

**Réunion conjointe Commission SIRU – Sous-commission Activités ressources de la CME
Compte-rendu de la séance du 9 novembre 2017**

Étaient présents :

<i>Nom, Prénom</i>	<i>Qualité</i>
Pr Philippe ARNAUD	PU-PH, Bichat
Pr Guy BENOIT	PU-PH, A Trousseau - président de la sCAR
Pr Jérôme BERTHERAT	PU-PH, Cochin
Bernard BOCQUILLON	DEFIP – Département NSI Pilotage
Pr Catherine BOILEAU	PU-PH, Bichat - Vice-présidente de la Commission SIRU
Michael COHEN	DEFIP - Direction
Florence FAVREL-FEUILLADE	Directrice de la DRCI
Elisabeth GUILLAUME	Directrice adjointe de la DRCI – Pôle pilotage
Dr Claire HASSEN-KHODJA	Pôle partenariats et expertises de la DRCI – Entrepôt de données de santé
Pr Sandrine KATSAHIAN	PU-PH, URC - HEGP
Karine ISTIN	DEFIP - Département du pilotage de la qualité comptable et de la facturation
Benoît LABARTHE	Responsable pôle transfert et valorisation, DRCI
Pr Philippe LECHAT	Conseiller scientifique de la DRCI
Romuald LEMONNIER	DEFIP – Département du pilotage de la qualité comptable et de la facturation
Anne NOAH	Responsable pôle qualité et thématiques transversales de la DRCI
Pr Dominique PRIE	PU-PH, Necker
Catherine TOSTAIN-DESMARES	Pôle partenariat et expertises de la DRCI – Cellule Europe
Billy TROY	Directeur adjoint DRCI
Annie BASILLE	Secrétariat DRCI

Excusés : Yves AIGRAIN, Stéphane AUVIN, Raphaël BEAUFRET, Clara BOUCHE, Vincent BOUDY, Yoram BOUHNİK, Philippe BOURHIS, Anne-Reine BUSINE, Serge BUREAU, Alexandre CARPENTIER, Christophe CELLIER, Olivier CHOSIDOW, Olivier CORCOS, Philippe CORNU, Nathalie DE CASTRO, Lauren DEMERVILLE, Ali FERHI, Bertrand FONTAINE, Gérard FRIEDLANDER, Nelly FRYDMAN, Eréa-Noël GARABEDIAN, Pascale GAUSSEM, Pr Anne GERVAIS HASENKNOPF, François GOFFINET, Rodolphe GOUIN, Olivier HELENON, Olivier HENRY, Gilles JEBRAK, Marianne KERMOAL-BERTHOME, Philippe LECA, Marc LEVEQUE, Pr Roberta LORENZON, Laurent MANDELBROT, Christophe NICOLAI, Antoine PELHUCHE, Pr Valérie PERUT, Pr Michel PEUCHMAUR, Pr Claire POYART, Catherine RAVIER, Christian RICHARD, Isabelle RIOM, Jérôme SALOMON, Rémi SALOMON, Jean-Marc TRELUYER, Laurent TRELUYER, Pr Eric VICAUT, Pr Michel ZERAH.

Les diaporamas présentés au cours de cette séance ont été transmis en amont de la réunion aux membres.

1. Le changement des règles comptables concernant les financements de la recherche prévu pour 2018 (Michael Cohen, Elisabeth Guillaume, Romuald Lemonnier).

La DEFIP et la DRCI présentent l'évolution des schémas comptables du financement de la recherche suite à la parution de la fiche n°17 « Suivi comptable des financements de la recherche & clinique » de la DGOS (mai 2016 – Applicable au 1^{er} janvier 2017).

- Les 2 types de financement de la recherche clinique sont impactés (promotion interne d'une part et promotion externe académique, institutionnelle et industrielle d'autre part).

Promotion interne (cas de figure des PHRC) :

Les financements des projets retenus par la DGOS sont reçus et gérés par la DRCI.

Les sommes sont versées en fonction de l'avancement du programme. Les promoteurs ont droit de tirage pour les dépenses. Dans les faits, la réalisation des dépenses est variable selon les tranches de réalisation du projet. Ainsi, la 1^{ière} tranche des projets s'effectue souvent sur les moyens de la structure existants – sauf dépenses de médicaments nécessaires - et la dernière tranche consiste essentiellement en des frais de publication. On constate ainsi un décalage temporel entre les moyens reçus et les besoins réels des promoteurs/investigateurs tout au long du planning des études. La DRCI fait toujours l'avance de fond pour éviter tout ralentissement dans la mise en œuvre du projet. Pour autant, les décalages de trésorerie sont importants et posent des difficultés.

L'évolution des schémas comptables (cf diapositives 8 et 9) sera in fine sans impact pour les équipes de recherche : possibilité de gestion pluriannuelle des fonds, des dépenses fléchées et sanctuarisées en exploitation et en investissement.

Promotion externe industrielle (le cadre de référence est alors la convention unique) :

Le financement comporte alors 3 volets : les frais de gestion de démarrage du projet, les surcoûts hospitaliers en cours de projets et des contreparties possibles pour la qualité des données produites et analysées. Ces financements sont assujettis à la TVA. Sans impact pour l'investigateur, cela suppose un suivi particulier de la part de la DRCI.

Le financement des contreparties financières (ancienne RAF IFI) doit impérativement être affecté aux projets de recherche pour accroître les moyens d'aide à la réalisation du projet pour les investigateurs.

- Règles de gestion des personnels de recherche.
Les effectifs seront toujours gérés hors TPER avec une affectation de la masse salariale des effectifs « recherche » sur le GH.

La traçabilité par les GH (via Easydore) de l'adéquation des embauches et du financement reçu pour chaque projet sera garant d'une bonne gestion des RH recherche et devrait permettre de mieux mutualiser ces moyens en fonction du déploiement des différents projets dans le cadre des plateformes d'aide à l'investigation mises en place dans le cadre de la politique d'intéressement.

Discussion en séance :

Délai moyen d'obtention des autorisations nécessaires. Le retour d'expérience montre un délai moyen inférieur à 9 mois.

Fonds « SUBREC » / Fonds « CTPART » (intitulés des comptes choisis par la DEFIP pour suivre dans SAP les fonds fléchés qui entrent dans le cadre des subventions liées à la recherche). Le compte bancaire ne peut pas être un compte rémunéré.

Mme Boileau insiste sur le **besoin prégnant de pouvoir utiliser, de manière souple, une partie du financement lié aux projets de recherche pour couvrir des besoins tels que l'achat de matériel spécifique, les frais de publication ou des frais de déplacements / représentations à l'étranger.**

Mme Favrel-Feuillade précise que la **mise en œuvre des nouveaux schémas comptables est nécessaire** pour se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation comptable, **tout en conservant une certaine souplesse d'utilisation.**

Sans impact majeur pour les équipes de recherche, cela nécessitera au niveau DEFIP et DRCI :

Une gestion comptable différenciée selon qu'il s'agisse de promotion interne ou de promotion externe,

De gérer en parallèle le stock de fonds fléchés selon l'ancien schéma comptable et les financements nouveaux en adéquation avec les nouvelles règles,

Une gestion encore plus détaillée de l'utilisation des fonds (certains bailleurs devenant de plus en plus vigilant sur la lisibilité des dépenses et sur l'utilisation des reliquats).

Mme Favrel-Feuillade souligne le dialogue constructif DRCI/DEFIP sur ces sujets et l'implication des cellules et directions recherche, associées à la démarche.

2. Les modalités de reversement des crédits aux GH dans le cadre de la politique de valorisation de la recherche (Michael Cohen, Elisabeth Guillaume, Benoît Labarthe).

La valorisation de la recherche a pour objectif de faire un retour financier aux équipes impliquées dans les études qui ont été valorisées, de permettre une implication de l'APHP pour le développement de nouveaux traitements et le financement de nouveaux projets.

Les bases de données cliniques sont valorisables elles aussi, sous conditions à discuter avec l'investigateur et les structures de recherche impliquées.

4 hypothèses de valorisation sont proposées ; l'hypothèse haute étant similaire à la valorisation d'un brevet, l'hypothèse basse correspond au cas de figure où la valeur ajoutée de la base de données est finalement faible pour l'industriel, l'hypothèse limite fixe un seuil au-dessous de laquelle il n'est pas pertinent pour l'APHP de s'engager dans la négociation.

Les différents pôles de la DRCI sont là pour apporter leurs expertises tout au long de la contractualisation (calcul de coût et validation des conditions notamment) en lien avec les différents acteurs impliqués dans l'essai.

La répartition des moyens financiers obtenus porte sur :

- l'intéressement des équipes médicales,
- le remboursement des structures de soutien à la recherche impliquées (Pôles et Urc de la DRCI, DEC Ageps, CIC, CRC, CRB etc...)
- le financement des AO internes APHP (enjeu majeur pour l'institution).

Ces recettes sont gérées sur un fond SAP affectés à des travaux de recherche. Les montants, souvent non négligeables, sont souvent difficiles à dépenser dans l'année. Compte tenu de l'impossibilité de gérer ces sommes en fonds SUB REC (ce qui aurait été le plus aisé), les produits et dépenses seront gérés par la DRCI sur son EPRD (schéma d'entrées régulières à mettre en œuvre pour droit de tirage au moment souhaité par l'investigateur). Une évaluation du dispositif budgétaire et comptable devra être réalisée chaque année du fait de la contrainte d'annualité et de la difficulté d'anticipation de la perception des recettes mais surtout de la réalisation des dépenses sur projets nouveaux.

Discussion en séance :

Les essais cliniques sont massivement générateurs de données. Un recensement des données exploitables des près de 4000 essais cliniques réalisés à l'APHP devra être fait.

3. **Règles de gestion interne des projets européens** (Catherine Tostain - Desmares).

Après un état des lieux des projets européens en cours à l'APHP, il est évoqué l'utilisation du reliquat des RAF européennes.

Ces crédits seront utilisés notamment pour :

- Etoffer le secteur Europe de la DRCI (montée en charge de l'accompagnement sur les projets européens),
- Couvrir, le cas échéant, les ajustements imposés suite à des audits de la commission européenne. Il s'agit de redressement financier en cas « d'irrégularités » (le plus souvent concernant les dépenses de personnel, du fait de réglementations européennes et françaises en décalage),
- Apporter des fonds complémentaires aux investigateurs impliqués sur ces projets pour de nouveaux projets de recherche en continuité avec le projet européen.

Discussion en séance :

La description des missions du secteur Europe permet d'insister sur son rôle prédominant dans la réussite des AAP Européen (calculs corrects des coûts notamment). Cela sous-entend de mettre la DRCI au plus tôt dans la boucle, avant tout dépôt de projet (ce qui n'est le cas que dans la moitié des projets déposés)

Du fait de la gestion de ces fonds par la DRCI, **une affectation de personnels permanents sera possible sur fonds SUBREC.**

4. Actualisation de la charte de l'EDS (Philippe Lechat).

- Accès à l'EDS des partenaires externes.

La charte de l'EDS est soumise annuellement à la CME pour actualisation le cas échéant.

Récemment, un Appel à manifestation d'intérêt vis-à-vis de l'EDS a été lancé auprès d'industriels du secteur des datas.

Un besoin d'actualisation de la charte s'est ainsi fait sentir, afin de caler les grandes lignes de négociations de l'institution vis-à-vis de ces industriels.

Un guichet unique, au niveau de la DRCI est mis en place pour gérer les demandes de ce type et coordonné par le Dr Claire Hassen-Khodja. Un modèle de contrat est en cours afin de mieux cadrer le partenariat et garantir une co-construction/co-expertise.

Concernant les nouvelles règles d'accès à l'EDS pour des prestataires externes qui sont présentées, 2 points sont soulignés :

- L'accès aux données de l'APHP par un prestataire externe ne peut se faire que dans le cadre d'un partenariat impliquant un porteur médical institutionnel par projet, dans les locaux de l'APHP, avec une traçabilité et des conditions d'accès aux données sécurisées.
- Les modalités d'accès aux données de l'APHP seront contractualisées avec la DRCI (engagement formel du partenaire externe concernant l'utilisation des données qui ne pourront être que des données agrégées).

La transmission de données individuelles pseudonymisées, aux seuls partenaires externes académiques, pourra s'envisager dès lors qu'ils seront hébergeurs de santé certifiés.

- Cas des études de faisabilité d'essais cliniques.

- Une demande d'un professionnel de l'APHP ne nécessitera pas de soumission au CSE (à l'inverse des demandes d'un partenaire externe). Une mutualisation des requêtes est prévue pour l'ensemble des URCs de la DRCI, pour accroître l'exploitation de l'EDS.

- Les professionnels des services médico-techniques (Pathologie, biologie, imagerie, explorations fonctionnelles, ...) auront accès aux données des patients pour lesquels ils ont réalisé un examen, sans obligation de soumission au CSE. Pour autant, l'avis du CSE pourra être souhaité dans le cadre de publication des recherches sur données, en tant que comité éthique.

Discussion en séance :

La question de la pertinence d'un appel à des partenaires extérieurs est débattue en séance.

1) Quid du risque pour une institution de « trop » s'ouvrir à des partenaires externes (du coup, moyen d'approche ciblé possible pour ces derniers) ?

- Mme Favrel-Feuillade souligne l'intérêt, justement, de contractualiser le plus en amont possible avec des partenaires et de fixer le cadre souhaité par l'institution. L'institution cherche justement à protéger ses intérêts et valoriser l'accès aux données dans le cadre de ces contrats.

2) Pourquoi ne pas privilégier l'acquisition en interne de compétences de Data scientist ?

- Mme Favrel-Feuillade rappelle l'objectif qui est de sélectionner les partenaires pouvant, par leur connaissance, nous permettre collectivement de monter en compétence dans ce domaine. Les partenariats peuvent également permettre un financement des ressources (datascientist) dont l'institution a fortement besoin pour développer l'exploitation de l'EDS.

L'ouverture de l'EDS, sous condition, aux partenaires externes académiques est de nature à améliorer le fonctionnement actuel des transferts de données dans des conditions irrégulières, dont il est par définition difficile d'évaluer l'ampleur (transport de données sur clef USB personnelle).

Etudes de faisabilité : Il semble préférable à l'assemblée que **l'habilitation pour un professionnel AHP d'un accès à des données** se fasse par une personne qui ne soit pas susceptible d'utiliser les données (garant de l'absence de conflit d'intérêt). Se pose alors la question du « qui » : un personnel de chaque URC, non « chercheur », désigné par la direction de la DRCI et information du CSE.

Des participants souhaitent :

- Un bilan des demandes faites actuellement au CSE.
 - Le Pr Lechat indique qu'elles sont peu nombreuses.
- La mise à disposition via le portail du CSE des requêtes d'étude de faisabilité demandées.
 - Madame le Pr Boileau souligne que cette visibilité peut être « à double tranchant : concurrence interne – quid de la perte de l'avantage compétitif d'une équipe vis-à-vis des autres ?
Mme Favrel-Feuillade précise que le sujet « incitation à plus de solidarité institutionnelle » est un enjeu fort.

Il est acté un retour d'expérience de l'utilisation actuelle de l'EDS : Nombre de cas pratique et quelle utilisation pour des demandes internes et pour des demandes externes ?

Il est acté que le point avec le bilan du CSE fera l'objet d'une prochaine séance avant présentation en Bureau et CME.