MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR,
DE LA RECHERCHE
ET DE L'INNOVATION
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction générale de la recherche et de l'innovation

Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle

Service de la coordination des stratégies de l'enseignement supérieur et de la recherche

Sous-direction des Systèmes d'information et des études statistiques

Département des Études Statistiques de la recherche

NOTICE EXPLICATIVE

ENQUÊTE SUR LES MOYENS CONSACRÉS À LA RECHERCHE CLINIQUE DANS LES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES ET DANS LES CENTRES DE LUTTE CONTRE LE CANCER EN 2020

A - Définition de l'activité de R&D

Cette enquête vise à mesurer l'effort de recherche clinique réalisé dans les centres hospitaliers universitaires ou les centres de lutte contre le cancer quelles que soient la nature et l'origine des financements.
La définition retenue de la recherche clinique est celle du programme hospitalier de recherche clinique, de la direction générale de l'offre de soins du ministère en charge de la santé :

« La recherche clinique recouvre les recherches « organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales » (définition du Centre national de gestion des essais de produits de santé). Dans le développement d'un traitement, elle fait suite à la recherche fondamentale (sans expérimentation) et à l'expérimentation sur l'animal (in vivo*). Elle se déroule lors d'essais clinique. Cette recherche, centrée sur l'hôpital et gérée par l'hôpital, est une recherche au lit du patient qui vient en complément des recherches institutionnelles, fondamentales ou expérimentales ».*

Dans le cas de l'enquête sur l'effort de la recherche clinique, seront pris en compte les projets qui ont donné lieu à l'élaboration d'un protocole financé, par le programme hospitalier de la recherche clinique, soit par des fonds propres dégagés par les hôpitaux universitaires, soit par des contrats, avec l'industrie pharmaceutique ou des organismes publics de recherche ou des associations. On évitera de prendre en compte les soins médicaux spécialisés qui ne sont pas directement liés à un projet spécifique de recherche. Les dépenses de recherche réalisées par des unités Inserm ou CNRS implantées sur le site hospitalier ne sont pas à retenir, ces organismes faisant l'objet d'enquêtes distinctes.

Cette enquête respecte les définitions internationales de la recherche et développement (*manuel de Frascati de l'OCDE*) qui suivent.

La recherche et le développement expérimental englobent les activités créatives et systématiques entreprise en vue d'accroître la somme des connaissances – y compris la connaissance de l'humanité, de la culture et de la société –et de concevoir de nouvelles applications à partir de connaissances disponibles.

- Les travaux de création se définissent, non par la nature des activités, mais par l'objectif poursuivi : obtention de connaissances nouvelles, élaboration, mise au point de procédés nouveaux, amélioration de procédés ou produits existants;
- Les travaux entrepris de façon "systématique" impliquent un minimum d'organisation et de moyens.

Le critère le plus général permettant de distinguer la R&D des activités connexes est l'existence d'une capacité créative fondée sur des méthodes scientifiques et techniques.
Dans les établissements d'enseignement supérieur et de recherche, la recherche et l'enseignement sont toujours liés car la plupart des enseignants exercent ces deux sortes d'activité, et les bâtiments, instruments et équipements servent presque toujours simultanément à la recherche et à l'enseignement.
En l'absence de renseignements complets et précis, la mesure de la part de R&D peut être estimée **forfaitairement à 50 % du temps de travail** consacré à cette activité par le personnel enseignant.

L'activité de recherche doit donc être évaluée et distinguée des autres activités, notamment celle de l'enseignement. Le cas échéant, on s'appuiera sur l'existence de protocoles pour délimiter les domaines de recherche.

B – Protocoles

Ceux dont votre établissement est le **promoteur.**

C - Ressources consacrées à la R&D en 2020

Les ressources sont constituées par :
- **Les crédits de recherche** des appels à projet du ministère en charge de la Santé (PHRC, PSTIC, PRTS, PREPS, PRME et PHRIP) consommés dans l'année.
- **Les sommes reçues au titre des contrats ou conventions** de recherche passées avec des organismes de recherche, des laboratoires universitaires ou des entreprises. On y ajoutera les financements de « l'année recherche médecine ».
- **Les recettes perçues au titre des surcoûts** pour les malades hospitalisés (examens et actes supplémentaires liés à l'étude). Ces deux dernières catégories de ressources font partie des ressources subsidiaires.
- **Les crédits affectés à la recherche clinique** sur le budget global de l'hôpital qui traduisent l'effort financier propre à l'établissement (dont les dépenses de personnel hospitalier).

Le montant des ressources identifiées doit couvrir la somme des dépenses intérieures et des dépenses extérieures.

D - Dépenses intérieures par nature de charge en 2020

Les dépenses intérieures correspondent aux travaux de R&D exécutés par chaque hôpital universitaire ou centre de lutte contre le cancer sur le territoire national quelle que soit l'origine des fonds. Elles concernent l'ensemble des dépenses engagées pour la réalisation des protocoles. Sont exclues les dépenses de prestations de service.

Les dépenses peuvent donc comprendre :
- la **masse salariale** des personnels participant à la recherche clinique (tableaux F sur les effectifs), pour la part consacrée à cette mission, ainsi que les vacataires recrutés pour réaliser certains protocoles. On retiendra aussi en dépenses de salaires les montants reçus par les internes, financés sur « l'année recherche médecine » inscrites au budget de l'État et perçus par l'hôpital.
  La masse salariale demandée doit correspondre à la part « équivalent temps plein recherche » du personnel. Pour les bi-appartenants, les émoluments peuvent être intégrés au *prorata* du temps recherche.

La masse salariale comprend les salaires et traitements annuels ainsi que l'ensemble des coûts correspondants aux avantages annexes, tels que primes, option sur titres et congés payés ainsi que les cotisatins aux fonds de pension et autres charges et cotisations sociales.

- les **dépenses courantes hors taxe**, c'est-à-dire tous les achats extérieurs, achat de consommable, location de matériel, y compris le petit matériel inférieur à 1 000 € et les sous-traitances ayant pour but de promouvoir des travaux intérieurs de R&D, mais que l'exécutant (le sous-traitant) ne pourra considérer comme une dépense de recherche (exemple : prestations de services monitoring, prestations informatiques, traductions/publications, expertises, examens de laboratoire) doivent être incluses dans les dépenses de fonctionnement.
- On retiendra ici les surcoûts engendrés et facturés, par exemple à l'industrie pharmaceutique, ainsi que les dépenses affectées au fonctionnement de la direction régionale de la recherche clinique et du groupement interrégional de recherche et d'innovation ; les **achats d'équipements** hors taxe et hors amortissement**,** nécessaires à la réalisation des travaux internes de la R&D (même si ceux-ci sont mis à disposition d'autres institutions ou organismes) ainsi que les **opérations immobilières** réalisées dans l'année.

La méthodologie de l'enquête obligeant à raisonner en achats et **non en amortissements**, ces derniers ne sont donc pas à retenir dans la dépense intérieure de R&D.

Les dépenses engagées dans le cadre de laboratoires communs, laboratoires et équipes de recherche associées, ou toute autre formule d'association qui ne donne pas lieu à création d'une personne morale différente (exemple : laboratoires associés du CNRS ou de l'Inserm) doivent être comptabilisées dans les dépenses intérieures, à condition qu'il s'agisse de recherche clinique.

E - Dépenses extérieures de R&D en 2020

Les **achats de prestations ne sont pas des dépenses extérieures** : elles doivent être mentionnées en dépenses de fonctionnement.
Les dépenses extérieures correspondent aux travaux de R&D financés par l'hôpital et exécutés pour son compte, le sous-traitant ayant la maîtrise des travaux de recherche.
Elles comprennent :
- les sous-traitances de recherche sur le territoire national qui donnent lieu à des contrats de R&D.
- les montants versés pour soutenir la recherche.
- les dépenses de recherche effectuées à l'extérieur du territoire national y compris les versements à des organismes situés à l'étranger. Ce sera notamment, le cas avec des protocoles multicentriques réalisés avec des équipes travaillant à l'étranger.

F - Effectifs de R&D en 2020

F1- En PP

Il s'agit de comptabiliser tout le personnel participant aux travaux de R&D : chercheurs ayant la responsabilité de mener des recherches, ainsi que les doctorants rémunérés, et les autres personnels qui contribuent directement ou indirectement à la réalisation de ces travaux.

Pour faciliter l'identification des personnels, on dissocie l'affectation ou le lieu de travail des personnels de leur rémunération**.** Il faut ainsi distinguer :

- **Ligne F1.A** : Les personnels rémunérés par l'hôpital pour leurs activités de recherche. Sont retenus ici les personnels rémunérés à partir du PHRC, à partir des protocoles quand il y a eu, par exemple, recrutements particuliers, doctorants rémunérés et les internes bénéficiant de « l'année recherche médecine » ou des personnels rémunérés sur des lignes spécifiques du budget de l'hôpital.

- **Ligne F1.B** : Les autres personnels hospitaliers participant à la recherche.

- Ligne F1.C : Afin d'éviter des doubles comptes avec l'enquête auprès des universités, nous vous demandons d'isoler les hospitalo-universitaires sur la ligne C :

- les professeurs des universités-praticiens hospitaliers (PUPH) de médecine, pharmacie
- les maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers (MCUPH) de médecine, pharmacie
- les chefs de clinique des universités
-assistants des hôpitaux et les assistants hospitaliers universitaires (dans les disciplines biologiques, mixtes et cliniques)

1- En ETP

Pour une évaluation correcte du potentiel humain de R&D, il est nécessaire de raisonner en équivalent temps plein recherche annuel afin de tenir compte des temps partiels et de la pluralité des activités des chercheurs (recherche, enseignement, soins, etc...). Cela s'applique en particulier aux personnes n'ayant pas travaillé à plein temps, arrivées ou parties en cours d'année ou n'ayant consacré qu'une partie de leur temps de travail à la R&D. Cela revient à pondérer l'effectif moyen par la part du temps effectivement consacré à la recherche. Les équivalents temps plein sont généralement égaux ou inférieurs aux personnes physiques.

En ETP consacré à la recherche = au prorata du temps consacré aux activités de R&D dans l'année.

Exemples:
- 2 personnes à plein temps qui consacrent 100 % de leur temps de travail à la R&D sur l'année :
2 x 1,00 -> 2,00 ETP (et 2 PP)
- 1 personne à mi-temps qui consacre 25 % de son temps de travail à la R&D sur l'année :
1 x 0,50 x 0,25 -> 0,125 ETP (et 1 PP)
- 4 personnes à plein temps qui consacrent 50 % de leur temps de travail à la R&D pendant 3 mois :
4 x 0,50 x 3/12 -> 0,5 ETP (et 4 PP)

G - Valorisation de la recherche

Montant HT en milliers d'euros.

I - Participation aux programmes Investissements d'Avenir dans le cadre d'activités de R&D - PIA1, PIA2 et PIA3

Cette question est indépendante des questions concernant les ressources consacrées à la R&D.

Doivent être ici mentionnés les versements reçus en qualité de partenaire à un projet d'investissement d'avenir (LABEX, EQUIPEX, IDEX, I-SITE, Institut Carnot, IHU, RHUIRT) sans en être coordinateur ni gestionnaire.