

Positionnement des Etablissements hospitaliers dans les projets européens

Note d'information

Atelier CNCR Europe



Bénéficiaire (anciennement 'Partenaire' sous le 7^e PCRD)

Toute entité légale qui est:

- établie dans l'un des [Etats-Membres](#) ou dans les Pays dits « associés » de l'UE
- cosignataire de la convention de subvention avec la Commission européenne.



Partie tierce liée (juridiquement) au bénéficiaire (« linked third party »)

Toute entité juridique distincte d'un bénéficiaire qui est :

- située dans l'un des [Etats-Membres](#) ou dans les Pays dits « associés¹» de l'UE
- liée juridiquement à un bénéficiaire par une convention organisant la coopération entre les deux entités et n'ayant pas été conçue pour les seuls besoins du projet européen.



Sous-traitant (« subcontractor »)

- Toute entité juridique distincte du bénéficiaire, sollicitée par le bénéficiaire pour effectuer certaines activités scientifiques / techniques / d'innovation décrites dans le projet.
- La sous-traitance ne peut concerner qu'une partie limitée du projet et les contrats de sous-traitance doivent être en lien direct avec des tâches décrites dans l'annexe technique (les tâches liées à la coordination ne peuvent pas être sous-traitées)

Les pays dits « associés » : pays tiers ayant signé un accord international de coopération avec l'Union Européenne au sens de l'Article 7 du Règlement (EU) No 1290/2013 [Horizon 2020]

Exemple

Les partenaires académiques (inclus les hôpitaux, universités, grandes écoles, organismes de recherche...), les P.M.E, les industries, les associations, les collectivités locales etc.

↳ Un CH(U) peut être *bénéficiaire* en tant que responsable d'activité ('*Workpackage Leader*') d'une étude clinique ou chef de file des centres d'investigation français ou centre recruteur.

Exemple

Les filiales, les fondations, les groupements (entité juridique propre composée d'établissements membres). En France, dans le contexte des unités mixtes de recherche (UMR), l'un des établissements cotutelles du laboratoire (ex- CNRS, Université, Inserm, etc) peut être représenté le l'équipe de recherche comme bénéficiaire, tout en rattachant une ou plusieurs autre(s) établissement(s) de tutelle au projet en tant que partie tierce liée.

Exemple

Le sous-traitant ne doit pas présenter une part importante du projet ni correspondre aux actions-clé du projet. Par exemple, les partenaires pourront faire appel à un sous-traitant pour imprimer des supports de communication dans le cadre d'une journée d'information ou lorsqu'un CH(U) est centre associé d'une étude clinique.



Affichage & Visibilité



Bénéficiaire



Partie tierce



Sous-traitant

+ Sa visibilité est importante (il est directement signataire du contrat) (le taux de réussite reste cependant faible et varie fortement selon la ligne d'appel, entre 3% et 15%).

— Le *bénéficiaire* doit se montrer réactif et répondre rapidement aux demandes du coordinateur et la Commission européenne. Compétences linguistiques et techniques obligatoires.

+ Position permettant :

- de participer directement à la réalisation du projet (avec droit à la copropriété des résultats générés)
- d'être remboursé de ses dépenses réelles (c.à.d. non forfaitaires) éligibles engagées sur le projet, et de toucher en complément 25% au titre des frais d'environnement ('coûts indirects').

— Sa visibilité est moindre : il n'est pas signataire du contrat et n'entre pas directement dans les « statistiques » des établissements lauréats.

+ Pas de prises de risque

— Sa visibilité est nulle.



Responsabilités



Bénéficiaire



Partie tierce



Sous-traitant

- Responsable de ses activités dans le projet vis-à-vis
 - des autres bénéficiaires du consortium (coordinateur en tête)
 - la Commission européenneCette responsabilité s'étend à la bonne exécution des travaux de ses tierces parties.
- Il participe directement à la gouvernance du projet sur les plans scientifique et managérial.
- Il doit tout mettre en œuvre pour remplir les tâches qui lui incombent (définies dans le programme de travail du projet).
- Il contribue directement aux rapports d'activités et aux résultats (livrables) remis à la Commission.

⊕ Il est responsable de la déclaration de ses tierces parties et de ses sous-traitants vis-à-vis de la Commission européenne.

- Responsable vis-à-vis de son entité bénéficiaire.
- Elle contribue indirectement à la gouvernance du projet sur les plans scientifique et managérial (elle est représentée dans le consortium par son bénéficiaire).
- Elle peut directement réaliser des tâches recensées à l'annexe technique du projet
- Elle contribue indirectement aux rapports d'activités et aux résultats (livrables) remis à la Commission (par l'intermédiaire de son bénéficiaire lié).

⊕ Elle est indirectement responsable financièrement auprès de la Commission européenne (le bénéficiaire qui l'est pour elle).

- ⊕ Bien qu'en charge de la réalisation d'une action du projet, il n'est pas responsable vis-à-vis de la Commission.
En cas de non-respect, la Commission se retourne contre le *bénéficiaire* qui a contracté avec lui, et non le sous-traitant.
- Son travail s'arrête à sa prestation : il ne contribue ni à la gouvernance scientifique et managériale du projet, ni aux rapports d'activité.
- Le sous-traitant ne peut être prestataire de tâches essentielles du projet, qui restent du ressort des bénéficiaires.
- Il ne doit pas être placé sous la supervision directe de son bénéficiaire ou avoir une relation de subordination.

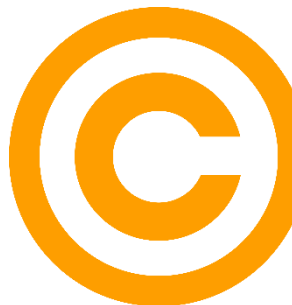
⊕ Le sous-traitant doit être choisi sur la base d'une mise en concurrence et doit correspondre à un critère de 'mieux disant' (meilleur rapport qualité/caractéristiques et coût de la prestation).



Responsabilités – notion de « tâche essentielle »

La notion de tâche « mineure » ou « majeure » vient préciser l'appréciation « tâche essentielle ». Une tâche est considérée « mineure » par la Commission européenne si elle ne représente pas une activité de recherche ou d'innovation du projet, et/ou si elle ne représente qu'une partie ponctuelle du travail à réaliser sur le projet. Par opposition, une activité centrale du projet doit rester sous la direction des bénéficiaires du projet.

Exemple en matière de recherche clinique : le choix de placer un CRO en tant que partenaire ou sous-traitant dépendra de l'objet de l'appel et de la réponse apportée par le consortium. Selon la Commission européenne, si un projet vise avant tout à mener un essai clinique, alors cet essai sera considéré comme une activité « majeure » du projet et il ne pourra donc pas être sous-traité. Seules des activités spécifiques (soutien réglementaire, monitoring, production GMP) pourront être sous-traitées à un CRO. A l'inverse, si l'étude clinique n'est que l'un des aspects du projet (au bénéfice par exemple de l'amélioration d'un dispositif médical, ou parce que l'essentiel du projet porte sur des études précliniques), alors une sous-traitance de l'essai peut être acceptée par la Commission.



Propriété intellectuelle



Bénéficiaire

+ Il détient les droits de propriété intellectuelle sur les résultats issus de ses activités.



Partie tierce

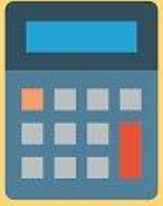
+ **Si spécifié dans l'accord de consortium** : il est codétenteur, avec son bénéficiaire, des droits de propriété intellectuelle sur les résultats issus de ses activités.



Sous-traitant

+ Il ne détient aucun droit à la propriété intellectuelle sur les travaux qu'il réalise pour le partenaire.

→ En tant que sous-traitant, un centre hospitalier ne signe pas l'accord de consortium et n'a donc pas accès à la propriété intellectuelle.



Budget (1)



Bénéficiaire



Partie tierce



Sous-traitant

- + Il reçoit les fonds de la Commission européenne (par l'intermédiaire du coordinateur).
- + Chacune de ses dépenses sur le projet (hors sous-traitance) génère un forfait additionnel de 25% au titre des coûts indirects (frais généraux). L'utilisation de ce forfait n'a pas besoin d'être justifiée à la Commission en cas d'audit financier.
- + Le partenaire doit fournir les éléments techniques (résultats de tests, ...) et financiers (feuilles de temps des personnes impliquées sur le projet, relevés des dépenses...) pour les rapports périodiques financiers.

- + Il ne reçoit pas les fonds de la CE mais les récupère par son établissement partenaire de rattachement.
- + Son budget génère 25% de coûts indirects additionnels (au titre des frais généraux). L'utilisation de ce forfait n'a pas besoin d'être justifiée à la Commission en cas d'audit financier.
- + Elle est soumise aux mêmes obligations et critères d'éligibilité que les bénéficiaires (tenir une comptabilité de leurs dépenses selon le règlement H2020 ; établir un état financier à la fin de chaque période d'activité, etc.)

- + Il ne reçoit aucun fond de la CE et se rémunère par facturation auprès de son partenaire.
- + Son budget ne peut inclure les 25% de coûts indirects additionnels, mais il dispose d'une marge plus sûre car il peut facturer avec plus de souplesse le coût de sa prestation (et ne supporte ainsi aucun risque financier).
- + Pour le CH(U), le montant demandé couvre 100% des dépenses engagées par l'établissement (incluant les grilles des surcoûts hospitaliers et la nomenclature des actes), plus possibilité de légère marge bénéficiaire.



Budget (2)



Bénéficiaire



Partie tierce



Sous-traitant

— Ne sont éligibles à H2020 que les dépenses au réel ou éventuellement sur la base de coûts unitaires. La Commission distingue cette notion des coûts forfaitaires (dont font partie en France par exemple les dépenses d'hospitalisation, les IRM etc.)

→ Problématique des CH(U) lors d'essais cliniques :

- Toutes les dépenses forfaitaires induites par le projet sont inéligibles ;
- Un coût unitaire par patient, justifiable comptablement par l'établissement selon son historique de dépenses, peut être établi. Cependant le CH(U) doit disposer d'une comptabilité analytique permettant de retraduire précisément les dépenses affectées à un projet/étude donné.

→ En l'absence d'une comptabilité analytique, il est courant de voir les CH(U) se retirer du projet pour des raisons financières ou passer sous-traitant.

— Problématique des CH(U)

Pour qu'un CH(U) soit sous-traitant, il faut que la Commission accepte le modèle de coût de sous-traitant (c'est une exception au code des marchés publics) : les centres investigateurs ne sont pas mis en concurrence par un marché public, ou par des devis (car le coût par patient est harmonisé entre les différents centres pour un même pays), mais selon des critères de file active (nombre de patients) et d'équipement disponible (pour le prélèvement du matériel biologique, pour la réalisation des images...)



Type de coûts



Bénéficiaire



Partie tierce



Sous-traitant

± Certaines difficultés sont à prévoir pour la déclaration de certaines dépenses à la CE : en effet, les coûts forfaitaires n'étant pas éligibles à H2020, les dépenses liées aux grilles des surcoûts hospitaliers et de la nomenclature des actes sont inéligibles. Elles ne peuvent être compensées que par une retraduction au « réel » des dépenses supportées.

→ Les feuilles de temps sont des dépenses aisément justifiables.

→ Une gestion efficace de projet européen implique de savoir renoncer à certains coûts pour ne présenter que les coûts « sûrs ».

Renoncer à la facturation interne dans les cas où un bénéficiaire obtiendrait un financement plus élevé par la sous-traitance et la facturation directe.

± Son budget ne peut reposer uniquement sur des coûts réels (et non unitaires).

+ Le sous-traitant est dans une relation de prix avec le bénéficiaire qui s'acquittera de la facture reçue.

→ Le statut de sous-traitant « résout » la question de déclaration de coûts réels éligibles : émission d'une facture qui couvre toutes les dépenses, sans besoin de justifier. Cependant, le statut de sous-traitant n'est pas possible quand l'établissement est promoteur de l'étude. « On ne peut pas sous-traiter une tâche majeure ».



Audit



Bénéficiaire



Partie tierce



Sous-traitant

+ Le bénéficiaire peut être audité scientifiquement, mais aussi financièrement par la CE pour ses dépenses propres. Le partenaire a une responsabilité solidaire avec sa tierce partie, ce qui implique qu'il est tenu responsable des dysfonctionnements constatés avec ses tierces parties.

+ La tierce partie peut être audité financièrement par la CE pour ses dépenses propres. Si la subvention demandée est supérieure à 325k€, elle devra fournir son propre certificat sur les déclarations financières.

+ Le sous-traitant ne peut, en théorie, être audité par la Commission européenne.



Signataire



Bénéficiaire



Partie tierce



Sous-traitant

- Signataire d'un accord de confidentialité (« Non Disclosure Agreement » ou « NDA », préalable au montage de la candidature).
- Signataire de la convention de subvention (« Grand Agreement »)
- Signataire d'un « consortium Agreement » (accord liant les bénéficiaires du consortium entre eux)
- Signataire d'un « clinical trial agreement »

- **Pas** signataire du NDA
- **Pas** signataire du « Grant Agreement »
- Signataire du « consortium Agreement »
- Signataire du « Clinical Trial »

- Signataire d'aucune convention autre que le contrat conclu avec le bénéficiaire.
- Les tâches sous-traitées et les coûts totaux estimés doivent être décrits dans l'annexe technique du projet.

Le recours à la sous-traitance doit être mentionné dans le dossier de candidature envoyé à la CE par les partenaires. Si le nom du sous-traitant n'est pas encore connu au moment du dépôt, et ne peut donc pas être renseigné, il est recommandé d'indiquer la méthode de sélection des sous-traitants. En effet, l'action sous-traitée doit revenir à l'offre économiquement la plus avantageuse. Il faut noter qu'il est impossible de sous-traiter un partenaire. La sous-traitance s'inscrit enfin en conformité avec les règles liées à l'achat public.



Conditions



Bénéficiaire



Partie tierce



Sous-traitant

Le partenaire est choisi en fonction des missions et des rôles qui lui seront attribués dans le projet. Chaque partenaire doit apporter une vraie valeur ajoutée au projet avec une implication sans faille.

Pouvoir justifier du lien juridique avec le bénéficiaire. Exemples les plus courants :

- Une convention constitutive d'un laboratoire (UMR) entre plusieurs tutelles ;
- Un rapport de filiale entre les deux entités ;
- Une convention constitutive d'un groupement (GCS, GIP, GIS, etc.) ;
- Des rapports juridiques pérennes (convention de CIC selon les cas par exemple).

Le bénéficiaire doit être en mesure de justifier d'une mise en concurrence basée sur un critère d'attribution du meilleur rapport qualité/prix en application stricte des règles liées à l'achat public.