

Les modalités de reversement aux GH dans le cadre de la politique de la valorisation des recettes issues de la recherche

Commission SIRU – sous-commission Activités
ressources de la CME

09/11/2017



Commission SIRU / Sous-commission Activités
ressources de la CME – Point sur les projets
européens AP-HP, 9/11/2017



Objectifs

- **Les objectifs poursuivis par la démarche de valorisation sont:**
 - ▶ la valorisation financière des équipes impliquées dans ces études
 - ▶ la participation des études de l'AP-HP aux développements de nouveaux traitements
 - ▶ la création de nouveaux revenus pour développer de nouveaux projets de recherche au sein de l'AP-HP.



Valorisation d'essais cliniques

- **Loi de Bioéthique: pas de vente des données cliniques**

- **Les bases de données d'essais cliniques sont des objets particuliers:**

- ▶ Propriété des données cliniques individuelles: non définie
- ▶ Structure de base de données: Droit d'auteur
- ▶ Droit d'exploitation de la base de données: promoteur de l'essai clinique

⇒ **Il est possible de valoriser les bases de données d'essais cliniques de la même manière que d'autres assets de propriété intellectuelle (brevet)**

⇒ **Sous réserve d'avoir un accompagnement réglementaire cohérent (consentement et information patient sur le changement de finalité ou de gestionnaire de traitement de la base de données)**



Conditions de début de négociation

■ Accord de l'investigateur

■ Faisabilité

- ▶ Pratique
- ▶ Règlementaire

■ Objectif de l'industriel identifié

■ Accord de confidentialité



Licence exclusive d'utilisation des données

	Coûts complets : directs et indirects
Hypothèse haute	Remboursement des coûts et surcoûts induits par le protocole de recherche + coûts de transmission des données + Forfait (correspondant à au moins 20% des coûts complets) et redevance sur ventes produit
Hypothèse moyenne	Remboursement des coûts et surcoûts induits par le protocole de recherche + coûts de transmission des données + Forfait ou redevance sur ventes produit, total inférieur à 20 % des coûts complets
Hypothèse basse	Remboursement des coûts et surcoûts induits par le protocole de recherche en un seul versement + coûts de transmission des données dus à la signature du contrat
Hypothèse limite	Remboursement des surcoûts induits par le protocole de recherche + Coûts de transmission des données dus à la signature du contrat



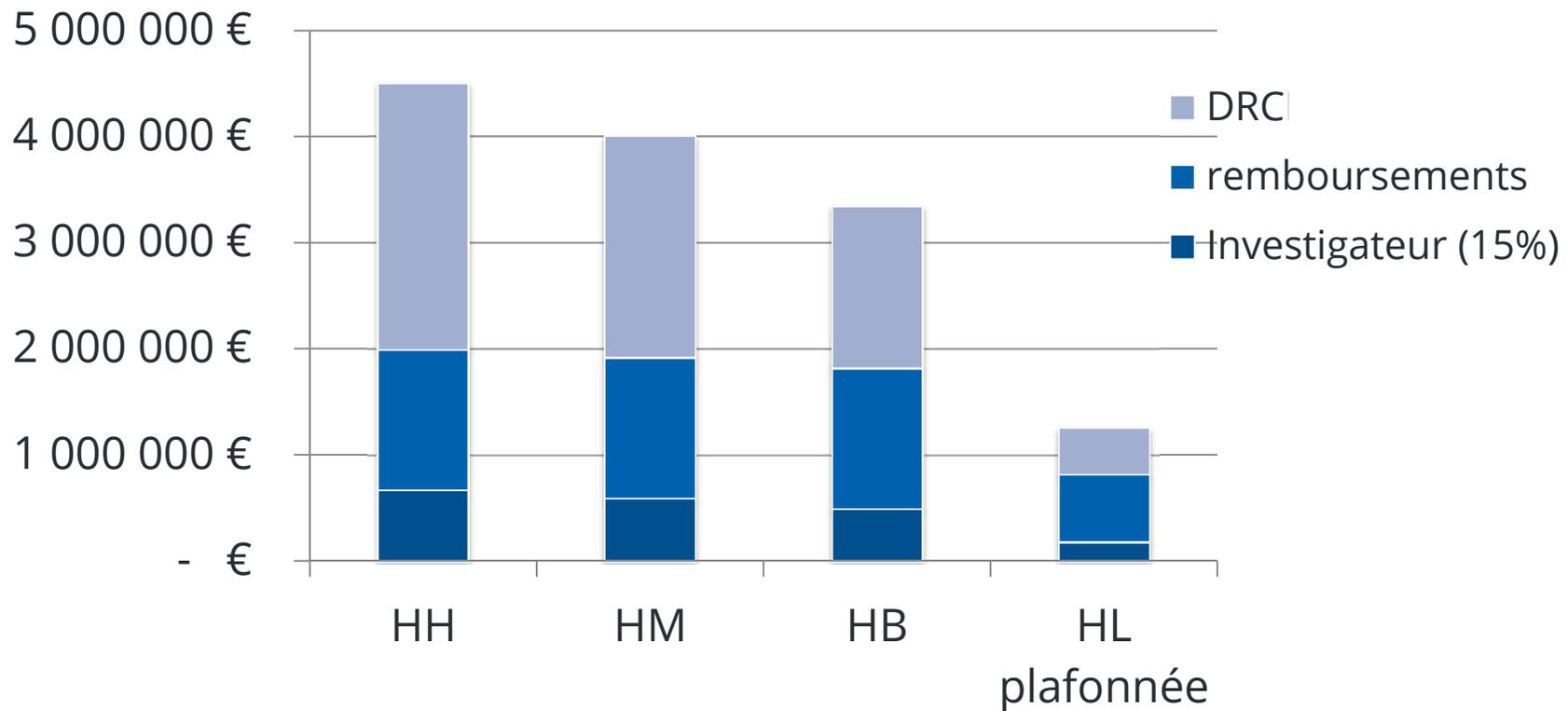
En pratique:

- **Lien avec les interlocuteurs internes AP-HP: chef de projet Promotion**
 - ▶ Tableau de recueil des couts de l'étude: envoyé à tous les acteurs AP-HP
- **Lien avec les laboratoires: Pôle Transfert et Innovation**
- **Calcul des conditions financières: Pôle Transfert et Innovation en lien avec chef de projet promotion**
- **Validation des conditions : Direction DRCI**
- **Outils développés: tableaux de calculs, contrats types**
- **Délais estimé du T0 (premier contact) au transfert des données: démarches CNIL incluses: 8 mois**



Répartition des revenus :

- Logique d'intéressement pour les équipes
- Logique de remboursement pour les structures impliquées
- Logique de financement des AO internes pour l'AP-HP



Valorisation des bases de données des essais cliniques.

- ▶ Ces recettes s'analysent comme le produit d'une vente et ne peuvent être cumulées sur un fonds SAP affecté à des travaux de recherche.
- ▶ Elles doivent être constatées sur un compte de produits de classe 7 (compte 751 – redevance pour concessions, brevets, licences, marques, procédés, droits et valeurs similaires) et être rattachées à l'exercice de leur exigibilité (pas de pluri-annualité) en titre 3.
- ▶ Néanmoins, ces recettes ont vocation à être ré-investies dans la recherche; une partie est destinée aux différentes équipes ayant réalisé la recherche à la source des recettes, l'autre au financement d'appels d'offres internes lancés par la DRCI.
- ▶ Ces produits et dépenses seront gérés par la DRCI pour le compte des investigateurs en recettes de titre 3 .