

Charte de bonnes pratiques

PREAMBULE

Le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS V) de janvier 2012 a pris un certain nombre de mesures visant à renforcer la recherche partenariale. Parmi celles-ci la mesure 1 dans laquelle « *En bonne harmonie avec le tissu français des PME de prestations scientifiques et technologiques, le CSIS demande à AVIESAN et ARIIS de proposer une charte de bonnes pratiques en matière de prestations de services et prestations de recherche dans le contexte de la recherche partenariale.* »

Cette mesure prend place dans un contexte où la loi sur l'autonomie des universités et la mise en place de nouvelles structures assorties de fonds propres issues du Programme Investissements d'Avenir (Equipex, IRT, IHU, Infrastructures,...) ont créé de nouveaux écosystèmes. Les universités autonomes deviennent responsables de leurs choix stratégiques mais aussi de leur budget global créant ainsi de nouveaux équilibres, de nouveaux partenariats mais engendrant aussi le besoin d'une diversification de leurs ressources, favorisant notamment la multiplication par ces acteurs publics d'offres de prestations de services et prestations de recherche. Le programme Investissements d'Avenir a quant à lui misé sur une bio-économie fondée sur l'accélération de l'acquisition des connaissances en sciences du vivant avec la mise en place de plateaux techniques, infrastructures nationales, cohortes, IHU,... ouvertes aux partenaires industriels. Enfin ce contexte s'appuie sur les structurations déjà existantes, à savoir, le GIS-IBiSA (Infrastructures en Biologie Santé et Agronomie) ayant pour vocation principale la coordination de la politique nationale de labellisation et de soutien aux plateformes et infrastructures en sciences du vivant.

Si l'ensemble de ces dispositions vise à accroître l'innovation et renforcer la compétitivité et l'attractivité du dispositif de recherche Français, il convient cependant de veiller à ce que l'ouverture des plates-formes ou plateaux techniques de la recherche publique aux donneurs d'ordre industriels ou autres ne se fasse pas au détriment de structures privées existantes en particulier les PME de prestations scientifiques et technologiques. En effet, notamment dans le secteur biotech-pharma, ces sociétés dont les coûts de fonctionnement restent élevés permettent le maintien d'emplois hautement qualifiés sur le territoire français, ainsi qu'une expertise et d'un savoir-faire essentiel à maintenir dans un écosystème global. En outre, ces PME s'avèrent généralement actives à l'export, conduisant aussi à des opérations de R&D pour des sociétés basées hors des frontières hexagonales.

L'ouverture croissante des plateaux techniques ou plates-formes publiques à des prestations est susceptible d'engendrer une distorsion de concurrence préjudiciable aux tissus des PME de prestations scientifiques et technologiques. Il convient donc :

- d'une part de veiller à ce que ce type de sociétés, qui prospèrent par ailleurs dans d'autres pays européens (Royaume Uni, Allemagne...), ne soit pas fragilisé en France et,

- d'autre part, de créer les conditions du renforcement du partenariat public-privé, sur la base d'une confiance et reconnaissance mutuelle en complétant les compétences.

Les structures académiques peuvent en effet jouer un rôle essentiel dans cet écosystème en transférant vers le privé (PME, start-ups) les technologies et savoir-faire matures pour lesquels aucune plus-value académique ne peut être apportée en l'état des connaissances et technologies disponibles.

Parallèlement, les PME ne peuvent parfois pas satisfaire certaines demandes de prestations (trop forte valeur ajoutée, risque trop important,...) et sont parfois en mesure d'orienter les donneurs d'ordre vers les structures académiques pertinentes.

Enfin, le renforcement de cet écosystème pourrait permettre aux donneurs d'avoir recours à des compétences pointues sur une pathologie ou une technologie fournies par une entité académique et à un suivi de projet efficace fourni par une entité privée. Ce type de démarche est de nature à favoriser des partenariats public-privé tripartites.

Dans cette perspective un groupe de travail (voir annexe 1) a été mis en place conjointement par Ariis et Aviesan afin d'élaborer une charte de bonnes pratiques et des règles susceptibles d'éviter une concurrence déloyale entre PME et laboratoires académiques.

PRESTATIONS DE SERVICE – PRESTATIONS DE RECHERCHE

Définition des prestations concernées

En premier lieu il convient de définir ce que recouvrent les prestations de service et les prestations de recherche par rapport aux programmes collaboratifs de recherche. On peut ainsi considérer trois types de prestations:

- Les prestations de service correspondent à la mise en place sur une plate-forme d'un protocole standard sur une application de routine. Dans ce cas, la PI appartient totalement au demandeur. Il peut y avoir une concurrence directe avec les prestations proposées par les PME technologiques.
- Les prestations de recherche concernent la mise en œuvre sur une plate-forme d'un protocole standard portant sur des applications nouvelles qui demandent une certaine expertise de recherche. Un partage de la PI et des publications est alors envisageable. Dans ce cas aussi une concurrence peut exister avec des PME technologiques existantes.
- En revanche, les collaborations de recherche impliquant uniquement des équipes académiques ou des équipes académiques et un industriel concernent généralement des protocoles nouveaux pour des applications nouvelles engendrant généralement un partage de la PI. Elles reposent sur des compétences pointues et n'entrent généralement pas directement en concurrence avec les prestations proposées par les PME technologiques.

Clairement les deux premières prestations correspondent à des situations où une concurrence déloyale est possible alors que le troisième cas relève de la recherche pure et n'est pas concerné par cette charte.

De manière générale, l'absence de partage de droits de PI avec les entités académiques ainsi que la confidentialité des résultats constituent une bonne indication de l'établissement d'une prestation de service ou d'une prestation recherche.

A titre d'exemple et de façon non exhaustive, le groupe de travail a identifié des domaines pouvant être concernés par ces prestations :

- Gestion et support aux études cliniques
- Etudes précliniques (animalerie, imagerie,...)
- Tox ADME
- Analyses dont les omiques
- Synthèse chimique
- Modèles animaux et cellulaires, ...
- Production de biomolécules (ADN, anticorps, protéines recombinantes,...)
- Bio-informatiques : Fouilles, traitement et analyses de données
- Informatique, électronique de santé
- Capteurs médicaux, télémédecine, bases de données médicales
- Acquisition et traitement d'images

CHARTRE DE BONNES PRATIQUES : MISE EN PLACE DE COMPTE D'EXPLOITATION

Engagement des académiques membres de l'Alliance Aviesan

Chaque établissement gestionnaire de plates-formes signataire de la présente charte s'engage dans le domaine d'application ci-après indiqué par la présente à :

- Prendre en compte l'ensemble des coûts inhérents aux prestations proposées
- Mettre en place un processus de tarification lui permettant de proposer une prestation reflétant l'intégralité de ces coûts selon les usages du marché et les usagers.

Dans un premier temps, l'engagement concernera les plates-formes et les infrastructures nationales en biologie santé labellisées par le GIS Ibisa ou par le programme Investissements d'Avenir. Dans un second temps, il devra s'étendre à l'ensemble des plates-formes académiques en biologie santé. La liste des plates-formes concernées est répertoriée sur le site Aviesan et en annexe du présent document.

Cet engagement des membres de l'Alliance n'a de sens que si les industriels donneurs d'ordre ne contractualisent qu'avec les plates-formes qui respectent la présente charte.

Mise en place d'un processus de tarification

Le Ministère en charge de la recherche travaille à la mise en place sur les infrastructures nationales d'une méthodologie de tarification des services prenant notamment en compte les coûts complets.

Le calcul précis des coûts complets est un prérequis essentiel à l'élaboration des tarifs de prestations à des partenaires externes ou internes au plus près de la réalité, en incluant un coût de revient. La diversité des établissements de recherche peut induire une hétérogénéité dans la vision actuelle des coûts complets.

Ainsi, une clarification des modes de tarification est-elle nécessaire. L'analyse fine des coûts complets nécessite une connaissance la plus fine de l'installation considérée, des modalités de réalisation des services proposés et surtout des coûts et aléas induits,... ceci afin d'intégrer précisément l'ensemble des éléments financiers constitutifs.

Les éléments à considérer peuvent être regroupés en trois catégories :

- Les couts directs qui regroupent l'ensemble des dépenses directement associées à la réalisation de l'activité ou de la prestation (frais de personnel, consommable, maintenance,...)
- Les charges calculées : salaires chargés, primes, les locaux et leur entretien, les frais de maintenances, les amortissements quelques soit les modalités de financement et même lorsque les instruments n'ont été financés par l'institution.
- Les couts indirects incluant toutes les dépenses engendrées au niveau des supports administratifs, techniques, frais financiers (crédit-bail,...)

L'ensemble de ces coûts constitue le cout complet de l'installation.

Toutefois, le calcul de ces couts complets et la mise en place de comptes d'exploitation n'est pas aisée dès lors qu'elle concerne des unités mixtes. Elle nécessite :

- D'impliquer tous les organismes tutelles de l'installation et leurs directions financières ceci afin d'accéder à l'ensemble des couts associés notamment en désignant un mandataire gestionnaire et en mettant en place d'un groupe de travail pour l'analyse des frais
- Et éventuellement, de faire analyser le processus de tarification qui garantit les bonnes pratiques par l'instance appropriée.

NON-RESPECT DE LA CHARTE ET RECOURS

La Directive européenne (2006/C 323/01) relative à l'encadrement communautaire des aides d'état à la recherche, au développement et à l'innovation précise dans son article 3.1.2 que « *Si des organismes de recherche ou d'autres intermédiaires en innovation à but non lucratif (par exemple des centres de technologie, des pépinières d'entreprises, des chambres de commerce) exercent occasionnellement des activités économiques, telles que la mise en location d'équipements, la prestation de services au bénéfice d'entreprises ou l'exécution de contrats de recherche, ils doivent le faire aux conditions normales du marché, et le financement public de ces activités économiques entraînera généralement des aides d'État.* »

Un « Comité de Suivi » réunissant les membres du groupe de travail qui ont contribué à la rédaction de cette charte est mis en place en liaison avec le comité Covalliance et l'Ariis.

Dans le cas où des anomalies par rapport aux engagements pris dans cette charte avec des prix pratiqués pour une prestation de service ou de recherche inférieurs au cout complet réel seraient constatés, une réclamation pourra être adressée au GIS Ibisa et au Comité de Suivi de l'alliance Aviesan. Les litiges seront traités en concertation avec l'Ariis et les organisations professionnelles ad hoc. L'instance appropriée s'engage à répondre dans un délai de deux mois au plaignant.

Annexe 1

Liste des personnes ayant participé à l'élaboration de la Charte des bonnes pratiques :

Prénom	NOM	Organisation	Etablissement	mail
Fabrice	BEAUCHENE	AFCRO	Popsicube	beauchene@popsicube.fr
Claude-Alain	CAUDENNEC	AFSSI	AFSSI	cadudennec@afssi.fr
Christophe	DINI	AFSSI	Oroxcell	christophe.dini@oroxcell.com
Philippe	GENNE	AFSSI	Oncodesign	pgenne@oncodesign.com
Xavier	MORGE	AFSSI	Berthin Pharma	xavier.morge@bertinpharma.com
Goulven	THEZE	AFSSI ; AFCRO	Statitec	goulven.theze@statitec.com
Pascal	FAVRE	ARIIS	Fefis	pfavre@fefis.net
Danièle	GIRAULT	ARIIS	Norvartis	daniel.girault@novartis.com
Pascale	AUGE	Aviesan	Institut Pasteur	pascale.auge@pasteur.fr ;
Siau	BAI	Aviesan	Institut Pasteur	siau.bai@pasteur.fr
Michel	BOUJARD	Aviesan	CNRS	daniel.boujard@cns-dir.fr
Jacques	GRASSI	Aviesan	Covalliance	jacques.grassi@aviesan.fr
Bernard	GUILLOT	Aviesan	Inserm	bernard.guillot@inserm.fr
Yann	HERAULT	Aviesan	IGBMC	herault@igbmc.fr
Franck	LETHIMONNIER	Aviesan	CEA	franck.lethimonnier@cea.fr
Nathalie	MANAUD	Aviesan	Covalliance	nathalie.manaud@aviesan.fr
Simone	MERGUI	Aviesan	CEA	simone.mergui@cea.fr
Thierry	ROSE	Aviesan	Institut Pasteur	rose@pasteur.fr
Michel	KOCHOYAN	GIS Ibisa/INR	MESR	michel@cbs.cnrs.fr
Manuel	GEA	LEMM Biotech	BMSystems	manuel.gea@bmsystems.net