contreparties » CHU et MEDES permet de mieux orienter nos dépenses selon leur type : recrutement de personnel ou dépenses plus générales (frais de déplacements, formation, etc.). De plus, nos interlocuteurs CHU ou MEDES sont maintenant clairement identifiés.

La gestion actuelle des contreparties est-elle suffisamment souple, ou certaines dépenses d'activités de recherche restent-elles non réalisables ?

Cette nouvelle gestion est plus souple et permet une lecture claire des comptes. Pour ma part, je n'ai rencontré aucun problème de prise en charge de dépenses.

Innov'Pôle Santé



CONTACT

ips@chu-toulouse.fr

✕ **ANNE-LAURE NAVARRE**
Directrice
INNOV'PÔLE SANTÉ

✕ **BÉATRICE APPIAH**
chargée d'affaires
INNOV'PÔLE SANTÉ

✕ **SANDRINE GASCON**
chargée d'affaires
INNOV'PÔLE SANTÉ

✕ **SOPHIE DEPOUTRE**
Coordinatrice
INNOV'PÔLE SANTÉ

CONTEXTE

La transformation de notre système de santé passe par un développement cohérent, maîtrisé et massif du développement de l'innovation. Le développement de ces innovations tant thérapeutiques qu'organisationnelles a pour objectif de garantir l'égalité d'accès aux soins en tout point du territoire et de participer à l'amélioration continue de la qualité des soins.

Ma santé 2022, présentée le 18 septembre 2018 par la Ministre des solidarités et de la santé Madame Agnès Buzin, fait de la réduction des inégalités sur notre territoire une priorité. C'est dans ce contexte qu'est née au CHU de Toulouse une réflexion visant à proposer une organisation agile pour accompagner l'évaluation des innovations en santé et accélérer l'accès au marché afin de permettre aux patients de bénéficier de nouvelles thérapeutiques dans la prise en charge de leur santé et aux professionnels des outils, méthodes et organisations toujours plus adaptés. Il est ainsi apparu indispensable de décloisonner la recherche académique et industrielle en définissant de façon claire et intelligible une chaîne de valeur allant de l'idée à la valorisation.

Sur la base de l'expérience et du succès de la plateforme EDIT qui offrait, depuis 2013, un accompagnement des porteurs de projets relatifs aux Dispositifs Médicaux (DM), il a été décidé de mettre en place un appui au développement de l'ensemble des innovations en santé dont, en particulier, les solutions technologiques grâce à l'expertise et l'expérience des professionnels de santé et des patients.

LES ACTEURS

Les membres fondateurs

INNOV'PÔLE SANTÉ (IPS) fédère l'ensemble des acteurs de l'écosystème régional de l'innovation en santé afin d'améliorer l'attractivité régionale et permettre l'émergence et le développement de nouveaux dispositifs pour améliorer la prise en charge des patients.

L'ensemble des membres fondateurs d'INNOV'PÔLE SANTÉ mettra ses technologies et son savoir-faire au service des projets interdisciplinaires accompagnés par IPS.

✕ **CHU de TOULOUSE**: Fort de sa mission de recherche et de son expérience dans l'évaluation des dispositifs médicaux, le CHU de Toulouse participe à l'évaluation médicale de l'innovation technologique en santé grâce à l'intervention des professionnels de santé et des patients.

✕ **TOULOUSE MÉTROPOLE**: La métropole soutient la consolidation et la diversification du secteur industriel et technologique, accompagne la création d'activités et d'emplois et s'inscrit dans les grands réseaux européens et internationaux pour renforcer son attractivité et son rayonnement métropolitain.

✕ **RÉGION OCCITANIE**: L'égalité d'accès au soin, le soutien au développement de l'innovation technologique et en santé sont des enjeux majeurs pour la région Occitanie. Ainsi, la région soutient, au travers de différents appels à projets le développement d'innovations notamment en santé.

✕ **Pôle EUROBIOMED:** Eurobiomed rassemble des innovateurs, des entrepreneurs, des scientifiques, des chercheurs ayant pour objectif commun « l'amélioration de la santé de tous et aussi vite que possible ».

✕ **Pôle AEROSPACE VALLEY:** Aerospace Valley développe des projets collaboratifs entre les industriels de l'aéronautique et les professionnels de santé.

✕ **CEA TECH: Le CEA TECH** dispose d'un portefeuille de technologies complet dans les domaines de l'information et de la communication, de l'énergie et de la santé et de compétences techniques de pointe pour aider au développement de dispositifs.

✕ **UNIVERSITÉ TOULOUSE 3:** L'université au travers de ses laboratoires de recherche dispose de ressources et compétences nécessaires au développement d'innovations technologiques en santé.

✕ **SATT TTT:** La Société d'Accélération de Transfert de Technologies TTT est l'opérateur local de la valorisation et du transfert de technologie de la recherche publique vers les entreprises et en particulier vers les PME.

L'ensemble des membres fondateurs est réuni au sein du COMITÉ DE DIRECTION qui établit la politique de soutien à l'innovation promue par INNOV'PÔLE SANTÉ.

Les partenaires

INNOV'PÔLE SANTÉ s'appuiera sur un réseau régional de partenaires: Clusters Biomed Alliance (santé) et Digital 113 (solutions digitales) Cluster Medicalps de Grenoble (santé) « Cluster Silver Écho »: réseau avec l'écosystème du vieillissement (start-up, économie solidaire, institutions telles que la CARSAT...), Hub4aim, Living-Lab (I2LM, ISIS Health Connected...), MEDES...

Les partenaires peuvent être sollicités au cas par cas en fonction des besoins identifiés dans les projets.

QU'EST-CE QU'INNOV'PÔLE SANTÉ ?

L'objet

✕ **INNOV'PÔLE SANTÉ** est une plateforme d'accélération d'innovations technologiques au bénéfice du patient.

✕ **INNOV'PÔLE SANTÉ** a vocation à coordonner et accompagner l'ensemble des acteurs de l'écosystème en santé pour faciliter et accélérer l'accès des patients et des professionnels à l'innovation.

✕ **INNOV'PÔLE SANTÉ** anime et soutient le rapprochement entre les divers domaines de la recherche pour favoriser les échanges entre chercheurs académiques et industriels en lien avec ses co-fondateurs.

L'offre de services

INNOV'PÔLE SANTÉ accompagne les projets d'innovations technologiques en santé de L'IDÉATION À LA COMMERCIALISATION: projets de développement et/ou d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies numériques en santé.

INNOV'PÔLE SANTÉ propose ainsi les services suivants:

- ✕ Networking, ateliers d'émergence, de créativité, mise en réseau
- ✕ Validation de l'intérêt médical de la technologie
- ✕ Validation de la valeur d'usage de la technologie
- ✕ Réalisation de Proof Of Concept
- ✕ Réalisation d'essais cliniques
- ✕ Soutien à la valorisation et aide au transfert.

FONCTIONNEMENT D'INNOV'POLE SANTÉ

Le fonctionnement

Les porteurs de projets s'adressent aux Chargées d'affaires, point d'entrée d'INNOV'PÔLE SANTÉ via la page internet du CHU de Toulouse ou directement par mail: ips@chu-toulouse.fr.

Le Projet sera présenté au **COMITÉ DE PROJETS INNOV'POLE SANTÉ** qui sélectionnera les projets pouvant être accompagnés par IPS.

Le COMITÉ DE PROJETS INNOV'PÔLE SANTÉ, composé de médecins, technologues, juristes, représentants des membres fondateurs fonde ses décisions sur une évaluation objective de chaque projet tenant compte de la valeur innovante du projet, de l'amélioration du service médical rendu de l'innovation, de sa place dans la stratégie thérapeutique....



PR BERNARD FRAYSSE, Président du Comité de Projet

Professeur d'ORL au CHU de Toulouse, Président de la société d'ORL depuis 2017, il a également été membre de la CNEDIMTS de la HAS.. Il dispose d'une expertise de pointe sur les dispositifs médicaux et leurs places dans la stratégie thérapeutique. Il assure la présidence du Comité de Projet.



DR ANTOINE PIAU, Vice-Président du Comité de Projet Gériatre au CHU de Toulouse,

le Dr Piau participe à de nombreux projets de recherche autour du développement et de l'évaluation de dispositifs médicaux notamment pour prévenir la dépendance. Il a travaillé aux Etats-Unis et a participé au montage des projets de recherche pour l'évaluation des technologies innovantes en santé. Il assure la vice-présidence du Comité de Projet.

Accompagnement de la Cellule Transfert de Technologie



RÔLE DE LA CELLULE

La Cellule Transfert de Technologie et création d'entreprise (CTT) intervient dans l'accompagnement de la valorisation des innovations développées par le personnel du CHU. Elle travaille en étroite collaboration avec la CJV qui contractualise les différentes étapes de la valorisation.

La CTT travaille notamment dans la détection des résultats à valoriser, l'évaluation de l'opportunité de protection des innovations, la protection des résultats, la maturation des innovations et le transfert de technologie.

Le transfert de technologie est le processus désignant le transfert d'une innovation vers le monde économique, dans le but de l'optimiser et de la rendre accessible aux utilisateurs. Ce transfert peut être

fait à une entreprise existante ou à une nouvelle entreprise qui sera créée. La cellule accompagne le personnel médical à la création d'entreprise.

Valorisation en lien avec nos partenaires

Afin d'accompagner au mieux les projets, la CTT travaille en lien avec Toulouse Tech Transfer (TTT), la société d'accélération du transfert de technologies de Midi-Pyrénées, l'Inserm Transfert, le CNRS et les autres partenaires régionaux de l'innovation...

Ensemble, ces derniers :

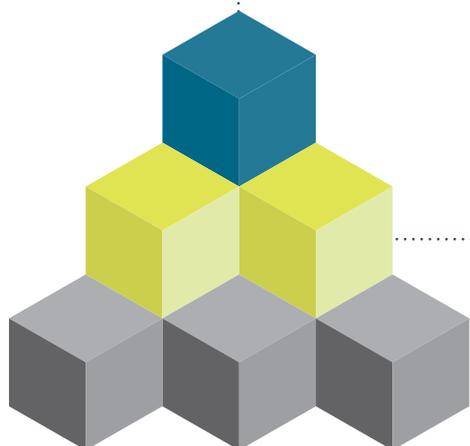
- ✕ participent à la détection de nouvelles innovations,
- ✕ recherchent le/les partenaire(s) industriel(s) dans le cadre d'une commercialisation éventuelle.

ENQUÊTE 2017 DU RÉSEAU CURIE « VALORISATION, TRANSFERT DE TECHNOLOGIE ET INNOVATION ISSUE DE LA RECHERCHE PUBLIQUE »

Dans le classement des CHU, celui de Toulouse se démarque par l'excellence de ses résultats en figurant parmi les meilleures places



1^{re} position en nombre de contrats d'exploitation de PI signés sur l'année 2017



2^e position pour les revenus d'exploitation de la PI perçus en 2017 pour la troisième année consécutive



2^e position pour le nombre de brevets déposés en 2017

Accompagnement de la Cellule Transfert de Technologie



TÉMOIGNAGE

DELPHINE PUERTOLAS

Responsable Pôle Santé, Toulouse Tech Transfer

Pouvez-vous nous expliquer le rôle d'une SATT ?

Toulouse Tech Transfer (TTT), la Société d'Accélération du Transfert de Technologies (SATT) de Midi-Pyrénées, est l'opérateur régional de la valorisation et du transfert de technologies de la recherche publique vers les entreprises, et en particulier vers les PME.

Pour cela une double approche est mise en œuvre, d'un côté partir des technologies recensées dans les laboratoires publics et les pousser vers le marché et de l'autre, récolter les besoins des entreprises et leur proposer des technologies pertinentes.

Quel est l'intérêt du partenariat TTT/CHU de Toulouse ?

Le CHU est un acteur incontournable pour le pôle santé de TTT. L'intérêt de la convention TTT/CHU est de créer des ponts entre les deux structures. Ainsi, TTT assoit sa position d'interlocuteur de référence en matière de technologies, entre le monde de la recherche régionale et celui des entreprises. Le dernier transfert de technologie en date est celui vers la société Aviitam pour lutter contre l'obésité pédiatrique.

Quels conseils donneriez-vous pour « bien valoriser » ?

Pour réussir, il faut connaître sa force, à savoir la valeur ajoutée de la technologie à transférer par rapport au marché, bien identifier ses faiblesses et bâtir des relations gagnants/gagnants.

Valorisation des résultats de la Recherche



ÉQUIPE VALORISATION



SOPHIE DEPOUTRE

Juriste valorisation
depoutre.s@chu-toulouse.fr



MARIA RUIZ NOVALES

Chargée valorisation
ruiz-novales.m@chu-toulouse.fr

MOTS-CLÉS

- Contrat
- Innovation
- Propriété intellectuelle
- Résultat
- Transfert de technologie
- Valorisation

Les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), de par leurs missions de soin, d'enseignement et de recherche, sont des acteurs incontournables de l'innovation en santé.

L'enjeu de la valorisation de la recherche est de permettre aux patients d'accéder à de nouvelles thérapeutiques dans la prise en charge de leur santé.

L'activité de transfert et de valorisation est assurée par la l'équipe valorisation de la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) dont le rôle est de :

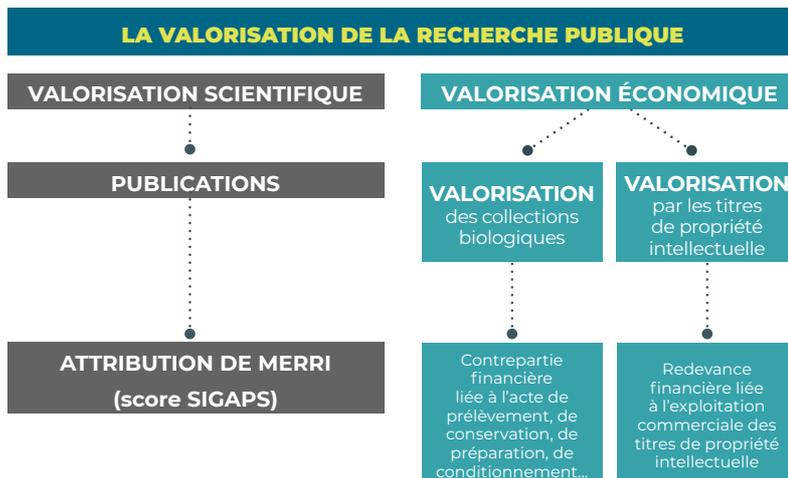
- × recevoir les déclarations d'invention des professionnels du CHU de Toulouse souhaitant protéger et valoriser toute innovation imaginée à partir de la pratique courante du soin ou au cours d'une recherche ;
- × évaluer les moyens de protection adéquats de l'innovation (brevet, droits d'auteur, secret...);
- × de se charger, en lien avec un cabinet de propriété intellectuelle, de toutes les démarches relatives au dépôt des titres de propriété intellectuelle (ex.: brevet auprès de l'INPI, extensions et dépôts de brevets européens et internationaux).

Le CHU n'ayant pas vocation à commercialiser ses innovations, il est donc essentiel de faciliter le transfert de technologies vers les acteurs économiques privés. Ce transfert est considéré comme **une mission de service public.**

QUE VALORISER ?

Tous les domaines scientifiques peuvent générer des résultats potentiellement valorisables car innovants. Ces innovations prennent des formes variées :

- × résultats de recherches
- × informations techniques
- × logiciels et bases de données
- × plateformes de recherche et équipements particuliers
- × expertise scientifique
- × échantillons biologiques humains.



POURQUOI VALORISER ?

Cela permet de :

- ✗ Donner plus de valeur à son invention : reconnaissance des inventeurs, des travaux de recherche.
- ✗ S'approprier son invention de manière légitime : avoir un titre de propriété, permet la non-appropriation par des tiers de l'invention.
- ✗ Contribuer au financement des activités de recherche et d'innovation comme le développement d'un laboratoire et le lancement de nouveaux programmes de recherche.
- ✗ Percevoir des retours financiers pour les inventeurs et l'établissement.
- ✗ Permettre la diffusion des connaissances, l'accès à de nouvelles thérapies pour les patients, le développement de nouveaux axes de recherche.
- ✗ Améliorer/assurer le transfert des résultats de la recherche publique vers le secteur privé, l'amélioration de la compétitivité des entreprises et la création d'emplois.

COMMENT VALORISER ?

La valorisation accompagne le personnel médical dans les démarches de valorisation : négociation des contrats de partenariat, identification et détection des projets, protection et maturation des innovations, transfert des technologies et des innovations, négociation des contrats de licence et accompagnement des projets de création d'entreprise.

TEXTES :

La valorisation des résultats de la recherche fait partie des missions du chercheur et des établissements de recherche au titre de l'article L 123-5 du code de l'éducation et de l'article L 112-1 du code de la recherche.

**L'innovation est ouverte à tous !
Les bonnes idées ne sont pas forcément compliquées**



À RETENIR

L'accord de confidentialité

« Le réflexe à avoir : l'accord de confidentialité »

La confidentialité est un élément essentiel de la protection des innovations. Elle apparaît comme le premier rempart contre l'appropriation par des tiers.

Quand conclure un accord de confidentialité ?

Dès que l'on communique certaines informations stratégiques ou/et confidentielles.

Exemple : dès lors qu'il y a discussion sur un projet avec un partenaire.

FOCUS

LES BREVETS DONT LES INVENTEURS RELÈVENT DE PLUSIEURS TUTELLES

Conformément au code de la Propriété intellectuelle, un inventeur ayant plusieurs employeurs a pour obligation légale de déclarer son invention à l'un de ses employeurs. L'employeur qui reçoit la déclaration d'invention a pour obligation de proposer la copropriété aux autres employeurs.

EN PRATIQUE

Pour toute question concernant la valorisation des vos résultats de la recherche, contactez la chargée d'affaires valorisation.

Protection des résultats de la Recherche



LES CHIFFRES DE LA CELLULE JURIDIQUE ET VALORISATION

+ DE 400

contrats négociés par an

Valorisation/Protection :

42 brevets/familles de brevets

12 marques

8 logiciels

7 dessins et modèles

Maturation

Transfert (licensing, cession, aide à la création d'entreprise...) :

19 licences actives

5 accompagnements à la création d'entreprise (concours scientifique, participation au capital...).

VALORISER, ON A TOUT (ET TOUS) À Y GAGNER !

- ✗ Le patient
- ✗ La recherche scientifique
- ✗ L'inventeur
- ✗ L'institution

COMMENT PROTÉGER LES RÉSULTATS ?

La propriété intellectuelle regroupe la propriété industrielle et la propriété littéraire et artistique. Elle représente l'instrument privilégié de la protection et de la valorisation des résultats de la recherche.

La propriété industrielle a plus spécifiquement pour objet la protection et la valorisation des inventions.

LA PROTECTION

En France, le droit de la propriété intellectuelle permet de protéger les innovations de différentes manières :

- ✗ le brevet pour la protection des inventions et des connaissances techniques ;
- ✗ les marques de fabrique, de commerce ou de service et autres signes distinctifs ;
- ✗ les dessins et modèles ;
- ✗ le droit d'auteur ;
- ✗ les droits des producteurs de bases de données.

QU'EST-CE QU'UN BREVET ?

Un brevet est un titre délivré par l'État, conférant à son titulaire ou à ses ayants droit un monopole d'exploitation sur son invention pour une durée de 20 ans.

Pour bénéficier de la protection du brevet, encore faut-il que l'invention soit la solution à un problème technique. Il y a plusieurs conditions de brevetabilité :

- ✗ Une invention doit être nouvelle ; c'est-à-dire qu'elle n'a jamais été rendue publique

(communication, publication).

- ✗ Une invention doit résulter d'une activité *inventive*. Une invention ne doit pas découler de manière évidente de l'état de la technique. Si « l'homme du métier » aurait pu déduire la même chose avec ses compétences, c'est que l'activité inventive fait défaut.
- ✗ Une invention doit être susceptible *d'application industrielle* ; c'est-à-dire qu'elle doit être applicable à tout type d'industrie.

LES AUTRES MOYENS DE PROTECTION

L'équipe valorisation vous aide avec les différents dépôts nécessaires pour protéger vos innovations :

- ✗ Le logiciel est protégé dès sa création et sans formalité particulière pour **le droit d'auteur**. Toutefois, il est recommandé d'avoir une preuve de sa création et de lui donner une date certaine, il faut alors déposer le logiciel auprès de l'Agence pour la Protection des Programmes (APP).
- ✗ Les **dessins et modèles, les marques** doivent être déposés auprès de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI).
- ✗ Des informations techniques peuvent être transférées comme **savoir-faire** si elles sont secrètes et bien définies.
- ✗ Les bases de données peuvent être protégées au titre du droit d'auteur ou du **droit des producteurs de bases de données**. Il faut déposer auprès d'un Office ministériel.

“LA VALEUR D'UNE IDÉE DÉPEND DE SON UTILISATION”

Thomas Edison

LA CONTRACTUALISATION

La contractualisation est une étape incontournable de la valorisation. Elle permet de protéger l'innovation et d'en éviter l'appropriation par des tiers, mais elle permet également de garantir les droits du CHU et de l'inventeur.

Lors de la préparation de la proposition de contrat, de nombreuses questions se poseront auxquelles des réponses devront être apportées par la cellule pour permettre d'instruire le dossier dans le respect des intérêts de chaque partie. Ces questions sont simples: Qui? Quoi? Comment? Quand? Où?

Voici ci-après la typologie des principaux contrats traités :

- ✗ Contrat de collaboration
- ✗ Contrat de prestation
- ✗ Accord de consortium
- ✗ Accord de confidentialité
- ✗ MTA (*Material Transfer Agreement*).

LE TRANSFERT DE TECHNOLOGIES

Le transfert de technologies est le processus désignant le transfert d'une invention ou d'une création vers l'industrie, dans le but de la commercialiser sous la forme d'un produit, d'un service ou d'un procédé innovant.

Le transfert peut avoir lieu sous plusieurs formes :

- ✗ une concession de licence
- ✗ une cession de titres
- ✗ une création d'entreprise.

TÉMOIGNAGE

PR JACQUES AMAR,

Médecine interne et hypertension artérielle, hôpital Rangueil

Quels sont votre parcours et votre expérience de la valorisation ?

En 2011, j'ai cofondé une entreprise de biotechnologies appelée Vaiomer, située à Labège, avec le Pr Rémy Burcelin et un autre associé sur la base de la découverte du microbiote tissulaire. Nous avons pu créer cette entreprise grâce à un transfert des brevets déposés à partir de cette découverte, de l'INSERM vers cette entreprise. Dans un premier temps, nous avons évolué dans l'Incubateur Midi-Pyrénées, puis, nous nous sommes développés grâce à des contrats passés avec des partenaires industriels.

Quels conseils donneriez-vous aux personnels hospitaliers qui souhaiteraient se lancer dans l'expérience de la valorisation ?

Il faut être passionné et il faut appréhender le fait qu'une recherche axée sur la valorisation conduit à réorienter sa recherche. C'est une autre manière de faire de la recherche. Il faut avoir conscience de cela et être curieux de côtoyer un autre monde : investisseurs, financiers, avocats notamment.

Des obstacles se dressent, bien sûr, mais rien d'insurmontable. La qualité des relations humaines est primordiale. Tout seul, c'est difficile... Il est préférable de s'entourer d'une équipe et d'un partenaire complémentaire.



PUBLICATION OU BREVET ?

La publication met en évidence la valeur ajoutée de la recherche effectuée par rapport à l'existant (état de l'art scientifique). Alors que le brevet, reflet du progrès technique, met en évidence la valeur ajoutée des solutions proposées par rapport à l'existant (état de l'art technique).

Ces deux approches ne sont pas antagonistes.

Il est tout à fait possible de breveter et de publier. Toutefois, toute divulgation avant le dépôt d'un brevet est considérée comme une antériorité. Celle-ci fait perdre le critère de nouveauté à l'invention imposée par la loi. En d'autres termes, une publication scientifique antérieure à une demande de dépôt de brevet rend celle-ci caduque.

Avant de communiquer les résultats de la recherche, il faut systématiquement contacter la Chargée de valorisation pour s'interroger si les résultats sont brevetables.

Si oui, il faut garder le secret et commencer les démarches pour le dépôt d'un brevet.

Le brevet n'empêche pas la publication, cette dernière pouvant être faite le lendemain du dépôt de la demande de brevet.

EN SAVOIR +

www.inpi.fr/fr

www.epo.org/index_fr.html

www.wipo.int/portal/fr/index.html