

Fiche n°17

Suivi comptable des financements de la recherche clinique

Objet

Il existe deux grandes familles identifiées de financements de la recherche clinique :

- 1) Les financements liés à la promotion externe
- 2) Les financements liés à la promotion interne

La présente fiche a pour objet de présenter le cadre juridique et les modalités de comptabilisation de ces deux catégories.

Elle traitera également du cadre comptable des dons et legs et des financements réalisés dans le cadre des structures de coopération.

1. Promotion externe

La promotion externe peut être :

- Académique ou institutionnelle, dans le cadre d'un projet de recherche mis en œuvre avec une société savante ou un autre établissement, sur financements publics. Dans le premier cas, une convention est signée entre l'établissement et la société savante. Dans le second cas, une convention est signée entre établissements. Il n'existe pas de cadre réglementaire pour ce type de convention. La société savante ou l'EPS remboursent les surcoûts hospitaliers supportés par le ou les établissements qui réalisent le projet. Il n'y a pas de contreparties dans ce type de convention.
- Industrielle, lorsqu'une entreprise (par exemple un laboratoire pharmaceutique) promeut un projet biomédical auprès d'un ou plusieurs établissements. Le cadre conventionnel de la promotion industrielle est défini actuellement pour les EPS par l'instruction DGOS / PF4 du 17 juin 2014¹, laquelle fixe un modèle de contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle. Cette instruction prévoit notamment que « *lorsque les recherches biomédicales se déroulent en établissement public de santé, elles utilisent les compétences et les moyens hospitaliers pour leur mise en œuvre et leur réalisation. Ces recherches génèrent alors des surcoûts pour l'établissement de santé qui les facture en tant que prestation de service à l'industriel promoteur de la recherche* ». Par ailleurs, « *les frais supplémentaires liés à la recherche exposés par l'établissement de santé coordonnateur (ou associé) ainsi que l'ensemble des prestations réalisées par l'investigateur référent doivent faire l'objet d'une évaluation et d'une compensation*

1

Instruction DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé

financière par l'entreprise selon les barèmes fixés en annexe de la convention »². La convention inclut les frais de gestion. Le financement se décompose en surcoûts hospitaliers et contreparties.

L'article 155 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé étend l'obligation de l'usage de la convention unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle à tous les établissements de santé, au-delà des seuls EPS. Des textes d'application (décret et arrêté) doivent être préparés avant l'été 2016. Les modèles de convention et d'annexe financière fixés par l'instruction DGOS / PF4 du 17 juin 2014 évolueront à cette occasion puisqu'ils seront l'objet de l'arrêté.

Points de vigilance

Concernant la gestion du projet, l'EPS assure un suivi individualisé sur la base de la comptabilité analytique. Toutefois, **il est fortement recommandé d'émettre un titre par projet pour assurer la traçabilité de chaque projet.** Il est aussi recommandé d'organiser une traçabilité efficace des temps consacrés à **l'activité de recherche clinique pour légitimer les charges recensées dans les bilans réalisés.**

1.1 Modalités de comptabilisation des financements reçus dans le cadre de la promotion externe

La convention détermine un montant de financement probable, selon le périmètre du projet développé. Dès lors que l'EPS est en capacité de déterminer de façon certaine le montant des surcoûts hospitaliers de l'exercice, il enregistre un produit (émission d'un titre de recette).

Le financement des projets à promotion industrielle comporte trois volets :

- la couverture des frais fixes forfaitaires ou frais de gestion,
- les surcoûts hospitaliers,
- les contreparties.

- **Les frais fixes forfaitaires ou frais de gestion**

Les frais fixes forfaitaires (ou frais de gestion) de démarrage du projet sont à la charge de l'entreprise dès la signature de la convention³. Ils sont versés et doivent donc être titrés dès la signature de la convention. Ainsi à la signature de la convention, l'EPS enregistre ces produits au compte 7548 « Autres remboursements de frais » (émission d'un titre de recette).

- **Les surcoûts hospitaliers en cours de déroulement du projet**

Dans le cas des projets à promotion industrielle, il n'est pas possible de chiffrer de manière certaine et fiable le montant global du projet à la signature de la convention ou au démarrage du projet.

Par conséquent, les surcoûts sont réglés par l'entreprise sur présentation d'une facture (ou d'un titre de recette) établie par l'établissement de santé coordonnateur au minimum selon une périodicité annuelle à la date anniversaire de la signature de la convention sur la base des informations transmises par l'entreprise (nombre de patients sélectionnés, nombre de patients inclus, visites et actes effectivement réalisés) et validées par l'établissement de santé. Dès lors que l'EPS est en capacité de déterminer de façon certaine le montant des surcoûts hospitaliers de l'exercice, il enregistre un produit au compte 7548 (émission d'un titre de recette).

² Cf. article 5 de la convention type

³ Cf. article 6 de la convention type

Points de vigilance

Même si la convention type (dans le cadre de la promotion industrielle) n'interdit pas à l'établissement de facturer les surcoûts hospitaliers et le montant des contreparties à un rythme infra-annuel, la pratique la plus courante constatée au sein des établissements consiste à facturer à l'entreprise en fin d'exercice (et non à la date anniversaire de la convention comme cela est normalement prévu) voire à facturer sur un rythme pluriannuel.

En effet, les informations nécessaires à une comptabilisation exhaustive peuvent parvenir tardivement à l'établissement.

En tout état de cause, si l'établissement n'est pas en mesure de transmettre une facture des surcoûts à l'entreprise au 31 décembre de l'exercice, il doit estimer ces surcoûts et les rattacher à l'exercice sur la base des informations disponibles à cette date (constatation d'un produit à recevoir et contrepassation sur l'exercice suivant).

- **Les régularisations des surcoûts en fin de projet**

L'entreprise s'engage à informer de la fin de la recherche la direction de l'établissement et à lui communiquer les informations nécessaires à la facturation des sommes détaillées. Après accord entre les deux parties, un calcul définitif des sommes dues est établi par l'EPS sur cette base et donne lieu à facturation dans les 12 mois à réception des éléments d'information nécessaires (émission d'un titre de recette au compte 7548). Le solde est versé lors de la clôture de la recherche après contrôle final par l'entreprise.

Dans le cas où les éléments définitifs du programme n'ont pas encore été validés par l'entreprise et dès lors que l'EPS peut estimer de façon fiable le montant de la régularisation, il enregistre un produit à recevoir sur l'exercice concerné (compte 7548). Le produit à recevoir est contrepassé l'exercice suivant conformément aux dispositions de l'instruction M21⁴.

- **Les contreparties**⁵

En plus des surcoûts, l'entreprise peut choisir de verser à l'établissement coordonnateur (ou associé) des contreparties pour la qualité de la recherche mise en œuvre par l'établissement, c'est-à-dire celle des données finalement produites et analysées.

Ces contreparties fixes ou variables ne sont pas proportionnelles aux surcoûts. Elles ne compensent pas les dépenses réalisées par l'établissement mais plutôt l'effort de préparation et d'organisation spécifique auquel s'est astreint l'établissement préalablement à l'accueil de la recherche. Pour cette raison les contreparties ont vocation à soutenir la poursuite des efforts de recherche dans l'établissement.

Les contreparties sont réglées par le promoteur annuellement ou à la clôture de la recherche⁶.

Si les contreparties sont quantifiables à la fin de l'exercice et reviennent de façon certaine à l'EPS, elles donnent lieu à comptabilisation d'un produit à recevoir (compte 7548). Le produit à recevoir est contrepassé au début de l'exercice suivant. Le rattachement des produits à recevoir est effectué à la clôture de chaque exercice, dans la mesure où l'EPS peut les quantifier, jusqu'à ce que les montants soient arrêtés de façon définitive par le financeur.

⁴ Cf. Tome 2, titre 2, chapitre 4, point 1.3.2

⁵ Au sens de l'article 155 précité.

⁶ Annexe 3 de la convention type

1.2 Les modalités de résiliation de la convention

En cas d'interruption avant terme du projet, les surcoûts exposés par l'établissement de santé sont réglés par l'entreprise au prorata des travaux et inclusions réalisés au jour de la rupture de la convention. Les frais fixes demeurent dus par l'entreprise en tout état de cause.

Toutefois, l'entreprise peut résilier de plein droit la convention sans préavis ni indemnité en cas de manquement grave ou délibérément répété de l'investigateur référent ou de l'établissement à l'occasion de la réalisation de la recherche.⁷

- **Cas 1 : Traitement comptable si interruption avant terme du projet**

- Pour les frais fixes : si ceux-ci ont été acquittés par l'entreprise au jour de la rupture de la convention (cas le plus probable⁸), aucune écriture comptable supplémentaire n'est à envisager. Dans le cas inverse, ces frais doivent être acquittés par l'entreprise. L'établissement qui n'aurait pas titré ces frais fixes doit émettre un titre en fonction des barèmes définis dans la convention
- Pour les surcoûts et, le cas échéant, les contreparties : l'établissement facture les surcoûts supportés au jour de la rupture de la convention ou estime ces surcoûts et les rattache à l'exercice sur la base des informations disponibles à cette date (constatation d'un produit à recevoir)⁹.

- **Cas 2 : Traitement comptable si résiliation pour manquement grave :**

En cas de faute ou de négligence grave de l'investigateur ou de l'établissement, la rupture de la convention ne donne lieu à aucune indemnité. Aucun versement supplémentaire n'intervient de la part de l'entreprise hors les frais variables exposés par l'établissement de santé coordonnateur au prorata des travaux effectivement réalisés au jour de la rupture de la convention, les frais fixes restant dus.

1.3. L'assujettissement à la TVA de la promotion industrielle

Les travaux de recherche clinique à promotion industrielle sont taxables de plein droit à la TVA car ils s'inscrivent dans une démarche de valorisation économique de leurs résultats. Ces travaux ne peuvent bénéficier des exonérations des 1^o et 1^o bis du 4 de l'article 261 du CGI réservées aux seules prestations de soins ayant une finalité thérapeutique entendue comme visant à protéger, maintenir ou rétablir la santé des personnes.¹⁰

Un exemple de comptabilisation d'une convention de recherche à promotion industrielle figure en annexe 1.

Toute difficulté dans la mise en œuvre de ces dispositions dans le cadre de la recherche clinique pourra être signalée au bureau CL1B.

2. Promotion interne

La promotion interne comporte les sous-familles suivantes :

⁷Article 8 de la convention type

⁸En effet, les frais fixes correspondent aux frais supportés par l'établissement pour le démarrage du projet ; ils sont censés être acquittés par l'entreprise à la signature de la convention.

⁹Ce dernier cas correspond à une situation où la rupture de la convention interviendrait en fin d'exercice.

¹⁰Note de la direction de la législation fiscale du 04 novembre 2015 suite à saisine par le bureau CL1B

- Appels à projet européens, nationaux, interrégionaux ou régionaux ;
- Subventions ;
- Projets sur fonds propres de l'EPS ;
- Contrats de prestations de services ;
- Promotion déléguée ;
- Contrats de collaboration.

2.1. Appels à projet ministériels

Depuis 2012, la DGOS conditionne le financement des projets de recherche appliquée (translationnelle, clinique, médico-économique, paramédicale, sur la performance du système de soins) à leur niveau d'avancement. Le suivi des projets s'appuie sur un découpage en cinq phases. La délégation des crédits pour une tranche donnée est conditionnée par la validation par la DGOS des réalisations de la phase précédente.

Les appels à projets concernent les programmes de recherche suivants :

- le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC)
- Le programme de recherche médico-économique (PRME)
- Le programme de recherche médico économique sur la performance du système de soins (PREPS)
- Le programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP)

A ces programmes s'ajoute, le programme de recherche translationnelle en santé qui repose sur un dispositif identique de suivi à l'avancement. Ce programme présente toutefois la particularité de faire l'objet d'un suivi conjoint de l'ANR et de la DGOS¹¹. Par ailleurs, le rythme de versements des crédits alloués dans les différentes tranches diffère de celui pratiqué pour les programmes cités précédemment.

Les programmes de recherche font l'objet d'une instruction de la DGOS¹², qui précise notamment les modalités de suivi financier.

A réception de la notification de l'ARS, l'EPS enregistre un produit au compte 731181 « Dotations missions d'intérêt général » (émission d'un titre de recette).

Le suivi des programmes de recherche s'effectue selon la méthode comptable suivante :

- Si les financements versés ne sont pas utilisés au cours de l'exercice, ou pas en totalité, ils donnent lieu à comptabilisation d'un produit constaté d'avance (compte 487).¹³
- Dès lors que le montant du produit constaté d'avance a été « épuisé » et que les dépenses de l'exercice réalisées au titre du projet excèdent les produits constatés, 2 cas sont à considérer :
 1. L'EPS peut justifier des dépenses réalisées au cours de l'exercice (charges directes et indirectes) et des objectifs à atteindre pour activer la tranche suivante du programme (même si la DGOS n'a pas encore validé la réalisation de ces objectifs), c'est-à-dire que l'ensemble des critères permettant d'activer une tranche doivent être réunis : un produit à recevoir est comptabilisé à hauteur des dépenses de l'exercice non couvertes.

¹¹ Cf. instruction DGOS/PF4 n°2015-105 du 1^o avril 2015 relative au programme de recherche translationnelle en santé pour l'année 2015. Les autres programmes de recherche clinique font l'objet d'un suivi de la DGOS (ou de suivi conjoint de la DGOS et de l'INCA pour les plans cancer)

¹² Cf. l'instruction DGOS/PF4/2015/368 du 18 décembre 2015 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2016

¹³ Cf. Instruction M21 (Tome 2, titre 2, chapitre 4, point 2.2)

Exemple : En période d'inclusion, au cours de la phase 2, un établissement transmet à la DGOS les justificatifs techniques et financiers attestant qu'il a réalisé 50 % des inclusions, soit l'objectif qui lui permet d'activer les crédits de la 3^o tranche. A la clôture de l'exercice, la réalisation de la 2^o phase n'est pas encore validée par la DGOS. L'établissement pourra comptabiliser un produit à recevoir à hauteur des dépenses non couvertes par les financements obtenus au titre de la 2^o tranche.

2. L'EPS n'est pas en mesure de justifier des dépenses réalisées au cours de l'exercice (charges directes et indirectes) et des objectifs à atteindre pour activer la tranche suivante du programme, c'est-à-dire que l'ensemble des critères permettant d'activer une tranche ne peuvent être réunis, il ne comptabilise aucun produit à hauteur des dépenses non financées (pas de comptabilisation d'un produit à recevoir). Dans ce cas, l'EPS indique en annexe du compte financier et dans le rapport financier les projets pour lesquels les critères permettant de comptabiliser un produit à recevoir n'ont pas pu être réunis (par exemple : nombre d'inclusions non encore atteint alors que le produit constaté d'avance est épuisé).

Exemple : En période d'inclusion, au cours de la phase 2, un établissement n'a réalisé que 40 % des inclusions. S'il effectue au cours de l'exercice 60K€ de dépenses au titre du programme alors que le montant des crédits disponibles n'est que de 30K€, les 30K€ non couverts viennent diminuer le résultat de l'exercice.

Points de vigilance

La traçabilité des dépenses non couvertes au cours de l'exercice est assurée dans l'annexe du compte financier.

Cette méthode comptable peut être appliquée pour tous les programmes de recherches qui relèvent d'appel à projets (AAP régionaux, interrégionaux, européens) dès lors que le déroulement du programme est découpé en phases et que l'achèvement d'une phase conditionne le versement des financements au titre de la tranche suivante.

Points de vigilance

L'estimation du produit à recevoir est effectuée sur le montant des dépenses réalisées (l'ensemble des critères permettant d'activer la tranche doivent être réunis), et non pas sur le montant de la tranche.

- **Les appels à projet et la TVA**

Les prestations de recherches cliniques réalisées dans le cadre des appels à projets nationaux de la DGOS ne s'inscrivent pas dans une démarche de valorisation économique. Ces activités ne sont donc pas soumises à TVA.⁸

Un exemple de comptabilisation d'un financement relevant d'un appel à projet figure en annexe 2.

Toute difficulté dans la mise en œuvre de ces dispositions dans le cadre de la recherche clinique pourra être signalée au bureau CL1B.

2.2. Subventions

Les financements octroyés à des programmes de recherche, en dehors des dispositifs décrits précédemment, sont à imputer comptablement comme des subventions d'exploitation au compte 7488 – « autres subventions ».

⁸Note de la direction de la législation fiscale du 04 novembre 2015 suite à saisine par le bureau CL1B

Sont considérées comme des subventions, les financements accordés sans contrepartie à l'établissement pour soutenir l'activité de recherche de ce dernier. Des conventions de subventionnement peuvent par exemple être signées entre l'établissement et les régions. Les subventions peuvent financer des opérations pluriannuelles.

Selon le principe des droits constatés, le montant intégral du financement donne lieu à émission d'un titre de recettes dès sa notification, dès lors que son versement n'est assorti d'aucune condition particulière.

Lorsque le versement d'un financement est assorti de conditions particulières, le traitement comptable de la subvention peut varier selon que cette dernière est assortie :

- De conditions suspensives : la subvention est accordée à condition de satisfaire à des conditions techniques, (par exemple la justification de dépenses réalisées), la subvention est comptabilisée lorsque les conditions ont été réalisées. Dans l'attente, les fonds versés sont comptabilisés sur un compte de recettes reçues au titre d'avances (compte 419188 « Autres avances- Autres ») puis un titre de recettes est émis sur la base des dépenses justifiées auprès du financeur. Les produits correspondant aux montants des dépenses réalisées au cours de l'exercice mais qui n'ont pas pu être justifiées auprès du financeur avant le 31 décembre sont rattachés à l'exercice (constatation d'un produit à recevoir). L'EPS assure un suivi des dépenses projet par projet. L'EPS doit tracer sa méthode de liquidation des produits à recevoir, notamment dans le cas où la subvention ne finance pas en totalité les dépenses qui seront réalisées.
- Exemple de clause suspensive : « La subvention ne sera accordée que lorsque l'établissement aura satisfait aux conditions techniques suivantes... »
- De conditions résolutoires : l'établissement doit remplir certaines conditions techniques dans une période définie, à défaut il doit reverser les sommes reçues, la subvention est considérée comme acquise dès la signature de l'acte attributif (et non lors de son encaissement).
Exemple de clause résolutoire : « La subvention est accordée à l'établissement sous réserve de remplir dans X années les conditions suivantes. Si dans X années, les conditions n'étaient pas remplies, il appartiendrait à l'établissement de restituer les sommes déjà versées ».
- Les modalités comptables de reversement en cas de non-respect des conditions résolutoires: en cas de restitution, la subvention rendue constitue une charge de l'exercice (compte 6588 : « Charges diverses de gestion courante – Autres »). Si l'établissement sait à la clôture de l'exercice qu'il ne pourra pas respecter ces conditions, il doit normalement constituer une provision à hauteur du montant à reverser (voir exemple annexe n°3). La reprise de cette provision vient neutraliser la charge constatée à l'occasion du reversement.

Dans tous les cas, la subvention doit être comptabilisée dès lors que les conditions d'octroi sont satisfaites.

Points de vigilance :

La direction de l'établissement et le comptable doivent être particulièrement vigilants sur l'existence de clauses spécifiques lors de la signature de la convention attributive ou de la notification de la décision attributive.

Dans le cas où il s'agit d'une subvention d'investissement, celle-ci est enregistrée au compte 13 dès sa notification (par exemple : le FEDER est comptabilisé au compte 13188 « Autres subventions »). La subvention est reprise au résultat au rythme d'amortissement du ou des biens subventionnés. L'EPS doit déterminer une méthode de reprise de la subvention au résultat qui est invariable et prédéterminée (à indiquer dans l'annexe du compte financier).

Deux exemples de comptabilisation de subventions (conditions suspensives et conditions résolutoires) figurent en annexe 3.

2.3. Projets sur fonds propres de l'EPS

Dans le cas où l'EPS est son propre financeur concernant un programme de recherche, y compris partiellement, le suivi des dépenses et la traçabilité du projet doivent être assurés par la comptabilité analytique.

2.4. Les contrats de prestation de service

Les prestations de services effectuées par les établissements ont une contrepartie directe d'une valeur équivalente pour l'organisme versant donnant lieu à la production d'un service.

Dans le cadre d'opérations pluriannuelles, si l'établissement prestataire est en mesure d'estimer de manière fiable ses coûts et, le cas échéant, sa marge prévisionnelle, il comptabilise un produit à recevoir au compte 706 « Prestations de service ».

Exemple de contrats de prestation de services établi au prix du marché avec « marge » et TVA : cession à des tiers de matériel biologique issu de tumorothèque et/ou bio banque, prestations intellectuelles diverses effectuées auprès d'un tiers public ou privé (analyse de données par des experts en bio statistiques donnant lieu à une rémunération au vu du livrable fourni par les biostatisticiens).

2.5. La promotion déléguée

La promotion déléguée est l'acte par lequel un établissement promoteur d'un programme de recherche délègue sa qualité à un établissement prestataire.

Les produits de la promotion déléguée sont assimilables à des prestations de services, imputables au compte 706 « prestations de services ».

Un exemple de comptabilisation d'un financement relevant de la promotion déléguée figure en annexe 4.

2.6. Le contrat de collaboration

Dans ce type de contrat, l'EPS met à disposition d'un tiers public ou privé une expertise comme dans le cadre de la prestation intellectuelle. Toutefois, à la différence d'un simple contrat de services, l'établissement est associé au projet et apparaît comme signataire de l'article qui en résulte. Ces contrats ne donnent pas lieu à constatation d'une marge pour l'établissement. Seuls les coûts supportés par l'établissement dans le cadre de l'expertise à mener sont remboursés par le tiers qui en bénéficie.

Les versements reçus par l'EPS dans ce cadre doivent être imputés au compte 7548, suivant les mêmes modalités de comptabilisation que la promotion externe.

3. Les dons et legs

Les dons et legs en espèces ainsi que les libéralités reçues peuvent financer une activité de recherche, soit par volonté du donateur soit sur décision du directeur¹⁴.

La comptabilisation des dons et legs est fonction de la destination/affectation qui en est faite :

- Un don en espèce sans affectation spéciale sera comptabilisé au compte 7713 « libéralités reçues ».
- Un don en espèce destiné à financer l'acquisition d'un bien sera comptabilisé au compte 1025 « dons et legs en capital ».
- Un don en nature sera comptabilisé au compte 1025 « dons et legs en capital ».

¹⁴ selon l'article L.6145-10-1 du Code de la Santé publique

Si le don en espèce est utilisé pour couvrir des dépenses d'exploitation, il pourra être imputé au compte 7713 "Libéralités reçues", dans la mesure où le bien acquis grâce au don ne constitue pas une immobilisation.

En revanche, dès lors que le don permet de financer l'acquisition d'un bien immobilisable, il sera comptabilisé au compte 1025 « dons et legs en capital ».

L'imputation au compte 7713 ou au compte 1025 d'un don destiné à financer l'acquisition d'un bien, est donc fonction du seuil d'immobilisation retenu par l'établissement (entre 500 et 800€ TTC), ainsi que des modalités d'acquisition (ex : acquisition par lot de biens dont la valeur unitaire est inférieure à 800 € TTC, mais acquis dans le cadre d'un équipement initial ou d'un renouvellement complet, significatif par la quantité).

L'acte de donation constitue la pièce justificative du titre de recette ; le titre de recette lui-même formalise la décision d'acceptation du don par le directeur.

Points de vigilance :

Des dons peuvent être effectués au profit de services ou de travaux de recherche, sans que le léguaire ou le donateur précise s'il souhaite une affectation à des dépenses d'investissement ou d'exploitation.

Ainsi, un titre peut être émis irrégulièrement au compte 1025 sans que cela donne lieu par la suite à l'acquisition d'une immobilisation. Il conviendra alors de procéder par annulation de titre au compte 1025 et réémission au compte 7713 pour corriger l'imputation comptable.

En tout état de cause, dans ce cas de figure, l'établissement doit suivre de manière particulièrement rigoureuse l'affectation finale et définitive du don.

4. Financements de la recherche clinique dans le cadre des structures de coopération

Deux structures de coopération existent principalement :

GIRCI

L'organisation renouvelée de la recherche clinique¹⁵ a conduit à modifier le pilotage et la coordination des recherches au niveau interrégional. Les six groupements interrégionaux de recherche clinique (GIRCI) reprennent les compétences des anciennes directions interrégionales de recherche clinique (DIRC) (comme, par exemple, la formation des professionnels de la recherche clinique ou la gestion des appels à projets des PHRC interrégionaux). Ces entités qui ne disposent pas de la personnalité morale¹⁶ regroupent a minima les établissements de l'inter-région dotés d'une délégation à la recherche clinique et s'organisent autour d'établissements supports. En l'absence de personnalité morale, les crédits MERRI sont délégués aux GIRCI via l'établissement support.

Ces dotations doivent dès lors être enregistrées par l'établissement support au compte 731181 « Dotation missions d'intérêt général (MIG) ». Le reversement de ces dotations par le CHU est à rapprocher d'une subvention versée, notamment du point de vue des pièces justificatives de la dépense. Par conséquent, les mandats de reversement seront imputés au compte 6578 « Autres subventions ».

Ces schémas ne s'appliquent pas lorsque le GIRCI est constitué en groupement de coopération sanitaire (GCS) et est donc doté de la personnalité morale.

La redistribution des fonds perçus par l'EPS n'entre pas dans le champ d'application de la TVA⁸

¹⁵ telle que définie par la circulaire ministérielle DGOS / PF4 / 2011 / 329 du 29 juillet 2011

¹⁶ Sauf lorsqu'ils sont constitués en groupement de coopération sanitaire (GCS)

⁸Note de la direction de la législation fiscale du 04 novembre 2015 suite à saisine par le bureau CL1B

Une réflexion des différents acteurs hospitaliers sur le statut et les missions du GIRCI est en cours. Elle devrait conduire à revoir les circuits de financement de ces entités.

Institut Hospitalo-Universitaire (IHU)

Les IHU sont des fondations de coopération scientifique, dotées de la personnalité morale. Leur comptabilité est donc indépendante des établissements de santé dans lesquels ils sont situés, même s'il existe entre eux des liens étroits et une obligation de suivre les dépenses auxquelles les établissements participent, conformément aux exigences de l'ANR en matière de reporting.

5. Calendrier et modalités de mise en œuvre

Les dispositions comptables décrites dans la présente fiche seront applicables au 1^{er} janvier 2017 avec possible application anticipée en 2016 dès lors qu'une méthode uniforme est mise en œuvre par l'établissement. Une fiche à venir traitera des modalités de retraitement des ressources affectées dans le cadre de leur suppression.

Point de vigilance : La diversité des financements associés à la recherche clinique nécessite la mise en œuvre d'un dispositif de contrôle interne permettant d'assurer un suivi spécifique de chaque projet et de justifier le montant des opérations comptabilisées (notamment les PCA et les PAR).

ANNEXES

Annexe 1 - Suivi comptable d'une convention de recherche à promotion industrielle

Un établissement public de santé signe au cours de l'exercice N une convention avec un promoteur externe :

- Montant maximum théorique du projet (estimé à la signature de la convention) : 1 000 000€ TTC
- Frais fixes forfaitaires (en fonction des barèmes définis dans la convention) : 50 000€ TTC
- Surcoûts hospitaliers facturés en N : 150 000€ TTC
- Surcoûts hospitaliers facturés en N+1 : 300 000€ TTC
- Surcoûts hospitaliers facturés en N+2 : 50 000€ TTC
- Surcoûts hospitaliers facturés en N+3 : 120 000€ TTC
- Surcoûts hospitaliers facturés en N+4 : 80 000€ TTC

La recherche prend fin en N+4. L'entreprise envoie les éléments nécessaires aux calculs des surcoûts définitifs. Au regard des actes effectués, l'EPS estime en N+4 le montant définitif du projet à 800 000€.

Le montant total des surcoûts hospitaliers générés par la recherche s'élève au final à 820 000€ TTC. Le complément est facturé en N+5¹⁷.

L'entreprise et l'établissement ont convenu du versement de contreparties à la clôture de la recherche. Le montant final de ces contreparties est de 40 000€. Au titre de chaque exercice, l'établissement est en mesure de déterminer la part des contreparties qui correspond à des droits qu'il a acquis depuis le démarrage du projet :

- Estimation des droits acquis au titre de N : 4 500€ TTC
- Estimation des droits acquis au titre de N+1 : 7 500€ TTC
- Estimation des droits acquis au titre de N+2 : 9 000€ TTC
- Estimation des droits acquis au titre de N+3 : 12 000€ TTC
- Estimation des droits acquis au titre de N+4 : 4 500€ TTC
- Montant total estimé de l'intéressement financier : 37 500€ TTC

Ecritures :
(en K€)

En N

A la signature de la convention, versement des frais fixes forfaitaires par l'entreprise. Émission et prise en charge du titre correspondant par l'établissement :

- Débit compte 4 pour 50 Crédit compte 7548 pour 40
- Crédit compte 44571 pour 10

A la fin de l'exercice, émission d'un titre de recettes à hauteur du montant des surcoûts de l'année¹⁸ :

- Débit compte 4 pour 150 Crédit compte 7548 pour 120
- Crédit compte 44571 pour 30

A la fin de l'exercice, estimation des contreparties (droits acquis au titre de N) :

- Débit compte 418 Crédit compte 7548 pour 4,5

En N+1

En début d'exercice, contre-passation des rattachements de N :

¹⁷ La convention type prévoit qu'un calcul définitif des sommes dues est établi par l'EPS et donne lieu à facturation dans les 12 mois à réception des éléments d'information nécessaires.

¹⁸ facturés par l'établissement sur la base des informations transmises par l'entrepreneur

- Débit compte 7548 Crédit compte 418 pour 4,5

A la fin de l'exercice, estimation par l'établissement des surcoûts de l'exercice (la facture définitive n'a pu être établie au 31 décembre) :

- Débit compte 418 Crédit compte 7548 pour 300

A la fin de l'exercice, estimation des contreparties (droits acquis au titre de N et N+1) :

- Débit compte 4 Crédit compte 7548 pour 12

En N+2

En début d'exercice, contre-passation des rattachements de N+1 (Estimation des surcoûts (300)+estimation des contreparties (12)) :

- Débit compte 7548 Crédit compte 4188 pour 312

En début d'exercice, facturation des surcoûts de N+1 (le montant définitif des surcoûts N+1 s'élève à 300 000€) :

- Débit compte 4 pour 300 Crédit compte 7548 pour 240
- Crédit compte 44571 pour 60

A la fin de l'exercice, émission d'un titre de recettes à hauteur du montant des surcoûts de l'année¹⁹

- Débit compte 4 pour 50 Crédit compte 7548 pour 40
- Crédit compte 44571 pour 10

A la fin de l'exercice, estimation des contreparties (droits acquis au titre de N, N+1 et N+2) :

- Débit compte 418 Crédit compte 7548 pour 21

En N+3

En début d'exercice, contre passation des rattachements de N+2 :

- Débit compte 7548 Crédit compte 418 pour 21

A la fin de l'exercice, émission d'un titre de recettes à hauteur du montant des surcoûts de l'année

- Débit compte 4 pour 120 Crédit compte 7548 pour 96
- Crédit compte 44571 pour 24

A la fin de l'exercice, estimation des contreparties (droits acquis au titre de N, N+1, N+2 et N+3) :

- Débit compte 418 Crédit compte 7548 pour 33

En N+4

En début d'exercice, contre-passation des rattachements de N+3 :

- Débit compte 7548 Crédit compte 418 pour 33

A la clôture de la recherche, estimation des surcoûts restant à régulariser :

- Débit compte 418 Crédit compte 7548 pour 130²⁰

A la clôture de la recherche, estimation du montant global des contreparties :

- Débit compte 418 Crédit compte 7548 pour 37,5

En N+5

En début d'exercice, contre-passation des rattachements de N+4 :

¹⁹facturés par l'établissement sur la base des informations transmises par l'entreprise

²⁰Soit le coût définitif estimé du projet-les surcoûts déjà facturés (en TTC) = 800 000-670 000

- Débit compte 7548 Crédit compte 418 pour 167,5

En cours d'exercice, Prise en charge d'un titre complémentaire :

- Débit compte 4 pour 190²¹ Crédit compte 7548 pour 152
- Crédit compte 44571 pour 38

*Taleau récapitulatif des surcoûts et contreparties facturés par l'établissement
(en K€)*

	Montant HT	TVA	Montant TTC
N	160	40	200
N+1			
N+2	280	70	350
N+3	96	24	120
N+4			
N+5	152	38	190
TOTAL	688	172	860 (*)

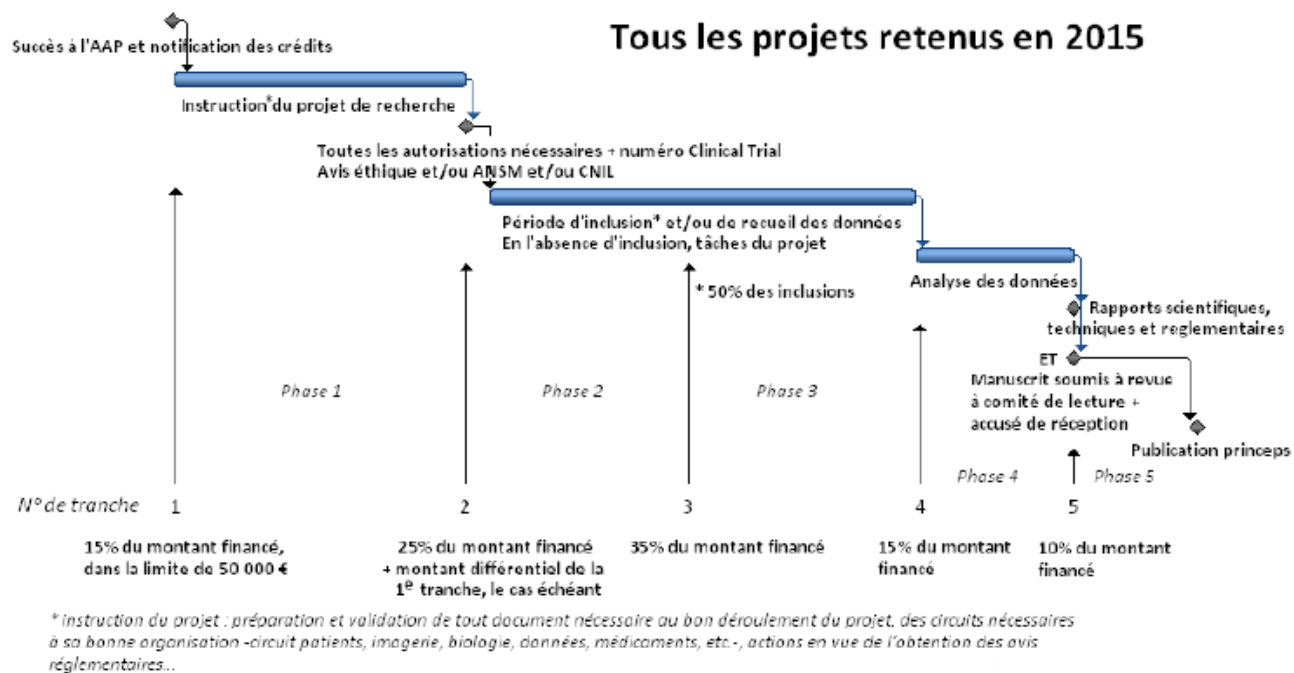
(*) soit le coût total définitif du projet+ le montant total définitif de l'incitation financière

²¹ Soit (le coût définitif global du projet- surcoûts déjà facturés)+ montant de l'incitation financière =(656 000-536 000)+40 000

Annexe 2 – Suivi comptable des appels à projets nationaux

En 2015, un établissement répond avec succès à un appel à projet national dans le cadre d'un PHRC. Le montant total du programme s'élève à 1 000 000€ et est financé intégralement par dotations MERRI.

Le déroulement des différentes tranches s'effectue conformément au schéma prévu par l'instruction DGOS relative aux programmes de recherche retenus en 2015 :



NSRF 2014-2015

Écritures :

N.B : par mesure de simplification, les comptes de contrepartie correspondant à des comptes de tiers ou au compte au trésor n'apparaissent pas dans les schémas d'écritures

(En k€)

		6	731181	487
Exercice N (2015)	1) Crédits notifiés par l'ARS (versement de la 1° tranche du programme)		50	
	2) Dépenses supportées dans le cadre de l'instruction du projet de recherche	30		
	3) Comptabilisation d'un PCA à hauteur des crédits non utilisés en N		20	20

	30	30	20
Solde à la clôture de l'exercice			
Exercice N+1 (2016)			
Balance d'entrée	6	731181	487
1) Dépenses supportées dans le cadre de l'instruction du projet de recherche	70		20
2) Neutralisation des dépenses à hauteur des crédits disponibles au moyen d'un PCA		20	20
Solde à la clôture de l'exercice	70	20	0

Exercice N+2 (2017)	Balance d'entrée	6	731181		487
	1) Début des inclusions (Versement de la 2° tranche (25%) + montant différentiel 1° tranche*)		350		
	2) Dépenses supportées dans le cadre des inclusions	110			
	3) Comptabilisation d'un PCA pour les financements non utilisés en 2017		240		240
	Solde à la clôture de l'exercice	110	110		240

* Montant différentiel de la 1° tranche : $(1000\ 000 \times 15\%) - 50\ 000 = 100\ 000\ \text{€}$

Exercice		6	731181	418x	487
N+3 (2018)	Balance d'entrée				240
	1) Dépenses supportées dans le cadre des inclusions	400			
	2) Neutralisation des dépenses à hauteur des crédits disponibles au moyen d'un PCA		240		240
	3) A la fin de l'exercice, l'établissement a atteint l'objectif de 50 % d'inclusions. Les justificatifs ont été transférés à la DGOS		160	160	

mais cette dernière n'a pas encore validé la réalisation de la phase 2 : comptabilisation d'un PAR à hauteur des dépenses restant à couvrir

Solde à la clôture de l'exercice

400

400

160

0

**Exercice N+4
(2019)**

**Balance
d'entrée**

1) Versement de
la 3° tranche
(35%)

2) Contre-
passation des
PAR
comptabilisés en
N+3

3) Dépenses
supportées dans
le cadre des
inclusions

**Solde à la
clôture de
l'exercice**

6	731181	418	487
	350	160	
	160	160	
200			
200	190	0	0

**Exercice N+5
(2020)**

**Balance
d'entrée**

1) Dépenses supportées dans le cadre de l'analyse des données

2) A la fin de l'exercice, l'établissement a atteint l'objectif de 100 % d'inclusions. Les justificatifs ont été transférés à la DGOS mais cette dernière n'a pas encore validé la réalisation de la phase 3 :

**Solde à la
clôture de**

6	731181	418	487
70	70	70	0
70	70	70	0

l'exercice

	6	731181	418	487
Exercice N+6 (2021)				
Balance d'entrée			70	
1) Dépenses supportées dans le cadre de l'analyse des données	50			
2) Versement de la 4° tranche (15 % du montant)		150		
3) Contre-passation des PAR comptabilisés en N+5		70	70	
4) Comptabilisation d'un PCA pour les financements non utilisés en 2021		30		30
Solde à la	50	50	0	30

**clôture de
l'exercice**

	6	731181	418	487
Exercice N+7 (2022)				
Balance d'entrée				30
1) Dépenses supportées dans le cadre de l'analyse des données	70			
2) Mise à disposition d'un rapport de recherche (Versement de la dernière tranche (10%))		100		
3) Apurement du compte 487		30		30

Solde à la clôture de l'exercice	70	130	0	0
---	-----------	------------	----------	----------

Tableau récapitulatif du projet
(En k€)

Exercices	Coûts supportés par l'établissement (a)	Financements reçus par l'établissement (b)	PCA /PARcomptabilisés par l'établissement (c)	Impact sur le résultat de l'exercice (b-a)+(c)
2015	30	50	-20	0
2016	70		20	-50
2017	110	350	-240	0
2018	400		400	0
2019	200	350	-160	-10
2020	70		70	0
2021	50	150	-100	0
2022	70	100	30	+60
TOTAL	1000	1000	0	0

Annexe 3 – Suivi comptable des subventions selon leurs conditions d’octroi

3.1 Subvention avec condition résolutoire

Un établissement signe en N une convention avec le Conseil Régional. Cette convention prévoit le versement immédiat par la Région d’une subvention d’exploitation (400 000€) destinée à soutenir l’appel à projet interne de recherche clinique lancé par l’établissement sur ses fonds propres. Selon les termes de la convention, si aucun des projets retenus dans le cadre d’appel d’offres n’aboutit dans les 3 ans suivant la notification du financement, il appartiendrait à l’établissement de restituer les sommes versées.

Ecritures

N.B : par mesure de simplification, les comptes de contrepartie correspondant à des comptes de tiers ou au compte au trésor n’apparaissent pas dans les schémas d’écritures

(en K€)

	1518	6588	68151	7488	78151
1) En N, Pec et encaissement de la subvention				400	
2) A la clôture de l’exercice N+2, l’établissement abandonne le projet interne de recherche clinique. Constitution d’une provision (risque de reversement)	400		400		
3) EN N+3, le Conseil régional demande le reversement de la subvention	400	400			400

3.2 Subvention avec conditions suspensives

Un établissement reçoit des fonds européens (FEDER) (40 000€) dans le cadre d'un projet de recherche inter- établissements. La décision attributive prévoit que la subvention ne sera accordée que lorsque l'établissement aura justifié des dépenses réalisées dans le cadre du projet financé.

Ecritures

N.B : par mesure de simplification, les comptes de contrepartie correspondant à des comptes de tiers ou au compte au trésor n'apparaissent pas dans les schémas d'écritures

(en K€)

	418	419188	6	7488
1) En N, Encaissement de la subvention		40		
2) En cours d'exercice, l'établissement réalise des dépenses à hauteur du montant de la subvention			40	
3) A la clôture de l'exercice N, l'établissement n'est pas en mesure de produire un état de justification des dépenses validées par le financeur	40			40

4) En N+1, les produits rattachés N sont contre-passés	40					40	
5) En cours d'exercice n+1, les dépenses réalisées en N sont validées par le financeur						40	

Annexe 4 – Comptabilisation d'un produit lié à la promotion déléguée

Au titre d'un contrat de prestation de services, un CHU promet un programme de recherche pour le compte d'un autre établissement. Le contrat prévoit le remboursement des surcoûts supportés par le CHU prestataire ainsi qu'une rémunération fixe de 150 000€ pour l'ensemble de la prestation. La durée prévisionnelle du programme est de 3 ans.

Ecritures

N.B : par mesure de simplification, les comptes de contrepartie correspondant à des comptes de tiers ou au compte au trésor n'apparaissent pas dans les schémas d'écritures

(en K€)

	418		6		706
1) En N, Dépenses effectuées par le prestataire dans le cadre du programme de recherches			200		
2) A la clôture de l'exercice N, rattachement des produits de la prestation ($200 + (1/3 * 150) = 250$)	250				250
3) En N+1, Contrepassation des produits rattachés en N		250			250
4) Dépenses effectuées en N+1 par le prestataire dans le cadre du programme de recherches			150		

418

6

706

5) A la clôture de l'exercice N+1, rattachement des produits de la prestation
($350 + (2/3 * 150) = 450$)

450

450

6) En N+2, Contrepassation des produits rattachés en N

450

450

7) Dépenses effectuées en N+2 par le prestataire dans le cadre du programme de recherches

300

8) Emission du titre correspondant au produit définitif de la prestation

800