

Recherche avec un financement public : accès libre à toutes les données ?



ILLUSTRATION: ERIC FROMMELT

Benoît Labarthe PharmD, PhD

Licensing & Développement économique

Office de Transfert de Technologie & Partenariats Industriels de l'AP-HP

23^e journée d'éthique médicale Maurice Rapin – 7 février 2014

Accès libre à quelles (bases de) données?

- Les données n'ont de signification ou de valeur qu'organisées en ***bases de données***
- Quelles bases de données?
 - Essais cliniques
 - Dossier patient
 - Activités d'un service (codage et PMSI)
 - Autres...

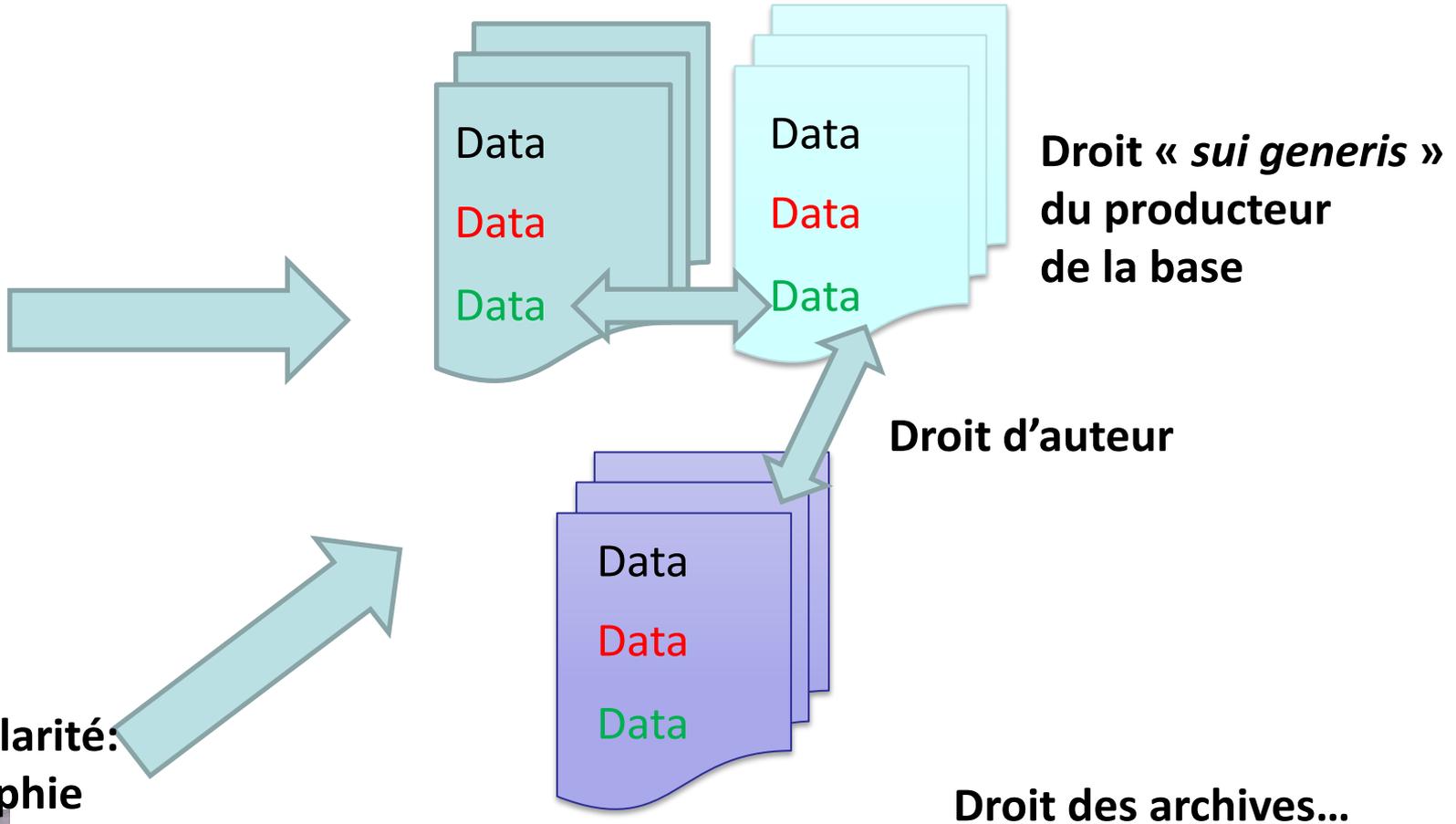
Base de données: quels droits de Propriété Intellectuelle?

Patient 1 Data
Data
Data
Patient 2 Data
Data
Data
Patient 3 Data
Data
Data

Une particularité:
la photographie



Droit d'auteur



Base de données d'un essai clinique

« Parallélisme des notions de promoteur et de producteur d'une base de données »

Promoteur	Producteur
<p>L.1121.1 C.S.P : « La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. »</p>	<p>L. 341-1 C.P.I. : « Le producteur d'une base de données, entendu comme la personne qui prend l'initiative et le risque des investissements correspondants, bénéficie d'une protection du contenu de la base lorsque la constitution, la vérification ou la présentation de celui-ci atteste d'un investissement financier, matériel ou humain substantiel.</p> <p>Cette protection est indépendante et s'exerce sans préjudice de celles résultant du droit d'auteur ou d'un autre droit sur la base de données ou un de ses éléments constitutifs. »</p>

Principes de la charte des partenariats industriels de l'AP-HP pour les bases de données d'essais cliniques

Accès aux données d'un essai clinique promu par l'AP-HP:

- *Sont une des conditions d'un partenariat en amont de l'essai clinique avec un industriel*
- ***Dans le cadre d'un partenariat de R&D avec une équipe AP-HP :***
 - *Accès gratuit pour le programme de recherche*
- ***Pour une utilisation hors partenariat de R&D (utilisation commerciale)***
 - *Remboursement du coût supporté par l'AP-HP*
 - *Valorisation de l'expertise ayant mené au développement de la base de donnée.*

Evaluation de la VALEUR en fonction du COUT

www.ottpi.aphp.fr

Pharma et Biotech: le brevet est roi!

*.... **MAIS** les bases de données et savoir-faire liés à un brevet sont le support d'un brevet et peuvent avoir une importance déterminante dans le transfert de technologie vers un industriel en donnant un avantage concurrentiel supplémentaire...*

*Certaines initiatives d'accès à des données des essais ont été lancées, celle-ci **ne sont pas sans contrepartie** et notamment en termes de brevet et de propriété intellectuelle.*

Au-delà des bases générées par un essai clinique...

Les évolutions technologiques:

- **Multiplient les sources de données liées au patient:**
 - Cliniques (interopérabilité et sémantique)
 - Biologiques (multiplexages, génotypages, etc...)
 - Images (analyses automatiques, lames virtuelles etc...)
 - Dispositifs médicaux communicants
 - Quantified self (capteurs portables et communicants)
 - Web 2.0 (www.patientslikeme.com)
 - ...
- **Multiplient les moyens d'analyses de bases de données:**
 - Transmission des données (Internet)
 - Organisations (ex: EHR4CR)
 - Big Data
- **Modifient les pratiques de Recherche**
 - Registres d'essais cliniques (www.clinicaltrials.gov)
 - Journaux médicaux

Au-delà des bases générées par un essai clinique...

Le prochain défi est de définir des modèles de partenariats permettant une diffusion et une exploitation scientifique la plus complète possible des multiples bases de données en assurant:

- **Une valorisation des producteurs de ces bases**
- **Une compatibilité avec les différents droits de propriété intellectuelle existants**
- **La possibilité de transferts de technologies**

Recherche avec un financement public : accès libre à toutes les données ?

Accès libre à toutes les données?

NON pas à TOUTES les données, mais les modifications de l'écosystème entraîneront une évolution que nous devons accompagner.

Merci de votre attention !

benoit.labarthe@drc.aphp.fr

www.ottpi.aphp.fr
 *@valorisation*