



alliance nationale
pour les sciences de la vie et de la santé

www.aviesan.fr

Peggy.Baudouin@aviesan.fr

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

aviesan



alliance nationale
pour les sciences de la vie et de la santé



DOMAINE DE VALORISATION STRATÉGIQUE DISPOSITIFS MÉDICAUX

kick-off - 7 avril 2015

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

« KICK-OFF » DVS DM

 1- Qui sommes-nous ?

2- La filière du Dispositif Médical.

3- Le DVS Dispositifs Médicaux.

4- Les 3 premiers chantiers du DVS DM.

Comment participer ?

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

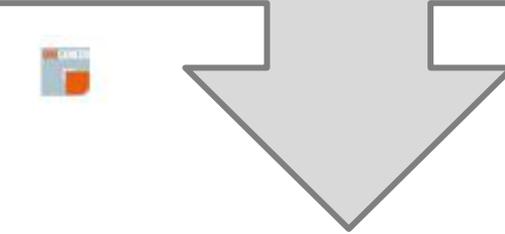
QUI SOMMES-NOUS : AVIESAN



CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

QUI SOMMES-NOUS : AVIESAN

2009



aviesan

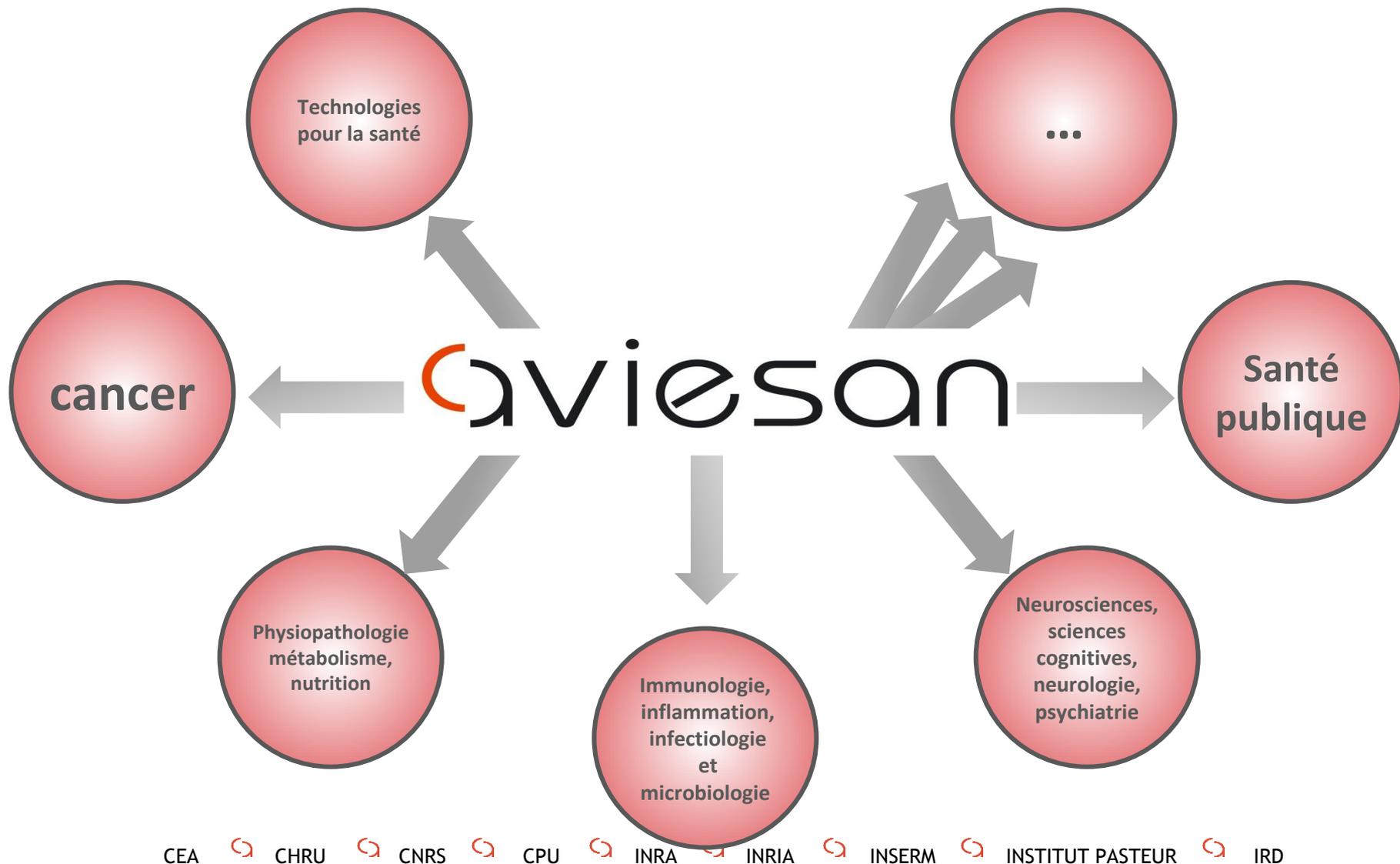
alliance nationale
pour les sciences de la vie et de la santé

CEA CHRU CNRS CPU INRA INRIA INSERM INSTITUT PASTEUR IRD

aviesan

QUI SOMMES-NOUS : AVIESAN

9 Instituts Thématiques Multi-Organismes (ITMOs)



CEA CHRU CNRS CPU INRA INRIA INSERM INSTITUT PASTEUR IRD



QUI SOMMES NOUS : AVIESAN

9 Instituts Thématiques Multi-Organismes (ITMOs)



Le Consortium de Valorisation Thématique (**CVT Aviesan**) est une **structure de coordination des actions de valorisation** des membres d'Aviesan.

- CEA
- CHRU
- CNRS
- CPU
- INRA
- INRA
- INSERM
- INSTITUT PASTEUR
- IRD





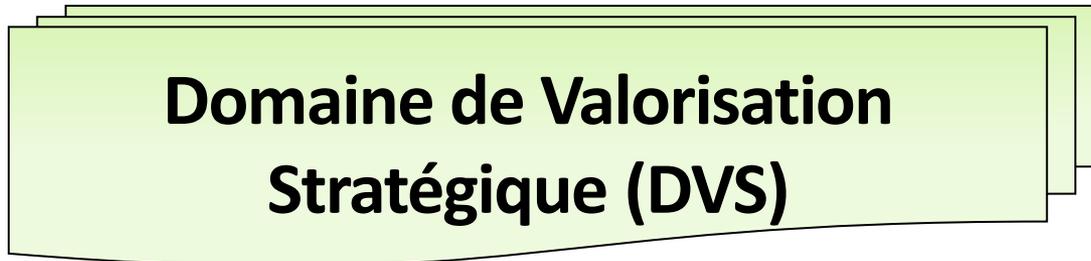
QUI SOMMES-NOUS : LE CVT



Au vu des **compétences** et du **patrimoine PI** des membres

Au vu des **besoins** du **tissu industriel**

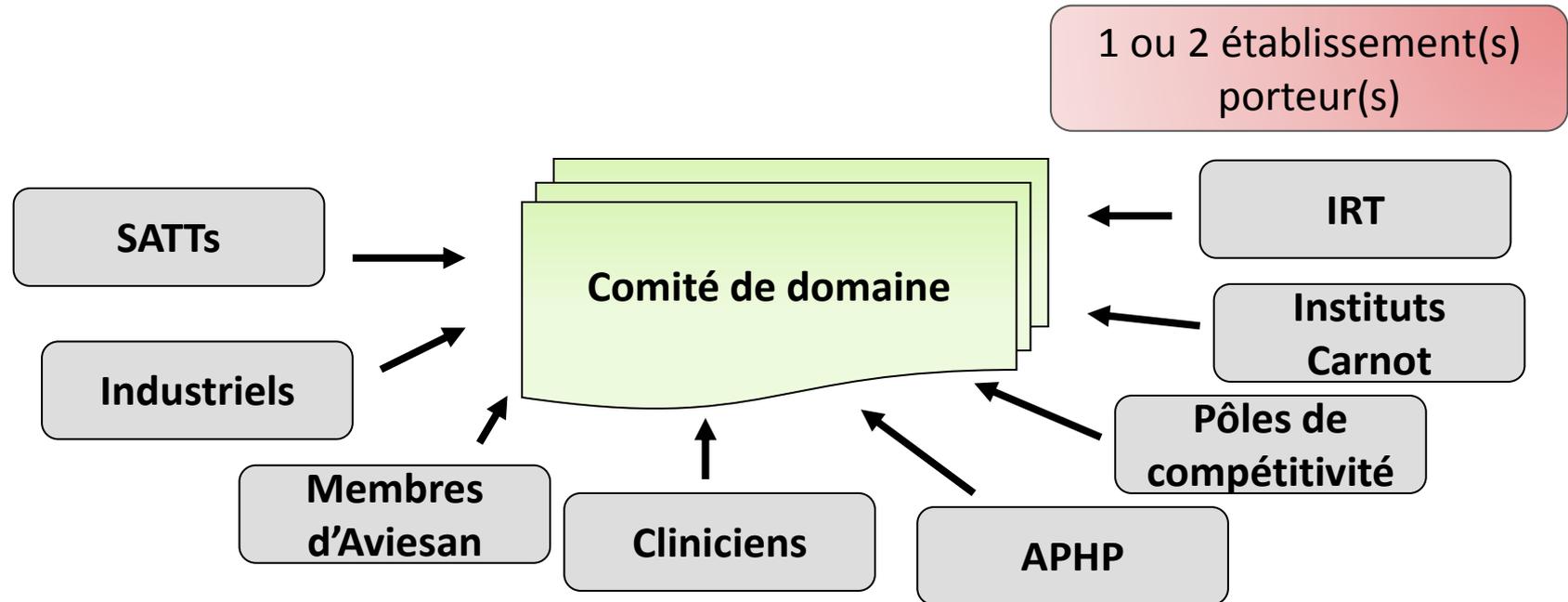
Au vu des **initiatives et outils** de l'écosystème d'innovation



CEA CHRU CNRS CPU INRA INRIA INSERM INSTITUT PASTEUR IRD

QUI SOMMES-NOUS : LES DVS

Pour chaque DVS validé, mise en place d'un comité de domaine :



- Des **entités autonomes**,
- Sous la responsabilité d'un **responsable coordinateur d'un établissement**,
- Associant **industriels, membres d'Aviesan, pôles de compétitivités, SATT...** volontaires,
- Animé, dans la durée, par **un chef de projet** recruté sur fonds CVT + budget associé.

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

QUI SOMMES-NOUS : LES DVS



Melina Pocard

Innovation thérapeutique en cancérologie



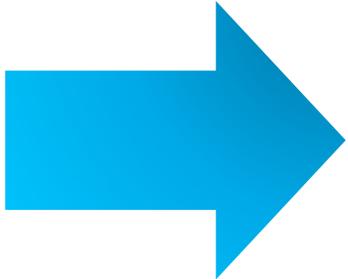
Alice Rochard

Innovation en vaccinologie



Pauline Solignac

Biomarqueurs et tests compagnons



Peggy Baudouin-Cornu

Dispositifs médicaux



Flavie Pouillot

Biomarqueurs en neurologie et psychiatrie

CEA ↻ CHRU ↻ CNRS ↻ CPU ↻ INRA ↻ INRIA ↻ INSERM ↻ INSTITUT PASTEUR ↻ IRD

« KICK-OFF » DVS DM

1- Qui sommes-nous ?

 2- La filière du Dispositif Médical.

3- Le DVS Dispositifs Médicaux.

4- Les 3 premiers chantiers du DVS DM.

Comment participer ?

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

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.

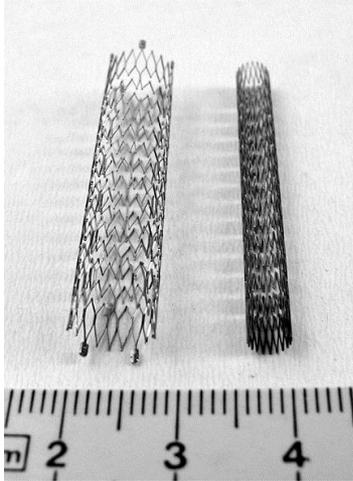
Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de :

- **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**,

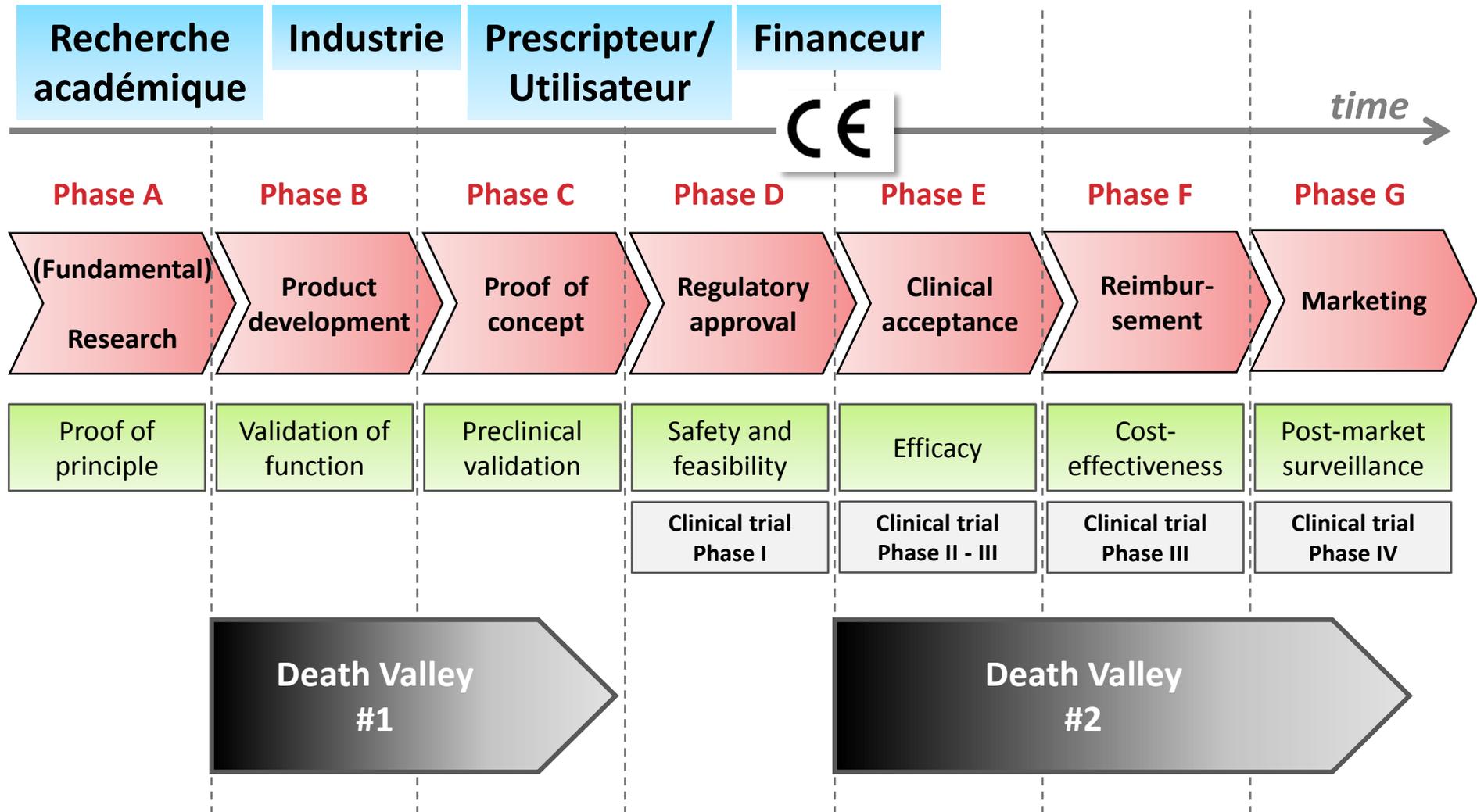
et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens; (directive européenne 93/42/CEE)

<http://ansm.sante.fr/Glossaire/>

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



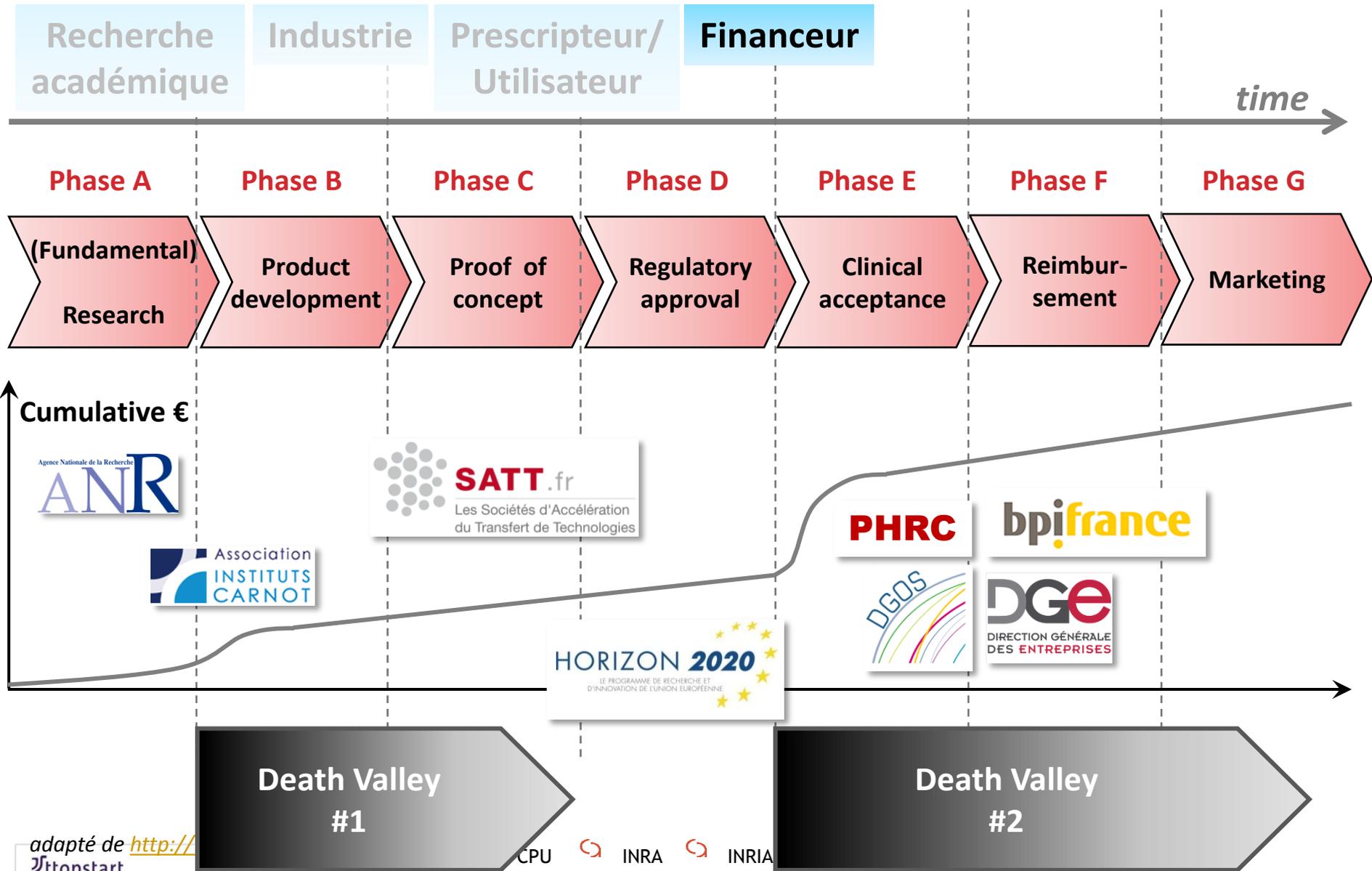
DM : DE LA RECHERCHE À LA DISTRIBUTION



adapté de <http://www.ttopstart.com/>
 ttopstart

- CEA
- CHRU
- CNRS
- CPU
- INRA
- INRIA
- INSERM
- INSTITUT PASTEUR
- IRD

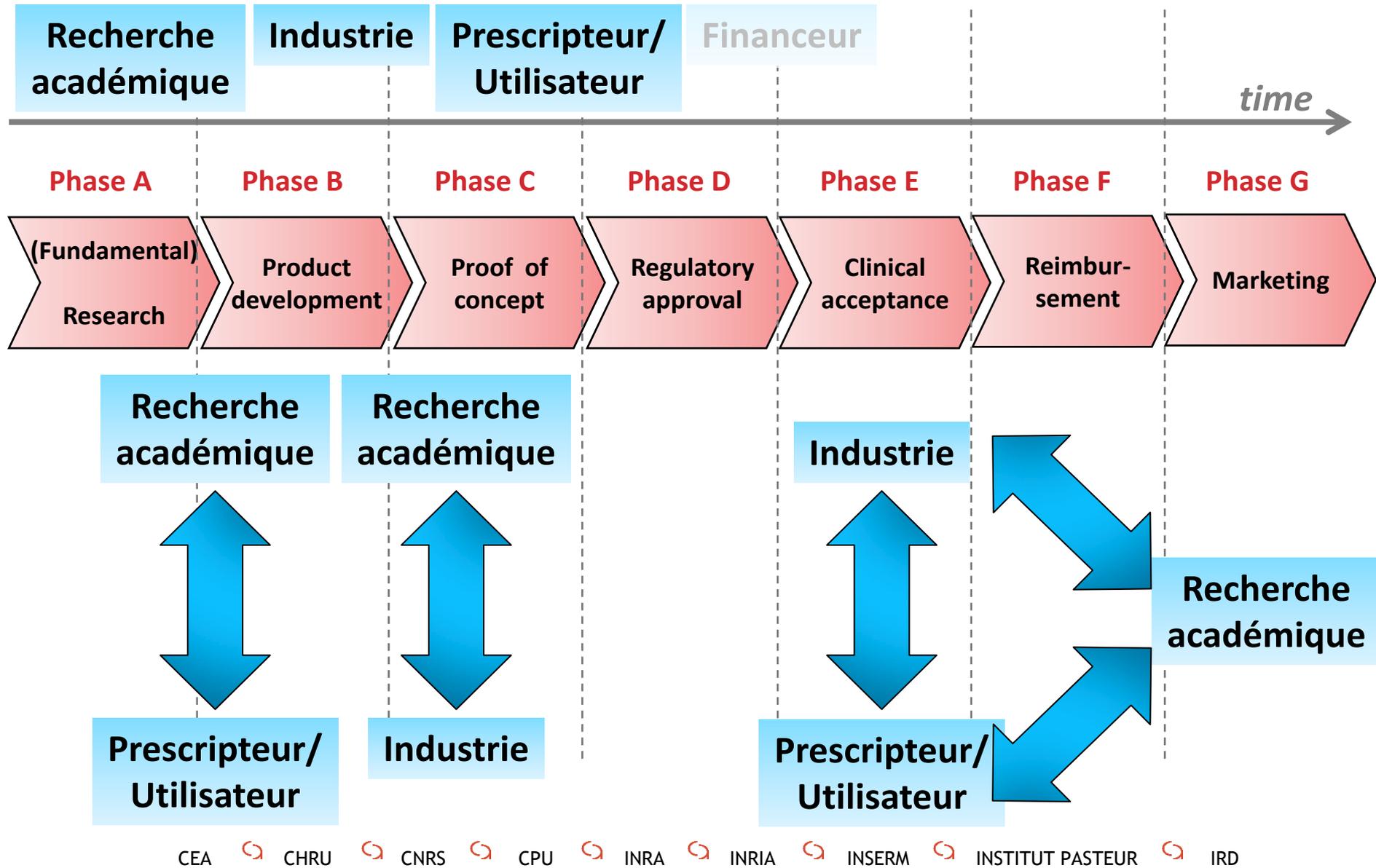
DM : DE LA RECHERCHE À LA DISTRIBUTION



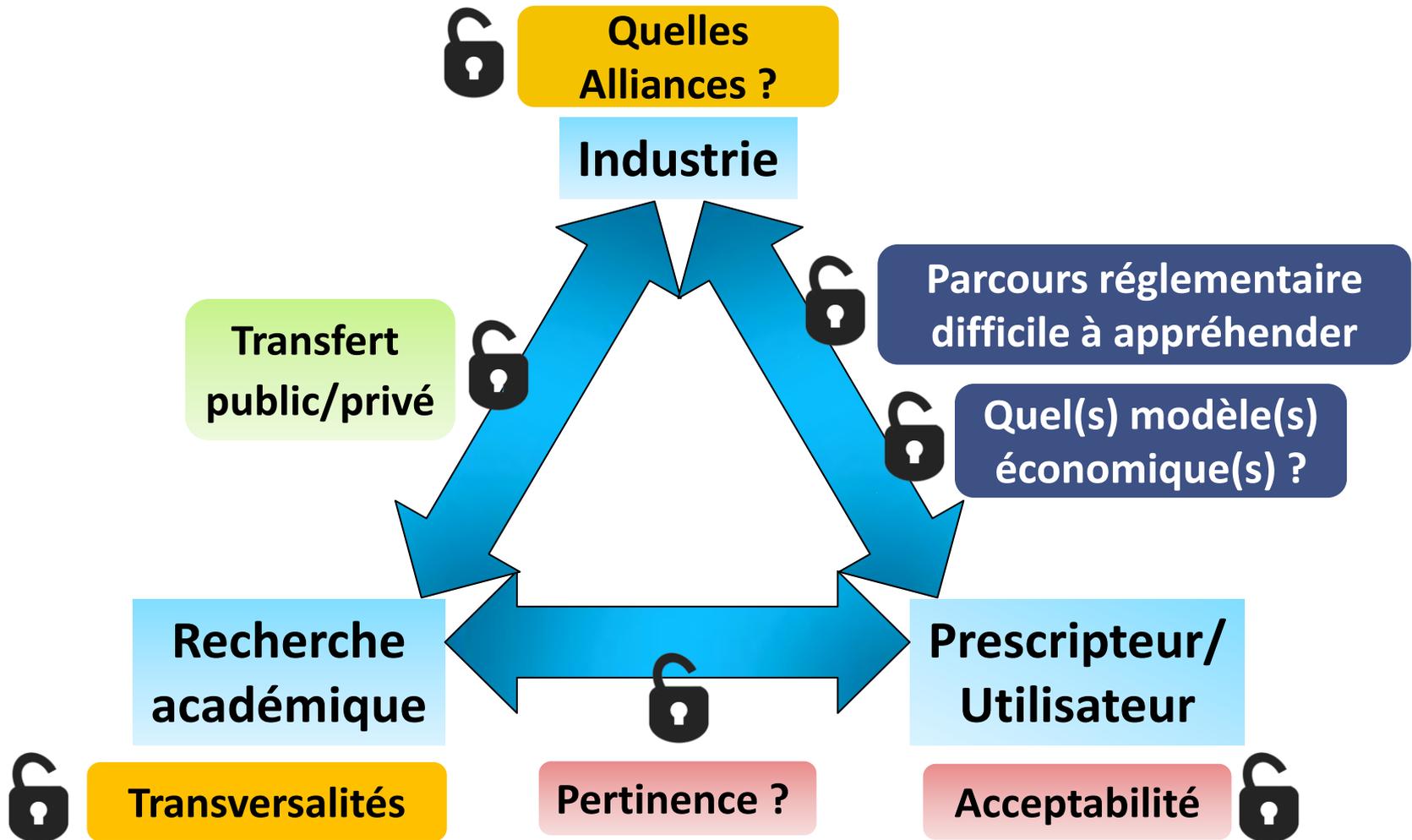
adapté de <http://topstart>

CPU INRA INRIA

DM : DE LA RECHERCHE À LA DISTRIBUTION

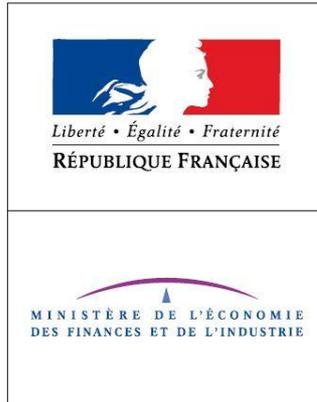


DM : IDENTIFIER LES VERROUS POUR POUVOIR AGIR



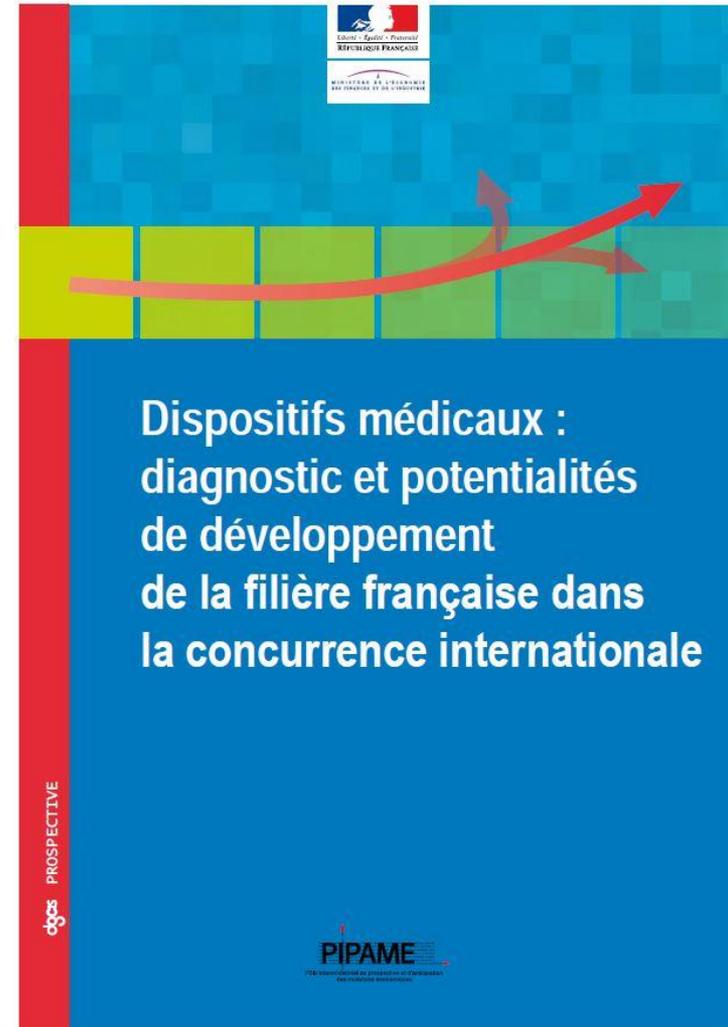
DISPOSITIFS MÉDICAUX : ÉTUDE PIPAME (2011)

2011 : « Étude PIPAME »



PIPAME

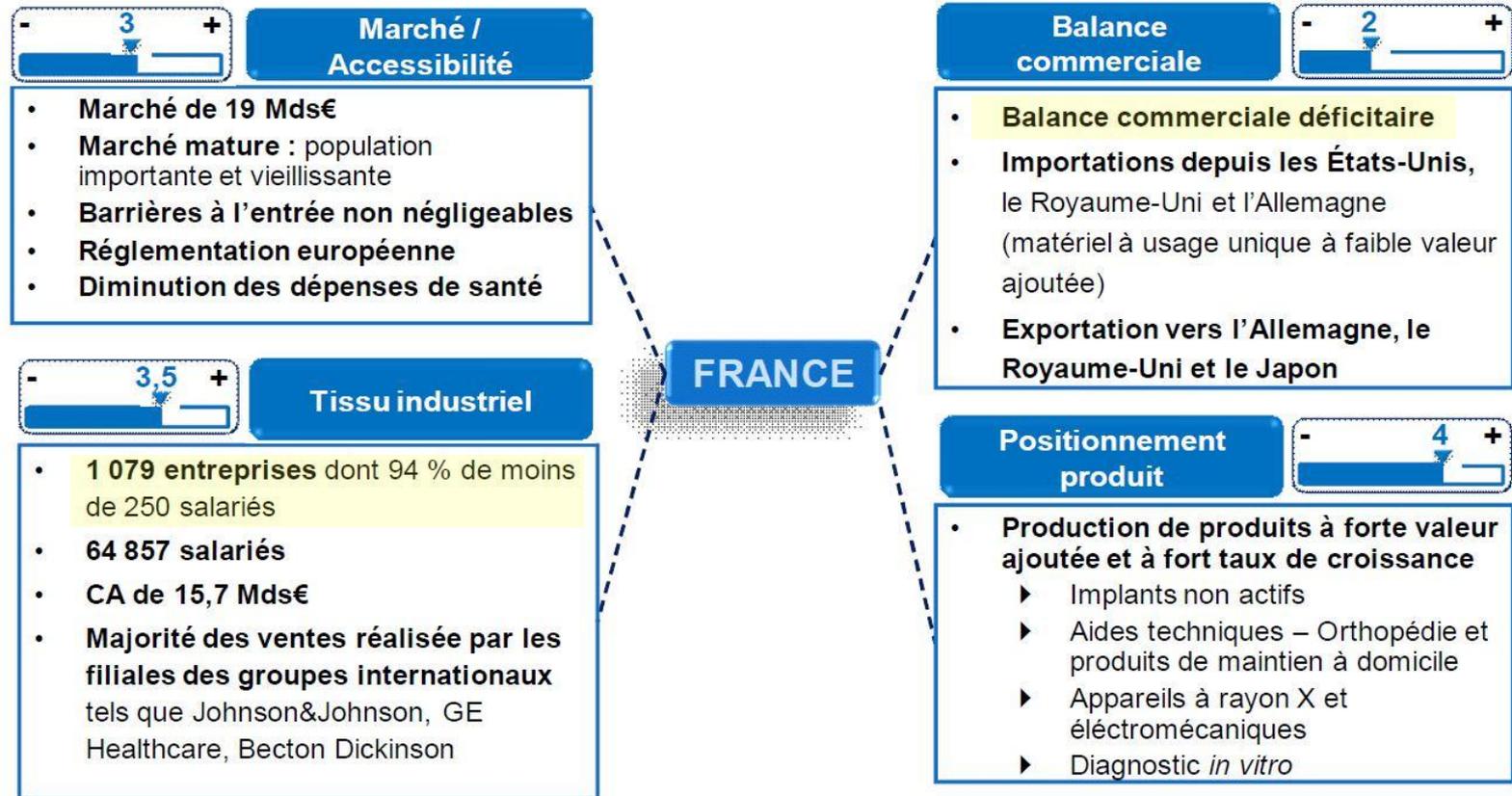
Pôle interministériel de prospective et d'anticipation
des mutations économiques



CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

DISPOSITIFS MÉDICAUX : ÉTUDE PIPAME (2011)

Figure 18 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la France



Source : *Analyse Développement & Conseil, 2011.*

PIPAME

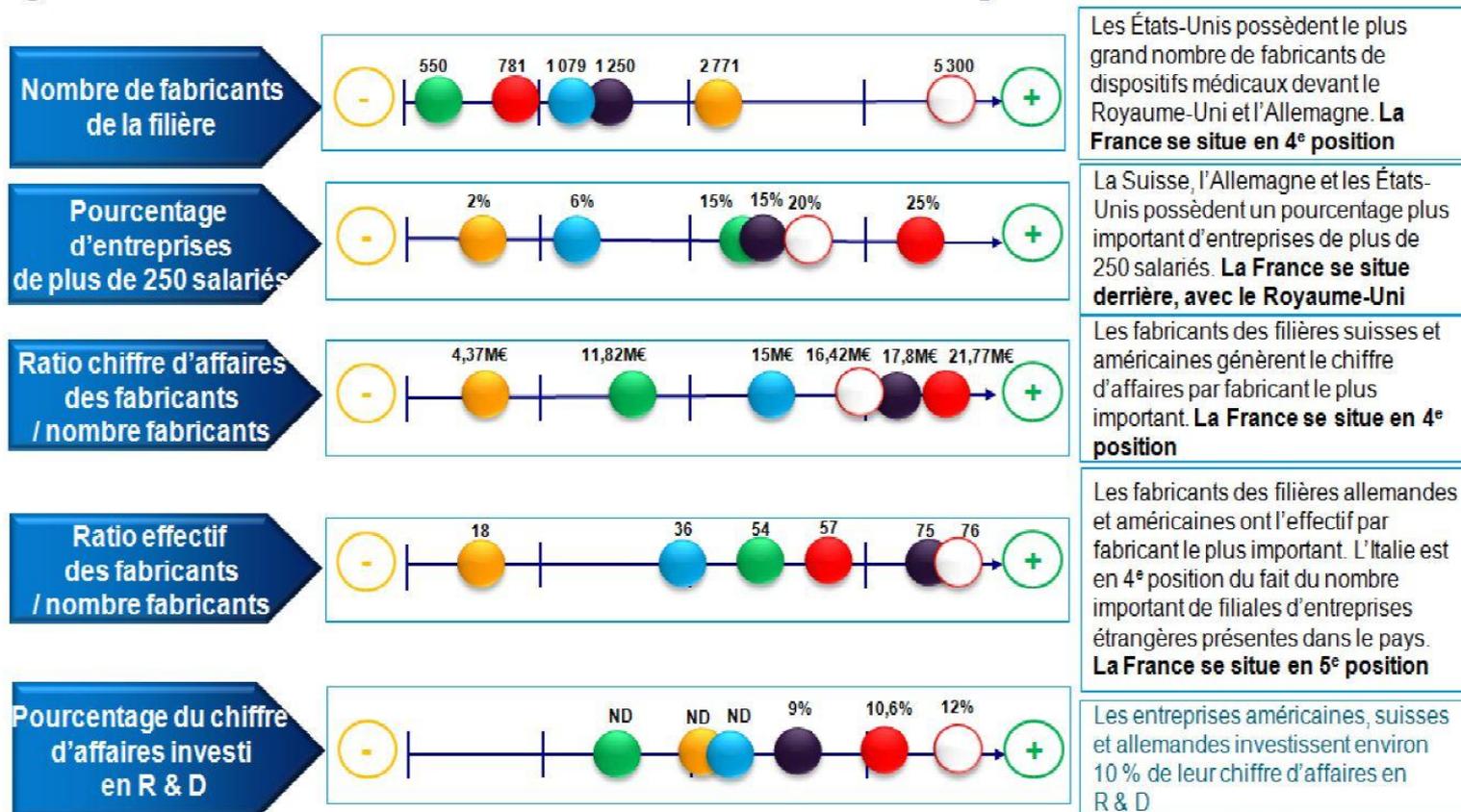
Pôle interministériel de prospective et d'anticipation
des mutations économiques

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD



DISPOSITIFS MÉDICAUX : ÉTUDE PIPAME (2011)

Figure 19 : Caractérisation des six filières nationales dans les dispositifs médicaux



Source : Enquête D & C, 2011

L'analyse comparative des pays ayant des activités significatives dans les dispositifs médicaux fait apparaître une position de l'industrie française comparable à celle du Royaume-Uni ou du Japon, derrière les *leaders* que sont les États-Unis et l'Allemagne.

DISPOSITIFS MÉDICAUX : ÉTUDE PIPAME (2011)

Des préconisations, formulées dans le cadre de l'étude par Développement et Conseil, ont été soumises aux pouvoirs publics sur différents volets :



- recherche & développement et innovation,
- prise en compte de la réglementation et accès au remboursement,
- collaboration et partenariats,
- commercialisation, distribution et développement au plan international,
- structuration de l'offre et accompagnement des PME,
- formation et compétence.



L'analyse comparative des pays ayant des activités significatives dans les dispositifs médicaux fait apparaître une position de l'industrie française comparable à celle du Royaume-Uni ou du Japon, derrière les *leaders* que sont les États-Unis et l'Allemagne.

DISPOSITIFS MÉDICAUX : CONTRAT DE FILIÈRE (2013)

5/7/2013 : **Contrat de la filière Industries et Technologies de santé.**

Ce contrat affirme les ambitions de la filière et précise les engagements réciproques de l'État, des régions et de la filière sur 4 axes majeurs :

- Conforter et accroître **l'attractivité de la France** comme lieu de recherche et développement ;
- Restaurer la confiance en garantissant la **sécurité** des produits de santé, en assurant **l'accès pour tous** aux innovations médicales et technologiques ainsi qu'en luttant contre la contrefaçon ;
- Préserver, puis augmenter la part de la **production** des produits de santé en France et faciliter l'émergence de trois nouvelles filières stratégiques ;
- Conquérir de nouveaux marchés et positions à **l'international**.



CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

DISPOSITIFS MÉDICAUX : CONTRAT DE FILIÈRE (2013)

Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé



« Contrat de Filière »
entre

| | |
|---|--|
| <p><i>Marisol Touraine</i> Marisol Touraine Ministre des Affaires Sociales et de la Santé</p> <p><i>Geneviève Fioraso</i> Geneviève Fioraso Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche</p> | <p>L'ÉTAT</p> <p><i>Arnaud Montebourg</i> Arnaud Montebourg Ministre du Redressement Productif</p> <p><i>Nicole Bricq</i> Nicole Bricq Ministre du Commerce Extérieur</p> |
|---|--|

Et la Filière Industries et Technologies de Santé

Marc de Garidel
Vice-président du Comité Stratégique de Filière

Les organisations professionnelles

| | |
|---|---|
| <p><i>Hervé Gisserot</i> Hervé Gisserot Président du LEEM</p> <p><i>Sébastien Aguettant</i> Sébastien Aguettant Président du SPIS</p> | <p><i>Christian Lajoux</i> Christian Lajoux Président de la FEFIS</p> <p><i>Jean-Louis Hunault</i> Jean-Louis Hunault Président du SIMV</p> |
|---|---|

En présence des organisations syndicales

| | |
|---|---|
| <p>Pour la CFE-CGC Chimie <i>Isabelle FREAET</i></p> <p>Pour FO - FNP <i>Jacques TECHER</i></p> | <p>Pour la CFTC ECMTE <i>Olasco Francis</i></p> <p>Pour la CFDT FCE <i>Marie-Hélène GOURAIN</i></p> |
|---|---|

LEEM

SPIS

FEFIS

SNITEM

SIDIV

SIMV

CEA CHRU CNI

IRD

DISPOSITIFS MÉDICAUX : CONTRAT DE FILIÈRE (2013)

| Atouts | Faiblesses |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Excellence de la recherche publique en Sciences du Vivant. - Dispositifs de soutiens à la R&D performants(CIR notamment) et organisation plus lisible (Aviesan, IHU...) - Performance du système de santé (corps médical d'excellence, CHU permettant une boucle permanente entre la technologie et les patients, solvabilisation du marché par la protection sociale...) - Tissu industriel dense dans le domaine pharmaceutique et vétérinaire avec un appareil de production important et domaines d'expertise (ex. vaccins) - Force des exportations pharmaceutiques - présence de leaders mondiaux dans les domaines pharma, vétérinaire et diagnostic - Des PME et ETI innovantes sur des filières émergentes ou à fort potentiel de développements (e-santé, imagerie, médecine personnalisée...) - Présence de compétences différenciées (médecins, ingénieurs, chimistes...) | <ul style="list-style-type: none"> - Difficulté d'accès au financement pour les PME biotech et ETI - Organisation administrative parfois complexe (multiplicité des acteurs, répartition des missions...) - Tissu industriel trop dispersé en dehors de la filière pharmaceutique et vétérinaire (trop peu d'ETI dans le DM, le diagnostic, l'imagerie) - Peu de production de molécules innovantes - Absence de leader mondial dans le DM - Balance commerciale déficitaire DM - Délais d'accès au marché trop longs (notamment pour les DM) |

Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

DISPOSITIFS MÉDICAUX : CONTRAT DE FILIÈRE (2013)

Plusieurs actions concernent explicitement le DM :



Action 4 : Simplifier les procédures d'accès au marché

Sous-action 4.1

Assurer la lisibilité et la prévisibilité des évaluations des produits de santé pour faciliter un accès rapide à des innovations de qualité et répondant aux exigences de sécurité

Pilote

Etat : MASS
Industriels : LEEM,
SNITEM, SIDIV

Calendrier

Installation GT :
septembre 2013

Sous-action 4.4

Simplifier et accélérer la création d'un acte associé à un DM innovant

Pilote

Etat : MASS
Industriels : SNITEM

Calendrier

Installation GT :
septembre 2013

Sous-action 4.7

Faciliter l'accès aux dispositifs médicaux innovants dûment évalués en rendant plus opérationnel le « forfait innovation » et faire émerger des innovations par un appui des PME

Pilote

Etat : MASS
Industriels : SNITEM

Calendrier

Installation GT :
septembre 2013

Contrat de la filière Industries
et Technologies de Santé

DISPOSITIFS MÉDICAUX : CONTRAT DE FILIÈRE (2013)

Plusieurs actions concernent explicitement le DM :



Action 5 : Renforcer l'attractivité des essais cliniques

Sous-action 5.3

Mettre en place un seul registre réglementaire médicament et un seul registre réglementaire dispositif médical au niveau européen

Pilote

Etat : MASS
Industriels : LEEM,
SNITEM

Calendrier

Dès mise à disposition des versions françaises des registres UE

Action 7 : Soutenir les filières émergentes

Sous-action 7.3

Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière d'e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en association avec les industriels

Pilote

Etat : MASS / SG /
DSSIS / DGOS /
DGRI / DGCIS
Industriels : FEFIS
(dont SNITEM),
FIEEC
Calendrier

Calendrier

Avant la fin du 1^{er}
semestre 2014

Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

DISPOSITIFS MÉDICAUX : CONTRAT DE FILIÈRE (2013)

Plusieurs actions concernent explicitement le DM :



Action 5 : Renforcer l'attractivité des essais cliniques

Sous-action 5.3

Mettre en place un seul registre réglementaire médicament et un seul registre réglementaire dispositif médical au niveau européen

Pilote

Etat : MASS
Industriels : LEEM,
SNITEM

Calendrier

Dès mise à disposition des versions françaises des registres UE

Action 8 : Actionner le levier de la commande publique en faveur des PME innovantes et intégrer les évolutions de l'environnement des industries de santé

Sous-action 8.1

Encourager la mise en place de politiques d'achat favorables à l'innovation et promouvoir la croissance, la compétitivité et l'emploi par les achats hospitaliers

Pilote

Etat : DGCIS / MASS
Industriels : SNITEM

Calendrier

Application immédiate

Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

DISPOSITIFS MÉDICAUX : PLAN INDUSTRIEL (2013)



LES 34 PLANS DE RECONQUETE *pour dessiner la France industrielle de demain*

Les 34 plans de reconquête industrielle fédéreront grands groupes et PME autour de priorités concrètes et seront soutenus par l'Etat. Un objectif: hisser au meilleur niveau de la compétition mondiale ses filières les plus prometteuses et réinventer son récit industriel.

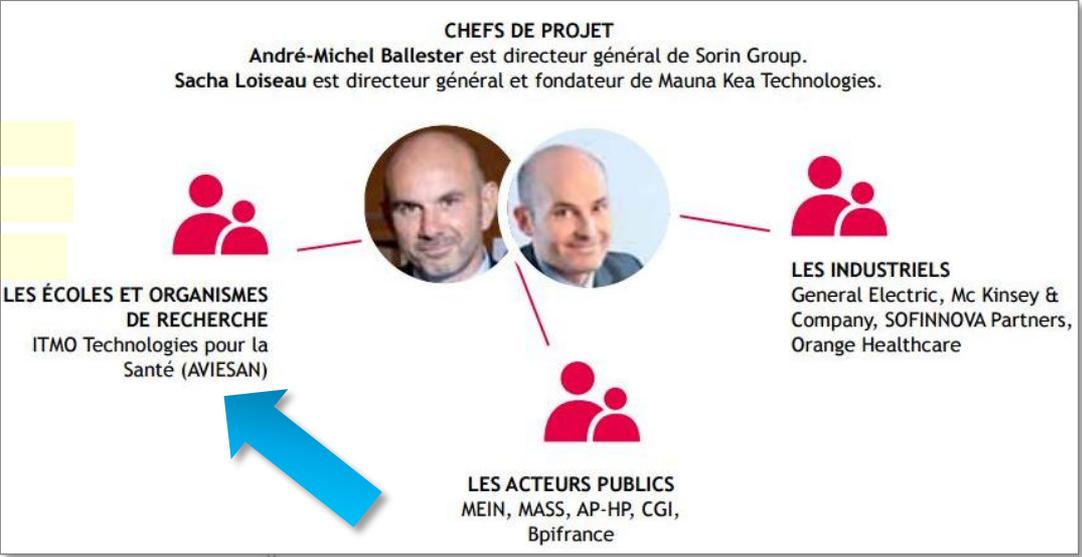


CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

DISPOSITIFS MÉDICAUX : PLAN INDUSTRIEL (2013)

Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé

Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé



Énergies renouvelables



Chimie verte et biocarburants

Voiture pour tous consommant 2l/100km



Biotechnologies médicales

Bornes électriques de recharge



Hôpital numérique

Autonomie et puissance des batteries



Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé

Véhicules à pilotage automatique



Produits innovants pour une alimentation sûre, saine et durable

Avion électrique et nouvelles générations d'aéronefs



Big Data

Dirigeables - charges lourdes



Informatique en nuage (cloud computing)

Logiciels et systèmes embarqués



e-éducation

Satellites à propulsion électrique



Souveraineté

TGV du futur



Nanoélectronique

Navires écologiques



Objets connectés

Textiles techniques et intelligents



Réalité augmentée

Industries du bois



Services sans frontières

Recyclage et matériaux verts



Supercalculateur

Rénovation thermique des bâtiments



Robotique

Réseaux électrique intelligents



Cybersécurité

Qualité de l'eau et gestion de la rareté



Usine du futur

compte Twitter: @fil_gouv



gouvernement-fr.tumblr.com

CEA



CHRU



CNRS



CPU



INRA



INRIA



INSERM



INSTITUT PASTEUR



IRD

DISPOSITIFS MÉDICAUX : PLAN INDUSTRIEL (2013)



Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé



Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé



Exemple de réalité augmentée à usage médical

Service d'information du Gouvernement (SIC) - 2013

Énergies renouvelables



Chimie verte et biocarburants

Voiture pour tous consommant 2l/100km



Biotechnologies médicales

Bornes électriques de recharge



Hôpital numérique

Autonomie et puissance des batteries



Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé

Véhicules à pilotage automatique



Produits innovants pour une alimentation sûre, saine et durable

Avion électrique et nouvelles générations d'aéronefs



Big Data

Dirigeables - charges lourdes



Informatique en nuage (cloud computing)

Logiciels et systèmes embarqués



e-éducation

Satellites à propulsion électrique



Souveraineté télécoms

TGV du futur



Nanoélectronique

Navires écologiques



Objets connectés

Textiles techniques et intelligents



Réalité augmentée

Industries du bois



Services sans contact

Recyclage et matériaux verts



Supercalculateurs

Rénovation thermique des bâtiments



Robotique

Réseaux électrique intelligents



Cybersécurité

Qualité de l'eau et gestion de la rareté



Usine du futur

compte Twitter: @fil_gouv



gouvernement-fr.tumblr.com

CEA



CHRU



CNRS



CPU



INRA



INRIA



INSERM

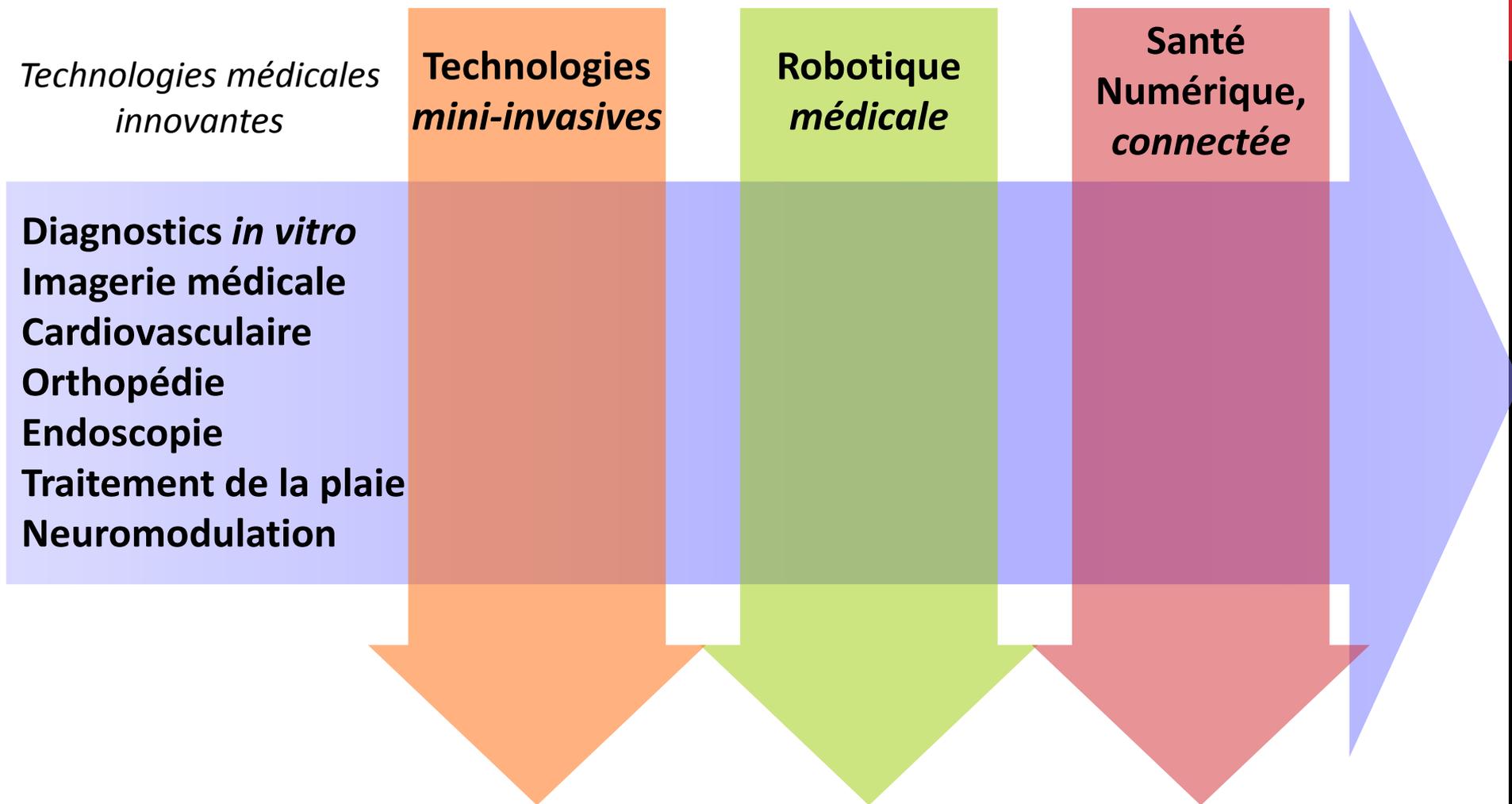


INSTITUT PASTEUR



IRD

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

« KICK-OFF » DVS DM

1- Qui sommes-nous ?

2- La filière du Dispositif Médical.

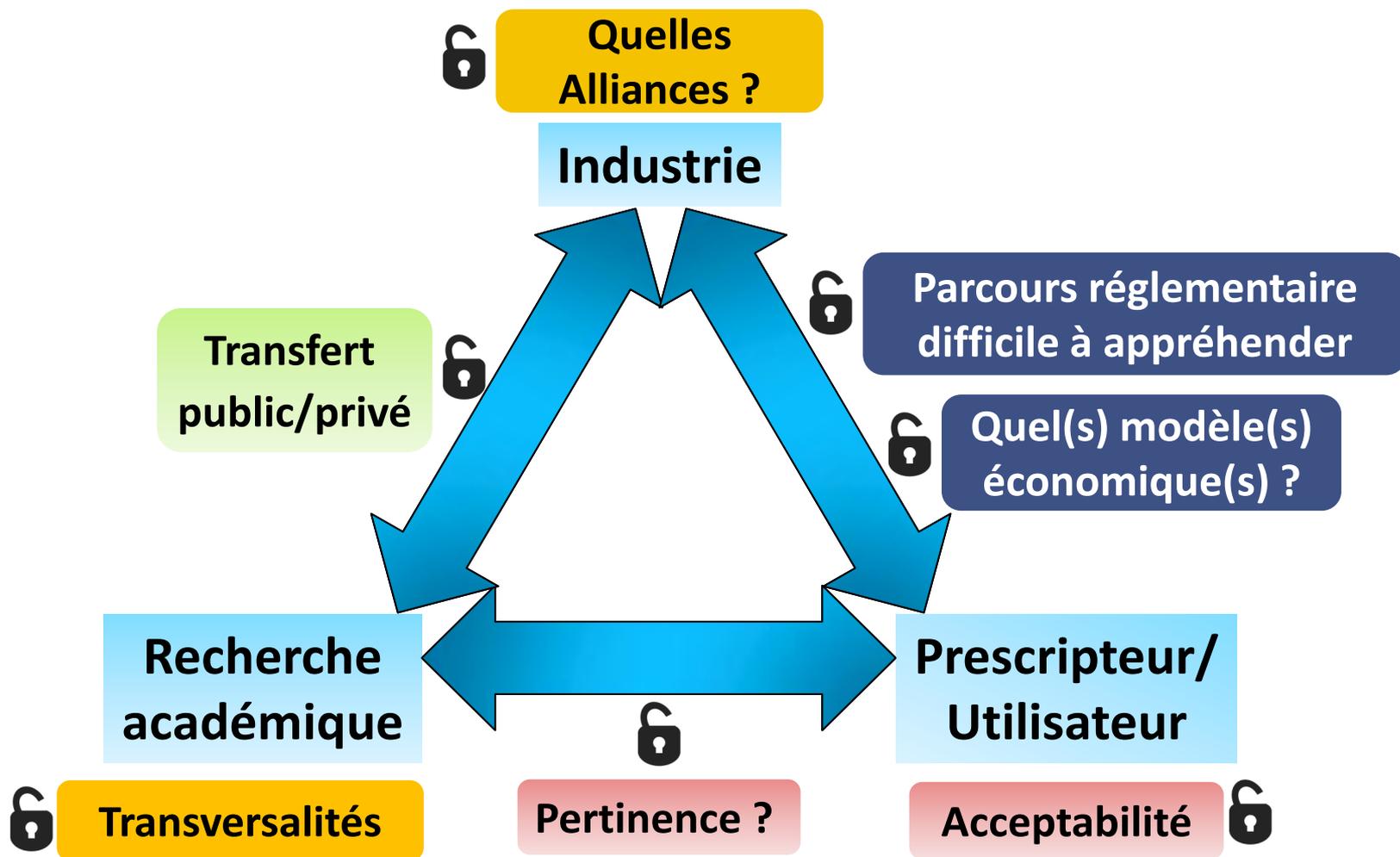
 3- Le DVS Dispositifs Médicaux.

4- Les 3 premiers chantiers du DVS DM.

Comment participer ?

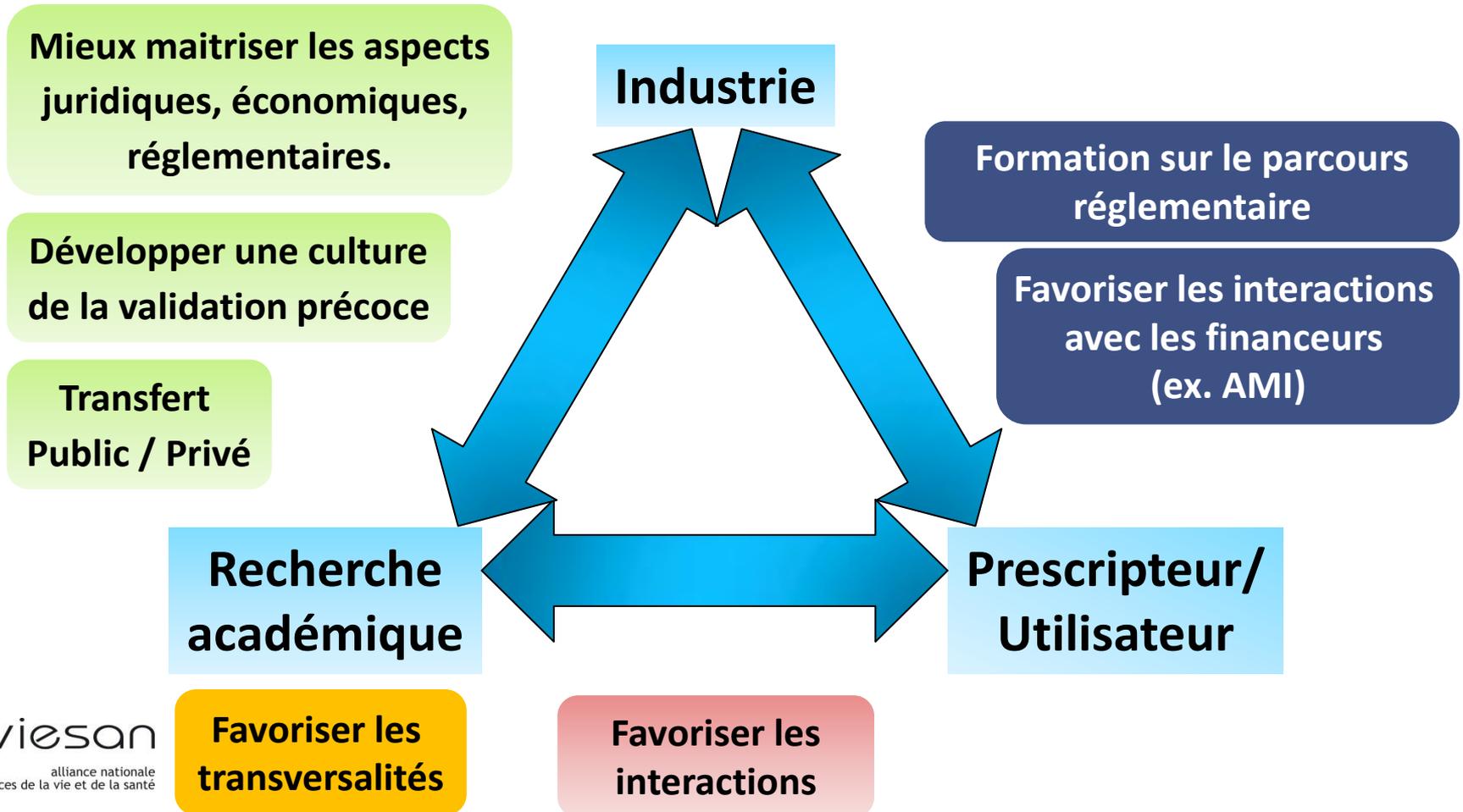
CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

LE DVS DM : POURQUOI ?



LE DVS DM : POURQUOI ?

Actions possibles au niveau d'Aviesan



LE DVS DM : POURQUOI ?

- Il s'agit **d'alimenter une filière** où se concentrent volonté politique et fonds publics et privés.
- Les **membres de l'Alliance** représentent l'essentiel de la **PI publique** dans les DM.
- L'objectif est de **concrétiser les potentiels des membres** de l'Alliance au regard d'opportunités industrielles à court et moyen terme.

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

LE DVS DM : LES PORTEURS



CEA
DSV/TS

Jean-Marc GROGNET
Raymond POMMET



AP-HP
OTT&PI

Florence GHRENASSIA
Anne-Florence FAY

Cheffe de projet :

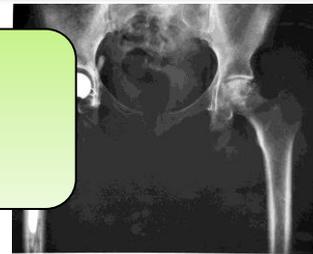
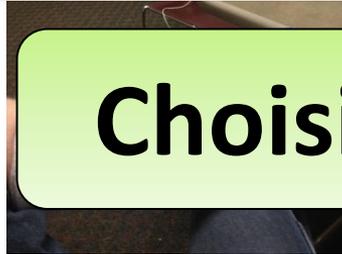
Peggy BAUDOUIN-CORNU
peggy.baudouin@aviesan.fr

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

LE DVS DM : STRATÉGIE

Difficile d'adresser efficacement
TOUS les DM en même temps.

Choisir



LE DVS DM : STRATÉGIE

Choisir :

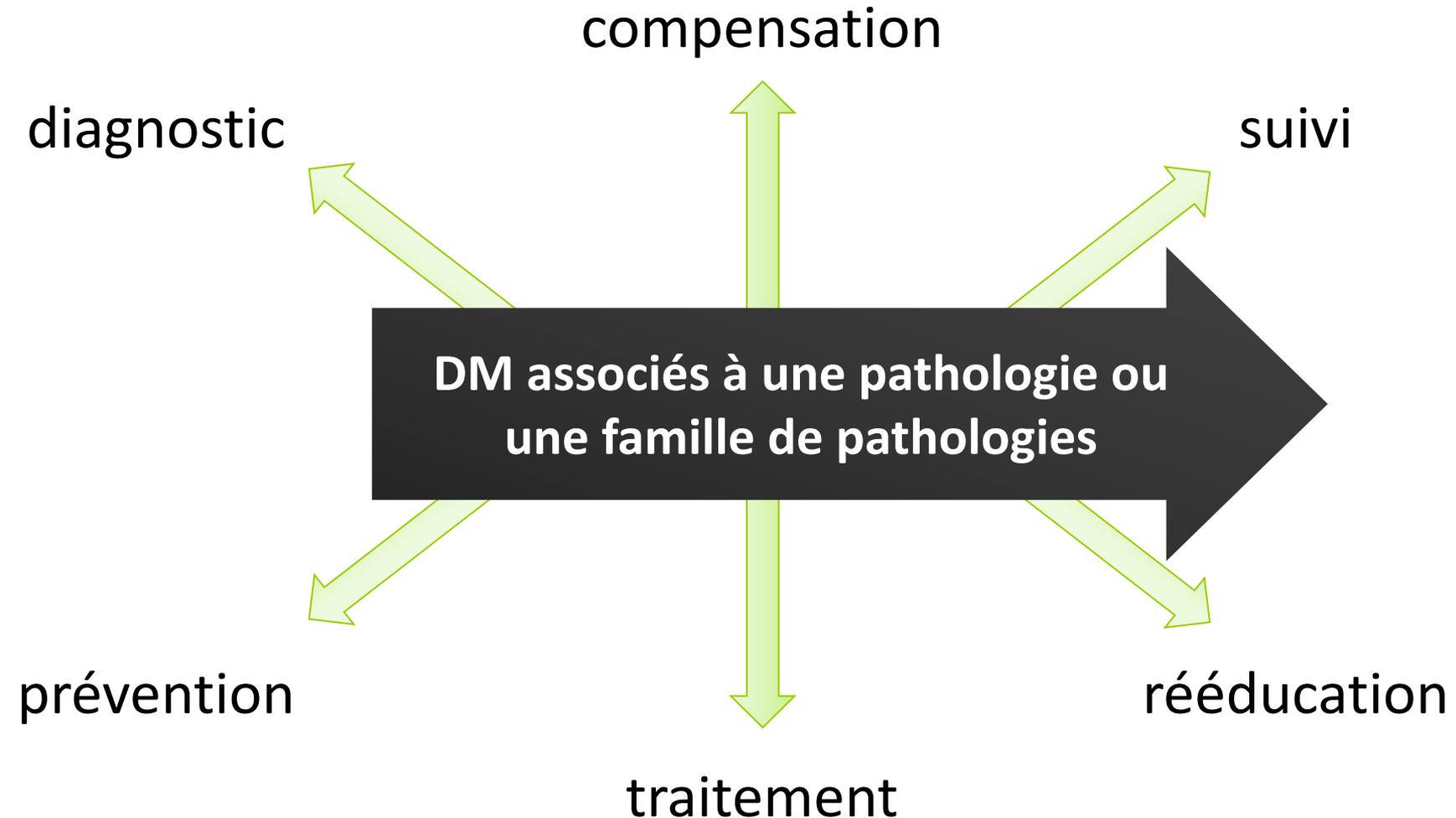
Un type de DM

*ex. appareils connectés,
associés à un
biomatériau, DMIA ...*

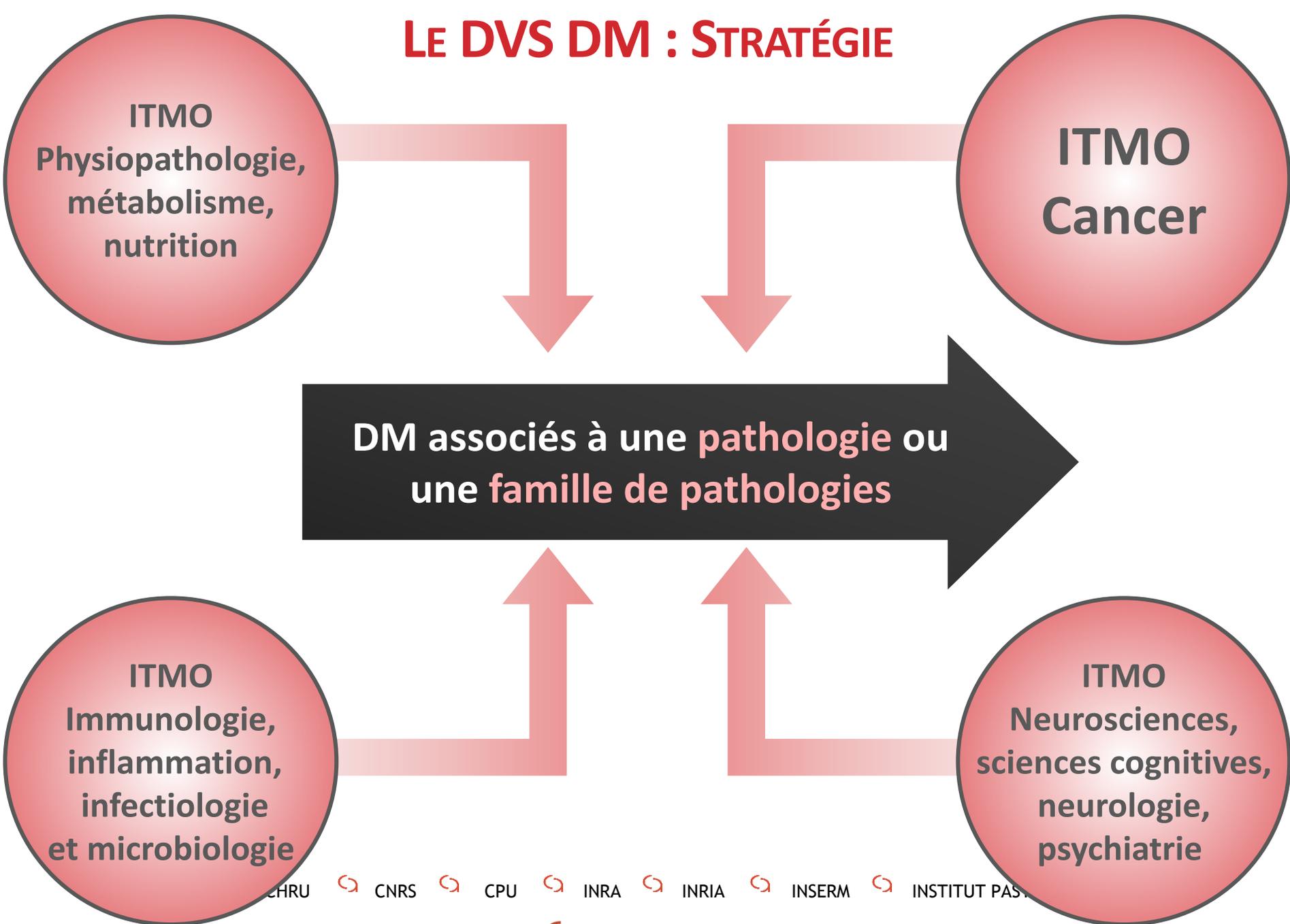
**DM associés à une pathologie ou
une famille de pathologies**

*ex. maladies
cardiovasculaires,
troubles
musculosquelettiques...*

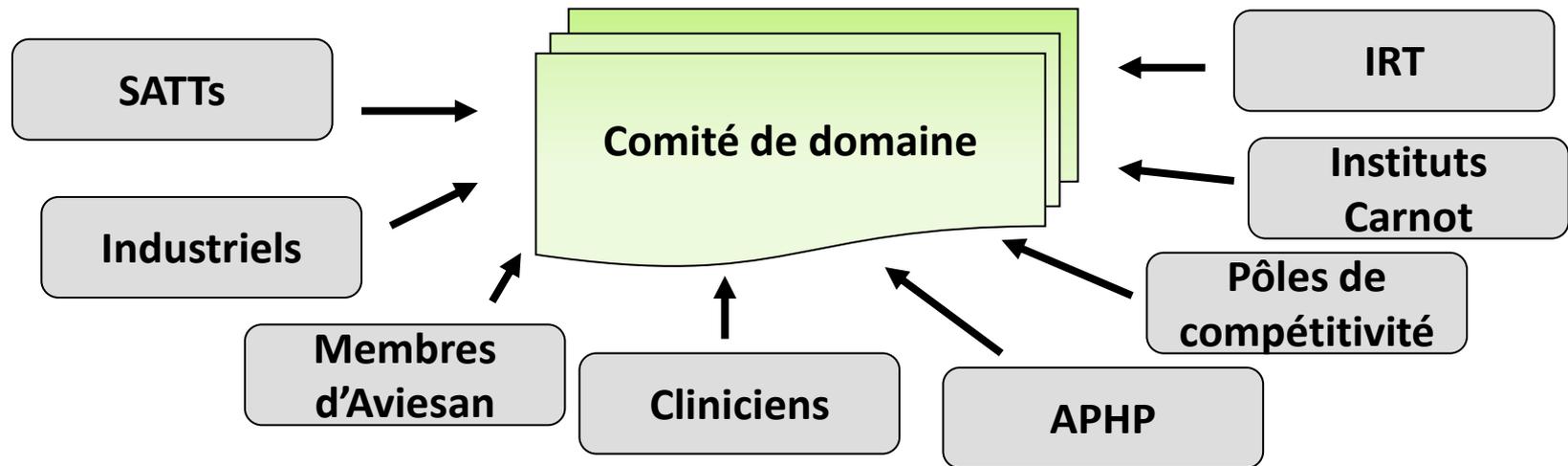
LE DVS DM : STRATÉGIE



LE DVS DM : STRATÉGIE



LE DVS DM : COMITÉ DE DOMAINE



La gouvernance du DVS, sous la forme **d'un Comité de Domaine**, implique tous les acteurs.

LE DVS DM : COMITÉ DE DOMAINE

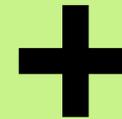
Répartition entre organismes

Répartition géographique

1/4
Académiques

1/4
Industriels

1/4
Valorisation



1/4
Cliniciens du
domaine
d'intérêt

CEA CHRU CNRS CPU INRA INRIA INSERM INSTITUT PASTEUR IRD

« KICK-OFF » DVS DM

1- Qui sommes-nous ?

2- La filière du Dispositif Médical.

3- Le DVS Dispositifs Médicaux.

 4- Les 3 premiers chantiers du DVS DM.

Comment participer ?

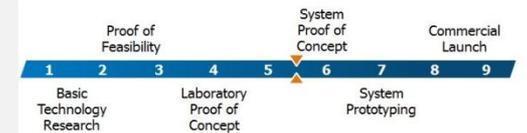
CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (1) ÉTUDE PI

Organisation en
grappes
technologiques
cohérentes

Industriels
Envie
d'innover

Positionnement sur
l'échelle TRL



Clarification des
chemins spécifiques de
l'innovation (rupture,
incrémentale ou
contrainte)

Cartographie
PI (technologies)
et
compétences
privées et publiques

Technologies
incontournables,
émergentes, de
rupture, d'intérêt
ou verrouillées

au regard d'un benchmark international

Projets

CEA CHRU CNRS CPU INRA INRIA INSERM INSTITUT PASTEUR IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (1) ÉTUDE PI

1. Constitution d'un Groupe de Travail ;
2. Rédaction de l'appel d'offre ;
3. Choix du ou des consultants ;
4. Suivi de l'étude ;
5. Restitution publique et mise en ligne.

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (1) ÉTUDE PI

- Champs très vaste
- Difficile de prévoir si une avancée technologique a ou non vocation à être intégrée à un DM

Le GT devra déterminer une **stratégie** pour faire l'analyse PI la plus **pertinente**.

**Articulation avec les autres actions du
DVS ?**

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI

Inserm **Transfert**



Innovation thérapeutique en cancérologie

Définition
conjointe
du
périmètre
pertinent

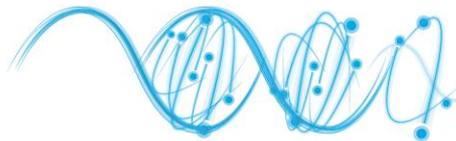
Site unique

Analyse
conjointe
des MI

Expertise via
les réseaux
des ITMOS
(entre autres)

Sélection
finale et
financement

Epigenetic for novel
therapeutic strategies



Institut Curie - June, 17th 2014



**Une initiative qui fait
ses preuves**

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI



Dispositifs médicaux

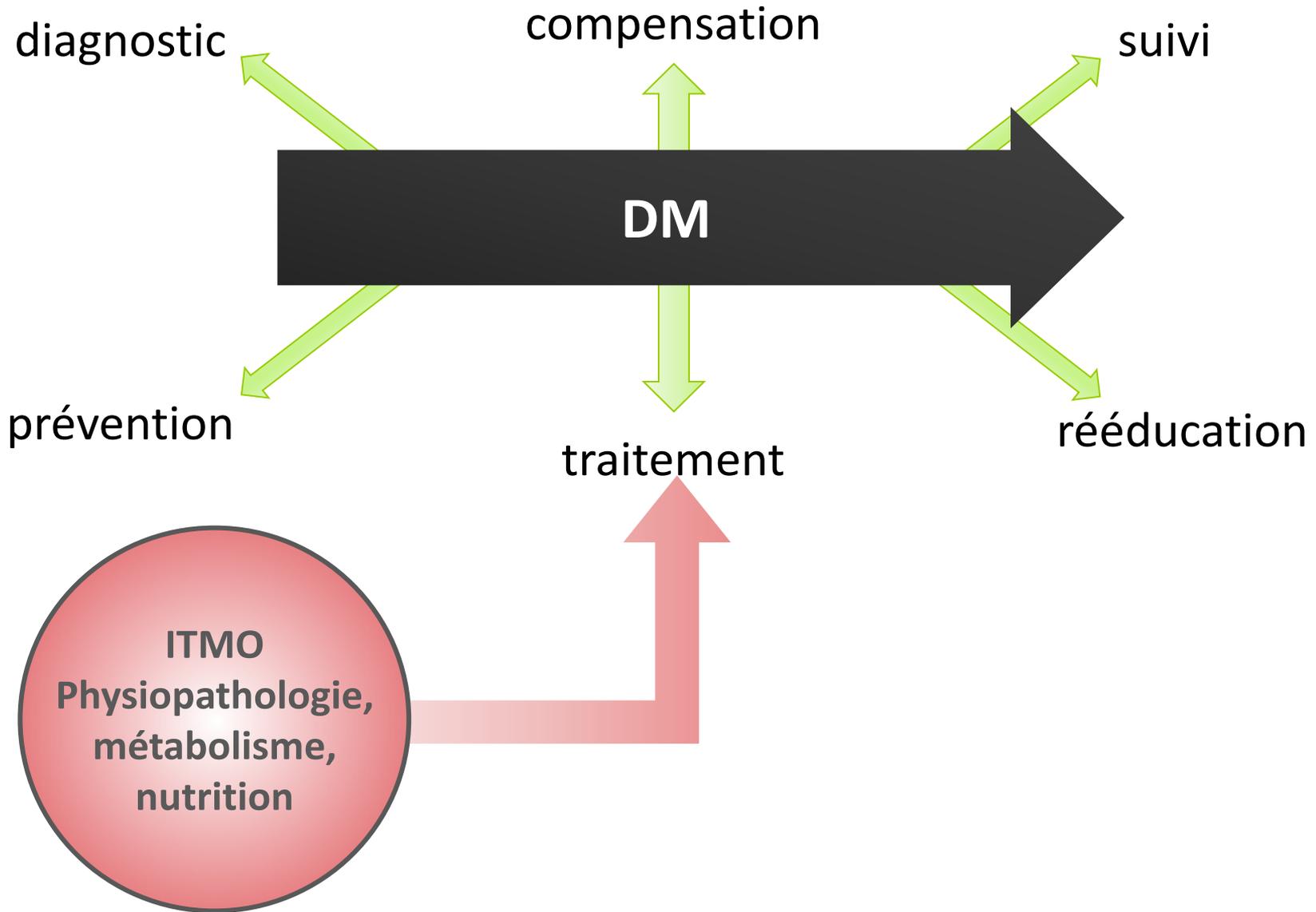


DM associés à une pathologie ou une famille de pathologies

ex. maladies cardiovasculaires, troubles musculosquelettiques...

CEA CHRU CNRS CPU INRA INRIA INSERM INSTITUT PASTEUR IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI



CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI

aviesan

**ITMO Physiopathologie,
métabolisme, nutrition**

CEA ◊ CHRU ◊ CNRS ◊ CPU ◊ INRA ◊ INRIA ◊ INSERM ◊ INSTITUT PASTEUR ◊ IRD

ARIIS ◊ CIRAD ◊ EFS ◊ FONDATION MERIEUX ◊ INERIS ◊ INSTITUT CURIE ◊ INSTITUT MINES-TELECOM ◊ IRBA ◊ IRSN ◊ UNICANCER

**ITMO
Physiopathologie,
métabolisme,
nutrition**

- ▶ L'institut couvre un champ très large de la physiologie, de la médecine expérimentale et de maladies humaines.
- ▶ Domaines : poumon, système circulatoire et hémostasie, glandes endocrines, foie, rein, peau, os et articulations, l'ensemble des organes mis en jeu par l'alimentation (prise et comportement alimentaire, digestion, utilisation et mise en réserve des substrats).

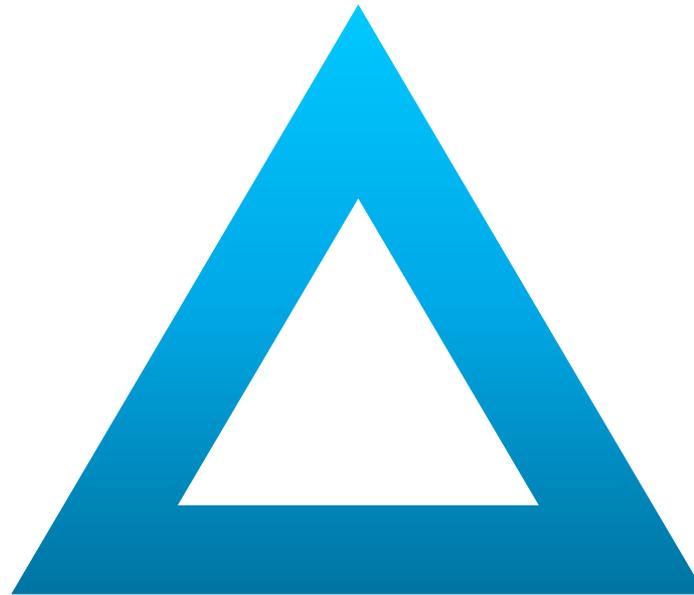
CEA ◊ CHRU ◊ CNRS ◊ CPU ◊ INRA ◊ INRIA ◊ INSERM ◊ INSTITUT PASTEUR ◊ IRD

aviesan

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI



Industriel

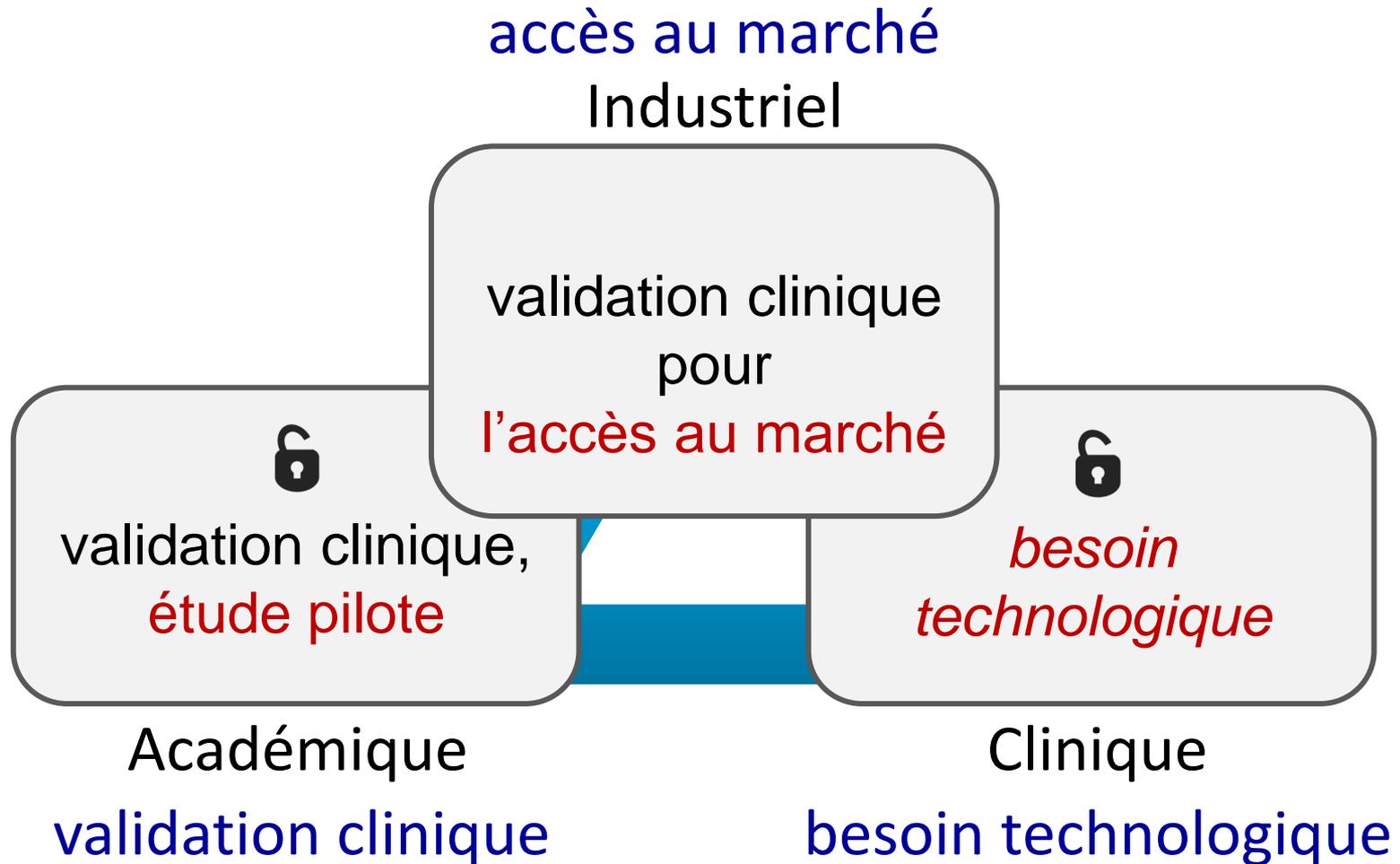


Académique

Clinique

CEA ↻ CHRU ↻ CNRS ↻ CPU ↻ INRA ↻ INRIA ↻ INSERM ↻ INSTITUT PASTEUR ↻ IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI



CEA CHRU CNRS CPU INRA INRIA INSERM INSTITUT PASTEUR IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI

accès au marché
Industriel

2



1



Académique
validation clinique

3



Clinique
besoin technologique

CEA ↻ CHRU ↻ CNRS ↻ CPU ↻ INRA ↻ INRIA ↻ INSERM ↻ INSTITUT PASTEUR ↻ IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI

accès au marché

Optimiser le temps des acteurs.

- Déclaration d'intention de 2 à 3 pages.
- Pourra être une démarche individuelle, l'AMI permettant de déterminer le collectif pertinent.

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (2) AMI

accès au marché

Optimiser le temps des acteurs.

Protéger la confidentialité.



Académique
validation clinique



Clinique
besoin technologique

CEA ↻ CHRU ↻ CNRS ↻ CPU ↻ INRA ↻ INRIA ↻ INSERM ↻ INSTITUT PASTEUR ↻ IRD

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (3) FORMATION

Dispositifs médicaux et leurs parcours réglementaires de mise sur le marché

| | |
|--|---|
| Durée 2 jours | Objectifs Identifier les étapes à mettre en œuvre pour pouvoir apposer le marquage CE sur un dispositif médical. Comprendre l'organisation du texte des directives ; en connaître les notions clés. Connaître le contexte réglementaire des investigations cliniques spécifique aux dispositifs médicaux |
| Date 12 et 13 novembre 2013 | Programme 1er JOUR : Réglementation européenne des dispositifs médicaux - Marquage CE : ce qu'il signifie, ce qu'il permet - Notion réglementaire de « fabricant » - Positionnement du « concepteur » - Définition du dispositif médical, classification - Schéma succinct des procédures réglementaires de démonstration de la conformité - Cas des DM combinés et des DM incorporant des produits d'origine animale - Démonstration de la conformité : Documentation technique, exigences essentielles, normes harmonisées - Exigences spécifiques pour l'activité de conception (textes réglementaires et EN ISO 13485) - Surveillance après commercialisation - Vigilance - Avancement du projet de refonte de la réglementation européenne des dispositifs médicaux – Quelques points-clés 2e JOUR : Essais cliniques et dispositifs médicaux - Contexte et définitions - Revue de la réglementation européenne relative aux investigations cliniques et à son application en France - Rôles du Comité de protection des personnes et des Autorités compétentes - Déroulement d'une investigation clinique - Focus sur le plan d'investigation clinique - Interaction avec le processus de Gestion des risques et le Suivi clinique post-marché |
| Lieu Paris | |
| Public Personnels Inserm ou travaillant dans les structures Inserm | |
| Effectif 12 personnes | |

Jour 1
Aspects réglementaires.

Jour 2
Essais cliniques

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (3) FORMATION

Dispositifs médicaux et leurs parcours réglementaires de mise sur le marché

| | |
|----------|---|
| Durée | 2 jours |
| Date | 12 et 13 novembre 2013 |
| Lieu | Paris |
| Public | Personnels Inserm ou travaillant dans les structures Inserm |
| Effectif | 12 personnes |

GT

- **Public ?**
- **Points abordés ?**
- **Intervenants ?**
- ...

Ouvrir cette formation à d'autres acteurs (industriels, SATTs)

la renouveler

(Note: The table content is partially obscured by the callouts. Visible text includes: 'Essentielles, normes harmonisées', '- Exigences spécifiques pour l'activité de conception (textes réglementaires et EN ISO 13485)', '- Surveillance après commercialisation', '- Vigilance', 'Avancement du projet de refonte de la réglementation européenne des dispositifs médicaux - Quelques points-clés', '2e JOUR : Essais cliniques et dispositifs médicaux', 'éenne rela... investigation', 's personnes et des Autorités co...', 'inique', 'inique', 'gestion des risques et le Suivi clinique')

Jour 1
Aspects réglementaires.

Jour 2
Essais cliniques

PROCHAINS CHANTIERS DU DVS : (3) FORMATION

Dispositifs médicaux et leurs parcours réglementaires de mise sur le marché

| | |
|----------|---|
| Durée | 2 jours |
| Date | 12 et 13 novembre 2013 |
| Lieu | Paris |
| Public | Personnels Inserm ou travaillant dans les structures Inserm |
| Effectif | |

GT

- **Public ?**
- **Points abordés ?**
- **Intervenants ?**
- **...**

Pour participer au GT : écrire à peggy.baudouin@aviesan.fr

(+ une ou deux lignes de présentation)

Jour 1

Aspects réglementaires

Validation clinique

Accès au remboursement

Jour 2

Essais cliniques

Accès au marché :

Étude de marché

Industrialisation

Commercialisation

Suivi

...

« KICK-OFF » DVS DM

1- Qui sommes-nous ?

2- La filière du Dispositif Médical.

3- Le DVS Dispositifs Médicaux.

4- Les 3 premiers chantiers du DVS DM.



Comment participer ?

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

COMMENT PARTICIPER ?

- Étude PI
- Formation



Participer aux Groupes de Travail

- AMI
- Comité de Domaine



Liste de diffusion du DVS

COMMENT PARTICIPER ?



Objectifs & Missions

Instituts thématiques multi-organismes

Membres d'Aviesan

Actions & Initiatives

Vademecum réglementaire

Partenariats industriels

Accueil > Partenariats industriels > DVS Dispositifs Médicaux

Taille du texte English Flux RSS Rechercher ok

Ecoutez ▶▶

DVS Dispositifs Médicaux

Le DVS Dispositifs Médicaux a pour objectif de favoriser les interactions entre l'Hôpital, la Recherche et l'Industrie pour faire émerger des innovations porteuses de succès médicaux et industriels. Le DVS organise un dialogue rapproché entre les acteurs de l'innovation, du financement et de régulation afin de faciliter l'émergence de projets qui puissent devenir les produits de demain et des succès à l'export.

Contexte

Date de création : novembre 2014
Coordinateurs : Jean-Marc Grognet & Florence Ghrenassia
Établissements coordinateurs : CEA & AP-HP
Cheffe de projet : Peggy Baudouin-Cornu

Actualité

La réunion de lancement (kick-off) du DVS a lieu le 7 avril 2015 à l'amphithéâtre Buffon, Paris 13e (15 rue Hélène Brion). Accueil des participants à partir de 13h30 ; début de la présentation à 14h00. Inscription auprès de Peggy Baudouin-Cornu

CEA CHRU CNRS CPU INRA INRIA INSERM INSTITUT PASTEUR IRD

MERCI

DISCUSSION



www.aviesan.fr

Peggy.Baudouin@aviesan.fr

CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

aviesan

Le kick-off s'est tenu le 7 Avril 2015 dans l'amphithéâtre Buffon de l'Université Paris Diderot



CEA  CHRU  CNRS  CPU  INRA  INRIA  INSERM  INSTITUT PASTEUR  IRD

