



NOTICE EXPLICATIVE ENQUÊTE SUR LES MOYENS CONSACRÉS À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT EXPERIMENTAL DANS LES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES EN 2024

Définition de l'activité de R&D

Cette enquête vise à mesurer l'effort de recherche réalisé dans les centres hospitaliers universitaires 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 cliniques. 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 ».

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 entreprises 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.

L'activité de recherche doit donc être évaluée et distinguée des autres activités, notamment celle de l'enseignement.

Exemples : un projet particulier peut ou non être considéré comme de la R&D selon qu'il est entrepris dans un but ou un autre, comme l'illustre l'exemple suivant : dans le domaine de la médecine, réaliser une autopsie de routine pour déterminer les causes d'un décès est une pratique médicale courante, qui ne peut pas être rattachée à la R&D ; en revanche, une enquête de mortalité destinée à établir les effets secondaires d'un traitement contre le cancer relève de la R&D. De même, les tests de routine, comme les analyses de sang et les examens bactériologiques réalisés dans le cadre de bilans de santé ne relèvent pas de la R&D, contrairement aux programmes de tests sanguins visant spécifiquement les patients qui prennent un nouveau produit pharmaceutique.

Cas des essais cliniques

Les essais cliniques se divisent en quatre phases standards, dont trois précèdent l'autorisation de mise en fabrication. À des fins de comparaison internationale, il est admis par convention que les phases 1, 2 et 3 des essais cliniques peuvent être considérées comme de la R&D. La phase 4, qui consiste en la poursuite des essais après autorisation et mise en fabrication du médicament ou traitement concerné, ne devrait être traitée au titre de la R&D que si elle débouche sur de nouveaux progrès scientifiques ou technologiques. En outre, les activités menées avant l'autorisation de production ne sont pas toutes considérées comme de la R&D, notamment quand l'achèvement des essais de phase 3 est suivi d'un long délai pendant lequel il est possible d'engager des activités de commercialisation et de développement du procédé.

Frontière entre R&D et innovation

Il faut prendre soin d'exclure les activités qui, bien que relevant du processus d'innovation, ne satisfont pas aux critères caractérisant la R-D. Par exemple, l'activité de dépôt de brevet et de concession de licences, l'étude de marché, la mise en fabrication, l'outillage et la reconfiguration du processus de fabrication ne constituent pas des activités de R-D et ne peuvent être considérées comme s'inscrivant dans un projet de R-D.

Sont exclues toutes les formalités administratives et juridiques liées au dépôt de brevets et à la délivrance de licences (la documentation issue des projets de R&D relève de la R&D). En revanche, les travaux relatifs aux brevets qui ont un lien direct avec les projets de R&D relèvent de la R&D.

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'activités, 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.

Dans le cas de l'enquête sur l'effort de la recherche, seront pris en compte les projets qui ont donné lieu à l'élaboration d'un protocole financé par le programme hospitalier de la recherche, 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.

Période de référence

Le questionnaire sur les moyens consacrés à la R&D couvre l'année 2024. Suivant les questions, la réponse est construite sur l'année entière ou à partir d'une photographie à une date donnée (le 31/12/2024).

Activités d'opérateurs de R&D

Définition de la part de l'activité de R&D dans l'établissement

Lorsque l'activité de votre établissement n'est pas exclusivement consacrée à la R&D, il est demandé d'indiquer la part des activités de R&D dans l'ensemble de votre budget (effectifs de R&D, service et budget individualisés, programmation, etc.) et de préciser, dans la mesure du possible, les critères qui permettent d'estimer cette part.

Commentaires sur l'année 2024

Il est demandé d'indiquer les changements éventuels de mode de réponse ainsi que les principaux événements qui expliquent les variations importantes de l'année et de joindre tout document explicatif.

Dépenses intérieures de R&D (dépenses de R&D intra-muros)

Les dépenses intérieures correspondent aux travaux de R&D au sein de chaque hôpital universitaire 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. Il s'agit des dépenses réelles de l'exercice, hors amortissements.

Répartition des dépenses intérieures de R&D par nature de charge en 2024 et estimation 2025

Les dépenses de personnels de R&D correspondent à la masse salariale des personnels participant à la recherche, 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.

Important : les dépenses de personnel correspondent aux ETP R&D. Si, par exemple, une personne physique n'est comptabilisée que pour 0,4 ETP R&D, seulement 40 % de la masse salariale annuelle brute versée à cette personne doit être reportée.

Pour les bi-appartenants, les émoluments peuvent être intégrés au *pro rata* 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 cotisations aux fonds de pension et autres charges et cotisations sociales.

Les dépenses de fonctionnement ou autres dépenses courantes hors taxe : ce sont 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.

Les dépenses en capital, 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 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 d'activité de R&D.

Répartition des dépenses intérieures de R&D par région (y compris outre-mer) en 2024

La répartition par région est basée sur le lieu où sont utilisées les dépenses intérieures de R&D.

Par exemple les dépenses liées à l'achat de matériel informatique utilisé dans un laboratoire à Orléans seront classées en région Centre car l'équipement est utilisé en région Centre.

Les salaires des personnels de R&D sont comptés dans la région dans laquelle ces personnes exercent.

La répartition des dépenses intérieures par région doit en principe être conforme à celle des effectifs. En effet, il ne peut y avoir de dépenses dans une région où ne figure aucun personnel de recherche puisque ces dépenses intérieures sont liées aux activités engagées au titre de la R&D. Toutefois, en cas de création d'un nouveau centre de recherche, cette nouvelle implantation peut entraîner des dépenses en capital engagées pour la construction ou l'installation de l'unité de recherche non encore opérationnelle. Ces dépenses en capital, et uniquement celles-ci, pourront être localisées dans une nouvelle région.

Important : la répartition selon les anciennes régions administratives (soit 22 régions pour la métropole) est conservée pour l'instant, car elle correspond au niveau NUTS2 d'Eurostat.

Répartition des dépenses intérieures de R&D par catégorie de recherche en 2024

On distingue, au sein de la R&D, trois types d'activités :

- la recherche fondamentale consiste en des travaux de recherche expérimentaux ou théoriques entrepris en vue d'acquérir de nouvelles connaissances sur les fondements des phénomènes et des faits observables, sans envisager une application ou une utilisation particulière ;

- la recherche appliquée consiste en des travaux de recherche originaux entrepris en vue d'acquérir de nouvelles connaissances et dirigés principalement vers un but ou un objectif pratique déterminé. Elle est entreprise pour déterminer les utilisations possibles des résultats de la recherche fondamentale, ou pour établir des méthodes ou modalités nouvelles permettant d'atteindre des objectifs précis et déterminés à l'avance. Elle implique de prendre en compte les connaissances existantes et de les approfondir afin de résoudre des problèmes concrets. Les résultats de la recherche appliquée sont censés, en premier lieu, pouvoir être appliqués à des produits, opérations, méthodes ou systèmes. La recherche appliquée permet la mise en forme opérationnelle d'idées. Les applications des connaissances ainsi obtenues peuvent être protégées par les instruments de propriété intellectuelle. La recherche translationnelle et la recherche clinique peuvent être incluses dans cette catégorie ;

- le développement expérimental consiste en des travaux systématiques – fondés sur les connaissances tirées de la recherche et l'expérience pratique et produisant de nouvelles connaissances techniques – visant à déboucher sur de nouveaux produits ou procédés ou à améliorer les produits ou procédés existants. La mise au point de nouveaux produits ou procédés est qualifiée de développement expérimental dès lors qu'elle satisfait aux critères qui caractérisent une activité de R&D.

La recherche translationnelle et la recherche clinique peuvent être incluses dans cette catégorie ;

Dépenses extérieures de R&D en 2024 par secteur d'exécution

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.

Les dépenses engagées pour les travaux de R&D (y compris dans le cadre de collaborations) doivent être réparties selon leur origine par secteur institutionnel :

L'État, les organismes publics

Les établissements d'enseignement supérieur et de recherche implantés en France

Il s'agit des universités publiques, grandes écoles, grands établissements et tout autres établissement d'enseignement supérieur et de recherche, les centres hospitaliers universitaires (CHU) et les centres de lutte contre le cancer (CLCC)

Les institutions sans but lucratif (ISBL) implantées en France

Il s'agit des associations sans but lucratif, des fondations (fondations de recherche, etc.) et des groupements d'intérêt public. Sont cependant exclues les ISBL qui sont rattachées à d'autres secteurs du fait principalement de l'origine de leurs ressources :

- celles qui travaillent au bénéfice d'un groupe d'entreprises, comme les centres techniques professionnels, classées dans le secteur des entreprises ;
- celles qui sont principalement financées par l'État classées dans le secteur de l'État ;
- celles qui offrent des services d'enseignement supérieur et classées dans le secteur de l'enseignement supérieur.

Les entreprises implantées en France

Il s'agit des entreprises privées et publiques ainsi que des centres techniques professionnels.

Les organisations internationales et l'étranger

Organisations internationales (y compris celles présentes sur le territoire national) ;

Établissements d'enseignement supérieur et de recherche et organismes d'État implantés à l'étranger ;

Entreprises implantées à l'étranger.

Total des dépenses extérieures de R&D estimées en 2025

Il est également demandé de renseigner, de manière globale, la prévision de dépenses extérieures de R&D pour l'exercice 2025.

Ressources consacrées à la R&D en 2024

Ressources propres en 2024

Les ressources propres comprennent 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 crédits affectés à la recherche sur le budget global de l'hôpital qui traduisent l'effort financier propre à l'établissement (dont les dépenses de personnel hospitalier).

Les produits de l'établissement (ventes de publications, produits des laboratoires de services, redevances et recettes provenant de l'exploitation d'inventions), les dons et legs non affectés mais utilisés pour les travaux de R&D, les ventes de déchets, les produits accessoires (revenus d'immeubles, prestations de services, expertises, etc.), les produits financiers (intérêts des prêts), la taxe d'apprentissage, ou encore une quote-part des frais de scolarité affectés à la R&D.

Ressources externes pour des travaux de R&D en 2024

Elles sont constituées par :

- 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 ;
- Tout autres fonds acquis au titre des contrats, conventions, subventions, ou toutes catégories de ressources qui obligent l'exécutant à respecter un programme de recherche, ou à construire un équipement donné.

Les ressources externes pour travaux de R&D doivent être réparties selon leur origine par secteur institutionnel.

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

Le total des ressources (budgétaires, propres et externes) consacrées à la R&D en 2024 – et son estimation pour 2025 – est reporté automatiquement dans le tableau « Synthèse ».

Un écart avec les dépenses est calculé automatiquement. **Il doit, sauf cas exceptionnel, être le plus proche possible de 0 %.**

Effectifs de R&D au 31/12/2024 en personnes physiques (PP)

Ces effectifs incluent l'ensemble du personnel rémunéré, y compris :

- les personnes n'ayant pas travaillé à plein temps (ou n'ayant consacré qu'une partie de leur temps à la R&D) qui seront comptabilisées en personnes physiques pour 1 ;
- les agents travaillant à l'intérieur ou à l'extérieur de l'organisme.

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.

Deux grandes catégories sont distinguées : les chercheurs et le personnel de soutien :

Les chercheurs sont les spécialistes travaillant à la conception ou à la création de nouveaux savoirs. Ils mènent des travaux de recherche en vue d'améliorer ou de mettre au point des concepts, théories, modèles, techniques, instruments, logiciels ou modes opératoires. Cela inclut aussi les doctorants et les personnels de haut niveau ayant des responsabilités d'animation des équipes de chercheurs (encadrement et pilotage de la recherche). En revanche, cela n'inclut pas les cadres administratifs ayant une fonction de soutien aux travaux de recherche (ces derniers doivent être classés dans le personnel de soutien).

Le personnel de soutien technique et administratif est constitué d'une part du personnel d'exécution placé auprès des chercheurs pour assurer le soutien technique des travaux de R&D, et d'autre part du personnel administratif – cadres ou non cadres –, affecté aux tâches administratives liées aux travaux de recherche.

Typologie du personnel de chercheur :

- Médecins PUPH, MCU-PH, pharmaciens assistants, assistants des hôpitaux et assistants hospitaliers universitaires, chercheurs, chefs de clinique des universités, orthophonistes sur projets, ergothérapeute sur projets, diététiciens sur projets, psychologues sur projets, kinésithérapeutes sur projets
- Cadres de la direction de la recherche
- Doctorants rémunérés (ou année recherche médecine): sont inclus dans le champ de l'enquête l'ensemble des doctorants rémunérés directement par l'organisme pour leur travail de recherche. Les doctorants qui ne bénéficient pas d'un financement spécifique pour leur travail de recherche ne sont pas comptabilisés.

Typologie du personnel de soutien :

- Assistants et techniciens de la recherche et autres
 - o Parmi les autres on peut citer : une partie du personnel paramédical, sages-femmes sur projets, techniciens de laboratoire, data-manager, manipulateurs radio sur projets
 - o sont comptés dans cette catégorie :
 - Les Attachés de Recherche Clinique (ARC)
 - Les Infirmiers de Recherche Clinique (IRC)
 - Les Techniciens d'Études Cliniques (TEC)
- Les autres personnels de soutien de la recherche affectés aux tâches administratives liées aux travaux de recherche (infirmiers, secrétariat)

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

- 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.
- Les autres personnels hospitaliers participant à la recherche.

Il est également demandé de ventiler ces effectifs (personnes physiques) dans différentes rubriques :

Répartition par lieu de travail : doivent être distingués les personnels travaillant dans l'établissement et les personnels rémunérés par l'établissement, mais travaillant dans un autre établissement ou dans une autre structure.

Effectifs de R&D en 2024 en équivalent temps plein recherche (ETPR)

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.

Important :

Exemples:

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

Répartition par lieu de travail : ventilation des personnels (ETPR) travaillant dans l'établissement et des personnels travaillant à l'extérieur de l'établissement.

Répartition par région : la répartition selon les anciennes régions administratives (soit 22 régions pour la métropole) est conservée pour l'instant, car elle correspond au niveau NUTS2 d'Eurostat.

Effectifs de R&D travaillant dans l'établissement au 31/12/2024 et rémunérés par un tiers, en personnes physiques (PP)

Il s'agit ici de comptabiliser, en PERSONNES PHYSIQUES, le personnel en exercice dans l'établissement et dont la fiche de paye est établie par un autre organisme/établissement et de les ventiler par organisme/établissement payeur.

Effectifs de R&D travaillant dans l'établissement en 2024 et rémunérés par un tiers, en équivalent temps plein recherche (ETPR)

Il s'agit de comptabiliser, en ÉQUIVALENT TEMPS PLEIN RECHERCHE le personnel en exercice dans l'établissement et dont la fiche de paye est établie par un autre organisme/établissement et de les ventiler par organisme/établissement payeur.