

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Convaincus que le temps est précieux pour les chercheurs, les cliniciens, les pharmaciens, innovateurs et les entrepreneurs, le CVT Aviesan, Bpifrance et les Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies (Réseau SATT) s'associent pour créer un appel à manifestation d'intérêt commun, dans un format simplifié, dédié aux dispositifs médicaux^{1,2}.

Les partenaires de cette initiative partageront la remontée de projets et leur analyse, afin de créer un lieu où s'échangent des expertises et des contacts autour de la maturation progressive de projets. Les objectifs sont multiples : partager une vision d'ensemble nationale, discerner des complémentarités et être en capacité de suivre et financer les projets sur le terrain, au plus près des équipes. Un accord garantissant la confidentialité des manifestations d'intérêt et des échanges qui auront lieu lors de leur traitement a été signé par tous les membres associés (Réseau SATT, Bpifrance, Aviesan).

Pour faire émerger des synergies nouvelles, ces partenaires souhaitent associer la cartographie de projets à l'expression de besoins industriels et cliniques. C'est pourquoi l'initiative se déroule en deux temps :

1- à partir du **1er juillet 2015** et pour faire remonter des **projets**, un appel dédié aux **équipes académiques (organisme de recherche ou établissement de santé) et aux industriels**,

2- au cours du **troisième trimestre 2015** et pour faire remonter des **besoins**, un appel dédié aux **équipes cliniques et aux industriels**.

Le texte ci-dessous concerne le premier volet de cette initiative : l'appel dédié aux équipes académiques (organisme de recherche ou établissement de santé) et aux industriels pour faire remonter des projets de dispositifs médicaux.

1. Périmètre de l'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI)

Le périmètre concerne **les innovations pour les dispositifs médicaux des secteurs suivants : dermatologie, maladies cardiovasculaires, endocrinologie, foie et voie biliaire, poumons, tube digestif, uro-néphrologie, os et articulations, nutrition et métabolisme.**

¹ Est considéré comme dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de :

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens; (directive européenne 93/42/CEE)

² Entrent dans le cadre de cet appel : les DM, DMIA, DMDIV et PTA.

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Sont exclues de cet appel les innovations pour les dispositifs médicaux qui ne concernent que la cancérologie, les maladies infectieuses, la vue, l'ouïe, le cerveau et la prise en charge de la douleur : ce sont des secteurs auxquels nous dédierons ultérieurement des appels spécifiques.

Les innovations qui concernent à la fois un secteur exclu et un secteur inclus sont réputés éligibles à cet appel. Chaque projet de dispositif médical fait l'objet d'une manifestation d'intérêt distincte.

2. Modalités de participation

Afin de gagner du temps et préparer votre manifestation d'intérêt avant dépôt, nous vous recommandons vivement la procédure suivante :

- Si vous êtes une équipe académique (organisme de recherche ou établissement de santé), prenez contact avec votre référent de valorisation (Réseau SATT ou organisme de valorisation). À défaut, si vous ne connaissez pas ce premier contact, déposez votre manifestation d'intérêt directement sur la plateforme en utilisant le lien suivant : <http://DM-PROJETS-satt-bpifrance.aviesan.fr> (ouvert entre le 1^{er} Juillet 2015 et le 26 octobre 2015 minuit, texte ci-dessous).

- Si vous êtes un industriel, postulez directement sur la plateforme en utilisant le lien suivant : <http://DM-PROJETS-satt-bpifrance.aviesan.fr> (ouvert entre le 1^{er} Juillet 2015 et le 26 octobre 2015 minuit, texte ci-dessous).

Les manifestations d'intérêt seront traitées au fil de l'eau et dès après le dépôt, vous serez contactés pour un suivi personnalisé. Dans la mesure du possible, merci de ne pas attendre l'extrême limite avant clôture pour déposer.

5. Critères d'éligibilité

Si vous êtes une équipe académique : toute équipe ou regroupement d'équipes appartenant à un/des organisme(s) public(s) de recherche (EPST, EPIC, Établissement d'enseignement supérieur ou établissement de santé en France).

Si vous êtes un industriel : immatriculation en France.

6. Critères de sélection

Outre l'adéquation avec le périmètre de l'appel, les critères de sélection sont les suivants :

- caractère de nouveauté,*
- niveau de maturité,*
- potentiel de transfert vers l'industrie ou la clinique,,*
- réponse à un besoin industriel, clinique, socio-économique.*

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

7. Financement

Que vous soyez académique ou industriel, le financement demandé peut couvrir les frais de personnel, de fonctionnement et de sous-traitance du projet proposé. **Si vous êtes un industriel**, les projets éligibles peuvent aller du financement d'une étude de faisabilité jusqu'à la demande de financement de phases cliniques. Une estimation des principaux postes de dépenses vous sera demandée dans la manifestation d'intérêt et pourra être affinée avec vous.

Dans un premier temps, chaque membre partenaire de cette initiative (Réseau SATT, Bpifrance, Aviesan) a un accès au fil de l'eau à l'ensemble des projets déposés, afin d'échanger sur les projets et les présélectionner.

Dans un second temps, les projets sont accompagnés pour sélection finale vers les comités d'investissement des membres d'Aviesan ou du Réseau SATT pour les projets académiques seuls, ou vers Bpifrance pour les projets portés par une entreprise ou en consortium d'entreprises et laboratoires.

8. Confidentialité

La confidentialité de votre manifestation d'intérêt sera assurée tout le long de l'instruction. La manifestation d'intérêt déposée n'est visible que par les membres partenaires de cette initiative (Réseau SATT, Bpifrance, Aviesan), lesquels se sont engagés mutuellement à la confidentialité sur les manifestations d'intérêt et sur les échanges qui auront lieu lors de leur traitement. Les déposants n'ont par ailleurs accès qu'à leur propre manifestation d'intérêt.

Pour permettre l'émergence de complémentarités, vous avez l'option de compléter un paragraphe intitulé « **résumé non confidentiel** », qui ne comporte aucun élément critique, notamment au regard de la propriété intellectuelle. Ce résumé permet d'expliciter les grandes lignes de votre démarche et d'échanger sur l'opportunité de rapprocher des projets.

Vous serez invités, au cours du dépôt, à positionner votre projet au sein d'un tableau indiquant la ou les fonction(s) adressée(s) (prévention, diagnostic, traitement etc.) par secteurs d'application (insuffisance cardiaque, maladies thyroïdiennes, cirrhose etc.) Les intitulés des lignes et colonnes sont donnés en annexe, ci-dessous. **Le positionnement de votre projet de dispositif médical dans ce tableau est non confidentiel.**

C'est dans ce même tableau que les industriels et les cliniciens exprimeront, dans un second temps, leurs besoins et intérêts en dispositifs médicaux. Le résumé non confidentiel servira alors de synthèse consultable par les industriels et les cliniciens participants.

Pour toute question, votre contact :

Peggy BAUDOUIN-CORNU (Peggy.Baudouin@aviesan.fr – tel : 01 69 08 92 40)

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Synthèse du projet de dispositif médical (DM)

NB. UNE manifestation d'intérêt pour UN projet de Dispositif Médical (désigné ci-dessous par « DM »).

Acronyme (8 lettres maximum)

Champ à compléter

Intitulé complet du DM

Champ à compléter

Vous déposez en tant que candidat :

Académique

Industriel

1. Partenaires

1.1. Interlocuteur privilégié

Nom :	Champ à compléter
Prénom(s) :	Champ à compléter
Téléphone :	Champ à compléter
Adresse mail :	Champ à compléter
Adresse postale :	Champ à compléter

1.2. Candidature académique :

Laboratoire / service :	Champ à compléter
Tutelle(s) d'appartenance :	Champ à compléter
Référent de valorisation (coordonnées complètes) :	Champ à compléter

Directeur du laboratoire / chef de service

Nom :	Champ à compléter
Prénom(s) :	Champ à compléter
Adresse mail :	Champ à compléter
Adresse postale :	Champ à compléter

1.3. Candidature industrielle :

Structure

Raison sociale :	Champ à compléter
SIREN :	Champ à compléter

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Code NAF :	Champ à compléter
Effectif total :	Champ à compléter

Établissement

SIRET :	Champ à compléter
Enseigne Commerciale :	Champ à compléter
Adresse :	Champ à compléter
Comité régional d'orientation de Bpifrance dont vous dépendez :	Champ à compléter
http://www.bpifrance.fr/Contactez-nous/	

Responsable légal

Nom :	Champ à compléter
Prénom(s) :	Champ à compléter
Fonction :	Champ à compléter
Adresse mail :	Champ à compléter

1.4. Autre(s) Porteur(s) du projet

Le cas échéant, veuillez indiquer tous les autres porteurs. Précisez les laboratoires et les tutelles d'appartenance dans le cas de porteurs académiques.

Champ à compléter

1.5. Partenaire(s) académique(s) (le cas échéant)

Champ à compléter

1.6. Industriel(s) déjà identifié(s) et intéressé(s) par le projet (le cas échéant)

Champ à compléter

1.7. Souhaiteriez-vous être mis en contact avec :

Des académiques ayant potentiellement des briques technologiques d'intérêt pour le DM ?

Oui Non

Éventuellement, à l'exception de : Champ à compléter

Des industriels potentiellement intéressés par le développement et la commercialisation du DM ?

Oui Non

Éventuellement, à l'exception de : Champ à compléter

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Des cliniciens potentiellement intéressés par le DM ou ayant une expérience dans l'utilisation de ce type de dispositifs médicaux ?

Oui

Non

Éventuellement, à l'exception de : Champ à compléter

1.8. Récusation : le cas échéant, veuillez indiquer les personnes que vous récusez comme experts pour l'évaluation du DM

Champ à compléter

1.9. Informations supplémentaires (facultatif)

Champ à compléter

2. Description du DM

2.1 Description synthétique

2.1.1. Résumé non confidentiel (5 à 8 lignes maximum)

Ce résumé non confidentiel ne sera communiqué qu'avec votre accord (voir ci-dessus paragraphe 1.5) et, dans le cas d'une candidature académique, qu'après avoir été validé par la structure de valorisation qui vous accompagne ou vous accompagnera dans le montage de votre manifestation d'intérêt.

Champ à compléter

2.1.2. Positionnement dans le « tableau dispositifs médicaux » (non confidentiel)

Le positionnement du DM dans le tableau est essentiel pour son évaluation.

Nota bene :

- **Les intitulés des lignes et colonnes sont donnés en annexe, ci-dessous.**
- Un DM peut être utilisé en lien avec plusieurs pathologies ou processus physiologiques (sélection dans plusieurs lignes).
- Un DM peut avoir plusieurs usages (sélection dans plusieurs colonnes).
- « Transplantation d'organe » concerne spécifiquement l'organe seul, de la récolte à la greffe (non incluse).

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

2.1.3. État de validation du DM

Pour **chaque application** du DM, détaillez l'état de validation en utilisant un ou plusieurs termes parmi la liste ci-dessous :

- Preuve de concept
- Prototype de laboratoire
- Prototype industriel
- Étude in vitro
- Étude in vivo chez l'animal
- Étude in vivo chez l'humain
- validation préclinique
- validation clinique
- marquage CE

Champ à compléter

2.1.4. Si vous la connaissez et si c'est relevant, précisez la classe envisagée (I, IIa, IIb, III)

Champ à compléter

2.2 Description détaillée

Les réponses cumulées cette section (2.2) ne devront pas excéder cinq pages.

2.2.1. Quels sont les objectifs du DM et les problèmes qu'il résout ? (Deux pages maximum)

Champ à compléter

2.2.2. En quoi ce DM se distingue-t-il de l'existant ? (Une page maximum)

Champ à compléter

2.2.3. Développement du DM

Détaillez les travaux envisagés et le rôle de chaque partenaire. Donnez un planning prévisionnel succinct. (Deux pages maximum)

Champ à compléter

Quelles sont selon vous les limites techniques de développement du DM et comment peuvent-elle être surmontées ? (Une page maximum)

Champ à compléter

2.2.4. Informations supplémentaires (facultatif)

Champ à compléter

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

3. Propriété industrielle

3.1. Votre technologie est-elle protégée :

Fait-elle l'objet :

- d'un dépôt de brevet (date de la demande et numéro de dépôt) ;
- dépôt d'un code source logiciel auprès de l'Agence de Protection des programmes ;
- secret de savoir-faire ;
- autres (dessins et modèles, marques...).

Champ à compléter

3.2. Les travaux de recherche à l'origine de ce DM ont-ils été conduits dans le cadre de contrat ou partenariat de recherche ?

Par exemple partenariat académique, contrat de recherche avec un partenaire privé, sponsoring, CIFRE, ANR, contrat européen, financement industriel, ministère, régional, Bpifrance, association, fondation, chaire...

Oui

Non

Si oui, préciser :

Champ à compléter

4. Financements

4.1. Financements demandés

Merci d'indiquer quels seront les principaux postes de dépenses qui sont envisagés pour mener à bien le projet :

Ressources humaines (techniciens, ingénieurs développement, post-doctorants...)

Champ à compléter

Consommables

Champ à compléter

Sous-traitance (CRO, plateforme public/privée...)

Champ à compléter

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Autres

Champ à compléter

4.2. Le projet fait-il l'objet, en partie ou en totalité, d'une autre demande d'aide publique ?

Oui

Non

Si oui, préciser :

Champ à compléter

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Annexe

Intitulés des colonnes du tableau de positionnement DM (section 2.1.2.)

- *Prévention, dépistage*
- *Diagnostic, pronostic*
- *Traitement*
- *Suivi thérapeutique, théranostic*
- *Atténuation, compensation, assistance*
- *Remplacement, substitution*
- *Rééducation*
- *Transplantation d'organes*

Intitulés des lignes du tableau de positionnement DM (section 2.1.2.)

- **Dermatologie**
 - *Plaies, brûlures*
 - *Cicatrisation*
 - *Grefe*
 - *Viellissement cutané*
 - *Ulcères*
 - *Autres*
- **Maladies cardiovasculaires**
 - *Insuffisance cardiaque*
 - *Arythmies*
 - *Athérosclérose*
 - *Hypertension artérielle*
 - *Cardiomyopathies*
 - *Anévrisme*
 - *Infarctus du myocarde*
 - *Thromboses*
 - *Embolie pulmonaire*
 - *Autres*
- **Endocrinologie**
 - *Maladies thyroïdiennes*
 - *Maladies surrénaliennes*
 - *Stérilité, contraception*
 - *Diabète*
 - *Dyslipidémies*
 - *Ménopause et vieillissement endocrinien*
 - *Autres*

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

- **Foie et voie biliaire**
 - Cirrhose
 - Maladies auto-immunes hépatiques
 - Stéatose hépatique non alcoolique
 - Maladie alcoolique du foie
 - Fibrose hépatique
 - Hépatites médicamenteuses
 - Calculs biliaires
 - Autres
- **Tube digestif**
 - Maladies inflammatoires intestinales
 - Microbiote
 - Troubles du tractus digestif
 - Dérivation colique
 - Autres
- **Uro-néphrologie**
 - Insuffisance rénale chronique
 - Néphropathie diabétique
 - Glomérulonéphrites
 - Fibrose rénale
 - Lithiase
 - Incontinence urinaire
 - Autres
- **Os et articulations**
 - Arthrose
 - Pathologies rachidiennes
 - Pathologies tendineuses
 - Rhumatismes inflammatoires chroniques
 - Ostéoporose et autres pathologies osseuses fragilisantes
 - Traumatologie
 - Maladies parodontales
 - Autres
- **Nutrition, métabolisme**
 - Obésité
 - Dénutrition
 - Vieillesse (nutrition, métabolisme)
 - Nutrition/alimentation pédiatrique
 - Allergies alimentaires
 - Troubles du tractus digestif
 - Alimentation
 - Dyslipidémies
 - Autres

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

- **Système respiratoire**
 - *Broncho-pneumopathie chronique obstructive*
 - *Hypertension artérielle pulmonaire*
 - *Asthme*
 - *Apnée du sommeil*
 - *Tuberculose*
 - *Emphysème pulmonaire*
 - *Rhinite allergique*
 - *Fibrose pulmonaire idiopathique*
 - *Autres*