



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

COMMISSION RECHERCHE ET INNOVATION

LES ENJEUX DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

Présentation aux DG et DGA de CHU

Jeudi 6 mai 2021



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Présentation

- 1. L'organisation de la recherche**
- 2. Le financement de la recherche**
- 3. Enjeux & actualités**



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Introduction

R&I : enjeux majeurs

Indispensable à la qualité des soins

Attractivité des professionnels de santé (CHU, CH, MG)

Enjeux renforcés par le COVID

Enjeux de souveraineté

Liens entre fondamental et appliqué

Le rôle des CHU dans ce continuum



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

COMMISSION RECHERCHE ET INNOVATION

1. L'organisation de la recherche

1.1 Acteurs et environnement



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Les acteurs internes de la recherche

Projet de recherche

Investigateur

- Médecin
- Paramédical
- Ingénieur
- ...

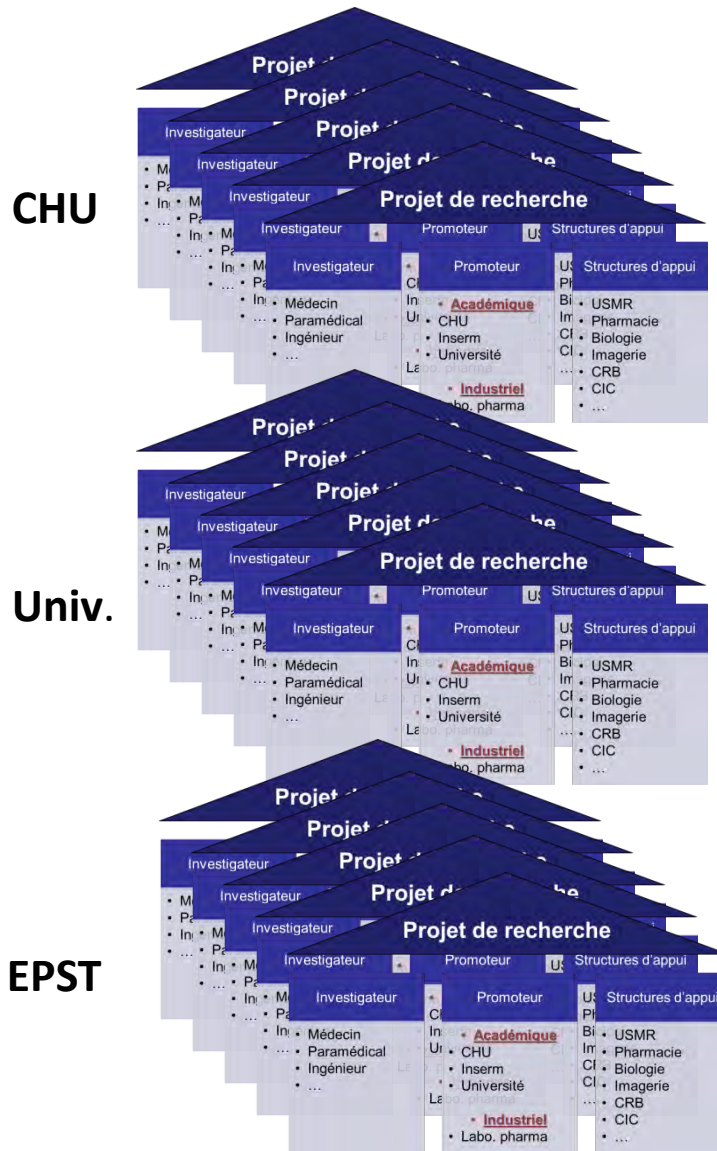
Promoteur

- **Académique**
 - CHU
 - Inserm
 - Université
 - Groupe coopérateur...
- **Industriel**
 - Labo. pharma
 - Entreprise DM & numérique

Structures d'appui

DRCI
CIC / CRC
CRB
Registres
Pharmacie
Biologie
Imagerie
EDS

Les acteurs territoriaux



**Commission
Recherche du CHU**
Sous- commission CME
1 médecin & le DRCI

**Commission
Recherche**

**Commission
Recherche**

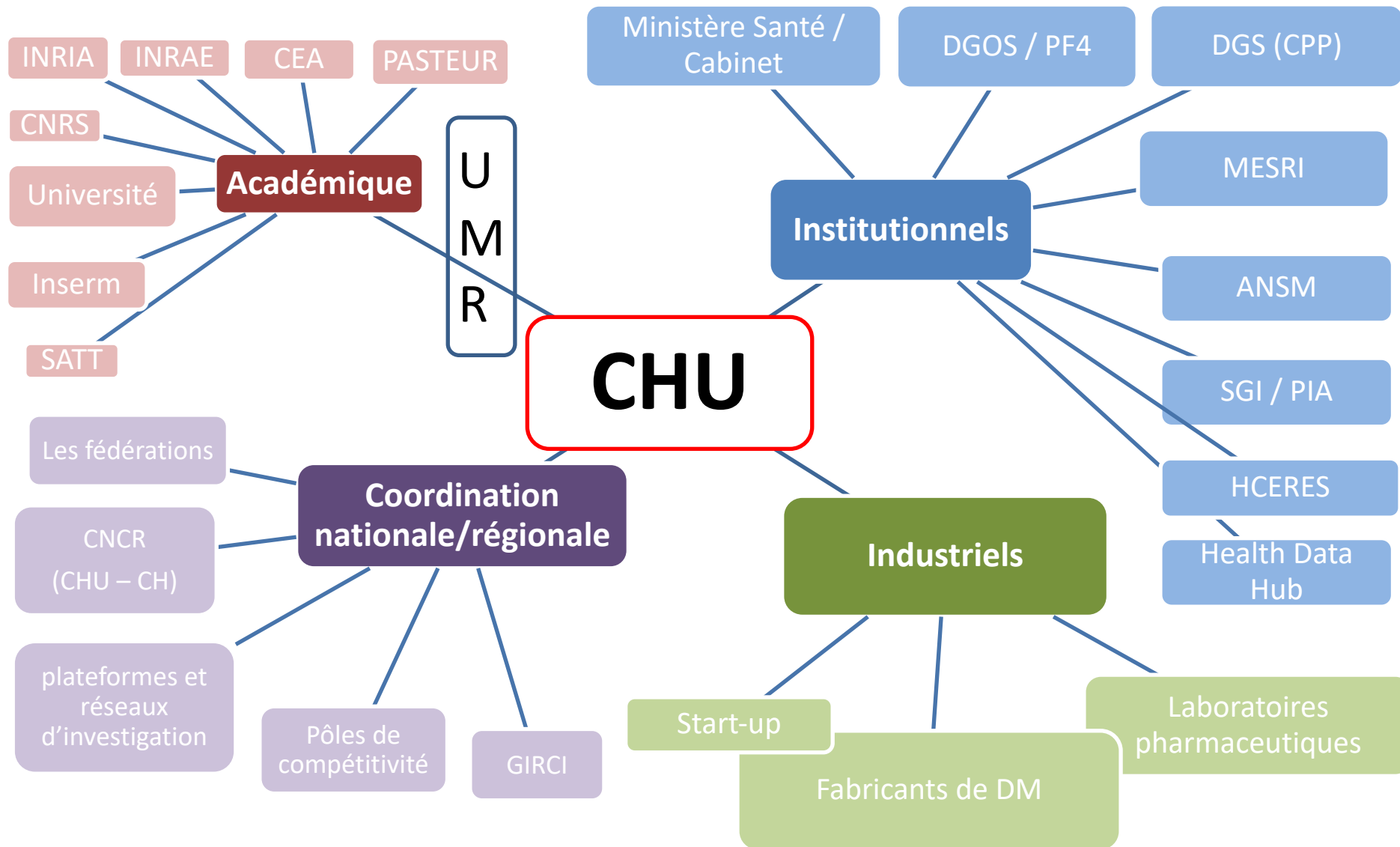
CRBSP

Comité de la
Recherche
Biomédicale et en
Santé Publique

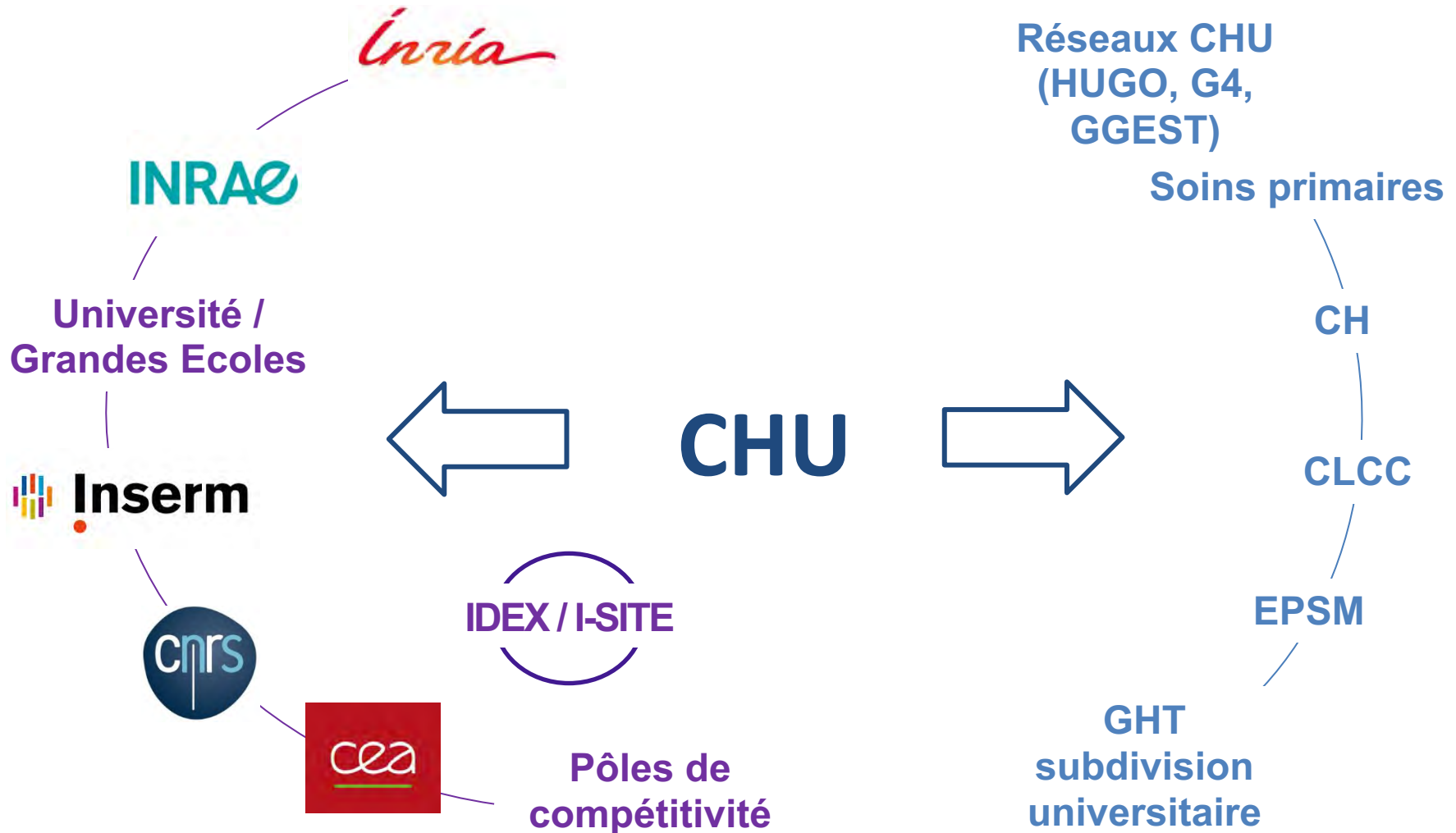
Composition
règlementaire :
4 CHU
4 Université
4 EPST

*+/- : les CH, CLCC,
EPSM, collectivités,
pôles de
compétitivité, CEA,
Inria, INRAE, etc.*

L'environnement de la recherche



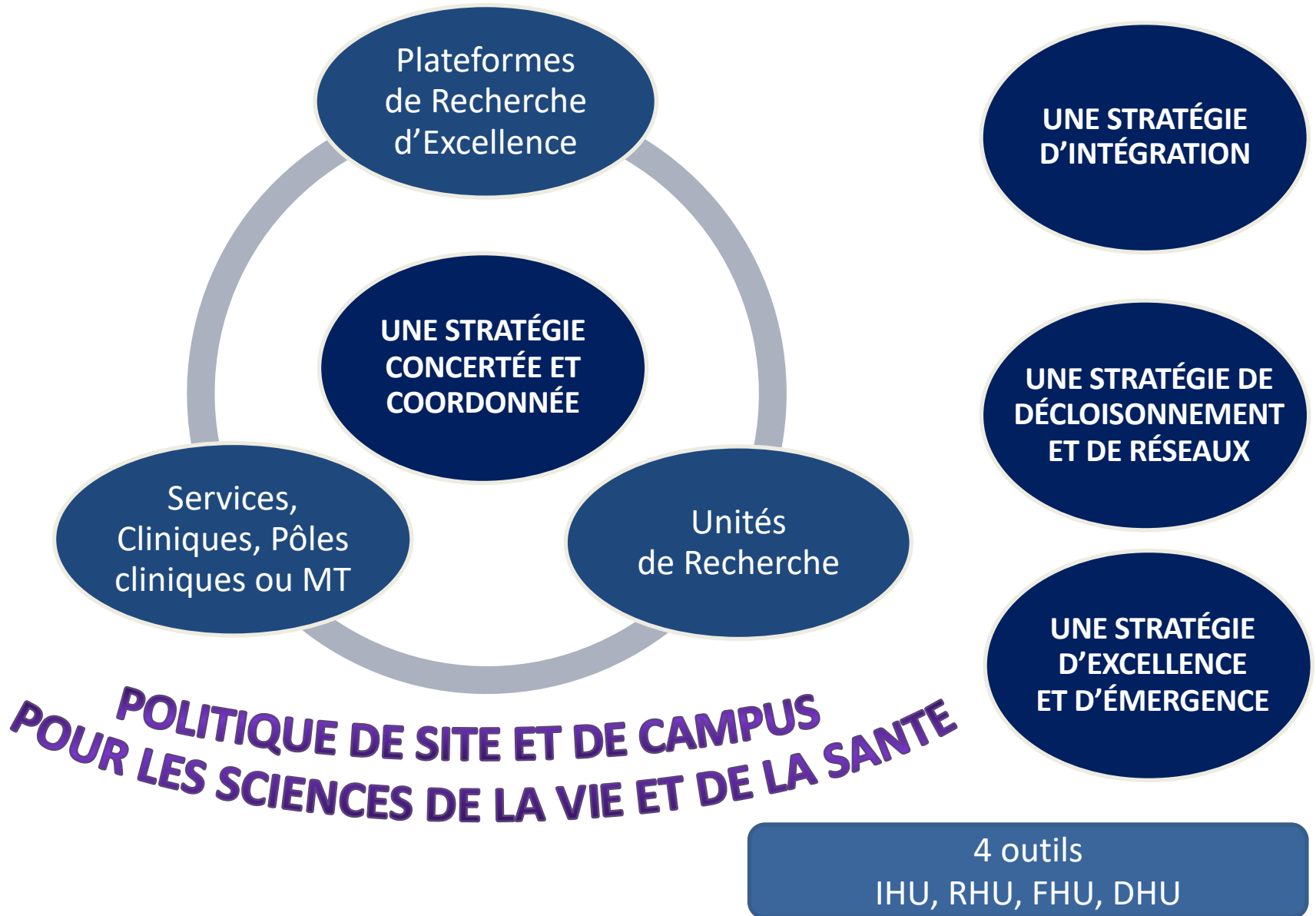
Intégration et décloisonnement



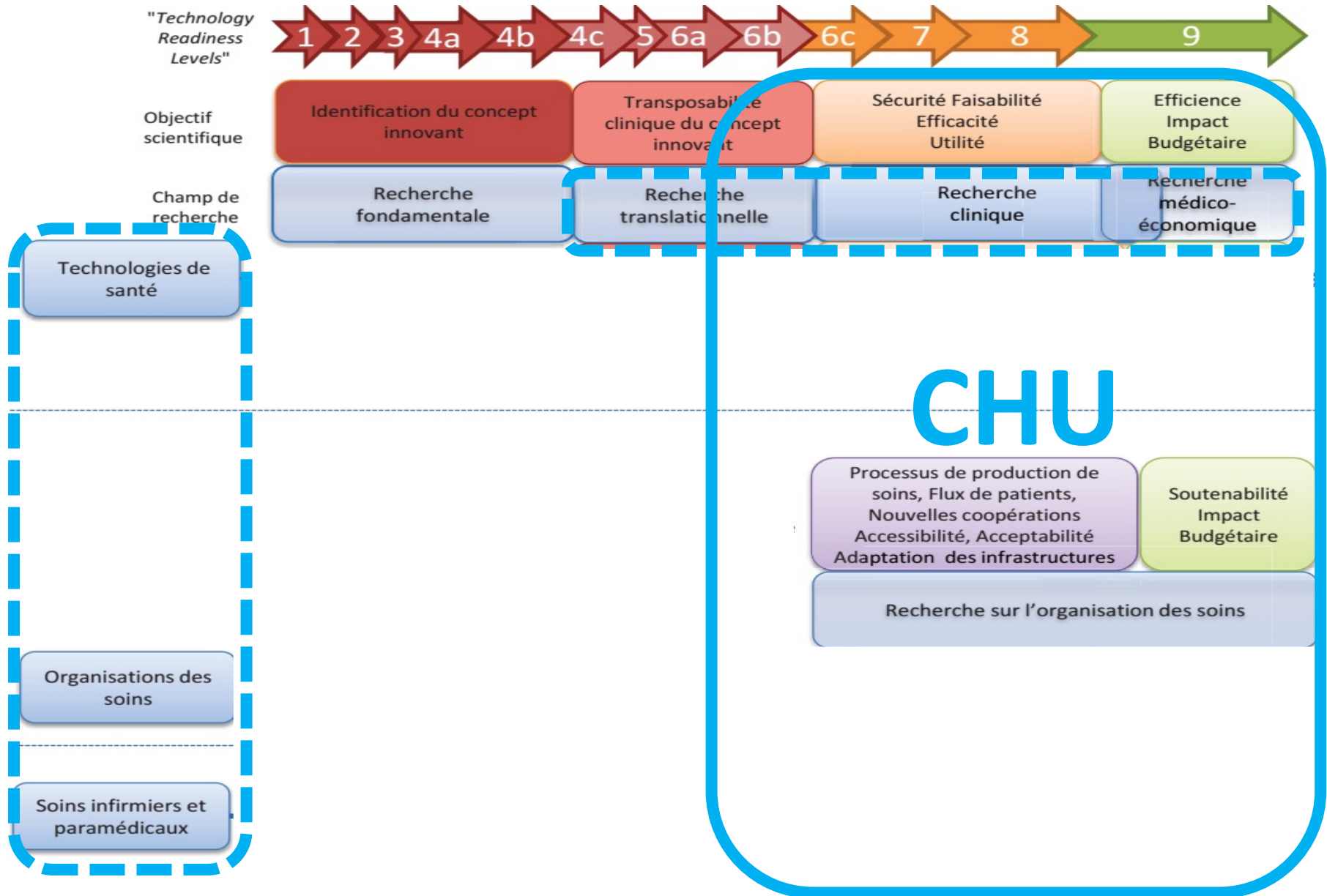
Politique de site

Animation territoriale

Une stratégie de campus



Les types de recherche



Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Article R 1121-1-1 du csp : « Sont des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ... »

Recherches Interventionnelles

Recherches non Interventionnelles

Recherches non RIPH

Recherches non Interventionnelles

RIPH de Catégorie 1

Recherches interventionnelles qui comportent une **intervention** sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

RIPH de Catégorie 2

Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des **risques et des contraintes minimales**, dont la liste est fixée par arrêté

RIPH de Catégorie 3

Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. Liste fixée par arrêté.

Les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé qui relèvent de la sous-section 2 de la section 3 du chapitre III de la loi Informatique et Libertés et qui n'appartiennent pas aux RIPH. Sont en particulier visés les projets reposant sur la réutilisation de données de santé à caractère personnel.

Autorité
compétente

Obtention d'une
autorisation de l'ANSM

Informar l'ANSM de
l'étude et de l'avis
favorable du CPP

Informar l'ANSM de
l'étude et de l'avis
favorable du CPP

- Autorisation de l'ANSM
non exigée
- Information de l'ANSM
non exigée

Comité
d'éthique

Obtention d'un avis
favorable d'un CPP

Obtention d'un avis
favorable d'un CPP

Obtention d'un avis
favorable d'un CPP

- Avis d'un CPP non exigé.
A des fins de publication dans une
revue scientifique, il est recommandé
de soumettre à un comité d'éthique
Recherche (Ex : CERAR).

Personne -
Patient

- Information
- Obtention du
consentement libre,
éclairé et écrit

- Information
- Obtention du
consentement libre,
éclairé et exprès

- Information
- Non opposition de la
personne ou du patient

- Information
- Non opposition de la
personne ou du patient

Traitement
des données

- Engagement MR001
ou
- Autorisation CNIL

- Engagement MR001
ou
- Autorisation CNIL

- Engagement MR003
ou
- Autorisation CNIL

- Engagement MR**
ou
- Autorisation CNIL

* MR= Méthodologie de Référence

** : MR004 ou MR005 ou MR006

Création ANRS-MIE

- Création le 1^{er} janvier 2021 d'une nouvelle **agence de recherche sur les maladies infectieuses et émergentes**, sous les tutelles du MSS et du MESRI, au sein de l'Inserm issue de la **fusion** de l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (**ANRS**) et du consortium multidisciplinaire et multi-institutionnel **Inserm-Reacting**.
- Objectif : renforcer la recherche biomédicale sur les maladies infectieuses émergentes et de mieux armer scientifiquement la réponse publique à l'épidémie de COVID-19.
- Agence sera dédiée à la coordination et au financement de la recherche scientifique sur les maladies infectieuses émergentes, sur le sida, les infections sexuellement transmissibles et sur les hépatites virales.
- Direction de l'ANRS-MIE : **Pr Yazdan Yazdanpanah**, chef du service des maladies infectieuses et tropicales à l'hôpital Bichat (AP-HP), directeur de l'institut thématique immunologie, inflammation, infectiologie et microbiologie (ITMO I3M) au sein de l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (Aviesan) et membre du conseil scientifique Covid-19
- Budget 2021 : 59,1 M€ (ressources ANRS+ Réacting) + ressources complémentaires attendues au titre du PIA PEPR « maladie infectieuses et émergentes et au titre du PHRC (mesure nouvelle)
- En termes RH : l'ANRS dispose de 75 collaborateurs => + 24 ETP à venir. Soit 100 ETP. Installation au Val de Grâce à horizon 2027/2028

ANRS-MIE : gouvernance

- **Conseil d'orientation Présidé par Isabelle Richard, ancienne doyenne de l'université d'Angers**
 - instance délibérante et structurante de l'agence chargée de son pilotage général et de la définition de ses orientations stratégiques.
 - 10 membres de droit :
 - MESRI, MSS, MAE
 - CNRS, IRD, Institut Pasteur, CEA, Inrae
 - Président d'université, DG CHU
 - 5 personnalités extérieures nommées par le PDG de l'Inserm
 - 2 personnalités qualifiées désignées par MESRI/MSS
 - PDG de l'Inserm + Directeur de l'agence
 - **Conseil scientifique dont la présidence a été proposée au Pr Sharon LEWIN, Directrice du Peter Doherty (Melbourne).**
 - Il exprime un avis sur les grandes orientations du programme scientifique et sur l'ensemble des actions ;
 - Il conduit une réflexion prospective ;
 - Il établit le bilan des travaux effectués
 - **Conseil des partenaires présidé par le directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses**
 - 1° Est un lieu de partage de l'information sur l'activité de l'Agence et l'actualité et les enjeux de la recherche dans son champ thématique.
 - 2° Apporte à l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes l'éclairage et les avis de chacun de ses membres sur le contenu et la mise en œuvre de la stratégie de l'Agence.
 - 3° Contribue à la coordination des efforts de ses membres dans la préparation et la réponse aux crises liées aux émergences, dans les différentes composante, scientifique, industrielle et d'action publique de cette réponse.
 - 4° Contribue à l'identification de ressources mobilisables pour l'Agence, notamment par le biais du mécénat.
- Composition proposée :** Hôpitaux/Universités : Conférences des doyens des facultés de médecine et de pharmacie; Collège National des Généralistes Enseignants ; Conférence des PCME ; Conférence des DG de CHU /Industrie : France Biotech, Leem, ARIIS, Sanofi, Biomérieux /Agences : Santé Publique France, ANSM, ANSES/Autorités scientifiques et sanitaires : HAS, HCSP/Sociétés savantes : SPILF, SFMU, SFAR, SFR, SFM/Associations et ONG : Frances Assos Santé, J20, MSF, Alima/Société civile : Conférence nationale de santé/Autres institutions : Service de santé des Armées, INRIA, EFS.

ANRS-MIE : comités d'orientation 28 janvier/5 avril

Points à retenir :

- **financement PHRC à hauteur de 10 M€ en mesure nouvelle et non par transfert** sur le modèle de gestion de l'INCA avec suivi financement via DGOS
- **Concernant la promotion des essais** : elle peut être le fait des établissements hébergeant les porteurs de projet, ou de l'ANRS (= Inserm) à la demande du porteur. Pas de sujet avec les clauses de PI , les données sont la propriété du promoteur (établissements de santé ou Inserm).
- **Les fonds d'amorçage de Reacting / Covireivac, Discovery et French Covid sont transférés à l'agence** de même que les fonds européens obtenus .
- **Financement du MESRI via PIA PEPR maladie émergentes et infectieuses (environ 30 M€)**
AAP émergence : idée générale est d'éviter un saupoudrage en allant vers du financement d'amorçage de consortia autour de 1 M€ pour aller chercher des fond européens.
- **Validation des missions des trois conseils (orientation, scientifique, des partenaires)**



F-Crin

French Clinical Research Infrastructure Network

- Infrastructure mise en place en 2012 dans le cadre du PIA 1 :
 - Sans personnalité morale, portée par l'INSERM et coordonnée par une unité mixte de services associant le CHU de Toulouse, l'Université Toulouse 3 et l'Inserm
 - Objectif de structurer des réseaux de recherche thématiques, labellisés suite à des appels à candidature annuels, en vue de répondre à des AAP nationaux ou internationaux
 - **12 Réseaux thématiques médicales de pointe** (Diabète, Asthme, Thrombose, vaccins, etc. ; **3 Réseaux expertises Recherche clinique** : Tech4Health (DM), RECAPP (Epidémiologie) et ORPHANDEV (maladies rares) ; **Deux plateformes de support à la promotion**
- Points de vigilance :

Gouvernance : CHU minoritaires au conseil de gouvernance, ne sont pas représentés au comité exécutif ;

Feuille de route 2020-2024 : Business model ; élargissement du périmètre ; database et médecine personnalisée ; thérapies innovantes ; réponse aux situations d'urgence ; médecine de ville.

Moyens : moyens des CHU : CIC en particulier, mais les projets de recherche sont promus par des CHU. Les aspects réglementaires et financiers des projets engagent uniquement les CHU qui assument la méthodologie (via les URC), les responsabilités, le suivi et le reporting financier. Les essais et publications de F-Crin correspondent à une activité assurée par les CHU.

Financement FCRIN 2020-2024: 5.192 M€ pour 5 ans par ANR/PIA. Ne devrait pas être reconduit ensuite => nécessité pour F-Crin de trouver d'autres sources de financement. A déjà sollicité les CHU en vue d'un soutien direct. Autres options : financement via les MERRI ; expertises payantes (mais expertises des CHU) ; co-financements industriels.



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

COMMISSION RECHERCHE ET INNOVATION

1. L'organisation de la recherche

1.2 LES DRCI

Missions DRCI

Voir missions des
autres structures
en annexe

① Développer
un écosystème
favorable

- ✓ Stratégie
- ✓ Partenariats / Innovation
- ✓ Prospective

② Accompagner
les porteurs
des projets

- ✓ Méthodologie
- ✓ Conception
- ✓ Autorisations

⑤ Coordination
des structures
de soutien
à la recherche
(CIC,CRC, CRB)

③ Garantir
la réalisation
conforme
des projets

- ✓ Vigilance / Sécurité
- ✓ Monitoring
- ✓ Qualité et respect de la réglementation

④ Gestion
administrative
et financière des
activités/projets

- ✓ Pilotage
- ✓ Développement des ressources

Des métiers spécifiques, des expertises reconnues mais précaires (financés sur projet)

Conception, gestion et analyse des données

- Méthodologistes / Biostatisticiens
- Gestionnaires de données biomédicales (« datamanagement »)
- Data scientist / bioinformaticien

Coordination, organisation et surveillance

- Assistant de recherche clinique
- Chef de projet
- Pharmacovigilant

Investigation

- Technicien d'études cliniques
- Coordonnateur d'études cliniques

Fonction support à la recherche : qualité, finances, ressources humaines

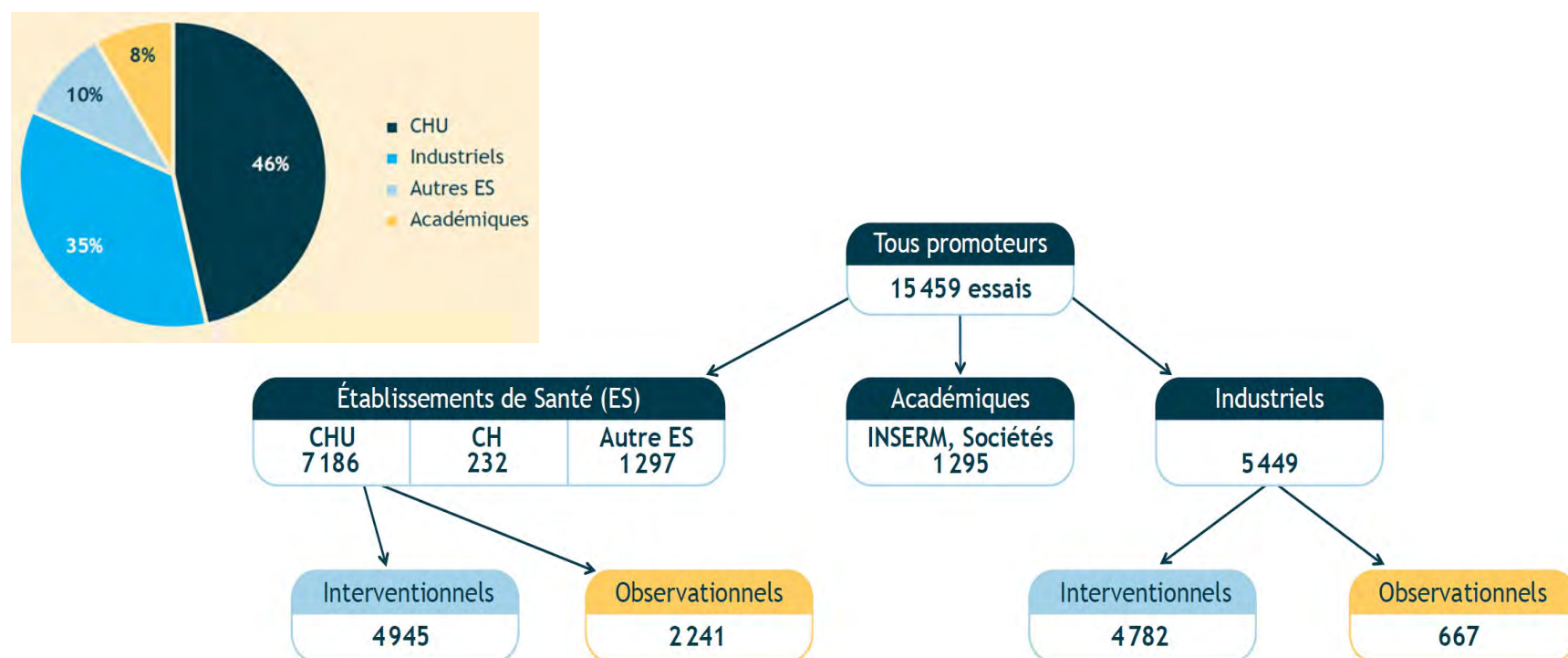
- Cadre
- Qualiticien
- Responsable financier

Propriété intellectuelle, Juridique

- Chargé de valorisation

CHU : 1^{ers} promoteurs de recherche biomédicale

Les CHU sont le premier acteur français en matière de promotion et d'investigation de la recherche biomédicale avec un nombre d'essais cliniques supérieurs à la somme des essais cliniques promus par les industriels et les autres institutions académiques.



Figures : répartition des essais cliniques à participation française selon les promoteurs 2008-2017, rapport CNCR 2019



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

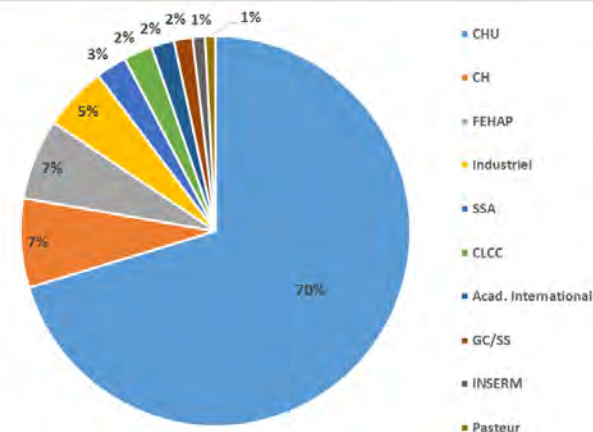
CHU et Recherche COVID

Countries/Regions	Publications COVID			Essais cliniques COVID		
	Nombre	Part	Rang	Nombre	Part	Rang
Monde	40 304			4 113		
USA	11 306	28.1	1	906	22.0	1
CHINA	6 043	15.0	2	152	3.7	6
ITALY	4 079	10.1	3	199	4.8	4
ENGLAND	3 746	9.3	4	210	5.1	3
INDIA	2 644	6.6	5	57	1.4	12
GERMANY	2 011	5.0	6	117	2.8	10
SPAIN	1 938	4.8	7	199	4.8	4
CANADA	1 819	4.5	8	144	3.5	8
AUSTRALIA	1 671	4.1	9	29	0.7	14
FRANCE	1 558	3.9	10	580	14.1	2
BRAZIL	1 462	3.6	11	138	3.4	9
TURKEY	1 148	2.8	12	146	3.5	7
IRAN	1 038	2.6	13	24	0.6	15
SWITZERLAND	847	2.1	14	58	1.4	11
NETHERLANDS	805	2.0	15	37	0.9	13

En 2020, pour le COVID, la France :

- Co-signe 3.9% des publications scientifiques réalisées dans le monde
- Participe à 14.1% des études ouvertes
- Rangs de classement similaires aux autres pathologies.

Statut	Nombre EC
CHU	410
CH	43
FEHAP	39
Industriel	31
SSA	15
CLCC	14
Acad. International	11
GC/SS	9
INSERM	6
Pasteur	5
Clinique	4
Université	3
IHU	3





CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

CHU et Recherche COVID

Avec 1 558 publications COVID en 2020, la France représente 4% de la production mondiale et occupe le 10^{ème} rang mondial. 875 (56.2%) co-signés par un CHU.



Source : Web of Science, Année 2020



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Plateforme Cov-Ireivac

- Pilotée par l'Inserm et financée (5,9 M€) par les Ministères de la Santé et de la Recherche
- Objectif : coordonner et faciliter la réalisation des essais cliniques de vaccins sur la Covid-19 en France.
- Implique les CIC de 24 CHU répartis sur l'ensemble du territoire, identifiés pour leur expérience spécifique en recherche clinique vaccinale.
- Structurée par un accord de consortium, qui rassemble l'Inserm, 20 CHU et le CNGE. La coordination pour les CHU est assurée par l'AP-HP.
- Cet accord précise ses différentes missions :
 - Le développement d'une plateforme informatisée d'inscription de volontaires
 - L'organisation et la coordination de la mise en place et de la réalisation des essais cliniques en vaccinologie ; pharmacovigilance ;
 - La réalisation d'une enquête populationnelle de perception et d'acceptabilité des vaccins.

Les CHU sont en charge de mobiliser, dans le cadre des essais cliniques, les CIC et CRB dont ils assurent la gestion, et qui ont été renforcés dans le cadre de ce projet.

La plateforme est en charge de coordonner les essais vaccinaux, et non de les conduire elle-même. L'élaboration des protocoles, le financement, la publication et valorisation des résultats, sont de la responsabilité du promoteur de l'essai.

Peu d'essais cliniques et d'essais à promotion industrielle à ce jour.

Surtout des mesures d'immunogénicité et suivi de cohortes.



COMMISSION RECHERCHE ET INNOVATION

2. Le financement des activités de recherche



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Des enjeux majeurs pour le devenir de la R&I en CHU

Enjeux internes : attractivité – retour vers les chercheurs ?

Enjeux de développement : financer l'innovation, financer l'inter-disciplinarité (biostat, ingénieurs IA, etc)

Enjeux externes +++ : coordination des projets national / local, accompagnement de l'excellence, rôle des acteurs dans la recherche médicale et en santé

Les recettes liées à l'activité de recherche

Titre 1 : MIGAC - MERRI

Dotation socle *

Publications : 60 %
Essais cliniques : 15 %
Etudiants : 25 %

Dotations missions recherche
(DRCI, CIC, CRC, CRB, etc.)

Projets (PHRC, PRME, etc.)

MERRI « contrats uniques »

Titre 3 : Autres recettes

Financement sur AAP (INCa, ANR, ANRS, Europe, collectivités, etc.)

Prestations de service recherche pour des essais à promotion externe (dont surcoûts essais cliniques académiques et industriels)

Financement académique et industriel (pour des études à promotion CHU)

Valorisation

Mécénat



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Les différentes politiques de soutien à la recherche et à l'innovation

**« Fonds propres
CHU »**

**Appels à projets
internes**

**Soutien
à l'innovation**

**Financement
des FHU**

**Soutien aux
plateformes recherche**

**Soutien aux équipes
émergentes**

**Intéressement
recherche**

Etc.. ...



Les enjeux relatifs aux finances

Titre 1 : MIGAC - MERRI

Dotation socle*
(SIGAPS, SIGREC,
Enseignement)

Dotations structures
(DRCI, CIC, CRC, CRB, etc.)

Projets (PHRC, PRME, etc.)

MERRI « contrats uniques »

1,6 Md€ partagé entre 73 établissements en 2012 puis 146 en 2020 : **CHU ont perdu 120 M€**, soit l'équivalent de la dotation totale de 2X les CHU de Bordeaux, Toulouse ou Lille → travaux PF4
Travail de la CRI avec PF4 sur l'éligibilité à la DS

Enjeu de transparence et de lisibilité :

- En interne aux pôles du CHU
- En externe : convoitise MESRI / ANR / Inserm

Stabilité d'une part des financements

- Tout ne peut être financé sur projets (cf. taux de sélection des PHCR, des ANR, des RHU)
- Connaître les modalités d'attribution des dotations (travail CRI/PF4 sur le recueil PIRAMIG)

Conserver cette part à la DGOS et l'augmenter pour rendre l'hôpital attractif (médecins, paramédicaux, ...)

Maintenir cette incitation financière gage d'une compétitivité internationale dans les études à promotion industrielle

Les enjeux relatifs aux finances

Titre 3 : Autres recettes

Financement sur AAP (INCa, ANR, ANRS, Europe, collectivités, etc.)

Veiller à **l'éligibilité** des CHU aux AAP
Faire du lobbying pour **inscrire la biologie / santé** parmi les priorités des AAP

Prestations de service recherche
(dont surcoûts essais cliniques académiques et industriels)

Veiller à la **valorisation et à l'évolution des surcoûts** (RH, biologie, imagerie, pharmacie)
Impact du Ségur ? Travail en cours sous l'égide du CNCR en partenariat avec UNICANCER / Leem
SNITEM pour revoir les grilles de surcoûts de la CUH

Financement académique et industriel (pour des études à promotion CHU)

Valorisation

Défendre les intérêts des CHU dans la répartition des quotes-parts des droits de propriété intellectuelle

Mécénat



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Dotation socle : les indicateurs

	2011		2018		Evolution	
TOTAL	1 635 396 935		1 571 309 795		-64 087 140	-3,92%
CHU / CHR	1 387 704 801	84,85%	1 267 459 287	80,66%	-120 245 514	-8,67%
CH	56 069 208	3,43%	61 487 808	3,91%	5 418 600	9,66%
CLCC	128 392 525	7,85%	124 110 631	7,90%	-4 281 894	-3,34%
Cliniques / EBNL / GCS	45 054 143	2,75%	104 267 613	6,64%	59 213 470	131,43%
SSA	18 176 258	1,11%	13 984 456	0,89%	-4 191 802	-23,06%

2020	1 635 195 955	100%
SIGAPS	981 117 573	60%
SIGREC	245 279 393	15%
Enseignement	408 798 989	25%

Étiquettes de lignes	Nombre de bénéficiaires	Crédits 2020 (€)	Part (%)
CHR/U	32	1 324 032 673	81%
CH	67	86 279 458	5%
CLCC	19	127 100 389	8%
Cliniques / EBNL / GCS	20	77 557 051	5%
SSA	1	12 497 882	1%
EPSM	7	7 728 503	0%
Total général	146	1 635 195 955	100%



Groupe de travail modélisation de la dotation socle

> Mise en œuvre **dès 2021** des propositions du GT modélisation

Travail engagé en 2017 avec les représentants de l'ensemble des fédérations et des conférences.

Rapport répond au mandat clair fixé par la DGOS qui vise à « *valoriser de la recherche appliquée en santé d'excellence promue dans les établissements de santé là où elle est réalisée* ».

Rapport remis en septembre 2019 avec 15 propositions dont :

- modification, du seuil d'accès à la dotation socle
- Séparation de la dotation socle en 2 enveloppes
- Révision des catégories de revue, de leur périmètre, de leur score
- Contrôle des annuaires
- Révision des règles quand un chercheur change d'établissement (transfert)

...

Mise en œuvre 2020 reportée.



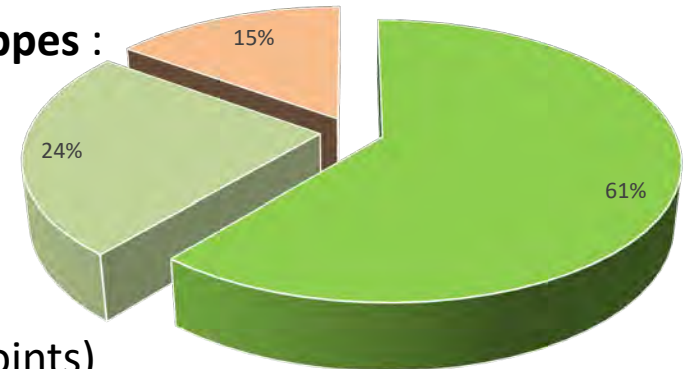
CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Les principales évolutions du calcul de la dotation socle à compter de 2021

Enveloppe de la **dotation socle** divisée en 3 enveloppes :

- Principaux changements sur le compartiment publication visant à « SOUTENIR UNE RECHERCHE D'EXCELLENCE » :

- Seuil de 103 publications sur 4 ans
- Création d'une catégorie de revue A+ (14 points)
- Suppression de la liste investigateur
- Passage au compte fractionnaire
- Révision des règles lorsqu'un publiant change d'établissement en cours d'année



■ Publications scientifiques ■ Efforts d'enseignement ■ Participation et inclusions dans les recherches

- Changement sur le compartiment recherche inclusions visant à « ACCOMPAGNER LA RECHERCHE LA OU ELLE EST REALISEE » :

- Valoriser les inclusions différemment selon catégorie de l'étude (SC, RIPH 2 RBM/RIPH 1)
- Atténuation de l'effet volume pour étude avec très grand nombre d'inclusions

- Enveloppe enseignement : pas de changement dans les modalités de calcul / uniquement une enveloppe à part



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Valorisation et politique d'innovation

> QU'EST CE QUE L'INNOVATION ?

« Toute invention qu'il s'agisse d'un bien ou d'un service, qui a trouvé un marché, un usage ; donc comme toute invention conduisant à un impact économique, sociétal, environnemental ou venant en appui des politiques publiques » (*rapport préliminaire à la LPPR : recherche partenariale et innovation*)

> QU'EST CE QUE LA VALORISATION ?

« désigne la façon dont les connaissances produites par la recherche sont utilisées par les entreprises - ou les chercheurs eux-mêmes - afin de produire de la valeur économique et sociale » (*Cour des comptes*)

« transférer une technologie, une compétence, un produit ou les résultats de recherches obtenus par des chercheurs, vers les acteurs économiques susceptibles de les optimiser et de les rendre accessibles aux utilisateurs » (*Réseau C.U.R.I.E*)

Se positionner sur les « marchés émergents à forte valeur ajoutée » (*Rapport Faire de la France une économie de rupture technologique*)

> QU'EST CE QUE LA RECHERCHE PARTENARIALE ?

« Toute activité dont le résultat est la production de connaissances ou de technologies et l'acquisition d'expertise à travers la collaboration entre acteurs (académiques, privés, associatifs...) » (*rapport préliminaire à la LPPR : recherche partenariale et innovation*)



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Valorisation, une filière à part entière



La valorisation génère des revenus directs (revenus de licences, contrats) et indirects (création d'emploi, contribution à la création de produits et services, gains de part de marchés des entreprises)



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Valorisation & transfert de technologie : la place des CHU

> ENQUETE CURIE 2020 :

Les activités de valorisation de la recherche publique et du transfert de technologie français.

1,1 milliards d'euros
de revenus grâce aux contrats
de collaboration de recherche
et aux revenus des licences

65,4 millions €
issus de 10 CHU

236 startups issues
de la recherche publique
ont été créées

7 issues de 4 CHU
(2019 : 18 issues de 6 CHU)

513 millions d'euros
de fonds levés

2,5 millions €
issus d'un CHU

1 203 demandes
de brevets prioritaires

39 issues de 7 CHU
(2019 : 261 DI
issues de 13 CHU)

4 678 brevets délivrés,

140 issus de 5 CHU



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Valorisation et politique d'Innovation

> LA VALORISATION AU CENTRE DE LA POLITIQUE D'INNOVATION

Interface entre la recherche académique et le tissu industriel, la politique d'innovation favorise le transfert de technologie, la création d'entreprises et d'emplois, la compétitivité de la France.

> PRINCIPAUX JALONS

Loi « Allègre » sur l'innovation et la recherche

- Création de 3 dispositifs de mobilité des chercheurs du public vers le privé
- Création des incubateurs, dits incubateurs Allègre
- Création du concours national d'aide à la création d'entreprise de technologie innovante du MESRI - concours i-lab

Pôles, moyens et réseaux

- 2004 : mise en place des pôles de compétitivité (56 pôles en 2020)
- 2005 : création de l'Agence Nationale de la Recherche
- 2006 : label Carnot

Plan d'investissement d'avenir

- 2010 : PIA 1 (35 Mds€) : mise en place de 14 SATT (société d'accélération de transfert des technologies), 6 IHU...
- PIA 2 en 2014 → 12 Mds€
- PIA 3 en 2017 → 10 Mds€
- Septembre 2020 : PIA 4 → 20 Mds€ sur 5 ans (dont 11 Mds€ intégrés au plan de relance)



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Loi Pacte : les principales mesures pour la valorisation

La loi PACTE (plan d'action pour la croissance et la transformation des entreprises) du 22 mai 2019 et ses décrets d'application ont introduit trois modifications majeures en matière de valorisation :

> **ASSOUPLISSEMENT DES DISPOSITIFS DE MOBILITÉ DES CHERCHEURS**

Les 3 dispositifs de mobilité des chercheurs créés par la loi Allègre sont assouplis afin de les rendre plus attractifs. Extension du concours scientifique jusqu'à 50% du temps de travail.

> **PASSAGE DU CONTRÔLE DE DÉONTOLOGIE AU NIVEAU LOCAL**

La commission nationale est supprimée depuis février 2020 et le contrôle de déontologie des demandes de mobilité relève désormais de l'autorité de rattachement de l'agent

> **CLARIFICATION DU MANDATAIRE UNIQUE**

Les textes apportent des précision sur le mode de désignation et les missions du mandataire unique.



COMMISSION RECHERCHE ET INNOVATION

3. Enjeux / actualités

- **Sécur de la santé et de la recherche**
- **LPPR & CHU**
- **4^{ème} programme d'investissement d'Avenir (PIA 4)**
- **Les données de santé – Rôle incontournable des établissements de santé... en lien avec le Health Data Hub**

Conclusion : Rôle des CHU dans le Recherche



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Le rôle des CHU ?

- **Positionnement CHU / Universités / EPST**
- **L'organisation territoriale de la recherche**
- **Le passage d'une recherche clinique à une recherche en santé**
- **Recherche et temps de crise**



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Sécur de la santé & Recherche

> PILIER 1 : MÉTIERS / REVALORISATION

Renforcer les réseaux d'enseignement et de recherche dans les territoires en partenariat avec le MESRI :

- création de 250 postes d'enseignants universitaires associés et titulaires pour des praticiens exerçant en ville comme à l'hôpital
- renforcer l'intégration des professions paramédicales et de maïeutiques dans le champ universitaire et proposer des recrutements comme enseignants universitaires

> PILIER 2 : FINANCEMENT

Soutenir et dynamiser la recherche en santé

- Soutenir l'excellence de la recherche française en renforçant l'effort financier sur les MERRI à hauteur de 50 M€ par an (400 M€ sur la période 2021-2028), afin notamment de relancer une dynamique forte pour la recherche appliquée en santé. Prochaine étape : PLFSS 2021.

> PILIER 3 : SIMPLIFICATION

Simplifier les procédures et libérer du temps pour les professionnels

- Simplifier les processus administratifs dans le domaine de la recherche pour faciliter la mise en place et la réalisation d'études cliniques. Prochaine étape : évaluation du périmètre des procédures à simplifier à l'automne 2020.

> PILIER 4 : TERRITOIRE

Pas de mesures ciblées sur la recherche.





CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

LPPR 2021-2030

Histoire parlementaire





CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

LPPR 2021 – 2030

> MOYENS POUR LA RECHERCHE

Au moins 3% du PIB consacré à la recherche, 25 Md€ de plus sur 10 ans, + 1 Md € pour l'ANR

>En 2030 : le budget sera supérieur de 5,1 Md€ à ce qu'il est en 2020.

>Le texte planifie l'accroissement du budget de l'ANR qui sera ainsi rendu possible : dès 2027, l'agence aura 1 Md€ de plus qu'aujourd'hui.

Clause de revoyure au moins tous les trois ans.

Augmentation du budget de la recherche publique (crédits de paiement) par rapport à 2020

Programme budgétaire	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Programme 172 (Recherches scientifiques et technologiques pluridisciplinaires) + 193 (recherche spatiale) + 150 (Formations supérieures et recherche universitaire)	357	905	1306	1805	2306	2805	3305	3906	4506	5105

Augmentation du niveau d'engagement de l'ANR par rapport à 2020

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Autorisations d'engagement de l'Agence nationale de la recherche	149	293	435	577	717	859	1000	1000	1000	1000



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

LPPR 2021 – 2030

> CARRIÈRES

- > Chaires de professeur junior
- > Recrutement hors CNU
- > CDI de mission et CDI de chantier
- > Contrat doctoral de droit privé
- > Contrat post-doctoral
- > Valorisation du doctorat

> ORGANISATION DE LA RECHERCHE

- > HCERES
- > Unités de recherche
- > Contrat d'établissement et de site



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

LPPR 2021 – 2030

> **STATU QUO SUR LE CRBSP**

Proposition de créer un « Comité territorial de la recherche en santé en remplacement du CRBSP »

« Ce comité est le lieu chargé **de l'animation et de la coordination territoriale de la recherche en santé** entre le centre hospitalier et universitaire, les universités, les établissements de santé, les professionnels de santé libéraux, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ainsi que les collectivités territoriales.

Il coordonne, **sous la responsabilité conjointe du centre hospitalier et universitaire et de l'université, la mise en œuvre de la politique de recherche en santé**, notamment dans le cadre des politiques de sites mises en place avec les **organismes de recherche**.

Un décret fixe les conditions d'application du présent article, notamment la composition du comité territorial de la recherche en santé. »

Gouvernement : OK

Assemblée nationale : adopté

Sénat : rejeté

Commission mixte paritaire : texte non repris.



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

PIA 4 – Plan France Relance

Le Programme d'investissements d'avenir (PIA)

10 ANS D'EXPÉRIENCE, 4 PROGRAMMES SUCCESSIFS

INVESTIR L'AVENIR



2009

Remise du rapport
Juppé Rocard,
Investir pour l'avenir

2014

PIA 2 : 12 milliards d'euros
supplémentaires sont
ouverts en loi de finances
initiales

2019

Remise du rapport d'évaluation
du PIA au Premier ministre
par le Comité de surveillance des
investissements d'avenir

2010

PIA 1 : 35 milliards d'euros
sont ouverts en loi de finances
rectificative

2017

PIA 3 : 10 milliards d'euros
sont ouverts en loi de finances
initiales

2020

PIA 4 : 20 milliards d'euros
dont 11 Md€ intégrés au plan
France relance





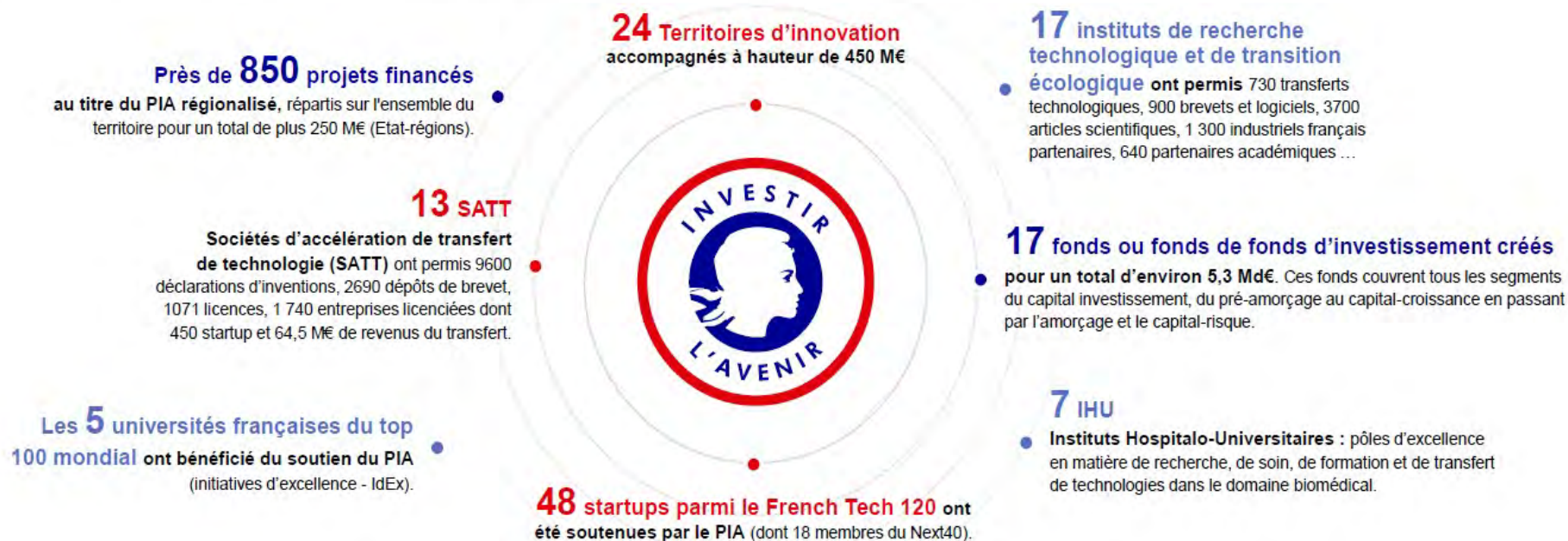
CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

PIA 4 – Plan France Relance

INVESTIR L'AVENIR

Le PIA, 10 ans de transformation du monde de la recherche et de l'innovation

10 ans après son lancement, le PIA a permis d'enclencher des transformations majeures pour notre pays et de renforcer le potentiel de recherche et d'innovation de la France.





CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

PIA 4 – Plan France Relance

PIA4 : 20 milliards d'€

d'investissements dans l'innovation,
en faveur des générations futures.



7,5 Md€

pour irriguer les écosystèmes
d'enseignement supérieur, de recherche
et d'innovation

Le volet « STRUCTUREL »



12,5 Md€

pour construire des stratégies
d'accélération ciblées sur des secteurs
et des technologies prioritaires

Le volet « DIRIGÉ »



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

PIA 4 – Plan France Relance

Les 12 stratégies d'accélération en cours d'élaboration, ouvertes à la consultation dont 3 impliquant plus spécifiquement la santé

1/ Santé numérique Consultation clôturé le 21/03/2021

2/ Biothérapie et bioproduction des thérapies innovantes Consultation clôturé le 21/03/2021

3/ Maladies infectieuses émergentes - menaces nucléaires radiologiques biologiques et chimiques Consultation clôturé el 19/04/2021

4/ La décarbonation de l'industrie Consultation clôturé le 01/02/2021

5/ Recyclages et réincorporation de matériaux recyclés

6/ Alimentation durable et favorable à la santé Consultation clôturé le 31/01/2021

7/ Solutions pour la ville durable et les bâtiments innovants Consultation clôturé le 30/01/2021

8/ Digitalisation et décarbonation des mobilités

...

+ Des stratégies exploratoires à venir en santé publique / santé mentale



3 stratégies d'accélération « santé »

Stratégie Santé Numérique

Objectifs :

- Encourager la transition d'une médecine curative, en silos, vers une approche plus préventive, plus prédictive et plus personnalisée,
- Favoriser l'émergence d'un écosystème important de l'e-santé en France, capable de s'imposer sur un marché mondial compétitif,
- Traiter de manière sécurisée et éthique la donnée de santé, sans dépendre entièrement de quelques acteurs soumis à une réglementation moins protectrice des données personnelles.

Clôture de la consultation le 21/03/2021

Stratégie Biothérapie

Objectifs :

- Soutenir activement la filière en créant et en finançant des organisations dédiées;
- Assurer et accélérer les développements et d'industrialiser la production en France;
- Garantir quantité et qualité, à des coûts abordables et soutenables par le système de soins;
- Assurer un flux constant d'innovations en provenance de la recherche académique, pour maintenir la France dans sa position de leader.

Clôture de la consultation le 21/03/2021

Stratégies Maladies infectieuses et émergentes

Objectifs :

- Permettre le développement d'actions qui contribuent à comprendre, prévenir et contrôler les phénomènes d'émergences de manière globale dans une approche one health;
- Contribuer à la préparation de l'Etat aux risques d'émergence d'origine naturelle, accidentelle ou provoquée qui se produiront à l'avenir, et susceptibles de provoquer une crise majeure.

Clôture de la consultation le 19/04/2021



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

AAP Recherche hospitalo-universitaire

- Soutien à des **projets de recherche translationnelle en santé**
- Soutien à des projets de recherche **avec un fort potentiel de transfert rapide vers l'industrie ou vers la société**
- Le transfert peut concerner : le développement de DM, de biomarqueurs à visée thérapeutique ou diagnostique, de plateformes technologiques ou de bio-informatique, etc.
- **Finalité clinique** au terme des 5 années du projet.
- Retour économique et sociétal fort attendu pour les projets soutenus.
- « Les porteurs devront également posséder un savoir-faire de haut niveau pour la **constitution et l'exploitation de cohortes de patients richement documentées, hautement stratifiées**, associées à des centres de ressources biologiques, et rapidement disponibles **pour des études cliniques** ».
- S'appuie sur un **consortium académique – entreprises**.



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

RHU – AAP 5

RHU5 : bilan des 4 premières éditions

INVESTIR L'AVENIR 

- ❑ Depuis 2015, 39 projets lauréats, représentant 1 Md€ de coût complet, auront reçus 306 M€ d'aides.
- ❑ Tous les domaines thérapeutiques sont présents mais surreprésentation des domaines d'excellence française (cardio, immuno...).
- ❑ Toutes les approches thérapeutiques ou diagnostics (chimie, biothérapies, DM, numérique...).
- ❑ 205 dossiers ont été déposés, émanant de l'ensemble des sites hospitalo-universitaires.
- ❑ En moyenne 6 partenaires publics et 3 entreprises, dont 2 TPE ou PME par dossier.
- ❑ 104 entreprises participent aux projets lauréats représentant un investissement privé de 170 M€. Outre la vingtaine de groupes internationaux lauréats, RHU soutient 64 start-ups et PME qui bénéficient de 75% des subventions accordées aux partenaires privés, soit 43,6M€.

➔ **RHU 5 : lancé en février 2021** (cahier des charges inchangé ; budget : 80 M€ ; montant de l'aide possible entre 4 et 10 M€ pour un coût complet du projet entre 12 à 30 M€).
Clôture 1^{er} juillet 2021.



Données de santé : un grand potentiel de transformation et d'innovation

Un intérêt lié à **l'exercice** conjoint **des missions de soins, d'enseignement et de recherche** des CHU français et à **l'accroissement des responsabilités territoriales** des CHU

- **Soutenir la recherche médicale** : identifier les biomarqueurs et des prédispositions génétiques à certains cancers ou maladies rares, accélérer la recherche clinique et épidémiologique ;
- **Améliorer la vigilance et la veille sanitaire en population** : évaluer la valeur thérapeutique des médicaments et les événements indésirables, anticiper la survenue d'épidémies ;
- **Développer des outils d'aides à la décision pour les cliniciens et les patients** : fournir des outils d'aide à la prescription, à l'interprétation des examens biologiques ou d'imagerie médicale ;
- **Piloter le système de santé** : identifier les causes de ré-hospitalisations potentielles évitables, améliorer le parcours et l'offre de soin, aide à produire le PMSI.

La stratégie nationale autour du Health Data Hub

Suite au **rapport Villani**, la ministre des Solidarités et de la Santé a lancé en juin 2018 une mission de préfiguration d'une plateforme d'exploitation des données de santé pour soutenir la stratégie IA de la France, avec trois objectifs pour le *Health Data Hub* :

1. **Mieux connaître** et pouvoir plus **facilement accéder** au patrimoine de données de santé, **décloisonner** les données et **faciliter leur rapprochement**, dans le respect du droit des citoyens ;
2. Avoir accès à des **moyens adaptés et suffisants** (technologiques, humaines, financiers) pour consolider et valoriser le patrimoine de données ;
3. Fédérer l'écosystème autour d'un **modèle économique d'ensemble** favorisant le partage et reconnaissant les efforts de chacun.

Objectif du GIP constitué fin 2019 : mettre au service du plus grand nombre (guichet unique) les données de santé financées par la solidarité nationale dans le respect de l'éthique et des droits fondamentaux des citoyens.

29 mars
2018



Remise du rapport de Cédric Villani
sur l'intelligence artificielle au Président de
la République

Annnonce par le Président de la
République de la création d'un hub
des données de santé

1er décembre
2019



Création du Health Data Hub en
remplacement de l'Institut National des
Données de Santé

Reprise et élargissement des missions

9 décembre
2020



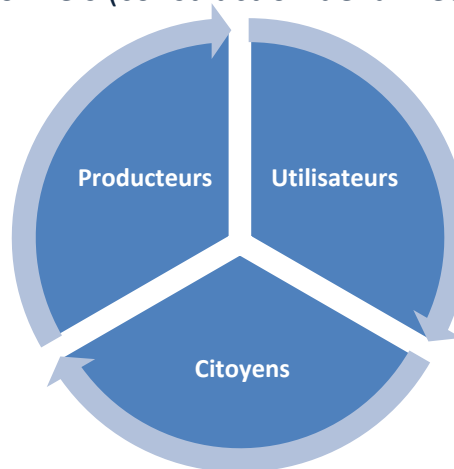
1er anniversaire du Health Data Hub



CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Quelle place pour les établissements de santé ?

- En tant qu'offreurs de soins, les établissements de santé sont les **premiers producteurs de données de santé** grâce à la médicalisation des systèmes d'information entreprise dès les années 80/90.
- L'enjeu pour les établissements de santé n'est pas celui de la production massive de données mais de leur **collecte**, de leur **stockage**, de leur **mise en qualité** et de leur **analyse**.
- Il convient aussi de **valoriser** une expertise particulière, qui s'appuie sur des décennies de données de santé collectées via le PMSI, en les faisant **dialoguer** avec les bases des autres producteurs de données de santé (ou même d'autres thématiques).
- En raison de leurs missions spécifiques de formation et de recherche, y compris à destination des centres hospitaliers et des GHT, les CHU doivent participer à la **sensibilisation** du grand public (acceptation sociale) et à la **formation** de tous les professionnels (construction de la médecine 4P) sur ces enjeux.





CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Les points qui demeurent en discussion à ce jour

Plusieurs sujets demeurent en discussion, ou sont identifiés comme des difficultés, et pour certains les partenariats avec les universités et les acteurs externes sont des facilitateurs essentiels :

- **Sur le modèle financier** : absence de financements supports dédiés dans les MERRI pour couvrir les frais liés aux investissements de départ et au fonctionnement minimal des structures, indépendamment des financements sur projets, et nécessité de valoriser l'exploitation des données publiques par un tiers pour les producteurs de terrain ;
- **Sur le plan des ressources humaines** : absence de grilles statutaires « recherche » et faible attractivité des grilles d'ingénieurs pour faire venir des talents disputés avec le secteur privé (notamment dans les écoles d'ingénieurs) ;
- **Sur le plan territorial et la subsidiarité** : possibilité de reconnaître un rôle aux GIRCI et/ou GCS inter-CHU pour la constitution de nœuds locaux entre les établissements de santé (mise en place de mutualisations ou financements d'appels d'offres dédiés) et faciliter les discussions avec le niveau national dans le cadre du pilotage du HDH ;
- **Sur le plan du management interne des établissements** : investir sur ces choix stratégiques à côté des urgences du quotidien et faire évoluer les habitudes internes des acteurs en faveur du décloisonnement et du partage de données.

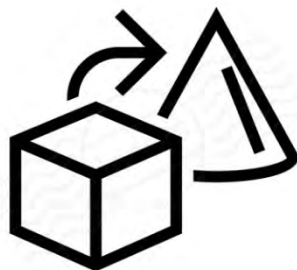


CHU FRANCE
DIRECTEURS GÉNÉRAUX

Synthèse : Recherche et Soins sont indissociables



Attractivité Professionnelle et patient.
Créativité, Expérimentation, Innovation, Liberté.



Nouvelles activités,
Modernité, Transformation



Formation à et par la
recherche, développement
des compétences



Carrières, Successions



Accès à des Plates-Formes
et technologies de dernières
générations



Source de financement de nos
transformations : subventions,
partenariats, mutualisation

Les CHU sont :

1. établissements publics de santé investis d'une mission de recherche selon le CSP
2. bénéficiaires de crédits MERRI et réseau des DRCI constitué par l'Etat
3. promoteurs d'études cliniques
4. bénéficiaires de financements de recherche comme l'ANR, les PHRC financements européens
5. producteurs de BDD, de connaissances, de savoir-faire médicaux, scientifiques, technologiques
6. producteurs de brevets, marques, logiciels
7. participent à la diffusion de connaissances nouvelles par les publications scientifiques
8. sont évalués par l'HCERES, qui évalue les établissements publics de recherche
9. pour certains cotutelle d'UMR
10. une entité accréditée CIR, permettant aux partenaires industriels de bénéficier de crédits d'impôts recherche
11. possiblement investisseur au capital de sociétés innovantes
12. gestionnaire de droits de propriété industrielle : brevets, marques, logiciels, pour le compte d'autres organismes de recherche copropriétaires
13. sont par ailleurs concernés par le décret Mandataire unique s'agissant de « *personnes publiques investies d'une mission de recherche* ».