



[GRAND DÉFI] SANTÉ: AMÉLIORER
LES DIAGNOSTICS MÉDICAUX À
L'AIDE DE L'INTELLIGENCE
ARTIFICIELLE



CONCOURS ORGANISÉ DANS LE CADRE DE L'APPEL À PROJETS

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

REGLEMENT du CONCOURS

Calendrier du concours :

Le concours est ouvert le 4 juin 2020 et se clôture le 30 juin 2020 à midi. Les résultats seront publiés le 15 juillet 2020

Ce concours est organisé en partenariat avec :

Biotech Santé Bretagne, le Pôle Images & Réseaux/TES, les Universités, Instituts de recherche et Etablissements santé du Grand Ouest et Centre-Val de Loire, GCS-ESanté et ARS.

Avec le soutien de :



bpifrance

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 (DM) à base d'intelligence artificielle (IA) » qui relève du Grand défi « Améliorer les diagnostics médicaux à l'aide de l'IA ».

Ces technologies innovantes développées notamment par des PME peinent à être adoptées par les professionnels de santé, faute de validation de leurs performances dans un contexte clinique strict. Par ailleurs, elles intègrent de plus en plus l'IA afin d'en accroître les performances.

L'objectif de cet AAP 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) à base d'intelligence artificielle. Les résultats des projets devront directement permettre de justifier l'utilisation en pratique du dispositif testé.

La finalité de l'AAP est de :

- démontrer la valeur ajoutée de l'intégration de l'IA dans les DM,
- convaincre les praticiens du bénéfice de ces innovations pour le patient,
- faciliter leur mise sur le marché afin de favoriser la croissance des PME qui les développent.

Dans cette optique, ce concours vise à sélectionner 5 projets candidats à l'AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des DM à base d'IA » afin d'aider financièrement les PME développant ces solutions à définir leurs protocoles d'étude clinique et/ou médico-économique avec l'aide de prestataires de services spécialisés, préalablement à la réponse à l'appel à projets.

Les projets non lauréats du concours pourront candidater à l'AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des DM à base d'IA » en suivant la procédure classique de soumission précisée [ici](#).

Chaque projet lauréat recevra la somme de 8000 € qui permettra de financer la prestation d'accompagnement pour la mise en place du protocole d'étude.

2/ Processus de sélection et calendrier

Les PME détentrices de DM à base d'IA et souhaitant participer au concours en vue de répondre à l'AAP « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique de DM à base d'IA » peuvent soumettre leurs candidatures par email à l'adresse suivante concours2020@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 partenaire et relai d'Atlanpole Biotherapies en Région Bretagne,
- 2 représentants de Polepharma, structure partenaire et relai d'Atlanpole Biotherapies en Région Centre-Val De Loire,
- 2 représentants du pôle Images & réseaux/TES, spécialisé dans le numérique.

Les membres du jury évalueront les dossiers à distance et se réuniront le 15 juillet 2020 pour désigner de façon collégiale les 5 projets lauréats.

Calendrier du concours :

Lancement du concours : 4 juin 2020

Fin de soumission des candidatures : 30 juin à midi

Evaluation des dossiers de candidatures : entre le 1^{er} et le 10 juillet

Notification des résultats aux lauréats : 15 juillet

Une convention de financement sera signée par chaque lauréat, le pôle Atlanpole Biotherapies et le prestataire retenu pour la définition du protocole d'étude clinique et/ou médico-économique.

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

3/ Critères d'éligibilité

- Le dossier de candidature doit être complet (Cf. liste des pièces à fournir dans le dossier de candidature) et respecter la trame fournie.
- Les candidatures doivent être déposées au plus tard le **mardi 30 juin à midi**.
- Le projet doit être porté par l'Etablissement développeur du DM, seul (projet monopartenaire) ou en collaboration avec un ou plusieurs Etablissement 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 DM à base d'IA » si le projet est lauréat du concours. Dans le cas d'un projet collaboratif, le nombre de partenaires est limité à 3.
- Les projets doivent porter exclusivement sur l'évaluation du bénéfice médical et/ou économique du dispositif médical par rapport aux produits concurrents :
 - supériorité médicale ou
 - supériorité économique et non infériorité médicale ou
 - supériorité médicale et économique.
- Le développement technologique de la brique IA et son apprentissage sur de nouvelles données doivent être achevés.
- La durée du projet est de 12-36 mois.
- 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 DM à base d'IA ».
- 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

- 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, 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 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).

Le dossier de candidature complet doit être adressé à concours2020@atlanpolebiotherapies.com avant le mardi 30 juin midi.

6/ Financement des projets lauréats

Les 5 projets lauréats seront financés et recevront chacun une subvention de 8 000 € du pôle Atlanpole Biotherapies afin de couvrir les dépenses de sous-traitance pour la définition du protocole d'évaluation clinique et/ou médico-économique.

A titre d'information, et ce pour guider les lauréats du concours, le protocole d'évaluation (Cf. canevas en document annexe) 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,

Les entreprises lauréates de ce concours s'engagent à soumettre leurs projets à l'AAP « Évaluation du bénéfice médical et/ou économique de DM à base d'IA ».

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 du Conseil de l'innovation 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 2020 Grand Défi du Conseil de l'innovation : amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle, opéré par Bpifrance ».

8/ Contacts :

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

Benoît-Jules YOUBICIER-SIMO, youbicier-simo@atlanpole.fr, 02 40 25 27 21 pour les porteurs de projets des Régions Pays de la Loire et Centre-Val de Loire.

Charlotte NÉNY, charlotte@biotech-sante-bretagne.fr, 02 23 23 72 73 pour les porteurs de projets de la Région Bretagne.