

Rapport du Président

Commission Permanente du
jeudi 14 juin 2012

Service instructeur

N° CP-2012-6-2-13

Service du Développement économique, de l'Enseignement Supérieur et du Tourisme

Service consulté

PÔLE ALSACE BIOVALLEY - PROJET GEPROVAS

Résumé : Le présent rapport porte sur le financement à hauteur de 73 500 € d'un post doctorant par l'Université de Haute Alsace dans le cadre du projet de création d'une plate forme de caractérisation de dispositifs médicaux implantables développée par l'association GEPROVAS.

Le **G**roupe **E**uropéen de Recherche sur les **P**rothèses appliquées à la Chirurgie **V**asculaire (GEPROVAS) sollicite un financement du Département dans le cadre du projet de création d'une plateforme de caractérisation de dispositifs médicaux implantables. Ce projet a été labellisé par le pôle de compétitivité Alsace Biovalley.

Les différents spécialistes des maladies vasculaires utilisent de plus en plus de biomatériaux dans leur arsenal thérapeutique. Or ces biomatériaux ne sont pas sans poser de problèmes cliniques majeurs. Dès lors, il est essentiel de connaître les difficultés pour les appréhender et essayer de les réduire.

Un des moyens de contrôle est la matériovigilance à laquelle sont particulièrement soumises les prothèses vasculaires. Elle permet à la fois la surveillance des produits de santé et le signalement des incidents survenus. Néanmoins, malgré ce cadre légal, la réalité démontre qu'une très faible part des incidents est en fait déclarée aux autorités sanitaires.

Un autre moyen de sécuriser ce nouvel arsenal thérapeutique est de compter sur l'évolution de la science et des technologies. En effet, de nouvelles textures sont mises au point afin d'être mieux adaptées au corps humain. C'est l'objectif de GEPROVAS, association créée en Alsace en collaboration avec le service de chirurgie vasculaire des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et l'UHA – Laboratoire de Physique et Mécanique Textiles (LPMT).

C'est dans ce contexte que s'inscrit le projet de « plateforme de caractérisation de dispositifs médicaux implantables » dont l'objet est de pallier les manquements en renforçant le processus de matériovigilance.

Cette plateforme a les ambitions suivantes :

- promouvoir la matériovigilance en incitant les professionnels à déclarer les incidents ;
- caractériser de larges séries d'explants vasculaires d'une manière homogène et indépendante afin de réaliser une banque d'explants exhaustive et une base de données informatique ;
- proposer des rapports d'expertise utiles et objectifs qui seront mis à disposition du chirurgien explanteur, de la société concernée et du pharmacien responsable ;
- proposer de courts programmes de recherche pour mieux comprendre les mécanismes des échecs, ces programmes s'inscrivant dans la continuité des évaluations des explants.

Elle se caractérise par une indépendance complète par rapport aux fabricants, ce qui, dans le contexte actuel de la pharmacovigilance, est un gage de sécurité.

Ce projet, présenté en 2010 et ayant fait l'objet d'un accord de la Commission Permanente du 11 juin 2010, a été décalé dans le temps. Plusieurs raisons sont à l'origine de ce décalage :

- difficulté de recrutement d'un post doctorant à mi-temps sur 2 ans ;
- retards pris dans le montage du projet, liés notamment à des mises au point techniques,
- difficultés liées à la structuration très faible de l'association GEPROVAS nécessitant une implication plus forte des porteurs du projet.

Raisonnement, les porteurs du projet ont décalé la mise en œuvre de cette plateforme. Ceci a permis au projet, non seulement d'évoluer dans sa conception initiale, mais également de définir des partenariats dans la promotion de la matériovigilance. A noter que GEPROVAS se situe dans le top 10 mondial dans le domaine de la matériovigilance des explants.

Le projet réactualisé se déroule sur un exercice et présente un budget prévisionnel stable :

Dépenses :

- Personnel	168 459,75 €
- Matériel	195 900,00 €
- Consommable et divers	120 850,00 €

Recettes :

Investissement :

- Communauté Urbaine de Strasbourg :	195 910,00 €
--------------------------------------	--------------

Fonctionnement :

- Région Alsace :	175 073,00 €
- Département du Haut-Rhin :	73 500,00 € (pour le financement d'un post-doc basé à Mulhouse dans les locaux de l'UHA-LPMT)

Le solde, soit 40 726,75 €, est financé en interne.

Le Département du Bas-Rhin ne participe pas au financement de ce projet, la CUS prenant l'investissement entièrement à sa charge. Les crédits sont disponibles sur la ligne dédiée au fonctionnement des pôles de compétitivité.

Il vous est proposé :

- d'attribuer une subvention de 73 500 € à l'UHA-LPMT pour le financement d'un post doctorant dans le cadre du projet de création d'une plate forme de caractérisation de dispositifs médicaux implantables,
- d'abroger la délibération de la Commission Permanente du 11 juin 2010 du fait que la condition d'attribution prévue par cette dernière n'a pas été réalisée dans les délais impartis par le bénéficiaire,
- de prélever la dépense correspondante d'un montant de 73 500 € sur le programme F 728 chapitre 65 fonction 90 nature 65737,
- de m'autoriser à signer la convention, jointe en annexe au présent rapport.

Je vous prie de bien vouloir en délibérer.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'C' followed by 'B' and 'T' with a long horizontal stroke extending to the right.

Charles BUTTNER

**CONVENTION POUR LE VERSEMENT
D'UNE SUBVENTION DE FONCTIONNEMENT**

**Pôles de compétitivité
Innovations Thérapeutiques et Fibres Grand Est**

Projet post-doctorant GEPROVAS

VU le Règlement Financier du Département du Haut-Rhin adopté par le Conseil Général,

VU la demande de subvention en date du 16 février 2012,

Entre,

Le Département du Haut-Rhin (dossier suivi par le Service du Développement Economique Universitaire et du Tourisme), sis 100 avenue d'Alsace BP 20351 – 68006 COLMAR cedex, représenté par le Président du Conseil Général, autorisé par une délibération de la Commission Permanente en date du.....

ci-après désigné « le Département »

d'une part,

et l'Université du Haute-Alsace – représentée par Alain BRILLARD, Président, 2 rue des Frères Lumière à 68093 MULHOUSE Cedex.

ci-après désignée l'Université de Haute Alsace

d'autre part,

Il est exposé et convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : Objet

La présente convention a pour objet le soutien, dans le cadre des pôles de compétitivité Innovations Thérapeutiques et Fibres Grand Est, au projet de création d'une plateforme de caractérisation de dispositifs médicaux implantables développée dans le cadre du Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses appliquées à la Chirurgie Vasculaire (GEPROVAS).

Cette plateforme a les ambitions suivantes :

- promouvoir la matériovigilance en incitant les professionnels à déclarer les incidents ;
- caractériser de larges séries d'explants vasculaires d'une manière homogène et indépendante afin de réaliser une banque d'explants exhaustive et une base de données informatique ;
- proposer des rapports d'expertise utiles et objectifs qui seront mis à disposition du chirurgien explanteur, de la société concernée et du pharmacien responsable ;
- proposer de courts programmes de recherche pour mieux comprendre les mécanismes des échecs, ces programmes s'inscrivant dans la continuité des évaluations des explants.

I. OBLIGATIONS DU DEPARTEMENT

ARTICLE 2 : Subvention de fonctionnement

Dans ces conditions, le Département du Haut-Rhin alloue une subvention de fonctionnement de 73 500 €. Cette subvention doit permettre le recrutement d'un post-doctorant dédié à ce projet et le paiement des frais liés au poste.

Le cas échéant, toute modification de la subvention sera concrétisée par la signature d'un avenant.

ARTICLE 3 : Modalités de versement

Conformément au règlement financier du Département, la subvention sera versée comme suit :

- 50 % à la signature de la présente convention,
- le solde, sur présentation d'un rapport intermédiaire de l'opération, 6 mois après signature de la présente convention, signé par le Président de l'Université de Haute Alsace, et par le comptable.

Les versements seront effectués par prélèvement sur le programme F728 chapitre 65, fonction 90, nature 65737, code/programme 2807 et viré au compte TRESOR PUBLIC de l'Université de Haute Alsace n° 10071 68000 00001006111 29.

Le comptable assignataire est le Payeur Départemental.

II. OBLIGATIONS DE L'UNIVERSITE DE HAUTE ALSACE

ARTICLE 4 :

L'Université de Haute Alsace s'engage à :

- a) informer le Département et rendre compte de l'emploi de la subvention attribuée.
- b) communiquer au Département le plan de financement définitif de l'opération ainsi que le compte d'emploi de la subvention attribuée,
- c) aviser le Département de toute modification concernant le projet ainsi que sa présidence, ses coordonnées (postales, bancaires...),
- d) mentionner par tout moyen approprié le soutien du Département à ce projet.

Les modalités de versement et de contrôle de la subvention se feront conformément au règlement financier du Département et le cas échéant, aux dispositions législatives et réglementaires concernant les organismes subventionnés par des fonds publics. Ainsi, le Département se réserve la possibilité de procéder à toute autre forme de contrôle de l'usage des fonds (sur place, avant ou après le versement de l'aide).

Le respect des présentes prescriptions est impératif. A défaut, le Département pourra suspendre le versement de la subvention, voire demander le remboursement des acomptes déjà versés.

III. CLAUSES GENERALES

ARTICLE 5 : Durée

La présente convention est valable pendant toute la durée des obligations liées au versement de la subvention au titre de l'exercice 2012.

La durée de validité de la subvention est de 1 an, soit jusqu'au 31 décembre 2012.

ARTICLE 6 : Résiliation de la convention

Le Département se réserve la faculté de résilier de plein droit la présente convention sans préavis ni indemnité en cas de non respect par l'Université de Haute Alsace de l'une des clauses exposées ci-dessus dès lors que dans le mois suivant la réception de la mise en demeure envoyée par le Département par lettre recommandée avec accusé de réception, l'Université de Haute Alsace n'aura pas pris les mesures appropriées, ou sans mise en demeure en cas de faute lourde.

La présente convention sera résiliée également de plein droit et sans indemnité en cas d'impossibilité d'achever la mission.

ARTICLE 7 : Remboursement de la subvention

Dans les cas visés à l'article 6, le Département pourra suspendre le versement de la subvention, voire l'annuler et demander le remboursement des acomptes déjà versés.

ARTICLE 8 : Compétence juridictionnelle

Tout litige relatif à l'exécution de la présente convention relèvera de la compétence des tribunaux du ressort du Département du Haut-Rhin.

Fait en deux exemplaires

A Colmar, le.....

Le Président de l'Université de Haute Alsace

Le Président du Conseil Général

Alain BRILLARD