



**bpi**france

**Stratégie d'Accélération**

**« Santé Numérique »**

**et**

**Grand Défi : « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle »**

**Cahier des charges de l'appel à projets**

**« Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle »**

## Calendrier de l'appel à projets

L'appel à projets est ouvert le 15 septembre 2021 et se clôture le 2 mars 2022 à 12h00 (midi)<sup>1</sup>.

Les projets peuvent être soumis pendant toute la période d'ouverture de l'appel à projets. Ils sont relevés à la date de clôture.

Les questions relatives à l'appel à projets peuvent être posées *via* l'adresse de messagerie électronique suivante : [strategies-acceleration@bpifrance.fr](mailto:strategies-acceleration@bpifrance.fr)

---

<sup>1</sup> Sous réserve de la publication au *Journal officiel* de la République française de l'arrêté relatif à l'approbation du cahier des charges.

## **1 TABLE DES MATIERES**

1	TABLE DES MATIERES	3
2	CONTEXTE ET OBJECTIFS	4
2.1	Contexte	4
2.2	Objectifs de l'appel à projets	4
3	CRITERES D'ELIGIBILITE	7
4	CRITERES DE SELECTION	9
5	PROCESSUS DE SÉLECTION	10
6	FINANCEMENT	11
6.1	Coûts éligibles et retenus	11
6.2	Intensité et modalité du financement	12
6.3	Conventionnement	13
6.4	Versement du financement	13
6.5	Rapport final	13
7	CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION	14
8	SOUSSION DES PROJETS	15
8.1	Dossier de candidature	15
9	RÉFÉRENCES	17

## 2 CONTEXTE ET OBJECTIFS

### 2.1 Contexte

Le numérique et l'intelligence artificielle au service de la santé connaissent aujourd'hui un essor important. Le rapport sur la télémédecine de la Commission Européenne liste plus de 300.000 applications de santé en 2017, avec un taux de croissance annuel supérieur à 30% [1]. Le dernier panorama de Bpifrance compte plus d'une centaine de sociétés associant IA et santé [2].

L'importance croissante du numérique dans la santé bouleverse ainsi les cycles traditionnels de développement du médicament et du dispositif médical. Les sociétés du numérique développent leur technologie plus rapidement, et mettent sur le marché des produits qui trop souvent n'ont pas fait l'objet d'une démonstration de la valeur clinique. Le succès commercial de ces nouvelles offres dépend pourtant de leur capacité à démontrer de manière rationnelle et objective leur proposition de valeur médicale et/ou économique [3-5]. Beaucoup de médecins et/ou d'établissements de santé restent aujourd'hui à convaincre des bénéfices de ces solutions.

Cette course à la vitesse induit un risque important sur ces nouveaux produits : le défaut d'évaluation et d'analyse du potentiel du projet entame le processus d'accès au marché, il peut conduire les projets à de nouvelles phases de R&D, voir mettre en péril sa société lorsque le financement de la R&D n'est plus assuré.

### 2.2 La stratégie d'accélération « Santé numérique »

La digitalisation des secteurs économiques poursuit son rythme de façon inéluctable. L'apparition de nouvelles technologies d'acquisition de données, de nouveaux outils de mesures, l'augmentation des données disponibles et leur échange, sont autant d'éléments de transformations du secteur santé. Cette digitalisation est l'opportunité unique de co-construire avec les citoyens une médecine 5P : personnalisée, préventive, prédictive, participative et des preuves. Elle s'appuie par exemple sur l'internet des objets, les plateformes de services, l'intelligence artificielle (IA), les dispositifs médicaux numériques, les jumeaux numériques et essais simulés, la robotique, etc. La stratégie d'accélération Santé numérique devra soutenir le développement des outils numériques pour cette médecine 5P.

Dans le contexte du système de santé français, cette stratégie devra aussi fournir les garanties en termes d'éthique et de souveraineté nécessaires à établir la confiance des citoyens et des professionnels, qui attendent des améliorations de santé tout en assurant la préservation de notre système de soins. La stratégie vise ainsi favoriser l'émergence en France de solutions innovantes armées de propositions de valeurs médico-économiques pour conquérir un marché de la santé numérique en pleine croissance au niveau mondial.

### 2.3 Objectifs de l'appel à projets

L'objectif de cet appel à projets est de soutenir les projets d'évaluation visant à évaluer le bénéfice des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle. Les résultats des projets devront directement permettre de justifier l'utilisation en pratique du dispositif testé.

Par dispositif médical numérique on entendra tout dispositif médical (DM), dispositif médical implantable actif (DMIA) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) dont la composante numérique représente la part prépondérante de l'actif, ou la part prépondérante de la proposition de valeur.

Par intelligence artificielle on entendra tout algorithme statistique dont les paramètres optimaux ont été entraînés à partir d'un jeu de données de santé représentatif de la population cible.

Les projets devront indiquer dans leur dossier de candidature la catégorie dans laquelle ils candidatent :

- Dispositif médical numérique (hors intelligence artificielle)
- Dispositif médical à base d'intelligence artificielle.

A titre indicatif, le budget prévisionnel sur chacun des 2 volets est de 10 millions d'euros.

Les projets d'évaluation peuvent porter sur une technologie :

- qui n'est pas encore sur le marché. Dans ce cas, le porteur du projet devra démontrer que ce développement technologique a été réalisé suivant un système de management de la qualité permettant d'obtenir sa mise sur le marché à l'horizon de la fin de l'étude. Ces projets incluront dans le dossier de candidature le rapport d'audit interne permettant d'attester de la mise en place du système de management de la qualité ; ou :
- qui est déjà sur le marché et a déjà obtenu un marquage CE et/ou FDA. Ces projets incluront dans le dossier de candidature les documents attestant de l'obtention du marquage CE / FDA. Dans les deux cas, les documents acceptés sont précisés en Section 8.1 de ce document.

Dans les deux cas, le développement technologique du dispositif doit être suffisamment abouti pour mener l'évaluation. En particulier :

- Le développement logiciel et algorithmique ne doit plus nécessiter de modification pour être évalué ; et
- Dans les cas de projets IA, les paramètres de l'algorithme doivent être figés. L'algorithme ne doit plus nécessiter d'entraînement pour être évalué.

L'objectif de cet appel à projets est d'accompagner l'évaluation rigoureuse des dispositifs numériques ou à base d'intelligence artificielle, et aussi de contribuer à construire la confiance dans ces nouvelles technologies auprès des utilisateurs.

Les projets d'évaluation présentés devront préciser la nature du bénéfice qu'ils cherchent à démontrer par rapport à l'état de l'art :

- Une supériorité médicale ou :
- Une supériorité économique ET une non infériorité médicale ou :
- Une supériorité économique ET une supériorité médicale

Les projets peuvent être mono-partenaire ou collaboratif. Dans le cas d'un projet collaboratif, le consortium devra inclure au moins un établissement de santé et l'établissement en charge du développement du dispositif.

Cet appel à projets est ouvert à tous types de partenaires : publics et privés.

L'appel à projets intègre volontairement un critère d'éligibilité sur la production de documents de marquage CE/FDA ou un rapport d'audit sur le système qualité mis en œuvre dans l'organisation (cf. Section 8.1 et Annexe 8)). Cette contrainte a vocation à garantir la capacité de l'établissement en charge du développement du dispositif à lancer le produit sur le marché dans un délai raisonnable.

Cet appel à projets s'inscrit dans la continuité du premier appel « Appel à projets : Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux à base d'intelligence artificielle ». Il a vocation à fonctionner par vagues successives. Les établissements qui ne répondent pas à l'exigence portant sur le système qualité sont encouragés à anticiper cette contrainte et à participer à une prochaine vague de l'appel à projets.

Dans le cas des projets collaboratifs, le versement de la deuxième tranche de l'aide sera conditionné à la fourniture d'un contrat entre le porteur et les partenaires établissements de santé permettant d'établir les droits de propriété intellectuelle, l'existence (ou pas) de contrepartie financière, l'accès préférentiel à la technologie.

### 3 CRITERES D'ELIGIBILITE

Le projet doit être conforme aux critères d'éligibilité suivants :

#### Dossier

1. Être soumis, dans les délais, sous forme électronique *via* l'extranet de Bpifrance : <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/> ;
2. Former un dossier de candidature complet, au format imposé (cf. section 9), tous les paragraphes, tableaux et onglets étant renseignés, les marges et tailles de polices respectées ;

#### Projet

3. Présenter une demande avec un budget compris entre 200 000 et 5 000 000 d'euros. Les travaux associés à la demande d'aide ne doivent pas avoir commencé avant le dépôt de la demande d'aide ;
4. Les projets dont le budget est inférieur à 400 000 d'euros doivent être mono-partenaires ; les établissements de santé doivent dans ce cas être intégrés dans la catégorie « sous-traitance » de l'annexe financière ;
5. Proposer une assiette éligible de travaux qui ne fait pas ou n'a pas fait l'objet de financements publics hors du cadre du présent appel à projets : par l'État, les collectivités territoriales, l'Union européenne ou leurs agences ;
6. Se dérouler sur une durée comprise entre 12 et 48 mois à compter d'une date postérieure à la clôture de l'appel à projets ;
7. Le projet doit exclusivement porter sur l'évaluation médicale et/ou économique du dispositif, à l'exclusion du développement technologique algorithmique ou d'apprentissage sur de nouvelles données. Le synopsis détaillé de l'étude devra être joint au dépôt du dossier.

#### Porteur(s) du projet

8. Dans le cas d'un projet mono-partenaire : être porté par un établissement unique responsable du développement du dispositif. Les coûts des établissements de santé partenaires de l'étude sont alors à intégrer dans la catégorie sous-traitance ;
9. Dans le cas d'un projet collaboratif : être porté par un consortium composé d'au moins un établissement de santé et de l'établissement en charge du développement du dispositif, dans la limite de 3 partenaires ;
10. Le porteur ou l'établissement chef de file doit être l'établissement responsable du développement technologique ;
11. Le porteur ou l'établissement chef de file doit démontrer la mise en œuvre effective d'un système de management de la qualité : marquage CE ou FDA ou rapport d'audit interne ;
12. Le porteur ou l'établissement chef de file doit être une personne morale enregistrée en France ;
13. Il n'y a pas de contraintes sur la nature des établissements : public / privé / associations / fondations ;
14. Être à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
15. L'établissement, s'il n'est pas public, devra disposer d'une comptabilité autonome, identifiant très clairement les éléments de bilan, de compte de résultat et de flux financiers associés au projet ;
16. Si le candidat est considéré comme « entreprise en difficulté » au sens de la réglementation européenne, son projet déposé ne sera considéré comme éligible que

sous réserve de joindre des éléments jugés satisfaisants par Bpifrance justifiant sa sortie du statut « d'entreprise en difficulté » avant la décision Comité Technique du Grand Défi.

Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection, sans recours possible.



## 4 CRITERES DE SELECTION

La sélection des projets s'appuiera sur les critères suivants :

### **Clarté et pertinence de l'impact médical et/ou économique attendu**

- Proposition de valeur claire ;
- Impact du projet en termes clinique, de santé publique, et/ou de gain d'efficience.

### **Degré d'innovation du projet**

- Etat de l'art et concurrence objectivement et clairement documenté ;
- Positionnement et valeur ajoutée justifiée par rapport à la concurrence ;
- Perspectives de développement sur la base du projet déposé ;
- Perspectives d'emplois à court et moyen terme issus du projet.

### **Expérience des porteurs du projet et maturité du projet**

- Expérience et implication de l'équipe projet ;
- Adéquation des partenaires avec l'objectif du projet ;
- Résultats déjà disponibles attestant de la crédibilité de la cible.

### **Potentiel de marché**

- Clarté et réalisme des hypothèses de marché, de la taille du marché, du *pricing* produit, du volume des ventes, du plan d'affaires ;
- Qualité et robustesse du modèle économique ;
- Stratégie d'accès au marché établie : aspects réglementaires, distribution ;
- Anticipation des problématiques d'intégration du dispositif dans son environnement (utilisateurs, produits en interaction, connexions informatiques).

### **Plan de financement**

- Clarté du plan de financement proposé ;
- Réalisme du budget et de l'agenda proposé.

### **Qualité du protocole d'étude proposé**

- Clarté de la méthodologie : motivation, objectifs, critères d'inclusion et d'exclusion, qualité des données, design adapté, taille de l'échantillon, calendrier ;
- Différenciation des sources de données utilisées pour l'entraînement de l'algorithme et pour l'évaluation du dispositif ;
- L'évaluation prospective sera privilégiée à l'évaluation rétrospective ;
- Démonstration d'un niveau de preuve élevé apporté par la méthodologie et la taille de l'échantillon d'évaluation ;
- Hypothèse statistique clairement formulée et plan d'analyse cohérent ;
- Pertinence des ressources sollicitées au regard de l'objectif de l'étude ;
- Rigueur apportée dans la gestion du conflit d'intérêt du porteur de la technologie ;
- Justification des capacités d'inclusion du ou des établissements de santé partenaires ;
- Cohérence de la revendication (*claim*), de l'usage prévu du dispositif (*intended use*), et de l'objet de l'étude clinique proposée.

## 5 PROCESSUS DE SÉLECTION

Cet appel à projets est opéré par Bpifrance. A la suite de la clôture de l'appel à projets, un premier filtre des projets est opéré sur la base des critères d'éligibilité définis précédemment.

Le Comité de présélection<sup>2</sup> assure ensuite la présélection sur la base des critères de sélection définis précédemment en vue du passage en audition des projets les plus prometteurs.

Les porteurs des projets ainsi présélectionnés sont auditionnés par le Jury d'audition<sup>3</sup>. Les dates prévisionnelles des auditions sont les 17, 18 et 19 mai 2022. L'audition se tiendra dans les locaux de Bpifrance, au 6-8 boulevard Haussmann, 75009 Paris ou le cas échéant en visioconférence.

A l'issue des auditions, le Jury d'audition établit la liste des projets devant faire l'objet d'une instruction par Bpifrance en vue d'être présentés au Comité Technique du Grand Défi (pour les dossiers relevant de la catégorie intelligence artificielle) et au COMEX du PIA (pour les projets numériques hors intelligence artificielle).

L'annonce de la décision de financement basée sur ces instructions est prévue au mois de juillet 2022.

---

<sup>2</sup> Ce comité pourra notamment être composé des représentants de la Direction Générale des Entreprises, la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du ministère de la santé, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, et de Bpifrance. Le comité de présélection pourra faire appel à des experts externes.

<sup>3</sup> Ce jury pourra notamment être composé des représentants de la Direction Générale des Entreprises, la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du ministère de la santé, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, de Bpifrance et de personnalités qualifiées.

## 6 FINANCEMENT

### 6.1 Coûts éligibles et retenus

Les dépenses liées au projet sont à présenter hors-taxe et selon la ventilation requise dans l'annexe financière du projet en annexe 2 du dossier de candidature :

Type de dépenses	Principes
Salaires et charges	Salaires chargés du personnel du projet (non environnés) appartenant aux catégories suivantes : chercheurs (post-doc inclus), ingénieurs, techniciens.
Frais connexes	Montant forfaitaire des dépenses de personnel (salaires chargés non environnés) et/ou d'équipements (amortissements), selon les cas. <sup>4</sup>
Coûts de sous-traitance	Coûts de prestations utilisées exclusivement pour l'activité du projet, y compris évaluation. (cible : 60% max des coûts projet dans le cas général)
Contribution aux amortissements	Coûts d'amortissements comptables des instruments et du matériel de R&D au prorata de leur utilisation dans le projet. <i>Exemple : pour un équipement amorti de façon linéaire sur une durée de 10 ans, et utilisé durant 2 ans pour le projet, le montant éligible à une aide sera égal à 2/10 du montant total de l'investissement dans cet équipement.</i>
Coûts de refacturation interne	Sur la base de modalités de calcul détaillées et de la certification par un commissaire aux comptes ou expert-comptable. Pour des entreprises avec le même SIREN.
Frais de mission	Frais réels des déplacements liés à la réalisation du projet.
Autres coûts	Autres frais d'exploitation directement liés à l'activité du projet. (consommables non amortis dans les comptes)

Dans le cas de l'évaluation d'un dispositif médical matériel, le matériel sera mis à disposition gracieusement par l'établissement en charge du développement du dispositif pour l'ensemble de l'évaluation.

En cas de consommables nécessaires à la mise en œuvre de l'étude et fabriqués par un établissement membre du projet, ils pourront être intégrés à l'assiette des dépenses du projet sur la base du prix de revient brut (prix du matériel uniquement) pour l'établissement, à l'exclusion du prix de la main d'œuvre et de l'amortissement des machines nécessaire à leurs fabrications.

Les éléments logiciels nécessaires à la mise en œuvre de l'étude seront mis à disposition du projet gracieusement.

Bpifrance détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier.

---

<sup>4</sup> Les frais généraux sont les dépenses qui concourent à la réalisation du projet sans toutefois pouvoir être directement attribués à celui-ci. Le montant forfaitaire de ces dépenses est égal à 20% des salaires de personnel internes.

La date du début du projet et de prise en compte des dépenses doit être postérieure à la date de clôture de l'appel à projets.

## 6.2 Intensité et modalité du financement

Les projets retenus bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne. Ces taux dépendent de la nature de chaque établissement :

- Petite entreprise : 60% ;
- Moyenne entreprise : 50% ;
- Grande entreprise : 40% ;

Pour les activités non économiques, l'aide sera apportée sous forme de subventions selon les modalités suivantes :

Type d'acteur	Intensité de l'aide
<b>Organismes de recherche et assimilés</b> (au choix de l'entité)	85% des coûts marginaux
	35% des coûts complets <sup>5</sup>
<b>Collectivités locales et assimilées</b>	50% des coûts complets

Sont considérées comme « non économiques », les activités des entités, généralement des établissements de recherche, quel que soit leur statut, remplissant une mission d'intérêt général en consacrant une part prépondérante de leur activité à la R&D. Les activités relevant de prérogatives de puissance publique lorsque les entités publiques agissent en leur qualité d'autorité publique sont également considérées comme « non économiques ».

Dans certains cas, notamment pour les associations, des documents complémentaires pourront être demandés afin de déterminer le statut de l'établissement et le taux d'aide dont il bénéficie.

Le financement est attribué sous la forme de subventions.

Les partenaires du projet sont encouragés à trouver un accord permettant à (aux) l'établissement(s) de santé de couvrir 100% des coûts additionnels et / ou de définir un accord d'exploitation de la technologie permettant de valoriser l'investissement réalisé pour mener à bien l'étude faisant l'objet du projet.

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation communautaire en matière d'aides d'État (articles 107, 108 et 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne). Il est notamment tenu compte, pour apprécier la compatibilité des aides d'État avec le marché intérieur, de la communication de la Commission européenne du 27 juin 2014 relative à l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne C198/1 du 27 juin 2014) et du règlement général d'exemption par catégories n° 651/2014 du 17 juin 2014 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2014), modifié par le règlement (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 20 juin 2017), par le Règlement

<sup>5</sup> Les entités souhaitant se voir financer sur la base des coûts complets devront posséder une comptabilité analytique.

(UE) 2020/972 de la Commission 2 juillet 2020 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 7 juillet 2020) et par le Règlement (UE) 2021/1237 de la Commission du 23 juillet 2021 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 29 juillet 2021).

Il est fait application du régime cadre exempté de notification SA.58995 relatif aux aides à la RDI pour la période 2014-2023.

### **6.3 Conventionnement**

Chaque partenaire financé signe une convention avec Bpifrance qui précise notamment l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et les critères de déclenchement des tranches successives ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, les modalités de communication.

### **6.4 Versement du financement**

Le versement de l'aide sera conditionné à la réception :

- des autorisations réglementaires pour mener l'étude ;
- de l'accord de consortium signé pour les projets collaboratifs.

Pour les entreprises, le montant des capitaux propres aux dates des versements du financement doit être supérieur ou égal au montant du cumul du financement qui sera versé. En particulier, l'octroi définitif du financement est subordonné à la justification par le porteur de projet, dans un délai de 5 mois à compter de la date de notification du contrat, d'un montant de capitaux propres au moins égal au montant de l'avance à notification. A l'issue de ce délai et après mise en demeure d'un mois adressée par Bpifrance à l'entreprise concernée restée infructueuse, la convention de financement sera résolue de plein droit.

### **6.5 Rapport final**

Les porteurs du projet s'engagent à respecter les indications qui lui sont données par Bpifrance, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet. En cas de non-conformité des dépenses exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

Le rapport final devra notamment préciser pour chaque partenaire :

- Les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- Un état récapitulatif des dépenses effectuées dans le cadre du projet, certifié exact et daté et signé par son commissaire aux comptes, son expert-comptable ou son agent comptable.

## 7 CONFIDENTIALITE ET COMMUNICATION

Bpifrance s'assure que les documents transmis dans le cadre du présent appel à projets sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du Grand Défi du Conseil de l'innovation et de la stratégie d'accélération « Santé Numérique ». L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Toute opération de communication doit être concertée entre le(s) porteur(s) de projet et Bpifrance, afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations et la conformité des références. L'Etat et Bpifrance pourront communiquer sur les objectifs généraux de l'appel à projets, ses enjeux et ses résultats, ainsi que sur les projets retenus, dans le respect des secrets des affaires. Ils pourront notamment utiliser à cette fin la « fiche communication » soumise par le porteur dans son dossier de candidature.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par le PIA est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec l'une des mentions uniques :

- « Ce projet a été soutenu par le Grand Défi du Conseil de l'innovation » dans le cas de projet d'amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle.
- « Ce projet a été soutenu par le Programme d'Investissements d'Avenir et le Plan de Relance », pour les dispositifs numériques, accompagnée des logos du Programme d'Investissements d'Avenir et de France Relance 6

L'État se réserve le droit de communiquer sur les objectifs généraux de l'action, ses enjeux et ses résultats, le cas échéant à base d'exemples anonymisés et dans le respect du secret des affaires. Toute autre communication est soumise à l'accord préalable du bénéficiaire.

Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de *reporting* vis-à-vis de l'Etat et de Bpifrance, nécessaire à l'évaluation *ex-post* des projets ou de l'appel à projets.

En application du régime cadre exempté de notification SA.58995 relatif aux aides à la RDI, le porteur du projet s'engage en cas de succès de l'étude financée à une large diffusion des résultats notamment à travers des communications dans des journaux scientifiques avec comités de lecture.



6

## 8 SOUMISSION DES PROJETS

### 8.1 Dossier de candidature

L'ensemble des modèles de documents et le dossier de candidature sont à télécharger sur le site de Bpifrance.

Le dossier de candidature est notamment composé des éléments suivants :

ANNEXE 1 : Un document au format Word comprenant :

- la synthèse des éléments clés (1 page) ;
- la présentation d'ensemble des partenaires (Partie I, 1 page) ;
- la présentation de chaque partenaire ;
- la présentation du projet ;

Les porteurs de projets devront détailler les processus mis en place pour éviter les conflits d'intérêts dans la mise en œuvre de l'étude.

La mise en page du dossier doit être conservée. Les tailles de polices, les marges, les sauts de page doivent être conservés, l'ensemble des références et liens sont à renvoyer en annexe ;

ANNEXE 2 : Un tableur au format Excel comprenant une fiche de demande d'aide, une liste de pièces justificatives, et un ensemble de données financières concernant chaque établissement demandant un financement. Attention à bien vérifier la complétude du dossier au regard des documents à produire.

ANNEXE 3 : Une présentation du projet sous forme de diapositives (format libre, 15 diapositives maximum) ;

ANNEXE 4 : Le synopsis et le protocole d'évaluation du dispositif.

ANNEXE 5 : Fiche communication du projet en une page (document Word).

ANNEXE 6 : Le questionnaire relatif aux activités en lien avec des pays sanctionnés.

ANNEXE 7 : Projet d'accord de consortium (format libre).

ANNEXE 8 : Document datant de moins de 24 mois attestant de la mise en place d'un système de management de la qualité. Les seuls documents acceptés seront :

- Accusé de réception de la déclaration de DM de classe 1 à l'ANSM
- Certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié
- FDA clearance délivré par la FDA
- Rapport d'audit de marquage CE par un organisme notifié comportant au plus 2 non-conformités majeures
- Rapport d'audit ISO 13485 par un organisme notifié comportant au plus 2 non-conformités majeures
- Rapport d'audit interne ISO 13485 complet effectué par un auditeur indépendant au porteur du projet comportant au plus 2 non-conformités majeures

Une attention particulière doit être apportée à la qualité de rédaction du dossier et à sa clarté. Le dossier de candidature doit comporter suffisamment de détails et de justifications pour permettre d'évaluer les aspects techniques et scientifiques, ainsi que les perspectives applicatives.



## 9 RÉFÉRENCES

[1] [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en.pdf)

[2] <https://lehub.bpifrance.fr/mapping-startups-intelligence-artificielle/>

[3] Mark P. Sendak, Joshua D’Arcy, Sejj Kashyap, Michael Gao, Marshall Nichols, Kristin Corey, William Ratliff, Suresh Balu. A Path for Translation of Machine Learning Products into Healthcare Delivery. EMJ Innov 2020. doi.org/10.33590/emjinnov/19-00172

[4] Panch, T., Mattie, H. & Celi, L.A. The “inconvenient truth” about AI in healthcare. npj Digit. Med. 2, 77 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0155-4>

[5] Cristea, IA, Cahan, EM, Ioannidis, JPA. Stealth research: Lack of peer-reviewed evidence from healthcare unicorns. Eur J Clin Invest. 2019; 49:e13072. <https://doi.org/10.1111/eci.13072>