



# Journée de la Recherche ERTICa

Vendredi 24 Janvier 2014



## CONTRIBUTION DU DROIT A LA RECHERCHE CLINIQUE: DE LA CONTRAINTE A LA PROTECTION (FIP, CONTRATS, VALORISATION)

**Marie-Anne COUSSEAU**  
Juriste  
DRCI Centre Jean Perrin

# LE DROIT ET LA RECHERCHE CLINIQUE

➔ **CONTRAINTE(S) oui mais.....dans un but précis!**

➔ **PROTECTION**





# LE DROIT POUVANT S'APPARENTER A UNE CONTRAINTE

## CAS DES ESSAIS CLINIQUES: LES FORMULAIRES D'INFORMATION (F.I.P)

&

## LES CONSENTEMENTS

## A FAIRE:

ANSM: dossier effectué



Pour le CPP

Protocole : Check



Résumé de l'étude: Check



FIP

Consentement





## QUELLES INFORMATIONS A INCLURE DANS LES FIP?

**Le Titre:** Un Titre simple et compréhensible dans la mesure du possible pour le patient ou le volontaire.

### Points importants pour les juristes:

#### **Si collecte de sang ou d'échantillons avec CEB dans le cadre d'une recherche Biomédicale**

-Echantillons commercialisés (articles 16-1 à 16-6 Code civil)

- Indiquer la **durée** de conservation, sauf si destruction à la fin de l'essai

-Si changement de destination finale, quel usage?

-ALTERNATIVE: article **L 1221-8-1 CSP** si pas de cadre de recherche Biomédicale!

## ET LE CONSENTEMENT?



**PRINCIPE:** un Consentement **Libre et Eclairé!** L 1122-1-1 CSP

-Donné par le patient lui-même (le plus simple) quand il est en capacité de le faire

-Patient **hors d'état d'exprimer** son consentement  **L 1122-2 CSP**  
(Personne de confiance, à défaut la famille, à défaut une personne entretenant des liens étroits et Stables).

-Situation d'urgence  **L 1122-1-2 CSP** (Famille, Pers. De confiance)



## FOCUS: SITUATION D'URGENCE



### Art. L 1122-1-2 CSP

« En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que **le consentement de cette personne n'est pas recherché** et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, **s'ils sont présents**. L'intéressé est informé **dès que possible** et son **consentement** lui est demandé pour la **poursuite** éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche ».

#### Analyse de cet article:

-consentement par Famille en 1<sup>er</sup>! À défaut, Pers. de confiance

- « ***S'ils sont présents*** » = si absence: un médecin totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur peut décider d'inclure et de signer le consentement, sinon inclusion sans consentement et confirmation par le patient dès que possible.



# LE DROIT ET LA VALORISATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE:

Un soutien, et une protection réelle:

**LA MISE EN PLACE DE CONTRATS**





# POURQUOI DEVOIR SIGNER DES CONTRATS?

**Il faut protéger  
l'innovation et la ressource innovante dès  
le début**

**Pour parvenir à valoriser la recherche  
dès le départ, les précautions sont à  
prendre en amont de chaque  
collaboration**

**il existe plusieurs outils :**

- Accord de confidentialité**
- Accord de transfert de matériel**
- Mise en place de contrats :**  
**Prestation/Collaboration/Consortium**





## ACCORD DE CONFIDENTIALITE

**Objectif Recherché:** sécuriser l'échange d'informations dévoilées lors des rencontres avec les industriels

**Moment de la signature:** le plus tôt possible

**Signé....oui.... mais par qui?**  
Par un représentant légal du CJP



**Propriété Intellectuelle:** Pas de transfert de propriété des informations

## ACCORD DE TRANSFERT DE MATERIEL(S)

**Objectif Recherché:** permettre la transmission à des fins de recherche d'un matériel (biologique ou non)

**Intérêt:** prévoit les conditions d'exploitation du matériel, le régime des publications, et la propriété des résultats

**Propriété des Résultats:** à négocier

**Exemple:**



**Précaution:** information sur les risques d'utilisation connus du matériel

	<b>Contrats de Prestation de Service</b>	<b>Contrats de collaboration de recherche</b>
Objectif recherché	Mise à disposition de personnel et de matériels pour accomplir une commande, sans démarche créative	Réalisation d'un programme scientifique défini conjointement entre l'industriel et le laboratoire
Obligations et charge de la Preuve si conflit	Obligation de résultat, preuve par celui qui doit fournir le résultat	Obligation de moyen, preuve par celui qui intente l'action en justice
Propriété des résultats	De manière générale, les résultats appartiennent au commanditaire de la prestation	Principe de la copropriété des résultats. Cas des connaissances antérieures, (cf. Annexe technique)
Durée	De courte durée en général: < 2 ans	Durée plus longue: en moyenne 2 ou 3 ans



**Tout comme pour les médicaments.....  
Attention aux interactions entre les contrats!!!**

## **EXEMPLE: NOTION D'EXCLUSIVITE**

Si un contrat signé stipule que les résultats sont transférés en exclusivité à la Société « X », il ne faut pas ensuite vouloir transférer ces mêmes résultats à une Société « Y ».



## QUOI QU'IL EN SOIT, IL FAUT TOUJOURS SE POSER LES QUESTIONS SUIVANTES

**Qu'êtes vous prêt à apporter à l'autre partie ?....**

Équipement, ressources humaines, savoir-faire...

**.... Jusqu'à quel point?**

Cession, droit d'utilisation, licence d'exploitation...

**Quels risques êtes-vous prêt à prendre?**

Divulgateion d'information

**Quelles sont vos attentes en terme de Propriété Intellectuelle ?**

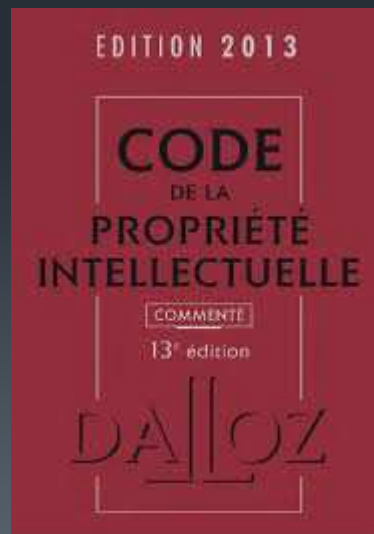
Pleine propriété, copropriété, publication...

**Quelle Valorisation?**

Brevet, Licence (exclusive ou non?), cession de brevet



# La valorisation et les Brevets





# LE BREVET

## A quoi sert un brevet ?

- Protéger ses inventions
  - Pendant une durée maximale de 20 ans moyennant le paiement d'annuités
- S'assurer la propriété et l'exclusivité d'exploitation de ses inventions
- Interdire aux tiers l'exploitation non autorisée d'une Invention
- Négocier des licences
- Possibilité d'amortir les investissements en R&D

## Critères de brevetabilité

### Une solution technique répondant à un problème technique

Nouveauté



non comprise dans l'état de la technique : attention aux publications.

Activité inventive



ne découle pas de manière évidente de l'état de la technique

Application industrielle



peut être fabriquée ou utilisée dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture



## Les innovations pouvant être brevetées au sein du CJP

### PERSONNELS SOIGNANTS ET TECHNIQUES

Amélioration du confort des malades  
Modification de matériel médical en vue d'optimisation

Outils de rééducation innovants  
Outils logistiques ou techniques innovants

### MEDECINS, BIOLOGISTES, PHARMACIENS

Utilisation « Hors AMM »  
Dispositifs médicaux  
Méthodes diagnostiques

Innovation galénique  
Préparation magistrale  
Bio marqueurs



Afin que le Droit garantisse les prérogatives du CJP en matière de Recherche, la posologie juridique à appliquer est la suivante:

### Protection

Brevets

Dessins et Modèles

Logiciels dépôts de codes auprès de l'APP

### Publication

Revue spécialisées

Posters

Congrès

### Valorisation

Si brevet: Licence ou Cession de brevet



**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

**Pour l'analyse des contrats de recherche et la  
valorisation des innovations:**

**Délégation à la Recherche Clinique et à  
l'Innovation CJP**

**Marie-Anne Cousseau  
04 73 75 12 25/06 66 42 84 25  
marie.cousseau@cjp.fr**