

FOCUS

Bonnes pratiques en valorisation de micro-organismes*

Que faire quand je veux inclure des micro-organismes d'intérêt dans mon projet de recherche ou de valorisation ?

Angèle CHARRIER¹
Florence VALENCE²
Victoria CHUAT²
Stéphanie MERCIER³
Héloïse SIMONSON³
Emmanuelle HELLOIN⁴

CORRESPONDANCE

florence.valence-bertel@inrae.fr

Dans le cadre de la valorisation des ressources microbiennes, le département MICA a souvent été confronté à la gestion de la propriété intellectuelle associée à ces ressources et aux questions réglementaires liées à l'Accès et au Partage des Avantages découlant de leur utilisation (Protocole de Nagoya/APA). Pour répondre à ces problématiques, le département MICA a constitué un groupe de travail coordonné par Angèle Charrier, Chargée de Partenariat et d'Innovation du département et impliquant des membres du réseau CIRM et d'INRAE transfert. L'objectif de ce groupe de travail était de concevoir un outil destiné aux chercheurs utilisateurs de micro-organismes. Il a abouti à la création du mémo « Bonnes pratiques en valorisation de micro-organismes ».

La rédaction de ce mémo s'est appuyée sur les particularités des micro-organismes en général. Les questions relatives à l'origine des ressources (respect du protocole de Nagoya et de l'APA), leur historique d'acquisition et de diffusion (INRAE est-il le détenteur légitime de ces ressources ? La diffusion de ces ressources est-elle maîtrisée ?) et les conditions d'utilisation et de valorisation (qu'ai-je le droit de faire avec ces ressources et sont-elles valorisables ?) restent valables pour tous types de ressources biologiques. Dans ce contexte, une démarche semblable pourrait être envisagée pour des ressources biologiques, autres que microbiennes, soumises aux mêmes contraintes de propriété intellectuelle et réglementaires mais portant d'autres spécificités.

Ce mémo, qui a pris la forme de la plaquette présentée ici, a pour ambition d'aider les chercheurs à respecter la propriété intellectuelle et la réglementation en vigueur, dans le cadre d'un projet de recherche ou de valorisation.

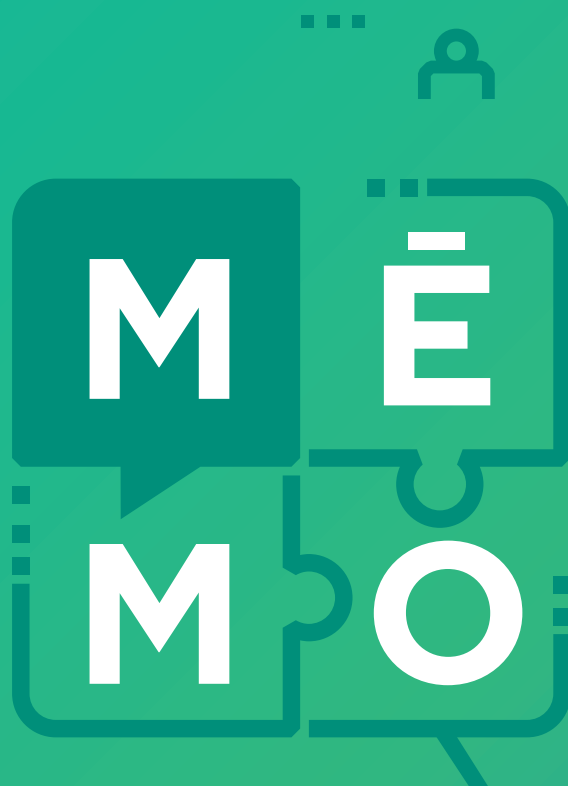
1 INRAE, Département MICA, F- 78352, Jouy en Josas, France.

2 NRAE, STLO, F-35042, Rennes, France.

3 INRAE Transfert, F-75015, Paris, France.

4 INRAE, Université de Tours, ISP, F-37380, Nouzilly, France.

* Document réalisé par le groupe de travail «Valorisation des micro-organismes» du domaine d'innovation micro-organismes source d'innovation pour l'alimentation de l'homme et des animaux.



**+ BONNES PRATIQUES
EN VALORISATION
DE MICRO-ORGANISMES**

*Je veux inclure
des micro-organismes
d'intérêt dans mon projet
de recherche
ou de valorisation*



Avant toute utilisation des micro-organismes

détenus par un laboratoire dans le cadre d'un projet de recherche, d'une collaboration académique ou avec une entreprise, d'un droit d'utilisation ou d'une commercialisation par une entreprise, je dois vérifier s'il existe des conditions, droits ou des restrictions d'utilisation sur ce MO, contractuels ou réglementaires.



EN AMONT DU PROJET

✓ **Je retrace et documente**, autant que faire se peut, l'origine, l'historique et le contexte de l'isolement du micro-organisme (MO) et je consulte l'ensemble des documents juridiques à ma disposition liés à ce MO (MTA, contrats de dépôt, contrats de recherche...) afin d'identifier d'éventuelles conditions ou restrictions d'accès.

✓ **Je vérifie ainsi...**

ORIGINE DU MICRO-ORGANISME

Si je dois accomplir des formalités préalables concernant l'utilisation de ce MO auprès des autorités compétentes au titre de l'APA (Accès aux ressources génétiques et le Partage des Avantages issus de leur utilisation à des fins de recherche).

Je m'informe sur le site intranet INRAE (<https://intranet.inrae.fr/portail-contrats/Bonnes-pratiques/Reglementation-APA2/Qu-est-ce-que-l-APA>). Si besoin, je contacte le « National Focal Points » du pays dont est issu le MO en consultant le site (<https://absch.cbd.int/countries>) pour connaître les démarches à effectuer pour pouvoir l'utiliser.



HISTORIQUE

Que l'INRAE est propriétaire ou détenteur légitime du/des micro-organismes.

• **Propriétaire** = si un salarié INRAE a isolé le micro-organisme dans une unité INRAE à partir d'un biotope sauvage, dans le respect de la loi française pour les micro-organismes isolés en France et du protocole de Nagoya pour ceux isolés à l'étranger (cf ci-dessus).

• **Détenteur légitime** = l'INRAE a signé un accord définissant les règles d'utilisation de la souche d'un tiers (ex : contrat de dépôt, Material Transfer Agreement, contrat de collaboration).



CONDITIONS D'UTILISATION ET DE VALORISATION

Que les droits que mon équipe possède ou qui m'ont été concédés sur ce micro-organisme m'autorisent à le mettre en oeuvre dans mon projet ou ne restreignent pas l'utilisation que je peux en faire dans le cadre de mon projet et au-delà (recherche complémentaire, valorisation).

• **Si je suis le Propriétaire**, j'ai maîtrisé la diffusion du micro-organisme via un MTA.

• **Si je suis le Détenteur**, j'ai signé un MTA lors de la réception du micro-organisme qui m'autorise à effectuer des recherches uniquement.

✓ **Je m'assure de la compatibilité** de l'utilisation envisagée avec la déontologie et/ou la réglementation applicable au MO.

- Consentements de patients pour des micro-organismes isolés sur l'homme
- Consentements du producteur (produits artisanaux)
- Formalités particulières d'utilisation et de transfert des souches pathogènes (sécurité biologique)
- Respect des règles de collecte du pays concerné



Un MTA (Material Transfer Agreement), donne un droit d'utilisation à l'unité signataire pour une recherche donnée mais n'autorise généralement pas le transfert à un tiers, voire à d'autres unités de l'INRAE, ni l'utilisation en collaboration avec un partenaire public ou industriel. Pour rappel un MTA est signé par le Directeur d'Unité.

- J'identifie les éventuelles restrictions d'accès et négocie, si besoin, des droits complémentaires auprès du partenaire concerné ou les signale aux partenaires du projet (transfert à des partenaires au sein du projet, recherche complémentaire, valorisation).
- J'indique en annexe du contrat de projet les éventuelles limitations ou conditions d'accès au MO.



DURANT LE PROJET OU EN FIN DE PROJET

Si je souhaite valoriser un ou plusieurs micro-organismes d'intérêt avec mon partenaire industriel :

✓ **Je complète** une Déclaration d'Invention et de Résultats valorisables INRAE (DIRV) et le formulaire valorisation associé pour la traçabilité des souches.

✓ **Je tiens compte des éventuelles restrictions** pour la valorisation identifiées notamment si le MO provient d'un tiers. Pour rappel, les souches « type » ne sont pas valorisables.

✓ **J'effectue les formalités APA** au titre de l'utilisation par l'INRAE, mais les formalités APA pour une utilisation commerciale incombent en revanche au partenaire.

✓ **Je contacte le/la Chargé(e) de Partenariat et Innovation** ou le/la Chargé(e) de valorisation de mon domaine.

> **FORMULAIRES DIRV**

<https://intranet.inrae.fr/partenariat/Media/Fichier/DIRV>

> **CONTACTS CPI**

<https://intranet.inrae.fr/partenariat/Contacts/Charge-e-de-Partenariat-et-d-Innovation-CPI>

> **CONTACTS CV**

<https://www.inra-transfert.fr/fr/espace-chercheur/commercialiser-vos-innovations>

> **SITE INTRANET INRAE**

<https://intranet.inrae.fr/portail-contrats/Bonnes-pratiques/Reglementation-APA2/Qu-est-ce-que-l-APA>

> **SITE NAGOYA ACCÈS ET PARTAGE DES AVANTAGES**

<https://absch.cbd.int/countries>



Ces ANALYSES PRÉALABLES vous permettront de savoir :




> **Si vous pouvez mettre en oeuvre ce micro-organisme** dans le cadre d'un projet de recherche

- Seul (en interne INRAE)
- Avec un partenaire académique
- Avec un partenaire privé

> **Si ce micro-organisme peut faire l'objet d'un accord commercial** avec une entreprise à l'issue du projet.

> **Si ce micro-organisme peut faire l'objet d'un dépôt de brevet**

JE TENTE DE RÉPONDRE AUX QUESTIONS CI-DESSOUS

- Un ensemble de réponses  facilitera la valorisation du micro-organisme
- Si je n'ai pas les réponses  la valorisation peut être compromise
- En cas de réponse  les risques de ne pas pouvoir valoriser sont forts

Pour toutes informations complémentaires, contactez valorisationmicroorganisme@inrae.fr

ORIGINE DU MICRO-ORGANISME

« Est-ce que je respecte la réglementation locale sur l'utilisation des ressources génétiques ? »

- Quel est le biotope d'isolement ?
- Quel est le pays d'origine ?
- À quelle date a-t-il été isolé ?
- Qui a isolé le micro-organisme ?
- Dans quel cadre (projet de recherche avec des partenaires académiques, privés,...) ?

HISTORIQUE

« Est-ce que l'INRAE est le détenteur légitime du micro-organisme ? Ai-je maîtrisé sa diffusion ? »

- Auprès de qui ai-je obtenu le micro-organisme ?
- Existe-t-il dans d'autres collections, d'autres laboratoires ?
- Ai-je diffusé ce micro-organisme à d'autres équipes/partenaires ?
- Quels travaux de recherche sont associés à ce micro-organisme ?

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE VALORISATION

« Qu'ai-je le droit de faire avec le micro-organisme, est-il valorisable ? »

- Si un tiers m'a transmis le micro-organisme : ai-je signé un document précisant son cadre d'utilisation (MTA, contrat de dépôt, contrat de recherche, accord de consortium, accord de partage des avantages...)?
- Quelle utilisation/valorisation possible au regard de ce document ?



Je peux utiliser le micro-organisme

- ✓ Le micro-organisme provient d'un pays (France ou pays étranger) m'ayant donné l'autorisation de l'utiliser à des fins de recherche et/ou de valorisation (APA)
- ✓ Le micro-organisme provient d'un pays sans réglementation de ses ressources génétiques
Consulter le site : <https://absch.cbd.int/countries>

- ✓ Le micro-organisme a été isolé par un chercheur INRAE
- ✓ Dans une unité INRAE
- ✓ D'un biotope nonensemencé volontairement par des micro-organismes commerciaux
- ✓ La diffusion du micro-organisme a toujours été encadrée par un MTA, je garde donc le contrôle de la diffusion du micro-organisme
- ✓ Le micro-organisme a été obtenu par un tiers sous accord qui m'autorise à l'utiliser

- ✓ Je suis propriétaire du micro-organisme, il n'a jamais été impliqué dans un contrat de recherche ou de licence avec un tiers académique (ma liberté de recherche sur ce micro-organisme est totale)
- ✓ Je ne suis pas propriétaire, et le MTA que j'ai signé me donne l'autorisation d'utiliser le micro-organisme pour mon projet de recherche
- ✓ Mon établissement a signé un contrat de dépôt ou un contrat de licence avec le propriétaire me donnant l'autorisation de valoriser ce micro-organisme



Je ne suis pas encore en mesure d'utiliser le micro-organisme

- ✓ Le micro-organisme provient d'un pays étranger (ayant ou non ratifié le protocole de Nagoya) ou de France et je n'ai pas encore d'autorisation d'utilisation
➢ Je dois obtenir l'autorisation de ce pays pour utiliser le micro-organisme dans mon projet ou pour le valoriser avec une entreprise

- ✓ Le micro-organisme a été isolé par un chercheur INRAE
- ✓ Dans une unité INRAE
- ✓ D'un biotope sauvage, MAIS
- ✓ La souche est présente dans plusieurs laboratoires INRAE et hors INRAE
➢ Je m'interroge sur les utilisations et diffusions qui ont été réalisées par les autres laboratoires

- ✓ Je suis propriétaire du micro-organisme, il a déjà fait l'objet d'un contrat de recherche ou de licence.
➢ Je prends connaissance du contrat et me renseigne sur les modalités éventuelles de partage des avantages (définies dans des textes légaux et/ou par un accord de partage des avantages accompagnant le micro-organisme) pour connaître mes droits



Je ne peux pas utiliser le micro-organisme

- ✓ Le micro-organisme a été isolé d'un pays (ayant ratifié ou non le protocole de Nagoya) ne m'ayant pas autorisé à le valoriser
➢ Je ne peux pas valoriser ce micro-organisme, j'abandonne l'idée de le valoriser

- ✓ Le micro-organisme a été isolé par l'INRAE d'un produit ensemencé volontairement par des micro-organismes commerciaux
➢ Risque d'avoir isolé un micro-organisme commercial appartenant à un industriel
- ✓ Le micro-organisme n'a pas été isolé par l'INRAE
➢ Un tiers peut en revendiquer la «propriété»
- ✓ Je manque de traçabilité sur l'origine du micro-organisme
➢ Un tiers peut en revendiquer la «propriété»
- ✓ Le micro-organisme a été diffusé sans MTA à différents partenaires académiques et/ou industriels
➢ Le contrôle de la diffusion du micro-organisme a été perdu

- ✓ Je ne suis pas propriétaire
- ✓ Le MTA que j'ai signé ne m'autorise pas à utiliser le micro-organisme
➢ Je ne peux pas valoriser ce micro-organisme, je tente de revenir vers le propriétaire
- ✓ Les modalités de partage des avantages sont incompatibles avec l'utilisation que j'envisage



Cet article est publié sous la licence Creative Commons (CC BY-SA). <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

Pour la citation et la reproduction de cet article, mentionner obligatoirement le titre de l'article, le nom de tous les auteurs, la mention de sa publication dans la revue « NOV'AE », la date de sa publication et son URL.