****

**CONCOURS ORGANISÉ DANS LE CADRE DE L’APPEL À PROJETS**

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

**REGLEMENT du CONCOURS**

**Calendrier du concours** :

Le concours est ouvert du 30 Septembre 2021 au 3 Novembre 2021 à midi. Les résultats seront publiés le 19 Novembre 2021.

Ce concours est organisé par le pôle de compétitivité Atlanpole Biotherapies en partenariat avec le Pôle de compétitivité Images & Réseaux/TES, les clusters Biotech Santé Bretagne et Polepharma

Avec le soutien de :



**1/ Contexte et objectif du concours**

Ce processus compétitif dit “Concours” s’inscrit dans le cadre de l’appel à projets (AAP) « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle », lancé par Bpifrance dans le cadre de la Stratégie d’Accélération « Santé Numérique » et du Grand Défi « Améliorer les diagnostics médicaux par l’intelligence artificielle ».

Développées notamment par les PME, ces innovations peinent à être adoptées par les professionnels de santé, faute de validation dans un cadre clinique strict. Par ailleurs, elles intègrent de plus en plus l’intelligence artificielle (IA), ce qui permet d’accroître leurs performances.

L’objectif de l’AAP suscité est de soutenir les projets d’évaluation visant à démontrer l’utilité de dispositifs médicaux (DM), de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), numériques ou à base d’IA. Les résultats des projets devront directement permettre de justifier l'utilisation pratique du dispositif testé.

La finalité de l’AAP est de :

- démontrer la valeur ajoutée de l’intégration de l’IA si les DM y ont recours,

- convaincre les praticiens du bénéfice des DM pour le patient,

- faciliter la mise sur le marché des DM afin de favoriser la croissance des PME qui les développent.

**Par dispositif médical numérique, on entend tout DM, DMIA ou DMDIV dont la composante numérique représente la part prépondérante de l’actif ou de la proposition de valeur.**

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

**Le concours lancé par le pôle de compétitivité Atlanpole Biotherapies vise à sélectionner 4 à 5 projets candidats à l’AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle » afin d’aider financièrement les PME développant ces solutions à définir leurs protocoles d’évaluation médicale et/ou économique avec l’aide de prestataires de services spécialisés, préalablement à la réponse à l’AAP.**

Les projets non lauréats du concours pourront candidater à l’AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle » en suivant la procédure classique de soumission présentée [**ici**](https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-evaluation-du-benefice-medical-et-ou-economique-des-dispositifs-medicaux-numeriques-ou-a-base-dintelligence-artificielle).

**Chaque projet lauréat recevra une aide (subvention) pouvant aller jusqu’à 15000 €, permettant de financer la prestation d’accompagnement pour la rédaction du protocole d’évaluation médicale et/ou économique du DM faisant l’objet de l’étude.**

**2/ Processus de sélection et calendrier**

Les PME détentrices de DM numériques ou à base d’IA et souhaitant participer au concours en vue de répondre à l’AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle » peuvent soumettre leurs candidatures par email à l’adresse suivante **concours2021@atlanpolebiotherapies.com**. La réception et la complétude des dossiers de candidature leur seront notifiées par email. Tout dossier incomplet ou reçu après la date de clôture du concours sera rejeté.

Les dossiers de candidature jugés éligibles seront évalués par un jury composé de :

- 2 représentants du pôle de compétitivité Atlanpole Biotherapies,

- 2 représentants de Biotech Santé Bretagne, structure relai d’Atlanpole Biotherapies en Région Bretagne,

- 1 représentant de Polepharma, cluster partenaire,

- 1 représentant d’Orléans technopole, partenaire,

- 2 représentants du pôle Images & Réseaux/TES, spécialisé dans le numérique.

Les membres du jury évalueront les dossiers à distance et se réuniront pour désigner les lauréats.

**Calendrier du concours**

Lancement du concours : 30 Septembre 2021

Date limitede réception des candidatures**:** 3 Novembre 2021 à midi

Evaluation des dossiers de candidature : entre le 8 et le 18 Novembre 2021

Notification des résultats aux lauréats : 19 Novembre 2021

Les dates ci-dessus sont données à titre indicatif. Les organisateurs se réservent le droit de les modifier.

Une convention de financement sera signée par chaque lauréat, le pôle Atlanpole Biotherapies et le prestataire retenu pour la rédaction du protocole d’évaluation médicale et/ou économique du DM visé.

**3/ Critères d’éligibilité**

* Le dossier de candidature doit être complet (Cf. liste des pièces à fournir dans le dossier de candidature), respecter la trame fournie et être transmis dans les délais.
* Le projet doit être porté par l’Etablissement développeur du DM, seul (projet monopartenaire) ou en collaboration avec un ou plusieurs Etablissement(s) de santé (projet collaboratif). Dans le cas d’un projet monopartenaire, le porteur de projet devra recourir aux services d’un Etablissement de santé sous-traitant en vue de répondre à l’AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle » si le projet est lauréat du concours. Dans le cas d’un projet collaboratif, le nombre de partenaires est limité à 3.
* Il n’y a pas de contraintes sur la nature des établissements (publics, privés, associations, fondations...).
* U**n établissement de soins partenaire d’un projet ne peut pas être sous-traitant pour la rédaction du protocole d’évaluation médicale et/ou économique du DM visé dans le cadre dudit projet.**
* Les projets doivent porter exclusivement sur l’évaluation du bénéfice médical et/ou économique du DM visé par rapport aux produits concurrents :
	+ **supériorité médicale ou**
	+ **supériorité économique et non infériorité médicale ou**
	+ **supériorité médicale et économique.**
* **Les projets soutenus porteront sur des DM numériques ou à base d’IA :**
	+ **ne nécessitant plus de développement technologique,**
	+ **déjà sur le marché ou pas encore sur le marché,**
	+ **développés sur la base d’un système de management de la qualité attesté par un rapport d’audit ou la certification CE/FDA au moment de la soumission de la candidature à l’AAP** « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle »**.**
* La durée du projet est de 12-48 mois.
* Le budget du projet doit être compris entre 200 000 € et 5 000 000 €. **Les projets dont le budget est inférieur à 400 000 € doivent être monopartenaires.**
* Les entreprises doivent être solvables (joindre la dernière liasse fiscale au dossier de candidature) et faire preuve d’une capacité de cofinancement du projet qui sera soumis après le concours à l’AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle ».
* Les entreprises ne doivent pas dépasser le plafond des aides pour le recours à des services de conseil et d’appui en matière d’innovation fixé par le régime cadre exempté de notification n° SA.40391 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l’innovation pour la période 2014-2020, soit 200 000 € au cours des 3 derniers exercices fiscaux.

**4/ Critères de sélection**

* Adéquation du projet avec les objectifs de l’AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle »
* 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 (caractère innovant par rapport à l’état de l’art, valeur ajoutée de l’IA le cas échéant, différenciation par rapport à la concurrence, perspectives de développement)
* Potentiel de marché de la technologie à évaluer (clarté et réalisme des hypothèses de marché, qualité et robustesse du modèle économique, stratégie d’accès au marché en termes réglementaires et de distribution, anticipation des problématiques d’intégration du dispositif dans son environnement par exemple les utilisateurs finaux, les produits en interaction et les connections informatiques)
* Stade de maturité technologique (TRL) et réglementaire
* Impact en termes de création et/ou maintien d’emplois et/ou d’activités sur le territoire national

**5/ Le dossier de candidature**

Les candidats devront transmettre les éléments suivants :

* **fiche de candidature** complétée ;
* **dernière liasse fiscale**, afin de déterminer l’éligibilité financière des candidats ;
* **déclaration des aides** perçues pour le recours à des services de conseil et d’appui en matière d’innovation et relevant du régime cadre exempté de notification n° SA.40391 relatif aux aides à la recherche, au développement et à l’innovation pour la période 2014-2020 (Cf. modèle de déclaration ci-joint) ;
* **devis fourni par le prestataire pressenti ;** ce prestataire peut être choisi dans la liste des prestataires référencés par le pôle Atlanpole Biotherapies ou par le porteur du projet (dans ce cas, joindre au dossier de candidature un document justificatif de l‘identité et des compétences du prestataire : nom, adresse, téléphone, email, activités, domaines de compétences, offre de services, références) ;
* **document datant de moins de 24 mois attestant de la mise en place d’un système de management de la qualité**.

**Le dossier de candidature complet doit être adressé à** **concours2021@atlanpolebiotherapies.com** **avant le mercredi 3 Novembre 2021 à midi.**

**6/ Financement des projets lauréats**

Les projets lauréats recevront chacun une aide sous forme de subvention du pôle Atlanpole Biotherapies, pouvant aller jusqu’à 15000 €, afin de couvrir les dépenses de sous-traitance pour la rédaction du protocole d’évaluation médicale et/ou économique du DM faisant l’objet du projet.

A titre d’information, et pour guider les lauréats du concours, le protocole d’évaluation (Cf. canevas de présentation ci-joint) devra prendre en compte notamment les éléments suivants :

* + - 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 pour l’entraînement de l’algorithme et l’évaluation du DM,
		- priorité à une évaluation prospective par rapport à une évaluation rétrospective,
		- démonstration d’un niveau de preuve élevé apporté par la méthodologie et la taille de l’échantillon,
		- 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’intérêts 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.

**Les entreprises lauréates de ce concours s’engagent à soumettre leurs projets :**

* **à l’AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle »,**
* **au comité de labellisation du pôle de compétitivité Atlanpole Biotherapies.**

**7/ Protection des données, confidentialité et communication :**

La politique de protection des données à caractère personnel (règlement RGPD) d’Atlanpole Biotherapies est consultable sur cette page web :

<https://www.atlanpolebiotherapies.com/politique-confidentialite-donnees-personnelles/>

Atlanpole Biotherapies s’assure que les documents transmis dans le cadre du concours sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l’analyse des dossiers. L’ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Les lauréats du concours sont tenus de mentionner le soutien apporté par Atlanpole Biotherapies et le Grand Défi “Améliorer les diagnostics médicaux par l’intelligene artiifcielle” dans leurs actions de communication et lors de la publication de leurs résultats obtenus en utilisant la mention unique « ce projet a été lauréat du concours 2021 soutenu par Bpifrance dans le cadre de la Stratégie d’Accélération « Santé Numérique » et du Grand Défi « Améliorer les diagnostics médicaux par l’intelligence artificielle ».

 **8/ Contacts**

Pour toute information complémentaire sur ce concours, vous pouvez contacter :

**Pays de la Loire et Centre-Val de Loire**

* Benoît-Jules YOUBICIER-SIMO, youbicier-simo@atlanpole.fr, 02 40 25 27 21 / 06 73 14 95 78
* Nicolas SIAMI, siami@atlanpole.fr, 02 40 25 26 36 / 07 60 04 97 84 pour les Départements 85 et 44
* Mineke FAURE-EON, mineke.faure-eon@angerstechnopole.com, 02 41 72 02 04 / 07 84 56 26 24 pour les Départements 49,53 et 72.

**Bretagne**

* Charlotte NÉNY, charlotte@biotech-sante-bretagne.fr, 02 23 23 72 73 / 06 45 79 11 75