

VALORISATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

DE LA TRAÇABILITE AU TRANSFERT TECHNOLOGIQUE, LES GRANDS PRINCIPES DE LA VALORISATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Parce que tout travail de recherche, conduit ou non avec un partenaire contractuel, génère de la **Propriété Intellectuelle** (brevets d'invention, marques, modèles, droits d'auteur), il convient à chaque acteur de la recherche :

- d'assurer la **traçabilité** du travail de recherche ;
- de préciser la **propriété et les conditions d'exploitation** industrielle et/ou commerciale de ces résultats ;
- de **protéger** les informations liées à ses résultats.

1. QUALITE, TRAÇABILITE

La traçabilité des résultats de recherche constitue la première étape d'une démarche professionnelle de valorisation et s'inscrit, plus largement, dans une **démarche qualité**.

Pour le chercheur, **le cahier de laboratoire** permet de rendre compte de l'avancée de ses travaux.

Pour le personnel hospitalier, **le cahier d'observation** permet le recueil de données spécifiques à l'étude clinique. Il doit être codé et ne doit contenir aucun document directement nominatif ; il est indépendant du dossier médical du sujet.

Ces outils **quotidiens** sont garants :

- ♦ de la **conservation** du patrimoine intellectuel
- ♦ de la **traçabilité** (rendre compte du cheminement et de l'expérimentation scientifique, de l'idée à la conclusion)
- ♦ des **droits de propriété** des résultats.

Parce qu'ils permettent tout à la fois de capitaliser les savoirs et savoirs-faire, de favoriser la transmission des connaissances, d'identifier les connaissances préexistantes et/ou acquises dans le cadre de partenariats, de justifier les moyens engagés..., ces cahiers sont d'abord et avant tout un moyen d'assurer la traçabilité, en tant que **bonne pratique** au sein de la communauté scientifique nationale et internationale.

2. CONTRAT DE PRESTATION DE SERVICE

Dans quels cas établir un contrat de prestation de service ?

Un contrat de prestation est établi lorsque le laboratoire rend des services individuels à des partenaires **en mettant en œuvre des procédés techniques déjà conçus et éprouvés**.

En l'absence d'apport inventif ou travaux de recherche, la relation mise en place s'apparente à celle de client / fournisseur.

Le contrat de prestation de service définit :

- ☞ la **relation client / fournisseur** : le client, « donneur d'ordre », fournit un cahier des charges qui définit la prestation, que le fournisseur s'engage à réaliser.
- ☞ **l'obligation de résultats** et non de moyens.
- ☞ le montant payé par le partenaire correspond **au minimum au coût réel (totalité des coûts directs et indirects liés au contrat)** supporté par l'Etablissement.
- ☞ **la propriété intellectuelle revient au partenaire (payeur)**.

Dans le cas des études cliniques, **la convention relative au protocole de recherche** s'apparente à un contrat de prestation de service.



3. CONTRAT DE COLLABORATION DE RECHERCHE

Dans quels cas établir un contrat de collaboration ?

Si une collaboration de recherche se met en place entre deux partenaires (ou plus), pour réaliser des études et expériences sur une thématique précise, et ce **afin d'acquérir des connaissances ou techniques inconnues ou incomplètes** au jour des signatures, on optera pour le contrat de collaboration. Il définit :

- ☞ **la relation partenariale** :
 - définition et pilotage conjoints du programme scientifique
 - partage des responsabilités
 - mise en commun de moyens techniques, humains et financiers.
- ☞ **l'obligation de moyens** et non de résultats.
- ☞ le montant de la collaboration : **prix négocié** en fonction des apports de chacun.
- ☞ à qui appartiennent les résultats (**copropriété** organisme de recherche/partenaire).
- ☞ le cas échéant, **le domaine d'exploitation des résultats**.
- ☞ **le principe de rémunération** de l'organisme de recherche par le partenaire en cas d'exploitation de ces résultats.

Les Universités, les Organismes de Recherche, les CHU doivent rester propriétaires de leurs résultats antérieurs et de leurs savoirs-faire.



Très souvent, lors de telles collaborations du matériel biologique est échangé entre les partenaires. Afin de garantir la protection de la propriété intellectuelle de l'organisme de recherche, il convient de faire un **accord de transfert de matériel** (MTA : Material Transfert Agreement).

Remarque :

Si le contrat s'impose en présence d'un ou plusieurs partenaires (on a vu qu'il prenait, selon les circonstances, la forme soit d'un contrat de collaboration soit d'un contrat de prestation de service), la recherche peut également être menée de manière individuelle par le chercheur et son laboratoire. Dans tous les cas, s'applique le principe de protection. Là encore, la protection pourra prendre des formes diverses selon qu'il y aura eu, ou non, partenaire et contractualisation, ou matière à brevet. De même, le transfert technologique peut être, lui aussi, l'aboutissement d'un travail de recherche aussi bien mené en partenariat que de façon isolé ou individuel.

4. PROTECTION

§ **L'accord de confidentialité** : il assure la **protection des échanges d'informations**.

♦ L'accord de confidentialité protège, pendant une durée déterminée, les informations définies comme confidentielles. Ces dernières peuvent être de différentes natures : données **scientifiques** ; données **techniques** : savoirs-faire, plans, schémas, textes de demandes de brevets, prototypes...

♦ L'accord de confidentialité peut être **unilatéral** ou **bilatéral** selon qu'une seule ou les deux parties (laboratoire et partenaire) est ou sont soumise(s) au respect de confidentialité.

§ **Le contrat de transfert de matériel** : il assure la **protection de la transmission de matériels** (biologiques, chimiques, végétaux...).

Le contrat de transfert de matériel vise à protéger la transmission (à des fins d'évaluation par un partenaire industriel potentiel ou à des fins de recherche) de matériels de toute nature, non accessibles au public : **biologique** (banques de tissus et cellules, collections, bactéries, virus, séquence...), **chimique**, **végétale**. Le contrat vise également à interdire à celui qui reçoit les matériels de se les approprier, de les diffuser ou encore de les exploiter commercialement.

§ **Le brevet d'invention** : il assure la **protection des résultats de la recherche**.

Définition : est considéré comme **invention** tout résultat de recherche (molécules nouvelles ou nouvelles indications, marqueurs diagnostics, séquences et/ou mutations génétiques, ...) constituant une **solution technique satisfaisant à un besoin industriel** (produit, procédé, application ...).

Le brevet permet, non seulement de **protéger une invention** (jusqu'à 20 ans), mais également et surtout de **s'assurer de son monopole d'exploitation**. Pour être brevetable, une invention doit satisfaire à 3 critères : **nouveauté** par rapport à l'état de la technique ; **activité inventive** (non évidence pour la personne du métier) ; **application industrielle**.

Remarque : en Europe, les logiciels, les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal, ou encore les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne sont pas brevetables. S'applique alors le droit d'auteur.

§ **Le droit d'auteur** : il assure la **protection des œuvres de création** (articles, logiciels ...).

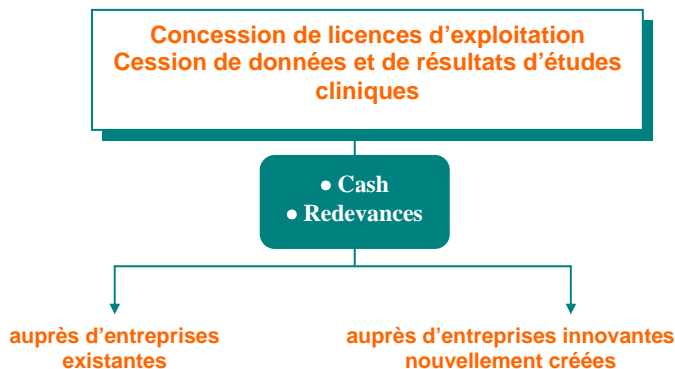
Parmi ces « œuvres de création », on compte notamment les **articles scientifiques**, les ouvrages de référence, logiciels, bases de données, films, photographies, dessins techniques...

Parmi leurs droits fondamentaux, les créateurs ont notamment le **droit exclusif d'utiliser l'œuvre ou d'autoriser son utilisation** selon les conditions convenues.

5. TRANSFERT TECHNOLOGIQUE

Une dynamique au service de l'innovation

La valorisation économique des travaux de recherche, menés ou non avec un partenaire contractuel, peut donner lieu à des transferts technologiques, par **concession de licences d'exploitation** auprès de deux types d'entreprises :



La licence d'exploitation : elle s'apparente à une **location** et permet aux titulaires d'un brevet d'en conserver la propriété tout en autorisant un industriel à fabriquer et à commercialiser le produit issu du brevet ou à mettre en œuvre le procédé breveté à des fins industrielles.

En contrepartie de l'exploitation sous licence dans un domaine défini, le licencié verse aux titulaires du brevet des **redevances** calculées, le plus souvent, comme un pourcentage du chiffre d'affaires généré par l'exploitation effective de l'invention.

La création d'entreprises de technologies innovantes : dans le cadre de la mise en place de la **Loi sur l'Innovation et la Recherche de 1999**, le chercheur à l'origine de l'innovation, peut créer une entreprise pour l'exploiter.



Coordonnateurs :

• **Michel Eugène** - Médecin référent,
Direction de la Recherche CHU de Poitiers
+33 (0)5 49 44 44 81 – m.eugene@chu-poitiers

• **Michel Roux** - Directeur de la Cellule de Valorisation de la Recherche de l'Université de Poitiers
+33 (0)5 49 45 37 88 – michel.roux@dr8.cnrs.fr

Chargée de mission :

• **Patricia Gizecki** - Chargée de la Valorisation DiRC Grand-Ouest
+33 (0)6 74 96 96 09 – patricia.gizecki@ext.univ-poitiers.fr



GUIDE DE LA VALORISATION DE LA RECHERCHE BIOMEDICALE

<http://www.dirc-hugo.org>
rubrique : réseau valorisation