

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Soutenu devant le jury interrégional
le Mardi 25 Octobre 2011
par M. Pierre Chauvet

Conformément aux dispositions de l'arrêté
du 6 mai 1987 tient lieu de :

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Développement, Management et Evaluation d'un projet
innovant en milieu hospitalier : Application au dispositif
« DRUGCAM[®] »

Président :

M. Gael GRIMANDI - Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du jury :

M. Frédéric LAGARCE - Maître de Conférence-Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie d'Angers

M. David FELDMAN - Praticien Hospitalier Pharmacien
CHU de Nantes

M. Benoît LE FRANC - Praticien Hospitalier Pharmacien
CH de La Rochelle

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION A L'INNOVATION :	9
1.1	OBJECTIF :	11
1.2	QU'EST CE QUE L'INNOVATION ?	11
1.3	DIFFERENCE ENTRE INNOVATION ET INVENTION :	13
1.4	QUALIFICATIONS DES INNOVATIONS :	15
1.4.1	<i>Terminologie québécoise</i>	15
1.4.1.1	L'innovation cumulative :	15
1.4.1.2	L'innovation importante :	15
1.4.1.3	L'innovation transformatrice :	15
1.4.2	<i>Terminologie Classique</i>	15
	Elle se rapproche de la terminologie Québécoise :	15
1.4.2.1	Les innovations de rupture :	15
1.4.2.2	Les innovations incrémentales :	15
1.4.2.3	Innovation architecturale :	16
1.4.2.4	L'innovation modulaire :	16
1.5	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	16
1.6	VALORISATION	17
1.7	NOTION DE SERENPIDITE	17
1.8	ETAT DES LIEUX DE L'INNOVATION EN FRANCE:	18
1.8.1	<i>Bilan général :</i>	18
1.8.2	<i>L'impact du grand emprunt :</i>	19
1.8.3	<i>Le domaine des technologies médicales en 2010 :</i>	19
2	DROIT DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE	21
2.1	PROTECTION INTELLECTUELLE	21
2.1.1	<i>La propriété littéraire et artistique</i>	22
2.1.1.1	Le droit d'auteur :	22
2.1.1.2	Les droits voisins au droit d'auteur :	23
2.1.2	<i>La propriété industrielle</i>	23
2.2	PROTECTION DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE	24
2.2.1	<i>Enveloppe Soleau</i>	24
2.2.2	<i>Brevets</i>	26
2.2.2.1	Définition :	26
2.2.2.2	Brevets Français :	26
2.2.2.3	Brevet à l'étranger	32
2.2.2.4	Cas particulier : Les logiciels :	36
2.2.3	<i>Marques</i>	37
2.2.3.1	Définition :	37
2.2.3.2	Dépôt de marque	37
2.2.3.3	Exploitation de la marque :	38
2.3	COUTS :	39
2.3.1	<i>Brevet français</i>	39

2.3.2	Brevet européen	39
2.3.3	PCT.....	40
2.3.4	Marques.....	40
2.4	CADRE PRATIQUE DES INVENTIONS EN MILIEU HOSPITALIER :	40
2.4.1	Inventeur :.....	41
2.4.2	Catégories d'invention en milieu hospitalier	41
2.4.2.1	Inventions de mission :	41
2.4.2.2	Inventions hors mission :	42
2.4.2.3	Obligation d'information :	42
2.4.3	Contrepartie financière.....	43
2.4.3.1	Généralités :	43
2.4.3.2	Application en milieu hospitalier, exemple du CHU de Nantes :	43
2.4.4	Loi du 12 Juillet 1999	44
3	LES OUTILS.....	45
3.1	INTRODUCTION :	45
3.1.1	Problématique :	45
3.1.2	Organisation du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche en France ...	47
3.1.2.1	Présentation :	47
3.1.2.2	Mesures prises en faveur de l'innovation :	48
3.2	LES PARTENAIRES SOCIAUX :	49
3.2.1	Accompagnement hospitalier :	49
3.2.1.1	Cellule de valorisation :	49
3.2.1.2	DIRC :	51
3.2.2	Accompagnement de la Propriété Intellectuelle :	55
3.2.2.1	Conseils en propriété industrielle.....	55
3.2.2.2	Structures Administrative :	57
3.2.2.3	Associations de protection des logiciels	58
3.2.2.4	Schéma récapitulatif :	59
3.2.3	Accompagnement de la valorisation :	60
3.2.3.1	PRES	60
3.2.3.2	SATT	60
3.2.3.3	Incubateur d'entreprise	62
3.2.3.4	Réseau C.U.R.I.E.....	64
3.2.3.5	France Brevets	65
3.2.4	Accompagnement au développement d'entreprise :	65
3.2.4.1	Pépinières :	65
3.2.4.2	Technopoles :	66
3.2.4.3	Réseaux d'accompagnements au développement d'entreprise :	66
3.2.5	Accompagnement Juridique :	66
3.2.5.1	AIPPI	66
3.2.5.2	ASPI.....	66
3.2.5.3	AAPI	66
3.2.5.4	CNIS	66
3.3	OUTILS FINANCIERS	67
3.3.1	Introduction :	67
3.3.2	Organisation du financement en milieu hospitalier :	68

3.3.2.1	MIGAC.....	68
3.3.2.2	MERRI :	68
3.3.3	<i>Les aides aux financements de l'innovation</i>	71
3.3.3.1	OSEO	71
3.3.3.2	Agence Nationale de la Recherche	74
3.3.3.3	CDC	75
3.3.3.4	Pole de compétitivité	76
3.3.3.5	FUI	78
3.3.3.6	Business Angel	79
3.3.3.7	FEDER :	80
3.3.3.8	Le concours Emergence :	81
3.3.3.9	Aides régionales :	82
3.3.4	<i>Aides fiscales de l'innovation</i> :	82
3.3.4.1	Crédit Impôt recherche	82
3.3.4.2	Jeune Entreprise Innovante.....	84
3.4	LE CAHIER DE LABORATOIRE = OUTILS DE TRAÇABILITE	85
3.5	LES BASES DE RECHERCHE :	85
3.5.1	<i>Concernant les brevets</i> :	85
3.5.1.1	Contexte	85
3.5.1.2	La classification internationale des brevets	86
3.5.1.3	Recherche sur l'état de la technique.....	86
3.5.2	<i>Concernant les Marques</i> :	88
3.5.3	<i>Divers</i> :	88
3.6	OUTILS TECHNIQUES D'INNOVATION:	90
4	CHRONOLOGIE D'UN PROJET INNOVANT :	91
4.1	INTRODUCTION :	91
4.2	CONTEXTE :	91
4.3	OBJECTIF :	92
4.3.1	<i>Application concrète des connaissances acquises</i> :	92
4.3.2	<i>Description du dispositif DRUGCAM</i> :	92
4.3.2.1	Intérêt :	92
4.3.2.2	Description technique	93
4.3.2.3	Résultats attendus.....	95
4.4	MATERIEL ET METHODE :	95
4.5	MANAGEMENT DU PROJET DRUGCAM	95
4.5.1	<i>R&D</i>	95
4.5.1.1	Invention.....	95
4.5.1.2	Conception :	96
4.5.2	<i>Protection de l'idée</i> :	97
4.5.2.1	Déclaration d'invention	97
4.5.2.2	Accord de confidentialité :	97
4.5.2.3	Dépôt de Brevet	97
4.5.2.4	Brevet	99
4.5.2.5	Marque	100
4.5.3	<i>Faisabilité</i>	100
4.5.3.1	Faisabilité technique.....	100
4.5.3.2	Faisabilité réglementaire	101

4.5.4	<i>Valorisation et continuité du projet</i>	101
4.5.4.1	Incubation.....	101
4.5.4.2	Partenaires techniques :	102
4.5.5	<i>Financements</i>	104
4.5.5.1	Fonds d’amorçage :	104
4.5.5.2	Fonds de création d’entreprise :	104
4.5.5.3	Bilan de dépenses allouées au projet DRUGCAM :	104
4.5.6	<i>Transfert technologies / Création d’entreprise</i>	105
4.5.6.1	Loi de l’innovation du 12 Juillet 1999 :	105
4.5.6.2	Projet d’entreprise :	105
4.6	EVALUATION DU PROJET DRUGCAM.....	106
4.6.1	<i>R&D</i> :	106
4.6.1.1	Conception :	106
4.6.1.2	Protection de l’idée :	106
4.6.2	<i>Faisabilité</i>	108
4.6.2.1	Faisabilité technique :	108
4.6.2.2	Faisabilité réglementaire :	108
4.6.3	<i>Valorisation et continuité du projet</i>	108
4.6.3.1	Incubation.....	108
4.6.4	<i>Financement</i>	109
4.6.4.1	Fonds d’amorçage :	109
4.6.4.2	Fonds de développement :	110
4.6.5	<i>Transfert technologies / Création d’entreprise</i>	110
4.7	CONCLUSION :	110
5	PERSPECTIVES :	110
6	ANNEXES :	116

INDEX DES FIGURES

Figure 1 : Les aspects de l'innovation.....	13
Figure 2 : Le processus innovant, de l'invention à l'innovation.	14
Figure 3 : Les effets attendus de la R&D	17
Figure 4 : Dépôts de brevet triadique par million d'habitants	18
Figure 5 : Redevances de propriété intellectuelle rapportées à la dépense publique de recherche académique	19
Figure 6 : Synthèse technologique médicale des projets soutenus par oséo en 2010	20
Figure 7 : Les domaines de la propriété intellectuelle	23
Figure 8 : Brevetabilité d'une invention	28
Figure 9 : Schéma de la procédure de délivrance	34
Figure 10 : Calendrier de la procédure de dépôt de brevet.....	36
Figure 11 : Catégorie d'inventions attribuables	44
Figure 12 : les facteurs de réussite d'une innovation	46
Figure 13 : La chaine d'accompagnement d'un projet innovant.....	47
Figure 14 : Organisation de la DIRC Grand Ouest	53
Figure 15 : Les différentes structures et les dépôts correspondants.....	59
Figure 16 : Besoin en capitaux en fonction de l'avancée du projet innovant	67
Figure 17 : Répartition des MERRI en 2010 au CHU de Nantes	69
Figure 18 : Part modulable des MERRI en 2010	69
Figure 19 : Financements de l'utilisation de produits innovants en milieu hospitalier français.....	70
Figure 20 : la répartition des différents types d'aides apportés par Oséo suivant le nombre de projet en 2010.....	74
Figure 21 : répartition des pôles de compétitivité en France	78
Figure 22 : Intervention des Business Angels dans le financement des jeunes entreprises innovantes	80
Figure 23 : Chronologie de l'exonération d'impôts.....	84
Figure 24 : Chronologie des étapes clefs du projet innovant DRUGCAM	105
Figure 25 : chronologie de l'extension du brevet DRUGCAM à l'étranger.....	108

INDEX DES TABLEAUX

Tableau 1 : typologie des innovations	16
Tableau 2 : Comparaison des caractéristiques du droit d'auteur et du brevet d'invention	37
Tableau 3 : Tarifs d'un dépôt de Brevet français.....	39
Tableau 4 : Tarifs d'un dépôt de Brevet européen.....	39
Tableau 5 : Tarifs d'une demande PCT	40
Tableau 6 : Tarifs d'un dépôt de Marque	40
Tableau 7 : modalités de la loi de l'innovation du 12 Juillet 1999 [25]	45
Tableau 8 : Organisation du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.....	48
Tableau 9 : Activité de la cellule de valorisation de Nantes liée au dépôt de brevets.....	51
Tableau 10 : Activité de la Cellule de valorisation du CHU de Nantes liée à la valorisation entre 2005 et 2010.....	51
Tableau 11 : Bilan national comparatifs des indicateurs résultats de la DIRC	54
Tableau 12 : indicateur Valorisation en 2008 des Cellules de valorisation de la région Ouest	55
Tableau 13 : Aides et montants alloués aux projets labellisés par les pôles de compétitivité	77
Tableau 14 : Intérêts des outils qualités dans le processus innovant	90
Tableau 15 : structures hiérarchiques de classification internationale des brevets du projet DRUGCAM (Source OMPI)	100
Tableau 16 : Tableau comparatif des avantages attendus de DRUGCAM par rapport aux systèmes existants, dans le secteur hospitalier	101
Tableau 17 : Apports et Dépenses pour le développement du projet DRUGCAM	104

INDEX DES ILLUSTRATIONS

Illustration 1 : enveloppe Soleau.....	25
Illustration 2 : exemplaire de Logibox.....	59
Illustration 3 : Chronologie d'un processus innovant.....	91
Illustration 4 : Abrégé du Brevet DRUGCAM.....	93
Illustration 5 : Etapes de fonctionnement du démonstrateur	94
Illustration 6 : le prototype du produit innovant DRUGCAM.....	97
Illustration 7 : rapport préliminaire de recherche de la demande de brevet DRUCAM	98
Illustration 8 : caractéristiques du brevet DRUGCAM.....	99
Illustration 9 : Synthèse des opportunités de marché accessibles au projet FRUGCAM	102
Illustration 10 : Architecture de la future plateforme logicielle	103

LISTE DES ABREVIATIONS

AAPI : Association des Avocats de Propriété Industrielle
AC : Aide à la Contractualisation
ACPE : Agence Pour la Création d'Entreprise
AIPPI : Agence Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANR : Agence Nationale de la Recherche
APP : Agence de la Protection des Programmes
APR : Analyse Préliminaire de Risques
ARITT : Aide Régionale à l'Innovation et au Transfert de Technologie
ARS : Agence Régionale de la Santé
ASPI : Association française des Spécialistes en Propriété Industrielle
BPP : Bonnes pratiques de Préparation
BOPI : Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle
CCP : Certificat Complémentaire de Protection
CDC : Caisse des Dépôts et Consignations
CEEI : Centre Européen d'Entreprise et d'Innovation
CHR : Centre Hospitalier Régional
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
CIB : Classification Internationale des Brevets
CIFRE : Convention Industrielle de Formation pour la Recherche
CIR : Crédit Impôt Recherche
CNCPI : Compagnie Nationale des Conseils en Propriété industrielle
CNIS : Commission Nationale des Inventions des Salariés
CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CPI : Conseil en Propriété Industrielle
CRITT : Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologie
CURIE : Coopération des services Universitaires de Relations Industrielles et Economiques
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIRC : Délégation Interrégionale de la Recherche Clinique
FCPR : Fond Commun de Placement à Risques
FEDER : Fond Européen de Développement Economique et régional
FUI : Fond Unique Interministériel
GIRCI : Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation
GHM : Groupe Homogène de Malades
GHS : Groupe Homogène de Séjours
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
INPI : Institut National de la Propriété Intellectuelle
IRT : Institut de Recherche Technologique
JEI : Jeune Entreprise Innovante
JEU : Jeune Entreprise Universitaire
MERRI : Mission d'Enseignement Recherche Réforme Innovation
MESR : Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
MIG : Mission d'Intérêt Général
MIGAC : Mission d'Intérêt Général et Aide à la Contractualisation
OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economique
OEB : Office Européen des Brevets

OHMI : Office de l'Harmonisation dans le Marché Intérieur
OMPI : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
PCT : Patent Cooperation Treaty
PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique
PME : Petites et Moyennes Entreprises
PRES : Pole de Recherche et d'Enseignement Supérieur
R&D : Recherche et Développement
SATT : Société d'Accélération du Transfert de Technologie
STIC : programme de Soutien aux Techniques Innovantes Couteuse
URC : Unité de Reconstitution de Chimiothérapies
% : Pourcentage

1 Introduction à l'innovation :

1.1 Objectif :

A l'orée du XXIème siècle, notre société connaît une révolution des technologies numériques. Partout dans le monde, une course à l'innovation est lancée. Le domaine de l'information est sans doute le plus touché par cette croissance. Le domaine de la santé (incluant bien sur le monde hospitalier) ne déroge pas à cette règle et voit apparaître de plus en plus d'innovations technologiques dans tous les domaines de santé.

Sur le plan économique, l'innovation est considérée comme essentielle pour la survie des entreprises et la croissance économique.

Dans le domaine de la santé, l'innovation est surtout considérée comme un facteur d'amélioration de la sécurité, et de la qualité des soins.

Le Grand Emprunt place l'innovation, notamment hospitalière, comme un enjeu important du développement économique[1]. De nombreuses structures, aides, financements existent au sein même de l'hôpital. Et pourtant, ce domaine reste méconnu pour une majorité des acteurs du monde hospitalier.

L'objectif de ce travail est de présenter le domaine de l'innovation à un acteur hospitalier ou à un service hospitalier désireux de développer une « invention » :

Dans un premier temps, nous présenterons et définirons la notion « d'innovation ».

Puis, nous introduirons l'écosystème de l'innovation. Cette seconde partie comporte un exposé de la réglementation et des pratiques en vigueur concernant la propriété intellectuelle, ainsi qu'une présentation des principaux acteurs et financements de l'innovation, des recommandations, des bases de recherches, et des outils méthodologique.

Enfin, de la théorie à la pratique, nous appliquerons ces connaissances en analysant un exemple concret de développement de projet : le système libératoire des chimiothérapies réalisé au CH de La Rochelle « DRUCAM »

1.2 Qu'est ce que l'innovation ?

L'innovation est un mot particulièrement utilisé dans notre société. Mais qu'est ce réellement qu'innover ?

Etymologiquement, innover vient du latin « innovare » : « novare » refaire, inventer, et « novus » nouveau. Innover est défini dans la littérature comme l'action d'introduire dans une chose établie quelque chose de nouveau, d'encore inconnu.[2] Cette définition de base présente l'innovation comme une nouveauté remplaçant l'existant, cependant, elle omet l'aspect économique qu'on lui attribue de nos jours.

L'Observatoire des Innovations (Cité des Sciences) propose cette deuxième définition : « Innover, c'est réussir le pari de lancer quelque chose de nouveau sur le marché, une source d'énergie, une matière première, un produit ou un service, un mode d'organisation ou un procédé. Il y a mille exemples d'innovations mais pas de définition standard. » [3]. Il y a donc autant de définitions du mot innovation qu'il y a de contextes pour cette innovation.

- Ainsi, l'innovation peut correspondre à l'introduction, dans le processus de production et/ou de vente d'un produit, d'un **équipement ou d'un procédé nouveau**. L'innovation se traduit alors par un résultat.
- l'innovation peut également être une **démarche** qui conduit au changement social et dont l'effet consiste à rejeter les normes sociales existantes et à en proposer de nouvelles.
- ou encore, l'innovation peut désigner un **processus** qui se déroule depuis la naissance d'une idée jusqu'à sa matérialisation (lancement d'un produit), en passant par l'étude du marché, le développement du prototype et les premières étapes de la production.

Arnaud GROFF définit l'innovation comme « la capacité à créer de la valeur en apportant quelque chose de nouveau dans le domaine considéré, tout en s'assurant que l'appropriation de cette nouveauté se fasse de manière optimale » [4]. L'innovation repose alors sur 3 piliers essentiels :

- **La créativité** : il s'agit de la capacité à générer quelque chose de nouveau face à une situation donnée. Être créatif, c'est trouver une solution nouvelle face à problème posé.
- **La valeur** (d'estime, d'usage et d'échange) : elle est au cœur de l'innovation. En effet, créer de la valeur est la raison d'être de toute démarche d'innovation. Elle correspond au ratio entre la satisfaction et les ressources.
- **La socialisation** (maîtrise de la conduite du changement) est une condition nécessaire mais non suffisante de l'innovation. En effet, l'innovation n'existe que si la cible visée par cette nouveauté l'accepte et se l'approprie, on appelle cela la socialisation.

Cette définition présente l'avantage d'intégrer toutes les formes d'innovations, en y intégrant la notion de « valeur » de l'innovation.

Cette notion d'innovation au sens économique comme on l'entend actuellement remonte à Joseph Schumpeter professeur à l'université de Harvard, et célèbre économiste. Il avait alors répertorié cinq formes d'innovations [5] :

- la fabrication de biens nouveaux,
- de nouvelles méthodes de production,
- l'ouverture d'un nouveau débouché,
- l'utilisation de nouvelles matières premières,
- la réalisation d'une nouvelle organisation du travail.

L'innovation concerne donc tous les domaines, matériels et immatériels. L'innovation est trop souvent rattachée à l'unique domaine technologique, et il ne faut pas oublier que son champ d'application s'applique au domaine des innovations sociétales, organisationnelles, etc.

Ainsi, le manuel d'Oslo de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Économique) propose une définition complète suffisamment concrète pour s'intégrer dans les études empiriques les plus diverses : « ***On entend par innovation technologique de produit la mise au point/commercialisation d'un produit plus performant dans le but de fournir au consommateur des services objectivement nouveaux ou améliorés. Par innovation technologique de procédé, on entend la mise au point/adoption de méthodes de production ou de distribution nouvelles ou notablement améliorées. Elle peut faire intervenir des changements affectant – séparément ou simultanément – les matériels, les ressources humaines ou les méthodes de travail.*** »[6].

Selon l'OCDE, l'« innovation », comprend les 4 aspects suivants :

- l'innovation au niveau des produits qui consiste à lancer sur le marché un produit (bien ou service) nouveau ou amélioré de manière significative. On parle d'« innovation produit » lorsque l'on utilise des connaissances ou des technologies existantes.

Par exemple : le premier lecteur mp3

- l'innovation au niveau des processus ou des procédés qui se définit comme la mise en œuvre des méthodes de production ou de livraison nouvelles (ou notablement améliorées).
Par exemple : *un nouveau système de réservation en ligne pour une agence de voyage.*
- l'innovation au niveau du marketing qui se traduit par des modifications notables dans le design, l'emballage, la distribution, la promotion, ou la tarification d'un produit. Ces innovations visent à mieux répondre aux attentes des clients, à conquérir de nouveaux marchés ou à se repositionner sur des marchés existants, de manière à accroître le chiffre d'affaire.
Par exemple : *des bouteilles plastiques écrasables.*
- l'innovation au niveau de l'organisation qui désigne l'instauration d'une nouvelle pratique organisationnelle visant à réduire les coûts (par exemple administratifs), à améliorer la satisfaction au travail ou encore à exploiter des compétences cachées.
Par exemple : *la méthodologie de travail originale de l'entreprise Google : « le googlisme »*

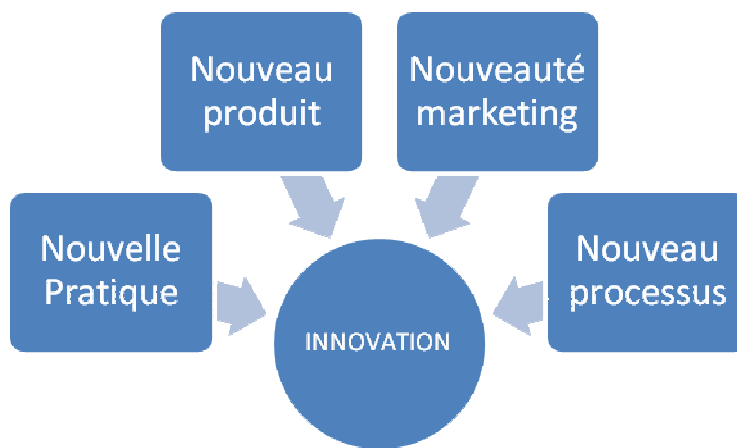


Figure 1 : Les aspects de l'innovation (d'après la définition du manuel d'Oslo de l'OCDE)

Dans notre étude, nous nous intéresserons principalement à « l'innovation produit ».

1.3 Différence entre innovation et invention :

Dans toutes ces définitions, un mot revient sans cesse, celui de « nouveauté ». Ce mot peut-être source de confusion, car rapidement associé à celui d'invention dont la définition reprend presque mot pour mot celle de l'invention : « Action d'imaginer, d'inventer, de créer quelque chose de nouveau » [7]. L'amalgame entre innovation et invention est donc aisé. Bien qu'étroitement intriquées, il est important de faire la différence entre ces 2 notions.

La notion d'invention comporte deux aspects : la découverte et l'idée. Ces deux aspects précèdent l'innovation et en sont des conditions *sine qua non*. Ainsi, une découverte devient une « innovation produit » lorsque le produit nouvellement découvert est fabriqué en série et s'impose sur le marché. Pour Joseph Schumpeter, l'innovation correspond « **au premier usage commercial d'un produit ou d'un procédé qui n'avait jamais été exploité auparavant** ». [5]

L'innovation se distingue donc de l'invention en ce sens qu'elle suppose un processus de mise en pratique aboutissant à une utilisation effective. Elle transforme la virtualité de l'invention en une réalité économique et industrielle. De nombreuses inventions n'ont jamais atteint le stade d'innovations. L'innovation s'inscrit dans une perspective applicative, l'invention dans une perspective imaginative.

Enfin, à noter qu'il existe une différence importante : les inventions font l'objet de brevets, et non les innovations.

Exemple : Des documents montrent que l'hélicoptère fut inventé par Leonard de Vinci au 16^{ème} siècle. Cependant, l'hélicoptère ne peut-être considéré comme innovation qu'à partir de sa commercialisation en 1920 par Étienne ŒHMICHEN. Ainsi, lui-même disait : « **Je ne suis pas l'inventeur de l'hélicoptère. Le seul, c'est Léonard de Vinci, lorsqu'il dessina sa machine volante à aile tournante, en 1486.** »

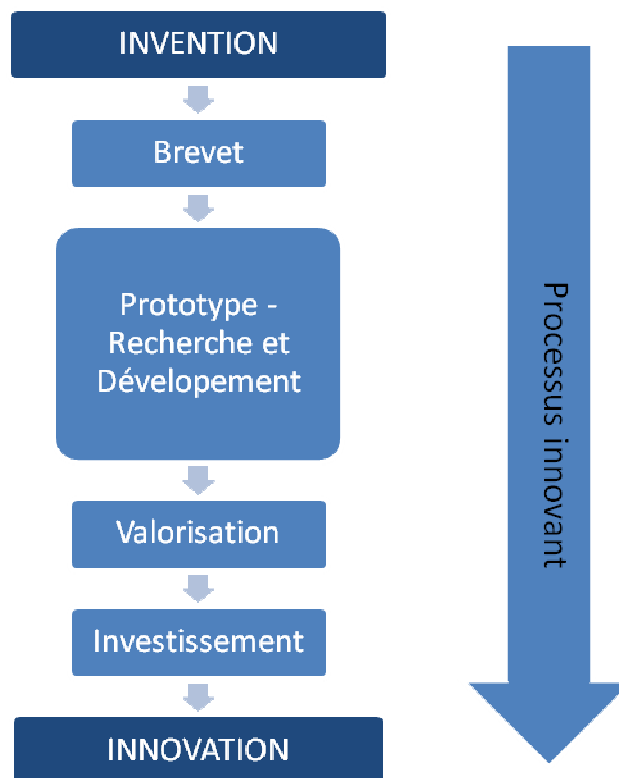


Figure 2 : Le processus innovant, de l'invention à l'innovation.

1.4 Qualifications des innovations :

1.4.1 Terminologie québécoise

On classe généralement au Canada français l'innovation en trois grandes catégories [8] :

1.4.1.1 L'innovation cumulative :

Elle suppose l'introduction d'un produit qui se caractérise par un certain degré de nouveauté et une certaine création de valeur.

Exemple : un détergent à lessive « nouveau et amélioré »

1.4.1.2 L'innovation importante :

Elle suppose un degré considérable de nouveauté du produit et une création de valeur substantielle pour le client.

Exemple : la création de baladeur mp3 portable

1.4.1.3 L'innovation transformatrice :

Elle est la moins courante et suppose des produits entièrement nouveaux qui engendrent une valeur substantielle pour le client.

Exemple : l'automobile qui a complètement révolutionné la manière dont les gens se déplacent

1.4.2 Terminologie Classique

Elle se rapproche de la terminologie Québécoise :

1.4.2.1 Les innovations de rupture :

Elles modifient radicalement et profondément les conditions d'utilisation par les personnes. Elles s'accompagnent généralement d'un bouleversement technologique, en remplaçant l'existant par quelque chose de complètement nouveau. De telles innovations peuvent faire intervenir des technologies radicalement nouvelles, ou reposer sur l'association de technologies existantes dans de nouvelles applications, ou découler de la mise à profit de nouvelles connaissances.

Exemple : *apparition de l'imprimerie, passage du moteur à vapeur au moteur à explosion, du télégraphe au téléphone, de la Casette VHS au DVD, du minitel à Internet.*

1.4.2.2 Les innovations incrémentales :

Elles ne bouleversent pas les conditions d'usage et l'état de la technique, mais y apportent une amélioration sensible. Contrairement aux innovations de rupture, elles ne changent généralement pas fondamentalement la dynamique d'une industrie, ni ne requièrent un changement de comportement des utilisateurs finaux. Elles se contentent d'apporter de modestes, graduelles et continues améliorations à des techniques ou à des produits existants.

Exemple : *les évolutions successives des ordinateurs portables qui voient leur rapidité, et leur puissance augmenter à chaque nouvelle génération.*

On peut rajouter 2 autres types d'innovations plus spécifiques, liées à la structure même de l'innovation :

1.4.2.3 Innovation architecturale :

Le produit est considéré comme un ensemble de composants où chaque élément a une fonction spécifique et est lié avec les autres composants. Cette « architecture » du produit peut faire l'objet de l'innovation, qu'on qualifiera alors d'innovation architecturale.[9] Dans la définition de Clark Henderson, l'innovation architecturale apparaît comme une innovation basée sur les liens entre composants mais qui ne modifie pas radicalement le concept à la base du produit.

Exemple : la miniaturisation des ordinateurs portables ou la diminution de la largeur des télévisions passe par une réorganisation des composants.

1.4.2.4 L'innovation modulaire :

A l'opposé de l'innovation architecturale, la structure architecturale du produit est conservée, mais un ou plusieurs composants bénéficient d'une innovation.

Exemple : le remplacement du clavier des téléphones portables par un écran tactile.

Tableau 1 : Typologie des innovations (d'après Henderson c. Architectural innovation : the reconfiguration of existing product technologies and the failure of established firms)

		Conception :	
Structure :		Renforcement	Nouveauté
	Ancienne	Innovation Incrémental	Innovation Modulaire
	Nouvelle	Innovation Architectural	Innovation de rupture

1.5 Recherche et Développement

On distingue 3 composants de l'activité de recherche-développement (couramment nommée R&D) :

- **la recherche fondamentale** : elle consiste en une contribution théorique/expérimentale à un problème technique, sans envisager une application ou une utilisation particulière.
- **la recherche appliquée** : elle consiste en une contribution théorique à un problème spécifique d'usage pratique, avec un but ou un objectif pratique déterminé. Elle vise à discerner les applications possibles des résultats d'une recherche fondamentale.
- **le développement expérimental** : il consiste en des travaux fondés sur des connaissances obtenues par la recherche et/ou l'expérience pratique, au moyen de prototypes ou d'installations pilotes, en vue de la production de nouveaux matériaux ou l'amélioration de matériaux préexistant.

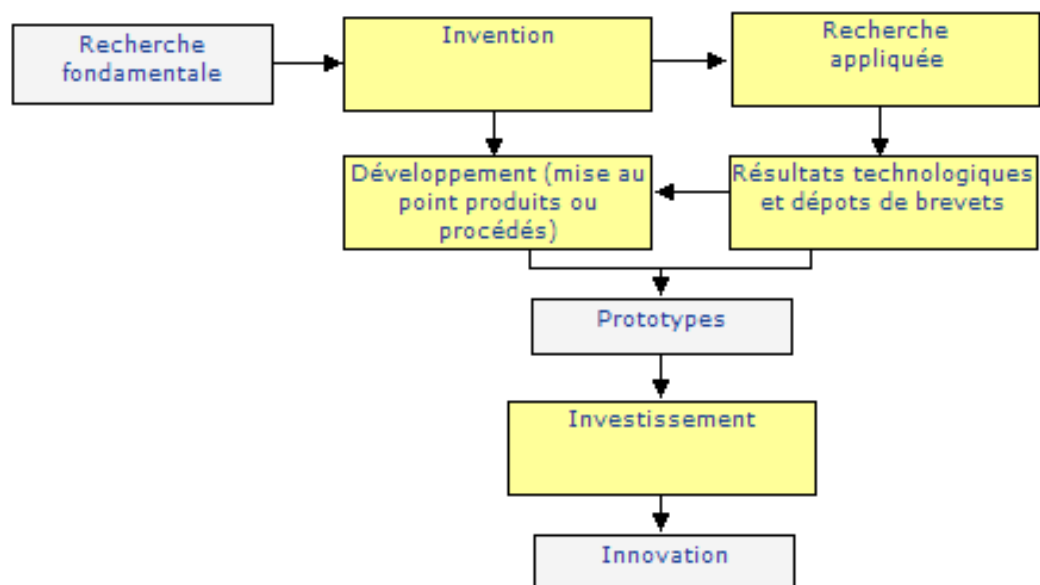


Figure 3 : Les effets attendus de la R&D (Source : la banque des ressources interactives en sciences économiques et sociales)

1.6 Valorisation

La « valorisation » est l'étape d'exploitation de la phase de recherche et développement. Elle se définit comme l'ensemble des activités ayant pour but d'augmenter la valeur des résultats de la recherche et, plus généralement, de mettre en valeur les connaissances. Globalement, elle correspond à l'exploitation du brevet.

L'exploitation du brevet peut se faire sous forme de licence (la vente de brevet étant plus rare), qui peut être exclusive ou non, selon le contrat défini entre le gestionnaire du brevet et l'entreprise exploitante. Elle peut également se concrétiser sous la forme d'une création d'entreprise développant le produit innovant.

Au CHU, dans un cadre hors mission attribuable, si l'inventeur désire valoriser lui-même son invention, il peut décider de racheter la licence au CHU. Le CHU peut, dans certains cas et selon certains arrangements, choisir de lui céder gratuitement.

1.7 Notion de sérendipité

Cette notion est tirée du terme américain "serendipity". La sérendipité peut être définie comme les rencontres heureuses dues au hasard. Le terme est souvent utilisé dans le domaine de l'information où il désigne la capacité à utiliser des informations trouvées par hasard et à les utiliser pour d'autres usages que l'objet pour lequel ces recherches ont été initialement engagées. Ce processus vaut aussi pour de nombreux autres domaines.

Par exemple : En 1928, Alexandre Fleming, chercheur connu pour être négligent, entreprend de nettoyer une pile de boîtes de Pétri, dans lesquelles il cultivait des colonies de staphylocoques, abandonnée sur une paillasse du laboratoire quelques semaines plus tôt. Il remarqua que ses boîtes de culture avait été contaminées par des moisissures, mais surtout qu'autour d'un champignon apparaissait une zone où les bactéries ne s'étaient pas développées. Il isola un extrait de la moisissure, l'identifia comme appartenant à la famille du pénicillium et appela cet agent pénicilline. Ce n'était certes pas la première fois qu'une culture bactérienne était infectée, mais Alexander Fleming fut le premier à expliquer et prouver l'efficacité de la pénicilline.

La sérendipité est donc un ingrédient essentiel des processus d'innovation dans le sens où l'innovation vient souvent de rencontres imprévues, mais indispensables, entre différents acteurs.

Il est important de savoir favoriser cette sérendipité pour mener à bien une innovation. Le travail qui suit, présente certains éléments indispensables au développement de la sérendipité.

1.8 Etat des lieux de l'innovation en France:

1.8.1 Bilan général :

Alors que la France se situe au cinquièmérang mondial en matière de dépenses totales de R&D (avec un peu plus de 2% de son produit intérieur brut) et au sixièmérang mondial en matière de production scientifique toutes disciplines confondues, la valorisation de ses résultats se situe en-dessous des résultats escomptés[10].

Ainsi le nombre de dépôt de brevet par millions d'habitants est inférieur à celui de ses principaux partenaires de l'OCDE :

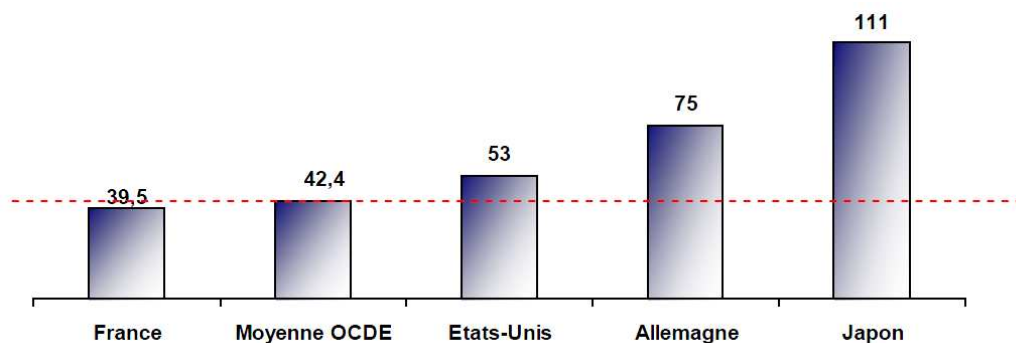


Figure 4 : Dépôts de brevet triadique par million d'habitants (Source : OCDE)

L'exploitation des brevets en France est trois fois moins développée qu'aux Etats-Unis :

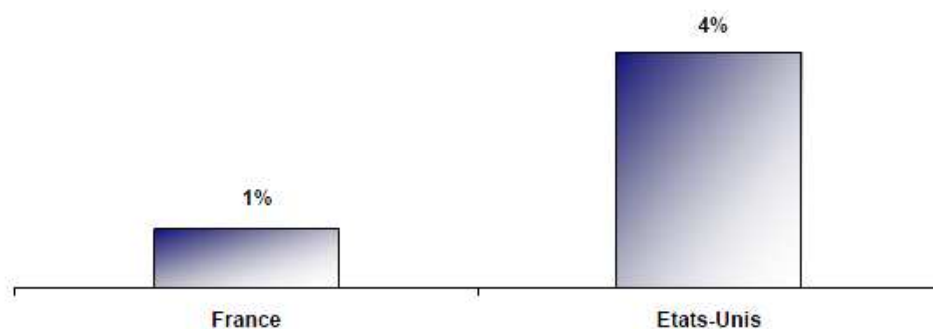


Figure 5 : Redevances de propriété intellectuelle rapportées à la dépense publique de recherche académique (Source : Rapport IGF/IGAENR de janvier 2007 relatif à la valorisation des résultats de la recherche)

Les causes de ce retard dans l'innovation sont imputées aux dispositifs de valorisation trop fragmentés, à un financement de la phase de maturation et d'amorçage insuffisant, et à des porteurs de projets d'innovation insuffisamment formés à l'entrepreneuriat et au management de l'innovation[10]. De plus, la France n'a pas augmenté l'intensité de son investissement de R&D depuis dix ans.

Toutes ces problématiques devraient trouver leur solution avec les réformes liées au Grand Emprunt et son programme d'investissements d'avenir.

1.8.2 L'impact du grand emprunt :

La valorisation de la recherche publique figure parmi les priorités qui seront financées par l'emprunt national. Une enveloppe de 3,5 milliards d'euros est consacrée à la valorisation et l'innovation.

Ainsi un milliard va être consacré à la création de sociétés de valorisation ([cf 3.2.3.2 SATT](#)) dont la mission principale sera de mutualiser les dispositifs publics existants, d'accélérer la professionnalisation des compétences et de financer les phases précoces de l'innovation. L'objectif est de créer des guichets uniques en liaison avec les pôles de compétitivité ([cf 3.3.3.4 Pôles de compétitivité](#)). Par ailleurs 400 millions d'euros sont destinés à renforcer les fonds d'amorçage[10].

1.8.3 Le domaine des technologies médicales en 2010 :

La stratégie nationale de recherche et d'innovation retient trois axes prioritaires de développement, dont l'un concerne la santé, le bien-être, l'alimentation et les biotechnologies.

Le secteur des Technologies Médicales s'appuie sur différents domaines technologiques, notamment le logiciel, la mécanique et l'électronique. Ces 3 domaines concentrent près de deux tiers de l'activité dans le secteur. D'autres disciplines telles que la robotique, les matériaux et les biotechnologies sont également sollicitées. Généralement, les innovations dans ce secteur concentrent l'association de ces différentes technologies. Ainsi, en 2010, les implants ou prothèses, les appareils de diagnostic et de thérapie et les services pour le secteur représentaient le trio de tête des aides attribuées par Oséo([cf 3.3.3.1 Oséo](#)) [11] :



Figure 6 : Synthèse technologique médicale des projets soutenus par oséo en 2010 (Source : Oséo. 23 mai 2011)

Le secteur des technologies médicales détient un fort potentiel de développement économique. L'un des enjeux majeurs est le maintien de l'autonomie des personnes âgées ou des malades chroniques ou en retour d'hospitalisation. Pour cela, des thérapies utilisables à domicile se développent, telles que des dispositifs permettant de mesurer des paramètres biologiques ou physiologiques, de surveiller l'activité ou d'ajuster la délivrance d'un médicament, pour renforcer la traçabilité des produits et sécuriser le partage d'informations.[12] Ce secteur pourrait progresser de 20 à 30% dans les prochaines années.[13]

Cette thématique de l'autonomie est en lien direct avec la télésanté dont on attend qu'elle facilite et sécurise les échanges entre patients et médecins, mais également qu'elle participe à la réduction des coûts de santé. En Europe, la e-santé représente un marché de 15 à 20 Milliards d'euros et 2 % des dépenses de santé.[11] Le cadre réglementaire de la télésanté, enfin posé, devrait favoriser l'émergence de nombreux projets dans ce domaine.

De manière globale, il apparaît que le numérique est en train de bouleverser l'ensemble du secteur médical. Les solutions thérapeutiques développées aujourd'hui intègrent des dispositifs communicants (organes artificiels intelligents, pompes communicantes). Les pratiques médicales évoluent avec l'imagerie 3D ou les robots chirurgicaux. A l'hôpital, le numérique permet un meilleur suivi du patient (dossier médical dématérialisé, identification des malades par puces RFID, distribution automatisée des médicaments...).

La troisième partie de ce travail sera d'ailleurs consacrée à la présentation d'un exemple d'innovation médicale basée sur les avancées du numérique.

2 Droit de la propriété intellectuelle

2.1 Protection intellectuelle

Le droit de propriété bénéficie d'une protection particulière en droit français, puisqu'il est inscrit dans la Déclaration des Droits de l'Homme, qui a valeur constitutionnelle : « **La propriété étant un droit inviolable et sacré, nul ne peut en être privé, si ce n'est lorsque la nécessité publique, légalement constatée, l'exige évidemment, et sous la condition d'une juste et préalable indemnité.** »[14]

Les inventions et autres créations ne dérogent pas à cette protection, que l'on retrouve sous la notion juridique de « droit de la propriété intellectuelle ». L'importance de la protection de la propriété intellectuelle a été reconnue pour la première fois dans la *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*[15] en 1883 et dans la *Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques*[16] en 1886. Ces deux traités ont été administrés par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) et sont à la base de la réglementation actuelle concernant cette protection.

La propriété intellectuelle concerne aussi bien les inventions, les logiciels que les créations artistiques. Tous sont ainsi protégés par un droit exclusif, conférant à leur titulaire le pouvoir d'en contrôler l'accès, l'usage et l'exploitation. La propriété intellectuelle porte sur des éléments d'information ou de savoir qui peuvent être incorporés dans des objets tangibles, dans un nombre illimité d'exemplaires, au même moment et en plusieurs endroits du monde entier. La propriété ne vise pas ces exemplaires mais l'information et le savoir qu'ils contiennent[17].

La liste détaillée des objets protégés par des droits de propriété intellectuelle est définie par la Convention instituant l'Organisation Mondiale de la Propriété intellectuelle[18] :

- les œuvres littéraires, artistiques et scientifiques
- les interprétations des artistes interprètes et les exécutions des artistes exécutants, les phonogrammes et les émissions de radiodiffusion
- les inventions dans tous les domaines de l'activité humaine
- les découvertes scientifiques
- les dessins et modèles industriels
- les marques de fabrique, de commerce et de service, ainsi que les noms commerciaux et les dénominations commerciales
- la protection contre la concurrence déloyale
- et tous les autres droits afférents à l'activité intellectuelle dans les domaines industriel, scientifique, littéraire et artistique.

Comme nous le verrons par la suite, le droit de propriété intellectuelle a pour objectifs de donner une forme légale au droit moral et aux droits patrimoniaux des créateurs sur leurs œuvres ainsi qu'au droit du public d'accéder à ces œuvres ; de promouvoir la créativité, la diffusion et l'application des résultats qui en découlent ; et d'encourager le libre-échange qui contribuerait au développement économique et social du pays.

La propriété intellectuelle est divisée en deux secteurs : la propriété **industrielle** et la propriété **littéraire et artistique**.

La protection de la propriété intellectuelle a pour but d'assurer à un innovateur un monopole temporaire, pour favoriser les conditions de développement de l'innovation. Cette protection est obtenue :

- pour la propriété industrielle, par la législation sur les brevets, les marques, les modèles et les appellations d'origine.
- pour la propriété littéraire et artistique, par la législation sur le droit d'auteur.

2.1.1 La propriété littéraire et artistique

La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme précise que toute personne a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont elle est l'auteur[19].

Cette propriété littéraire et artistique vise les créations artistiques telles les œuvres littéraires, musicales, graphiques et plastiques et a été étendue aux logiciels informatiques. Elle est représentée principalement par le droit d'auteur, mais également par les droits voisins du droit d'auteur.

2.1.1.1 Le droit d'auteur :

En matière de propriété littéraire et artistique aucune formalité de dépôt n'est requise : « L'œuvre est réputée créée, indépendamment de toute divulgation publique, du seul fait de la réalisation, même inachevée, de la conception de l'auteur. » [20] (Code de la Propriété Intellectuelle)

Ce droit comporte des attributs d'ordre intellectuel et moral ainsi que des attributs d'ordre patrimonial:

- le droit moral, qui reconnaît à l'auteur la paternité de l'œuvre et assure le respect de l'intégrité de l'œuvre. Il s'agit d'un droit perpétuel qui ne peut être cédé. Il se compose du droit de divulgation, du droit de paternité, du droit de retrait (ou de repentir), et du droit au respect de l'œuvre.

Exemple : l'auteur peut s'opposer à une divulgation de son œuvre faite sans son consentement, ou à une utilisation qui dénaturerait son œuvre, ou encore revendiquer que son nom soit mentionné.

- les droits patrimoniaux désignés aussi sous l'expression des « droits d'auteurs », qui confèrent un monopole d'exploitation économique sur l'œuvre, pour une durée variable au terme de laquelle l'œuvre entre dans le domaine public (70ans après la mort de l'auteur ou après la divulgation si l'œuvre appartient à une personne morale telle qu'une société ou une association). Ils regroupent le droit de reproduction, le droit de représentation, et le droit de suite.

Exemple : l'auteur peut concéder à un tiers une licence permettant d'effectuer des copies de son œuvre en contrepartie d'une rémunération.

Si le Code de la Propriété Intellectuelle dispose que « l'auteur d'une œuvre créative jouit d'un droit de propriété exclusif et opposable à tous du seul fait de sa création », toutes les œuvres ne sont cependant pas automatiquement investies des droits d'auteurs. En effet la protection de l'œuvre est soumise à son originalité. Et pour être qualifiée d'originale, une œuvre doit porter l'empreinte de la personnalité de son auteur. C'est à dire qu'elle suppose que l'auteur de l'œuvre a pu faire preuve d'un minimum de fantaisie et d'arbitraire dans ses choix.

Le symbole copyright « © » symbole international du droit d’auteur fut défini en 1952 lors de la Convention Universelle sur le Droit d’Auteur. Aucune formalité d’enregistrement ou fixation matérielle de l’œuvre n’est nécessaire pour bénéficier du droit d’auteur. Dans la plupart des pays, il n’est donc pas nécessaire d’inscrire la mention « tous droits réservés », ni le symbole ©, qui ne servent qu’à indiquer que l’œuvre est protégée par le droit d’auteur, et non à conférer la protection juridique.

2.1.1.2 Les droits voisins au droit d’auteur :

Les droits voisins sont des droits connexes aux droits d’auteur dévolus aux artistes-interprètes, aux producteurs de vidéogrammes et de phonogrammes, ainsi qu’aux organismes de radiodiffusion et de télédiffusion. Ils portent respectivement sur l’interprétation des œuvres, la fixation des phonogrammes et vidéogrammes ainsi que sur la diffusion des programmes de communication audiovisuelle. Comme le droit d’auteur, les droits voisins se composent de deux volets : un droit moral et des droits patrimoniaux.

2.1.2 La propriété industrielle

La propriété industrielle peut prendre différentes formes selon les cas :

- **Les brevets d’invention** : concernent les inventions techniques nouvelles
- **Les marques** : représentent un signe distinctif qui, apposé sur un produit ou accompagnant un service, permet de l’identifier et de le distinguer des produits/services concurrents
- **Les dessins ou modèles** : concernent les objets qui se distinguent de leur similaire par une forme, une configuration ou un effet extérieur leur conférant une physionomie propre et nouvelle. Il bénéficie d’un cumul de protection entre la propriété industrielle et la propriété littéraire et artistique.
- **Les appellations d’origine** : sont un droit de propriété industrielle qui s’acquiert par l’usage de la dénomination d’un pays, d’une région, ou d’une localité, servant les caractères dus au milieu géographique (facteurs naturels et facteurs humains)

Dans le cadre de ce travail, nous allons surtout détailler la partie relative à la législation sur les brevets et les marques, qui concerne la majeure partie des produits innovants réalisés en milieu hospitalier.



Figure 7 : Les domaines de la propriété intellectuelle

2.2 Protection de la Propriété Industrielle

2.2.1 Enveloppe Soleau

L'enveloppe Soleau est un moyen de preuve simple et peu coûteux qui permet de dater et de constituer une preuve de création, tout en gardant un projet secret.

L'enveloppe Soleau ne constitue pas un titre de propriété industrielle en tant que tel. Il n'en découle donc aucune protection directe. Son objectif est de dater une œuvre, une idée ou un concept et non de les protéger, il est donc essentiel d'entreprendre en parallèle le dépôt d'une demande de brevet ou l'enregistrement de tout autre élément pour lequel on vise des droits de propriété industrielle.

L'enveloppe est composée de deux parties, l'expéditeur doit inclure une description parfaitement identique de l'idée en question dans chaque partie de l'enveloppe. L'enveloppe Soleau ne doit contenir aucun corps dur (cuir, caoutchouc, carton, agrafe, trombone, etc.) et l'épaisseur de son contenu ne doit pas dépasser 5mm, soit 7 feuilles au format A4. Si l'enveloppe est irrecevable elle est renvoyée au dépositaire à ses frais.

Il est conseillé de déposer les documents dont on souhaite posséder une preuve d'antériorité le plus rapidement possible après la création. Le dépôt peut être effectué directement à l'INPI à Paris ou dans ses délégations régionales ou par courrier recommandé à l'adresse du Bureau des Dessins et Modèles de l'INPI auquel cas la date de réception fait foi.

L'INPI poinçonne certaines parties au laser, pour en authentifier la date de réception, et renvoie un exemplaire au dépositaire. L'expéditeur doit garder fermée la partie qui lui revient; elle ne sera ouverte qu'en cas de litige. La seconde est conservée par l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI) durant une période de cinq années renouvelable une seule fois.

A ce jour, le dépôt et le renouvellement coûtent chacun 15 euros.

Il est possible à n'importe quel moment au cours des 10 ans de conservation potentielle de l'enveloppe d'en demander par courrier la restitution. Au-delà des 10 ans, l'enveloppe est détruite sauf sur demande de restitution. Dans ce dernier cas, il est conseillé de conserver les deux volets scellés, ceux-ci pouvant éventuellement toujours constituer une preuve d'antériorité.

À la différence d'un brevet, le propriétaire de l'enveloppe n'a pas de droit exclusif sur l'invention ou le modèle. S'il s'agit d'une invention, il démontre qu'il connaissait l'invention avant qu'il n'y ait dépôt d'un brevet à l'INPI, ce qui lui permet de continuer à l'exploiter à titre personnel, exception dite de "possession personnelle antérieure" dans le droit français:

« Toute personne qui, de bonne foi, à la date de dépôt ou de priorité d'un brevet, était, sur le territoire où le présent livre est applicable en possession de l'invention objet du brevet, a le droit, à titre personnel, d'exploiter l'invention malgré l'existence du brevet. Le droit reconnu par le présent article ne peut être transmis qu'avec le fond de commerce, l'entreprise ou la partie de l'entreprise auquel il est attaché. »[21]

Par exemple, si une invention fait l'objet d'une demande de brevet par une personne autre que le déposant de l'enveloppe Soleau, alors, selon le régime juridique français, le premier déposant du brevet sera considéré comme étant le propriétaire légitime du brevet, peu importe qu'il soit ou non le premier inventeur. Le premier inventeur ne pourra pas interdire que le premier déposant exploite l'invention sans son consentement, c'est-à-dire qu'il n'aura aucun monopole, aucune exclusivité sur

sa création. Toutefois, il pourra revendiquer un “droit de possession personnelle antérieure”, qui lui permettra de fabriquer et de commercialiser personnellement l’invention, malgré le monopole du breveté.

La possibilité d'exploitation à titre personnel est très restreinte dans la pratique et ne peut pas être cédée à des tiers. L'enveloppe n'a de valeur qu'en France. Elle est donc surtout utilisée en cas de conflit.

En cas de conflit quant à la date de création du projet du déposant ou d'un tierce partie:

- après saisie du tribunal compétent, le président du tribunal peut demander à l'INPI de désarchiver l'enveloppe pour qu'elle soit produite comme preuve.
- sur demande du déposant et en présence d'un huissier qui dressera un procès-verbal de son contenu, l'enveloppe peut être ouverte directement auprès de l'INPI.

C'est la comparaison du contenu des deux volets qui identifie le document.

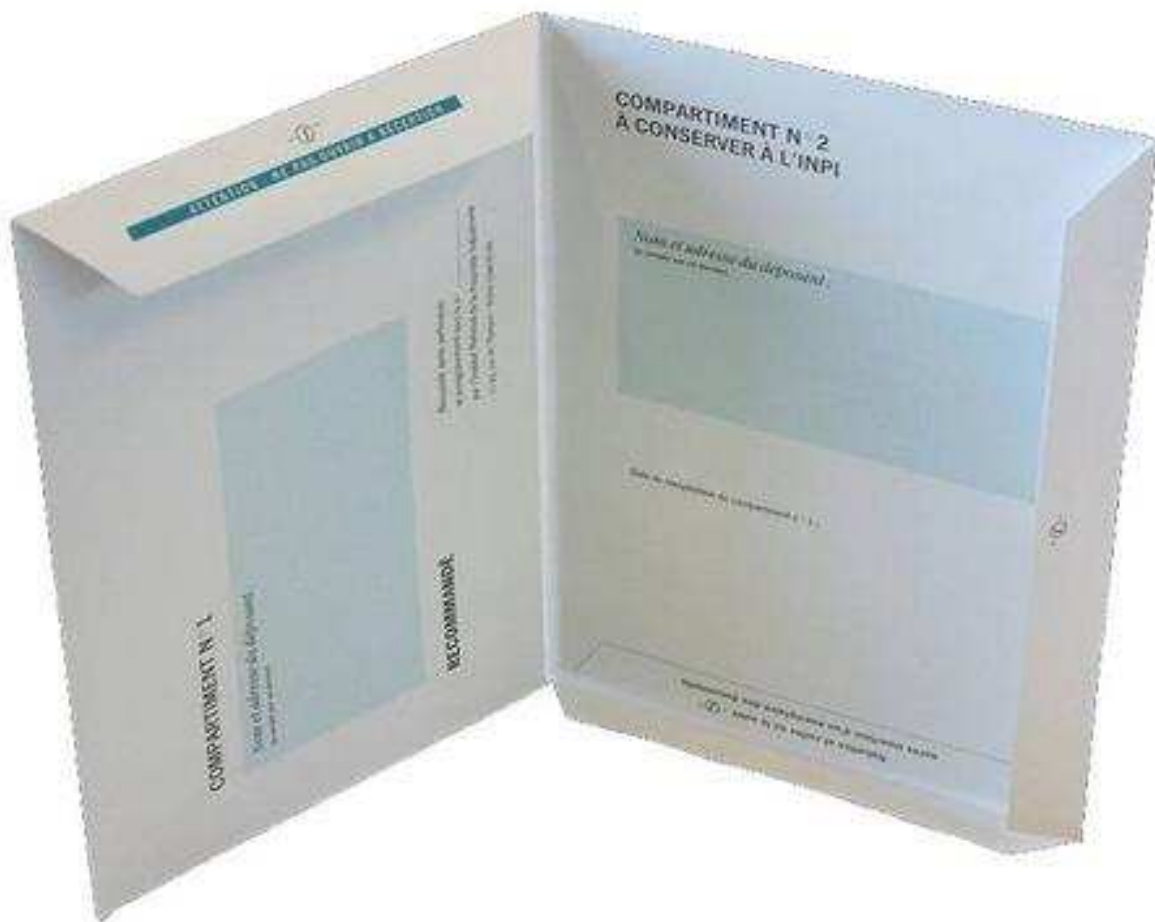


Illustration 1 : enveloppe Soleau

2.2.2 Brevets

Près d'un million de documents de brevet ont été publiés chaque année dans le monde au cours des dix dernières années : soit, en moyenne, un nouveau document de brevet publié toutes les trente secondes. Chacun de ces documents correspond à une nouvelle invention et fait l'objet de dépôt dans trois pays différents en moyenne.

Ces documents décrivent un très large spectre d'inventions qui touchent à tous les domaines de l'activité humaine, allant de l'assiette au microprocesseur. Même si une bonne proportion de documents de brevet porte sur des améliorations d'inventions existantes (c'est-à-dire des inventions incrémentales), une partie non négligeable concerne des inventions de rupture qui ont été à l'origine de domaines technologiques tout à fait nouveaux.

2.2.2.1 Définition :

Le brevet est un titre de propriété industrielle conférant à son titulaire, en contrepartie de la divulgation de l'invention, le droit d'interdire son exploitation commerciale à tout tiers non autorisé, pour une durée définie à compter du dépôt (sous réserve des paiements des annuités) et sur un territoire protégé.

En effet, il est important de savoir que la protection d'une innovation par un brevet s'effectue pays par pays. Un brevet ne confère de protection que sur le territoire national du pays pour lequel il est accordé. Il existe néanmoins des procédures de dépôt simplifiées concernant plusieurs pays en même temps. C'est le cas des Brevets Européens et des demandes internationales PCT (Patent Cooperation Treaty).

2.2.2.2 Brevets Français :

Le terme « brevet » est un terme générique qui englobe 3 catégories de titre de propriété industrielle susceptibles de protéger une invention :

- Le brevet d'invention d'une durée maximale de 20 ans à compter de son dépôt.
- Le certificat d'utilité d'une durée maximale de 6 ans à compter de son dépôt.
- Le certificat complémentaire de protection (CCP) qui doit se rattacher à un brevet de base et à une autorisation de mise sur le marché (AMM), et permet de prolonger la durée de protection de 5 ans supplémentaire au maximum.

2.2.2.2.1 Distinction entre la propriété et la mention d'inventeur :

Le droit au titre protégeant une invention appartient à l'inventeur ou à son ayant cause (en cas de cession à un tiers des droits au brevet), ou à son employeur (dans le cas spécifique des inventions de salariés).

Cependant, si l'inventeur cède son droit au brevet, il conserve néanmoins toujours un droit moral de paternité. A tout moment l'inventeur peut exiger qu'il soit reconnu comme l'inventeur et qu'il soit mentionné sur le brevet, dans un délai de 16 mois à compter du dépôt. Il peut également s'opposer à cette mention.

Cette mention d'inventeur à elle seule ne donne à l'inventeur aucun droit de propriété sur la demande de brevet : la propriété de la demande de brevet appartient exclusivement aux déposants.

2.2.2.2.2 Brevetabilité d'une invention :

Les innovations les plus variées peuvent faire l'objet d'un dépôt de brevet, à condition de répondre aux critères de brevetabilité définis par le Code de la Propriété Intellectuelle, et de ne pas être expressément exclues de la protection par la loi. Une invention est brevetable si elle apporte une solution technique à un problème technique. S'il n'y a pas de problème, il n'y a pas de solution et donc pas de brevet.

- L'invention doit être **nouvelle**, c'est-à-dire n'avoir fait l'objet d'aucune divulgation. Toute divulgation est destructrice de nouveauté, qu'elle ait été faite par un tiers ou par l'inventeur lui-même. L'inventeur ne doit donc pas faire de publication sur l'invention avant le dépôt de la demande de brevet. S'il est dans l'obligation de communiquer son invention préalablement à la signature d'un contrat de collaboration avec un tiers, il devra alors lui faire signer un accord de confidentialité. De même, si l'inventeur doit soutenir une thèse ou un mémoire avant le dépôt de la demande de brevet, il doit en assurer la confidentialité en mettant en place une procédure officielle de huis clos avec l'administration de l'université pour en assurer la confidentialité des documents écrits et de la soutenance orale.
- L'invention doit impliquer une **activité inventive**. Il y a activité inventive si, pour l'homme du métier, l'invention ne découle pas de manière évidente de l'état de la technique.
- L'invention doit être susceptible **d'application industrielle**, c'est-à-dire qu'elle doit pouvoir être fabriquée ou utilisée dans tout genre d'industrie.

Ne peuvent être brevetés, car ne répondant pas à ces conditions ou à l'ordre public et aux bonnes mœurs :

- les découvertes, théories scientifiques et méthodes mathématiques
- les plans, principes, méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateur
- les créations esthétiques (protégés par le droit d'auteur et/ou un dépôt de dessin ou modèle)
- les méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, les méthodes financières ou comptables, les règles de jeux, les plans
- la simple présentation d'information sur un support de données
- les méthodes de traitement, chirurgical ou thérapeutiques et les méthodes de diagnostics appliquées au corps humain ou animal
- les procédés de modifications de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés
- le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène (seule l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être brevetée).

NB : depuis peu, le législateur a admis la brevetabilité de la seconde application thérapeutique (c'est-à-dire l'application nouvelle d'une substance déjà connue par exemple).

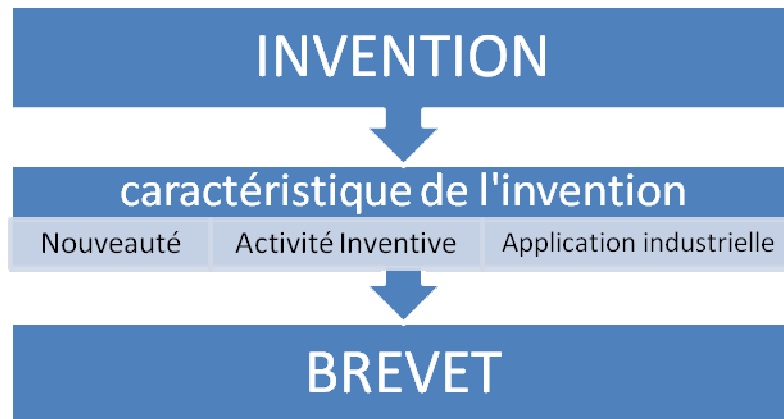


Figure 8 : Brevetabilité d'une invention

2.2.2.2.3 Accord de confidentialité :

Une demande de brevet peut être annulée en raison du défaut de nouveauté caractérisé par une divulgation antérieure.

Cependant, dans certains cas, l'inventeur peut se retrouver dans la nécessité de révéler certaines informations sensibles liées à l'innovation avant le dépôt du brevet, par exemple dans le cas d'une négociation de contrat avec une société extérieure, ou dans la recherche de fond de développement. C'est pourquoi il est prudent de faire signer un accord de confidentialité (ou accord de non-divulgaration), qui a pour objet d'interdire aux partenaires de révéler les informations confidentielles échangées au cours de l'entretien. ([cf annexe 8.2 Accord de confidentialité](#))

Il n'est en théorie pas utile de faire signer ce contrat au personnel travaillant sur le projet, ceux-ci étant implicitement tenu de garder le silence de par respect du secret professionnel. Néanmoins la divulgation étant très souvent le fait même du breveté en méconnaissance de cette condition ou de son personnel ou encore de ses sous-traitants, il peut être préférable d'en faire signer un aux membres de son équipe.

2.2.2.2.4 Constitution d'un dossier de demande de brevet

La rédaction d'une demande de brevet est complexe : une demande de brevet mal rédigée peut être responsable d'une mauvaise protection, ou d'un rejet du brevet. Celle-ci est donc généralement confiée à un spécialiste en conseils de protection.

Le texte de la demande de brevet comprend une description de l'invention, des dessins, des revendications et un abrégé.

Les **revendications** définissent l'étendue de la protection demandée. Ce sont des phrases qui définissent la portée de la protection demandée par le déposant. Chaque revendication constitue une phrase unique. On distingue des revendications indépendantes et des revendications dépendantes qui se rattachent à une revendication précédente. Les revendications les plus larges, c'est-à-dire les revendications qui confèrent la plus grande protection, sont dites « fonctionnelles ». Elles décrivent l'invention en termes de fonction et non en termes structurels. Toutefois, la revendication ne peut pas être une énumération de résultats ou d'avantages qui eux ne sont pas protégeables : seule est protégeable la solution apportée par l'invention, c'est-à-dire les moyens de mise en œuvre pratique de la solution. Il est conseillé de choisir ses revendications avec parcimonie,

leur nombre détermine généralement la majeure partie du coût de rédaction du brevet, ainsi que celle du dépôt de brevet.

La **description** décrit l'invention et la situe par rapport à la connaissance technique antérieure (l'état de la technique). Elle comporte :

- l'indication du secteur technique concerné,
- l'étude de l'élément le plus voisin de l'état de la technique,
- l'indication du but poursuivi,
- la définition des moyens mis en œuvre par l'invention, des avantages que procurent l'invention et des problèmes qu'elle résout.

Les **dessins**, facultatifs, accompagnent la description en illustrant les différents modes de réalisation de l'invention. Ils ne remplacent en aucun cas la description, et ne servent qu'à l'illustrer.

Si la description est accompagnée de dessins, elle comporte alors une énumération des figures puis une description détaillée de la réalisation ou des réalisations représentées sur le dessin.

Si elle n'est pas accompagnée de dessins, elle comporte au moins un exemple précis de mise en œuvre de l'invention. Elle doit être complète et présentée clairement pour qu'un homme du métier puisse la réaliser. Elle sert de support aux revendications.

L'**abrégé** est un résumé du contenu technique de l'invention qui correspond généralement aux revendications.

2.2.2.2.5 Dépôt d'un brevet :

Le dépôt s'effectue auprès de l'INPI à Paris, ou auprès d'une de ses Délégations Régionales. Il peut se faire par dépôt direct, par envoi recommandé avec demande d'avis de réception, par télécopie, ou encore par mail.

La demande de brevet déposée est publiée 18 mois après le dépôt, sauf dans le cas d'une demande de publication anticipée. Cette dernière peut servir à rendre le brevet opposable à des contrefaçons qui apparaissent peu de temps après le dépôt de la demande.

La procédure française prévoit l'exécution d'une recherche parmi les documents antérieurs opposables éventuellement pertinents. Pour obtenir ce « rapport de recherche préliminaire », une taxe (actuellement de 320 euros) doit être payée dans les 18 mois à compter du dépôt. Ce rapport de recherche préliminaire se présente sous la forme d'une liste de documents opposables comprenant des brevets, des publications scientifiques ou techniques ou d'autres éléments divers contenus dans le fond documentaire du département de la recherche de l'Office Européen des Brevets. Le rapport de recherche préliminaire indique si les documents sont cités au titre de la nouveauté (documents X) ou de l'activité inventive (documents Y) ou s'ils sont simplement cités pour illustrer l'état de la technique (documents A).

Si le rapport de recherche préliminaire ne mentionne que des documents A, il est possible de ne pas y répondre, dans le cas contraire, il y a une obligation de réponse dans un délai de 3 mois et renouvelable une fois. Cette réponse consiste à fournir des observations contestant la pertinence des documents cités et/ou à modifier les revendications pour se démarquer par rapport à l'état de la technique citée. Cette réponse est là encore une affaire de spécialistes.

Lorsque le déposant a ainsi répondu au rapport de recherche préliminaire et/ou aux observations formulées par les tiers, l'administration examine les documents cités et la réponse formulée et

établit, sur cette base, un rapport de recherche qui retient tout ou partie des documents ou qui ne mentionne plus aucun document.

Le déposant est invité à payer une taxe de délivrance (actuellement de 85 euros) après quoi, la délivrance intervient et est publiée au Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle (BOPI). Le brevet délivré est publié avec le rapport de recherche établi par l'administration. Il est important de retenir que la demande de brevet est délivrée après production d'un rapport de recherche.

NB : Durant cette procédure d'examen, l'INPI a le droit de rejeter la demande de brevet. Cependant, en pratique, on constate que l'administration n'a aucun pouvoir de rejet sur la base d'un défaut d'activité inventive. C'est à dire qu'une demande de brevet français manquant totalement d'activité inventive pourra être délivrée et faire l'office d'un brevet valable tant qu'il n'aura pas été déclaré nul par un Tribunal.

Le maintien en vigueur d'une demande de brevet est soumis au paiement de taxes annuelles dites « annuités » dont le montant est croissant par paliers tous les 5 ans (à ce jour : 25, 135, 270,530 euros). La première annuité est payée au moment du dépôt. Une annuité est due avant le dernier jour du mois anniversaire du dépôt (un délai de 6 mois est prévu avec paiement d'une surtaxe). Le non paiement d'une annuité entraîne la déchéance du brevet, constatée par décision du Directeur de l'INPI. Cette déchéance peut faire l'objet d'un recours effectué en première instance devant le directeur de l'INPI. Si celui-ci rejette le recours, un appel est possible devant une Cour d'Appel

2.2.2.2.6 Utilisation du brevet : les licences

Le brevet peut être exploité directement par son titulaire ou peut être exploité par l'intermédiaire d'un tiers qui bénéficie d'une concession de licence. La propriété du brevet peut également être transférée soit par une cession, soit par divers autres types de mutation tels que l'apport en société, l'expropriation, le décès.

L'exploitation directe du brevet implique d'avoir obtenu au préalable l'autorisation de la Défense Nationale. Celle-ci est envoyée par l'administration quelques mois après le dépôt, une fois que le personnel de la Défense Nationale a pris connaissance du brevet. En effet l'Etat peut décider d'obtenir une licence d'office d'un brevet ou son expropriation pour les besoins de la défense nationale.

Le brevet peut être cédé à un tiers. La cession d'un brevet doit être constatée par un écrit (un simple échange de lettres peut suffire, aucune condition de forme n'est imposée). Elle n'est opposable aux tiers qu'après inscription sur le Registre National des brevets.

Parmi les clauses importantes d'un contrat de cession, on retrouve :

- Le prix payé et ses modalités de paiement
- La limitation des garanties données par le cédant quant à la validité du brevet cédé et quant à la libre exploitation du brevet
- Le droit de déposer à l'étranger des demandes de brevet correspondantes, surtout si la cession porte sur une demande de brevet et que l'on se trouve à l'intérieur du délai de priorité
- Le droit du contrat et l'attribution de compétence en cas de litige.

Le cas le plus courant de licence est la licence contractuelle conclue aimablement avec un tiers qui veut exploiter le brevet. Les conditions sont aussi établies par écrit. Cette licence peut être non exclusive, auquel cas il peut y avoir plusieurs licenciés, ou exclusive, auquel cas il n'y a qu'un seul licencié.

La rédaction d'un contrat de licence est là encore une affaire de spécialistes. Un contrat de licence mal rédigé peut avoir de lourdes conséquences. Les clauses les plus usuelles retrouvées sont les suivantes :

- Durée et territoire d'application de la licence,
- Type de redevances (montant fixes ou pourcentage basé sur le prix de vente),
- Détails et modalités de paiement des redevances,
- Minimum garanti (Principalement dans le cas des licences exclusives, pour éviter qu'un licencié exclusif puisse stériliser le brevet par non exploitation),
- Condition de résiliation de la licence,
- Cas où le brevet est déclaré nul,
- Limitation des garanties du breveté en cas d'action de contrefaçon d'un tiers contre le licencié sur la base d'un brevet antérieur (c'est un cas de plus en plus fréquent avec notamment le développement des « patent troll »),
- Obligations éventuelles de marquage des produits sous licence et possibilité de vérification du breveté sur le montant des redevances versées,
- Définition du droit national applicable au contrat, dans le cas où les 2 parties ne sont pas de même nationalité ou dans le cas où la licence porte sur plusieurs pays,
- Compétence judiciaire ou arbitrale en cas de litige.

Il est important que la licence respecte le traité de Rome[22], traité européen qui reconnaît l'existence des droits de propriété industrielle mais empêche toute atteinte à la libre concurrence. Ainsi la première commercialisation d'un produit dans l'Union Européenne (avec l'accord du breveté) épuise son droit à opposer son brevet à la libre circulation de ce produit dans l'Union Européenne.

2.2.2.2.7 Différence entre le brevet, le certificat d'utilité et le CPP :

Le Certificat d'Utilité est intéressant pour protéger des inventions à durée de vie courte. Répondant aux mêmes conditions de brevetabilité que le brevet (à l'exception du rapport de recherche), le certificat d'utilité présente un coût très avantageux par rapport au brevet du fait de sa procédure simplifiée et plus rapide (6 mois). En effet, le certificat d'utilité ne fait pas l'objet d'un rapport de recherche, ainsi, presque toutes les demandes sont acceptées. Il en résulte une protection juridique bien moins efficace que celle accordée par le brevet. De plus le Certificat d'utilité n'est valable que 6 ans. Le choix de la catégorie doit être judicieux car si une demande de brevet peut être transformée en certificat d'utilité, l'inverse n'est pas possible.

Les certificats d'utilité sont très peu demandés, et vont être amenés à disparaître dans l'avenir.

Le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) est un titre spécifique qui prolonge les droits et obligations du propriétaire d'un brevet pharmaceutique (ou phytopharmaceutique). Un CCP a pour objectif de prolonger la durée de protection de l'invention, compensant ainsi l'impossibilité d'exploitation du brevet avant d'avoir obtenu l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament (ou du produit phytopharmaceutique). La durée de validité d'un CCP est de 5 ans à compter du terme du brevet.

A noter que le CCP, tout comme le brevet, est soumis au paiement d'une redevance de maintien en vigueur (actuellement de 900 € / an).

2.2.2.3 Brevet à l'étranger

2.2.2.3.1 Généralités

2.2.2.3.1.1 Problématique

La protection doit être assurée pays par pays dans toute la zone où l'entreprise souhaite acquérir un monopole, afin d'éviter qu'un tiers n'acquière des droits dans un de ces pays étrangers. Les critères de brevetabilité sont sensiblement les mêmes que pour le brevet français. Ainsi, pour qu'une invention soit brevetable, il faut absolument que le critère de nouveauté absolue soit respecté. Cela signifie que la publication d'une demande de brevet français va entraîner l'impossibilité de protéger l'invention dans les pays étrangers après la date de publication de la demande de brevet français de base. Il en va de même pour une mise sur le marché trop précoce. En effet, on a indiqué qu'une mise sur le marché constitue une divulgation destructrice de nouveauté. Dans ces conditions- et en l'absence d'une disposition adaptée - si le titulaire d'une demande de brevet français mettait son produit sur le marché quelques mois après le dépôt de la demande de brevet, il est évident qu'il ne pourrait plus se protéger à l'étranger car la commercialisation, qu'il aurait effectuée, détruirait la nouveauté de l'invention. Cet état de cause obligerait ou bien à retarder la commercialisation ou bien à se protéger tout de suite à l'étranger avant toute divulgation. La solution est apportée par le « droit de priorité ».

2.2.2.3.1.2 Le droit de priorité :

Le droit de priorité permet de pallier à l'impossibilité de protection à l'étranger après qu'une publication ou qu'une divulgation sur le brevet ait été faite dans le pays d'origine.

La Convention d'Union de PARIS signée en 1883 (et révisée régulièrement) pose un certain nombre de principes de droits internationaux, qui sont obligatoires pour tous les signataires. Ils ont trait à la législation des brevets, des marques et des modèles, notamment le droit de priorité (défini dans l'article 4).

Ainsi, l'article 4 de la Convention prévoit que le dépôt régulier d'une première demande de brevet dans l'un des 160 pays de l'Union crée un droit de priorité au bénéfice du déposant et que le déposant peut utiliser ce droit pendant 12 mois pour effectuer un dépôt dans les autres pays de l'Union sans que l'on puisse lui opposer quelque divulgation ou publication que ce soit qui serait intervenue dans le délai précité de 12 mois.

Ainsi si l'on dépose une demande de brevet français, il est possible de déposer dans un pays unioniste une demande de brevet sur cette même invention correspondant dans les 12 mois suivants le dépôt de la demande de brevet français sans qu'une commercialisation ou une publication ou une divulgation de quelque sorte qu'elle soit, puisse être opposable à la demande de brevet étranger ainsi déposée en revendiquant la priorité française. Ces demandes ultérieures seront considérées comme ayant déposées à la même date que la première demande.

Pour que le droit de priorité existe, il faut que le dépôt de base soit un premier dépôt. Pour revendiquer la priorité d'un premier dépôt, le déposant indique le pays, le n° du dépôt initial, ainsi que la date de priorité.

Par exemple : *si l'on dépose une demande de brevet français puis une demande de brevet allemand correspondante, la demande de brevet allemand ne peut pas servir de base à une revendication de priorité car elle ne constitue pas un premier dépôt.*

A noter que le droit de priorité existe même si ce premier dépôt est ultérieurement abandonné ou rejeté.

La demande de brevet déposée dans un pays unioniste en revendiquant la priorité d'un premier dépôt ne comprend pas nécessairement un texte identique à celui du premier dépôt : il est possible de supprimer certains éléments du texte du premier dépôt, et il est également possible d'ajouter d'autres éléments. Mais dans ce cas, la priorité n'est valablement revendiquée que pour les éléments que l'on retrouve dans le premier dépôt.

Tous les brevets revendiquant la priorité d'un même premier dépôt restent néanmoins des brevets parfaitement indépendants les uns des autres ; la nullité de certains d'entre eux n'entraîne aucune conséquence pour les autres.

2.2.2.3.2 Brevet européen

Le brevet Européen est issu de la Convention de MUNICH de 1973 et a été revu en 2000. Il permet, par le dépôt et l'examen d'une unique « demande de brevet européen », d'obtenir la délivrance d'un brevet national pouvant exercer ses effets dans un certain nombre de pays européens (« pays désignés ») : le déposant peut désigner n'importe lequel des trente-neuf États contractants actuels.

L'institution du brevet européen correspond à une phase décisive dans la construction d'un système harmonisé de brevets à l'échelle mondiale. Elle permet une procédure unifiée de délivrance d'un brevet européen au moyen d'une seule demande de brevet européen, rédigée dans une seule langue uniquement (choisie parmi l'une des langues officielles suivantes : l'anglais, le français ou l'allemand), et faisant l'objet d'un seul dépôt physique réalisé dans un office des brevets. A la suite d'une publication commune et d'une procédure d'examen réalisée pour l'ensemble des pays européens, le brevet européen est ensuite délivré et éclate en autant de brevets nationaux qu'il y a de pays désignés par le demandeur dans la demande de brevet. L'intérêt de cette procédure de délivrance centralisée est la réduction des coûts : Il devient plus économique dès lors que 4 pays sont désignés.

Les critères de brevetabilité sont sensiblement les mêmes que ceux qui ont été explicités précédemment pour la loi française. Le dépôt du brevet européen doit lui aussi s'effectuer auprès de l'INPI. La première étape est la constitution d'un nouveau rapport de recherche identique au rapport de recherche français (à produire dans la langue de la procédure). La date de publication du rapport de recherche est notifiée au déposant et fait débiter un délai de six mois pour requérir l'examen de la demande de brevet et payer la taxe d'examen. Lorsque l'examen est ouvert, la demande de brevet européen est confiée à une division d'examen constituée de 3 examinateurs. L'un est désigné comme « rapporteur » et émet une première notification officielle où il expose son opinion quant à la brevetabilité des revendications en procédure. Jusqu'à la réception de cette première lettre officielle, le déposant peut librement modifier ses revendications. Ensuite, à la réception de cette notification, le déposant dispose de 4 mois pour répondre aux notifications (en contestant ou en suivant les suggestions, et en modifiant ou non ses revendications). A partir de cette réponse, le déposant ne peut plus modifier ses revendications. L'examineur émet ensuite une deuxième déclaration qui annonce soit la délivrance (éventuellement moyennant quelques modifications), soit le rejet.

Il est possible de demander le bénéfice de la procédure orale pour pouvoir soutenir le point de vue du déposant devant la division d'examen.

Dans le cas où l'examen débouche sur une délivrance, le déposant doit payer une « taxe de délivrance et de publication », et il doit fournir dans les 3 mois la traduction des revendications accordées dans les deux langues officielles autres que la langue de la procédure.

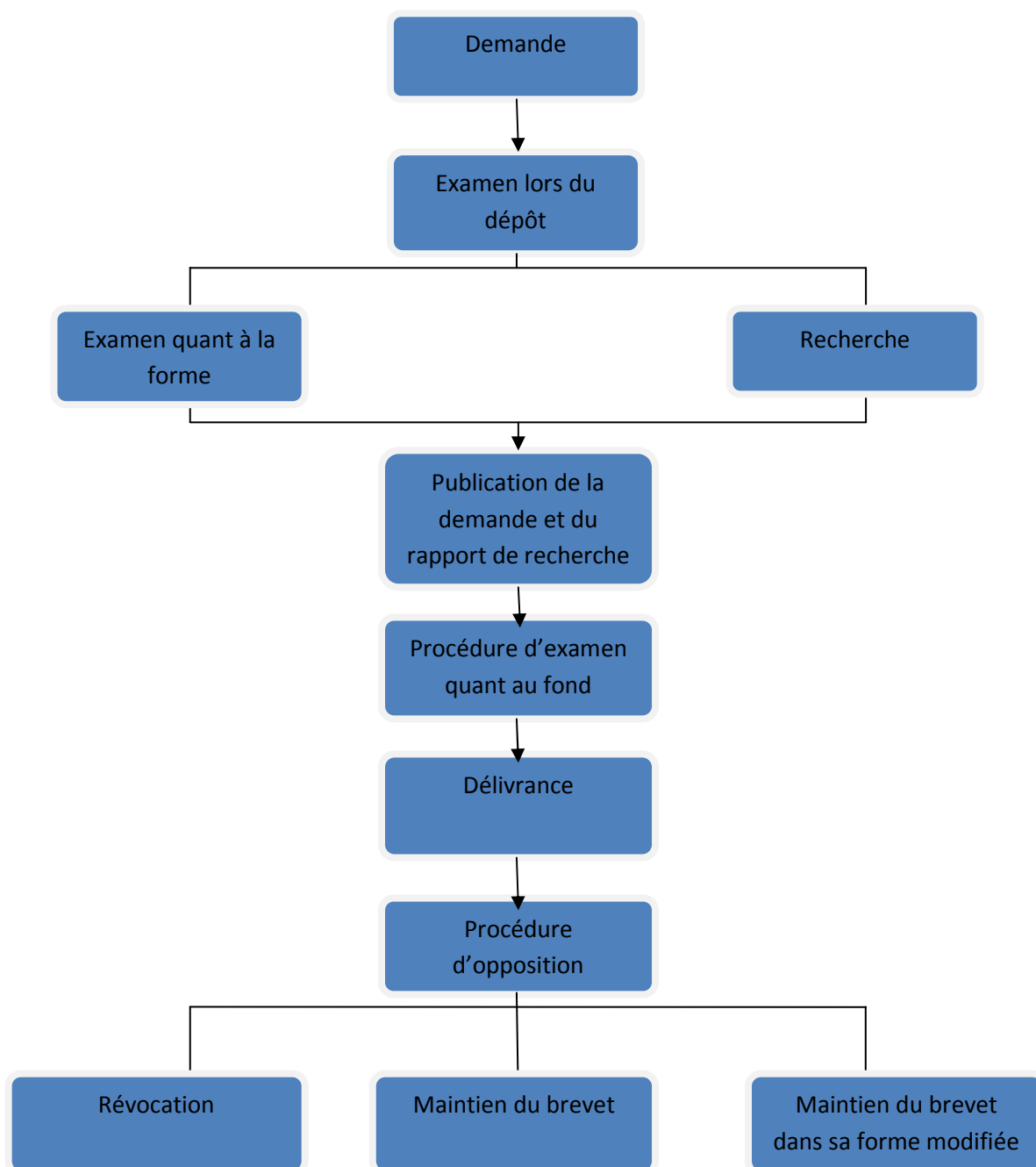


Figure 9 : Schéma de la procédure de délivrance (d'après « protection de l'innovation » tome I de Michel ABELLO)

2.2.2.3.3 Demande internationale PCT

Issue de la Convention de Washington en 1970, il s'agit d'un Traité de coopération internationale « Patent Cooperation Treaty » (PCT), dont le principe est de permettre pour un grand nombre de pays un dépôt de brevet commun suivi d'une recherche commune pour tous les brevets dans les états désignés. Après avoir été étudiée dans le cadre international, la demande éclate en demandes nationales pour tous les pays désignés. Les pays les plus importants ont signé la Convention de Washington (notamment les États-Unis, le Canada, le Japon, la Russie,...). Le principe est donc le même que pour le Brevet Européen mais à une échelle mondiale.

Le dépôt est possible pour toute personne domiciliée dans l'un des 120 états contractants, et dans sept langues de publication (dont le français).

La recherche internationale est réalisée par une administration de la recherche. En France, il s'agit de l'OEB (Office Européen des Brevets). L'INPI envoie directement les demandes PCT à l'OEB.

L'examen préliminaire international est facultatif et a pour seul objectif de formuler une opinion sur les critères de l'invention : nouveauté, activité inventive, et application industrielle.

Vient ensuite la phase nationale. Le déposant doit remettre à chaque office désigné une copie de la demande internationale (et éventuellement une traduction), avant l'expiration d'un délai de 30 mois. Il y a généralement lieu au paiement d'une taxe de dépôt analogue à celle exigée pour un dépôt national.

L'effet de cette procédure internationale est donc de retarder à 30 mois la procédure nationale à compter de la priorité. Par exemple, si un français dépose un brevet français, puis sur la base de cette priorité française une demande internationale PCT, il désigne automatiquement par cette demande tous les états membres du PCT. Il peut ainsi attendre encore 18 mois pour décider définitivement dans quel pays il va effectivement valider sa demande internationale en passant par les phases nationales correspondantes.

Un autre intérêt de la demande PCT est de permettre un dépôt en urgence même dans des pays très éloignés. Par exemple, si la décision d'extension est prise la veille de l'expiration de la priorité, il est impossible d'assurer en 24H la composition d'un dossier de demande nationale dans un pays éloigné. Par contre, il est possible de déposer une demande PCT en français à l'INPI en désignant les pays concernés (et ce dépôt est recevable même si le texte français n'est pas dans les formes strictes imposées par l'administration PCT).

Le principal désavantage de la demande PCT est son coût très élevé. En effet, dans les demandes PCT, le passage aux phases nationales fonctionne sur le plan financier exactement comme s'il s'agissait d'une demande nationale. Ainsi aux coûts initiaux du dépôt PCT s'ajoutent les coûts des demandes nationales et les coûts de traduction des dossiers.

De plus, le système PCT conserve une grande complexité procédurale, liée aux différences de modalités de demande de brevet entre les différents pays membres.

Par exemple : Pour déposer aux Etats Unis, il faut obligatoirement que les inventeurs soient les déposants. Ainsi, si le dépôt PCT est au fait au nom du CHU, il faudra mentionner non seulement le CHU mais aussi les inventeurs pour la partie américaine du dépôt.

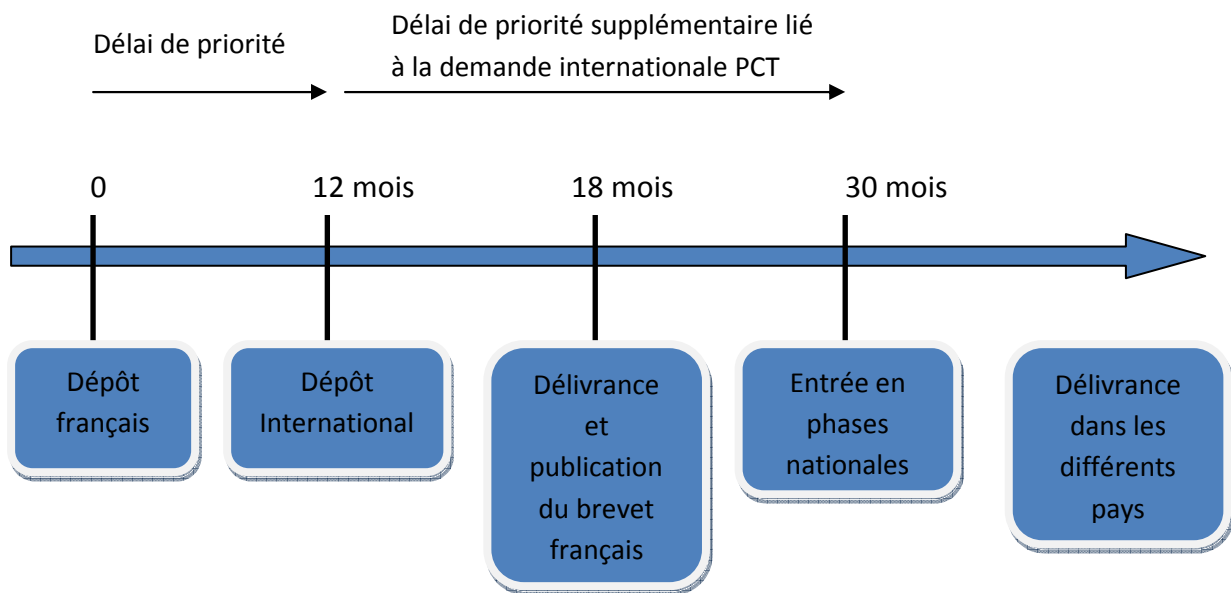


Figure 10 : Calendrier de la procédure de dépôt de brevet

2.2.2.4 Cas particulier : Les logiciels :

En France, les logiciels bénéficient d’emblée du droit d’auteur.

Cependant, dans le cas des logiciels, il est parfois préférable de procéder à un dépôt à l'APP (Agence de Protection des Programmes), à Paris ou chez un notaire ou encore un huissier.

Il est exceptionnellement possible de les protéger par un brevet dans le cadre d’une invention mise en œuvre par un logiciel. Ainsi, si une invention brevetée comprend un logiciel, alors ce logiciel est indirectement protégé par le brevet, ou encore si le logiciel produit des effets techniques tangibles c’est à dire s’il permet la réalisation d’un produit ou d’un procédé, il peut être breveté (par exemple un système ABS).

De plus, certains pays dont les Etats-Unis et le Japon possèdent des réglementations claires et une jurisprudence permettant l’octroi de brevets sur des logiciels.

Tableau 2 : Comparaison des caractéristiques du droit d'auteur et du brevet d'invention

Droit d'auteur	Brevet d'invention
<i>Code PI – Livre I</i>	<i>Code PI – Livre VI 1er</i>
Tous les logiciels	Logiciels intégrés dans un dispositif ou procédé industriel brevetable
Originalité (apport intellectuel et effort personnalisé)	Nouveauté Activité Inventive Application Industrielle
Preuve de la date de création : - INPI (enveloppe Soleau) - Associations : APP, LOGITAS	Dépôt à l'INPI
Protection de la forme d'expression spécifique du programme	Protection du procédé ou du système revendiqué
Pas de Publication	Publication : dépôt + 18 mois
70 ans	20 ans maximum (avec annuités)

* Cas particulier des brevet, source : INPI

2.2.3 Marques :

2.2.3.1 Définition :

Une marque est un titre de propriété industrielle utilisé pour protéger un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer précisément les produits ou services d'une personne physique ou morale.

Une marque peut être une dénomination, sous quelle que forme que ce soit (exemple : un mot isolé, un assemblage de mots, un nom patronymique, un nom géographique, des lettres, des chiffres, etc.), un signe figuratif (exemple : un dessin, un logo, la forme d'un produit) ou encore un signe sonore.

Quelle que soit sa forme, le signe ou la dénomination choisie doit être distinctif par rapport aux produits ou services désignés. (Par exemple, la dénomination « hypnotique » ne constitue pas une marque valable si elle sert à désigner une benzodiazépine, en revanche elle constitue une marque valable si elle désigne des vêtements.)

2.2.3.2 Dépôt de marque

Comme pour les brevets, il faut en faire la demande auprès d'un office spécialisé :

- l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), pour obtenir une marque internationale,
- l'Office de l'Harmonisation dans le marché intérieur (OHMI), pour obtenir une marque communautaire (L'OHMI est l'agence de l'Union Européenne compétente pour

l'enregistrement des marques et des dessins ou modèles valables dans les 27 pays de l'Union Européenne)

- l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI), pour obtenir une marque française.

Pour une marque française, une fois la demande d'enregistrement déposée, l'INPI publie celle-ci au Bulletin Officiel de la Propriété Industrielle (BOPI). Dans les deux mois qui suivent la publication, la demande d'enregistrement peut faire l'objet d'une opposition (par exemple de la part du propriétaire d'une marque enregistrée ou déposée antérieurement), qui peut conduire au rejet de la demande d'enregistrement de la marque. La marque est délivrée à l'issue d'une procédure au cours de laquelle la demande fait l'objet d'un examen de fond (validité du signe) et de forme. Il n'est en revanche pas vérifié si la marque porte atteinte à des droits antérieurs. Il est donc préférable de procéder à des recherches personnelles afin de s'assurer que le signe est disponible ([*cf les bases de recherche*](#))

Pour les marques internationales et communautaires, les procédures sont sensiblement les mêmes qu'en France.

Le dépôt d'une demande d'enregistrement d'une marque doit être accompagné du règlement de taxes de dépôt, dont le montant varie d'un office à un autre, et selon le nombre de classes désignées dans la demande. Les classes correspondent à des domaines d'activité, elles organisent les différents produits et services susceptibles d'être protégés par une marque

Par exemple : les appareils et instruments chirurgicaux appartiennent à la classe 10

La marque appartient au premier déposant. Elle est délivrée pour une durée initiale de dix ans, à compter de la date de dépôt de la demande. La durée de protection peut être renouvelée indéfiniment par période de dix ans pour un territoire déterminé, et ce pour des produits et/ou des services déterminés, sous réserve du paiement des taxes de renouvellement.

La protection peut être interrompue, sur décision du titulaire de la marque (radiation volontaire), mais aussi par une action en déchéance de la marque. Toute personne intéressée peut en effet demander en justice l'annulation d'une marque non exploitée depuis cinq ans. Pour éviter une perte de ses droits, il convient donc de conserver toutes les preuves de l'usage de sa marque, notamment tous documents prouvant un usage sérieux (brochures, catalogues, impressions de pages web datées, factures, attestations de clients, etc.)

Les symboles « TM » et « [®] » sont couramment apposés après une marque.

- le sigle « [®] », de l'anglais *registered*, indique que la marque est enregistrée auprès d'un organisme officiel de dépôt de marque
- le sigle « TM », pour *trade mark*, indique la revendication de l'usage exclusif de la marque, sans qu'elle soit enregistrée auprès d'un tel organisme

Mais, cette réglementation n'a de valeur que dans les pays anglosaxons, et n'a absolument aucune valeur légale ailleurs.

2.2.3.3 Exploitation de la marque :

La marque peut être librement exploitée par son titulaire, soit directement, soit indirectement.

Le titulaire de la marque peut librement céder ou licencier tout ou partie de ses droits sur la marque. Il peut céder à titre définitif la marque ou en concéder l'usage en licence, et ce pour une catégorie de produits et/ou services particuliers, et un pays déterminé. (Il en est de même lorsque la marque est détenue en copropriété. Les copropriétaires sont libres dans l'organisation de leur copropriété.)

Le titulaire d'une marque est tenu d'inscrire au Registre National des Marques de l'INPI tous les actes par lesquels il transmet ou modifie ses droits sur la marque.

2.3 Coûts :

2.3.1 Brevet français

Nous ne tiendrons compte que des coûts de dépôt selon les tarifs exercés en 2011. Les prestations de service optionnelles ne sont pas présentées.

Le tarif des [procédures](#) et des [prestations](#) est disponible sur le site de l'INPI.

Tableau 3 : Tarifs d'un dépôt de Brevet français (Source : INPI)

Brevets français	Tarif Plein	Tarif réduit*
Dépôt	36 euros	-50%
Recherche	500 euros	-50%
Délivrance	86 euros	-50%
Annuités		
- 2 ^{ème} à 5 ^{ème} années	36 euros	-50%
- 6 ^{ème} à 20 ^{ème} années	72 à 760 euros	-25%

*une réduction de 50% sur les principales redevances de procédure brevetest accordée :

- aux personnes physiques
- aux PME de moins de 1 000 salariés, dont le capital n'est pas détenu à plus de 25 % par une entité ne remplissant pas ces premières conditions
- aux organismes à but non lucratif du secteur de l'enseignement ou de la recherche.

2.3.2 Brevet européen

L'ensemble des [coûts](#) (avec les prestations de services) sont disponibles sur le site de l'OEB.

Tableau 4 : Tarifs d'un dépôt de Brevet européen (Source : INPI)

Brevets européen	Tarif
Dépôt	
- En ligne :	105 euros
- Papier :	190 euros
Taxe par page (au dessus de la 35^{ème})	13 euros
Recherche européenne	1105 euros

Taxe par état désigné pour un dépôt de brevet	525 euros
Taxe d'examen	1480 euros
Délivrance	830 euros
Annuités	
- 3 ^{ème} à 10 ^{ème} années	420 à 1420 euros
- Après la 10 ^{ème} année	1420 euros

2.3.3 PCT

Tableau 5 : Tarifs d'une demande PCT (Source : OMPI)

PCT	Tarif
Transmission du dossier par l'INPI	60 euros
Dépôt	
- En ligne :	807 euros
- Papier :	950 euros
Taxe par page (au dessus de la 35^{ème})	11 euros
Recherche Internationale	1785 euros
Taxe par état désigné pour un dépôt de brevet	Variable selon les pays désignés*

*Les [taxes](#) de désignation des états receveurs d'un dépôt de brevet sont disponibles sur le site de l'OMPI

2.3.4 Marques

Tableau 6 : Tarifs d'un dépôt de Marque (Source : INPI)

Marques	Tarif
Dépôt (pour 3 classes)	
- Papier	225 euros
- Electronique	200 euros
Taxe par classe supplémentaire :	40 euros
Renouvellement :	240 euros
Demande d'inscription au registre international des marques :	60 euros

2.4 Cadre pratique des inventions en milieu hospitalier :

Avant de se lancer dans un projet innovant, il est important de connaître le cadre législatif de l'invention pour éviter toutes mauvaises surprises. En effet, si une invention réalisée hors du domaine professionnel, à partir de connaissances et d'outils personnels ne pose pas de soucis de propriété, la question se pose pour une invention réalisée au sein d'une entreprise.

2.4.1 Inventeur :

Dans le domaine du droit de la propriété industrielle, le terme « inventeur » est également attribué à la personne qui est l'auteur d'un brevet d'invention, ainsi qu'à celui qui crée une nouvelle marque commerciale.

Cependant, cette mention d'inventeur à elle seule ne donne à l'inventeur aucun droit de propriété sur la demande de brevet : la propriété de la demande de brevet appartient exclusivement aux déposants. Il est donc important de noter que si l'auteur du brevet est toujours l'inventeur, le propriétaire du brevet peut être une tierce personne. C'est souvent le cas dans le milieu hospitalier où l'auteur est le salarié, et le propriétaire est le CHU.

Inventeur ≠ propriétaire du brevet / inventeur = auteur du brevet

2.4.2 Catégories d'invention en milieu hospitalier

En milieu hospitalier, le régime appliqué aux inventions est celui des « inventions de salariés ». La détermination du titulaire du droit au brevet sur une invention de salarié dépend de la catégorie dans laquelle cette invention peut être classée. Il y a 2 catégories principales d'inventions : les inventions de missions et les inventions hors mission. Celles-ci sont définies dans le Code de la Propriété intellectuelle [23].

2.4.2.1 Inventions de mission :

Elles sont effectuées par le salarié dans l'exécution d'une mission inventive que lui a confié son employeur, et qui résulte de l'exécution d'une mission inventive permanente ou occasionnelle :

2.4.2.1.1 Mission inventive permanente :

Elle résulte d'un contrat de travail comportant une mission inventive correspondant aux fonctions effectives du salarié inventeur. En pratique, les salariés visés sont ceux qui sont employés à la recherche à titre permanent. La preuve de l'existence d'une mission inventive résulte du contrat de travail.

Exemple : *un ingénieur de recherche*

2.4.2.1.2 Mission inventive occasionnelle :

Elle résulte d'études et de recherches qui lui sont ponctuellement confiées. En pratique, il s'agit des salariés occasionnellement chargés par l'employeur de trouver la solution d'un problème technique. La preuve résulte d'un ordre spécifique de l'employeur : avenant au contrat de travail, note interne, lettre de service. Une mission ponctuelle peut être confiée pour plusieurs jours, semaines, mois.

Exemple : *un technicien chargé ponctuellement de travailler sur une amélioration.*

Dans le cas des inventions de missions, l'invention appartient à l'employeur et à lui seul. L'inventeur salarié a le droit d'être cité comme tel, sauf s'il s'y oppose. L'institution décide librement si elle souhaite breveter l'invention ou non. Cependant, si elle décide de ne pas valoriser l'invention, l'agent qui en est l'auteur peut disposer des droits patrimoniaux attachés à celle-ci.

2.4.2.2 Inventions hors mission :

Elles regroupent les inventions réalisées par le salarié en dehors de l'exécution de sa prestation de service imposée dans le cadre de son contrat de travail. On distingue 2 types d'inventions hors mission : les inventions hors mission attribuables et les inventions hors mission non attribuables.

2.4.2.2.1 Les inventions hors mission attribuables :

Elles sont réalisées par un salarié de sa propre initiative, mais ont un lien avec l'entreprise car elles sont effectuées :

- lors de l'exécution de ses fonctions,
- dans le domaine des activités de l'entreprise,
- grâce à la connaissance ou l'utilisation des techniques ou de moyens spécifiques à l'entreprise (matériel, personnel, consommables), ou de données procurées par elle.

Ces inventions appartiennent au salarié inventeur, mais l'employeur peut se rendre propriétaire de l'invention en exerçant son "droit d'attribution". Le droit d'attribution peut concerner l'ensemble de l'invention ou seulement certaines de ses applications. L'attribution peut ainsi porter sur la propriété ou simplement sur la jouissance de l'invention au travers d'une licence d'exploitation.

2.4.2.2.2 Les inventions hors mission non attribuables :

Ce sont celles qui n'appartiennent pas aux catégories précédentes. Elles sont réalisées par des salariés qui n'ont pas de mission inventive et elles n'ont aucun lien avec les activités de l'employeur.

Ces inventions appartiennent sans réserve à l'inventeur salarié, qui peut les exploiter comme il le souhaite et en tirer les bénéfices.

2.4.2.3 Obligation d'information :

2.4.2.3.1 Législation :

Tout salarié qui réalise une invention a l'obligation d'en faire la déclaration à son employeur. Cette obligation concerne tous les salariés et toutes les inventions, qu'il s'agisse d'une invention de mission ou hors mission.

Le salarié doit déclarer son invention à son employeur en lui proposant la catégorie dans laquelle il classe son invention. L'employeur dispose alors de deux mois pour prendre partie sur le classement, avant d'être réputé d'accepter celui proposé par le salarié.

L'employeur dispose d'un délai de quatre mois pour revendiquer le droit d'attribution, à compter de la réception par l'employeur de la déclaration d'invention conforme. La revendication s'effectue par envoi au salarié d'une communication précisant la nature et l'étendue des droits que l'employeur entend se réserver. Toute communication ou déclaration entre employeur et salarié doit être faite par lettre recommandée avec avis de réception, sauf pour les inventions de missions. S'il existe plusieurs inventeurs, ceux-ci peuvent établir une déclaration conjointe.

Il est important de retenir que, conformément au code de la propriété intellectuelle, le salarié hospitalier auteur d'une invention doit immédiatement en avvertir le CH[23, 24], en remplissant une « déclaration d'invention » (cf ANNEXE I).

2.4.2.3.2 Déclaration d'invention

Afin de satisfaire à l'obligation légale d'information de l'employeur par le salarié auteur d'une invention, ce dernier doit remplir une déclaration d'invention et l'adresser à la cellule de valorisation du CHU. Cette déclaration d'invention, disponible dans chaque service, indique notamment :

- La liste de tous les inventeurs (et seulement les inventeurs)
- L'état de l'existant ou « l'art antérieur »

- L'objectif du projet
- Descriptif du projet (dessins, plans, photo)
- L'état d'avancement des travaux
- La proposition de classement de l'invention (Mission ou Hors Mission)
- Les souhaits de l'inventeur (brevets, avis, expertise, recherche de partenariat)

2.4.3 Contrepartie financière

2.4.3.1 Généralités :

2.4.3.1.1 Les "inventions de mission"

Le salarié inventeur bénéficie d'une contrepartie financière appelée "rémunération supplémentaire". Les conditions permettant d'en établir le montant sont fixées par les conventions collectives, les accords d'entreprise ou encore les contrats individuels.

2.4.3.1.2 Les "inventions hors mission attribuables"

Si l'employeur exerce son droit d'attribution, il devra verser au salarié un "juste prix" en contrepartie. Ce prix est déterminé par un accord entre le salarié, et l'employeur. Il peut prendre la forme :

- d'une somme forfaitaire globale et définitive,
- d'un versement proportionnel au chiffre d'affaires généré par l'invention,
- d'un cumul des deux.

2.4.3.1.3 Les "inventions hors mission non attribuables" :

Ces inventions appartiennent sans réserve à l'inventeur salarié, qui peut les exploiter comme il le souhaite et en tirer les bénéfices.

2.4.3.2 Application en milieu hospitalier, exemple du CHU de Nantes :

L'agent auteur d'une invention qui a été dévolue à l'institution bénéficie de 2 primes :

2.4.3.2.1 Prime d'intéressement aux produits tirés de l'invention (redevance annuelle) :

50% des redevances perçues par l'institution, après déduction des frais directs de propriété intellectuelle sont réparties entre les inventeurs au prorata de leur contribution respective à l'invention (ce taux est réduit à 25% au delà d'un certain seuil).

2.4.3.2.2 Prime au brevet d'invention (somme forfaitaire) :

L'inventeur a droit à une prime d'un montant de 3000 euros versés en 2 tranches :

- 1^{ère} tranche de 20% à l'issue d'un délai d'un an à compter du premier dépôt de la demande de brevet
- 2^{ème} tranche de 80 % à la signature d'une concession de licence d'exploitation ou d'un contrat de cession dudit brevet.

S'il y a plusieurs inventeurs, cette somme est répartie entre eux en fonction de leur contribution respective à l'invention.

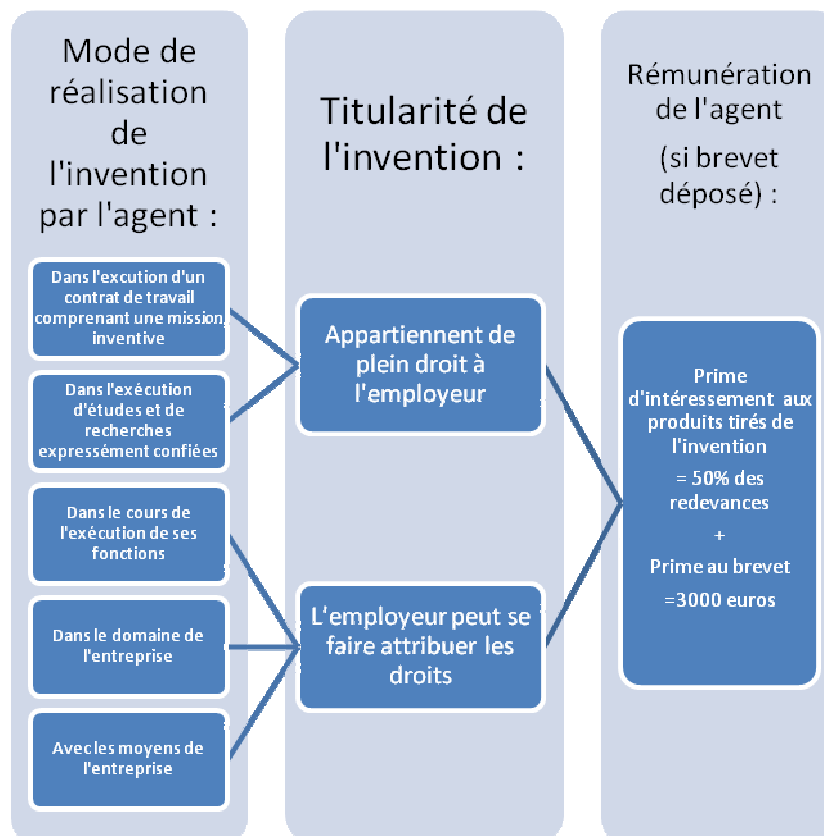


Figure 11 : Catégorie d'inventions attribuables

2.4.4 Loi du 12 Juillet 1999

Cette loi a pour objectif de favoriser le transfert de technologies de la recherche publique vers l'économie et la création d'entreprises innovantes, en facilitant l'accompagnement par les inventeurs de leurs résultats dans leur phase de valorisation industrielle.[25]

Pour ce faire, cette loi offre 3 possibilités aux agents :

- La création par l'agent d'une entreprise qui valorise ses travaux de recherche
- Le concours scientifique à une entreprise qui valorise ses travaux de recherche en tant que consultant et/ou participer au capital social d'une entreprise dans la limite de 49%
- La participation au conseil d'administration (CA) ou au conseil de surveillance de l'entreprise

Dans le cas d'une création d'entreprise, l'inventeur est autorisé à participer en tant qu'associé ou dirigeant à cette nouvelle entreprise, pendant une période à l'issue de laquelle ils peuvent choisir entre le retour dans le service public ou le départ définitif dans l'entreprise. Durant cette période et pour une durée maximale de 6 ans (autorisation pour 2 ans renouvelable 2 fois), il est détaché entièrement ou mis à disposition.

Dans le cadre d'un concours scientifique à l'entreprise valorisant ses travaux, l'inventeur est autorisé à détenir une participation dans le capital social de l'entreprise dans la limite de 15%, durant une période de 5 ans renouvelable. Son activité de consultance doit être compatible avec sa fonction au sein du service public, et ne doit pas dépasser plus de 20% de son temps.

Tableau 7 : modalités de la loi de l'innovation du 12 Juillet 1999 [26]

Activité	Rémunération et avancement	Fonction exercée	Participation au capital	Durée maximale	Condition d'acceptation
Création d'une entreprise valorisant les travaux de recherche	Détachement ou mise à disposition dans l'entreprise	Dirigeant ou associé	illimitée	6 ans (3 périodes de 2 ans)	Autorisation de l'établissement
Concours scientifique et participation au capital d'une entreprise existante	Consultance compatible avec le plein exercice des fonctions publiques, rémunérées ou non (selon contrat)	Consultant	49%	5 ans (renouvelable)	Autorisation de l'établissement
Participation au CA	Rémunération sous forme de jetons de présence au conseil	Membres du CA	20%	5 ans (renouvelable)	Autorisation de l'établissement

En premier lieu, et avant toute autre démarche, il est nécessaire de demander l'autorisation au Président de l'Université dont dépend le chercheur, qui devra consulter la Commission de Déontologie. Cette commission nationale se réunit à Paris toutes les 3 semaines.

Le dossier de demande doit être constitué de[27] :

- La lettre de saisine de la Commission, signée par le Président de l'Université
- La lettre d'intention de l'agent de coopérer avec une entreprise
- Courrier de l'autorité hiérarchique de l'agent donnant son avis motivé sur ce dernier.
- Le formulaire de demande d'autorisation dûment complété
- L'appréciation de la demande par l'autorité
- Une synthèse des travaux de recherche (d'environ 3 pages)
- Les statuts ou projets de statuts de l'entreprise
- Le contrat ou le projet de contrat de valorisation
- Un état des services
- Dans le cas d'un apport de concours scientifique, la convention ou le projet de convention de concours scientifique
- Le cas échéant, une convention de mise à disposition de moyens
- Les noms et coordonnées de l'agent chargé du traitement du dossier.

3 Les Outils

3.1 Introduction :

3.1.1 Problématique :

Les principales difficultés rencontrées lors du montage d'un projet innovant, notamment en milieu hospitalier, sont les questions du financement et de l'accompagnement. Pour ce faire, l'innovation, et surtout sa valorisation, nécessitent l'aide de nombreux acteurs privés et publics. De nombreux partenaires sont susceptibles d'aider à mener à bien un projet innovant.

Comme nous l'avons vu précédemment, une des problématiques actuelles vient d'une certaine dispersion de ces acteurs compétents en termes d'accompagnement des projets, entraînant une méconnaissance des différents dispositifs d'aide et leurs spécificités. C'est d'ailleurs cette problématique que tente de résoudre le gouvernement par une action générale de mutualisation des moyens disponibles dans le secteur de l'innovation, et ce, dans le cadre du « Grand Emprunt ».

Afin de déterminer les aides potentielles selon la finalité recherchée, il est important de bien connaître les acteurs ainsi que les moyens qu'ils peuvent mettre en œuvre.

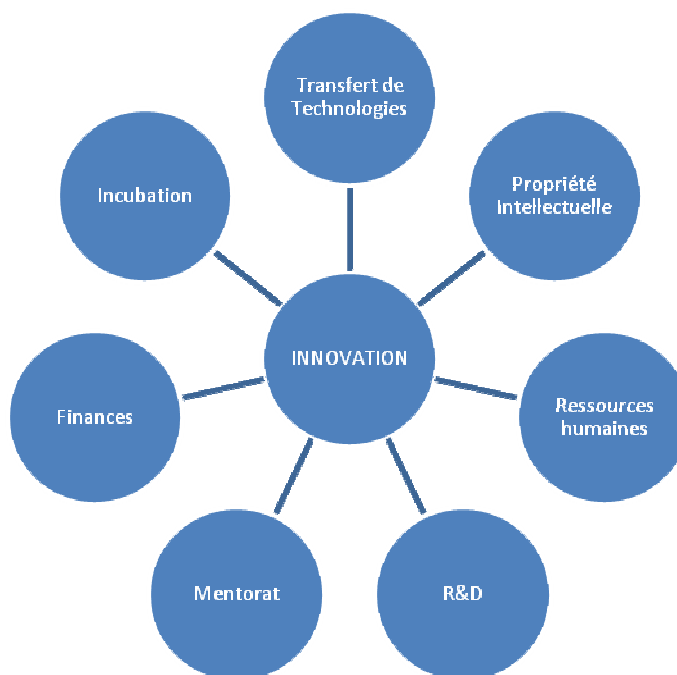


Figure 12 : les facteurs de réussite d'une innovation

Le professionnalisme des équipes de valorisation s'exprime à travers plusieurs métiers :

- **Chargés de valorisation :**

Les chargés de valorisation sont des acteurs transversaux qui vont servir d'interface entre l'inventeur, et les différents partenaires de l'innovation. Ils vont aiguiller l'inventeur dans ses démarches administratives, et l'accompagner dans la valorisation de son projet. L'hôpital possède sa propre cellule de valorisation départementale.

Ex : *Cellules de valorisation, Chargés de valorisation UFR*

- **Veille et stratégie :**

Les acteurs chargés de missions de veille et de stratégie ont pour objectif de mettre en résonance la collecte des informations pertinentes pour le développement des projets de collaboration ou de création de start-up et leur usage au service de la stratégie globale de l'établissement.

Ex : *DIRC, incubateurs, pôles de compétitivité, France brevet*

- **Etudes marketing**

L'objectif de ces études est de positionner les technologies développées par rapport aux concurrents et aux attentes des marchés.

Ex : *cabinet privé de conseil économique*

- **Rédaction de brevets**

Des juristes peuvent aider le chercheur à finaliser son mémoire technique et assurer l'encadrement des opérations éventuellement sous-traitées aux cabinets de propriété industrielle.

Ex : *cabinet de conseil en propriété intellectuelle, cellules juridiques spécialisées*

- **Commercialisation de technologies et négociation de licences**

Afin d'assurer la responsabilité de la commercialisation d'une famille de technologies, ou d'un portefeuille plus ou moins étendu de brevets, une connaissance fine de la demande des marchés, des réseaux et des communautés qui les sous-tendent sont indispensables.

Ex : SATT, France Transfert Technologie, Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologie

- Maturation et incubation de projets

Ces structures assurent une fonction clef de l'innovation : le coaching des porteurs de projets pendant la période de maturation de l'invention. En collaboration avec le futur créateur, elles étudient les projets de création afin d'aider à établir le business plan et de monter le plan de financement de l'investissement associé.

Ex : OSEO, Incubateurs d'entreprise, SATT, pôle de compétitivité

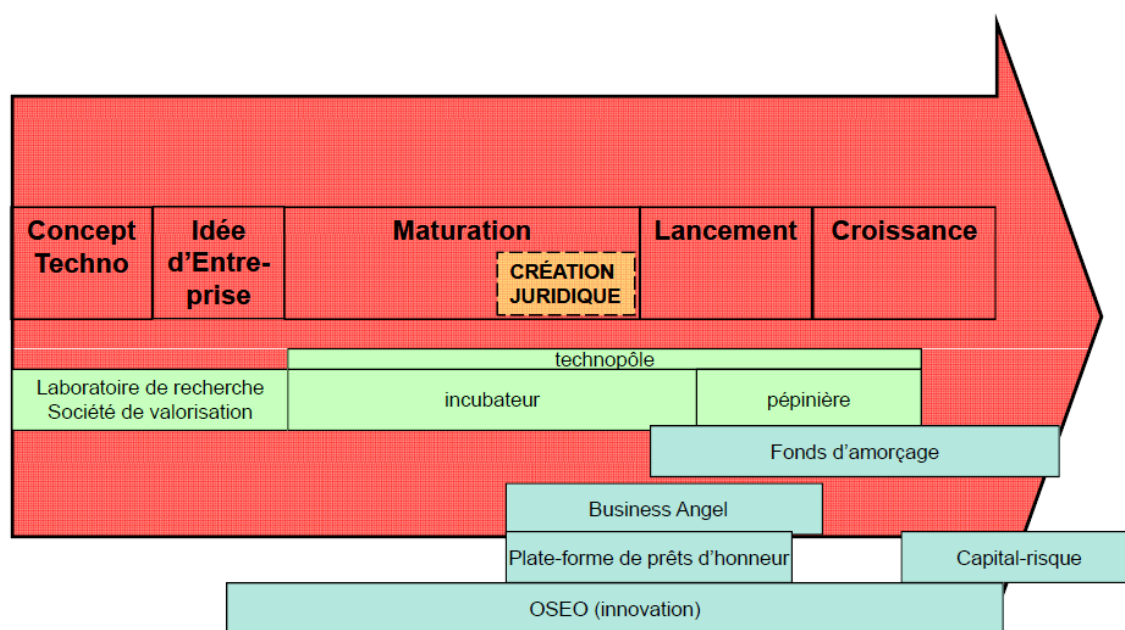


Figure 13 : La chaîne d'accompagnement d'un projet innovant (Source : CDC entreprise)

3.1.2 Organisation du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche en France

3.1.2.1 Présentation :

Le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR) est constitué de deux grandes directions : la Direction Générale pour l'Enseignement Supérieur et l'Insertion Professionnelle et la Direction Générale pour la Recherche et l'Innovation.

La Direction Générale pour la Recherche et l'Innovation comprend elle-même :

- le service de la stratégie de la recherche et de l'innovation
- le service de la performance, du financement et de la contractualisation avec les organismes de recherche
- le service des entreprises, du transfert de technologie et de l'action régionale

Tableau 8 : Organisation du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche				
FONCTIONS	Orientation	Programmation	Recherche	Evaluation
MISSIONS	Définition de la politique de recherche et objectifs Budget global de la politique de recherche	Formulation des priorités thématiques par secteur Affectation des ressources	Réalisation des activités de recherche	Amélioration de la performance globale du système
STRUCTURES OPERATIONNELLES	Ministère de la Recherche et Enseignement supérieur Haut conseil de la science et de la technologie	Agence Nationale de la Recherche Oséo	Organisme de recherche Etablissements d'enseignement supérieur	Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur

3.1.2.2 Mesures prises en faveur de l'innovation :

Le MESR a mis en place un ensemble d'actions en faveur de l'innovation destiné à inciter les entreprises à investir dans les activités de R&D, à développer les synergies entre recherche publique et privée, à stimuler les transferts de technologies, à favoriser la création d'entreprises innovantes et à faciliter l'intégration des jeunes dans l'entreprise :

- **Le Crédit Impôt Recherche (CIR)** : Le CIR est une aide fiscale qui permet de soutenir l'effort de R&D des entreprises.
- **Les Conventions Industrielles de formation par la Recherche (CIFRE)** : Le CIFRE permet à l'entreprise de bénéficier d'une aide financière pour recruter un jeune doctorant dont les travaux de recherche, encadrés par un laboratoire public de recherche, conduiront à la soutenance d'une thèse.
- **Les instituts Carnot** : Le label Carnot valorise la recherche partenariale, entre laboratoires publics et entreprises.
- **La Jeune Entreprise Innovante (JEI)** : Les entreprises labellisées bénéficient d'exonérations de charges sociales patronales pour des emplois hautement qualifiés tels que des chercheurs, des ingénieurs, ou des gestionnaires de projet de R&D.
- **La Jeune Entreprise Universitaire (JEU)** : Le statut de JEU permet de faire bénéficier d'importantes exonérations sociales et d'allègements fiscaux à toute personne impliquée dans des travaux de recherche des établissements d'enseignement supérieur : étudiants, enseignants, chercheurs, etc. durant les premières années de développement d'une entreprise.
- **Les laboratoires ou structures communes de recherche public/privée** : Ce sont des structures de recherche partenariale établies entre les organismes publics de recherche et les entreprises, basées sur une mutualisation des moyens et un engagement sur la durée.
- **Les pôles de compétitivité** : Ce sont des regroupements d'entreprises, d'établissements d'enseignement supérieur et d'unités de recherche, axés sur une même thématique, et situés sur un espace géographique donné.
- **Les incubateurs d'entreprises** : Lieux d'accueil, de conseil et de recherche de financement pour ceux qui ont un projet de création d'entreprise à partir d'une idée ou d'un brevet.
- **Le concours national d'aide à la création d'entreprises de technologies innovantes** : Ce concours est un des seuls dispositifs d'amorçage à la création d'entreprise en France. Il se traduit par une aide financière et un accompagnement adapté.
- **L'entrepreneuriat étudiant** : Il s'agit d'une action visant à développer l'entrepreneuriat étudiant au sein du système éducatif français.

- **Les Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies (SATT)** : sociétés créées par un ou plusieurs établissements (Universités, Organismes de recherche) chargées d'assurer l'interface entre les laboratoires publics et le monde socio-économique.
- **Les Instituts de Recherche Technologique (IRT)** : Ce sont des regroupements de laboratoires publics et privés consacrés à un domaine technologique d'avenir

L'objet de ce présent travail est de présenter la majeure partie de ces mesures au travers de l'étude des principaux intervenants de l'innovation.

3.2 Les partenaires sociaux :

La méthodologie utilisée pour réaliser ce travail a consisté en une recherche bibliographique approfondie sur les différents partenaires, complétée d'une rencontre directe des acteurs sociaux essentiels de l'innovation. La synthèse des « interviews » est présentée dans les sous chapitres « En pratique ».

3.2.1 Accompagnement hospitalier :

3.2.1.1 Cellule de valorisation :

3.2.1.1.1 Présentation :

La Cellule de valorisation est le service intervenant dans les activités hospitalières de recherche en santé d'un CHU. Présente dans chaque CHU (ayant une activité de recherche), son champ d'action englobe également ses périphériques. Elle a été conçue pour être le point de liaison entre les acteurs socio-économiques et la communauté scientifique, et entre le centre hospitalier et le porteur de projet.

3.2.1.1.2 Rôle :

Les missions de cette cellule sont nombreuses. Elle a pour vocation d'accompagner et de guider le personnel hospitalier dans la gestion d'un projet innovant, en servant d'interface avec les nombreux partenaires. Son accompagnement du projet innovant se veut transversal, même s'il est orienté principalement sur les premières étapes. C'est la raison pour laquelle les inventeurs sont invités à solliciter la cellule dès l'idée de l'invention.

Les missions théoriques de la cellule de valorisation sont les suivantes[28]:

- **Veille et suivi des projets innovants** : Détection des opportunités, analyses des inventions et des créations, aide à la maturation des projets.
- **Protection et gestion de la propriété intellectuelle** : Conseil et accompagnement pour le dépôt de Marque, Brevet, Droits d'auteur...
- **Relation partenariale** : Identification de partenaires, communication avec les partenaires, négociation des accords partenariales.
- **Formalisation des accords** : Aide à la formalisation des contrats avec les partenaires sociaux économiques, clause de propriété intellectuelle ...
- **Insertion économique des doctorants** : Conseils et appui à la création d'entreprise...
- **Mobilité et création d'entreprise** : Conseil et accompagnement vers la création d'entreprise à partir des résultats de la recherche.

Elle met à disposition de l'inventeur tous les documents types au service de la valorisation et de la recherche[29] :

- des contrats types: contrat de confidentialité, contrat de collaboration de recherche, contrat de prestation de service, contrat de licence sur un brevet, contrat de licence sur savoir-faire, contrat de cession de part de brevet, contrat de cession de droits d'auteur, contrat de licence sur base de données, règlement de copropriété.
- un guide de la valorisation et une charte de la propriété intellectuelle;
- un formulaire de déclaration d'invention.

La cellule est impliquée dans plusieurs structures extérieures dédiées à la valorisation et entretient des relations partenariales fortes avec plusieurs acteurs économiques régionaux : PRES, Société d'Accélération du Transfert des Technologies, Incubateurs d'activités, réseau CURIE, fondation hospitalière de France (réseau Hôpital Tech Transfert), etc.

Le financement de ces missions d'aide à l'innovation et de valorisation est réalisé par les MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) selon les enquêtes ministérielles.

3.2.1.1.3 En pratique :

Exemple de la cellule de valorisation du CHU de Nantes

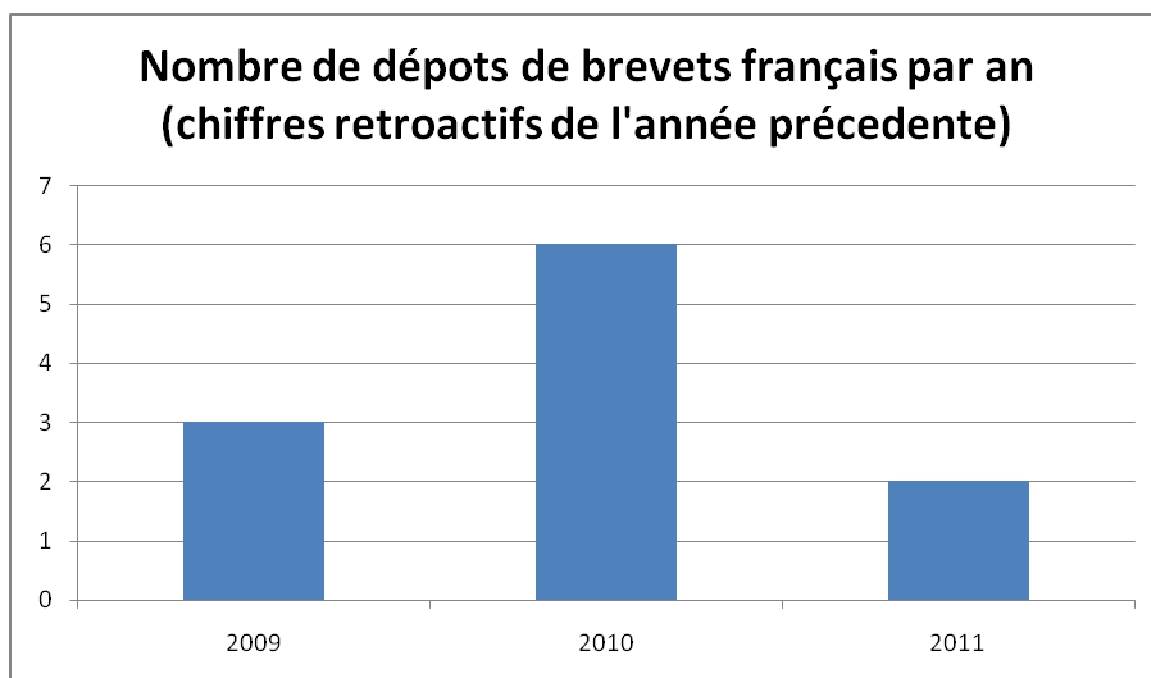
Le CHU de Nantes a choisi de confier la mission de valorisation à la « cellule juridique, valorisation, recherche non interventionnelle » de la direction de la recherche de Nantes. Sans doute lié à un manque de moyen (commun à toutes les cellules de valorisation), son rôle de valorisation des brevets est limité. Une partie de sa mission de valorisation devrait d'ailleurs être basculée prochainement sur les futures SATT.

Les missions liées aux projets innovants de cette cellule sont essentiellement juridiques au travers de la gestion de la propriété intellectuelle : dépôt de brevet par l'intermédiaire d'un cabinet de propriété intellectuelle, rédaction et négociation des contrats entre les différentes autorités de tutelles concernées par le dépôt de brevet (par exemple : dans le cadre d'une invention de mission réalisée par un PUPH chercheur, les employeurs concernés sont : le CHU, L'Université et l'organisme de recherche tels que l'INSERM ou le CNRS)

Cette cellule est avant tout un conseil juridique faisant le lien entre l'Institution et l'inventeur.

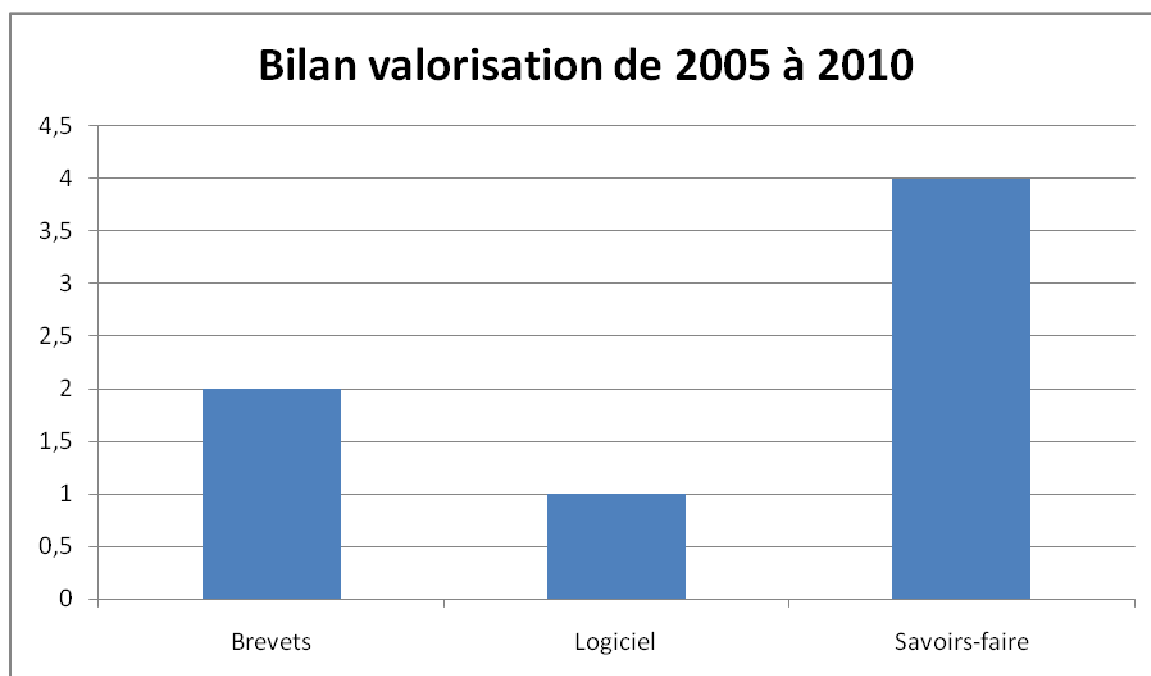
Elle constitue une première source d'informations apte à guider le porteur de projet vers des structures de valorisation adaptées (SATT, incubateur, etc.).

Tableau 9 : Activité de la cellule de valorisation de Nantes liée au dépôt de brevets



Depuis 2005, 17 brevets français ont été déposés par la cellule de valorisation, avec un taux d'extension à l'international de 80%.

Tableau 10 : Activité de la Cellule de valorisation du CHU de Nantes liée à la valorisation entre 2005 et 2010



3.2.1.2 DIRC :

3.2.1.2.1 Création :

Créées par le Ministère de la santé en mai 2005 par la circulaire n° DHOS/OPRC/2005/252 relative à « l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique », les Délégations Interrégionales à la Recherche Clinique (DIRC) sont au nombre de sept, et couvrent l'ensemble du territoire français :

Grand Ouest, Sud Ouest, Nord Ouest, Est, Sud Est, Sud Méditerranée, et Ile de France.

3.2.1.2.2 Missions :

Les DIRC sont « chargées d'assurer des missions spécifiques d'animation et de soutien de l'activité de recherche ne pouvant être efficacement assurées au niveau local, en étroite collaboration avec les Centres Hospitaliers, les Universités et l'INSERM » [30].

Ces missions sont les suivantes :

- organisation de la formation permanente des professionnels participant à la recherche
- soutien à la mise en œuvre d'une politique de valorisation et de transfert vers l'industrie, réponses aux questions liées à la propriété intellectuelle, en concertation avec les structures de valorisation du CHU, de l'université et de l'Inserm
- aide à la réponse aux appels d'offres européens
- appui à la réalisation de certaines missions spécifiques du promoteur : système d'assurance qualité (y compris les activités de monitoring des essais multicentriques), vigilance et mesures urgentes de sécurité...
- soutien à la participation des centres hospitaliers non universitaires aux activités de recherche
- évaluation des programmes de recherche institutionnels et accompagnement à la certification des équipes et des structures de recherche clinique hospitalières (notamment gestion des PHRC interrégionaux et évaluation des critères d'éligibilité aux PHRC nationaux)

Dans le souci de renforcer parallèlement les équipes de recherche de proximité, directement en prise avec les réalités du terrain et notamment celles de l'investigation, il est également proposé de confier à titre exceptionnel aux DIRC la création et la gestion d'équipes mutualisées composées de professionnels au statut stable (en particulier des techniciens de recherche clinique) susceptibles d'intervenir au sein de l'ensemble des établissements de chaque inter-région.

3.2.1.2.3 En pratique :

Exemple de la DIRC Grand Ouest

La DIRC Grand Ouest a été instaurée en 2006, par la signature d'une convention constitutive associant les 6 Centres Hospitaliers Universitaires du Grand Ouest : Angers, Brest, Nantes, Poitiers, Tours et Rennes.

La mise en place de la DIRC permet de mettre en commun et de mutualiser des moyens d'appui, essentiels au développement de la recherche. L'objectif est ici de créer une dynamique de travail en réseau. Une spécialité a été attribuée à chaque cellule de valorisation des 6 CHU du Grand Ouest.

La DIRC met ainsi à profit la complémentarité de ces cellules de valorisation, afin de « promouvoir l'excellence, soutenir l'émergence et mutualiser les ressources.[31] »

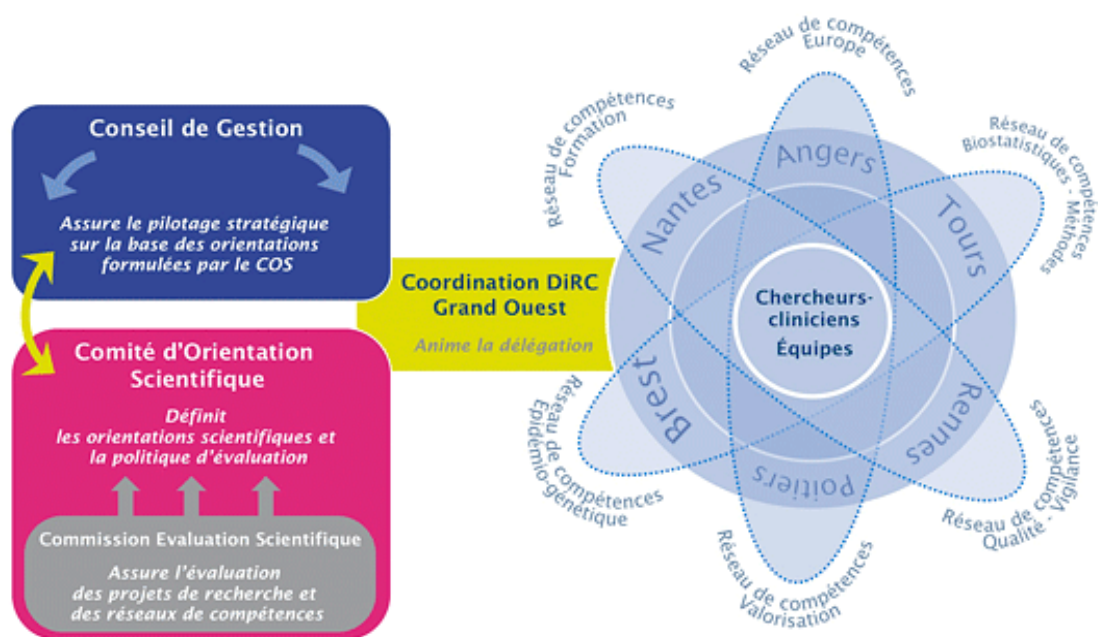


Figure 14 : Organisation de la DIRC Grand Ouest

La DIRC Grand Ouest joue surtout un rôle organisationnel et de soutien auprès des cellules de valorisation. Leur intervention directe dans des dossiers spécifiques est plutôt rare, et a pour vocation de créer des liens entre différentes structures. Leur vision est d'abord institutionnelle, avant d'être tournée vers le porteur de projet.

Tableau 11 : Bilan national comparatif des indicateurs résultats de la DIRC

	Grand Ouest	Sud Ouest	Nord Ouest	Est	Sud Est	Sud Med.	Île de France	Total
PHRC NATIONAUX (1)								
2006	16	18	16	3	11	15	64	143
2007	16	14	12	7	13	15	73	150
2008	19	20	24	10	21	15	81	190
Total sur les 3 années	51 10,56%	52 10,77%	52 10,77%	20 4,14%	45 9,32%	45 9,32%	218 45,13%	483
PUBLICATIONS - SIGAPS(2)								
Nombre de publications	10 669 9,98%	9 683 9,06%	9 646 9,03%	10 624 9,94%	12 873 12,05%	12 028 11,25%	41 348 38,69%	106 871
Rang	4 ^e	6 ^e	7 ^e	5 ^e	2 ^e	3 ^e	1 ^{er}	
Score	47 932 9,67%	44 039 8,89%	43 214 8,72%	46 539 9,39%	58 448 11,79%	55 051 11,11%	200 426 40,44%	495 649
Rang	4 ^e	6 ^e	7 ^e	5 ^e	2 ^e	3 ^e	1 ^{er}	
ESSAIS CLINIQUES								
Score essai clinique 2007	5 603	4 040	4 265	3 839	5 261	4 749	8 203	35 960
Mission T2A (3)	15,58%	11,23%	11,86%	10,68%	14,63%	13,21%	22,81%	
Rang	2 ^e	6 ^e	5 ^e	7 ^e	3 ^e	4 ^e	1 ^{er}	
File active d'essais cliniques industriels 2007 (4)	1 322 19,16%	997 14,45%	508 7,36%	875 12,68%	1 088 15,77%	1 053 15,26%	1 056 15,31%	6 899
Rang	1 ^{er}	6 ^e	7 ^e	4 ^e	2 ^e	5 ^e	3 ^e	
Inclusions effectives dans les essais industriels clôturés en 2007 (4)	2 014 15,47%	1 625 12,48%	976 7,50%	1 129 8,67%	2 732 20,99%	1 868 14,35%	2 673 20,53%	13 017
Rang	3 ^e	5 ^e	7 ^e	6 ^e	1 ^{er}	4 ^e	2 ^e	
VALORISATION (5)								
Indicateur « Valorisation »	51 5,40%	17 1,80%	62 6,56%	55 5,82%	97 10,26%	78 8,25%	585 61,90%	945

Dans ce tableau, les données de chaque interrégion intègrent les chiffres disponibles de tous les établissements dont les CRLCC

(1) Données DHOS - Ministère de la Santé - PHRC nationaux dont le cancer

(2) Document Indicateurs Sigaps - Septembre 2008 - CHRU de Lille diffusé le 28 novembre 2008

(3) Mission T2A - Réunion du groupe MERRI du 30 septembre 2008 - présenté au CNRC le 8 octobre 2008

Ce score intègre les études interventionnelles avec une pondération : ét. promoteur, et. coordonateur d'un essai académique, et. coordonateur d'un essai industriel, et. investigateur d'un essai académique et et. investigateur d'un essai industriel.

(4) CeNGEPS - Assemblée générale du 26 novembre 2008

(5) CNCR - Réunion du groupe MERRI du 30 septembre 2008 - présenté au CNRC le 8 octobre 2008

Cet indicateur intègre : stock de brevet depuis 1998, flux de brevets en 2006-2007, stock total de licences signées depuis 1998 pour des brevets déposés, flux de licences en 2006 et 2007, les contrats de partenariats industriels sur 2006-2007

L'indicateur de valorisation présenté dans ce tableau est utilisé pour le calcul des MERRI. Il intègre le stock de brevet depuis 1998, le flux de brevets durant l'année en cours, le stock total de licences signées depuis 1998 pour des brevets déposés, le flux de licences durant l'année en cours, et les contrats de partenariats industriels durant l'année en cours.

Cet indicateur plutôt positif (l'Île de France mis à part) regroupe les résultats des différentes cellules de valorisation de la région ouest :

Tableau 12 : indicateur Valorisation en 2008 des Cellules de valorisation de la région Ouest

	Angers	Brest	Nantes	Poitiers	Rennes	Tours	Total
VALORISATION (5)							
Indicateur « Valorisation »	14 27,46%	6 11,76%	10 19,60%	11 21,58%	4 7,84%	6 11,76%	51

Il est intéressant de savoir que pour le calcul de l'indicateur valorisation utilisé en 2011 (calculé sur 2010), seule la valorisation des brevets par la conclusion de licences se voyait attribuer des points ([cf 3.3.2.1 MIGAC](#)). Ainsi les points MERRI attribués à l'indicateur valorisation furent de 0, malgré 6 dépôts de brevets. Ce résultat est très révélateur du manque de moyen mis à disposition pour valoriser les brevets déposés. La création des SATT dans le cadre de la réforme lié au Grand Emprunt devrait repositionner les rôles de chacune des structures et palier à cette problématique.

3.2.1.2.4 Evolution future :

La nouvelle circulaire datant du 29 juillet 2011 relative à l'organisation de la recherche clinique et l'innovation[32], traite de la future transformation des DIRC en Groupements Inter-régionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI).

En effet le bilan des actions des DIRC, assez mitigé, a conduit à apporter les ajustements décrits dans cette circulaire. Ainsi le nombre de leurs missions va être restreint, afin de se concentrer sur leur rôle de soutien à la recherche médicale. Il est envisagé qu'une grande partie des missions de valorisation des brevets soient basculée vers les SATT afin de permettre aux institutions de se consacrer à la détection des inventions.

Une autre évolution concerne l'indicateur valorisation puisque celui-ci ne devrait pas être pris en compte dans les financements MERRI de 2012. La possible disparition de cet indicateur n'est pas encore justifiée. Elle apparaît pour l'instant en désaccord avec la volonté politique de promotion de la valorisation mise en place dans le cadre du grand emprunt.

3.2.2 Accompagnement de la Propriété Intellectuelle :

3.2.2.1 Conseils en propriété industrielle

3.2.2.1.1 Présentation :

Le Conseil en Propriété Industrielle (CPI) est une profession réglementée par le Code de la Propriété Intellectuelle qui a pour vocation de « conseiller, assister ou représenter les tiers en vue de l'obtention, du maintien, de l'exploitation ou de la défense des droits de propriété industrielle, droits annexes et droits portant sur toutes questions connexes y compris en ce qui concerne les consultations juridiques et la rédaction de contrats »[33]

Le CPI intervient dans tous les domaines de la protection de la propriété intellectuelle, aussi bien en France qu'à l'étranger. Il assure un rôle administratif et juridique en matière de brevets d'invention, marque, dessins et modèles, protection de logiciel ou de bases de données, défense des droits d'auteur, et protection du savoir-faire et transfert de technologie. Il peut intervenir pour la négociation et l'élaboration de contrats dans le domaine de la propriété intellectuelle (franchise, licence, cession...), ainsi que pour l'évaluation des droits de propriété industrielle. Il a également une compétence en matière de contentieux, notamment dans les procédures d'opposition auprès de l'OEB.

Les CPI respectent des règles strictes de déontologie du Code de la Propriété Intellectuelle : ils sont responsables vis-à-vis de leurs clients, ils observent le secret professionnel[34], et doivent s'interdire les conflits d'intérêt. Un contrat de confidentialité n'est donc pas nécessaire.

La Compagnie Nationale des Conseils en Propriété Industrielle (CNCPI), est chargée de représenter les CPI auprès des instances gouvernementales, de défendre leurs intérêts professionnels, de s'assurer du respect des règles de déontologie professionnelle et de faire connaître la profession.

Il est intéressant de noter que la plupart des CPI organisent, depuis plus de 20 ans, des consultations juridiques gratuites dans les locaux de l'INPI. Ces permanences gratuites permettent à toute personne de bénéficier de leurs compétences en droit de la Propriété Industrielle et droits connexes et de leurs expériences et expertises professionnelles. Ces consultations (de 15 à 30 minutes environ) permettent de répondre à des questions simples, de formuler une première impression sur une situation complexe, de prendre certaines mesures en matière de propriété intellectuelle, et d'orienter, au besoin, vers un cabinet de CPI.

La liste des Cabinets de CPI est disponible sur le site de l'[INPI](#) et celui du [CNCPI](#)

3.2.2.1.2 En pratique :

La cellule de valorisation du CHU de Nantes travaille en collaboration le « cabinet Regimbeau » dans le cadre d'un marché public.

Son rôle principal est d'aiguiller l'inventeur dans les démarches administratives et juridiques concernant la propriété intellectuelle, en partenariat avec la cellule de valorisation : rédaction du brevet, le règlement des factures, et gestion du calendrier de brevet.

Le cabinet Regimbeau se divise en sous-filiales spécialisées dans un domaine de compétence. Il regroupe plus de 200 employés juristes et ingénieurs.

Le CHU de Nantes fait appel à eux dans le cadre d'une demande de brevet par un personnel hospitalier. L'inventeur est mis en relation avec l'équipe technique via la cellule de valorisation.

A partir des informations fournies par l'inventeur, le cabinet va réaliser une analyse de brevetabilité afin d'établir la viabilité du projet, et déterminer les idées protégeables ou non. Il soumet ensuite au CHU un devis basé sur le coût du dépôt (selon le nombre de revendication, les modalités de dépôt) et sur les frais engagés par le cabinet (rédaction du brevet, complexité du projet, traduction du dossier, etc.). L'estimation du devis débute à partir de 3500 euros.

Pour constituer le dossier de demande de dépôt, le CPI requiert des documents simples, mais suffisamment détaillés (de type fiche technique, procédure, protocole, etc.) ainsi que la fiche de déclaration d'invention au CHU.

Dès le dépôt effectué, un service de suivi de l'agenda est mis en place avec rappel par mail/courrier/téléphone des documents à fournir, ou des dépôt à effectuer aux dates nécessaires.

Les résultats du premier rapport de recherche sont effectués et discutés avec l'inventeur afin de corriger au mieux les modifications apposées. Le cabinet peut aussi agir lors des procédures d'opposition auprès de l'OEB (l'examen de brevetabilité étant souvent accompagné d'un avis défavorable)

A noter qu'un suivi en ligne de l'état d'avancé du brevet est effectué, avec la possibilité de d'explorer les informations trouvées par le département « veille technologique et stratégique » du cabinet de CPI sur le brevet.

3.2.2.2 Structures Administrative :

3.2.2.2.1 INPI (Institut National de la Propriété Intellectuelle)

L'INPI est l'institut national de la propriété intellectuelle. Il s'agit d'un établissement public autofinancé créé en 1951 placé sous la tutelle du Ministère de l'Economie, des Finances, et de l'Industrie. Il est chargé de recevoir les dépôts et délivrer les titres de propriété industrielle (brevets, marques, dessins et modèles).

Au niveau national, L'INPI participe à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques publiques dans le domaine de la propriété industrielle et de la lutte anti-contrefaçons.

Au niveau régional, outre le rôle dévoué aux dépôts, l'INPI possède un rôle d'informateur sur la propriété industrielle. Il propose gratuitement notamment des pré-diagnostic de propriété industrielle, c'est-à-dire l'évaluation des besoins de l'entreprise en matière de propriété industrielle

Une délégation régionale existe à Nantes.

3.2.2.2.2 OEB (Office Européen des Brevets)

L'Office européen des brevets a été créé par la Convention de Munich en 1973. Il est chargé de recevoir et de traiter les demandes de brevet européen. Sa création est liée à la volonté de simplifier les règles de dépôt, de recherche et d'examen et d'unifier la procédure de délivrance au sein de l'Union Européenne. Ainsi, par la délivrance du titre de brevet européen, cette instance permet aux déposants de protéger les inventions dans les pays signataires de la convention de Munich.

3.2.2.2.3 OHMI (Office de l'Harmonisation dans le Marché Intérieur)

Créé en 1994, l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (OHMI) est l'office des marques, dessins et modèles officiel de l'Union européenne. Il a pour mission la promotion et la gestion des marques et des dessins et modèles au sein de l'Union européenne.

3.2.2.2.4 OMPI (Organisation mondiale de la propriété intellectuelle)

Créée en 1967, l'OMPI est une institution spécialisée des Nations-Unies chargée de répondre aux problématiques de propriété intellectuelle au niveau international. Comme l'INPI, l'OMPI est autonome financièrement et dispose d'un budget de 300 millions d'euros par an (obtenus par les taxes sur l'enregistrement des titres de propriété intellectuelle). 184 états en sont membres.

Sa mission officielle est de « stimuler la créativité et le développement économique en promouvant un système international de propriété intellectuelle, notamment en favorisant la coopération entre les États [35] ».

Outre son activité d'enregistrement et d'analyse de brevetabilité à l'échelon international des demandes de titres de propriété intellectuelle (notamment les demandes de PCT), elle procède à l'élaboration des normes, de recommandations et de traités internationaux dans ce domaine. Elle gère également un centre d'arbitrage dédié au règlement des litiges internationaux

3.2.2.2.5 Associations de protection des logiciels

Il existe plusieurs associations de protections des logiciels telles que : l'Agence de Protection des Programmes (APP), LOGITAS, la Société Civile des Auteurs Multimédia, etc..

Ces agences ont un fonctionnement plus ou moins commun de la protection de la propriété privée. L'APP est à ce jour la structure la plus connue, et c'est avec elle que travaille le CHU de Nantes.

L'APP est un organisme européen créé en 1982, chargé de défendre les droits d'auteurs de programmes (particulier ou professionnel). L'adhésion est payante, et donne droit à un numéro d'identification dit « IDD » (InterDeposit Digital Number) pour chaque logiciel à protéger. En cas de contrefaçon, l'organisme opposera le logiciel enregistré (avec sources, documentations techniques à l'appui) au contrefacteur.

Outre son activité de défense des auteurs d'œuvres numériques, elle possède également une mission d'informations et de conseils envers ses adhérents sur le cadre juridique relatif aux œuvres numériques.

L'APP participe également à l'élaboration et à l'amélioration du cadre juridique relatif aux œuvres numériques. De part son action internationale, elle intervient en qualité d'organisation non gouvernementale auprès de l'Union Européenne, et de l'OMPI.

En 2010, l'APP comptait plus de 10000 membres et avait pris part à plus de 1000 actions en justice (en Europe).

L'adhésion pour un particulier est d'environ 200 euros et pour une société, 800 euros. La redevance est annuelle.

Deux types de procédures sont alors possibles pour protéger l'œuvre numérique : le dépôt ou le référencement.

- Lors d'un dépôt de sources, l'adhérent fournit deux exemplaires de l'œuvre qui seront placés chacun dans une « logibox ». L'une d'entre elles sera remise à l'adhérent et l'autre sera conservée par l'APP. Cette procédure permet, à la fois de constituer une preuve d'antériorité des droits de propriété intellectuelle sur une œuvre, mais aussi de permettre un accès aux sources pour les utilisateurs du programme en cas de défaillance du fournisseur. (Il faut cependant que cet accès soit prévu par une clause spécifique du contrat de licence)
- Lors d'un référencement, un seul exemplaire de l'œuvre est demandé. Ce dernier sera placé dans une « Logibox » qui sera remise à l'adhérent. C'est à lui que revient la charge de conserver l'exemplaire scellé. Cette procédure permet uniquement de constituer une preuve d'antériorité des droits de propriété intellectuelle sur une œuvre.

La « Logibox », est une enveloppe scellée (qui doit le rester) qui se rapproche d'une enveloppe Soleau, spécifique aux œuvres numériques. Un certificat comprenant le numéro IDD et le numéro de Logibox accompagne cette dernière :



Illustration 2 : exemplaire de Logibox (Source : APP)

3.2.2.3 Schéma récapitulatif :

INPI	• Brevet national • Marques à l'échelle nationale
OEB	• Brevet Européen
OHMI	• Marques à l'échelle européenne
OMPI	• PCT
APP	• Logiciels

Figure 15 : Les différentes structures et les dépôts correspondants

3.2.3 Accompagnement de la valorisation :

Une définition simple de la valorisation consisterait à décrire cette activité comme la mise en valeur du brevet. La valorisation concerne toutes les activités liées à la commercialisation et au transfert technologique.

3.2.3.1 PRES

3.2.3.1.1 Présentation :

Créés en 2006, les Pôles de Recherche et d'Enseignement Supérieur (PRES) sont des regroupements d'établissements d'enseignement supérieur et de recherche français tels que les universités, grandes écoles et autres organismes de recherche, désireux de mutualiser leurs activités et leurs moyens. En 2011, on compte ainsi 21 PRES.[36]

Pour exemple : le PRES UNAM présent en Loire atlantique regroupe les universités de Nantes, Angers et Le Mans, et l'Ecole Centrale de Nantes.

Cependant, en 2011, ces pôles sont, pour la plupart, encore en phase de démarrage ou de projets plus ou moins avancés. Parmi leurs nombreuses missions (plus ou moins bien définies), la compétence de valorisation allouée à ces organisations n'est que très peu mise en pratique. D'après le rapport de l'Inspection Générale de l'Administration de l'Éducation Nationale et de la Recherche[37], moins de la moitié des PRES font réellement de la valorisation.

On pourra néanmoins citer pour exemple « Bretagne Valorisation », structure efficiente détachée du PRES Bretagne consacrée spécifiquement à cette activité.

3.2.3.1.2 En pratique :

Le secteur valorisation du PRES UNAM est voué à disparaître au profit de la SATT (cf 3.2.3.2 [SATT](#)). Son rôle aura principalement été de poser les bases de cette structure.

3.2.3.2 SATT

3.2.3.2.1 Présentation :

Résultats d'un double appel à projets réalisé en 2010 et 2011 dans le cadre du « grand emprunt », les Sociétés d'Accélération de Transfert de Technologie (SATT) sont des émanations d'un (ou plusieurs) PRES. Leur finalité est de constituer un guichet territorial unique pour les chercheurs et les entreprises, dans le domaine de la santé.

Les dispositifs actuels de transfert de technologie sont considérés comme trop nombreux et trop fragmentés pour être efficaces. C'est pourquoi le milliard alloué au volet « fond national de valorisation » du Grand Emprunt est presque entièrement consacré à la création des SATT, chargées de regrouper l'ensemble des équipes de valorisation de sites universitaires (900 Millions d'euros, gérés par la CDC). Elles doivent, selon un business plan sur dix ans, arriver à un autofinancement.[38]

L'objectif des SATT est de se substituer aux multiples dispositifs coexistants sur un même site afin de constituer de véritables guichets uniques de proximité pour améliorer le service rendu aux chercheurs et aux entreprises.

3.2.3.2.2 Rôles :

Les SATT auront pour missions de financer les phases d'amorçage des projets et d'effectuer des prestations de services de valorisation (détection des innovations valorisables, gestion et commercialisation de la propriété intellectuelle, mission de veille, etc.).

Leur activité se traduira par des dépôts de brevets, des actions de sensibilisations à l'innovation, des actions de veille, des transferts de technologies à l'industrie, des projets de recherche public-privé, et des créations de start-up.

Ces sociétés accompagneront ainsi les chercheurs et inventeurs dans l'ensemble de leurs démarches de valorisation : dépôt de brevet, gestion des droits de propriétés intellectuelles, négociation de contrats, création d'entreprise, recherche de financement, collaboration avec l'industrie et pôle de compétitivité. L'aide apportée à la création d'entreprise se fait en nature et non pas en numéraire.

La SATT consacre ses moyens dédiés à la maturation essentiellement à des projets portés par des Etablissements Publics. Ces sociétés pourront également réaliser des prestations de service pour le compte de particuliers, d'établissement non actionnaire, ou d'entreprises situées dans leur zone géographique, sans qu'elles ne dépassent plus de 10% de l'activité de la SATT.

3.2.3.2.3 En pratique :

La conception de cette structure est à la fois très attendue par les actionnaires et accueillie avec beaucoup de réserves par les différents acteurs de l'innovation déjà en place qui perçoivent parfois cette structure comme un concurrent potentiel.

En effet, la SATT va permettre de combler une phase cruciale de l'innovation qui souffre actuellement d'accompagnement et de financement : celle de la maturation. On entend par maturation la phase d'un projet de R&D comprise entre ses premiers résultats et la maturité rendant possible son transfert au monde socio-économique (sous forme de licence ou de cession de droits de propriété intellectuelle ou de savoir-faire, et de création d'entreprise)[38]. Ainsi la SATT propose un fond dit de pré-amorçage nécessaire à la réalisation de la preuve de concept ou de prototypes et aux analyses du marché potentiel (étude de faisabilité). Pour ce faire, la SATT engage ses fonds propres, en contrepartie d'un retour financier en cas de succès uniquement.

D'autre part, la difficulté de la mise en place des SATT va être de fédérer les différentes structures et de participer à de nombreuses missions en lien avec l'innovation, sans pour autant empiéter sur le rôle des structures préexistantes (incubateurs, cellule de valorisation, conseils en propriété intellectuelle, etc.). L'objectif étant, à long terme, d'intégrer la totalité des dispositifs de l'innovation existants (incubateurs, filiale de valorisation, associations, etc.).

Exemple de la SATT Ouest Valorisation :

Issue principalement du regroupement du PRES UNAM et de Bretagne Innovation (filiale destinée à la valorisation du PRES Bretagne), la SATT Ouest valorisation regroupe les différentes Universités et les CHU de la région Ouest. Son siège social se situe à Rennes et des antennes locales sont déployées à Angers, Brest, Le Mans, Lorient, et Nantes. Sa priorité est de renforcer ses liens avec les différents acteurs de l'innovation.

Les prestations proposées pour l'instant par la SATT varient selon les besoins des établissements actionnaires. Ainsi le CHU de Nantes qui possède une cellule juridique complète de valorisation ne collaborera avec la SATT que dans le cadre de la valorisation du brevet (transfert technologie, gestion

de la licence, etc.). Une intégration des cellules de valorisations dans la SATT a d'ailleurs été envisagée, mais n'est plus à l'ordre du jour.

Remarques :

- L'exploitation des brevets du CHU par la SATT se fera sans doute sous forme de mandat de gestion des brevets, ou sous forme de licence exclusive.
- Certains points MERRI étant attribués aux cellules de valorisation selon les brevets valorisés, un réajustement de la distribution devrait être étudié prochainement, suite au transfert de cette mission à la SATT

Des accords de partenariats locaux ont été effectués avec les incubateurs d'activités de la région, notamment avec ATLANTPOLE, sur qui la SATT va s'appuyer au niveau opérationnel. Les partenariats avec les incubateurs peuvent parfois s'avérer problématiques puisque leurs missions se croisent sur certains territoires.

La SATT participera sans doute à long terme à la création des grappes de brevets de France Brevet. Cependant, à ce jour, leur partenariat n'est pas encore correctement interfacé.

3.2.3.3 Incubateur d'entreprise

3.2.3.3.1 Présentation :

Un incubateur d'entreprise est une structure d'accompagnement des porteurs de projets de création d'entreprises. Il apporte un appui en termes de conseils, de formations et de recherche de financements, lors des premières étapes de la vie de l'entreprise. L'incubateur s'adresse donc à des sociétés en création, ou récemment créées. [39]

Les incubateurs diffèrent par les services qu'ils proposent, leur caractère lucratif ou non, ou le type de projet qu'ils ciblent.

Ainsi on distingue les incubateurs liés à la recherche publique, et des incubateurs privés (rare).

3.2.3.3.2 Les incubateurs d'entreprise liés à la recherche publique

En 1999, le MESR a lancé un appel à projet visant à la création de structures d'accompagnement des projets de création d'entreprises en lien avec la recherche. Celui-ci aboutit à la création des incubateurs d'entreprises liés à la recherche publique.[25]

En 2011, il existe trente de ces structures (couramment appelé « incubateurs loi Allègre") repartis sur le territoire national. Ce sont des structures publiques qui ont pour objectif de favoriser la création d'entreprises innovantes à partir des résultats de la Recherche publique, ou en liaison avec la Recherche publique.

La spécificité de ces incubateurs est d'accueillir en priorité des projets d'entreprise innovante issus ou liés à la recherche publique, et d'être situés dans ou à proximité d'un site scientifique afin de maintenir des relations étroites avec les centres de recherche, dont les CHU.

Les actionnaires sont donc en priorité les CHU, Universités, et les Grandes Ecoles. Les incubateurs peuvent également proposer leurs prestations à des particuliers.

3.2.3.3.3 Rôle :

L'incubateur est une structure clef du secteur de l'innovation. Son principal rôle est d'accompagner et de coacher l'inventeur désireux de monter son entreprise. Proposant plus qu'un accompagnement administratif, l'incubateur apporte un véritable soutien au chercheur dans ses démarches de création d'entreprise. Le temps de séjour dans un incubateur est limité à 2 ans. Au terme de ces deux années, l'entreprise du porteur de projet doit être opérationnelle.

Les incubateurs mettent ainsi à disposition : conseils, formations, locaux, moyens techniques, ressources humaines, assistance au recrutement, levée de fond et recherche de financement, organisation de rencontres avec des prestataires externes, élaboration du Business Plan, etc. Ils peuvent également proposer le financement de prestations extérieures telles qu'une étude de faisabilité, généralement sur le principe d'une avance remboursable en cas de succès.

Leur aide est principalement axée sur la création d'une entreprise, mais dans certains cas ils peuvent intervenir en amont en aiguillant les personnes vers les interlocuteurs appropriés.

Les incubateurs ont une activité importante de sensibilisation au brevet sur le terrain, au sein des structures propices à l'innovation (exemple : cellule de valorisation, laboratoire de recherche,...)

Ils travaillent en étroite collaboration avec les autres structures publiques dédiées à la valorisation et les industriels en particulier locaux.

La liste des incubateurs d'activités labellisés est disponible sur le site du [Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche](#)

3.2.3.3.4 En pratique : ATLANPOLE incubateur des pays de la Loire

Cet incubateur public labellisé par le MESR cumule aussi la fonction de Centre Européen d'Entreprises et d'Innovation régional (CEEI), labellisé par l'Union européenne et soutenu par la Commission européenne. Ce double statut présente l'avantage de suivre le porteur de projet durant trois années supplémentaires. Les deux premières étant principalement consacrées à une approche financière nécessaire à la création de l'entreprise, les trois autres dédiées aux levées de fonds permettant le développement de l'entreprise.

ATLANPOLE se positionne de manière complémentaire par rapport aux partenaires impliqués dans le soutien à la création. Il a d'ailleurs développé le pôle de compétitivité ATLANPOLE BIOTHERAPIE qu'il anime et coordonne[40]. Son intégration dans la SATT reste plus problématique. A ce jour, un accord de partenariat a été établi entre les deux structures, mais ATLANPOLE désire rester indépendant pour le moment. Toute la difficulté étant de concilier la vision institutionnelle de la SATT avec la vision entrepreneuriale de l'incubateur.

Si l'incubateur s'avère une aide précieuse, il n'est cependant pas aisé d'en bénéficier. La sélection est importante : les projets se doivent d'être véritablement innovants, de posséder un fort potentiel, et d'être menés par un porteur de projet motivé. Ainsi en 2010 : sur 79 projets évalués par ATLANPOLE, seuls 16 ont été incubés au niveau régional[41]. Cette sélection explique un taux de survie de 85% pour les entreprises incubées par ATLANPOLE.

La soumission d'un projet passe par plusieurs étapes. La première consiste en une rencontre avec un chargé de mission qui va donner son avis sur le projet ou réorienter le projet vers d'autres structures le cas échéant. Le dossier est ensuite évalué par une commission d'engagement constituée

d'investisseurs, d'institutionnels, de chercheurs entrepreneurs et d'industriels, qui décide de donner son accord pour l'incubation du projet.

Une convention d'incubation est ensuite signée avec ATLANPOLE pour une période pouvant aller jusqu'à 5 ans (2 ans incubateur + 3 ans CEEI). Elle permet de débloquent des fonds de prestations et de formation d'une valeur de 20000 euros. L'aide majeure apportée par la suite se concentre sur les principales problématiques de l'innovation : la recherche de fonds, et la recherche de partenaires. Ainsi l'incubateur va permettre d'établir un Business Plan précis et proposer des partenariats avec des acteurs adaptés de son réseau.

3.2.3.4 Réseau C.U.R.I.E

3.2.3.4.1 Présentation :

Fondé en 1991, le Réseau C.U.R.I.E (Coopération des Services Universitaires de Relations Industrielles et Economiques) est une association dédiée à la valorisation de la Recherche.

Il se compose de 103 membres actifs (universités, écoles d'ingénieurs, organisme de recherche, CHU, etc.) et 40 membres associés (cabinet de conseil en propriété industrielle, industriels, banques et structures de transfert de technologies, etc.). Trois CHU ont décidé d'y adhérer (dont le CHU de Nantes). Ce réseau est l'un des acteurs essentiels du développement de la Recherche et de la Valorisation en France ces dernières années.

L'adhésion annuelle pour une personne physique est de 80 euros par année civile, et de 580 euros pour une personne morale.

3.2.3.4.2 Missions :

Le réseau C.U.R.I.E. propose à ses membres des outils professionnels, des formations, et des espaces d'échanges de bonnes pratiques et d'informations sur la valorisation de l'Innovation. Il a pour vocation de stimuler les échanges et les rencontres entre professionnels de la valorisation et le monde socio-économique en organisant des rencontres entre les différents acteurs, en proposant des formations, en mettant à disposition un service juridique et des outils spécifiques (grille d'évaluation, cahier de laboratoire, etc.)

Il agit également au niveau national en développant les activités d'interfaces entre la Recherche publique et le monde économique, et les activités de transferts de technologie, participant ainsi à la promotion de la valorisation de la recherche.

3.2.3.4.3 F2T (France Transfert Technologie)

En association avec Oséo, le réseau CURIE est à l'origine du projet F2T (France transfert technologie), site gratuit de publication des brevets. Le portail internet du site F2T (<http://www.f2t.fr/>) présente les offres de technologies de l'ensemble des acteurs de la Recherche publique : Universités, Ecoles d'ingénieur, organismes de recherche.

3.2.3.4.4 En pratique :

Ce réseau est surtout utilisé par les instituts de recherche et les industriels voulant investir dans l'innovation. Les 2 principaux intérêts de cette institution sont de permettre de rencontrer des professionnels de l'innovation et de proposer des outils pratiques dont le cahier de laboratoire (cf [Outils de tracabilité](#))

3.2.3.5 France Brevet

3.2.3.5.1 Présentation :

France Brevet est une société récente (lancée le 9 juin 2011) détenue par l'Etat et la Caisse des Dépôts. Dotée de 100 millions d'euros, elle a pour mission de constituer un portefeuille de brevets principalement en acquérant des licences. Ces Brevets seront ensuite regroupés pour constituer des grappes technologiques cohérentes afin de les valoriser.

L'inventeur choisit de confier à France Brevet un mandat de valorisation (France Brevet perçoit une commission sur la cession de droit), de vendre un droit de sous-licencier, ou encore de céder entièrement la propriété du brevet.

France Brevet permettra de valoriser des brevets dans des domaines technologiques peu familiers de l'inventeur. France Brevet pourra ainsi valoriser des brevets non exploités. Comme pour la création de la SATT, l'objectif est là encore une mutualisation, non pas de structure et de personnel compétent, mais d'acquisition de droits de propriétés intellectuelles.

France Brevet intervient [42]:

- en recherchant des partenaires intéressés par des droits d'exploitation sur les brevets à disposition,
- en explorant de nouveaux domaines d'exploitation du brevet,
- en alliant un brevet confié à d'autres brevets dans une grappe technologique pour offrir un produit novateur complet et ainsi attirer un plus grand nombre d'acquéreurs.
- en rechercher des brevets susceptibles d'être utiles à des développements futurs.

Il est intéressant de noter qu'une convention de partenariat entre France Brevets, l'INPI et OSEO a été signée.

3.2.3.5.2 En pratique :

Le risque majeur de cette société est de voir son rôle dériver pour se transformer progressivement en Patent Troll [43]. L'expression « Patent Trolls » (Troll des Brevets) désigne des sociétés juridiques qui acquièrent des titres dans le seul but d'exercer un chantage financier auprès d'une entreprise prétendument contrefactrice. [44] En effet, la constitution par France Brevet de portefeuilles de brevets déconnectés de toute stratégie industrielle n'est pas sans rappeler les pratiques de ces sociétés

3.2.4 Accompagnement au développement d'entreprise :

De nombreuses autres institutions d'accompagnement existent notamment pour le développement d'entreprise.

3.2.4.1 Pépinières :

Les pépinières d'entreprises sont des structures d'accueil et d'accompagnement de l'entreprise en création, qui interviennent généralement après les incubateurs. Elles sont gérées et animées par des universités ou des centres de recherches ou encore des incubateurs (ex : ATLANTPOLE gère plusieurs pépinières dans des domaines différents).

Un annuaire des pépinières est disponible sur le site de l'Agence Pour la Création d'Entreprise ([APCE](#))

3.2.4.2 Technopoles :

Les technopoles sont des systèmes régionaux d'innovations réunissant des entreprises, des chercheurs et des établissements d'enseignement et de formation. Ils diffèrent néanmoins par un regroupement lié non pas à une stratégie commune de développement comme pour les pôles de compétitivité, mais à une situation géographique.

Les technopoles présentes dans chaque région sont référencées dans l'annuaire du site zone-activité.net

3.2.4.3 Réseaux d'accompagnements au développement d'entreprise :

Il en existe de nombreuses structures ou associations destinées à accompagner les entrepreneurs dans leur développement d'entreprise. Par exemple, le Réseau Entreprendre propose un accompagnement gratuit par un chef d'entreprise bénévole, l'ouverture de leur réseau de contact, et un prêt d'honneur si l'entreprise et l'entrepreneur rentrent dans les critères d'éligibilité.

3.2.5 Accompagnement Juridique :

Là encore le nombre d'acteurs et d'associations étant conséquent, nous ne citerons que quelques exemples parmi les plus connus.

3.2.5.1 AIPPI

L'Association internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle a pour but d'améliorer et de promouvoir la protection de la propriété intellectuelle sur une base nationale et internationale.
www.aippi.org

3.2.5.2 ASPI

Association française des Spécialistes en Propriété Industrielle de l'Industrie rassemble les spécialistes des services de Propriété Industrielle de l'Industrie.
<http://www.aspi.asso.fr/>

3.2.5.3 AAPI

L'Association des Avocats de Propriété Industrielle regroupe les avocats français des Barreaux confirmés dans le contentieux de propriété industrielle, y compris le contentieux de brevets.
<http://www.avocats-pi.org>

3.2.5.4 CNIS

La Commission Nationale des Inventions de Salariés siège auprès de l'INPI. Elle peut être saisie en cas de litige sur le type d'invention, soit par l'employeur soit par le salarié. (Cette procédure est simple, rapide, et gratuite et sans formalisme)
<http://www.inpi.fr>

3.3 Outils Financiers

3.3.1 Introduction :

Jean-Paul BETBEZE, membre du cercle des économistes, met l'accent sur l'importance du volet financier de l'innovation : « *Pour innover, il faut vouloir et pouvoir. Vouloir, c'est la pulsion du chercheur ; pouvoir, c'est le nerf de la guerre du financement. Sans financement, pas d'innovation* » [45]

Comme nous l'avons vu précédemment, de nombreux dispositifs sont mis en œuvre par le MESR pour favoriser les projets innovants. Dans la phase précoce de l'innovation, les capitaux propres d'origine publique occupent la première place, voir la place unique. Ces capitaux publics restent toutefois insuffisants pour finaliser un projet innovant, et un appel aux capitaux privés s'avère souvent indispensable. Il en existe 3 principaux types : les capitaux représentés par la sphère familiale, les investisseurs professionnels (Industriels, CDC, Business Angels, Banques), et le marché financier.

Pour obtenir des capitaux publiques, les inventeurs répondent à des appels à projet lancés par divers organismes de financement tels que : l'**ANR** (Agence Nationale de la Recherche), le **FUI** (Fonds Unique Interministériel, pour les projets labellisés par les pôles uniquement), l'**OSEO** (« la banque de l'innovation ») et enfin la **Région**.

Le financement prend la forme de subventions, des avances remboursables ou des prêts à taux zéro (c'est le cas pour OSEO). Il ne s'agit que d'un cofinancement : les organismes de financement publics ne peuvent financer le projet qu'à hauteur de 50%, l'autre moitié devant être financée par les partenaires du projet.

Le rôle de l'incubateur chargé d'accompagner le projet constitue une aide pour l'accès à ce financement (il donne notamment les informations sur les dates pour les appels d'offre, les adresses de sites d'organismes de financement, etc.). Il aide ainsi le porteur de projet à établir le « business plan » (programme de financement).

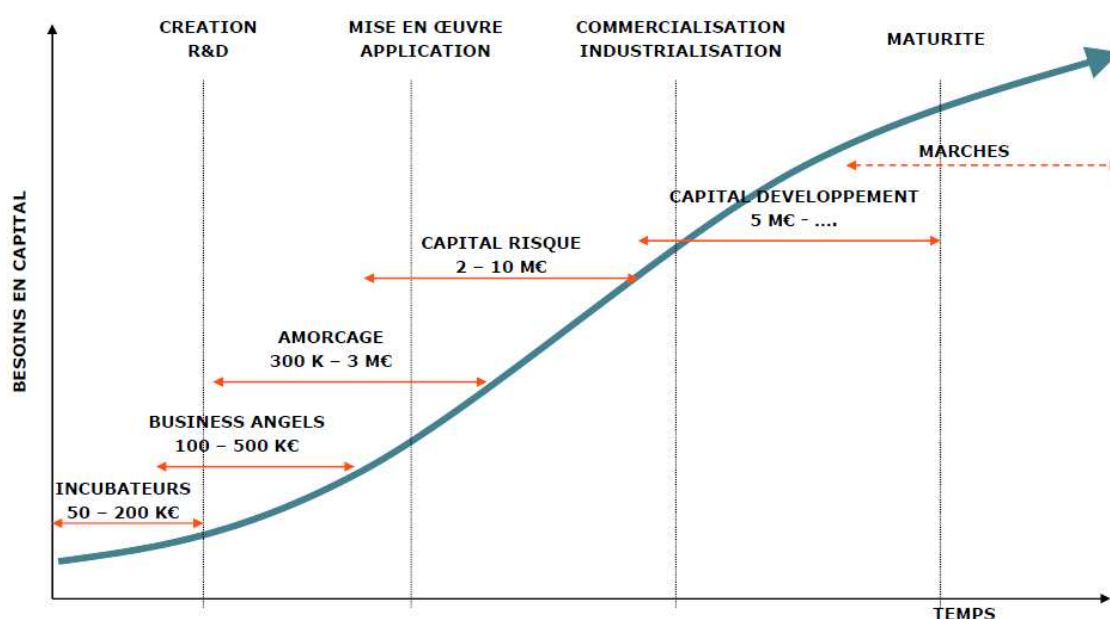


Figure 16 : Besoin en capitaux en fonction de l'avancée du projet innovant (Source : CDC Entreprise)

3.3.2 Organisation du financement en milieu hospitalier :

3.3.2.1 MIGAC

Ce sont les Missions d'Intérêt Général et l'Aide à la Contractualisation.

Créés en 2005, les MIGAC sont destinées « à financer la part des activités de médecine, chirurgie, et obstétrique des établissements publics et privés qui ne peut être tarifiée à l'activité ». Cette dotation se partage en 3 volets :

- Les MERRI (Missions d'Enseignements Recherche Référence Innovation)
- Les MIG (Mission d'Intérêt Général)
- L'AC (L'aide à la Contractualisation)

Il s'agit de crédits délégués aux ARS par contractualisation entre les établissements et les ARS dans le cadre de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM)

Le montant de l'enveloppe MIGAC représente 8,3 milliards d'€ en 2011.

Le mode de calcul de l'indicateur relatif à la valorisation a été simplifié en 2010. Ainsi, cet indicateur porte uniquement sur les brevets ayant fait l'objet d'une licence d'exploitation, afin que l'effort de valorisation se porte sur des brevets réellement exploitables industriellement.

L'indicateur relatif à la valorisation représente 2% de la part modulable en 2011 (contre 3,5% en 2010).

La création des SATT chargé de la valorisation risque de modifier de nouveau le calcul de cet indicateur.

3.3.2.2 MERRI :

3.3.2.2.1 Présentation :

Ce sont les Missions d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation.

Les MERRI englobent les activités universitaires de recherche et d'enseignement [46] : Structures de recherche (ex : centres d'investigation clinique)

- Enseignement, expertise, référence, recours (ex : centres de référence pour la prise en charge des maladies rares)
- Activités innovantes, expérimentales (ex : cœurs artificiels)

Pour les CHU et la vingtaine d'établissements identifiés comme étant associés aux missions universitaires, le modèle actuel de financement des MERRI (d'un montant global de 2,3 milliards d'euros en 2010) est le suivant :

- un socle fixe visant à couvrir les frais de structure,
- une part modulable basée sur les indicateurs de résultats,
- une part variable non reconductible sur appels à projet.

Jusqu'alors, les financements MERRI étaient repartis entre les 29 CHU, 3CHR et les établissements ayant établi une convention avec l'université (80 établissements au total). La circulaire du 29 Juillet 2011 de la Direction Générale de l'Offre de Soins a modifié l'organisation de la recherche clinique et élargit les MERRI à tous établissement de santé (centres hospitaliers non régionaux, établissement privés à but lucratif, etc....). Les établissements qui n'étaient pas concernés par les MERRI peuvent

maintenant recevoir un financement via leur part variable. La condition est d'avoir un seuil de production de recherche clinique significatif selon les critères d'attribution de cette part variable.[32]

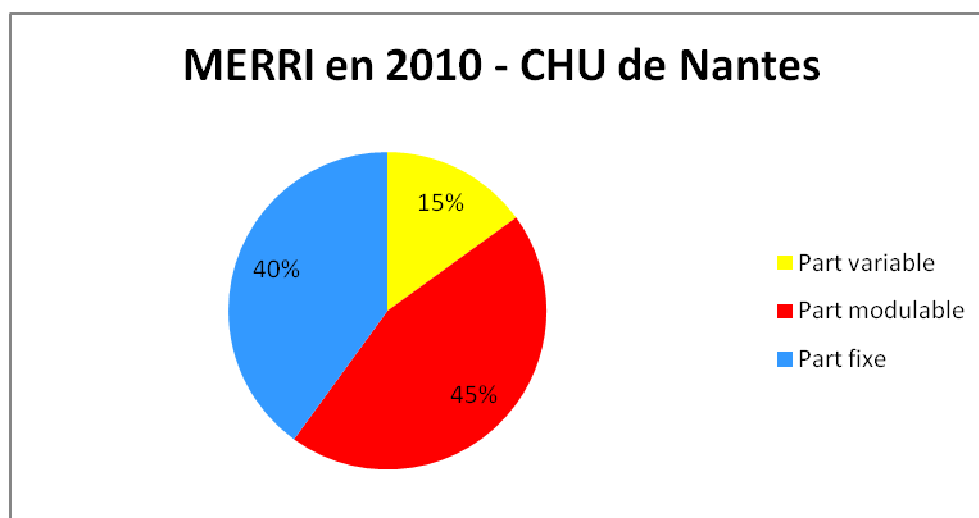


Figure 17 : Répartition des MERRI en 2010 au CHU de Nantes (Source : Cellule de valorisation de Nantes)

Le socle fixe correspond au financement de 25% des charges des personnels médicaux, au financement des charges médico-techniques et au financement des charges générales.

La part variable finance les activités innovantes et couteuse (STIC, ATU, hors nomenclature, ...), les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC), les centres de références et recours, et les structures supports à la recherche clinique (CIC, DRCI, DIRC, STIC, PHRC,...)

La part modulable est une dotation liée aux résultats de la recherche. Ceux-ci sont mesurés à partir des publications, du nombre d'étudiants, de la recherche clinique en cours, et des efforts de valorisation et d'innovation. En 2010, cette part représentait 45% des financements MERRI (915 000 euros) :

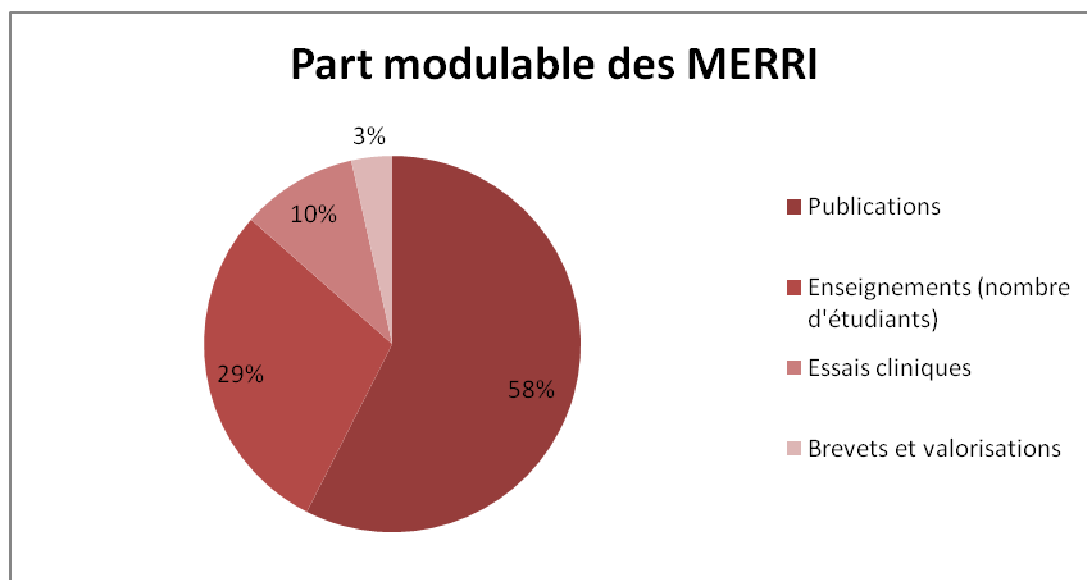


Figure 18 : Part modulable des MERRI en 2010 (Source : Cellule de valorisation de Nantes)

3.3.2.2.2 Financements de l'utilisation des Innovations :

Les MERRI permettent le financement de certaines techniques innovantes. En effet, l'enveloppe MERRI couvre pour une part de son montant le développement d'innovation, de façon non affectée. L'établissement oriente ces financements en interne en fonctions des réflexions stratégiques pour favoriser telle ou telle technologie.

Un autre mécanisme de financement de l'utilisation des innovations en milieu hospitalier est constitué par les listes de produits facturables en sus des GHS (Groupe Homogène de Séjour) : Médicaments et Dispositifs médicaux. Ces listes sont définies au niveau national. Les produits inscrits font l'objet d'un remboursement en sus des GHS.

Les objectifs de ce système sont de :

- garantir aux patients un égal accès aux soins et aux technologies médicales innovantes (en évitant le développement d'un phénomène de sélection adverse),
- faciliter la diffusion des technologies médicales innovantes.

Le remboursement en sus des tarifs concerne les produits qui introduiraient une hétérogénéité dans la distribution du coût du GHM (Groupe Homogène de Malade), soit en raison de leur coût très élevé, soit parce que leur utilisation ne concernera qu'une minorité de patients du GHM. La liste nationale de ces produits est régulièrement mise à jour, afin d'assurer leur intégration dans les GHS dès que possible.

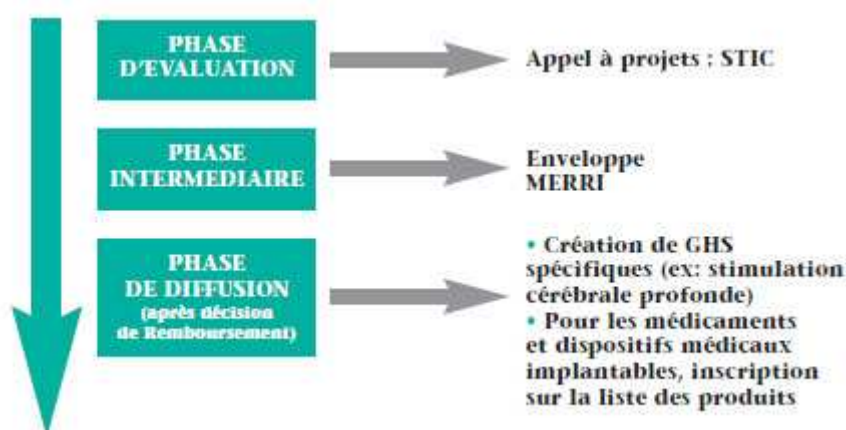


Figure 19 : Financements de l'utilisation de produits innovants en milieu hospitalier français.

3.3.2.2.2.1 PHRC

Le Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) est un appel à projets de recherche, lancé annuellement par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) du ministère de la santé. Il permet aux équipes hospitalières de déposer des dossiers en vue d'obtenir le financement de leur recherche.

Le PHRC est scindé en 2 volets :

- un appel d'offres national, avec des thématiques de recherche spécifique (PHRC national),

- un appel d'offres interrégional géré par les DIRC dans le cadre d'une enveloppe budgétaire fixée par le Ministère (PHRC interrégional). La responsabilité du choix des dossiers éligibles à un financement dans le cadre du PHRC interrégional est confiée aux DIRC.

Bien que rarement utilisé pour cette finalité, le PHRC peut permettre de financer la phase de tests du prototype aboutit d'un projet innovant. Les principales contraintes de ces subventions sont le critère multicentrique de l'étude (semi obligatoire), et la nécessité que le projet soit porté par un médecin.

Les fonds apportés le sont sous la forme de MIGAC

Ex : *Appel à projet PHRC Interregional (API) « PREQUOS » dont l'un des thèmes est « Nouvelles pratiques professionnelles dans le champ de la télémédecine et gestion des risques liés aux soins »*

3.3.2.2.2 STIC

Ce programme s'inscrit dans le financement à l'activité des hôpitaux par l'octroi d'enveloppes dans le cadre des MIGAC.

Il s'inscrit dans la continuité des PHRC. Il concerne des études médico-économiques multicentriques d'une durée de 2 ans, sur des innovations validées par une étape préalable de recherche clinique (dispositifs médicaux ayant obligatoirement obtenus le Marquage CE), hors médicaments, et présentant un impact potentiel important dans le système de soin hospitalier.

Le programme comporte deux volets : cancérologie et hors cancérologie qui font l'objet de deux appels à projets distincts (la partie cancérologie est pilotée par l'Institut national du cancer).

En 2009, l'enveloppe STIC était d'environ 11 millions d'euros.

3.3.3 Les aides aux financements de l'innovation

3.3.3.1 OSEO



3.3.3.1.1 Présentation :

Etablissement public à caractère industriel et commercial, Oseo est une société anonyme détenue à plus de 60% par l'Etat Français et à plus de 25% par la Caisse des Dépôts et Consignations (groupe public). Oseo est placée sous une double tutelle en lien avec ses missions : le ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie et le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

3.3.3.1.2 Rôle :

Cet organisme exerce trois grandes missions :

- l'aide à l'innovation (accompagnement et financement des projets),
- le financement des PME,
- et la garantie financière.

Oséo travaille en réseau avec la plupart des acteurs publics et privés qui accompagnent l'innovation, et tout particulièrement les pôles de compétitivité via le Fond Unique Interministériel (FUI). Elle possède à ce jour 37 délégations régionales qui couvrent l'ensemble du territoire français (y compris les DOM).

3.3.3.1.3 En pratique :

Oséo intervient surtout dans le financement de l'innovation. Elle est d'ailleurs schématiquement considérée comme la banque publique française de financement des PME innovantes.

Oséo intervient également dans la promotion de l'innovation au travers de salons, forums, colloques, concours et autres manifestations. Elle est présente dans la plupart des événements autour de l'innovation.

A noter que le site Oséo.fr propose de nombreux outils destinés aux différents acteurs de l'innovation. Une plateforme de rencontre a été mise en place pour réunir les investisseurs, les sociétés, les porteurs de projets et les conseils en propriété intellectuelle : <http://capitalpme.oseo.fr>

L'expertise des projets innovants proposée gratuitement et l'aide à l'innovation font d'Oséo un des acteurs indispensables du financement de l'innovation.

3.3.3.1.4 Aide à l'innovation :

L'aide directe à l'innovation est une avance immédiate de trésorerie équivalente aux fonds propres de l'entreprise qui la sollicite.

Les demandes d'aides sont appréciées en fonction des critères suivants : le caractère innovant du programme, le potentiel de croissance et de création d'emplois, l'intérêt économique des produits ou procédés, la qualité technique du programme, la capacité technique, industrielle, commerciale et financière du bénéficiaire.

Les dépenses de personnel, fonctionnement, équipement retenues pour l'assiette de l'aide sont celles liées directement au programme d'innovation. Seules peuvent être prises en considération les dépenses effectuées à partir de la date du dépôt du dossier.

Le montant de l'aide ne peut dépasser 50 % du total des dépenses retenues. La décision d'attribution fixe le calendrier prévisionnel des versements et des remboursements, les taux de redevances sur les ventes de produits ou licences ainsi que les droits acquis par l'État pour le cas où le bénéficiaire renoncerait au programme prévu.

Il existe trois types d'aides :

- **Les subventions** : elles interviennent en amont pour des montants réduits (30 000 euros), lorsque le risque est important (pour réaliser des études de faisabilité notamment)
- **Les avances remboursables (à taux 0)** : elles sont adaptées aux phases qui suivent immédiatement (la phase terminale des études de faisabilité et le développement expérimental du projet innovant), ou viennent compléter les subventions. Elles sont remboursables selon le chiffre d'affaires généré par les résultats.
- **Les prêts** : ils peuvent couvrir les phases terminales des études de faisabilité, le développement du projet et le lancement industriel et commercial du produit ou service innovant.

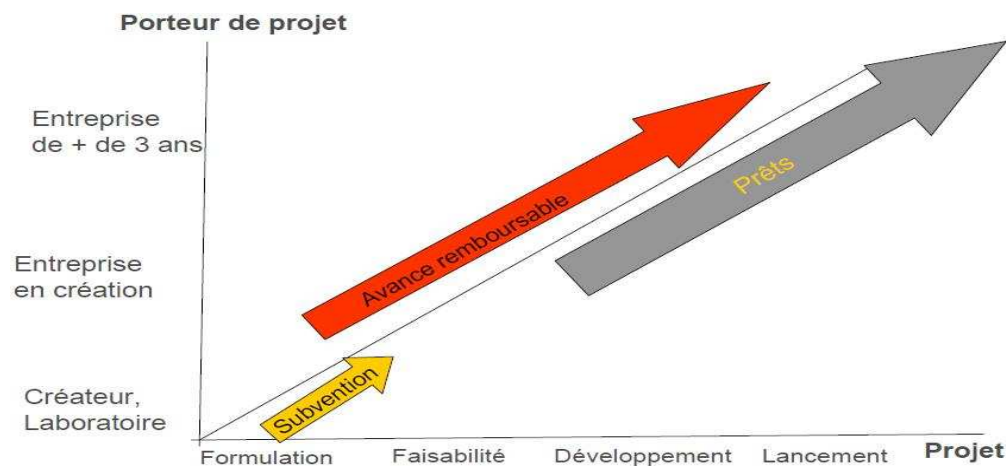
L'aide n'est pas versée d'un coup, mais en plusieurs versements selon l'avancée des projets, et les bénéficiaires doivent présenter un justificatif des dépenses d'innovation réellement effectuées. Ainsi, l'aide peut être stoppée si les différentes étapes ne sont pas réalisées.

L'aide à l'innovation n'est cependant pas cumulable avec le crédit d'impôt recherche (CIR). Elle ne peut être déclarée au titre du CIR que lors de son remboursement à Oséo, pour être récupérée définitivement.

Grace à cette aide, les projets accompagnés par Oséo bénéficient de nombreuses expertises, et obtiennent ainsi un accès facilité à d'autres financements : la garantie des crédits bancaire accordés au entreprises soutenus par Oséo peut être majorée jusqu'à 70%.

3.3.3.1.5 Intervention :

L'aide à l'innovation apportée par Oséo se place souvent au démarrage du projet. Elle peut cependant concerner tous les stades du processus d'innovation, de la conception au lancement sur le marché (définition des projets, dépôt et extension de brevet, études de faisabilité, expérimentation, mise au point de prototypes ou de démonstrateur, développement de produits ou procédés,...)



Le principal atout d'Oséo est la possibilité d'intervenir de façon très précoce dans le projet, au niveau des phases généralement non couvertes par les autres financeurs privés.

Par exemple : investissements immatériels liés aux travaux de recherche-développement, adaptation ou conception de produits, procédés et services nouveaux, ruptures technologiques, innovations stratégiques, techniques de commercialisation, nouveaux usages...)

Il est intéressant de noter qu'elle propose des aides dédiées à la faisabilité du projet. Elle peut financer les études préalables aux activités de recherche industrielle et de développement expérimental (conception et définition du projet, planification, validation de la faisabilité technico-économique, veille, étude de positionnement stratégique, recrutement de cadres, de R&D...)

C'est pourquoi il est conseillé de faire la demande d'aide avant même de commencer le projet.

3.3.3.1.6 Quelques chiffres :

Depuis 2009, Oséo réalise plus de 100 000 interventions chaque année, dont 80 % en garantie de financement, au profit de 80 000 entreprises. Ainsi 10 Milliards d'euros ont été attribués : 2 milliards d'euros de prêts bancaires directs d'Oséo (cofinancement) et 8 milliards en garantie des prêts pratiqués par les banques privées. Par ailleurs, 400 millions d'euros ont été alloués pour l'aide directe à l'innovation des créateurs et PME.

Au sein de la branche des techniques innovantes médicales, en 2010, Oséo a soutenu plus de 337 projets pour un montant global investi de 36,5 Millions d'euros. Le montant moyen de l'aide à l'innovation par projet est de 108 000 euros. Un tiers des aides mises en places par Oséo l'a été dans le cadre de conventions avec des partenaires tels que les conseils régionaux, le FEDER, etc. Plus de la moitié des projets sont financés sous forme de subventions. Cependant, les avances remboursables représentent les deux tiers des montants engagés par Oséo (22,4 millions d'euros pour 128 projets).



Figure 20 : la répartition des différents types d'aides apportés par Oséo suivant le nombre de projet en 2010 (Source : Oséo)

3.3.3.1.7 En pratique :

Oséo est un outil financier incontournable et indispensable. Il est quasiment impossible pour un porteur de projet de développer et/ou valoriser une innovation sans faire appel aux aides proposées par cette banque. Cependant, il est conseillé d'être très minutieux sur le suivi des dépenses imputables au projet innovant afin d'éviter tout litige lors de la demande de remboursement.

3.3.3.2 Agence Nationale de la Recherche

Crée en 2005, cet établissement public à caractère administratif a pour principale mission de financer les équipes de recherche publiques et privées, sous forme de contrat de recherche de courte durée. L'ANR est avant tout une agence de moyens, dotée d'un budget d'un milliard d'euro, qui a pour rôle de recueillir et de répartir des crédits. Les budgets alloués à la recherche sont attribués en fonction de « programme de recherche » d'une durée de 3-4 ans, déterminés par le ministère. Elle réalise ainsi des appels à projets sur des thèmes ou des domaines précis. Les projets sont financés après évaluation, et mise en concurrence.[47]

Le calendrier est disponible sur le site de l'ANR :

<http://www.agence-nationale-recherche.fr/programmes-de-recherche/appels-a-projets>

Si le principal intéressé reste les équipes de recherche telles que l'INSERM, les inventeurs peuvent participer aux appels à projets en se justifiant d'une activité de « recherche fondamentale, de recherche industrielle, ou de développement expérimental », avec une « diffusion des résultats par l'enseignement, la publication ou le transfert de technologie ».[48]

En pratique, le plus simple pour un inventeur désirent bénéficier d'une ANR est de passer par un pôle de compétitivité.

Exemple d'appel à projet :EMERGENCE

Il s'agit d'un appel à projet lancé dans le cadre de « l'émergence de produits, technologies ou services à fort potentiel de valorisation »

Cet appel à projet annuel est ouvert à tous les champs de recherche correspondant au moins à l'un des quatre axes suivants :

- Alimentation, Biotechnologies, Technologies pour la santé
- Environnement, Écotechnologies, Énergies
- Information, Communication, Nanotechnologies
- Autres (Économie, Ingénierie, Sécurité globale, ...)

A noter que dans le cadre du Grand Emprunt, l'ANR a été désignée comme le principal opérateur des actions de ce programme. Elle gèrera 54% des fonds, ce qui représente 18.9 Milliards d'euros, soit plus de 15 fois son budget annuel.

De nombreux changements risquent d'apparaître dans le fonctionnement de l'ANR, avec notamment une part plus importante pour les « programmes blancs » (c'est-à-dire sans thématique prédéterminée).

3.3.3.2.1 En pratique :

Les appels d'offres de l'ANR sont surtout destinés aux établissements et entreprises réalisant des activités de recherche et développement. Il est difficile pour un particulier d'y avoir accès. D'autant que les différents interlocuteurs de l'ANR sont avares en aides, renseignements et informations.

La restructuration de cette agence dans le cadre du Grand Emprunt va sans doute faciliter l'accès aux appels d'offres.

3.3.3.3 CDC

3.3.3.3.1 Présentation :

La Caisse des dépôts et consignations (CDC), généralement appelée Caisse des dépôts, est une institution financière publique française. Elle fut créée en 1816 sous la Restauration afin de rétablir la confiance dans les finances publiques après le Premier Empire. Son statut autonome lui permet de gérer des fonds privés indépendamment du budget de l'Etat assurant ainsi la protection de l'épargne.

Placée sous le contrôle direct du Parlement, elle se compose d'un établissement public qui exerce des activités d'intérêt général pour le compte de l'État et des collectivités territoriales, mais également de nombreuses sous filiales. C'est d'ailleurs la filiale CDC Entreprise qui va gérer les investissements dans les entreprises.

3.3.3.3.2 Rôle :

La CDC se caractérise par des investissements dit « à long terme », de deux types :

Les investissements d'intérêt général qui concernent principalement le développement des territoires et les PME, afin de favoriser la croissance économique et l'innovation.

- **Les placements financiers** (actions, immobilier, capital investissement, infrastructures) qui visent à dégager une rentabilité de long terme et des revenus réguliers, permettant ainsi de financer ses missions d'intérêt général.

Elle travaille en étroite collaboration avec Oséo pour financer et développer les petites et moyennes entreprises françaises.

Ces dernières années, ses moyens étaient mobilisés en priorité sur les pôles de compétitivité.

Elle soutient les PME innovantes par l'intermédiaire de sa filiale CDC Entreprise en intervenant en fonds propres (capitaux de départ).

3.3.3.3.3 Perspectives de la CDC en matière d'innovation :

Dans le cadre du programme d'investissements d'avenir (grand emprunt), la CDC gère près de 7 milliards d'euros destinés à huit conventions, dont quatre concernent l'innovation :

- Mise en place d'un Fond national d'amorçage destiné aux entreprises en phase d'amorçage.
- Création de France Brevet en partenariat avec Oséo
- Renforcement des Pôles de compétitivité
- Soutien au financement de la maturation des SATT.

3.3.3.3.4 En pratique :

La CDC gère les fonds de fonds nationaux et régionaux, mais elle peut également participer, par l'intermédiaire de sa filiale CDC entreprise, à des financements directs de PME. Elle peut ainsi participer à des opérations de capital risque ou de capital développement. C'est pourquoi il peut être intéressant de les contacter en phase de recherche de capitaux.

Une des actions proposées concerne plus particulièrement les innovations réalisées en milieu hospitalier : CDC entreprise gère InnoBio, un Fonds Communs de Placement à Risques (FCPR) de 139 millions d'euros destiné à l'investissement direct en fonds propre au capital de société fournissant des services technologiques et innovants dans le domaine de la santé.

3.3.3.4 Pôles de compétitivité

3.3.3.4.1 Présentation :

Créés sur le modèle des « clusters » américains par la loi de finances pour 2005[49], les pôles de compétitivité sont constitués par le regroupement sur un même territoire d'entreprises, de centres de recherche publics ou privés et d'établissements d'enseignement supérieur, travaillant en synergie pour mettre en place une stratégie commune de développement économique de l'innovation, autour d'un thème précis.

Bénéficiant de subventions publiques et d'un régime fiscal particulier, ils ont pour objectif de « rendre l'économie plus compétitive en accroissant l'effort d'innovation, en confortant des activités industrielles à fort contenu technologique ou de création sur des territoires, et en améliorant la visibilité internationale de la France. »[50]

Pour ce faire, ces pôles concrétisent des partenariats entre les différents acteurs, construisent des projets collaboratifs de recherche et développement et des projets structurants (comme des plateformes d'innovation), et favorise l'environnement de l'innovation en conduisant des actions de mutualisation, de formation et d'accompagnement, tout en assurant la promotion de la région.

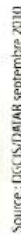
3.3.3.4.2 Rôles :

Leur intérêt principal se traduit par une aide financière. Après analyse de la faisabilité d'un projet, de la cohérence de ce dernier avec la spécificité du pôle, ce dernier labellise le projet. Cette labellisation permet de bénéficier de certains financements : FUI, ANR, OSEO, Aides Régionales. Le pôle apporte également son aide dans la recherche de partenaires industriels, la recherche de financements, et l'émergence d'idées innovantes.

Tableau 13 : Aides et montants alloués aux projets labellisés par les pôles de compétitivité (Source : MESR)

	FUI		ANR		All		OSEO	
	Nb projets	Montant	Nb projets	Montant	Nb projets	Montant	Nb projets	Montant
2005	19	42 M€	330	202 M€	"		"	32 M€
2006	143	193 M€	242	175 M€	2	80 M€	280	83 M€
2007	170	239 M€	285	193 M€	4	162 M€	532	80 M€

L'Etat a consacré 1,5 milliards d'euros sur 3 ans (2009-2011) aux pôles de compétitivité. Il en existe actuellement 71 divisés en 3 catégories : 7 pôles mondiaux, 10 pôles à vocations mondiales et 54 pôles nationaux :



3.3.3.4.3 En pratique

3.3.3.5 FUI

L'objectif est le développement de projet innovant (produits ou services), à fort contenu d'innovation conduisant à une mise sur le marché dans un délai de 5 ans.[51]

Les projets sont sélectionnés par appels à projets (2 appels par an). Le dossier de candidature doit être déposé sur le site d'OSEO.

La participation au financement du projet se fait sous forme de subvention servant à financer les frais de personnels, les amortissements d'équipements et de matériels de recherche et les travaux de sous-traitance, en rapport direct avec le projet.

3.3.3.6 Business Angel

3.3.3.6.1 Présentation :

Un Business Angel est le nom attribué à une personne physique qui investit une part de son patrimoine dans une entreprise innovante, et qui met à disposition de l'entrepreneur, ses compétences, son expérience, ses réseaux relationnels et une partie de son temps.

Les Business Angels aident les entreprises à bâtir la meilleure stratégie de développement possible. Ils vont également soutenir cette stratégie par des levées de fonds en finançant les projets à hauteur de 50000 à 500000 euros.

Leur intervention débute dans 75% des cas à la phase précoce de création de l'entreprise, dans la phase d'amorçage dite « à risque ». Ce qui explique pourquoi les Business Angels bénéficient du statut de Société Unipersonnelle d'Investissement à Risque, qui leur donne accès à un ensemble d'avantages fiscaux et protège leurs biens personnels.

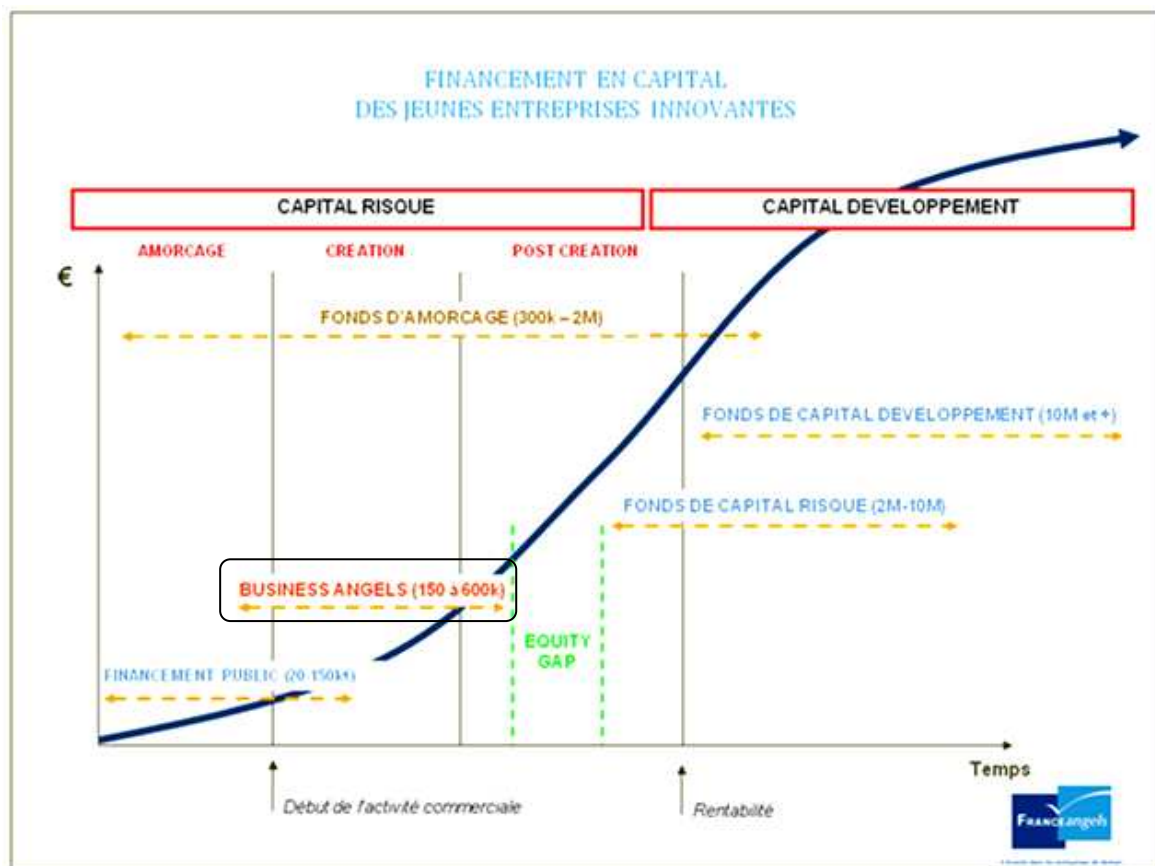


Figure 22 : Intervention des Business Angels dans le financement des jeunes entreprises innovantes (Source : France Angels)

3.3.3.6.2 France Angels :

Les Business Angels sont organisés en groupements fédérés et animé par le réseau France Angels. Cette association créée en 2001 a pour objectif de développer le nombre d'investisseurs individuels en France. En 2011, France Angels représente 4250 Business Angels, soit une augmentation de 266% en 6 ans.[52]

Un annuaire des différents groupes de Business Angels français est disponible sur le site de [France Angels](http://FranceAngels.fr)

3.3.3.6.3 En pratique :

L'aide apportée par les Business Angels, à la fois financière et en management, est très intéressante. Cependant, il est important de ne pas les contacter trop précocement, afin d'éviter que l'aide apportée se transforme en mainmise sur le projet.

3.3.3.7 FEDER :

Le FEDER ou Fonds Européen de Développement Economique et Régional est un instrument financier de l'Union Européenne dont la visée est de diminuer les disparités et de favoriser un développement équilibré des régions européennes. Le FEDER attribue des subventions à des projets locaux et nationaux, publics et privés, dans le cadre de programmes pluriannuels établis en partenariat entre

l'Union Européenne, les Etats membres et les collectivités territoriales, sur la base d'orientations stratégiques communautaires.

Afin de favoriser la R&D, 60% de l'ensemble des dépenses totales des programmes financés par le FEDER se concentre sur l'innovation, le soutien aux entreprises et les énergies renouvelables. Ce sont les délégations régionales qui sont en charge de ces programmes

Il existe deux modalités d'obtention des subventions :

- Soit en déposant un dossier de demande de subvention au démarrage d'un projet. Pour rendre le dossier éligible, il est nécessaire de respecter les conditions fixées dans le cadre de fiches mesures spécifiques selon la nature du projet.
- Soit en répondant à un appel à projets. Les demandes de subvention doivent alors respecter les conditions spécifiées dans le texte de l'appel à projet, et le dépôt doit être effectué à une date précise.

Le dossier de demande de subvention (cf ANNEXE III) doit, dans tous les cas, être déposé avant que le projet ne soit achevé.

Pour déterminer la modalité préférentielle de dépôts, il est nécessaire d'identifier le projet à l'aide du moteur de recherche du site internet consacré au FEDER :

http://www.europe-centre.eu/fr/46/Identification_du_projet.html

Ce moteur de recherche facilite les démarches en situant le projet dans le cadre du programme de l'Union Européenne, et présente l'axe dans lequel le projet serait le plus à même d'être éligible. Il simplifie les premières démarches en orientant vers un service instructeur spécifique.

Il existe de nombreux intervenants régionaux en préfecture avec lesquels il est également possible de réaliser les premières démarches et de monter le dossier, avant la validation finale de la demande par le comité de programmation régionale.

Ces fonds européens interviennent en complément d'autres fonds publics et privés.

3.3.3.8 Le concours Emergence :

Ce concours national d'aide à la création d'entreprises de technologies innovantes est organisé par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche en partenariat avec **OSEO**. Destiné à tous les porteurs de projets ainsi qu'aux dirigeants d'entreprises de technologies innovantes, il permet aux lauréats de bénéficier d'une importante somme d'argent.

Deux types de projets de création d'entreprise peuvent être présentés :

Les projets « en émergence » nécessitant une phase de maturation et de validation technique, économique et juridique. Les lauréats reçoivent un montant maximum de 45000 euros pour financer jusqu'à 70% des prestations nécessaires à la maturation du projet. Cette somme constitue ainsi l'un des seuls fonds de pré-amorçage actuellement disponible en France.

Cependant, en pratique, cette aide est principalement utilisée pour réaliser des études de faisabilités.

Les projets "création-développement", plus avancés, se situent juste en amont de la création de l'entreprise, doivent avoir établi la "preuve du concept". Les lauréats reçoivent une subvention d'un montant maximum de 450 000 € versée à l'entreprise créée.

En pratique, il est impératif que l'estimation financière de l'entreprise soit au moins équivalente au montant de la subvention pour pouvoir en bénéficier.

3.3.3.9 Aides régionales :

3.3.3.9.1 Présentation :

Les conseils régionaux mettent à disposition de nombreuses aides destinées aux projets innovants. Ces aides prennent la forme de subventions ou encore d'appel à projets. Dans la plupart des régions, une partie de la mission d'aide à l'innovation est déléguée aux Centres Régionaux d'Innovation et de Transfert de Technologie (CRITT).

Des conventions sont également montées entre les conseils régionaux et OSEO pour mutualiser les actions. Une vingtaine de fonds régionaux de l'innovation ont été mis en place par les conseils régionaux et Oseo depuis 2005 pour compléter les financements nationaux. Ils représentent 40 millions d'euros d'aide supplémentaire par an.

Les aides proposées sont adaptées à la majorité des étapes du projet innovant : aides régionales à l'innovation, à la recherche et au développement en entreprise, au transfert de technologie, aux études de faisabilité, à l'acquisition de moyens, etc...

3.3.3.9.2 Les CRITT

Ce sont des structures régionales chargées de gérer les Aides Régionales à l'innovation et au Transfert de Technologie (ARITT). Dédiées à la recherche appliquée et au transfert de technologie dans les entreprises, Elles servent de passerelle technique entre la recherche et les entreprises. Les CRITT mènent à la fois des actions d'intérêt général et des actions ciblées pour les entreprises. Ces structures sont regroupées par domaines de compétences. Les CRITT ont pour vocation d'anticiper les problématiques de développement du projet innovant, afin de permettre de concrétiser leurs projets. Ils accompagnent les projets en réalisant pour des travaux de R&D, études, actions d'expertise, assistance technique, formation, production pilote, etc... Les CRITT mènent à la fois des actions d'intérêt général et des actions ciblées pour les entreprises.

Un annuaire des différents CRITT de France est disponible à cette adresse : <http://admi.net/evariste/critt/>

3.3.3.9.3 En pratique :

De part les aides proposées et les structures adaptées (CRITT), la région s'avère être un partenaire très actif dans le développement des projets innovants. Cependant, les aides proposées sont dépendantes de la politique régionale mise en place par le conseil régional. Il peut être intéressant de se renseigner sur les structures et aides régionales mises à disposition avant de s'engager dans un projet innovant complexe sur un territoire géographique donné.

3.3.4 Aides fiscales de l'innovation :

3.3.4.1 Crédit Impôt recherche

3.3.4.1.1 Présentation :

Le Crédit Impôt Recherche (CIR) est un crédit d'impôt français qui a pour but de financer une partie des dépenses de recherche-développement déclarées comme telles par les entreprises.

Le CIR concerne toutes les entreprises industrielles, commerciales ou agricoles, ainsi que les associations à but lucratif, et cela quelque soit leur taille, leur secteur d'activité et leur mode d'exploitation.

3.3.4.1.2 En pratique :

Pour être éligible au CIR, la création ou l'amélioration d'un produit, processus, programme, etc. doit respecter les critères définis d'innovation. Cependant le CIR est une aide très peu contrôlée par l'Etat, dont l'activité de R&D stricte n'est pas réellement exigée ou vérifiable. Ainsi le nombre de bénéficiaires du CIR a augmenté de façon exponentielle ces dernières années. Représentant 500 Millions d'euros annuel en 2003, le montant du CIR approche actuellement les 5 Milliards d'euros[53]. C'est pourquoi, le 19 juillet 2011, un projet d'instruction des critères du CIR liés à la R&D a été mis en consultation publique, avec une mise en œuvre effective à partir de septembre 2011.[54]

3.3.4.1.3 Modalités :

Le crédit d'impôt recherche est normalement imputé sur l'impôt à payer, si les bénéfices imposables sont suffisants. A défaut, le CIR peut être remboursé par l'Etat au terme de la 3^{ème} année, ou mobilisé auprès de banques (BNP, Société Générale ou Oséo).

Un formulaire de calcul du CIR est à joindre avec le relevé de solde de l'impôt sur les sociétés (formulaire n°2069A disponible sur le site du MESR).

Pour s'assurer que les dépenses de R&D d'un projet peuvent être prises en compte dans le cadre du CIR, l'entreprise peut effectuer une demande d'avis préalable auprès de la direction des Services fiscaux, dont elle dépend. (En cas d'absence de réponse de l'administration dans un délai de trois mois, l'accord est considéré obtenu.)

Le calcul du montant du CIR dépend des activités retenues dans l'assiette du CIR, auquel est appliqué le taux accordé à l'entreprise : **CIR = Assiette du CIR x taux**

Le taux est de 30% des dépenses éligibles pour une première tranche jusqu'à 100 M€, puis 5% des dépenses éligibles au delà de ce seuil.

Depuis 2011, pour les nouveaux déclarants, le taux de 30 % est porté à 40% la 1^{ère} année et 35% la 2^{ème} année.

L'assiette du CIR comprend :

- Dotations aux amortissements
- Frais de fonctionnement (matériel, 75%)
- Dépenses de personnel
- Frais de fonctionnement (personnel, 50%)
- Recherche sous-traitée
- Frais de brevets
- Dépenses de normalisation
- Les dépenses internes de veille technologique

Il faut déduire de l'assiette les subventions et avances remboursables et les prestations de conseil

3.3.4.2 Jeune Entreprise Innovante

Le statut de **Jeune Entreprise Innovante (JEI)**, est un statut fiscal par la loi de finances[55] qui confère aux PME innovantes répondant à des critères précis, d'importantes exonérations d'impôts et de charges sociales :

- une exonération d'impôt sur les plus-values de cession de titres pour les associés de la JEI,
- un allègement des cotisations sociales patronales sur les salaires versés au personnel participant à la recherche,
- une exonération totale d'impôt sur les bénéfices pendant trois ans, suivie d'une exonération partielle décroissante les années suivantes.

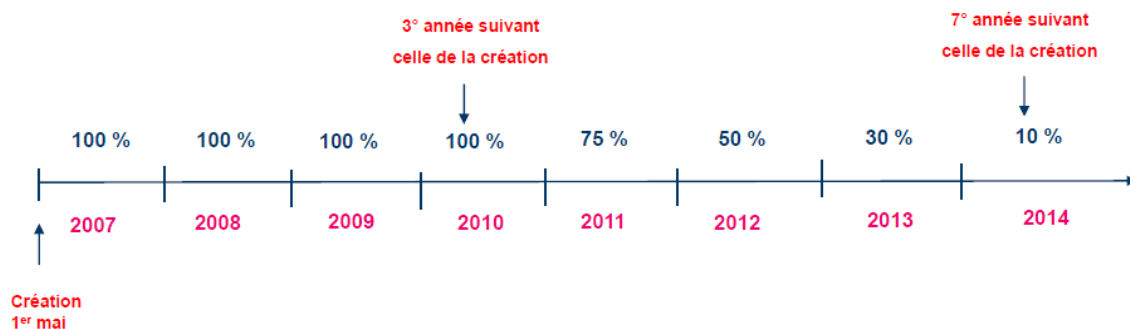


Figure 23 : Chronologie de l'exonération d'impôts (Source : Guide pratique de la JEI)

Pour bénéficier du statut de JEI, l'entreprise doit remplir les cinq conditions suivantes :

- Etre une PME (au sens de l'Union européenne)
- Avoir moins de 8 ans
- Etre réellement nouvelle (et ne pas avoir été créée dans le cadre d'une concentration, d'une restructuration, d'une extension d'activité, etc.)
- Les dépenses allouées à la R&D (selon la définition du CIR) doivent représenter 15% des charges de l'entreprise
- Etre indépendante

Ces aides fiscales ne peuvent excéder le plafond des aides "de minimis" fixé par la Commission européenne, soit un montant de 200 000 euros pour trois ans pour chaque entreprise.

A noter qu'il est possible de cumuler le crédit d'impôt recherche avec les exonérations d'impôt sur les bénéfices accordées aux J.E.I.

L'entreprise peut demander un avis à la direction des services fiscaux du département pour savoir si elle peut être éligible au bénéfice de la JEI. Cette demande peut être faite avant ou après le commencement des travaux.

Elle doit être adressée sur papier libre dans lequel l'entreprise dépose ses déclarations de résultats. L'administration fiscale sollicite ensuite le service du ministère chargé de la recherche et des nouvelles technologies sur la nature scientifique et technique des travaux. L'avis doit intervenir dans les 4 mois sinon un avis favorable est réputé obtenu.

Il existe une variante du statut JEI nommé JEU pour Jeune Entreprise Universitaire, destinée à la création d'entreprise par des étudiants ou des enseignants-chercheurs. Les JEU doivent satisfaire non

seulement aux conditions générales prévues pour les JEI, mais doivent aussi répondre à des critères spécifiques : elles doivent être dirigées ou détenues à plus de 10% par des étudiants, des personnes diplômées d'un master ou d'un doctorat depuis moins de 5 ans, des enseignants ou des chercheurs...

L'activité principale de la JEU doit également être étroitement liée aux recherches effectuées par ses dirigeants, durant leurs études ou pendant la période où ils ont exercé dans un établissement supérieur.

3.4 Le cahier de laboratoire = outils de traçabilité

Le cahier de laboratoire (cf ANNEXE IV) permet d'avoir le détail des travaux, de l'idée de départ à la conclusion. Il s'agit d'un journal de bord qui constitue un lien avec les différents intervenants sur un même projet. Il peut aussi se révéler être un excellent atout juridique pour prouver une antériorité, et être une bonne base pour la rédaction d'un brevet.

Il permet d'assurer la traçabilité des connaissances, d'estimer précisément les contributions scientifiques et techniques de chacun dans le cadre de partenariats, ou encore d'évaluer l'opportunité d'une protection des résultats par un dépôt de brevet.

Pour le chercheur, le cahier de laboratoire permet de rendre compte de l'avancée de ses travaux. Il permet ainsi de capitaliser les savoirs et savoir-faires, de favoriser la transmission des connaissances, d'identifier les connaissances préexistantes et/ou acquises dans le cadre de partenariats, de justifier les moyens engagés...

Cet outil quotidien est garant :

- de la conservation du patrimoine intellectuel
- de la traçabilité (rendre compte du cheminement et de l'expérimentation scientifique, de l'idée à la conclusion)
- des droits de propriété des résultats (et peut servir de preuve dans un litige)

Ce cahier est un moyen d'assurer la traçabilité, en tant que bonne pratique au sein de la communauté scientifique nationale et internationale.

Il est distribué par le réseau CURIE.

3.5 Les bases de recherche :

3.5.1 Concernant les brevets :

3.5.1.1 Contexte

Si les brevets sont à l'origine de la protection des droits des titulaires d'invention, ils autorisent paradoxalement la mise à disposition au public de l'information technique. Selon l'OMPI, plus de 80 % de l'information technique disponible est divulguée par les documents de brevet. De ce fait, ces documents représentent la principale ressource documentaire technique.

L'information relative aux brevets d'inventions devient de plus en plus exploitée pour la recherche

dans l'état de la technique et pour des besoins de veille technologique et concurrentielle (notamment avec le développement des patentes). Des bases de données de brevets ont été constituées par l'OMPI et la plupart des offices de brevets à travers le monde, et sont rendues accessibles de plus en plus facilement via Internet.

Les documents de brevet sont disponibles sous différentes formes : dactylographiée, imprimée, gazettes, bases de données, photocopies, microfilms, cédéroms...

3.5.1.2 La classification internationale des brevets (CIB)

Pour faciliter l'accès aux brevets et permettre une consultation efficace des documents, une classification internationale des brevets a été adoptée. Cette classification instituée par le Conseil de l'Europe en 1954, est actuellement utilisée par plus de 100 pays.

La huitième édition de la CIB comprend huit sections, divisées en 120 classes, 628 sous-classes et environ 70 000 groupes.

Ces huit sections sont[56] :

- section A : nécessités courantes de la vie
- section B : techniques industrielles diverses et transports
- section C : chimie et métallurgie
- section D : textile et papier
- section E : constructions fixes
- section F : mécanique, éclairage, chauffage, armement et sautage
- section G : physique
- section H : électricité

3.5.1.3 Recherche sur l'état de la technique

Comme vu précédemment, l'examen effectué lors d'une demande de brevet se base sur la comparaison de l'invention avec l'état de la technique, notamment en ce qui concerne la nouveauté et l'implication de l'activité inventive. De ce fait, la recherche sur l'état de la technique constitue une étape essentielle de l'examen quant au fond des demandes de brevet.

Cependant, il est conseillé d'effectuer cette recherche avant le dépôt de la demande de brevet, afin d'éviter des efforts et des frais inutiles, un rejet de la demande ou la non-délivrance du brevet.

Mis à part l'intérêt qu'elle présente pour l'examen de la brevetabilité d'une invention, la recherche sur l'état de la technique peut être très utile pour répondre aux besoins suivants :

- évolution de l'état de la technique sur une technologie donnée en constituant la base de données des détenteurs de brevets, des inventeurs et des fournisseurs de cette technologie
- identification des technologies faisant partie du domaine public et susceptibles d'être encore commercialement exploitables
- suivi de l'activité des concurrents et études de marchés.

Une méthodologie pour la recherche dans les documents de brevet en relation avec les besoins liés au dépôt d'une demande de brevet est ici proposée.

3.5.1.3.1 Recherche dans la base de données en ligne des brevets :

L'OMPI permet une recherche dans la base de données relatives à la propriété intellectuelle via un moteur de recherche WIPO GOLD : <http://www.wipo.int/wipogold/fr/>.

Concernant les brevets, une recherche par catégories, par mots-clés et d'autres informations relatives au brevet permettent d'accéder à la liste des brevets figurant dans cette base de données.

3.5.1.3.2 Recherche dans les bases de données en ligne de brevets étrangers :

Les bases de données des demandes de brevets déposées auprès des différents pays ou organismes régionaux de propriété intellectuelle, et des brevets délivrés par ces derniers sont (pour un certain nombre) sur Internet. L'OMPI met à disposition un répertoire des offices de brevets à cette adresse : www.wipo.int/directory/fr/urls.jsp

D'autres adresses Web permettent d'accéder aux bases de données des brevets des cinq offices les plus importants au monde au niveau du nombre de dépôts de demande de brevet (selon le Rapport sur les brevets 2007 de l'OMPI, ils ont enregistré, en 2005, 77 % des demandes de brevet déposées au niveau mondial). Ces offices sont ici cités par ordre décroissant du nombre de dépôts :

- l'Office européen des brevets (OEB) dont le réseau de bases de données Esp@cenet : www.espacenet.com , créé pour promouvoir et utiliser le système de brevets européens, permet aux petites structures et aux personnes physiques d'accéder au contenu de 60 millions de documents de brevets enregistrés dans différents offices à travers le monde. A partir de ce site il est possible de se connecter aux registres nationaux de près de 30 pays européens, mais aussi à la base de données européenne. Ainsi, la base française gérée par l'INPI est disponible à cette adresse : <http://fr.espacenet.com/>
- l'Office japonais des brevets (Japan Patent Office) : <http://www.jpo.go.jp/index.htm> (accessible également à partir d'esp@cenet)
- l'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO) : <http://patft.uspto.gov/>
- l'Office chinois de la propriété intellectuelle (SIPO) : <http://www.sipo.gov.cn> (seulement consultable en chinois)
- l'Office coréen de la propriété intellectuelle (KIPO), qui offre une recherche en ligne de brevets coréens déposés depuis 1948 ou de brevets déposés au JPO, à l'USPTO et à l'OEB depuis 1980 : http://eng.kipris.or.kr/eng/main/main_eng.jsp (les documents trouvés sont par défaut disponibles en coréen, mais peuvent être consultés en anglais via un logiciel de traduction payant)

A noter que toutes les demandes de brevet ayant fait l'objet d'un dépôt international dans le cadre du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) peuvent être consultées sur le site de l'OMPI au www.wipo.int/ipdl/fr.

Google a aussi développé un moteur de recherche dédié aux brevets : <http://www.google.com/patents>. Celui-ci n'a pour l'instant indexé que les brevets américains (depuis 1790), mais est en pleine expansion.

De même des moteurs de recherche en information « brevet » sont développés par des sociétés spécialisées. C'est le cas du service Total Patent® (Lexis Nexis), et du service Thomson Innovation® (Thomson).

3.5.1.3.3 Recherche dans les autres types de documents bibliographiques

Publications scientifiques et techniques

La recherche sur l'état de la technique doit également inclure les documents scientifiques tels que les publications, articles, abstracts, et autres résultats de recherche n'ayant pas fait l'objet de demandes de brevet. Pour ce faire, des méthodes de recherche documentaire dans les bases de données bibliométriques doivent être utilisées.

- L'un des moteurs de recherche dans ces bases de données est Scholar Google. Disponible au www.scholar.google.com, il scrute les bases de données bibliométriques relatives à tous les champs disciplinaires à l'aide de mots-clés, de noms d'auteur ou de noms d'organisme.
- D'autres bases de données bibliométriques peuvent être consultées sur les sites Web d'organismes spécialisés dans l'information scientifique (par exemple, aux www.inist.fr et www.thomsonscientific.com) ou sur les sites de maisons d'édition de revues scientifiques

- (comme le www.sciencedirect.com)
- Et aussi des bases de publications scientifiques comme PubMed(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) peuvent aussi être utilisées dans le cadre de recherche de données scientifiques médicales.

Documentation commerciale

La documentation commerciale peut comporter des éléments d'information technique non divulgués par les brevets. Ce type de documents peut être accessible via le www.business.com ou directement sur les sites fabricants de l'innovation.

3.5.2 Concernant les Marques :

Site ICIMARQUES

Ce site permet une recherche à l'identique d'un nom de marque en vigueur en France, qu'elles soient françaises, communautaires ou internationales.

<http://www.icimarques.com>

Sites INFOGREFFE

Sites recensant les entreprises immatriculées au Registre du commerce et des sociétés. Une recherche sur ces sites permet de savoir si une société porte le nom de la marque que l'on souhaite déposer.

<http://www.infogreffe.com>

Site de l'INPI

Ce site propose des recherches d'antériorités sur les noms de marques verbales ou semi-figuratives, ainsi que sur les noms de société.

<http://www.boutique.inpi.fr/inpiboutic>

Site de l'OMPI

<http://www.wipo.int/wipogold/fr>

3.5.3 Divers :

Sémaphore :

Ce moteur de recherche partenaire d'Oséo et des Chambres de Commerce et d'Industrie, permet de trouver des aides et des soutiens selon l'activité, la localisation, le projet envisagé, et l'aide requise.

<http://semaphore.cci.fr>

F2T :

Utile pour le transfert des technologies

<http://www.f2t.fr>

ACPE (Agence pour la Création d'Entreprise) :

Moteur de recherche pour trouver des aides/appui et chercher des organismes dédiés à l'innovation

<http://www.apce.com/pid319/qui-peut-vous-aider.html?espace=1>

Moteur de recherche d'appel à projet :

Développer par ANR

http://www.lemoteurdelarecherche.fr/anr_search.php

Recherche de pôles de compétence technologique :

Moteur de recherche développé par Oséo destiné à la recherche de pôles de compétences (pole de compétitivité, CRITT, technopole, pépinières, etc...) par localisation géographique.

<http://www.rdt.fr/>

3.6 Outils techniques d'innovation:

L'application des outils qualités classiques (cf ANNEXE V) au management de l'innovation peut s'avérer particulièrement utile pour favoriser l'inventivité, orienter la conception du produit, améliorer la qualité de du projet, et développer l'innovation

Voici un tableau permettant de déterminer les situations les plus adaptés à l'utilisation des outils :

Tableau 14 : Intérêts des outils qualités dans le processus innovant

OUTILS	Inventivité	Conception	Qualité	Développement
Brainstorming	X	X	X	X
QOQOQPC	X		X	
Carte Heuristique	X	X		
AMDEC			X	
5 Pourquoi	X		X	
Diagramme d'Ishikawa		X	X	
Triz	X	X		
Analyse préliminaire de risque	X		X	
Arbre de défaillance			X	
5 Forces de Porter				X
Matrice BCG				X
Matrice SWOT		X		X
4P du marketing Mix	X			X
Cycle de vie d'un produit	X			X
Matrice Ansoff	X			X
Pyramide de Marslow				X
7-S McKinsey				X

4 Chronologie d'un projet innovant :

4.1 Introduction :

Le projet innovant est le processus qui pilote la transformation de l'idée en objet. Il commence par une idée (impulsion, décision stratégique, demande...) et se termine par le lancement de la nouvelle activité. Le projet innovant se découpe en deux grandes phases : la phase de recherche et développement « R&D » (la création d'un nouveau produit) et la phase de valorisation (la mise sur le marché de l'invention).

Deux particularités doivent être prises en considération :

- il n'existe pas de processus type : il faut adapter la nature et l'ordre des tâches à chaque projet et selon le porteur de projet.
- le projet se développe dans l'incertitude : il est impossible de prédire le résultat final.

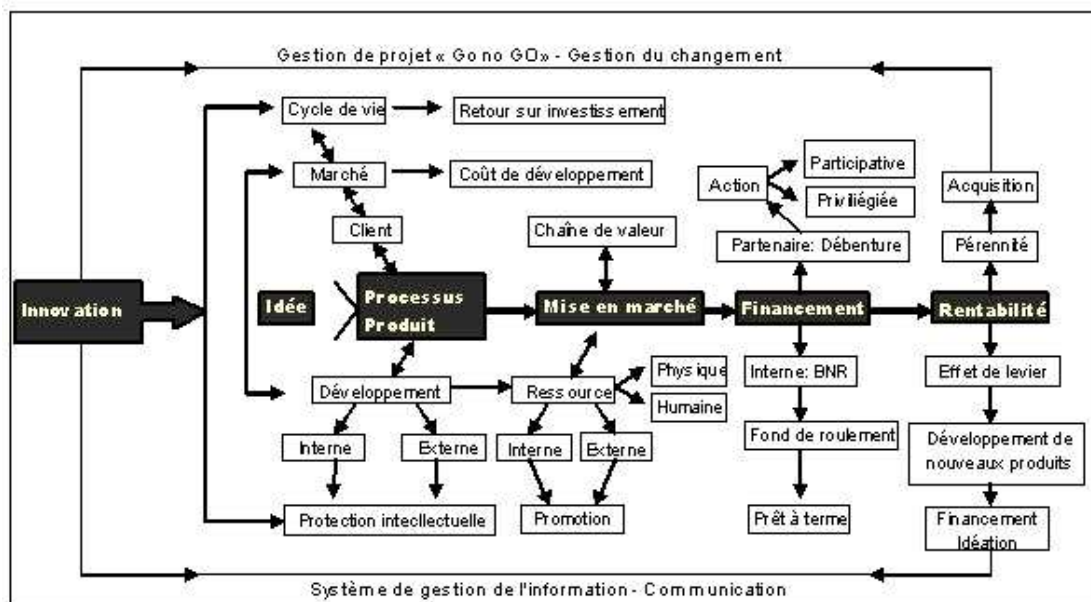


Illustration 3 : Chronologie d'un processus innovant (Source : Global Management)

4.2 Contexte :

La Certification des Hôpitaux est un sujet d'actualité qui les engage dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques. Dans ce contexte, les URC (Unité de Reconstitution des Chimiothérapies) ne dérogent pas à cette qualification.

Le suivi et le contrôle des processus impliquant l'intervention humaine sont soumis à de très nombreuses réglementations, et tout particulièrement dans le domaine de la santé concernant le contrôle qualité des produits pharmaceutiques.

Le contrôle libératoire des préparations est sous la responsabilité du pharmacien. Il se porte garant du respect des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) engagées dans la préparation d'une

chimiothérapie : « Tout lot de préparation ne peut être libéré pour la dispensation que par un pharmacien et après que celui-ci se soit assuré qu'il répond aux spécifications requises »[57]

Les Bonnes Pratiques de Préparation font référence pour l'activité pharmaceutique et sont devenues opposables juridiquement. Concernant le contrôle, ce dernier est encadré légalement. Ainsi la mesure des différents volumes et nature des matières premières utilisées pour une préparation peuvent être analysés « par un moyen adapté et validé d'enregistrement automatique direct sur le contenant »[57].

4.3 Objectif :

4.3.1 Application concrète des connaissances acquises :

L'objectif de notre travail est d'analyser rétrospectivement la conduite du projet DRUGCAM, en s'appuyant sur les données bibliographiques et les rencontres des différents acteurs de l'innovation résumées précédemment.

4.3.2 Description du dispositif DRUGCAM :

4.3.2.1 Intérêt :

Différentes techniques existent aujourd'hui pour contrôler les différentes étapes de fabrication.

Le double contrôle humain est la solution la plus répandue. Mais cette technique reste difficile à mettre en place de façon systématique, notamment dans les centres hospitaliers de petite dimension, de part la monopolisation du temps pharmaceutique qu'il nécessite. De plus, ce contrôle est dépendant du facteur humain, source d'erreurs. Des études ont montré qu'il persistait un risque résiduel de non-conformité d'environ 15% avec cette méthode[58].

Plusieurs solutions de contrôle libératoire ont été mises au point pour répondre à la problématique de sécurisation de la préparation des chimiothérapies : le logiciel CATO de contrôle par gravimétrie, ou le MULTISPEC de contrôle par spectrophotométrie.

Cependant, elles restent difficiles à mettre en œuvre et leurs performances sont restreintes (mise au point lourde, délai des résultats, spécificité qualitative critiquable, etc.)[59]. Ainsi sur 470 hôpitaux ayant une activité de préparation de chimiothérapies en France, seulement 30 ont mis en place une solution technique de contrôle pour préparations pharmaceutiques.[60]

La problématique est la suivante : trouver une solution de contrôle libératoire exhaustive (applicable à toutes les préparations), simple d'application, adaptable à tous les logiciels et à toutes les préparations, sans engager de temps préparateur/pharmacien supplémentaire.

L'idée de B. Lefranc, pharmacien hospitalier au CH de La Rochelle, fut d'introduire la capture vidéo couplée à un logiciel de reconnaissance performant afin de s'affranchir des limites techniques des procédés sur le marché. Cette technologie existe dans d'autres domaines : par exemple système d'analyse d'images GOGGLE de Google, ou encore le système de contrôle de jeu vidéo interactif par caméra vidéo KINECT de Microsoft. L'application de cette technologie à une méthode de contrôle d'application pharmaceutique pourrait ainsi constituer une innovation de rupture au sein des URC.

Elle devrait permettre d'apporter une solution en termes de sécurité (en détectant les potentielles erreurs de préparations), de traçabilité (en sauvegardant toutes les étapes de la préparation), et de management (en diminuant le temps personnel passé au double contrôle).

4.3.2.2 Description technique

Le Brevet décrit l'innovation étudiée comme un « *dispositif permettant un enregistrement des étapes de fabrication d'une préparation pharmaceutique et procédé d'enregistrement apparenté* »

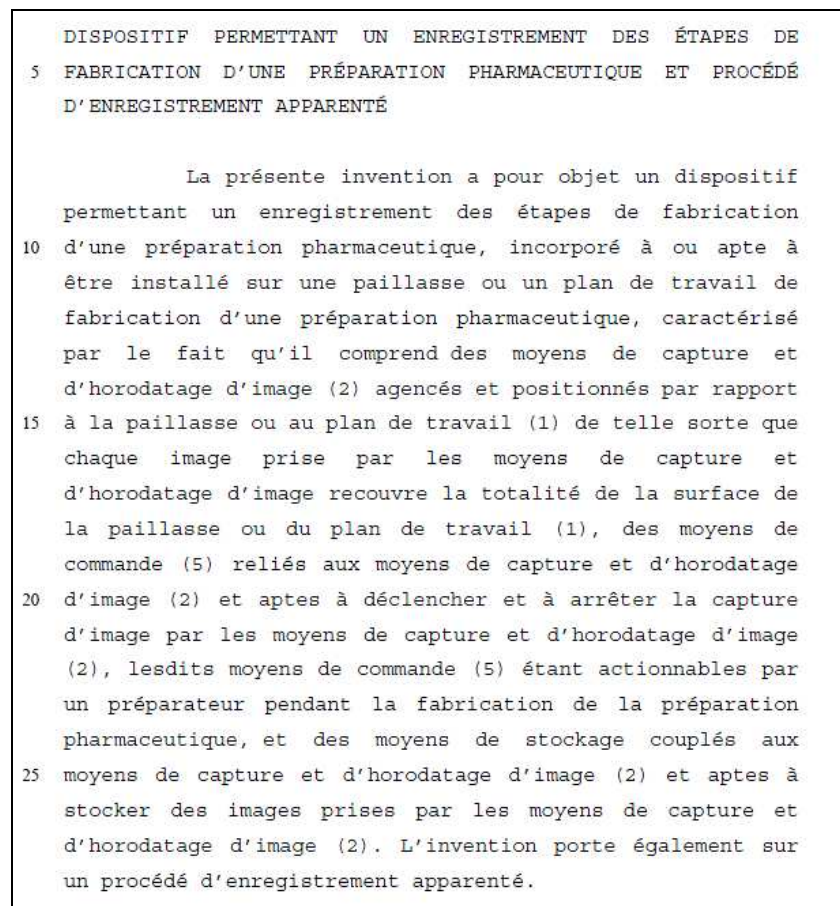


Illustration 4 : Abrégé du Brevet DRUGCAM

Le dispositif DRUGCAM, dans sa première version, se compose d'un système de capture vidéo relié à une plateforme logicielle. L'enregistrement de la préparation s'effectue à l'aide de caméras numériques fixées à l'extérieur de l'isolateur et/ou la hotte à flux laminaire sous lesquels sont manipulés les médicaments.

Le protocole est déclenché par la présentation de l'étiquette patient à la caméra. Le logiciel transmet les instructions de préparation adaptées aux besoins du patient, sur un écran situé en face du préparateur.

A chaque étape de préparation, le préparateur présente à la caméra les flacons qu'il utilise. Une alerte s'active sur l'écran lorsque le flacon ne correspond pas au protocole de préparation.

Lorsqu'une seringue ou un contenant est utilisé, le préparateur présente à la caméra le volume qui a été prélevé. De la même manière, une alerte s'active lorsque le type de contenant ou le volume prélevé n'est pas conforme aux indications.

Toutes ces étapes critiques (flacons utilisés, volumes prélevés) font l'objet d'une indexation vidéo sur le film réalisé.

A la fin de sa manipulation, le préparateur présente la préparation finale avec l'étiquette patient correspondante, stoppant l'enregistrement.

Le pharmacien en charge de valider la conformité de la manipulation peut visualiser en direct ou *a posteriori* les étapes critiques de la préparation grâce à l'indexation vidéo, qui complète le dossier de préparation.

Les enregistrements sont sauvegardés sur un serveur sécurisé.

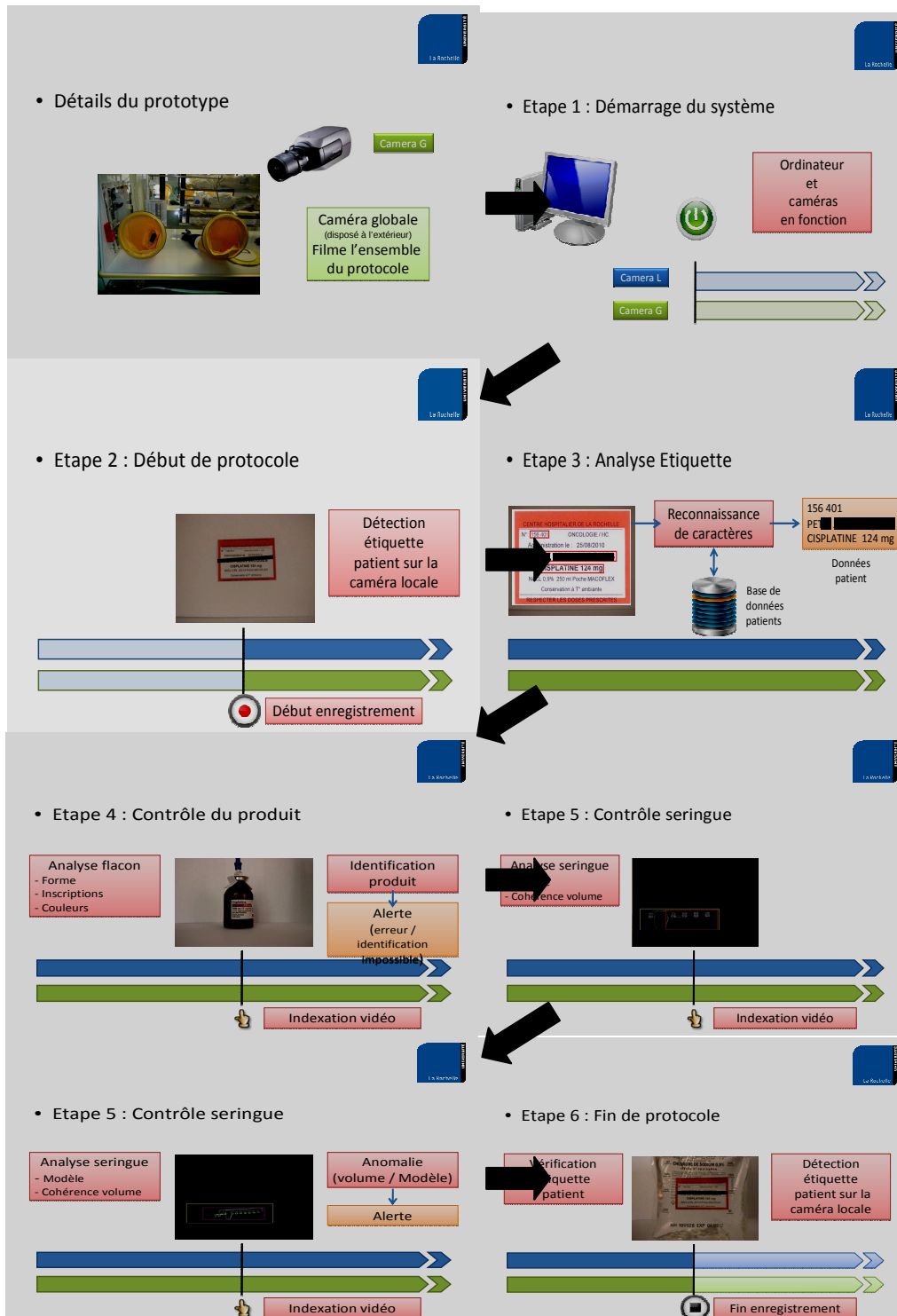


Illustration 5 : Etapes de fonctionnement du démonstrateur (Source : B. Lefranc)

La version finale du logiciel intégrera une analyse directe des manipulations du préparateur avec un déclenchement d'actions correctives ou adaptatives en cas de détection d'une anomalie.

4.3.2.3 Résultats attendus

De façon générale, Les résultats attendus d'une innovation sont les suivants : remplacer l'existant ou créer un nouveau besoin. Pour se faire, l'innovation doit présenter un intérêt important, un avantage certain par rapport à la situation actuelle.

Il existe plusieurs solutions actuellement disponibles pour assurer le contrôle libératoire des préparations en milieu hospitalier [59] :

- **double contrôle visuel** : un préparateur, en surveillance derrière l'opérateur, vérifie l'ensemble du processus de préparation et ces étapes critiques
- **contrôle gravimétrique** (ex : système CATO) : analyse quantitative par contrôle de pesées tout au long du processus de fabrication (possibilité d'adjoindre une reconnaissance qualitative des médicaments utilisés par lecture code barre lors du processus de fabrication)
- **dosage analytique par spectrophotométrie** (ex : Multispec-Microdom) : technique analytique qualitative et quantitative basée sur le couplage d'un spectromètre à Infra Rouge à transformée de Fourier (IRTF) et d'un spectromètre UV/Visible

Des études ont déjà été réalisées sur ces dispositifs, et leurs limites sont répertoriées [59, 61-63]. DRUGCAM doit donc se démarquer de ces systèmes, non seulement en palliant à ces limites, en évitant d'en créer de nouvelles et en gardant (ou renforçant) leurs qualités, mais également en restant compétitif au niveau économique.

4.4 Matériel et Méthode :

Dans un premier temps, nous avons présenté le projet innovant DRUGCAM sous une forme chronologique découpée par étapes clefs.

Dans un deuxième temps nous avons repris chaque étape et les avons analysées, en essayant d'apporter des axes d'améliorations possibles et/ou des informations complémentaires.

4.5 Management du projet DRUGCAM

4.5.1 R&D

4.5.1.1 Invention

Les origines de l'invention c'est-à-dire « l'idée » suscitent de nombreux débats philosophiques, et il reste difficile d'en réaliser une classification. Mais si on ne peut définir clairement les origines d'une invention, on peut néanmoins définir sa finalité, du moins dans le domaine technique. L'unique but d'une invention est alors de répondre à un problème, qu'il soit clairement identifié ou jusqu'alors inconnu.

L'idée du projet DRUGCAM est née du contexte réglementaire de sécurisation du circuit du médicament, associé à un besoin de solution fonctionnelle et adaptée à une activité croissante de préparation et de ressources limitées.

4.5.1.2 Conception :

La conception du projet débute généralement par une recherche sur l'état technique au minimum sur les demandes de brevets français, européens et internationaux des 20 dernières années, afin de s'assurer de la nouveauté du projet et vérifier les technologies utilisables pour mener à bien son projet.

La conception du projet passe aussi par l'utilisation des outils qualifiés appliqués à l'innovation (cf 3.6. Techniques d'innovations), afin de réaliser un projet cohérent, répondant entièrement à la problématique de base, et susceptible de constituer un dossier de brevet complet.

Durant cette phase de conception du projet, l'invention n'est pas protégée.

La mise au point d'un prototype d'expérimentation est très utile à la conception du dossier de brevet mais souvent délicate. Elle requiert souvent un investissement personnel ou les ressources disponibles sur place.

Pour la conception du projet DRUGCAM, l'état technique fut rapide : le projet appartenant à un domaine très spécifique, il existe peu de dispositifs comparables.

L'amélioration du concept fut réalisée progressivement par brainstormings réguliers.

Une Analyse Préliminaire des Risques (APR) des non conformités (cf ANNEXE V) et une Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités (AMDEC, en cours de publication) ont permis de faire ressortir les points critiques et les axes de développement prioritaires du prototype [64].

Un pré-prototype conceptuel fut ainsi mis au point grâce aux fonds propres de B. Lefranc. Cette première version minimale permet d'expérimenter la faisabilité du projet, et de déterminer les axes de développement.

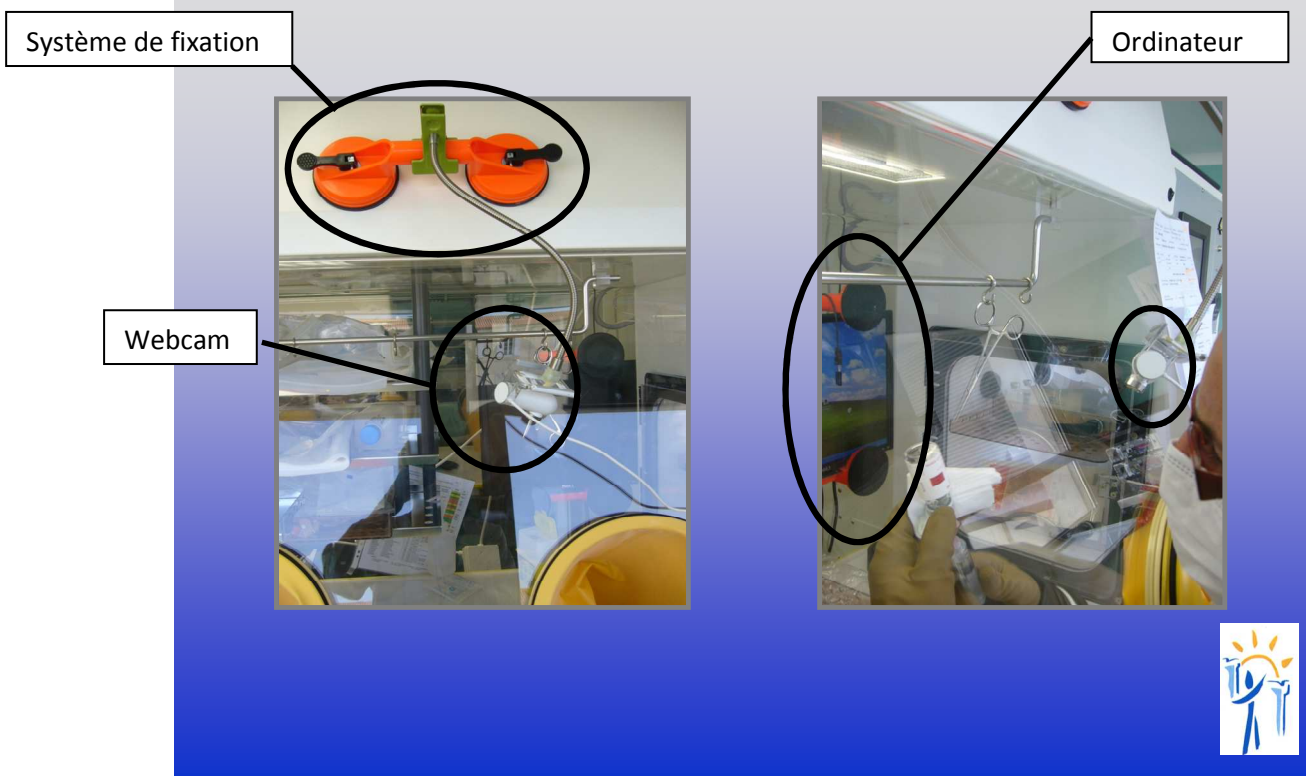


Illustration 6 : le prototype du produit innovant DRUGCAM (Source : CHR La Rochelle)

4.5.2 Protection de l'idée :

4.5.2.1 Déclaration d'invention

Le projet innovant DRUGCAM commençant à se concrétiser, un dépôt de brevet s'envisagea. Suivant le protocole réglementaire, une déclaration d'invention (cf modèle en ANNEXE I) fut déposée à l'administration du CH de La Rochelle en mai 2011.

4.5.2.2 Accord de confidentialité :

Dès le début du projet, un accord de confidentialité a été distribué et signé par tous les membres de l'équipe comme mesure préventive, pour éviter tout risque de fuite d'informations involontaires.

B. Lefranc ayant contacté des fournisseurs d'isolateurs susceptibles d'être intéressés (tels que GETTINGE), des accords de confidentialité ont également été rédigés avant toute discussion sur le projet.

4.5.2.3 Dépôt de Brevet

L'invention n'ayant pas été revendiquée dans le délai de quatre mois prévu par la législation par le CHR, le brevet fut déposé par Benoit Lefranc en tant qu'inventeur et titulaire. Cependant, la DIRC Grand Ouest, responsable du secteur innovation dans la région Poitou-Charentes, conseilla le CHR de participer au projet. La décision d'une collaboration fut mise en place. Celle-ci fut motivée par un

éventuel contrat avec la future société de B. LEFRANC dans le cadre d'une mise à disposition du démonstrateur* DRUCAM, et par la possibilité d'établir un partenariat avec l'Université de la Rochelle.

*Un démonstrateur est un prototype abouti qui permet de vérifier, dans des conditions représentatives de l'utilisation réelle, que le niveau de performance espérée est atteint. Un démonstrateur technologique a un rôle de validation technologique qui préfigure certaines fonctionnalités techniques de l'innovation.

Parallèlement B. Lefranc s'était mis en relation avec le cabinet Chaillot afin de rédiger le dossier de brevet, de faire une recherche d'antériorité et de déposer le brevet. Une révision du dossier fut renvoyée 3 mois après avec des mentions A,X,Y, sur chacune des revendications.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 728741
FR 0956970

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 4 855 821 A (SWON JAMES E [US] ET AL) 8 août 1989 (1989-08-08) * colonne 3, ligne 56 - colonne 4, ligne 44 * * colonne 6, ligne 9 - ligne 56 * * figure 1 *	1, 2, 10-12 3-9, 13-15	G06K9/20 G06K7/08 G06F19/00
Y	US 5 369 431 A (LEVY HAVIV [IL] ET AL) 29 novembre 1994 (1994-11-29) * colonne 5, ligne 4 - colonne 6, ligne 45; figures 2, 4, 5 *	3, 4, 13	
Y	EP 1 867 998 A2 (PERKINELMER LAS INC [US]) 19 décembre 2007 (2007-12-19) * abrégé *	5-9, 14, 15	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			H04N G01N G06K
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
1 avril 2010		Van der Zaai, Robert	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

Illustration 7 : rapport préliminaire de recherche de la demande de brevet DRUCAM (Source : INPI)

En coopération avec le porteur de projet le dossier fut corrigé, les revendications en cause furent annulées, ou modifiées.

4.5.2.4 Brevet

Une demande de brevet français a été déposée le 07/10/2009 sous le titre : « Dispositif permettant un enregistrement des étapes de fabrication d'une préparation pharmaceutique et procédé d'enregistrement apparenté », avec le numéro d'enregistrement 0956970.

Le brevet a été attribué le 08/04/2011 sous le numéro 2950995.

DISPOSITIF PERMETTANT UN ENREGISTREMENT DES ETAPES DE FABRICATION D'UNE PREPARATION PHARMACEUTIQUE ET PROCEDE D'ENREGISTREMENT APPARENTE

N° de brevet : FR2950995 (A1) Date de pub : 2011-04-08 Inventeur(s) : LE FRANC BENOIT [FR] + (LE FRANC BENOIT) Demandeur(s) : LE FRANC BENOIT [FR] + (LE FRANC BENOIT) Classification : - internationale: G06F19/00; G06K7/08; G06K9/20 - européenne: N° de demande : FR20090058970 20091007 N°(s) de priorité : FR20090058970 20091007	Également publié en tant que : WO2011042851 (A1)
--	---

Abrégé pour FR 2950995 (A1)

La présente invention a pour objet un dispositif permettant un enregistrement des étapes de fabrication d'une préparation pharmaceutique, incorporé à ou apte à être installé sur une paillasse ou un plan de travail de fabrication d'une préparation pharmaceutique, caractérisé par le fait qu'il comprend des moyens de capture et d'horodatage d'image (2) agencés et positionnés par rapport à la paillasse ou au plan de travail (1) de telle sorte que chaque image prise par les moyens de capture et d'horodatage d'image recouvre la totalité de la surface de la paillasse ou du plan de travail (1), des moyens de commande (5) reliés aux moyens de capture et d'horodatage d'image (2) et aptes à déclencher et à arrêter la capture d'image par les moyens de capture et d'horodatage d'image (2), lesdits moyens de commande (5) étant actionnables par un préparateur pendant la fabrication de la préparation pharmaceutique, et des moyens de stockage couplés aux moyens de capture et d'horodatage d'image (2) et aptes à stocker des images prises par les moyens de capture et d'horodatage d'image (2). L'invention porte également sur un procédé d'enregistrement apparenté.



Données issues de la base de données — FR

Illustration 8 : caractéristiques du brevet DRUGCAM (Source : espacenet.com)

Les symboles de Classification Internationale des Brevets (CIB) permettent de situer la catégorie de l'invention. Le brevet dispose des trois CIB suivants : G06F19/00, G06K7/08, G06K9/20

Tableau 15 : structures hiérarchiques de classification internationale des brevets du projet DRUGCAM (Source OMPI)

Section	G Physique		
Classe	G06 Calcul/Comptage		
Sous Classe	G06F Traitement électrique de données numériques	G06K Reconnaissance des données; présentation des données; supports d'enregistrement; manipulation des supports d'enregistrement	
Groupe	G06F19 Equiptement ou méthodes de traitement de données ou de calcul numérique spécialement adaptés à des applications spécifiques	G06K7 Méthodes ou dispositions pour la lecture de supports d'enregistrement	G06K9 Méthodes ou dispositions pour la lecture ou la reconnaissance de caractères imprimés ou écrits ou pour la reconnaissance de formes
Sous-groupe	G06F19/00 /	G06K7/08 Avec des moyens de perception des modifications d'un champ électrostatique ou magnétique, p.ex. par perception des modifications de la capacité entre des électrodes	G06K9/20 Obtention de l'image
CIB	G06F19/00	G06K7/08	G06K9/20

Une demande de Brevet internationale PCT a également été déposée le 04/10/2010(PCT/FR2010/052092) au nom de B. Lefranc.

4.5.2.5 Marque

Le nom « DRUGCAM » a été déposé auprès de l'INPI par B. Le Franc le 18/01/2011

4.5.3 Faisabilité

4.5.3.1 Faisabilité technique

Une étude de faisabilité technique a été réalisée au sein de l'URC à l'aide du pré-prototype. Elle a été récompensée du premier prix de communication orale lors du congrès GERPAC 2009[65].

Quarante séquences de préparation avec double contrôle visuel ont été filmées à partir d'un poste de travail équipé d'un prototype « conceptuel ». Chaque séquence vidéo complète contient le détail des étapes critiques de la fabrication permettant de libérer la préparation. Elles ont ensuite été analysées via le logiciel Windows Média Player® par un opérateur, afin de confronter la visualisation des images vidéo aux éléments de la fiche de fabrication.

Les différentes séquences ont été visionnées « à l'aveugle » par différents opérateurs et certaines visionnées de façon aléatoire plusieurs fois par le même opérateur. Les résultats de la lecture vidéo ont été confrontés aux éléments théoriques inscrits sur les fiches de fabrication et aux résultats du double contrôle visuel.

Les résultats obtenus ont ensuite été comparés aux solutions existantes, mettant en avant l'intérêt de ce système.

Tableau 16 : Tableau comparatif des avantages attendus de DRUGCAM par rapport aux systèmes existants, dans le secteur hospitalier (D'après [59, 61, 65])

Avantages-inconvénients	Capture vidéo	Automate de dosage	Gravimétrie	Double contrôle humain
Intégrité de la dose préparée	oui	non	oui	oui
Exhaustivité (molécules & conditionnements de perfusion)	oui	non	non	oui
Reproductibilité	oui	oui	oui	non
mise au point	Phase d'apprentissage nécessaire	Complexité technique	Phase de paramétrage et d'apprentissage nécessaire	Formation continue
Rapidité d'analyse	immédiat	délai court	délai court	immédiat
Ecologie	oui	non (réactifs + consommable + reliquats)	oui	oui
Economique	couteux	très couteux	couteux	très couteux

4.5.3.2 Faisabilité réglementaire

Un point important a fait l'objet de nombreuses discussions : celui de l'utilisation de l'analyse vidéo pour le contrôle libératoire. Celle-ci a été validée par l'AFSSAPS, via un pharmacien inspecteur de santé publique de l'ARS, qui a donné un avis favorable à ce procédé en date du 17 Février 2010 (cf ANNEXE VI)

4.5.4 Valorisation et continuité du projet

4.5.4.1 Incubation

4.5.4.1.1 Incubateur :

Le premier partenaire du projet DRUGCAM est l'incubateur ETINCEL de la région Poitou Charentes. L'incubation du projet DRUGCAM a, dans un premier temps, été refusée par la commission d'engagement sur la base d'un marché trop peu porteur. Après un approfondissement du marché

hospitalier, le projet fut finalement accepté. Une convention d'accompagnement a été signée entre l'incubateur et le porteur de projet en Mars 2010.

4.5.4.1.2 Cabinet d'étude de marché

Par son entrée en incubation, le projet abénéficié d'une enveloppe de 10000 euros, investis dans une première étude d'opportunité de marché nécessaire à la détection des secteurs porteurs, notamment hors marché hospitalier. Le cabinet de conseils en entreprise nantais KATALYSE fut retenu comme prestataire.

Les résultats de l'étude lancée en novembre 2010 ont permis de cibler les acteurs potentiellement intéressés par l'innovation. Ainsi, DRUGCAM s'adresse principalement aux acteurs ayant un besoin de contrôle des gestes au cours d'un procédé répétitif nécessitant une intervention humaine.

Le premier secteur d'application est celui des pharmacies hospitalières. L'étude laisse également présager un intérêt de l'innovation pour les secteurs suivants : Industries pharmaceutiques et biotechnologies et la Chimie fine (produits à base de substances explosives).

S1	Intérêt pour «Drug Cam»
Industries pharmaceutiques & Biotechnologies	☒ ☒ ☒ ☐
S2	Intérêt pour «Drug Cam»
Chimie fine (produits à base de substances explosives)	☒ ☒ ☒ ☐
S3	Intérêt pour «Drug Cam»
Industries dans l'équipement médical	☒ ☐ ☐ ☐
S4	Intérêt pour «Drug Cam»
Recherche et analyse biomédicale	☐ ☐ ☐ ☐
S5	Intérêt pour «Drug Cam»
Industries de pointe (aéronautique, électronique...)	☒ ☐ ☐ ☐

Illustration 9 : Synthèse des opportunités de marché accessibles au projet FRUGCAM (Source : étude d'opportunité de marché par le cabinet KATALYSE)

A noter qu'une deuxième étude de marché réalisée par KATALYSE est actuellement en cours.

4.5.4.2 Partenaires techniques :

Afin de réaliser le premier prototype DRUGCAM, une recherche de partenariat est effectuée par le porteur de projet, en collaboration avec l'incubateur. Un partenariat est signé avec le laboratoire universitaire rochelais L3i, le CRITT informatique poitevin et le Centre hospitalier de la Rochelle.

4.5.4.2.1 Le laboratoire universitaire L3i :

La constitution d'un cahier des charges définissant les fonctionnalités et les performances de la plateforme logicielle est réalisée en collaboration avec le laboratoire universitaire de recherche L3i.

Ce dernier a pour mission principale la mise au point d'un premier démonstrateur.

Afin de financer les fonds engagés par le laboratoire dans la conception de ce prototype, un financement FEDER, portant sur un programme de recherche de méthodes génériques d'assistance à l'exécution de tâches par système vidéo a été déposé au nom du laboratoire L3i.

4.5.4.2.2 Le CRITT Informatique

Le CRITT informatique est chargé de développer la première version de la plateforme logicielle en accord avec le cahier des charges et les résultats scientifiques du laboratoire de recherche L3i, les aspects réglementaires ainsi que les normes d'interopérabilité dans le domaine de la santé.

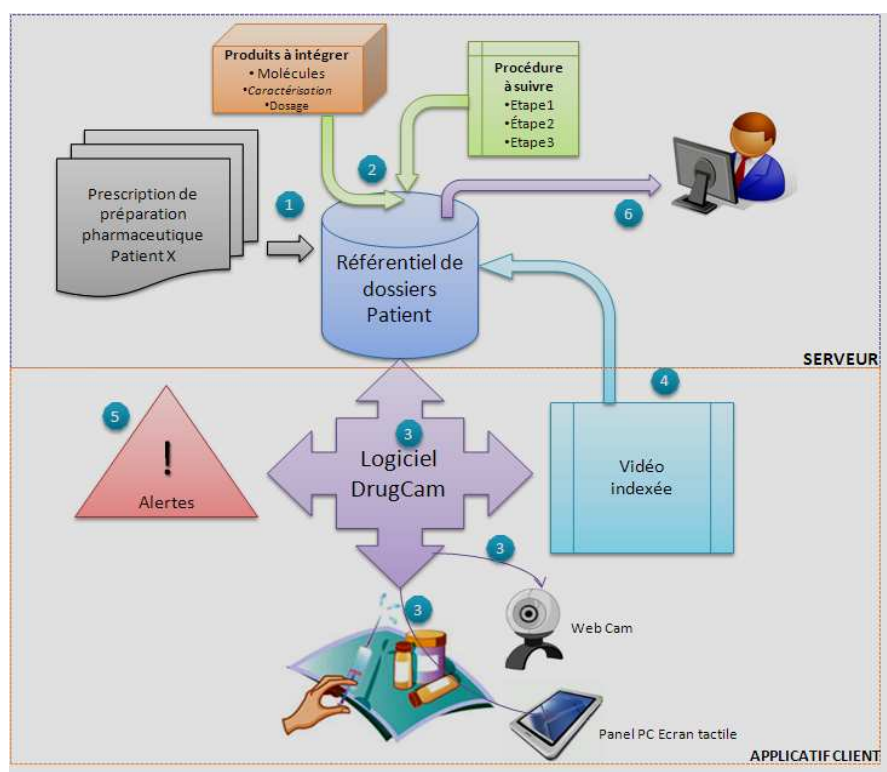


Illustration 10 : Architecture de la future plateforme logicielle (Source CRITT Informatique, janvier 2011)

4.5.4.2.3 Centre Hospitalier de La Rochelle

Un contrat de partenariat est, à ce jour, en cours d'élaboration entre le Centre Hospitalier de La Rochelle, le porteur de projet et l'Université. Il a pour objet de définir le cadre des relations, la hauteur de l'investissement du Centre Hospitalier et le retour financier sur investissement.

La DIRC sert d'intermédiaire juridique entre le CH de La Rochelle et le porteur de projet, dans la gestion de la propriété intellectuelle. Elle est à l'origine du partenariat entre l'Université de la Rochelle, le Centre Hospitalier et le porteur de projet.

L'hôpital de La Rochelle s'est impliqué dans la phase de recherche et développement en finançant un stagiaire pour le laboratoire L3i.

Il mettra également à disposition des ressources humaines en allouant du temps préparateur et pharmacien hospitalier, et des ressources matériels (ordinateurs, caméras, connectiques) pour la phase de test du démonstrateur, ainsi que pour la phase de qualification du prototype final.

4.5.5 Financements

4.5.5.1 Fonds d'amorçage :

L'étude de faisabilité, forte de sa récompense au concours GERPAC, a servi de base au dossier de participation au concours national d'aide à la création d'entreprise de technologies innovantes section « émergence » de Janvier 2011.

Le projet DRUGCAM finit lauréat de ce concours, lui permettant de bénéficier d'une somme de 45000 euros.

Ces fonds permirent de lancer une deuxième étude de marché (10000 euros) réalisée par la société KATALYSE, et financer le développement de la plateforme logicielle par le laboratoire L3i (18000 euros) et le CRITT (12000 euros).

Un Fond FEDER régional de la catégorie Recherche et développement a été obtenu. La demande a été effectuée pour le laboratoire L3i afin de financer la partie développement universitaire du prototype. Elle n'a pas été demandée par le porteur de projet en son nom propre par respect du non cumul des aides publiques.

Les autres fonds d'amorçage sont issus des fonds privés du porteur de projet.

4.5.5.2 Fonds de création d'entreprise :

Le projet DRUGCAM va être prochainement soumis au concours national d'aide à la création d'entreprise innovante, géré par Oséo, dans la catégorie "création-développement".

La future entreprise devrait également bénéficier du crédit impôt recherche.

4.5.5.3 Bilan de dépenses allouées au projet DRUGCAM :

Tableau 17 : Apports et Dépenses pour le développement du projet DRUGCAM

Aides financières	Montant (euros)	Indications :	Prestataires	Dépenses (euros)	
Apports personnels du porteur de projet	8 000	montage du pré-prototype		200	
		Rédaction du Brevet français	Cabinet Chaillot	2 157	
		Dépôt de Brevet National	INPI	363	
		Demande de PCT	OMPI	3 000	
	8 000	Apport au capital de la SARL		8 000	
Apports de l'associé au projet, futur dirigeant de la SARL	8 000	Apport au capital de la SARL		8 000	
Incubateurs	10 000	Etude économique d'opportunité de marché	Cabinet KATALYSE	10 585	
Concours National d'aide à la création d'entreprise de technologies innovantes	45 000	Etude de marché (2ème)	Cabinet KATALYSE	10 000	
		Developpement du prototype et de la plateforme logicielle	Laboratoire Universitaire L3i et CRITT informatique	37 500	
FEDER	150 000	Activité de R&D	Laboratoire Universitaire L3i	150 000	
CH La Rochelle	37 396	Mise à disposition du personnel		32 896	
		Ressources materiels et Frais d'installation du démonstrateur		4 500	
TOTAL APPORT		266396	TOTAL DEPENSES		267 201
				Balances :	-805 euros

Le bilan final affiche un déficit de -805 euros. Il faut y rajouter les frais propres correspondant au temps passé au suivi des prestations par le porteur de projet sont estimés à 18 000 euros

4.5.6 Transfert technologies / Création d'entreprise

4.5.6.1 Loi de l'innovation du 12 Juillet 1999 :

Les accords entre le porteur de projet et l'établissement concernant son investissement dans la future entreprise, conformément à la loi sur l'innovation, n'ont pas encore été établis à ce jour.

Le porteur de projet B. Lefranc désire conserver son poste de praticien hospitalier au sein du CH de La Rochelle, et a choisi d'opérer au sein de la future entreprise en tant que consultant. Il a également la volonté de participer au capital de l'entreprise.

4.5.6.2 Projet d'entreprise :

Une SARL labellisé JEI sera créée dont le dirigeant sera un associé de B. Lefranc. Ce dernier sera actionnaire de la future entreprise implantée à La Rochelle, et participera au conseil scientifique.

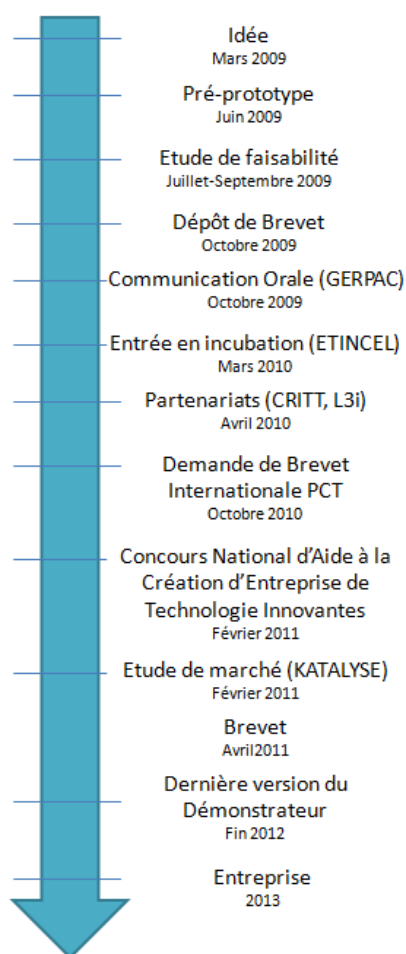


Figure 24 : Chronologie des étapes clés du projet innovant DRUGCAM

4.6 Evaluation du projet DRUGCAM

Nous allons analyser et commenter les étapes du projet DRUGCAM précédemment abordés.

4.6.1 R&D :

4.6.1.1 Conception :

Toutes les bases de recherches de brevet n'ont pas été consultées, et seuls les produits actuellement utilisés ont été étudiés. La conséquence est moindre dans la mesure où le cabinet de conseil en propriété intellectuelle effectue cette recherche. Ainsi, si un brevet identique avait été déposé précédemment, la seule perte avérée aurait été le temps passé à la conception initiale du projet.

4.6.1.2 Protection de l'idée :

4.6.1.2.1 Enveloppe Soleau :

Le coût de dépôt étant peu élevé, il aurait été judicieux de déposer une enveloppe Soleau contenant l'idée de base du projet, afin de protéger à minima l'invention et surtout l'inventeur avant le dépôt de brevet. Dans le cas du projet DRUGCAM, aucune enveloppe Soleau n'a été constituée. Cependant, la phase de conception avant le dépôt de brevet fut courte, ce qui a diminué les risques et la nécessité de cette protection.

4.6.1.2.2 Déclaration d'invention :

Dès le moment où l'inventeur décide de faire breveter son invention, il est tenu par la loi d'informer la direction du CH.

La recherche et développement de l'invention ayant nécessité l'utilisation des moyens de l'entreprise (avec accord de l'administration) et ayant été réalisés dans le cadre des fonctions de l'inventeur, il s'agit alors d'une invention hors missions attribuable, et l'employeur aurait pu faire valoir son droit d'attribution.

4.6.1.2.3 Accord de confidentialité

Il est utilisé en cas de communication obligatoire sur le projet avant le dépôt de brevet à des collaborateurs extérieurs.

Il n'était donc pas nécessaire de faire signer un accord de confidentialité aux membres de l'équipe, ces derniers étant tenus par le secret professionnel. Néanmoins, par mesure de prudence et de rappel, il peut être judicieux de le faire.

4.6.1.2.4 Dépôt de Brevet

Si le projet est brevetable, la cellule de valorisation met le porteur de projet en rapport avec un cabinet de brevet qui l'aidera à rédiger le contenu de la demande obéissant à des conditions de forme très précise[66] :

- Une requête en délivrance
- Une description de l'invention (complétée de dessins, le cas échéant),
- Une ou plusieurs revendications,
- Un abrégé du contenu technique de l'invention
- Dépôt de la demande à l'institut National de la Propriété Industrielle (INPI)

Le demandeur choisit librement le moment de la demande. Toutefois, ce moment doit être opportun :

- L'invention doit être assez maîtrisée pour permettre une appréciation aussi complète que possible des conditions de brevetabilité.
- La demande ne doit pas non plus être trop tardive car il y a un risque de perte de la nouveauté.

Il faut préciser que la demande de brevet, une fois déposée peut cependant être encore modifiée :

- Les revendications peuvent être modifiées depuis le jour du dépôt jusqu'à la délivrance du brevet.
- Le déposant, dont la demande lui paraît postérieurement imparfaite ou incomplète, peut, dans les 12 mois suivant sa demande formuler une 2^{ème} demande plus achevée en tout en bénéficiant pour celle-ci de la date du 1^{er} dépôt pour les éléments communs.

Dans le cas présent, la Direction, ayant une méconnaissance complètes des cas d'invention en milieu hospitalier, n'a pas réagi assez rapidement (hors du délai de 4 mois) à la déclaration d'invention pour DRUGCAM, passant à côté de l'opportunité d'un dépôt de brevet au nom du CH. L'inventeur s'est donc chargé lui-même de contacter un cabinet en propriété intellectuelle, en utilisant avec ses propres fonds pour déposer le brevet.

La DIRC est intervenue dans un second temps pour suivre la relation entre le porteur de projet et le Centre Hospitalier de La Rochelle. Son intervention fut également d'ordre informatif auprès de la direction hospitalière. L'intervention directe de la DIRC et non de la cellule de valorisation du CHU de Poitiers peut s'expliquer par le fait que le CHU de Poitiers ne dispose pas de cellule juridique spécifique de valorisation. Une cellule composée des membres de différentes instances s'occupe officiellement de cette mission.

4.6.1.2.5 Brevet

Le contenu d'un brevet reste secret entre la date de dépôt de la demande et la date de publication. Dix-huit mois après la date de dépôt, le dossier de brevet est publié intégralement dans un Bulletin Officiel de la Propriété Intellectuelle. La demande PCT doit être déposée avant la fin des 12 mois précédant cette parution.

Le brevet ayant été déposé le 07/10/2009 pour une publication 18 mois plus tard, la date d'expiration du délai de priorité était le 07/10/2010. L'extension de la protection à l'étranger devait donc s'envisager avant cette date. La demande d'extension par demande de brevet internationale PCT fut demandée par B. Lefranc le 04/10/2010.

Le PCT n'est pas une demande de brevet mais seulement une demande internationale de brevet. Le principal avantage par rapport au dépôt européen est l'allongement de 18 mois du délai de priorité. Ainsi il est conseillé d'en faire la demande le plus tard possible.

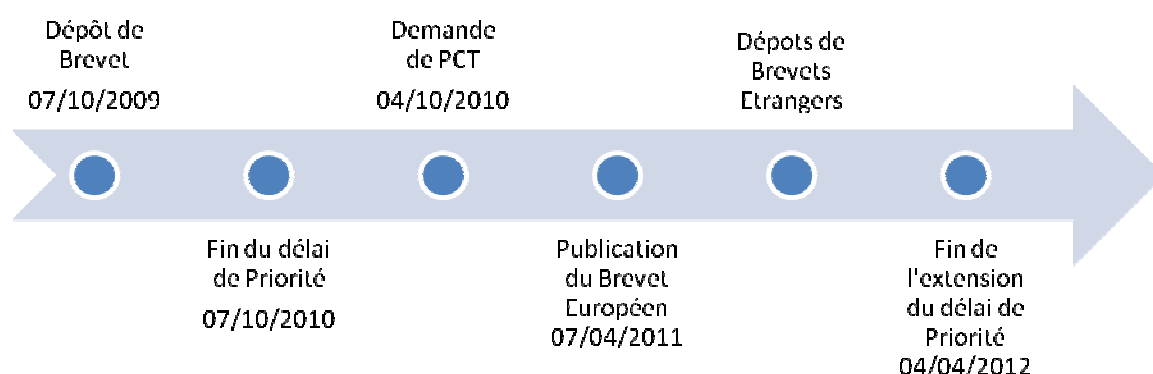


Figure 25 : chronologie de l'extension du brevet DRUGCAM à l'étranger

4.6.2 Faisabilité

4.6.2.1 Faisabilité technique :

L'étude de faisabilité technique a été réalisée à l'aide d'un pré-prototype conceptuel et le détournement de la fonction d'un logiciel de lecture vidéo. Ce montage n'a plus rien à voir avec la première version du prototype réalisée par en partenariat avec le laboratoire L3i. L'intérêt de cette étude de faisabilité aura donc été d'apporter une preuve de concept dans le cadre de demande d'aides financières.

Cette étude a été réalisée à partir des fonds propres du porteur de projet. Le montage du prototype étant peu couteux l'impact financier était moindre. Cependant, il aurait pu être envisagé de demander une aide de financement auprès d'incubateurs, d'Oséo, ou du Conseil Régional.

4.6.2.2 Faisabilité réglementaire :

Le milieu hospitalier est régi par une réglementation importante. Cette étape aurait pu être bloquante en cas de refus de l'AFSAPPS. Cet aspect de la réglementation aurait du être abordé en premier lieu, lors de la phase de conception, notamment lors de l'utilisation des outils techniques de l'innovation (ex : mind mapping)

4.6.3 Valorisation et continuité du projet

4.6.3.1 Incubation

4.6.3.1.1 Incubateur :

Plusieurs incubateurs furent contactés au début du projet DRUGCAM. Le système DRUGCAM considéré comme peu porteur fut dans un premier temps refusé à l'incubation. Cela est compréhensible puisque cette innovation est d'une part une innovation de rupture (donc à risque), et d'autre part elle se développe sur un marché méconnu en développement. Il est donc important d'apporter au dossier de demande d'incubation le maximum d'information concernant le marché économique visé et les résultats attendus. Un appui de structures telles que la cellule de valorisation ou de la future SATT plus susceptible de connaître le marché hospitalier aurait pu soutenir et appuyer le dossier de demande d'incubation.

4.6.3.1.2 Cabinet d'étude de marché :

Les subventions du concours national Oséo sont souvent utilisées pour réaliser une étude de marché. Un des pièges à éviter est de réinvestir entièrement cette subvention dans cette étude. En effet, de nombreux devis d'études de marché sont ajustés pour correspondre à la somme allouée au lauréat du concours. Il est important de conserver une partie de ces subventions comme fonds d'amorçage du projet, comme cela a été fait pour le projet DRUGCAM.

Les études de marchés étant discutables de part leur subjectivité liées aux cabinets prestataires, il est donc important de choisir avec précaution le prestataire responsable de cette étude.

4.6.3.1.3 Partenaires techniques :

La participation de la DIRC au projet DRUGCAM fut motivée par un contrat de collaboration entre le Centre Hospitalier de La Rochelle, l'Université et le titulaire du brevet. En effet pour bénéficier des MERRI, un établissement non CHU, doit avoir passé une convention avec l'université. Cependant les contrats envisagés entre l'hôpital et le porteur de projet sont en attente à ce jour. La raison de cet abandon peut s'expliquer par un manque de temps de la DIRC et une implication faible du CH de La Rochelle dans le projet.

Le porteur de projet contacta plusieurs laboratoires susceptibles de développer son projet. Il choisit de travailler avec des structures régionales (CRITT) et publiques (Laboratoire universitaire L3i).

La rencontre avec ces structures s'est déroulée par serendipité, par l'intermédiaire de l'incubateur régional et de la DIRC.

Le choix des partenaires aurait également pu être effectué par recherche de pôles de compétence technique dans des bases de données, ou encore dans le cadre de rencontres inventeurs/industriels réalisées par de nombreuses structures et réseaux de l'innovation (ex : réseau CURIE)

4.6.4 Financement

4.6.4.1 Fonds d'amorçage :

Le concours national d'aide à la création d'entreprise de technologies innovantes section « Emergence » représente à ce jour l'un des seuls véritables fonds d'amorçage disponible (avec quelques aides régionales). Sans celui-ci, il est difficile de débiter le développement d'un prototype.

Le remaniement du secteur de l'innovation avec la structuration de SATT devrait apporter une solution en termes de fond d'amorçage.

Le respect du non cumul des aides publiques obligeant, un fond FEDER destiné à la recherche et au développement a été obtenu par la volonté du porteur de projet pour le laboratoire.

Cependant il est intéressant de savoir que certains fonds d'intervention gérés par l'Etat ne constituent pas en eux-mêmes des régimes d'aides notifiés. Ces aides respectent alors la règle « de minimis ». Ainsi les aides cumulées accordées sur une période de trois ans et n'excédant pas un plafond de 200 000 euros ne sont pas considérées comme des aides d'Etat. Dans ce cas, le FEDER et le cofinancement national accordé peuvent être cumulés à la condition que le plafond ne dépasse pas les 200 000 euros sur une période de trois années fiscales.

De plus il est possible de cumuler les aides d'états mais en respectant leur chronologie. En effet chaque aide est destinée à une étape particulière de la valorisation. Il est donc possible de les cumuler en respectant leur finalité.

4.6.4.2 Fonds de développement :

Les fonds de développements sont nombreux mais leurs demandes sont très sélectives et chronophages. Les fonds les plus importants sont délivrés par Oséo.

A noter que les aides remboursables doivent être déduites de l'assiette CIR, toujours dans le respect de non cumul des aides.

4.6.5 Transfert technologies / Création d'entreprise

B. Le Franc devrait se porter comme consultant de la future société sans quitter sa fonction de praticien hospitalier, et pourrait bénéficier de 20% de son temps hospitalier à celle-ci. Il pourra également participer au capital à hauteur de 49%.

4.7 Discussion :

Par nature un projet innovant est risqué. Il est difficile d'en connaître le déroulement et surtout le résultat. Rétrospectivement, tous les montages de projets sont perfectibles.

Si le schéma emprunté par B. Le Franc s'est avéré chaotique au départ, il n'en est pas moins en bonne voie vers une création d'entreprise à l'heure actuelle. Le projet DRUGCAM doit sans doute son aboutissement de part la volonté importante et la forte motivation du porteur de projet.

Une meilleure connaissance des acteurs, des financements et des outils mis à la disposition de l'inventeur aurait pu être un gain de temps, et aurait sans doute simplifié les démarches. Ce guide aurait pu favoriser la sérénité des rencontres et faciliter les relations avec l'établissement hospitalier.

Utilisée à temps, cette aide aurait pu concourir à une gestion de la propriété industrielle de cette innovation par l'établissement de santé, accompagné d'un investissement de ce dernier dans la valorisation du brevet par le porteur de projet.

5 Conclusion :

Le projet DRUGCAM auquel j'ai eu la chance de participer pendant mon séjour à La Rochelle m'a permis de découvrir un nouveau domaine d'activité accessible par tous, celui de l'innovation. Dans le cadre de ce travail, j'ai approfondi mes connaissances sur ce domaine par de nombreuses recherches bibliographiques, mais avant tout par des rencontres enrichissantes avec les acteurs de l'innovation.

L'écosystème de l'innovation est milieu complexe où les acteurs d'accompagnement ou de financement sont particulièrement nombreux. La volonté de multiplications des prestations proposées aux inventeurs a fait disparaître leur mission initiale. Les acteurs ayant à l'origine des rôles complémentaires se sont soudain retrouvés comme concurrents sur de nombreux points.

L'un des objectifs de notre travail était de présenter les acteurs de l'innovation. Malheureusement, il m'a été difficile d'en faire une liste exhaustive tant le nombre de structures ayant attiré à l'innovation de loin ou de près est important. J'ai donc été obligé de me restreindre aux acteurs « incontournables » de l'innovation.

Un autre objectif était d'appliquer les connaissances acquises durant ce travail au projet DRUGCAM porté par B. Le Franc. Là encore la mission s'avéra difficile. En effet, le schéma idéal de l'innovation n'existe pas. Le management d'un projet innovant dépend surtout de la volonté et de la motivation de son porteur de projet.

Il n'empêche que l'étude rétrospective de ce projet révéla de nombreuses failles, principalement du côté institutionnel. La méconnaissance de la gestion de la propriété intellectuelle en est la principale cause. Il serait intéressant de réaliser un guide simple traitant des premières étapes d'un projet innovant, destiné aussi bien aux inventeurs qu'aux institutions.

6 Perspectives

L'augmentation des besoins de sécurité et qualité liés à la certification des hôpitaux ont rapidement trouvés leur solution dans les nouvelles technologies. Cependant, si ces technologies ont apporté une sécurisation sur de nombreux points, elles ont également induit de nouvelles failles de sécurité [67]. Les défauts de conception de ces innovations paraissent souvent évidents pour le professionnel de santé, mais ne le sont pas forcément pour le développeur industriel. Seule une connaissance approfondie du terrain permet de concevoir un outil adapté aux besoins de l'utilisateur. Hors il apparaît que de nombreux outils d'innovations sont des outils dérivés de leur domaine primaire d'utilisation, avant d'être adapté au milieu hospitalier par les industriels (Par exemple : les logiciels hospitaliers de commande proviennent presque tous de la grande distribution). Ce genre d'innovation n'est généralement pas abouti et nécessite une phase post production d'amélioration importante. Ne faudrait-il pas inverser ce sens de développement ?

Une enquête régionale réalisée par une cellule d'hygiène sur l'apport bénéfique des innovations sur la diminution du risque infectieux, conclut ainsi[68] :

« Premières concernées, les entreprises peuvent, avec cette enquête, trouver un vivier d'inspiration pour innover dans les techniques destinées à la gestion du risque infectieux dans les établissements de santé. »

Après avoir démontré l'apport bénéfique des innovations, conclure sur une attente de solutions apportées par des industriels est une aberration. Il ne faut pas attendre que les solutions soient développées par les industriels. L'innovation devrait être pensée et conçue en milieu hospitalier avant d'être développée en milieu industriel, afin de s'adapter parfaitement aux problématiques propres du monde hospitalier. L'hôpital doit se positionner en moteur de l'innovation et non subir celle des industriels. La création des SATT s'inscrit dans cette démarche. La volonté du gouvernement d'augmenter la valorisation des établissements publics est une des solutions pour favoriser le développement des innovations hospitalières.

D'autres possibilités pourraient être envisagées. La possibilité pour les hôpitaux (ou les SATT) d'investir dans les entreprises créées par les acteurs hospitaliers, afin de valoriser leur inventions pourrait être un moteur important de l'innovation. Une autre solution envisageable serait de créer des groupes hospitaliers concernés par un problème et chargés d'y trouver une solution innovatrice, en partenariat avec les industriels (et moyennant une rétribution).

Les pharmaciens ont un rôle important à jouer dans l'innovation en milieu hospitalier. En lien direct avec les services, gestionnaires des dispositifs médicaux, partenaire privilégié des fournisseurs, compétent en matière de logiciels et de leur déploiement, etc... autant de raisons qui peuvent faire du pharmacien un acteur majeur de l'innovation. De part son statut privilégié, il est le plus à même de développer des innovations adaptées au demande des services, de l'hôpital, mais surtout de la pharmacie elle-même.

Tous les pharmaciens hospitaliers ont un jour remis en question un système mis en place, ou imaginé une solution à un problème récurrent. Ainsi tous les pharmaciens sont des inventeurs potentiels. De nombreux acteurs, lois et aides sont disponibles en milieu hospitalier. Il ne reste plus qu'à faire le lien.

1. Gouvernement, *7,9 milliards d'euros en faveur de la recherche*. Portail du Gouvernement, 11 Février 2010.
2. *Innover (définition)*, in *Le Robert*.
3. Observatoire des innovations - Cité des sciences et de l'industrie, *Qu'est ce que l'innovation ?*
4. Groff, A., *100 questions sur "manager l'innovation"*. 2009: Editions AFNOR.
5. Schumpeter, J., *Business Cycles : a Theoretical, Historical and Statistical Analysis of the Capitalist Process*. 1939.
6. OCDE/Statistical Office of the European Communities, L., *Manuel d'Oslo*. 1997: Éditions OCDE.
7. *Inventer (définition)*, in *Le Robert*.
8. Agence de promotion économique du Canada atlantique, *Guide de l'innovation à l'intention des petites et moyennes entreprises*. 2008.
9. Henderson, C., *Architectural innovation : The reconfiguration of existing product technologies and the failure of established firms*. Administrative Science Quarterly, 1990. **35**.
10. Pecresse, V., *Dossier de presse : Valorisation de la recherche*. 28 Janvier 2010.
11. Oséo, *Technologies médicales*. mai 2011.
12. DALIFARD, B., *Apport des nouvelles technologies de l'information et de la communication pour sécuriser le circuit des produits de santé en Hospitalisation A Domicile*. 15 Septembre 2011.
13. Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, *Stratégie nationale de recherche et d'innovation*. 2009.
14. Assemblée nationale, *Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen*
in *article 17*. 1789.
15. *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle* 1883, Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle.
16. *Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques*. 1886, Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
17. OMPI, *Comprendre le droit d'auteur et les droits connexes*. p. 28.
18. *Convention instituant l'Organisation Mondiale de la Propriété intellectuelle*, in *article 2*. 1967, Organisation Mondiale de la Propriété intellectuelle.
19. Assemblée générale des Nations Unies, *Déclaration universelle des droits de l'homme*
in *article 27*. 1948.
20. *Code de la Propriété Intellectuelle*, in *article L111-2 (I)*. 3 juillet 1992.
21. *Code de la Propriété Intellectuelle*, in *article L613-7 (VI)*. 19 décembre 1996.
22. Européenne, C., *Traités de Rome*, in *article 85*. 1957.
23. *Code de la Propriété Intellectuelle*, in *article L611-7 (VI)*. 8 février 1994.
24. *Code de la Propriété Intellectuelle*, in *article L611-1 1°*. 2011.
25. *Loi sur l'innovation et la recherche concernant les coopérations des personnels de recherche avec les entreprises*, in *Loi n°99-587*. 12 Juillet 1999.
26. *Code de la recherche*, in *Section I chap III*. 19 Avril 2006.
27. Mesdali, S. *Loi du 12 juillet 1999 sur l'innovation*. 28 Juillet 2011; Available from: <http://www.univ-nantes.fr>.
28. C.U.R.I.E., L.r., *La valorisation de la recherche : fiche de poste*. 2008.
29. Omnès, A. *Les outils de la valorisation*. 30 aout 2011; Available from: <http://www.chu-nantes.fr/>.
30. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, *Circulaire relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique*, in *N°DHOS/OPRC/2005/252*, d.l.s.e.d.l.f. Ministère des solidarités, Editor. 26 mai 2005.
31. Dirc Grand Ouest, *Bilan & Perspectives*. 2010.

32. Ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé, *Circulaire relative à l'organisation de la recherche clinique et de l'innovation et au renforcement des structures de recherche clinique*, in N° DGOS/PF4/2011/329. 29 Juillet 2011.
33. *Code de la Propriété Intellectuelle*, in article L422-1 (V). 23 décembre 1992.
34. *Code de la Propriété Intellectuelle*, in article L422-11 (V). 11 février 2004.
35. Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. *Qu'est-ce que l'OMPI*. Available from: <http://www.wipo.int>.
36. Minsitère de l'enseignement supérieur et de la recherche, *Les pôles de recherche et d'enseignement supérieur (PRES) : une offre de formation et de recherche plus cohérente*. 10 mai 2011.
37. Inspection Générale de l'Administration de l'Éducation Nationale et de la Recherche, *Pôles de recherche et d'enseignement supérieur (PRES) et reconfiguration des sites universitaires*, n. 2010-014, Editor. Mars 2010.
38. Agence Nationale de la Recherche, *Investissements d'avenir fonds national de valorisation : société d'accélération du transfert des technologie*. 2010.
39. Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche. *Les incubateurs d'entreprises innovantes liés à la recherche publique*. 12 Juillet 2011; Available from: <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid5739/les-incubateurs-d-entreprises-innovantes-lies-a-la-recherche-publique.html>.
40. ATLANPOLE. *Pôle de compétitivité et axes d'excellence*. Available from: <http://www.atlanpole.fr/Atouts-du-Territoire/Poles-de-competitivite-et-axes-d-excellence>.
41. ATLANPOLE. *Le réseau Atlanpolitein : Chiffres clés 2010*. Available from: <http://www.atlanpole.fr/Atlanpole/Presentation-Technopole-Atlanpole>.
42. France Brevets, *Un nouveau partenaire pour le développement de votre PME*, in *Investissement d'avenir*. 2011.
43. Barbaux, A., *Quelle différence entre France Brevets et un patent troll ?* Usine Nouvelle, 21 Juin 2011.
44. PLASSERAUD, M.-G., *Les Patent Trolls, mauvais génies du monde des brevets*, I.d.R.e.P. Intellectuelle, Editor. Avril 2008.
45. Betbeze, J.-P., *Innovateurs et suiveurs*. Le Monde Economie.
46. *Code de la sécurité sociale*, in Article D162-6 (I). 5 octobre 2011.
47. *Organisation et fonctionnement de l'Agence nationale de la recherche*, in Décret n° 2006-963. 1er août 2006.
48. Office des publications de l'Union européenne, *Encadrement communautaire des aides d'état à la recherche, au développement et à l'innovation*. Journal officiel de l'Union européenne, 30 décembre 2006.
49. *Loi de finances pour 2005*, in Loi n°2004-1484. 30 décembre 2004.
50. Direction Générale de la Compétitivité de l'Industrie et des Services, *Les pôles de compétitivité*, competitivite.gouv.fr, Editor. Mars 2011.
51. Oséo. *Aide aux projets collaboratifs des pôles de compétitivité (FUI)*. Available from: www.oséo.fr.
52. Investissement, F. *Les chiffres clés des Business Angels en France et en Europe*. 29 Mars 2011; Available from: <http://www.france-investissement.fr/actualites/les-chiffres-cl%C3%A9s-des-business-angels-en-france-et-en-europe>.
53. Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, *Le crédit d'impôt recherche en 2009 : poursuite de la dynamique de diffusion*. Juin 2011.
54. Direction Générale des Finances Publiques, *Projet d'instruction relatif aux opérations de recherche scientifique ou technique pour l'application du crédit d'impôt recherche*. 19 Juillet 2011, Bulletin officiel des impôts.
55. *Loi des finances pour 2004*, in Article n° 131. 30 décembre 2003.
56. OMPI. *Classification internationale des brevets*. 1954; Available from: <http://www.wipo.int>.

57. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, *Bonne Pratique de Préparations*. 3 Décembre 2007.
58. Facchinetti NJ, C.G., Jones DP, *Evaluation dispensing error detection rates in a hospital pharmacy*. Med Care, Janvier 1999. **37**(1): p. p39-43.
59. Olivier, M., *Analyse des risques et évaluation de deux outils de contrôle des préparations de chimiothérapie : faisabilité d'une installation à l'UPCO du CHRI de Montpellier.*, in *Pharmacie*. 23 Octobre 2009, CHRU de Montpellier.
60. Lefranc, B., *Avantages et limites d'un dispositif d'enregistrement vidéo pour le contrôle libératoire des préparations magistrales en unité de préparation centralisée des cytotoxiques*. Le Pharmacien hospitalier, à paraître.
61. Breton G, P.A.-L., François C, Clément I, Daronat M. , *Méthodes de contrôle des préparations de chimiothérapies : qu'en est-il ?*, C. APHIF, Editor. Novembre 2008.
62. Kuzzay MP, Maire A, Bousquet C, Respaud R, Tournamille JF, Antier D., *Avantages et limites d'une analyse IRTF-UV*. Congrès GERPAC 2009, Octobre 2009.
63. Camut A, Khalife A, Noirez V, *Impact de la mise en place d'une méthode analytique de contrôle des préparations d'anticancéreux : l'expérience messine*. Congrès SFPO 2009.
64. Chauvet, P., Lefranc B, Griesemann E, Cante JP, *Impact qualité d'un dispositif de contrôle vidéo des préparations de cytotoxiques*, è.é.d.j. Hopipharm, Editor. 2011: Nantes.
65. Lefranc B. - Chauvet P. - Griesemann E. - Cante JP, *Evaluation de la faisabilité d'un contrôle libératoire des préparations de cytotoxiques par capture vidéo*. Congrès GERPAC 2009, Octobre 2009.
66. *Code de la Propriété Intellectuelle*, in article R612-3. 2011.
67. Vialle, V., *Erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament*, in *Université de Pharmacie*. 2009: Nantes.
68. Cellule régionale d'hygiène de Lorraine, *Un univers des possibles pour l'innovation technologique*. hopital.fr, 21 Mars 2008.
69. Osborn, A.F., *Applied imagination*. 1953, Oxford: scribner's. 317.
70. AFNOR, *Norme NF X 60-510*. 1986.

7 ANNEXES :

ANNEXE I : « Déclaration d'invention »



DECLARATION D'INVENTION

A remplir pour toute découverte ou mise au point d'une innovation

Présentation

Dans le cadre de la réalisation de vos fonctions, vous pouvez être amené à mettre au point une invention .

Dans cette hypothèse, il est nécessaire d'en informer la direction du CHU de Nantes, afin que l'établissement puisse prendre part à la protection de l'innovation et apporter le soutien nécessaire au(x) créateur(s).

Pour cela il est nécessaire de compléter la déclaration ci-jointe.

Page 1 sur 14



Bureau Recherche – Réseaux – Valorisation (BRV)
Cellule Juridique, valorisation et recherche non interventionnelle

Immeuble CAP OUEST
5 allée de l'Île Gloriette - 44093 NANTES Cedex 1
☎ 02 53 45 25 27 📠 02 53 45 25 26

ANNEXE II : « Accord de confidentialité »

ACCORD DE CONFIDENTIALITÉ

Entre

La **Société**....., dont le siège se trouve.....,
N° SIREN....., code APE,
représentée par M....., agissant en qualité.....,
ci-après désignée par la “ **Société** ”,
d'une part,

Et

L'**Université de Nantes**, Établissement Public à caractère scientifique, culturel et professionnel,
dont le siège est : 1 quai de Tourville • BP 13522 • 44035 Nantes cedex 1, n° SIREN 19 44 09
84 3000 19, code APE 803 Z

représentée par son Président,

ci-après désignée l' “ **Université** ”

Agissant en présence du Laboratoire..... (nom + adresse)
....., Dirigé par M..... ; ci-après désigné par le “ Laboratoire ”,
d'autre part,

Préambule :

Le Laboratoire est spécialisé dans.....

La Société est, pour ce qui la concerne, spécialisée dans

La Société et le Laboratoire sont désireux de coopérer étroitement afin de réaliser un projet,
dans le domaine suivant :

Avant de conclure un contrat formalisant les conditions de leur collaboration, les parties
signataires du présent accord ont estimé nécessaire d'échanger entre elles des informations de
nature confidentielles.

En conséquence de quoi, les parties se sont mises d'accord sur ce qui suit :

Article 1. - Objet du contrat

Le présent contrat a pour objet de définir les termes et conditions dans lesquelles la Société et le
Laboratoire s'engagent à garder strictement secrètes toutes informations confidentielles
communiquées par l'autre partie. Par informations, il convient d'entendre toute information
technique, industrielle ou commerciale non accessible au public, sous quelque forme que ce soit,
y compris notamment plans, dessins, mémoires, notes, lettres, communications verbales,

graphiques, supports magnétiques ou autres se rapportant à la réalisation du projet commun ou à tout autre domaine concernant une des parties et communiquée à l'autre dans le cadre des échanges d'informations préalables à la conclusion du contrat de collaboration.

Article 2. - Modalités de la communication des informations confidentielles

Chaque partie se réserve le droit d'apprécier l'étendue et le contenu des informations confidentielles qu'elle désire communiquer à l'autre partie pour la réalisation du projet.

Chaque partie communiquera aux autres parties, par tous moyens appropriés tels que plans, notes, mémoires, lettres, communications verbales ou autres, toutes les informations confidentielles en sa possession et dont elle a le droit de disposer, qui seront jugées utiles et nécessaires au projet.

Chaque information sera considérée comme confidentielle si elle est désignée comme telle au moment de sa communication. S'il s'agit de documents, le caractère de secret sera indiqué par l'apposition d'un timbre confidentiel. S'il s'agit d'informations orales, seules celles identifiées comme confidentielles dans les procès-verbaux de réunions seront soumises aux obligations du présent accord.

Une liste des premières informations confidentielles à communiquer fait l'objet de l'annexe jointe au présent accord. Cette liste sera complétée au fur et à mesure de la communication d'autres informations.

Article 3. - Utilisation des informations confidentielles

Chaque partie s'engage à n'utiliser les informations confidentielles qui lui sont communiquées par l'autre partie que dans le cadre strict du projet et conformément aux buts fixés dans le préambule, sauf accord préalable et écrit de l'autre partie.

Par conséquent, les parties déclarent ne pas avoir en projet ou en pré-développement de projet directement concurrent, ni avoir actuellement en cours de projet de dépôts de titre de propriété industrielle, directement concurrent (quelque soit la forme de la protection actuelle: secret, enveloppe Soleau).

Tout manquement par une partie aux obligations découlant du présent contrat autorisera l'autre à, si elle le souhaite, mettre un terme à la collaboration sans préjudice des dommages – intérêts qu'elle sera bien fondée à se voir allouer en réparation des préjudices directs et indirects subis.

Article 4. - Modalités de la confidentialité

4.1. - Personnes tenues au secret

Les parties s'engagent à prendre toutes les dispositions appropriées en vue d'éviter la divulgation ou un emploi intempestif des informations confidentielles.

Ainsi, les parties acceptent :

1. de ne fournir ces informations qu'aux membres permanents de leur personnel qui acceptent de se soumettre aux dispositions du présent accord de secret ;
2. de prendre toutes mesures nécessaires pour éviter que ce personnel ne divulgue à des tiers, sans autorisation écrite préalable de l'Organisme ou de la Société tout ou partie de ces informations.

4.2. - Personnes à l'égard desquelles il y a secret

Ces informations confidentielles ne devront être laissées ou mises à la disposition de tout tiers notamment personnel n'ayant pas la nécessité d'en connaître dans le cadre de leur mission, fournisseurs, sous-contractants, sous-traitants, mandataires, associés, filiales, sociétés apparentées..., sans accord préalable et écrit de l'autre partie.

Si la communication est autorisée, les parties prendront toutes les précautions en vue de sauvegarder le secret.

Article 5. - Propriété des informations confidentielles

Les informations confidentielles communiquées par une partie demeureront sa propriété exclusive. Leur communication ne pourra en aucun cas être considérée ou interprétée comme conférant un droit quelconque de propriété ou une licence d'exploitation, notamment pour des fabrications éventuelles ou un engagement à contracter.

En conséquence, chaque partie s'interdit de déposer une quelconque demande de titre de propriété industrielle pour des créations ou de revendiquer à quelque titre que ce soit un droit sur les créations contenues dans les informations confidentielles communiquées par l'autre partie.

Tout usage des informations devra donc être subordonné à la signature préalable d'un accord spécifique entre l'Université et la Société.

Article 6. - Durée de l'accord

6.1. *Durée de principe*

Le présent accord prendra effet à compter de la date de signature des présentes et demeurera en vigueur même après signature du futur contrat de collaboration entre les parties et jusqu'à l'entrée des informations communiquées dans le domaine public.

6.2. *Rupture de la collaboration*

En cas de renonciation des parties à la signature du futur contrat de collaboration ou si au (indiquer une date) aucune convention relative au projet n'est exprimée, l'obligation de secret découlant du présent accord demeurera jusqu'à l'entrée des informations confidentielles dans le domaine public.

Dans le cadre d'une renonciation, tous les documents constituant des informations confidentielles devront être restitués dans le mois de la décision de renonciation.

Aucune copie ou photocopie ne devra être conservée. Chaque partie s'interdira l'usage ultérieur de tout ou partie desdites informations confidentielles.

Article 7. - Intégralité du contrat

Le présent contrat remplace et annule tous les documents, échanges ou conventions, écrits ou verbaux, antérieurs en rapport avec son objet.

Article 8. - Litiges

Les parties s'efforceront de résoudre à l'amiable les différends qui pourraient survenir dans l'interprétation ou dans l'exécution du présent contrat. La partie plaignante adressera au cocontractant une lettre recommandée avec accusé de réception reprenant l'ensemble de ses griefs, leur cause et exposant ses attentes en vue de mettre fin au litige.

À compter de la réception de cette lettre, l'autre partie disposera d'un délai d'un mois pour y répondre par un courrier motivé contenant dans la mesure du possible une proposition de règlement amiable. À défaut de réponse dans ce délai, la partie plaignante pourra saisir la Justice. En cas de réponse, la partie plaignante disposera d'un délai d'un mois à compter de sa réception pour accepter cette proposition ou y répondre par lettre motivée en se prononçant sur ladite proposition et le cas échéant faire une contre-proposition.

En cas de désaccord persistant au-delà d'un délai d'un mois à compter de la réception par le cocontractant de cette lettre, et sous réserve d'avoir respecté la procédure de règlement amiable ci-dessus exposée, les parties seront autorisées à saisir la Justice à moins qu'elles ne s'entendent pour recourir à l'arbitrage.

Compétence est donnée aux Tribunaux de Nantes.

La loi applicable au présent contrat est la loi française.

Fait à, le / /
en 2 exemplaires originaux

Pour l'Université
Le Président

Pour la Société
le

.....

.....

ANNEXE III : « Demande de fond FEDER »

DOSSIER TYPE DE DEMANDE DE SUBVENTION FEDER - FEOGA-O – IFOP - FSE INFÉRIEURE OU ÉGALE À 100 000€

INTITULE DU PROJET (détaillé en annexe) :

COÛT TOTAL DU PROJET :

MONTANT DE SUBVENTION SOLLICITE :

TOTAL DES AUTRES AIDES PUBLIQUES SOLLICITEES

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE PORTEUR DE PROJET

RAISON SOCIALE :

FORME JURIDIQUE :

- ☐ E.U.R.L. ☐ S.A.R.L. ☐ S.A
- ☐ Entreprise individuelle
- ☐ Association
- ☐ Collectivité locale
- ☐ Organisme consulaire
- ☐ Autre (préciser) :

ADRESSE :

ACTIVITE, objet social :

N° SIRET :

N° NAF :

N° de déclaration d'activité (organisme de formation – FSE)

Régime TVA : ☐ assujetti ; ☐ OUI ☐ NON

☐ FCTVA ; ☐ OUI ☐ NON

☐ Autres :

Pour les entreprises : - L'entreprise appartient-elle à un groupe ? ☐ OUI ☐ NON

- Effectifs salariés actuels :

- Eléments comptables au 31-12-N-1 (si la subvention est inférieure ou égale à 23 000€, en remplacement de la liasse fiscale) :

Chiffre d'affaires :		Capitaux propres :	
Excédent brut d'exploitation :		Dettes financières :	
Résultat d'exploitation :		Crédits de trésorerie :	
Résultat net :		Total du bilan :	

REPRESENTANT LEGAL :

Fonction :

Identité :

Coordonnées :

Tél :

Fax :

Adresse électronique :

RESPONSABLE A CONTACTER POUR LE PROJET (s'il diffère du représentant légal)

Identité :

Coordonnées :

Tél :

Fax :

Adresse électronique :

Pour les entreprises et organismes ayant une activité dans un secteur concurrentiel, liste des aides attribuées par des personnes publiques, collectivités locales, Etat, Union européenne... (ex : subventions, bonifications d'intérêt, exonérations fiscales,...) obtenues durant les 3 dernières années avec origine, objet, montant (ou état néant) (cet état est nécessaire à la vérification de la règle européenne de minimis)

	Origine de l'aide	Dénomination et objet de l'aide	Montant
Aides obtenues durant les 3 dernières années			
dont aides fiscales (DOM)			
Aides sollicitées pour le projet			
Autres (le cas échéant)			
Total			

Je soussigné, en qualité de représentant légal deayant qualité pour l'engager juridiquement, sollicite une subvention européenne pour le montant indiqué ci-dessus pour la réalisation du projet précité et décrit en annexe.

Je certifie l'exactitude des renseignements indiqués dans le présent dossier.

J'atteste sur l'honneur la régularité de la situation fiscale et sociale de l'organisme que je représente.

J'ai sollicité les aides publiques indiquées au plan de financement du projet détaillé ci-après.

J'ai pris connaissance des informations et m'engage à respecter les obligations indiquées en annexe 3 si l'aide m'est attribuée.

Cachet

Date :

Nom et signature du représentant légal :

ANNEXE IV : "Cahier de laboratoire"

Année : _____

Numéro : _____

Cahier de laboratoire
Laboratory notebook

Numéro : _____
Number: _____

Unité de recherche : _____
Research unit: _____

Prénom et nom du ou des utilisateur(s) : _____
First name and last name of the user(s): _____

Signature(s) : _____
Signature(s): _____

Date de début : _____ Date de fin : _____
Start date: _____ End date: _____

INPI Avec la collaboration de l'INPI

INPI Institut National de la Propriété Industrielle

INPI Institut National de la Propriété Industrielle

L'unité de recherche est rattachée à (ou aux) établissement(s) suivant(s):
Institutional affiliation of the research unit:

À remplir impérativement - This section must be completed

Ce cahier de laboratoire reste la propriété du (ou des) établissement(s) mentionné(s) précédemment.

Les résultats consignés dans ce cahier de laboratoire sont la propriété du (ou des) établissement(s)(*).

En cas de collaboration avec des partenaires, la propriété des informations et des résultats est définie par le contrat conclu entre le (ou les) établissement(s) et le (les) partenaire(s).

This laboratory notebook is the property of the establishment(s) mentioned above.

The results recorded in this laboratory notebook are the property of the establishment(s)(**) mentioned above.

In the event of joint projects with partners, data and results ownership is outlined in the contract drawn up between the establishment(s) and their partner(s).

Un enjeu pour la démarche qualité : outil naturel du métier de chercheur, le cahier de laboratoire est un des éléments de réponse à l'exigence de traçabilité commune à toutes les normes qualité. Il constitue un enregistrement du système documentaire qualité dont l'objectif est d'apporter la preuve de la réalisation des travaux : « J'écris ce que j'ai fait et comment je l'ai fait. »

It is an important aspect of quality management: a laboratory notebook is a basic research tool for scientists. It is one of the tools that ensures that all results are traceable according to international quality standards. It constitutes a record of the documentary system, which serves to bring proof of the research process: "I write what I have done and how I did it."

Un enjeu pour la démarche brevet : élément de preuve essentiel, le cahier de laboratoire permet de justifier de la qualité d'inventeur et de la date des travaux devant les offices de brevet, notamment l'office américain dans le cadre des procédures en interférence. Il est également un élément de preuve important devant les tribunaux, en particulier dans la procédure de revendication en propriété ou pour faire valoir un droit de possession personnelle antérieure.

It is important for patenting: a laboratory notebook is the fundamental element offering proof of the identity of the inventor and the date of the invention. This proof is needed by patent offices, especially the US patent office for the interference procedure. It is also an important element of proof which can be used in a court of law, particularly to settle disputes over intellectual property or to justify prior ownership.

(*) L'article R611-12 du Code de la propriété intellectuelle précise que les inventions faites par un fonctionnaire ou agent public dans l'exécution, soit de tâches comportant une activité inventive correspondant à ses attributions, soit d'études ou de recherches qui lui sont explicitement confiées, appartiennent à la personne publique pour le compte de laquelle il effectue lesdites tâches, études ou recherches.

(**) Article R611-12 of the intellectual property code states that any inventions made by a civil servant or government employee, either while performing tasks involving inventive activities falling within the scope of their job description, or while conducting any study or research which has been expressly entrusted to them, belong to the public corporation for whom the civil servant or government employee is undertaking said tasks, study or research.

Pourquoi utiliser ce cahier de laboratoire ?

- ❑ Garantir la traçabilité des résultats de recherche : identification de la date et de l'auteur des travaux.
- ❑ Capitaliser le savoir-faire du laboratoire et faciliter la transmission des connaissances.
- ❑ S'adapter aux exigences de la recherche internationale.
- ❑ Professionnaliser les pratiques liées à la recherche.
- ❑ Accompagner une démarche qualité.

Que consigner dans ce cahier ?

- ❑ Date et intitulé des travaux.
- ❑ Description précise des travaux, au fur et à mesure de leur avancement.
- ❑ Relevés de mesures et des conditions d'obtention.
- ❑ Toute nouvelle hypothèse de travail formulée clairement.
- ❑ Liens entre les différentes phases d'une même expérimentation.
- ❑ Interprétations, critiques et commentaires sur les manipulations effectuées et sur les résultats obtenus.
- ❑ Réflexions visant à modifier les manipulations et/ou à améliorer les résultats constatés.
- ❑ Référencement des documents associés qui ne peuvent être intégrés à ce cahier (CDrom, données informatiques...).

Why use this laboratory notebook?

- ❑ To guarantee research results traceability: identification of the date and authorship of research results.
- ❑ To benefit from the laboratory's expertise and facilitate in-house knowledge transfer.
- ❑ To adapt to international research requirements.
- ❑ To render research-related practices more professional.
- ❑ To support quality management.

What should be documented in this notebook?

- ❑ The title and date of experiments.
- ❑ Specific descriptions of each stage of experiments as they are carried out.
- ❑ Measurements taken and conditions in which they were obtained.
- ❑ Any new (clearly formulated) working hypotheses.
- ❑ Links between the different stages of an experiment.
- ❑ Assessments, interpretations and comments on the results obtained.
- ❑ Ideas for improving and completing the results.
- ❑ Reference to any relevant documents which cannot be included in the laboratory notebook (CDrom, electronic data...).

Comment utiliser ce cahier ?

- ❑ Faire signer et dater chaque page par l'utilisateur et par un témoin susceptible de comprendre le contenu de la page.
- ❑ Utiliser une encre indélébile, ne pas utiliser d'effaceur. Les corrections doivent être clairement barrées afin de rester lisibles.
- ❑ Signaler, dater et signer tout ajout et modification.
- ❑ Ne pas arracher de pages.
- ❑ Signaler tout saut de page ou page blanche intentionnelle par un trait en travers de la page.
- ❑ Écrire sans passer de ligne.
- ❑ Spécifier et référencer toute méthode standardisée ou utilisée de façon habituelle lors des travaux lorsqu'elle n'est pas modifiée. Toute modification de la méthode référencée sera reportée dans le cahier.
- ❑ Dater, coller les résultats sous forme de photos, données informatiques, graphiques ou autres, en signant à cheval sur les documents et la feuille du cahier de laboratoire.
- ❑ Définir clairement tout sigle, acronyme, abréviation, code.
- ❑ Référencer les travaux dans le sommaire.

Comment gérer les cahiers ?

- ❑ Le responsable de l'unité définit la règle d'attribution des cahiers (par exemple : par chercheur, par projet, par équipe, par équipement).
- ❑ La reproduction de tout ou partie des cahiers de laboratoire ne peut se faire qu'avec l'autorisation écrite du responsable de l'unité. Seule la photocopie pour l'usage personnel des utilisateurs est autorisée sans accord préalable.
- ❑ La consultation du cahier se fait dans le respect des règles de confidentialité.
- ❑ Les cahiers de laboratoire doivent être stockés et conservés en lieu sûr.

How to use this laboratory notebook

- ❑ Have each page signed and dated by the user and a witness able to understand the content.
- ❑ Use permanent ink, and avoid ink erasers and correction fluid. Carefully put a line through any corrections so that they are still legible.
- ❑ Indicate, date and sign any alterations or additions.
- ❑ Do not tear out any pages.
- ❑ Indicate every intentional page break or blank page by drawing a line across the page.
- ❑ Do not skip lines.
- ❑ Note down any references made to standardized procedures used in the experiment; any variation on a standardized procedure must be described.
- ❑ Date and paste results in the form of photos, computer data, graphics or other results into the notebook. Sign across the documents pasted into the notebook and the page in the laboratory notebook.
- ❑ Clearly define any acronyms, abbreviations, initials or codes.
- ❑ List each experiment in the table of contents.

How to manage this laboratory notebook

- ❑ The research unit manager sets out rules for allocating the notebooks (for example: by researcher, by project, by team, by equipment).
- ❑ The contents of the laboratory notebook cannot be reproduced without the written permission of the research unit manager. Only photocopies for personal use of laboratory notebook users are authorized without permission.
- ❑ The notebook can be consulted as long as confidentiality is respected.
- ❑ The notebooks must be stored in a safe place.

ANNEXE V : "Outils de l'innovation"

Le Brainstorming

Le brainstorming est une technique de créativité en groupe sous la direction d'un animateur, permettant de produire un maximum d'idées originales, dans un minimum de temps sur un thème donné.

Cette méthode s'organise sous la forme d'une réunion de travail durant laquelle tous les participants sont incités à s'exprimer. L'animateur se porte garant du bon déroulement de la séance, en respectant deux grands principes : la suspension du jugement et la recherche la plus étendue possible.

L'exploitation des idées se fait par reformulation, classement, et hiérarchisation des idées sous forme synthétique.

Selon Alex Faickney Osborn, qui a largement contribué à populariser cette méthode, un groupe peut doubler sa créativité en utilisant la technique du brainstorming[69].

Une variante consiste à noter ses idées sur des post-it, afin de compiler et de trier les idées communes.

Le QQQQCPC

Abrégé de « Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? Combien ? », le QQQQCPC est un outil de collecte d'informations. Il permet d'explorer rapidement et de caractériser une question sans omettre de points importants.

Cette technique de questionnement présente l'avantage d'être simple, rapide, et utilisable de . Elle s'organise en 3 phases :

- La définition de l'objectif, qui doit être clairement formuler dès le départ
- L'analyse descriptive, qui correspond à poser les questions de bases : Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? Combien ?
- L'analyse critique des réponses, qui se fait en ajoutant la question « pourquoi ? » aux questions précédentes.

Tableau 18 : tableau du QQQQC (Source ANFH)

	Analyse descriptive	Analyse critique
Qui ?	Qui est concerné par le problème ? Qui est le client, le fournisseur ? Qui a détecté le problème, qui peut agir ? Qui fait l'action ?	Pourquoi cette personne intervient ? Pourquoi ce service ? Pourquoi l'influence de cette personne ? Pourquoi cette personne ?
Quoi ?	De quoi s'agit-il ? Quel est le processus en cause ? Quel est le problème à traiter ? Quel imprimé, quel circuit, quel logiciel ?	Pourquoi parle t-on de cette question ? Pourquoi ce processus est-il en cause ? Pourquoi ce document, ce logiciel ?
Où ?	Où se traite le processus, dans quel service ? A quel endroit du circuit se manifeste le problème ?	Pourquoi traite-t-on le processus à cet endroit ? Pourquoi détecte-t-on le problème à cet endroit ?
Quand ?	Quand apparaît l'événement ? Est-il fréquent, quotidien, mensuel ? Quand se produit l'action ?	Pourquoi cherche-t-on à le résoudre en ce moment ? Pourquoi cette fréquence ? Pourquoi apparaît-elle à ce moment ?
Comment ?	Comment on s'y prend ? Comment fait-on en cas d'erreur ? Comment a-t-on établi la procédure ?	Pourquoi procède-t-on ainsi ? Pourquoi utilise-t-on ce circuit ? Pourquoi a t-elle été établie de cette manière ?
Combien ?	Combien de fois traite-t-on ce problème ? Combien d'erreurs ? Combien de temps de travail ? Combien de documents ?	Pourquoi cette quantité ?

Carte heuristique ou Mind Mapping

Une carte heuristique permet de transposer sa pensée et ses idées sous forme graphique afin de structurer sa réflexion. Cet outil d'organisation par arborescence permet de visualiser les relations entre les différentes informations, favorisant ainsi les associations d'idées ou de sujets. Cet outil proche de l'art permet d'améliorer la créativité par stimulation visuelle.

Cette méthode consiste à dessiner l'idée principale au centre d'une page blanche ou un tableau et à la faire « exploser » dans toutes les directions, par association, en une multitude d'idées secondaires, elles-mêmes divisées en idées tertiaires, etc. Toutes les idées sont reliées par des branches, de préférences courbes (pour rendre le schéma plus attractif au cerveau). L'utilisation seul mot par idée est conseillé, ainsi que l'incrémentation de dessins significatifs au sein du graphique.

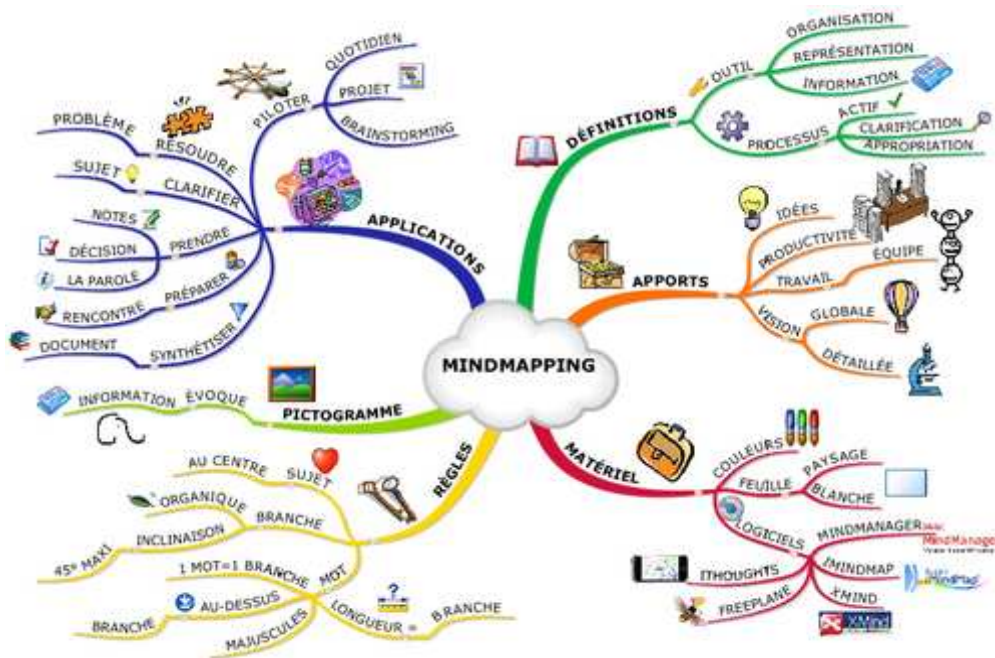


Illustration 11 : Exemple de carte heuristique

A noter, qu'il existe nombreux logiciels permettant de réaliser des cartes heuristiques très simplement. Parmi les plus connus : Mind Manager, MindMeister, MindJet, XMind, FreeMind ou encore FreePlane.

AMDEC

L'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leurs Criticités) est une méthode structurée pour détecter et évaluer les risques afin de prévenir les défaillances potentielle et mettre en place des solutions durables adaptées.

L'Association française de normalisation (AFNOR) définit l'AMDEC comme « étant une méthode inductive qui permet de réaliser une analyse quantitative et qualitative de la fiabilité d'un système »[70]

Parmi les différentes méthodes de résolution de problèmes existantes c'est sans doute la plus utilisée dans le domaine de la santé.

Son fonctionnement relativement simple consiste à identifier, pour chaque mode de défaillance :

- ses effets
- la cause potentielle
- son indice de fréquence : F
- son indice de gravité (classe de sévérité) : G
- son indice de détection (classe de probabilité de détection) : D

Tableau 19 : tableau de calcul de la criticité dans la méthode AMDEC

Décomposition Fonctionnelle	Analyse des effets et des causes			Cotations				Mesures
Etapes Processus	Défaillances des étapes	Causes de défaillance	Effets des défaillances	F	G	D	Criticité (=F×G×D)	Action corrective

Le produit (**indice de fréquence**) × (**indice de gravité**) × (**indice de détection**) donne la criticité (C) :

$$C = F \times G \times D.$$

Plus C est grand, plus le mode de défaillance est critique.

On traitera en priorité les causes des modes de défaillance présentant les plus fortes criticités.

L'évaluation de la criticité est réalisée à l'aide de grille adaptée au problème étudié. Les différents éléments sont notés la plupart du temps de 1 à 10 (il ne faut jamais coter zéro). Cependant, l'expérience peut amener certaines entreprises à utiliser une notation de 1 à 5.

Par exemple : 3 grilles de cotation graduées de 1 à 10 dont seuls trois niveaux sont présentés (1, 5 et 10).

Tableau 20 : exemple de grille de cotation dans la méthode AMDEC

Note F	Fréquence ou probabilité d'apparition	Note G	Gravité	Note D	Probabilité de non-détection
10	Permanent	10	Mort d'homme	10	Aucune probabilité de détection
5	Fréquent	5	Conséquences financières et/ou matérielles	5	Un système de détection est en place mais n'est pas infaillible
1	Rare	1	Pas grave	1	Le système de détection est infaillible

Il est également possible d'évaluer la criticité à partir d'une matrice de criticité, on ne fait alors intervenir que deux paramètres, F et G.

Tableau 21 : Exemple de détermination d'un indice de criticité

		Niveau de Gravité			
		Insignifiant	Marginal	Critique	Catastrophique
Fréquence	Fréquent	Indésirable	Inacceptable	Inacceptable	Inacceptable
	Probable	Acceptable	Indésirable	Inacceptable	Inacceptable
	Occasionnel	Acceptable	Indésirable	Indésirable	Inacceptable
	Rare	Négligeable	Acceptable	Indésirable	Indésirable
	Improbable	Négligeable	Négligeable	Acceptable	Acceptable
	Invraisemblable	Négligeable	Négligeable	Négligeable	Négligeable

Si l'AMDEC est un outil très intéressant pour la sûreté de fonctionnement, elle ne permet pas cependant d'avoir une vision croisée des pannes possibles et de leurs conséquences.

Par exemple si deux pannes surviennent en même temps sur deux sous-systèmes, quelle est la conséquence sur le système tout entier ?

(Dans ce cas, des études complémentaires sont nécessaires, par arbres de défaillances notamment.)

La qualité d'une AMDEC est liée à l'exhaustivité des modes de défaillance identifiés. Celle-ci est fortement dépendante de l'expérience des auteurs de l'étude.

L'AMDEC est par essence une « critique » d'un système, il est nécessaire que cette critique reste constructive et positive pour l'amélioration du processus.

De plus, l'outil AMDEC ne doit pas devenir une fin en soi. Les actions préconisées doivent être mises en œuvre et un suivi de leur efficacité doit être assuré.

Les 5 Pourquoi

La technique des 5 Pourquoi est un outil d'analyse permettant de rechercher les causes possibles d'une situation qui pose problème. Il s'agit de l'outil le plus simple, mais il n'en demeure pas moins très efficace. Il consiste en un questionnement systématique afin de remonter aux causes premières d'un problème ou d'une situation. Cet outil donne la possibilité d'agir directement sur les causes profondes d'un problème et de ne pas se limiter à trouver des solutions temporaires.

Avec 5 questions commençant par « pourquoi », on essaie de trouver les raisons les plus importantes ayant provoqué la défaillance pour aboutir à la cause principale.

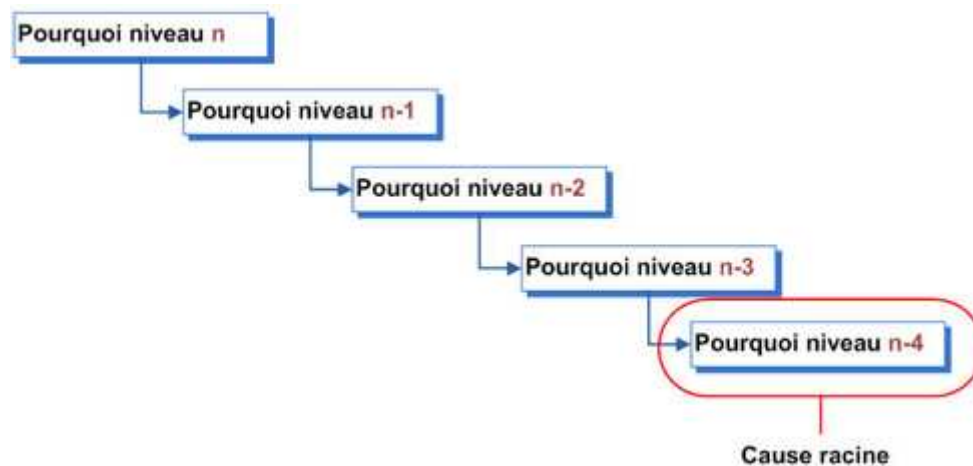


Figure 26 : les 5 niveaux de la méthode des 5 Pourquoi

Par exemple :

Le patient a déclaré une maladie iatrogène.

Pourquoi ? Le soin n'a pas été réalisé correctement par l'IDE.

Pourquoi ? Il manquait des dispositifs dans la pharmacie du service.

Pourquoi ? La commande n'a pas été réalisée.

Pourquoi ? La référente commande n'a pas été remplacée.

Pourquoi ? L'organisation du service n'a pas été formalisée.

La plupart des problèmes sont entièrement résolus en moins de 5 questions.

Diagramme d'Ishikawa = 5M

Le diagramme d'Ishikawa est un diagramme cause-effet, qui permet d'identifier les causes possibles d'un effet constaté et donc de déterminer les moyens pour y remédier. Ce diagramme permet une vision globale des causes génératrices, ceci grâce à une représentation structurée de l'ensemble des causes qui produisent un effet.

Il se présente sous la forme d'arrêtes de poisson classant les catégories de causes inventoriées selon la loi des « 5M », c'est-à-dire : Matière, Mains d'oeuvre, Matériel, Méthode, Milieu.

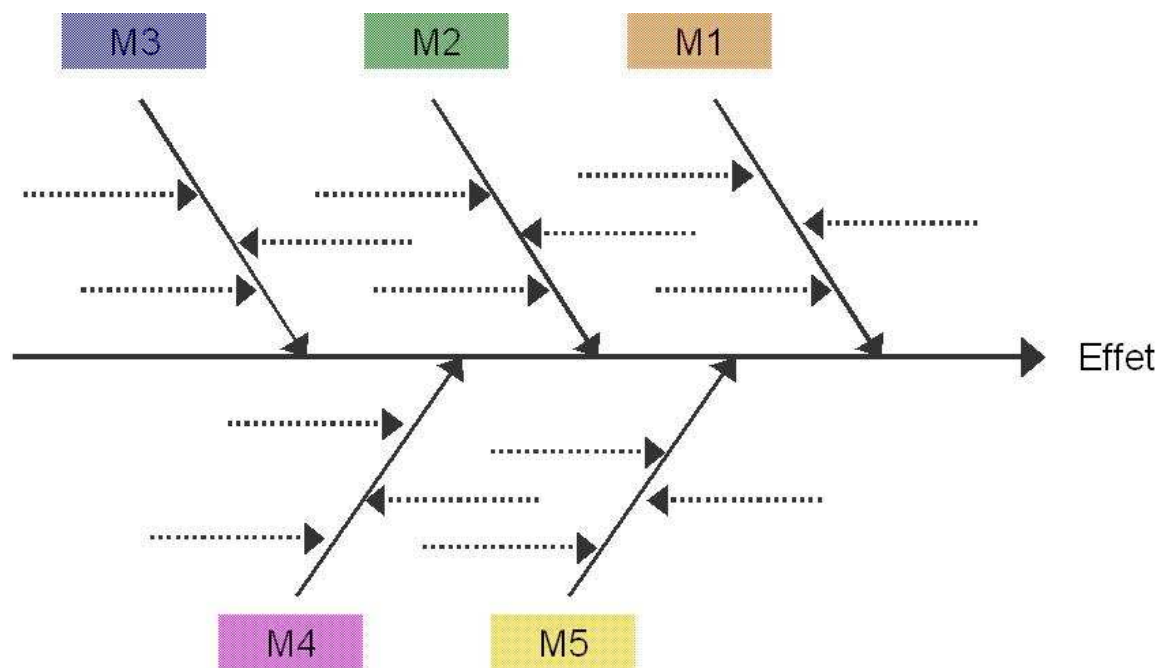


Figure 27 : Modèle de diagramme d'Ishikawa

M1 - Matières : supports techniques et les produits utilisés et plus généralement les entrées du processus

M2 - Matériel : l'équipement, les machines, le matériel technique, les logiciels et les technologies

M3 - Méthode : le mode opératoire, la logique du processus, et la recherche et développement utilisés

M4 - Main-d'œuvre : les interventions humaines

M5 - Milieu : l'environnement, le positionnement, le contexte

TRIZ

La méthode TRIZ (acronyme russe de la Théorie de Résolution de Problèmes Innovants) est une approche algorithmique adaptée à l'innovation dans la phase de conception de produit. Elle permet d'offrir une nouvelle approche pour la résolution de tout type de problème spécifiquement technique.

TRIZ part du principe qu'à l'origine de tout problème d'inventivité, on trouve une contradiction. Ainsi, lorsqu'on veut améliorer un paramètre, un autre se détériore. De plus, les problèmes rencontrés durant la conception d'un nouveau produit présentent des analogies, et donc, que des solutions analogues doivent pouvoir s'appliquer.

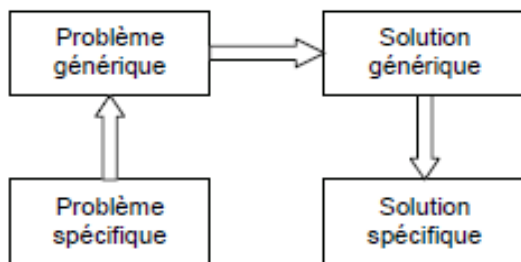


Figure 28 : fonctionnement de la méthode TRIZ

Ce constat vient de l'analyse d'une grande masse de brevets (400000) par l'auteur de la théorie Genrich Altshuller. Altshuller a donc retenu **40 principes** à la base des meilleures inventions comme autant de pistes pour résoudre les contradictions possibles entre **39 types de paramètres**. Ces 40 principes d'invention servent à la résolution d'une contradiction technique, soit un problème qui se présente lorsqu'on veut améliorer une caractéristique et qu'une autre se dégrade simultanément. Il a ainsi construit une **matrice des contradictions**, l'outil le plus connu de son système.

La matrice TRIZ des contradictions est disponible en ligne à cette adresse : <http://www.triz40.com>

Elle est également disponible en application mobile sous le nom de TRIZ challenger : <http://www.cm-consulting.ch>

Analyse préliminaire de risque :

L'analyse préliminaire des risques (APR) est une méthode d'identification et d'évaluation des risques dès le stade préliminaire de la conception d'un système. À partir de l'ensemble des dangers auxquels le système est susceptible d'être exposé tout au long de sa mission, l'APR a pour objectif : l'identification, l'évaluation, la hiérarchisation et la maîtrise des risques qui en résultent. Elle peut être aussi utilisée avec profit pendant toute la durée de vie de ce système.

L'APR d'un système couvre l'identification :

- des incertitudes sur sa mission ;
- des dangers auxquels il peut être confronté ;
- des situations dangereuses dans lesquelles il peut se retrouver volontairement ou à son insu ;
- des scénarios conduisant à des événements redoutés ;
- des conséquences sur le système et son environnement;
- des traitements de maîtrise des risques ;
- des actions de gestion des risques résiduels.

Cette méthode d'usage très général consiste à identifier les divers éléments dangereux d'un procédé ou d'un système afin d'évaluer le potentiel de chacun à engendrer un accident plus ou moins grave. Elle permet ainsi de mettre en évidence rapidement les problèmes les plus importants susceptibles d'être rencontrés et la façon de les traiter.

Tableau 22 : Exemple de présentation d'une cartographie des dangers (Source : O. Mateo [59])

Dangers génériques	Dangers spécifiques	Sous phases Dangers	Préparation des paniers	Stérilisation	Fabrication	Vérification	Emballage
Environnement et technologie	Equipement	Poche percée			+		
Environnement et technologie	Equipement	Matériel d'emballage défectueux					+
Environnement et technologie	Equipement	Matière première non conforme aux spécifications			+		
Environnement et technologie	Equipement	Contrôles bactériologiques positifs dans l'isolateur		+			
Environnement et technologie	Equipement	Défaillance d'un équipement de production (logiciel, isolateur, centrale de traitement d'air, chambre froide ...)	+	+	+		
Environnement et technologie	Locaux	Endommagement des surfaces (murs, plafonds, sols), difficultés d'entretien		+			
Environnement et technologie	Locaux	non respect de la classe d'air		+			
Environnement et technologie	Matériel informatique	Paramétrage du logiciel qui édite les fiches de fabrication incomplet	+		+		
Facteur humain	Professionnel	Méconnaissance réglementaire		+	+		
Facteur humain	Professionnel	Contact accidentel anticancéreux			+		
Facteur humain	Professionnel	Mauvais étiquetage			+		+
Facteur humain	Professionnel	Mauvais emballage					+
Facteur humain	Professionnel	Mauvaises conditions de conservation					+
Facteur humain	Professionnel	Mauvaise correspondance entre la fiche de fabrication et l'ordonnance			+		
Facteur humain	Professionnel	Dose de principe actif erronée			+		

Arbre de défaillance

L'arbre de défaillances est utilisée dans les études de fiabilité des systèmes.

Il s'agit d'une représentation graphique mettant en évidence les relations de cause à effet. Cette technique est complétée par un traitement mathématique qui permet la combinaison de défaillances simples ainsi que leur probabilité d'apparition.

Cet outil permet de quantifier l'occurrence d'un événement redouté

Un arbre de défaillance est généralement présenté de haut en bas.

La ligne la plus haute ne comporte que l'évènement dont on cherche à décrire comment il peut se produire.

Chaque ligne détaille la ligne supérieure en présentant la combinaison ou les combinaisons susceptibles de produire l'évènement de la ligne supérieure auquel elles sont rattachées.

Ces relations sont représentées par des liens logiques « ou » et « et » ; on emploie généralement le terme de « porte OU » et de « porte ET ».

Les symboles utilisés sont :

- Pour les événements :

	Événement redouté ou événement intermédiaire
	Événement élémentaire
	Événement élémentaire non développé

Figure 29 : symboles utilisés pour les événements

- Pour les portes :

	Porte ET
	Porte OU

Figure 30 : symboles utilisés pour les portes

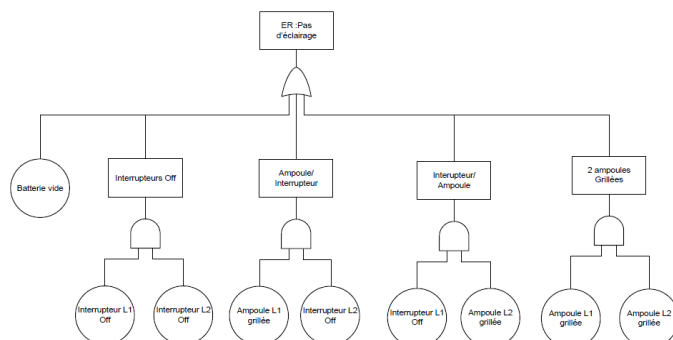


Figure 31 : exemple d'arbre de défaillance

Les 5 Forces de Porter

Le modèle des 5 forces de Porter est une technique d'analyse de l'environnement et du contexte industriel d'une entreprise axée sur les cinq dimensions principales de son marché : la rivalité des concurrents actuels, la menace des nouveaux entrants, la menace des produits de substitution, le pouvoir de négociation des clients, le pouvoir de négociation des fournisseurs. Elle permet d'identifier et de mettre en place des stratégies de développement en ayant pris en compte l'ensemble des opportunités et des menaces du marché.

Matrice BCG

La matrice BCG permet de visualiser sur un même graphique l'ensemble des activités d'une entreprise selon leurs parts de marché et la croissance de leurs marchés. Elle facilite la prise de décision pour un développement réfléchi de l'entreprise et de son activité.

- **star** : marché en forte croissance et position dominante de l'entreprise sur ce marché
- **dilemme** : marché en forte croissance mais faible part de marché de l'entreprise
- **vache à lait** : marché en faible croissance ou récession et position dominante de l'entreprise sur ce marché
- **poids mort** : marché en faible croissance ou récession et faible part de marché de l'entreprise

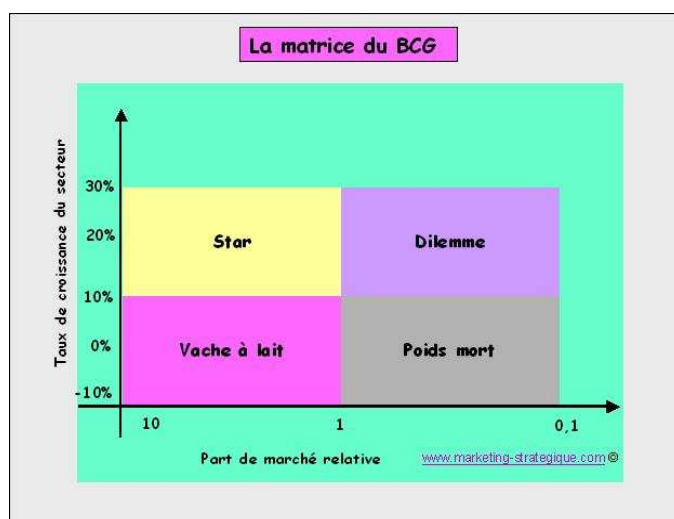


Figure 32 : La matrice du BCG

Matrice SWOT

La matrice SWOT (Strengths / Weaknesses and Opportunities / Threats) permet d'analyser l'environnement interne et externe d'un projet et d'une entreprise. La matrice permet de représenter dans un tableau la situation d'une entreprise face à un projet. Elle recense tous les facteurs clé à prendre en compte pour appréhender au mieux le projet.

Tableau 23 : Logique de l'analyse SWOT

Encadré 1 – Logique de l'analyse SWOT

	Positif	Négatif
Interne	Forces	Faiblesses
Externe	Opportunités	Menaces

4P du Marketing Mix

Les 4P du Marketing Mix identifient quatre dimensions sur lesquelles une entreprise peut agir pour réaliser la meilleure offre de produit possible : Product (le produit), Price (le prix), Place (la distribution, la vente), Promotion (la communication).

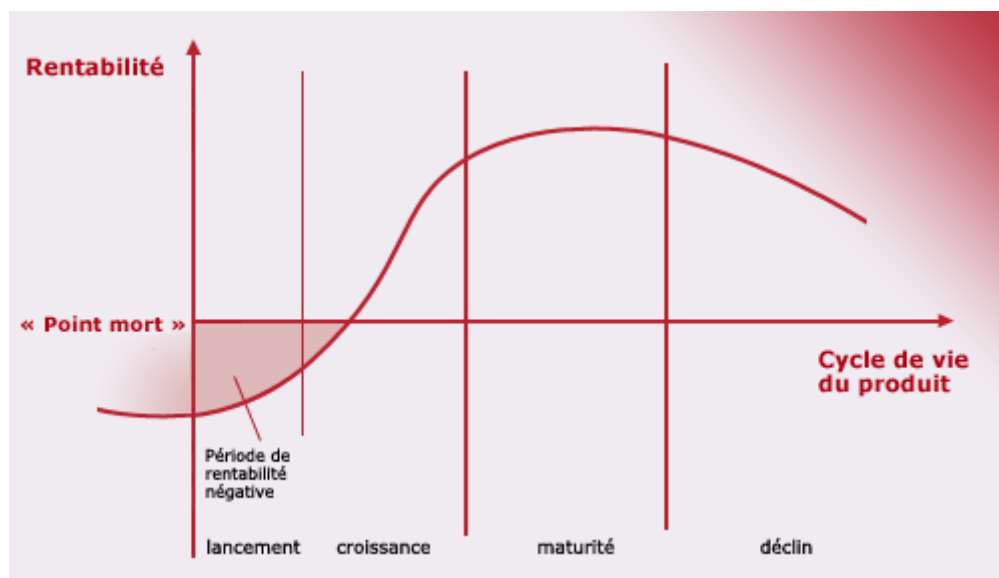
Tableau 24 : les 4P du Marketing Mix

<u>Produit</u>	<u>Prix</u>	<u>Place</u> (distribution)	<u>Promotion</u> (communication)
Qualité Caractéristiques et options Marque Style Tailles Conditionnement Service après-vente Garantie	Tarif Remise Rabais Conditions de paiement Conditions de crédit	Canaux de distribution Points de vente Zones de chalandise Stocks et entrepôts Assortiment Moyens de transport	Publicité Promotion des ventes Force de vente Marketing direct Relations publiques

Cycle de vie d'un produit

L'analyse du cycle de vie permet de déterminer à quel stade de leur vie se situe chaque produit ou service d'une entreprise. Il est impératif de bien comprendre cette notion de cycle de vie afin de prendre les bonnes décisions pour le développement stratégique de son entreprise et de son portefeuille de produit ou service.

1. Développement d'un nouveau produit : coûts très importants, pas de recettes, pertes pour l'entreprise
2. Introduction du produit sur le marché : coûts élevés, Production, Développement, faible volume de vente, pertes pour l'entreprise, prix élevés
3. Stade de croissance : coûts réduits par les économies d'échelles, croissance importante des volumes de vente, profits croissants pour l'entreprise et marges élevées, prix assurant une large part de marché, début de simplification du marché: les grandes entreprises achètent les PME innovantes.
4. Stade de maturité : marges réduites, disparition des compétiteurs incapables d'économies d'échelle (absorption, retrait, faillite, oligopoles, stabilisation des parts de marché), coûts de production faibles mais coûts de promotion commerciale et de services à la clientèle élevés, maximum des volumes de vente, forte sensibilité à la conjoncture, profits encore très importants mais stagnants, fortes segmentations: les gammes de produits se sont diversifiées pour répondre à une demande exigeante, tendance à la baisse des prix en raison de la concurrence, anticipation de produits de remplacement par la recherche et le développement.
5. Stade de déclin : diminution des ventes, diminution des profits, diminution des prix, apparition de produits de remplacement.



Matrice Ansoff

La matrice Ansoff est une matrice conçue par Igor Ansoff pour classer et expliquer les différentes stratégies de croissance d'une entreprise. La matrice Ansoff offre 4 choix stratégiques pour atteindre les objectifs de croissance: pénétration de marché, extension du marché, nouveaux produits, diversification.

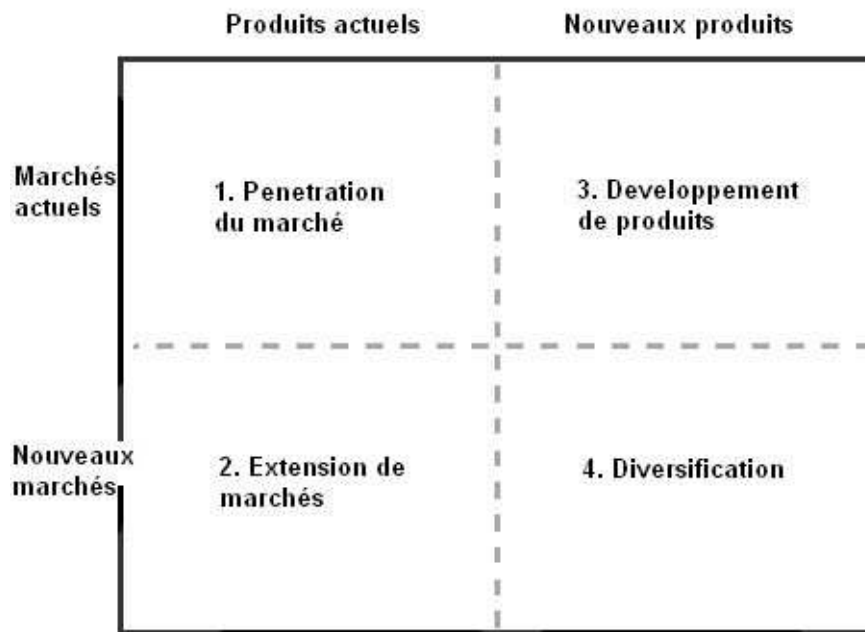


Figure 33 : Matrice Ansoff

Pyramide de Maslow

La pyramide de Maslow, c'est la hiérarchisation des besoins. C'est l'outil marketing adapté à l'innovation. Abraham Maslow a établi une règle de priorité concernant les besoins, désirs et motivations. La pyramide de Maslow sert à les identifier et à les hiérarchiser. Cet outil offre une base de réflexion permettant de positionner les personnes et produits et est ainsi un instrument pratique de réflexion dans le monde des affaires. C'est une méthode qui peut aider à mieux cerner un public visé, par exemple on ne vend pas une voiture de luxe à une personne n'ayant rien à manger. Cette hiérarchie issue de la pyramide de Maslow s'adapte à chaque environnement spécifique et les 5 niveaux de besoins deviennent plus ou moins importants. La pyramide de Maslow est constituée de 5 niveaux de besoins : besoins physiologiques, besoins de sécurité, besoins d'appartenance, besoins d'estime de soi, besoin d'autoréalisation.

Accomplissement personnel (morale, créativité, résolution des problèmes...)

Estime (confiance, respect des autres et par les autres, estime personnelle)

Besoins d'appartenance et affectif (amour, amitié, intimité, famille)

Besoins de sécurité (du corps, de l'emploi, de la santé, de la propriété...)

Besoins physiologiques (manger, boire, dormir, respirer)

Figure 34 : Pyramide des besoins

7-S McKinsey

7-S McKinsey est le modèle de gestion avec un diagnostic organisationnel. La méthode des 7-S est un modèle de gestion qui intègre 7 variables ou facteurs. Cet outil, utilisé par le cabinet de conseil en management McKinsey, permet de comprendre la dynamique d'une organisation ou de fixer les buts du changement. Les 7-S sont utilisés chaque fois que l'on se trouve en amont d'un changement important, d'un lancement de projet.

Le modèle explique la performance de l'entreprise à partir de l'interaction entre les 7 variables suivantes : les valeurs, les missions et les objectifs ; la stratégie , la structure, les systèmes, le personnel, le style, les compétences.

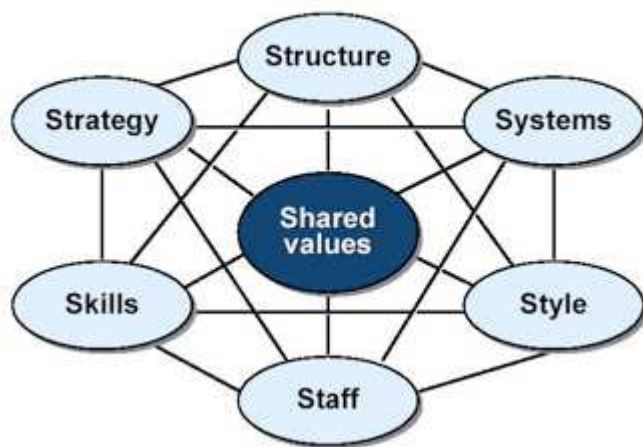


Figure 35 : Logique de la méthode des 7-S

Shared Values : au centre du modèle, elles définissent l'organisation et ses valeurs : elles sont interdépendantes

Structure : la façon dont est structurée l'organisation et comment sont reliées entre elles ses différentes composantes (matrice, silo, réseau...)

Systems : les processus formels et informels qui font fonctionner l'organisation pour atteindre les objectifs définis

Style : la culture de l'entreprise et comment se comportent les dirigeants dans l'atteinte de leurs objectifs

Staff : les collaborateurs de l'organisation (nombre, profil...)

Skills : les capacités de chacun et du collectif

Strategy : Anticiper les changements extérieurs, mais aussi définir les ressources allouées pour atteindre les objectifs de l'organisation

ANNEXE VI : "Autorisation AFSSAPS concernant DRUGCAM"

Annexe 5 :

Autorisation Afssaps

« En date du 17 février 2010, nous avons reçu une réponse de l'Afssaps, à votre question sur l'utilisation d'enregistrements vidéo dans la réalisation et la libération des préparations :

le principe d'enregistrement vidéo du déroulement de la préparation doit permettre la vérification par une seconde personne, des étapes critiques de la préparation, comme indiqué au paragraphe 1.3.4. des BPP. Par conséquent, cette vérification est à noter explicitement et indépendamment de la décision de libération dans le dossier de lot de la préparation."

Lors des inspections, les "modalités de mise en oeuvre de cette méthode, notamment la fiabilité et l'archivage des données, l'habilitation des personnes effectuant le contrôle et la libération [Nota : un pharmacien pour la libération] des préparations (chapitres 1.3.4, 1.5.4, 3.2.5 et 3.5 des BPP)" seront vérifiées

Monsieur Arnaud DANIEL et moi-même, nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Daniel CHEVALIER
Pharmacien Inspecteur Régional
DRASS Poitou-Charentes
Avenue de Northampton
BP 559
86020 - POITIERS Cedex »

Nom Prénoms : CHAUVET Pierre, Jean, Paul, Robert

Titre du mémoire-thèse : Développement, Management et Evaluation d'un projet innovant en milieu hospitalier : Application au dispositif « DRUGCAM »

Résumé du mémoire thèse :

L'innovation est l'un des axes principaux du développement économique mis en place dans le cadre du Grand Emprunt National. Le monde hospitalier dispose d'un nombre important de partenaires pour mener à terme un projet innovant. Cependant, ce réseau est le plus souvent méconnu des acteurs du monde hospitalier. L'objectif de ce travail est d'analyser la conduite transversale de projet et la valorisation d'un brevet en milieu hospitalier en s'appuyant sur un exemple concret : le système de contrôle libératoire des chimiothérapies réalisé au CHR de La Rochelle (« DRUGCAM »). Après l'étude des démarches réglementaires liées à la gestion de la propriété intellectuelle, nous présentons les principaux acteurs et aides de l'innovation au niveau Régional et National. A partir de des données bibliographiques mais également en rencontrant directement les acteurs impliqués, nous avons appliqué ces connaissances au projet « DRUGCAM » en recherchant les axes d'améliorations possibles, par comparaison avec un schéma théorique idéal que nous proposons. Une méconnaissance de l'écosystème de l'innovation augmente la complexité et le caractère fastidieux de la conduite du projet. De plus, les acteurs intervenants dans l'innovation sont nombreux et leurs rôles difficiles à identifier avec précision. Le développement des innovations en milieu hospitalier passe donc par une mutualisation et une simplification des moyens disponibles. L'apport d'une méthode, d'une forme de scénario idéal peut représenter une aide pour les inventeurs, innovateurs et porteurs de projet.

MOTS CLES : INNOVATION, VALORISATION, HOPITAL, OUTILS, PROJET, BREVET, FINANCEMENTS

JURY

Président :

M. Gael GRIMANDI - Professeur des Universités-Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du jury :

M. Frédéric LAGARCE - Maître de Conférence-Praticien Hospitalier
Faculté de Pharmacie d'Angers

M. David FELDMAN - Praticien Hospitalier Pharmacien
CHU de Nantes

M. Benoît LE FRANC - Praticien Hospitalier Pharmacien
CH de La Rochelle