
VALORISER SANS S'OPPOSER

Anne Le Louarn



SUCCÈS ET ÉCHECS EN RECHERCHE
CLINIQUE - DU MONTAGE À LA
VALORISATION DES PROJETS

29 JUIN 2021

10^{ÈME} JOURNÉE DU GIRCI GO



10^E JOURNÉE INTERRÉGIONALE
DU GIRCI GRAND OUEST

VALORISER

= Faire fructifier

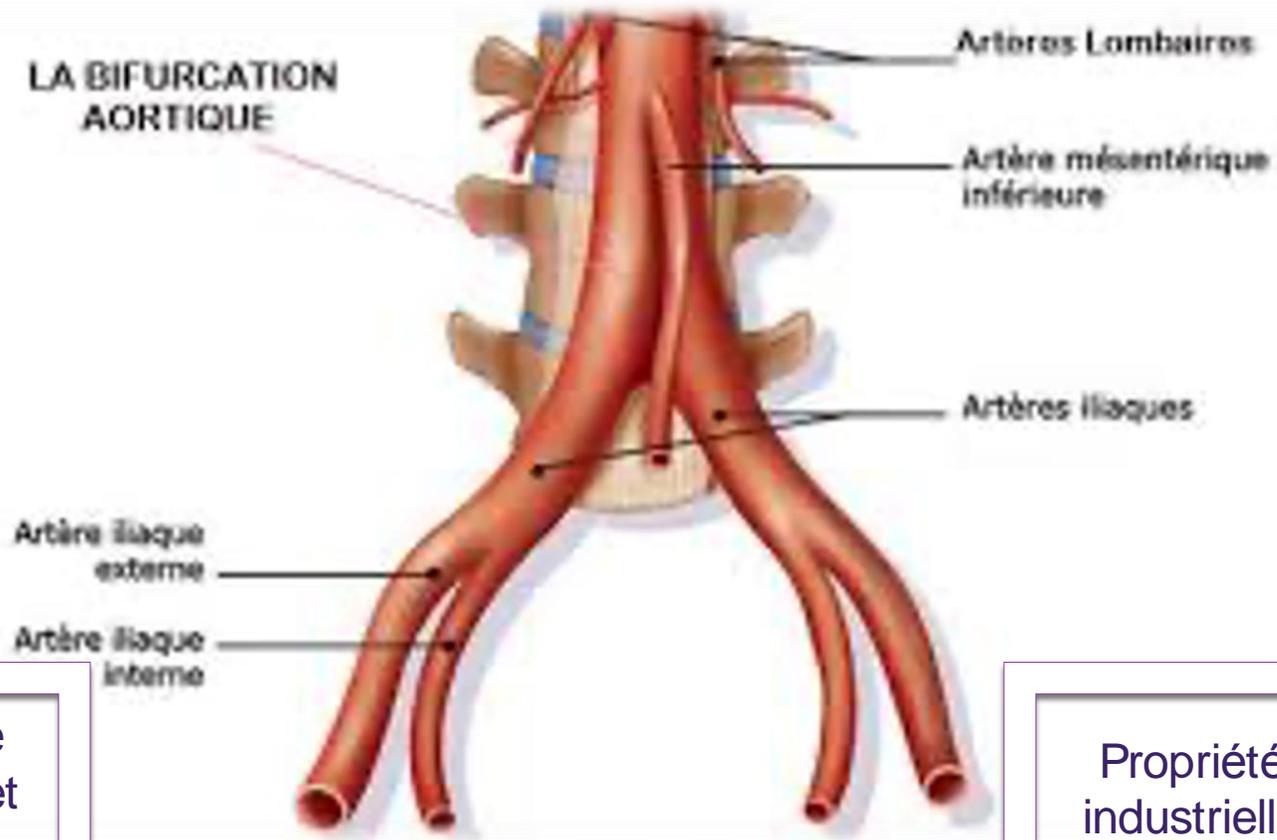
**Propriété
intellectuelle /
industrielle**



**Qualité
Normes juridiques /
respect de l'Éthique /
contrat**

Argent ?

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE



Ex. publications



Propriété
littéraire et
artistique

Propriété
industrielle

Ex. brevets

ENJEUX FINANCIERS

directs

Financements :

- par appel d'offre
- par partenariat
- par prestation (vente)...

Résultats :

- points SIGAPS
- Licences PI
- Transfert de données ...

ENJEUX AUTRES(1)

Visibilité

communication grand public

congrès

mécénat – ex. soutien à un fond de dotation

...

ENJEUX AUTRES (2)

Stratégie réglementaire

ODD

marquage CE

Médicaments essentiels OMS

Etc.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



World Health Organization
Model List of Essential Medicines

21st List
2019



EXEMPLE



Marquage CE ou AMM...



- Stratégie d'accès au marché
- Nécessité de transmission des données d'essais cliniques aux autorités compétentes



= exemple de valorisation impulsé par la stratégie réglementaire

VALORISATION PAR L'ANTICIPATION

Comment anticiper ?

En négociant un contrat



CONTRAT

« La Loi des Parties »

PROTÈGE

ORGANISE

PARTAGE

Déclaration
d'Helsinki

Déclaration

LOI N° 88-1138 DU 20
DÉCEMBRE SUR LES RECHERCHES
BIOMÉDICALES DITE « HURIET-

1988 R

DIRECTIVE EUROPÉENNE

LOI N°2004-806 DU 9 AOUT
2004 DITE « LOI DE SANTÉ

LOI N°2012-300 DU 5 MARS
2012 RELATIVE AUX
RECHERCHES IMPLIQUANT LA

→ ORDONNANCE,
DÉCRETS

RÈGLEMENT EUROPÉEN (UE)
N°536/2014 DU 16 AVRIL 2014
ESSAIS CLINIQUES DE

RÈGLEMENT EUROPÉEN (UE)
N° 2016/679 DU 27 AVRIL 2016
DISP

RÈGLEMENT EUROPÉEN (UE)
2016/679 D DU 27 AVRIL 2016
RÈGLEMENT GÉNÉRAL DE
PROTECTION DES DONNÉES
"RGPD"

RESPECT DES
EXIGENCES LÉGALES

RESPECT DES EXIGENCES LÉGALES

Recherches interventionnelles

RIRCM

Recherches non interventionnelles

Recherches ne portant pas sur la personne humaine

Recherche en santé

Degré d'intervention

Ethique

STRATÉGIE DE VALORISATION



- Juridique
- Professionnels du métier
- Impliqués au plus tôt : dès les premiers échanges (stratégie, confidentialité, premières discussions sur des fourchettes de redevances, anticipation d'une valorisation des données (titulaire) etc.)
- Pour établir une stratégie réglementaire et cadrer la réalisation des essais (qualification)
- On obtient de la qualité qui vaut de l'argent (résultat inattaquable qui prend de la valeur)

ANTICIPATION = AVANTAGE COMPETITIF

Ex. base de données

Stratégie de valorisation

Contrat de collaboration :

- loi des parties : protéger, organiser, partager
- Modalités d'implémentation
- Confidentialité
- Délais
- Responsabilités
- Financement (formalités, hébergement, financement des centres)
- PI : propriété de la base / responsabilité des données
- Publication : priorité, ordre des auteurs, affiliations

Valorisation des données: DTA

- Transfert des données : collaboration, cession
- pour les besoins d'une recherche / stratégie d'accès au marché / entrepôts de données / développements IA
- clauses types de la CNIL/RGPD (obligation responsable de traitement etc.)
- retour pour les établissements ayant implémenté?

Quel coût de la donnée :

- Coût et durée de stockage?
- Engagements financiers?
- Qualité?
- Rareté?
- Paramètres médico-éco?



VALORISATION

- Enjeux financiers : PI (brevets, marques)
FINANCEMENT (appels d'offre,
partenariat, SIGAPS, licences...)
- Enjeux scientifiques : Publications / avancées scientifiques
➔ améliorer la santé humaine (prise en charge, soins...)

Valoriser sans
s'opposer

Pourquoi?

Opposition \neq Fluidité

Savoir s'opposer = NEGOCIER

Objectif supérieur: L'INTÉRÊT GÉNÉRAL

 Améliorer la santé

Valoriser sans
s'opposer

→ **Débattre**





Anne LE LOUARN

anne.louarn@cncr.fr

<https://www.cncr.fr/services-cncr/droit-de-la-recherche-en-sante/>

<https://notre-recherche-clinique.fr/>