



**LE LIVRE BLANC**  
de la recherche clinique  
dans les CHU

**Des ambitions pour la  
Recherche Médicale Française**

Décembre 2004



CONFÉRENCE  
DES DIRECTEURS  
GÉNÉRAUX  
DE CENTRES HOSPITALIERS  
RÉGIONAUX ET UNIVERSITAIRES



# SOMMAIRE

	Page
<b>PREAMBULE</b>	3
<b>LA RECHERCHE, PARTIE INTEGRANTE DE L'IDENTITE DES CHU</b>	
▪ La recherche clinique, cœur de l'activité de recherche des CHU	4
▪ Un partenariat étroit avec les autres acteurs de la recherche	10
<b>LES PROPOSITIONS DES CHU : DES AMBITIONS ET UNE VOLONTE DE PROGRES</b>	
▪ Promouvoir la concertation et la coordination entre acteurs de la recherche	14
▪ Promouvoir la qualité et la compétitivité de la recherche	18
▪ Promouvoir l'évaluation des activités de recherche	20
<b>NOS DEMANDES</b>	
▪ <b>Demande 1</b> Obtenir les adaptations législatives et réglementaires permettant aux CHU de disposer des mêmes prérogatives et des mêmes droits que les établissements de recherche	23
▪ <b>Demande 2</b> Obtenir une reconnaissance des métiers de la recherche	25
▪ <b>Demande 3</b> Obtenir une labellisation des équipes de recherche clinique	28
▪ <b>Demande 4</b> Disposer des moyens financiers nécessaires pour préserver et renforcer la recherche à l'hôpital en lui donnant un nouvel élan	
- Le maintien d'un niveau de financement compétitif de la recherche clinique dans le cadre des MIGAC	29
- Le maintien et le renforcement du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)	31
- L'accès aux fonds d'origine privée	32
<b>POUR CONCLURE</b>	34
<b>ANNEXE</b>	
▪ Annexe 1 : les adaptations législatives et réglementaires nécessaires	35

Le Livre Blanc est disponible à l'adresse ci-dessous :  
[www.reseau-chu.org](http://www.reseau-chu.org)

# PREAMBULE

La nouvelle loi de programmation et d'orientation de la recherche en cours de préparation suscite de nombreuses réflexions au sein de la communauté scientifique. Les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), promoteurs de recherche biomédicale, souhaitent apporter leur contribution au débat national sur l'organisation de la recherche en France.

Un processus d'échange et de concertation a été organisé tout au long de l'année 2004 par la Commission Recherche des CHU, placée sous l'égide conjointe de la Conférence des Directeurs Généraux de C.H.U., de la Conférence des Présidents de Commission Médicale d'Etablissement de CHU et de la Fédération Hospitalière de France. Il a permis la structuration d'un document présenté pour discussion en conférence plénière à Clermont-Ferrand le 29 septembre 2004. Après cette conférence plénière, une large diffusion du document a permis aux acteurs d'enrichir et d'amender le texte qui a pris la forme définitive de ce « *Livre Blanc – Des ambitions pour la recherche médicale française : l'apport des C.H.U.* ».

Les demandes formulées sont à la fois ambitieuses, précises et concrètes. Il ne s'agit pas de présenter un document revendicatif mais de proposer des améliorations réalistes et opérationnelles susceptibles, nous le souhaitons, de fédérer les acteurs de la recherche biomédicale française pour proposer des leviers d'action à la hauteur des enjeux actuels.

La rénovation du cadre législatif et réglementaire prévu dans les mois à venir constitue une opportunité historique pour adapter nos outils et renforcer les partenariats et la cohésion entre tous ceux qui interviennent dans la recherche médicale. Les enjeux sont fondamentaux pour l'évolution de la recherche biomédicale française, à la fois dans le domaine de l'innovation thérapeutique, des développements industriels qui en découlent et la compétitivité de la France dans une Europe élargie.

# LA RECHERCHE, PARTIE INTEGRANTE DE L'IDENTITE DES CHU

- **LA RECHERCHE CLINIQUE, CŒUR DE L'ACTIVITE DE RECHERCHE DES CHU**

**La recherche fait partie intégrante de l'identité des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) français** dont elle constitue, avec le soin et l'enseignement, l'une des trois missions qui lui sont statutairement dévolues<sup>1</sup>. Les CHU sont en effet tout à la fois ;

- le point de rencontre de compétences et de pratiques médicales et scientifiques de haut niveau, support de progrès des connaissances et d'innovation ;
- un lieu de développement et d'expérimentation de pratiques diagnostiques et thérapeutiques innovantes ;
- le creuset de diffusion des innovations technologiques en cours de validation.

Ces missions convergent toutes vers un seul et même objectif : l'amélioration de la qualité des soins apportés au patient.

L'activité de recherche des CHU est principalement axée sur la recherche clinique, recherche effectuée sur l'être humain vivant, malade ou non, ayant fait connaître son consentement de manière explicite. Seuls les CHU disposent de fait des possibilités de formation à la recherche clinique et des outils adaptés à la production d'une recherche clinique de qualité répondant aux standards internationaux, reposant sur la combinaison en un même lieu de plusieurs atouts :

- *les compétences des investigateurs* (médecins, biologistes, pharmaciens, odontologistes...), notamment des hospitalo-universitaires mais également des praticiens hospitaliers, capables de formuler une hypothèse de recherche et de déployer la méthodologie qui convient pour y répondre. A ce titre, le recrutement des professeurs hospitalo-universitaires exige que le futur enseignant soit titulaire d'une

---

<sup>1</sup> Art.L.6112-1 du Code de la Santé Publique : « Le service public hospitalier concourt : ...3° à la recherche médicale, odontologique et pharmaceutique ». Art L.6142-1 : « Les centres hospitaliers et universitaires sont des centres de soins où, dans le respect des malades, sont organisés..., ainsi que, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements para-médicaux ».

habilitation à diriger la recherche (HDR) délivrée sous deux conditions : que le postulant soit lui-même promoteur d'activités de recherche et qu'il participe à la formation de futurs chercheurs ;

- *l'existence de structures spécifiques dédiées à la recherche* (Délégations à la Recherche Clinique, Directions de la Recherche...) regroupant en leur sein du personnel scientifique et administratif (techniciens et attachés de recherche, personnel infirmier, data managers, chefs de projet...) qui disposent des compétences méthodologiques et techniques garantes de la qualité scientifique et de la bonne gestion du protocole de recherche en conformité avec les règles de Bonnes Pratiques Cliniques (ICH) ;
- *la possibilité de recruter des patients et des volontaires sains*, y compris dans des pathologies rares, et la capacité d'atteindre la masse critique de patients nécessaire à une étude par le biais de protocoles de recherche multicentriques ;
- *les structures d'expertise et de soutien* (Centres d'Investigation Clinique, Unités ou Centres de Recherche Clinique, Centre d'Epidémiologie Clinique...) structures de proximité des services cliniques disposant de personnel dédié à la recherche, indispensables à la prise en charge de la logistique des études sur le terrain ;
- *l'existence de collections d'échantillons biologiques* (tissus, organes, cellules, ADN...) dont les CHU assurent le recueil, la conservation et la gestion et qui sont nécessaires à la maîtrise biologique des activités de recherche (compréhension des mécanismes physiopathologiques, mise au point de techniques diagnostiques, préparation de certains produits thérapeutiques...).

La recherche menée dans les CHU est à la fois un mode privilégié et anticipé d'accès à l'innovation pharmaceutique et aux dispositifs biomédicaux pour le patient, et un vecteur de formation continue pour les personnels médicaux et soignants. Elle participe à la renommée, à l'évaluation et à l'excellence des soins dispensés dans les établissements hospitaliers français.

**Depuis une dizaine d'années, les CHU français ont considérablement investi dans la recherche**, avec la création de structures de gestion et d'expertise dédiées à la recherche hospitalière. Ils ont ainsi mis en place :

- *des Directions et/ou les Délégations à la Recherche Clinique (DRC)* qui assurent notamment la gestion des essais et participent à la formation des personnels à la recherche. Elles disposent de compétences spécifiques en monitoring, en méthodologie et biostatistique indispensables à la construction, au suivi et à l'analyse des essais cliniques. Les DRC peuvent aujourd'hui s'appuyer au niveau national sur une Commission Recherche, placée conjointement sous l'égide des Conférences des Directeurs Généraux et des Présidents de Commission Médicale d'Etablissement (CME) de CHU et de la Fédération Hospitalière de France (FHF) ;
- *des Centres d'Investigation Clinique (CIC)*, outils de pointe de la recherche clinique mis en place par les CHU et l'INSERM travaillant en interface avec les industriels du médicament et des biotechnologies et fédérés aujourd'hui au niveau national;
- *des Unités de recherche clinique (URC ou Centres de recherche clinique)*, regroupant des compétences de haut niveau sur des thématiques de recherche ciblées ;
- *des Centres d'épidémiologie clinique (CEC)*, structures constituées en partenariat avec l'INSERM et qui mettent à disposition des investigateurs des ressources méthodologiques pour la réalisation de registres, d'études transversales, d'études cas-témoins, d'études de cohortes et de méta-analyses ;
- *des Centres de ressources biologiques (CRB)*, qui collectent les échantillons biologiques de cellules, sérums, tissus, ADN de patients indispensables à la réalisation des essais, qui assurent un stockage centralisé et une valorisation de ces collections, et qui participent à leur mise en réseau nationale dans le cadre de protocoles multicentriques ;

- des *Unités de thérapie cellulaire et génique* (UTCG), qui participent au développement des approches thérapeutiques permises par les progrès de la génomique et de la protéomique.

Forts de leurs personnels expérimentés, de leurs structures professionnelles d'investigation, de leurs vastes files actives de patients et des réseaux constitués entre équipes cliniques, les CHU occupent aujourd'hui une place dominante dans l'expérimentation humaine et sont un lieu d'émergence de concepts et un point de passage obligé vers leur application diagnostique et thérapeutique.

Ces efforts ont ainsi permis aux CHU de devenir les **premiers promoteurs institutionnels de recherche médicale en France**, exerçant l'ensemble des prérogatives techniques, réglementaires, financières, d'assurance qualité et de monitoring incombant aux promoteurs de recherche. De 1992 à 2001, plus de 37 000 centres<sup>2</sup> investigateurs ont été associés dans les CHU à des protocoles de recherche, multicentriques pour leur majorité<sup>3</sup>. En 2002, les CHU se sont portés promoteurs de près d'un millier de protocoles, pour un engagement financier de 60,6 millions d'euros<sup>4</sup>. Cet engagement est en progression constante et illustre bien **l'existence d'une recherche hospitalière autonome dont une part croissante est financée par les CHU eux-mêmes**. En effet, si le Ministère assure le financement de projets de recherche, par l'intermédiaire notamment du Programme Hospitalier de Recherche Clinique, il faut noter qu'il s'agit de financements non pérennes et que les CHU supportent le financement du personnel spécifique dédié au suivi des projets, ainsi que le financement des investissements nécessaires. Par ailleurs, les CHU se sont engagés dans le financement direct de projets dans le cadre notamment d'appels d'offres de recherche internes destinés à promouvoir la recherche au sein des équipes seniors, mais également auprès des jeunes médecins. En 10 ans (1992 – 2001), 1914 protocoles ont ainsi été directement financés et promus par les CHU, pour un montant cumulé de 33 millions d'euros. Cette dynamique, appuyée par l'Etat mais également fruit d'une volonté autonome des CHU, contribue à

---

<sup>2</sup> Centre investigateur : centre dans lequel se déroule une recherche. Un protocole multicentrique se déroule ainsi dans plusieurs centres associés au sein de différents établissements.

<sup>3</sup> Cf. chiffres de l'enquête Légibio 1 portant sur l'activité de recherche des CHU métropolitains de 1992 à 2001 (Revue Hospitalière de France – janvier/février 2002).

<sup>4</sup> Source : enquête nationale Légibio 2 – Fédération Hospitalière de France - 2003

l'excellence du système de santé de notre pays et à la promotion de la recherche biomédicale française.

Une étude, commandée en 2003 par les CHU et l'INSERM auprès de l'Observatoire des Sciences et Techniques (O.S.T.) sur la production scientifique des sites hospitalo-universitaires, vient de montrer l'importante contribution de ces sites dans la recherche biomédicale française et la production de la connaissance : près de la moitié des 72.000 articles repérés dans la base Science Citation Index (S.C.I.) pour la période 1998-2000 sont ainsi issus du périmètre hospitalo-universitaire.

Il est notamment important de souligner que les CHU ont beaucoup investi dans des domaines de recherche parfois délaissés par les autres acteurs de la recherche biomédicale : études d'ordre cognitif (en physiologie et physiopathologie), études sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques, études d'évaluation médico économique, études sur des pathologies rares, études sur des catégories de populations peu étudiées par les autres acteurs de la recherche biomédicale (pédiatrie, gériatrie, obstétrique), mais également études sur la qualité de vie, l'épidémiologie, la prévention et la santé publique. L'appui des Doyens des Facultés de Médecine, de Pharmacie et d'Odontologie a permis le développement de synergies entre l'enseignement, la clinique et la recherche et de créer ainsi des dynamiques favorables à l'émergence ou au développement de thématiques structurées.

**Aujourd'hui, les CHU doivent assumer les nouvelles responsabilités incombant aux promoteurs de recherche biomédicale** en application de la loi de santé publique du 9 août 2004. C'est désormais le promoteur qui devient en effet l'interlocuteur du Comité de Protection des Personnes, qui rédige le dossier d'enregistrement et de demande d'autorisation, qui assure le monitoring de l'essai, qui est responsable de la sécurité des patients et de la qualité des données. C'est lui qui assure également la pharmacovigilance et est chargé de renseigner la base européenne de recensement des événements indésirables graves, de rédiger chaque année le rapport annuel de sécurité propre à chaque essai. Il doit aussi assurer la circulation de ces informations, bien sûr à destination de l'autorité compétente, mais également à destination des autres investigateurs, des Comités de Protection des Personnes, voire des pays étrangers en cas d'essai multicentrique. Les CHU se sont progressivement préparés à cette évolution réglementaire mais doivent être plus que jamais soutenus dans leur

ambition de professionnalisation de la recherche médicale au lit du patient, sous peine de voir progressivement disparaître les compétences de la recherche clinique française.

Dans cette même dynamique, **les CHU engagent progressivement une activité de valorisation de leur recherche** qui reste aujourd'hui encore embryonnaire, faute de pouvoir notamment disposer des outils juridiques nécessaires, mais qui connaît un développement croissant (42 nouveaux brevets ont été déposés par les CHU en 2002)<sup>5</sup>. Cette prise de brevet doit pouvoir déboucher sur la négociation de licences d'exploitation et l'incubation d'entreprises émergentes (« start-up »), en application de la loi Innovation et Recherche de 1999.

Les CHU affirment donc un engagement fort et volontaire dans la recherche en santé et sont conscients que les progrès doivent bien sûr être poursuivis. Ils s'emploient ainsi à définir aujourd'hui une meilleure cohérence entre projet médical, projet de recherche et projet de formation, dans le cadre d'une indispensable démarche politique et stratégique concertée avec les Présidents des Commissions Médicales d'Etablissement et les Doyens des Facultés (Conseil exécutif et/ou Comité de Coordination hospitalo-universitaire en Recherche biomédicale).

Il est important également pour les CHU de **renforcer leurs efforts d'intégration dans la dynamique européenne de la recherche** par une implication accrue dans les Programmes Cadre de Recherche et Développement définis par l'Union Européenne (actuellement le 6ème PCRD mais en se projetant d'ores et déjà dans la préparation du 7ème PCRD), et de mieux promouvoir la valorisation de la recherche, notamment par une intégration dans la dynamique nationale des incubateurs.

Ces efforts constants doivent s'accompagner d'une démarche structurée permettant aux CHU de mieux évaluer les retombées de cette considérable activité de recherche, notamment par le développement d'indicateurs de performance, tant pour le progrès médical et économique des stratégies diagnostiques et thérapeutiques que pour la progression des connaissances.

---

<sup>5</sup> Sur cette même année, le CEA a déposé 222 brevets, le CNRS 217, l'INSERM 83, l'Institut Pasteur 38. Lors de l'appel à projet « Incubation et capital amorçage des entreprises technologiques » en 1999, 10% des projets incubés émanaient d'hospitalo-universitaires, ce qui laisse envisager le potentiel de progression des CHU dans ce domaine.

## • UN PARTENARIAT ETROIT AVEC LES AUTRES ACTEURS DE LA RECHERCHE

La recherche médicale n'est plus une affaire d'individus ni même d'équipes. Compte tenu de son caractère pluridisciplinaire (avec une dimension certes scientifique et médicale, mais également logistique, réglementaire, éthique et financière), et de sa complexité, elle impose une convergence de préoccupations et de logiques à organiser.

La politique active de recherche des CHU a été menée avec **le souci constant de promouvoir une vision pluridisciplinaire des problématiques médicales**. Les CHU s'inscrivent, avec des missions et une identité qui leur sont propres, dans le continuum qui va de la recherche fondamentale à la valorisation et sont des acteurs essentiels de la recherche clinique. Mais ils ont également investi progressivement d'autres champs de la recherche biomédicale et participent aujourd'hui, avec les autres acteurs de la recherche, à la recherche physiopathologique, biotechnologique, à la recherche en épidémiologie, en prévention et à la recherche en santé publique...

Composante indispensable de ce continuum, ils sont en interface étroite avec leurs partenaires naturels que sont les Universités et les unités de recherche des EPST :

- INSERM
- CNRS (sciences de la vie, mais aussi sciences des technologies de l'information et de la communication, sciences pour l'ingénieur, voire sciences humaines et sociales ...).
- INRA, au travers en particulier des CRNH (centre de recherche en nutrition humaine) ;
- mais également le CEA, l'INRIA, l'INRETS, ...

Les CHU participent activement au financement de ce continuum : 88% des unités INSERM sont en effet hébergées à titre gratuit dans les structures et sur les campus des Centres Hospitaliers Universitaires, les collections biologiques communes sont constituées, assurées et gérées en milieu hospitalier, et les plateaux techniques des CHU (centres d'investigation cliniques, unités de recherche cliniques, centres de ressources biologiques, unités de thérapie cellulaire et génique, laboratoires de biologie...) sont largement mis à contribution pour le développement de la recherche française.

Cette collaboration étroite se traduit par une contractualisation des liens entre les CHU et les EPST (principalement l'INSERM et le CNRS), notamment à travers la signature de conventions – cadres. Ces conventions ont permis de renforcer la coordination, d'améliorer les conditions de développement de projets communs et de créer des postes d'accueil de médecins et de chercheurs autour de thématiques d'intérêt commun. Le renforcement du partenariat existant avec les organismes de recherche, et notamment l'INSERM, pourrait contribuer à la nécessaire remédicalisation des équipes de recherche<sup>6</sup>.

Cette volonté de collaboration s'étend également aux laboratoires pharmaceutiques. Une convention nationale de partenariat a été signée<sup>7</sup> entre le syndicat de l'industrie pharmaceutique (Les Entreprises du Médicament – LEEM), les CHU et la Fédération Hospitalière de France, afin de **promouvoir la dynamique et la compétitivité des essais cliniques en France** et éviter leur fuite vers des pays jugés plus performants. Les chiffres communiqués par l'AFSSAPS font en effet apparaître une diminution inquiétante de 25% du nombre de nouveaux essais entrepris depuis 6 ans en France. Les causes multi-factorielles ont été analysées par plusieurs rapports récents. Elles tiennent en particulier à des carences d'organisation des établissements, des centres de recherche, et des investigateurs. Pour inverser cette tendance, ce partenariat a permis de mettre en œuvre des dispositions concrètes pour la compétitivité et la promotion des essais cliniques en France :

- harmonisation au plan national des conditions financières et administratives d'ouverture des essais ;
- mise en place d'un « guichet unique » permettant aux industriels promoteurs de raccourcir considérablement les délais de mise en place des études multicentriques dans les établissements hospitaliers ;
- amélioration des conditions de compensation financière des surcoûts hospitaliers générés par les études ;

---

<sup>6</sup> L'effectif des médecins à l'INSERM est aujourd'hui inférieur à 5%.

<sup>7</sup> Partenariat engagé en 1999 entre le LEEM et les CHU, étendu aux hôpitaux généraux en 2004 : « Déclaration commune d'intention pour un Partenariat visant à promouvoir la mise en oeuvre des essais thérapeutiques dans les Hôpitaux Publics » - 14 mai 2004

- diffusion de brochures d'information sur l'expérimentation médicale destinées aux patients afin de faciliter les inclusions ;
- recensement et soutien aux réseaux professionnels performants d'investigateurs afin de garantir la réalisation d'essais cliniques de qualité dans les délais les plus brefs
- aide au financement de la formation à la recherche des jeunes médecins (année recherche des DES et facilitation à la promotion des masters recherche).

Certaines de ces dispositions font notamment partie des mesures préconisées pour le raccourcissement des délais administratifs hospitaliers proposées dans le cadre du groupe de réflexion sur l'attractivité de la France dans les essais pharmaceutiques<sup>8</sup>.

Il faut également souligner **le rôle majeur joué par les CHU dans la structuration locale et régionale en matière de recherche clinique**, tant par la dynamique de recherche qu'ils animent que par leur rôle de formation. Ainsi, les CHU contribuent activement à la mise en œuvre des Cancéropôles dans les régions concernées. Interlocuteurs privilégiés de tous les acteurs de la recherche académique et industrielle, ils sont les garants d'une recherche qui part du malade, pour retourner au malade.

Acteurs locaux de la recherche, les CHU sont également un vecteur de développement économique et de valorisation autour des nouvelles industries de santé et de biotechnologie. Ils ont ainsi structuré des liens à la fois avec les collectivités territoriales (Conseil Général, Communauté Urbaine, Conseil Régional), mais aussi avec les professionnels impliqués dans le développement économique (incubateurs, ou « bio-incubateurs », agences de développement liées aux Chambres de Commerce et d'Industrie, filiales de valorisation des EPST, ...). Il est fondamental qu'ils soient aujourd'hui reconnus comme acteurs de recherche à part entière par ces collectivités, et notamment par les Conseils régionaux, et que leur statut évolue donc en ce sens.

---

<sup>8</sup> Cf rapport d'Antoine MASSON - 2004: "S'inspirer des politiques publiques étrangères d'attractivité pour l'industrie pharmaceutique innovante" .

**Cette dynamique de coordination des acteurs doit également s'étendre aux patients et aux volontaires** sains qui se prêtent à la recherche, ainsi qu'à leurs représentants, qui doivent trouver une place, non seulement au sein des instances consultatives, mais également tout au long du processus de recherche. Ces relations revisitées doivent d'abord se traduire par une amélioration des conditions de recueil du consentement écrit, qui doit avant tout être « éclairé ». A cet effet, conformément à l'esprit de la loi du 4 mars 2002 sur l'information des patients, il est important de faire des efforts sur la qualité de l'information donnée avant la participation à l'essai, et les modalités pratiques de communication des résultats en fin d'étude. Les Comités de Protection des Personnes constituent pour les CHU des partenaires privilégiés qui garantissent les droits des patients et l'éthique des projets de recherche. Les nouvelles dispositions réglementaires prévoient d'ailleurs de renforcer leur rôle en les autorisant à valider ou demander l'instauration d'un délai de réflexion dans le recueil du consentement. Afin de prolonger cette réflexion, il est important de revoir la place du patient et du volontaire sain dans les projets, en proposant la création, avec l'appui des Comités patients, de temps d'échanges avec les investigateurs afin de contribuer à l'ajustement permanent entre les exigences de la recherche et les attentes légitimes des patients.

# LES PROPOSITIONS DES CHU : DES AMBITIONS ET UNE VOLONTE DE PROGRES

Les efforts constants fournis ces dernières années par les CHU dans le domaine de la recherche ouvrent aujourd'hui la voie à de nouveaux défis et à de nouvelles perspectives. **Les CHU, partie intégrante du processus continu de la recherche qui doit aller jusqu'au malade**, sont déterminés à poursuivre et renforcer leur investissement et **s'engagent aujourd'hui sur les propositions suivantes** ;

- **PROMOUVOIR LA CONCERTATION ET LA COORDINATION ENTRE ACTEURS DE LA RECHERCHE**

Ces défis sont ceux du **renforcement de la concertation entre les CHU et les autres partenaires de la recherche**, institutionnels mais aussi privés, et du **développement de stratégies concertées dans le cadre de politiques de sites régionales ou inter régionales**, voire nationales pour les hautes technologies en santé humaine.

Il est vrai que la recherche publique française est pénalisée par l'interférence d'un grand nombre d'acteurs, source de stériles concurrences institutionnelles et de querelles de territoire qui ont favorisé les corporatismes et le conservatisme. Le rapport du Comité National d'Evaluation de la Recherche (CNER) sur la recherche publique française, remis au Président de la République en avril 2003, insiste à plusieurs reprises sur les conséquences négatives de cet émiettement et sur « les difficultés inhérentes aux situations de concurrence – partenariat entre établissements publics (qui) freinent les performances de ce dispositif de recherche »<sup>9</sup>. Il constate ainsi que « la qualité de la science française traduit un modèle organisationnel qui s'essouffle », mais que « les acteurs de la recherche ont su innover en poursuivant le développement des laboratoires mixtes et en suscitant des laboratoires mixtes inter-

---

<sup>9</sup> « La Recherche Publique française : une évaluation. Rapport au Président de la République » 24 avril 2003. Comité National d'Evaluation de la Recherche. La Documentation Française.

organismes centrés sur le concept de projets..., création particulièrement efficace (dont) il convient de faciliter le fonctionnement et d'évaluer les résultats scientifiques de manière intégrée, commune à tous les établissements associés ».

Les Comités de Coordination de la Recherche (CCR), constitués dans la plupart des CHU français à l'initiative de l'INSERM, participent aujourd'hui au développement des interfaces entre les différentes dimensions (fondamentale, cognitive, appliquée et clinique) de la recherche. Mais il est nécessaire aujourd'hui de renforcer et de dynamiser cette concertation, dans le cadre d'une nouvelle gouvernance de la recherche. La constitution d'un «Comité de coordination de la recherche biomédicale», instance d'échange et de coordination regroupant l'ensemble des acteurs locaux de la recherche, pourrait se substituer aux actuels CCR en s'élargissant et être la base de cette interrelation entre les CHU, les EPST et l'Université et participerait à l'indispensable développement de politiques et d'actions concertées.

Au-delà de cette stratégie d'organisation, il est indispensable de **réfléchir aujourd'hui à la mise en place d'ambitions communes fédératrices de moyens et d'énergies**. Les CHU souhaitent être les acteurs actifs, partie prenante de toute initiative pouvant favoriser la synergie des activités et rassembler les chercheurs, quel que soit leur niveau d'intervention ou leur appartenance institutionnelle, pour trouver des réponses coordonnées opérationnelles autour de projets communs. Il est désormais prioritaire de concentrer les moyens humains et techniques pour atteindre les seuils de masse critique qu'impose aujourd'hui la complexité de la recherche, afin de disposer d'avantages comparatifs à fort impact dans la compétition internationale.

Sur le plan méthodologique, la constitution de pôles de recherche forts peut s'opérer à partir d'une analyse approfondie des forces et des axes prioritaires de recherche de chacun des acteurs locaux, mais aussi à partir de la mise en réseau des équipes, à l'échelle nationale comme internationale. Le Comité National d'Evaluation de la Recherche (cf rapport précédemment cité) a constaté que les laboratoires mixtes *communs à plusieurs organismes et institutions*, objets de contrats multiples « deviennent les unités fondamentales de la politique de recherche française », constituant « une véritable communauté vivant sur des projets précis et bien dotés ». Il est indispensable d'encourager et de dynamiser ces initiatives et, comme le précise le CNER, « l'un des enjeux majeurs de l'avenir se situe dans l'articulation de ces

différents niveaux de décisions ». Les CHU souhaitent aujourd'hui une concertation de tous les acteurs de la recherche autour de **projets de développement ambitieux dynamisés par une politique régionale (voire inter régionale) concertée qui fédère les institutions** et les associe en cohérence tant sur le plan géographique que thématique.

Cette politique doit s'appuyer sur une évaluation unique des projets, consacrant ainsi le travail partagé d'équipes de recherche complémentaires et solidaires. Cette proposition doit s'accompagner d'une réflexion sur l'évaluation de cette politique de site qui doit consacrer **l'indispensable séparation de pouvoirs entre instance d'évaluation et instances de décision**. Il faut sans doute sur ce point réfléchir, comme le préconise le CNER, à « la constitution d'un Conseil scientifique de site de très haut niveau » qui accompagne et coordonne cette politique de site.

La constitution de pôles d'excellence scientifique et technologique réunissant une masse critique suffisante de recherche et développement nécessitera que soient mis en place de fréquents échanges et argumentaires entre la stratégie nationale et les acteurs régionaux, mais elle constitue aujourd'hui la voie d'avenir, l'Etat devant assurer un rôle de régulation au moment de la rédaction des programmes et des contrats d'objectifs qu'il sera amené à signer. Cette proposition s'inscrit totalement dans l'une des conclusions formulées dans le rapport du CNER au Président de la République qui précise ainsi que « l'un des enjeux majeurs de l'avenir se situe dans l'organisation par l'Etat, avec l'appui des autorités territoriales notamment<sup>10</sup>, de pôles d'excellence scientifiques et technologiques réunissant une masse critique suffisante de R&D publique et privée à vocation européenne fortement liée à des acteurs industriels ». Elle est également reprise dans le rapport de l'Opération FutuRIS<sup>11</sup> qui constate qu' « un couplage efficace entre l'enseignement supérieur, la recherche publique et le développement des entreprises alimente des écosystèmes de croissance locaux, fondés sur des pôles d'excellence et de compétitivité » et qu'il s'agit de réfléchir aux « dispositifs juridiques

---

<sup>10</sup> La région devient en effet de plus en plus un acteur soucieux d'intervenir dans le champ de la Recherche, non plus seulement comme simple financeur mais aussi comme animateur d'une stratégie régionale prenant en compte les retombées futures pour l'emploi local, l'installation d'entreprises industrielles et le rayonnement de la ville et de la région.

<sup>11</sup> « Quelques propositions de FutuRIS pour une réforme du systèmes français de recherche et d'innovation ». Opération futuRIS – octobre 2004

permettant des mises en commun de moyens entre acteurs de statuts divers qui peuvent faciliter leur mise en place ».

L'aboutissement de cette concertation et du développement d'ambitions partagées entre les acteurs de la recherche doit trouver sa formalisation dans **le volet recherche des contrats universitaires quadriennaux, à la signature desquels les CHU doivent absolument être associés**. Cette cohérence doit s'étendre également à la **signature, par l'Université et les EPST, du volet recherche du Contrat d'Objectifs et de Moyens (COM)** passé entre les CHU et les Agences Régionales de l'Hospitalisation. Cette proposition engage la structuration d'une stratégie commune et la définition, au sein du COM et du contrat quadriennal, d'objectifs partagés. Elle a du reste été formulée dans un rapport conjoint de l'IGAS et de l'IGAENR<sup>12</sup> qui propose d' « articuler les deux processus de contractualisation de l'université et du CHU, en harmonisant leurs calendriers et leurs durées, en formalisant un volet santé du contrat de l'université et un volet enseignement et recherche du contrat d'objectifs et de moyens du CHU, cohérents entre eux, élaborés par les deux composantes du CH&U et leurs partenaires ». Ce même rapport précise que « la réforme du financement (tarification à l'activité) et le développement de la contractualisation des universités fournissent une occasion cohérente de rendre plus dynamique le financement des missions d'intérêt général des CHU et de leurs partenaires en matière de recherche, d'enseignement, de soins innovants et de recours. Des réformes importantes sont nécessaires rapidement pour assurer la rénovation du dispositif ».

Afin de contribuer au mieux à ces évolutions et à l'émergence d'un véritable partenariat structuré à l'échelle nationale, les **CHU envisagent de fédérer leur approche dans le cadre de la création d'une coordination nationale** qui permettrait d'asseoir un positionnement tant français qu'européen. Cette coordination nationale des Centres Hospitaliers Régionaux et Universitaires, préfigurée par la Commission Recherche des CHU, pourrait ainsi donner une nouvelle impulsion au niveau national à l'action recherche de l'ensemble des CHU et les représenter auprès des Ministères, des organismes de tutelle et des institutions publiques. La Fédération Hospitalière de France pourrait apporter son appui à la cette coordination nationale des CHU.

---

<sup>12</sup> Rapport conjoint de l'IGAS et de l'IGAERN « Evaluation des conventions constitutives des centres hospitaliers et universitaires » - Juillet 2004.

- **PROMOUVOIR LA QUALITE ET LA COMPETITIVITE DE LA RECHERCHE**

La qualité de la recherche est intimement liée, tant à la qualité des soins dispensés au malade, qu'à la qualité de la formation dispensée aux professionnels et aux futurs professionnels. Elle est à ce titre un marqueur d'excellence. La qualité est par ailleurs un élément primordial et indispensable à la crédibilité et à l'authenticité des données de la recherche, et constitue de fait un impératif tant éthique que scientifique.

Les CHU ont engagé, ces dernières années, des moyens importants pour assurer le développement d'une recherche de qualité, notamment à travers la formation des équipes et l'engagement de compétences et de moyens spécifiques pour le suivi de la qualité des protocoles.

Les CHU se sont en effet investis, en partenariat avec l'Université, dans la formation de professionnels compétents en méthodologie de la recherche. Sur ce point, il est indispensable de poursuivre les efforts entrepris et de **promouvoir une politique médicale et de formation à et par la recherche**. Les CHU doivent s'employer à définir une meilleure cohérence entre projet médical, projet de recherche et projet de formation, dans le cadre d'une démarche politique et stratégique concertée entre les Directeurs Généraux avec les Présidents de Commission Médicale d'Etablissement et les Doyens de Faculté.

Il est important également de **promouvoir le développement des compétences en recherche des équipes soignantes** qui sont aujourd'hui partie prenante à l'activité de recherche (organisation de l'essai, programmation des soins aux malades et aux volontaires sains qui se prêtent à la recherche, réalisation et suivi des actes prévus dans les protocoles...). Une recherche de qualité nécessite en effet que tous les partenaires de l'étude soient totalement rompus au respect des bonnes pratiques (cliniques, biologiques, pharmaceutiques...) et que la recherche soit identifiée et valorisée comme une mission à part entière des services cliniques, génératrice de performance et de progrès pour tous.

La mise en place de ces formations doit se faire au sein des CHU et leur identification budgétaire doit être clairement intégrée dans les missions d'intérêt général (missions d'enseignement, de référence, innovation et de recherche des MIGAC).

Les CHU ont également fait des efforts particuliers de mise en place de procédures de gestion et de monitoring des protocoles de recherche qui permettent de garantir le respect des dispositions législatives et réglementaires, et d'assurer le respect des bonnes pratiques cliniques et des dispositions du protocole, afin de garantir une évaluation scientifique rigoureuse. Il faut aujourd'hui travailler à la promotion des démarches qualité et à une harmonisation des protocoles et des procédures en vigueur au sein des CHU, afin de favoriser l'échange et l'excellence des pratiques.

La poursuite de la professionnalisation de la recherche dans laquelle se sont engagés les établissements, constitue aujourd'hui un enjeu majeur d'efficacité et de crédibilité. Il est indispensable à ce titre d'engager une **démarche d'évaluation et de contrôle qualité de la recherche clinique institutionnelle** selon une méthodologie commune. Il est nécessaire sur ce point d'assurer un renforcement important des plateformes d'expertise en épidémiologie et méthodologie de la recherche, mais également en biostatistique et data management, afin de garantir un accompagnement méthodologique optimal des équipes de recherche. Cela engage notamment une réflexion sur **l'informatisation des pratiques** afin d'accélérer la gestion des procédures et mieux garantir la qualité des données issues de la recherche et leur traitement. Ces ambitions nécessitent de pouvoir mobiliser des moyens importants qui seuls permettront de garantir la compétitivité de la recherche médicale française et sa présence dans les revues de référence.

Pour poursuivre ces efforts, il convient aujourd'hui de s'engager également dans la **constitution de réseaux transversaux d'investigateurs** permettant de favoriser **l'émergence de pôles d'excellence inter-CHU**. Ces réseaux professionnels répondraient de manière constructive aux constats critiques portés par l'industrie pharmaceutique sur l'organisation de la recherche clinique en France, et notamment la faiblesse et la lenteur du recrutement de patients. La structuration de la politique de coopération entre les établissements est à cet égard un élément important de renforcement de ces pôles d'excellence. La voie a d'ores et déjà été ouverte dans le domaine de la cancérologie avec la signature, le 2 septembre 2004, de

l'accord-cadre entre la Fédération Nationale de Cancérologie des CHU et la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer. Cet accord-cadre va en effet permettre une mutualisation des efforts de formation et de recherche dans chaque « territoire hospitalo-universitaire » afin d'assurer l'interface avec les EPST, le cancérpôle et les structures de recherche clinique des établissements, et participer ainsi à la cohérence du pôle régional de cancérologie.

Cette structuration nationale devra intégrer **le développement et la mise en réseaux des collections biologiques** sur lesquelles les CHU doivent aujourd'hui faire porter leurs efforts. Il est en effet indispensable de pouvoir disposer de cellules et de tissus conservés dans les conditions de bonne pratique, disposant d'annotations cliniques contrôlées et accompagnées du consentement des personnes.

Cet engagement à la poursuite de la professionnalisation de la recherche clinique doit se concrétiser par la reconnaissance des équipes et leur labellisation (cf demande 3).

- **PROMOUVOIR L'EVALUATION DES ACTIVITES DE RECHERCHE**

Les efforts constants engagés par les CHU doivent s'appuyer sur le développement d'une dynamique leur permettant de **mieux évaluer les retombées de cette activité de recherche**, notamment par le développement d'indicateurs de performance.

L'évaluation de la recherche est encore insuffisamment développée, si ce n'est à travers l'analyse des publications scientifiques et de leurs indicateurs (facteur d'impact et indice de citation) qui constituent certes un critère d'appréciation important mais incomplet. Les CHU se sont engagés dans cette voie en confiant en 2003, à l'Observatoire des Sciences et des Techniques (OST), en partenariat avec l'INSERM, la réalisation d'une étude nationale portant sur l'identification des publications des sites hospitalo-universitaires et l'évaluation de leur poids dans le champ des publications biomédicales françaises. Les résultats définitifs de cette étude sont en cours de formalisation, mais les premiers éléments permettent d'affirmer d'ores et déjà que plus de la moitié des publications françaises en recherche biomédicale, biologie et santé émanent des équipes travaillant sur les sites hospitalo-universitaires.

Les CHU se proposent d'affiner ces approches en engageant, en lien avec l'Université, l'évaluation de l'activité de publication des équipes et des praticiens<sup>13</sup>. Ce travail, s'il permet d'apprécier objectivement les retombées des activités de recherche sur un plan scientifique, et il est important d'y être attentif, ne rend toutefois pas intégralement compte de l'impact de ces activités sur la clinique et sur l'évolution des stratégies diagnostiques et thérapeutiques. Un important travail sur la « valorisation clinique » de la recherche est encore en chantier afin de mieux appréhender et accompagner l'impact des recherches sur la qualité de la prise en charge, comme sur la qualité de vie des patients. Les CHU, en tant que lieu privilégié du développement et de l'évaluation de l'innovation, doivent s'y engager en travaillant également sur le coût des activités de recherche, ainsi que sur l'impact économique des avancées médicales et des modifications des stratégies diagnostiques et thérapeutiques. La transparence et la vérité des coûts de la recherche, comme de ses retombées économiques est à ce titre un impératif catégorique.

**Investir le champ de l'évaluation de la performance en recherche** est aujourd'hui un défi majeur dans lequel s'engagent les CHU, soucieux de contribuer le plus efficacement possible au progrès des connaissances et de la médecine.

Les réunions de préparation des Assises Hospitalo-Universitaires qui auront lieu à Strasbourg au printemps 2005 font apparaître les points importants suivants :

- l'évaluation de la recherche dans les CHU devra répondre à un certain nombre de caractéristiques qui apparaissent tout à fait similaires à celles qui ont été définies lors des Etats Généraux de la Recherche (évaluation sur la base de standards européens, cohérence entre les évaluations faites à différents niveaux (équipe, projet...), évaluation de la politique scientifique globale des opérateurs...);
- l'évaluation doit être systématique, indépendante et transparente. Il paraît indispensable d'homogénéiser les procédures mises en œuvre et de simplifier les structures chargées de l'évaluation. Il apparaît également indispensable que l'évaluation des équipes des CHU soit synchronisée avec le contrat quadriennal ;

---

<sup>13</sup> le CHRU de Lille a mis au point un logiciel permettant d'automatiser les requêtes sur les bases de données internationales de recensement des publications.

- l'évaluation doit faire appel à des méthodologies éprouvées et homogènes d'un CHU à l'autre. Les critères d'évaluation doivent être parfaitement connus des équipes et des structures évaluées. Ils doivent donc être rendus publics. De la même façon, les rapports des experts doivent être communiqués aux équipes évaluées.
- l'évaluation doit faire appel à des experts extérieurs et être nationale et/ou européenne, afin d'en garantir l'objectivité ;
- l'évaluation doit être effectuée au niveau des équipes et des établissements. Les équipes médicales sont à la base des projets de recherche des établissements ; de leur qualité dépend la qualité des projets de recherche. L'évaluation des équipes et celle de l'établissement devront donc être menées de manière coordonnée.

Construire ensemble une expertise collective et ambitieuse au bénéfice du rayonnement de la recherche médicale française passe cependant par la **définition de règles du jeu adaptées** à la réalité des exigences compétitives de la recherche internationale. Ces règles du jeu doivent permettre de renforcer la recherche biomédicale en donnant aux CHU la plénitude des moyens nécessaires pour s'y investir.

# NOS DEMANDES

Les CHU, partie intégrante du processus continu de la recherche qui doit aller jusqu'au malade, déterminés à poursuivre et renforcer leur engagement, **formulent les demandes suivantes :**

## Demande 1

- Obtenir les **adaptations législatives et réglementaires** permettant aux CHU de disposer des mêmes prérogatives et des mêmes droits que les établissements de recherche

## Demande 2

- Obtenir une **reconnaissance des métiers de la recherche**

## Demande 3

- Obtenir une **labellisation des équipes de recherche clinique**

## Demande 4

- Disposer des **moyens financiers nécessaires** pour préserver et renforcer la recherche à l'hôpital en lui donnant un nouvel élan
  - Le maintien d'un niveau de financement compétitif de la recherche clinique dans le cadre des MIGAC
  - Le maintien et le renforcement du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)
  - L'accès aux fonds d'origine privée

## DEMANDE 1

### **OBTENIR LES ADAPTATIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES PERMETTANT AUX CHU DE DISPOSER DES MEMES PREROGATIVES ET DES MEMES DROITS QUE LES ETABLISSEMENTS DE RECHERCHE**

Considérés pendant longtemps comme de simples contributeurs financiers de la recherche biomédicale, les CHU ont profondément évolué, ces dernières années, dans leur capacité d'entreprendre en recherche. Il est fondamental qu'ils évoluent aujourd'hui dans leurs statuts pour gagner en efficacité et favoriser les collaborations, sans remettre en cause leur statut d'établissement public de santé.

Il est à ce titre indispensable de consolider et de parachever la mission légale attribuée aux CHU par l'ordonnance de 1958 et de modifier un **statut juridique qui est aujourd'hui un frein à l'ambition nationale des CHU pour la recherche**, un handicap dans la compétition internationale et pour tout le continuum de la recherche médicale française. Cette reconnaissance législative, qui passe par la mention des CHU dans l'article 14 de la loi de 1982 sur la recherche et le développement technologique de la France, ne vise pas, de la part des Directeurs Généraux et des Présidents de CME de CHU comme des Doyens de Faculté de Médecine, à obtenir le statut d'EPST, mais doit permettre notamment l'extension aux CHU des prérogatives en matière de valorisation de l'innovation et l'ouverture aux hôpitaux et à leurs personnels du champ de la prise de risque entrepreneuriale<sup>14</sup>. Cette proposition a fait l'objet d'un accord unanime lors des dernières Assises nationales hospitalo-universitaires qui se sont tenues à Nice en mars 2003.

**Cette reconnaissance doit s'accompagner de la participation des CHU aux choix stratégiques** qui sont faits en matière de recherche, au même titre que les EPST et les Universités. A ce titre, et au-delà de la Commission Recherche qui les structure actuellement sous l'égide de la Conférence des Directeurs Généraux et des Présidents de CME de CHU, les CHU réfléchissent à une formalisation de leur identité collective dans le domaine de la recherche afin de se présenter comme une instance de concertation et coopération nationale fédérée.

---

<sup>14</sup> Voir annexe 1

L'émancipation des CHU doit être complétée par l'extension de leur capacité statutaire à valoriser leur activité de recherche, en bénéficiant des mêmes droits que les établissements publics scientifiques et techniques et les Universités. Le fréquent partage de propriété des innovations, fruit du travail commun d'équipes hospitalo-universitaires et de laboratoires de recherche fondamentale, impose que les partenaires soient sur un pied d'égalité pour pouvoir définir des stratégies communes et mutualiser leurs moyens. De manière concrète, les CHU doivent être en mesure de réaliser des prestations de services à titre onéreux, d'exploiter des brevets et licences et de gérer des contrats de recherche, de commercialiser les produits des activités innovantes issues de leurs recherches, et donc de proposer des prestations industrielles et commerciales. Ils doivent être habilités à participer à des groupements et créations de filiales. Le décret permettant à des praticiens hospitaliers de créer leur entreprise ou de participer à toutes formes de valorisation de la recherche, telles que prévues par la loi n°99-587 du 12 juillet 1999 sur l'Innovation et la Recherche, doit à ce titre être publié sans délai. La reconnaissance de ce droit légitime n'est en aucune façon une revendication d'autonomie, mais **il ne saurait être question de continuer à affirmer le nécessaire continuum de la recherche alors qu'à ce jour l'un des acteurs ne dispose pas des moyens juridiques d'être un partenaire à part entière.**

Cette évolution doit s'accompagner d'un travail à l'échelon national entre Universités, EPST et CHU afin d'aplanir les difficultés existantes, obstacle à la valorisation de la recherche française, et fonder une stratégie concertée. Des exemples étrangers, québécois en particulier, démontrent comment ce travail collectif peut s'avérer rapidement fructueux si les grands acteurs de la valorisation de la recherche mettent leur ambition au service d'une stratégie nationale commune et volontariste.

## DEMANDE 2

### **OBTENIR UNE RECONNAISSANCE DES METIERS DE LA RECHERCHE**

L'activité de recherche s'exerce dans un espace ouvert à la concurrence qui exige réactivité et souplesse, pour les individus comme pour les institutions auxquelles ils appartiennent. Il est important aujourd'hui de donner une reconnaissance aux métiers de la recherche à l'hôpital, métiers qui sont exercés à ce jour sans cadre spécifique, ni valorisation salariale. Cette reconnaissance est indispensable au maintien sur le long terme d'une dynamique de professionnalisation de la recherche hospitalière. Des compétences spécifiques nécessaires à une recherche clinique qu'il faut élever aux standards internationaux (techniciens d'études cliniques, attachés de recherche clinique, chefs de projet, biostatisticiens...) ont fait émerger de nouveaux métiers apparus ces dix dernières années dans les hôpitaux et qui n'ont aucune reconnaissance à ce jour.

Une enquête effectuée fin 2003 - début 2004 sous l'égide de la Commission Recherche de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, auprès de l'ensemble des Directions de la Recherche Clinique des CHU, a permis d'établir que plus de 750 personnes assuraient aujourd'hui des fonctions de monitoring des projets de recherche (Assistants de Recherche Clinique, Techniciens de Recherche Clinique, Chefs de Projet Recherche)<sup>15</sup>. Elle a permis de constater à la fois **la grande diversité et la grande précarité de la situation de ces professionnels** qui ne garantissent pas la stabilité indispensable pour assurer la qualité des essais cliniques conduits dans les établissements :

- *une grande diversité* : les grilles de référence utilisées pour la gestion de ces emplois sont hétérogènes et résultent de politiques locales de recrutement. Elles s'appuient sur la formation initiale ou sur le métier de base des personnes recrutées mais l'absence de statut spécifique empêche toute harmonisation, en terme de fonction, de compétences et de salaire. En l'absence de formation initiale qualifiante reconnue, l'hétérogénéité des formations initiales explique également la diversité des statuts.

---

<sup>15</sup> Cette étude ne concernait que les fonctions liées au monitoring des projets de recherche et n'a pas comptabilisé l'ensemble des personnels affecté à des projets de recherche et pour lesquels l'absence de statut est tout aussi problématique (technicien de recherche, ingénieur de recherche, médecin d'études cliniques...)

Par ailleurs, les formations spécifiques complémentaires (DU, DIU, formations privées...), utiles mais relativement limitées et hétérogènes, ne permettent pas de faire reconnaître pleinement la qualification de ces métiers, ni d'accéder aux grades techniques de la fonction publique hospitalière. Enfin, les infirmières qui font l'effort de se spécialiser en recherche clinique (via des DU ou des DIU) n'ont droit qu'à une bonification minimale (13 points de NBI). Cet état de fait pénalise fortement les établissements hospitaliers qui ont le plus grand mal, faute de pouvoir offrir des perspectives de carrière attractives, à recruter et surtout pouvoir garder des personnels de qualité pour cette activité ;

- *une grande précarité* : cette enquête a permis de souligner également l'absence de stabilité de ces professionnels dont 75 % sont actuellement contractuels, souvent en contrat à durée déterminée<sup>16</sup>, pour des activités de recherche clinique « sur contrats » avec des financements non pérennes. Or, il est indispensable aujourd'hui, dans le cadre de la compétition internationale, de professionnaliser la recherche clinique et donc de garantir l'engagement de personnels formés et motivés.

Les CHU recrutent essentiellement deux types de personnels de recherche ; des personnels médicaux et non médicaux financés sur contrat dont le recrutement est destiné à prendre fin à l'échéance du projet, et des personnels assurant notamment la gestion de la recherche et dont le poste à vocation à se pérenniser :

- il est indispensable, dans le premier cas, de **pouvoir passer un contrat à durée déterminée établi sur la durée de la mission** de façon à éviter la gymnastique actuelle due à l'application des dispositions du Code du travail et garantir à ces personnels la stabilité sur la période de la mission. La révision, en 2003, du statut des Attachés a par ailleurs complexifié grandement les recrutements des personnels effectués dans le cadre de la recherche et il conviendrait de pouvoir retrouver une souplesse dans le nombre, le rythme et la durée des vacations attribuables. Il est important également de pouvoir donner aux CHU les capacités de développer des thèmes précis ou de proposer des recrutements de haut niveau sur des contrats inter plateformes ;

---

<sup>16</sup> 62 % des techniciens de recherche, 55 % des attachés de recherche clinique et 35 % des Chefs de projet recherche sont recrutés sur des contrats à durée déterminée.

- pour ce qui est des personnels de recherche qui ont des fonctions pérennes, il serait souhaitable que les pouvoirs publics puissent, dans un contexte de concurrence, **favoriser leur reconnaissance et donner des marges de manœuvre aux recruteurs hospitaliers**. Le développement des activités de recherche et la nécessité de maintenir des personnes qualifiées sur ces postes impliquent que les établissements puissent fidéliser ces personnels et leur assurer des perspectives de carrière à travers le recrutement sur des grilles adaptées. Il est proposé notamment de permettre l'accès à la filière technique (technicien supérieur, ingénieur...) en développant et labellisant des formations qualifiantes.

A ce titre, il serait important de pouvoir préciser, par exemple par voie de circulaire comme cela a été pratiqué par le passé pour les postes du secteur informatique, les titres ainsi que les grilles indiciaires afférentes à ces emplois. Ce dispositif devrait également permettre d'étendre à ces personnels l'attribution d'une prime annuelle qui revalorise leur poste, tant sur le plan financier que symbolique. Par ailleurs, pour les professionnels titulaires souhaitant garder leurs statuts paramédicaux, il convient d'homogénéiser les systèmes de primes (de type NBI) à l'instar de ce qui a été pratiqué pour les techniciens d'études cliniques recrutés dans le cadre des CISIH<sup>17</sup>.

Il est fondamental, pour l'avenir de la recherche en général, d'assouplir le statut des hommes et, dans le cadre d'une compétition internationale forte, de renforcer la mobilité des individus (médecins comme chercheurs), en favorisant une souplesse de gestion qui permette d'organiser des passerelles opérantes tant dans le temps que dans l'espace. Ainsi, il est important de pouvoir ouvrir aux praticiens, s'ils le souhaitent, la possibilité statutaire d'exercer successivement les trois missions (soin – enseignement - recherche) sous des formes contractualisées. Cette proposition a été formulée, pour les hospitalo-universitaires, dans le rapport conjoint de l'IGAS et de l'IGAERN déjà cité et qui suggère « sous réserve d'une évaluation positive... de confirmer et généraliser les dispositions concrètes et pragmatiques prises en 2002 pour mieux valoriser la participation des praticiens hospitaliers à l'enseignement et à la recherche ».

---

<sup>17</sup> Centre d'Information et de Soins sur l'Immunodéficience Humaine.

### DEMANDE 3

#### **OBTENIR UNE LABELLISATION DES EQUIPES DE RECHERCHE CLINIQUE**

Les efforts engagés par les CHU dans le domaine de la structuration et de la professionnalisation de la recherche et la nécessité, pour garantir la qualité du continuum de la recherche, de travailler avec les mêmes exigences de pratique et d'évaluation, imposent tout logiquement de considérer aujourd'hui comme naturelle et indispensable la mise en œuvre d'un processus de labellisation des équipes de recherche clinique satisfaisant à des critères d'excellence. **Cette labellisation doit à la fois contribuer à une meilleure lisibilité de la recherche clinique, mais permettre également un renforcement de la qualité des équipes et consacrer ainsi la reconnaissance de l'atteinte de standards de haut niveau qui est aujourd'hui particulièrement importante en terme d'image, d'émulation et de compétitivité.** Enfin il est évident que, dans le cadre du souhait formulé par les CHU de voir les institutions se fédérer autour de politiques de site cohérentes et structurées, il est primordial que chacun des acteurs soit évalué, et donc reconnu avec les mêmes exigences et les mêmes contreparties. Cette évaluation doit faire appel à des experts scientifiques de haut niveau privilégiant les experts nationaux et européens, voire internationaux pour des équipes d'envergure ou à très forte spécialisation.

Cette labellisation, revendiquée non pas dans une logique de territoire mais dans une logique d'excellence, permettra d'améliorer les performances et la visibilité de la recherche en santé française aux plans national, européen et international.

#### **DEMANDE 4**

### **DISPOSER DES MOYENS FINANCIERS NECESSAIRES POUR PRESERVER ET RENFORCER LE FINANCEMENT INSTITUTIONNEL DE LA RECHERCHE A L'HOPITAL EN LUI DONNANT UN NOUVEL ELAN**

- **Le maintien d'un niveau de financement compétitif de la recherche clinique dans le cadre des MIGAC**

Le contexte actuel de réforme du financement des hôpitaux publics provoque au sein des CHU une très grande inquiétude. Dans le cadre de cette réforme, qui vise à lier le financement alloué à l'activité effective et différenciée de chaque établissement, le mode de prise en compte de l'activité de recherche et d'enseignement des CHU doit être clairement réaffirmé et sûrement redéfini.

L'évaluation du poids de la recherche et de l'innovation au sein des CHU s'avère éminemment complexe et les critères à prendre en compte extrêmement diffus. Si certains coûts directs peuvent être identifiés, notamment dans le cadre des surcoûts spécifiques générés par certains protocoles, il est souvent difficile de dissocier méthodologiquement l'activité de recherche de l'activité de soins qui y est souvent intimement liée ; ainsi les coûts de personnel médical comme non médical, les coûts liés aux explorations (notamment biologiques mais également de mise à disposition de plateaux techniques), les coûts du recueil des échantillons biologiques, les frais indirects, etc., sont-ils difficilement identifiables de la pratique courante. Par ailleurs, il convient de préciser, comme l'atteste le dernier plan stratégique de l'INSERM, que les CHU sont exposés à des coûts de production de la recherche qui concernent non seulement la recherche clinique à promotion institutionnelle, mais également la recherche préclinique et fondamentale : 90% des unités INSERM et une partie non négligeable des unités CNRS, sont ainsi hébergées dans des locaux hospitalo universitaires, en continu avec les équipes de recherche hospitalière. Le financement de la recherche hospitalière doit donc comprendre, non seulement le développement de la recherche clinique et les coûts en personnels médicaux et paramédicaux des activités de recherche, mais aussi le coût de mise à disposition de moyens, notamment immobiliers, au profit des unités de recherche des EPST. Ces coûts structurels, en dehors de tout financement spécifique à chaque protocole de recherche, doivent être pris en compte dans la réforme en cours de la tarification

à l'activité, d'où le maintien impératif d'un pourcentage de financement qui ne soit pas réduit à une simple portée symbolique au titre de ces activités.

Les CHU ont sollicité un arbitrage politique en faveur d'un moratoire de deux ans pour l'entrée en vigueur du volet enseignement – recherche de la réforme de la tarification, et le maintien durant cette période d'un statu quo sur le financement de ces activités. Ce moratoire doit permettre d'éloigner les menaces inutiles et d'**engager sereinement un travail de réflexion sur les critères à prendre en compte pour leur financement**. Les CHU s'accordent sur la nécessité de mettre ce financement sous la coupe de la contractualisation et de l'évaluation, mais veulent entreprendre avec l'Etat la réflexion sur ce sujet éminemment sensible afin de parvenir à une conception partagée.

Ils proposent **d'inscrire les coûts variables dans une dimension interrégionale** gage à la fois d'une taille critique suffisante, mais aussi d'un partage des projets et des responsabilités. La recherche d'une *nouvelle frontière* pour la recherche ne fait que rejoindre la mission d'enseignement des CHU d'ores et déjà inscrite dans cette dimension interrégionale ; la qualité de l'enseignement s'appuie sur une complémentarité, un partage et un souci d'excellence. Cette proposition a le mérite de s'inscrire dans un cadre déjà connu, déjà fréquenté par les Doyens de nos Facultés et par les professeurs de CHU. Elle a, en outre, le grand intérêt de donner une place à chacun, petit ou plus grand, dans un projet à débattre et à construire, puis à contractualiser.

A ce titre, ils ont engagé une réflexion visant à l'identification de critères objectifs d'allocation des ressources destinées à financer l'activité de recherche. Ils s'accordent sur la nécessité **d'inscrire ce financement dans un mode contractuel et prospectif** qui permette ;

- de financer les coûts de recherche difficilement isolables de l'activité de soins courante ;
- de contractualiser le soutien de l'Etat sur des projets structurants (soutien aux thématiques d'excellence, aux équipes en émergence...), dans le cadre d'une politique locale concertée, et d'asseoir ce contrat sur une évaluation objective et multi partenariale.

La réforme de la tarification à l'activité engagée par les Pouvoirs publics est nécessaire, et doit être conduite, mais elle ne doit ni être un ferment d'antagonisme entre CHU de taille et d'histoire différentes, ni remettre en cause la dynamique créée ces dix dernières années par les CHU dans le domaine de la recherche au moment même où chacun s'accorde, pouvoirs publics en tête, sur l'insuffisance du financement de la recherche dans notre pays. Comme l'a précisé le rapport du CNER déjà cité « une augmentation significative de moyens fondée sur un résultat à atteindre dans une perspective fixée rend possible beaucoup d'innovations... Il faut donc trouver le moyen dans les difficultés financières actuelles de préserver la recherche publique comme fer de lance ».

- **Le maintien et le renforcement du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC)**

Les pouvoirs publics ont, ces dernières années, investi dans la recherche clinique à travers le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC). La mise en œuvre du PHRC a contribué de façon significative au soutien à la recherche dans les CHU, et l'attribution d'une enveloppe financière déconcentrée dans le cadre de l'appel à projets régional du PHRC, en complément de l'appel à projet national, a permis aux établissements de retenir des projets en cohérence avec leur stratégie médicale et de recherche.

Les CHU sont particulièrement attachés au maintien de l'engagement de l'Etat dans le PHRC, engagement qui doit être non seulement poursuivi au profit de la recherche clinique, mais renforcé et abondé budgétairement afin de faire face demain à la concurrence internationale. **Les axes de recherche prioritaires arrêtés par le Gouvernement, et notamment la lutte contre le Cancer qui est une priorité nationale, doivent faire l'objet de mesures de financement spécifiques.** Les CHU ont participé à la constitution des Cancéropôles et ils seront des acteurs engagés de cette politique qu'ils soutiennent pleinement et qui doit permettre de développer une recherche qui part du malade et retourne au malade. La dynamique créée par le programme des Cancéropôles dans le domaine de la lutte contre le cancer doit cependant trouver une traduction budgétaire spécifique et ne pas démembrer les crédits affectés aux autres programmes de recherche (dont le PHRC), sous peine d'affaiblir le reste de la recherche en santé qui doit aussi trouver une dynamique pour permettre la

progression des connaissances, le recul de la maladie et le maintien du positionnement de la France dans la recherche médicale mondiale.

La compétitivité de la France dans le domaine de la recherche médicale et des essais thérapeutiques est totalement indissociable de la poursuite de la professionnalisation de la recherche engagée par les CHU. **Le désengagement de l'Etat sur le PHRC serait à la fois un considérable handicap financier pour la recherche clinique, mais également la manifestation d'un désintérêt des pouvoirs publics pour la recherche médicale française.**

- **L'accès aux fonds d'origine privée**

Les CHU doivent **obtenir les moyens juridiques de recourir à une diversification des sources financières** de la recherche hospitalière par le recours, via le mécénat, à des financements d'origine privée. Le projet de « Fondation de soutien aux essais cliniques et thérapeutiques innovants » porté par l'INSERM, et qui pourrait bénéficier des « fonds de priorités de la recherche » lancés par le Ministère de la Recherche, ouvre aujourd'hui la voie à un financement qui ne pourra bénéficier à la recherche hospitalo-universitaire. Il est vital pour l'efficacité de la recherche française de ne pas cloisonner les initiatives et retomber ainsi dans les travers que l'on reproche à notre système actuel. Les CHU doivent avoir ainsi accès aux fonds d'origine privée.

## **POUR CONCLURE....**

L'Organisation Mondiale de la Santé, dans son rapport de 2001 sur la santé dans le monde, a émis un jugement hautement favorable sur le système de santé français, le plaçant comme premier système de santé au monde. L'OMS a ainsi mis en exergue la capacité de notre pays à offrir à ses citoyens un égal accès aux soins, mais également à leur prodiguer des soins de haut niveau technique. La recherche est un révélateur du dynamisme scientifique des CHU et de leur capacité d'innovation appliquée aux soins et aux technologies diagnostiques et thérapeutiques. Les CHU ont sur ce point des spécificités à faire valoir et des ambitions à faire partager. Ces défis et ces ambitions doivent nous permettre de concourir, aux côtés de nos partenaires, dans le monde d'aujourd'hui et de demain.

# ANNEXE

---

## ADAPTATIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES NECESSAIRES

- Les C.H.U relèvent de la **loi hospitalière** n° 91-748 du 31 juillet 1991.

Les Hôpitaux y sont définis comme des **Etablissements Publics de Santé**, catégorie juridique spécifique, apparentée aux Etablissements Publics Administratifs. Leur vocation première, assignée par les pouvoirs publics, est d'être des établissements de soins, à la fois de proximité et de recours, à la disposition de tous.

L'article 6141-1 du Code de la Santé Publique le rappelle : « *Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Leur objet principal n'est ni industriel, ni commercial* ».

La valorisation de l'innovation ne peut donc être exercée qu'«*à titre subsidiaire*», pour reprendre les termes de l'article L. 6145-7 du Code de la Santé, qui autorise « *dans le respect de leurs missions, les établissements publics de santé (à) ..., assurer des prestations de service et exploiter des brevets et des licences* ».

En ce domaine, les C.H.U, handicapés par ce cadre juridique coercitif, sont nettement désavantagés par rapport aux autres acteurs publics de recherche qui bénéficient de dispositions beaucoup plus souples.

- La **loi 82-610 du 15 juillet 1982 modifiée** « d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France » qui régit la politique de recherche scientifique et de développement technologique, a créé une catégorie nouvelle d'Etablissement, spécialement dédiée à cette mission, les **E.P.S.T**, Etablissements Publics à Caractère Scientifique et Technologique.

Il existe neuf E.P.S.T à l'heure actuelle, dont l'I.N.S.E.R.M et le C.N.R.S. Ces E.P.S.T sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Leur mission est de mettre en œuvre les objectifs définis à l'article 14 de la Loi : développement et

progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance ; valorisation des résultats de la recherche ; diffusion des connaissances scientifiques ; formation.

Cet article précise que cette recherche est organisée dans les services publics, notamment les universités et les établissements publics de recherche, et dans les entreprises publiques, qui ont soit un caractère industriel et commercial ou assimilé, soit un caractère administratif, soit un caractère scientifique et technologique.

Pour accomplir leur mission de recherche, les E.P.S.T « peuvent être autorisés, à prendre des participations, à constituer des filiales, à participer à des groupements et à recourir à l'arbitrage en cas de litiges nés de l'exécution de contrats de recherche passés avec des organismes étrangers après approbation du conseil d'administration (art.19 Loi du 15/7/1982 modifiée par la loi du 12 juillet 1999).

L'article 19-1 de la Loi de 1982 ajoute que : « *dans le cadre des objectifs définis à l'article 14, les E.P.S.T peuvent assurer par convention des prestations de service ; gérer des contrats de recherche, exploiter des brevets et licences et commercialiser les produits de leurs activités* ».

- Les **Universités**, établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel, établissements nationaux d'enseignement supérieur et de recherche, bénéficient de la même latitude d'action. L'article L.711-1 du Code de l'Education les autorise :

*«Dans le cadre des missions qui leur sont dévolues par le présent code et afin de faire connaître leurs réalisations, tant sur le plan national qu'international, ces établissements peuvent assurer, par voie de convention approuvée par le conseil d'administration dans les conditions fixées aux articles L. 712-3, L. 715-2, L. 716-1, L. 717-1 et L. 718-1, des prestations de services à titre onéreux, exploiter des brevets et licences et commercialiser les produits de leurs activités. Ils peuvent créer à cette fin des services d'activités industrielles et commerciales, dans les conditions prévues à l'article L. 123-5. Dans la limite des ressources disponibles dégagées par ces activités, les établissements peuvent prendre des participations, participer à des groupements et créer des filiales dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ils peuvent recourir à l'arbitrage en cas de litiges nés de l'exécution de contrats passés avec des organismes étrangers. Ils peuvent transiger au sens de l'article 2044 du code civil, dans des conditions définies par décret ».*

Les Universités ont mis à profit ces dispositions pour créer des filiales de valorisation, dont certaines ont un poids financier considérable (Ex : la filiale « Ezus » de l'Université Claude Bernard - Lyon 1, à statut de société anonyme, au capital de 400 000 €).

**La proposition : l'intégration des C.H.U dans la liste des établissements publics de recherche, organismes de recherche publique.**

Les CHU proposent une double modification de la Loi du 15 juillet 1982 :

- **Mention des C.H.U dans la liste énoncée à l'article 14 des établissements exerçant une activité de recherche publique, aux côtés des universités, des établissements publics de recherche et des entreprises publiques.** Les C.H.U disposeraient ainsi des outils juridiques leur permettant de mener leurs missions de recherche, tout en préservant leur statut d'établissement public de santé ;

PROPOSITION DE NOUVELLE REDACTION DE L'ARTICLE 14 DE LA LOI N° 82-610 DU **15 JUILLET 1982** D'ORIENTATION ET DE PROGRAMMATION POUR LA RECHERCHE ET LE DEVELOPPEMENT TECHNOLOGIQUE DE LA FRANCE

« La recherche publique a pour objectifs :

- le développement et le progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance ;
- la valorisation des résultats de la recherche ;
- la diffusion des connaissances scientifiques ;
- la formation à la recherche et par la recherche.

Elle est organisée dans les services publics, notamment les universités, *les centres hospitaliers universitaires*, et les établissements publics de recherche, et dans les entreprises publiques.

Les établissements publics de recherche ont soit un caractère industriel et commercial ou assimilé, soit un caractère administratif, soit un caractère scientifique et technologique, *ou de santé*.

Tout établissement public de recherche peut conclure avec l'État des contrats pluriannuels qui définissent, pour l'ensemble de ses activités, les objectifs de l'établissement ainsi que les engagements réciproques des parties. L'exécution de ces contrats fait l'objet d'une évaluation.

Les établissements publics de recherche sont autorisés à transiger au sens de l'article 2044 du code civil, dans des conditions fixées par décret ».

- **Possibilité pour les C.H.U de bénéficier, pour leur activité de recherche, de la même latitude d'action que les E.P.S.T et les Universités**, établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel, telle qu'elle est énoncée aux articles 19 et 19-1 de la Loi du 15 juillet 1982 ou L.711-1 du Code de l'Education :

1. Réalisation de prestations de services à titre onéreux.
2. Exploitation de brevets et licences, et gestion de contrats de recherche.
3. Commercialisation des produits de leurs activités innovantes, issue de leurs recherches, et création à cette fin des services d'activités industrielles et commerciales. Les S.A.I.C ont vocation à gérer toutes les activités industrielles et commerciales des universités (à l'exception de celles qui ne sont pas assurées par une société ou un groupement), dont la formation continue. Ces SAIC sont dotés d'un cadre budgétaire et comptable plus souple pour gérer ces activités industrielles et commerciales. Ils s'apparentent à celui des établissements publics à caractère industriel et commercial.
4. Participation à des groupements et création de filiales dans des conditions à fixer (par décret en Conseil d'Etat), dans la limite des ressources disponibles dégagées par ces activités.

Ceci implique une modification du Code de la Santé et la reprise, dans un alinéa spécifique aux C.H.U, en lieu et place des termes actuels de l'article L.6145-7, de ceux des articles 19 et 19-1 de la Loi de 1982.

PROPOSITION DE NOUVELLE REDACTION DE L'ARTICLE L.6147-7 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE :

«Dans le respect de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent, à titre subsidiaire, assurer des prestations de service et exploiter des brevets et des licences. Les recettes dégagées par ces activités donnent lieu à l'inscription au budget de dépenses non comprises dans la dotation régionale prévue à l'article L. 6145-1 et à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale. Le déficit éventuel de ces activités n'est pas opposable aux collectivités publiques et organismes qui assurent le financement de l'établissement. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

*A titre dérogatoire, compte tenu de leur mission de recherche publique, les centres hospitaliers universitaires, afin d'assurer la valorisation de l'innovation dont ils sont les promoteurs, peuvent être autorisés à prendre des participations, à constituer des filiales, à*

*participer à des groupements et à recourir à l'arbitrage en cas de litiges nés de l'exécution de contrats de recherche passés avec des organismes étrangers après approbation de leur conseil d'administration. Ils peuvent également transiger. Un décret fixe les conditions d'octroi de ces autorisations et, le cas échéant, le délai à l'expiration duquel elles sont réputées accordées.*

*Les conseils d'administration des établissements publics de santé sont saisis, chaque année, de comptes consolidés incluant les filiales des établissements concernés, ainsi que des comptes de chacune des filiales.*

*Dans le cadre des objectifs de développement de leur activité de recherche, telle que reconnue, les établissements publics de santé peuvent assurer par convention des prestations de service, gérer des contrats de recherche, exploiter des brevets et licences et commercialiser les produits de leurs activités.*

*En vue de la valorisation des résultats de la recherche dans leurs domaines d'activités, ils peuvent, par convention et pour une durée limitée, avec information de l'instance scientifique compétente, fournir à des entreprises ou à des personnes physiques des moyens de fonctionnement, notamment en mettant à leur disposition des locaux, des équipements et des matériels. Un décret fixe les conditions d'application du présent alinéa ; il définit en particulier les prestations de service qui peuvent faire l'objet de ces conventions, les modalités de leur évaluation et celles de la rémunération des établissements.*

*Les activités mentionnées au présent article peuvent être gérées par des services d'activités industrielles et commerciales, dont le régime financier et comptable est défini par décret. Pour le fonctionnement de ces services et la réalisation de ces activités, les établissements peuvent recruter, dans des conditions définies, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'État, des agents non titulaires par des contrats de droit public à durée déterminée ou indéterminée».*

Cette proposition est en cohérence avec la démarche entreprise récemment par la F.H.F auprès du Ministère de la Recherche, afin que les dispositions de la Loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche qui visent à faciliter les coopérations des personnels de recherche avec les entreprises bénéficient à l'ensemble des personnels hospitaliers.

Ce texte permet aux chercheurs, soucieux d'assurer la valorisation de leurs travaux de recherche, de participer à titre personnel, en qualité d'associé ou de dirigeant à la création d'une entreprise, d'apporter leur concours scientifique, ou de détenir une participation dans une entreprise qui assure la valorisation de travaux de recherche qu'ils ont réalisés.

Il est intéressant de noter que si la liste initiale des institutions concernées par ce texte, E.P.S.T, entreprises publiques et Universités ne faisait pas mention des établissements

hospitaliers, une circulaire du 7 octobre 1982 est venue la compléter en y ajoutant les fonctionnaires, agents des C.H.U.

Reste que les praticiens hospitaliers, sans fonction universitaire, agents publics non fonctionnaires, ne peuvent pas revendiquer à ce jour le bénéfice de ces dispositions, alors qu'ils sont des acteurs essentiels de la recherche en CHU.