

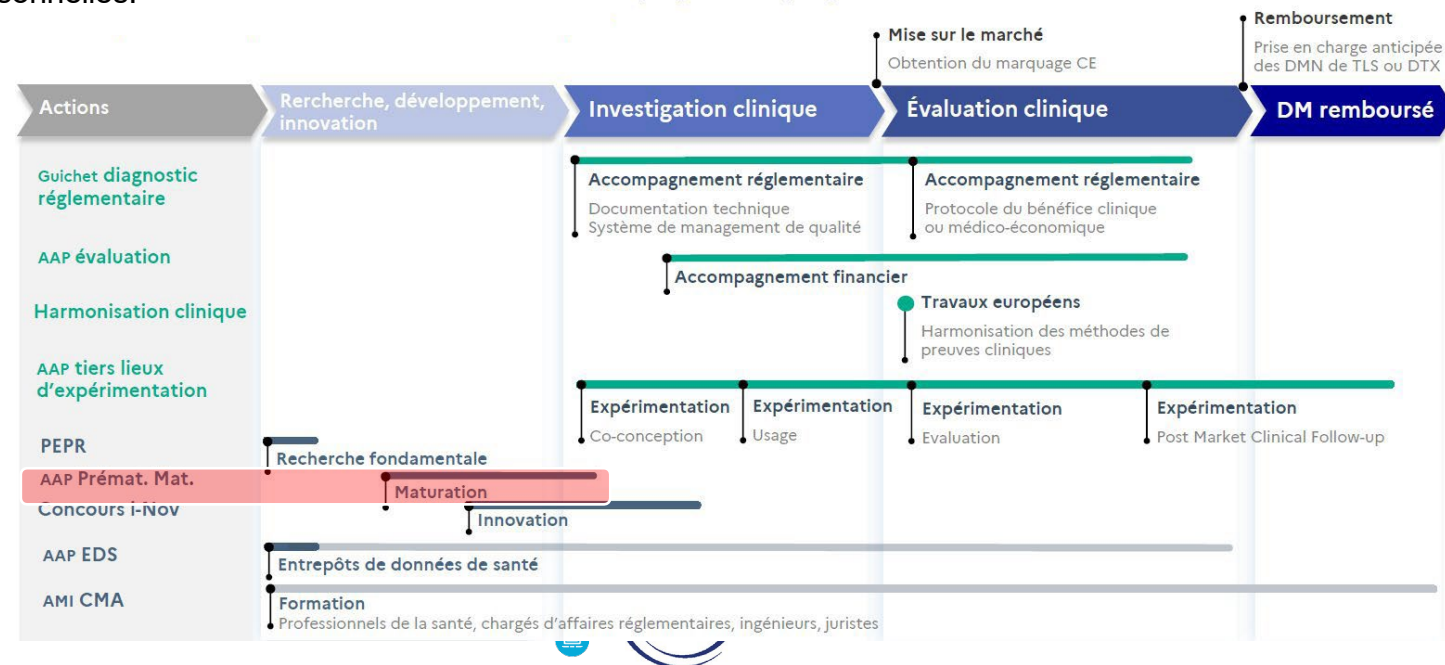
COMS@N

Informations pour les TTO déposants

RAPPELS SUR FRANCE 2030 ET LA SA SN

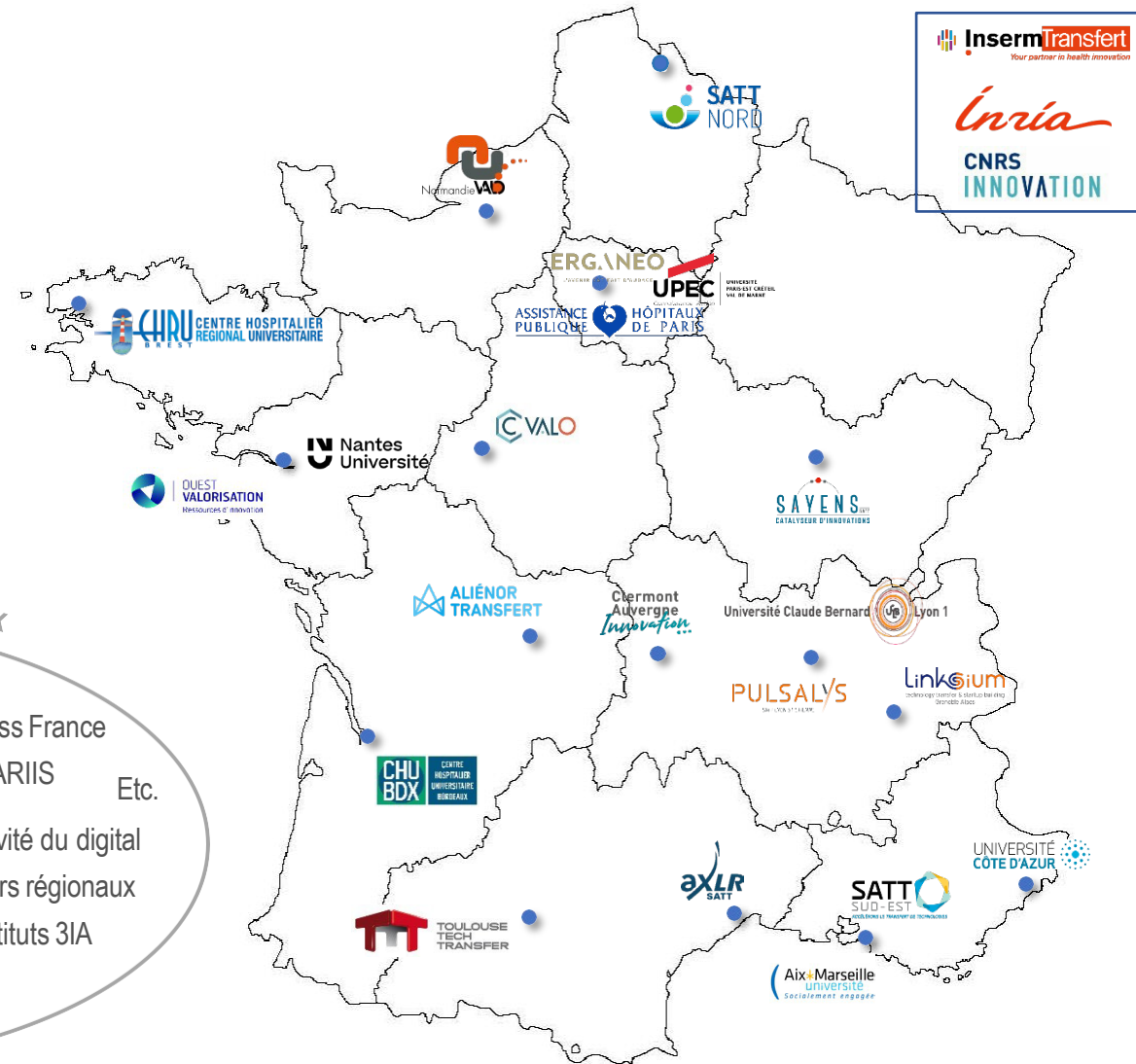
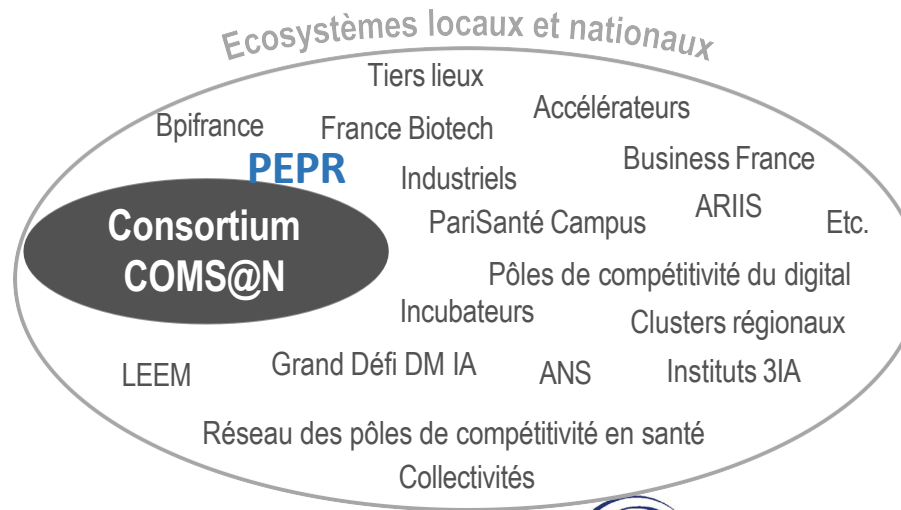
- ❑ Le plan « France 2030 », doté de 54 milliards d'euros déployés sur 5 ans, vise à développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir sur 19 thématiques appelées Stratégies Nationales d'Accélération (SNA ou SA) - 3 SA pour 7,5 Md € sont dédiées à la Santé
- ❑ Dans ce contexte, la SA Santé numérique « SA SN» a pour vocation de favoriser l'émergence en France de **solutions innovantes de santé numérique, accompagnées de propositions de valeurs médico-économiques fortes pour conquérir un marché de la e-santé en pleine croissance au niveau mondial.**
 - encourager la transition d'une médecine curative, en silos, vers une approche plus préventive, plus prédictive et plus personnalisée,
 - favoriser l'émergence d'un écosystème important de l'e-santé en France, capable de s'imposer sur un marché mondial compétitif,
 - traiter de manière sécurisée et éthique la donnée de santé, sans dépendre entièrement de quelques acteurs soumis à une réglementation moins protectrice des données personnelles.

<https://www.entreprises.gouv.fr/fr/strategies-d-acceleration/strategie-d-acceleration-sante-numerique>



COMS@N : UN CONSORTIUM MULTIRÉGIONAL, COMPLÉMENTAIRE ET INTÉGRÉ

- ❑ COMS@N = **C**ollectif pour la **M**aturation en **S**@nté **N**umérique
- ❑ Chefs de file du consortium :
 - ✓ Pré-maturation : Inserm Transfert
 - ✓ Maturation : SATT Sud-Est
- ❑ 24 membres complémentaires et répartis sur le territoire :
 - ✓ 3 organismes de recherche nationaux et leurs OTT
 - ✓ 3 CHU, représentant l'ensemble des CHU de France
 - ✓ 5 universités
 - ✓ 9 SATT et 4 SATE
- ❑ Un consortium pleinement intégré dans les écosystèmes de l'innovation en santé et en lien permanent avec les acteurs économiques



ASSURER L'ADÉQUATION À LA SA-SN



Le chercheur et son chargé de projet valo montent un dossier correspondant à la Prémat-Mat SNA Santé num.



Le comité de sélection interne du MO Valo vérifie l'adéquation +

sélectionne

ses meilleurs projets pour soumission à COMS@N + un financement doit être apporté (MO valo en propre ou autre établissement partenaire)

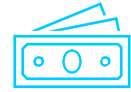
Pour les projets de maturation des SATT, la validation par le CI suffit



La cellule opérationnelle vérifie les critères* d'éligibilité avec le coordinateur



Le comité d'engagement sélectionne les projets en adéquation avec la SA SN et ayant le plus fort potentiel

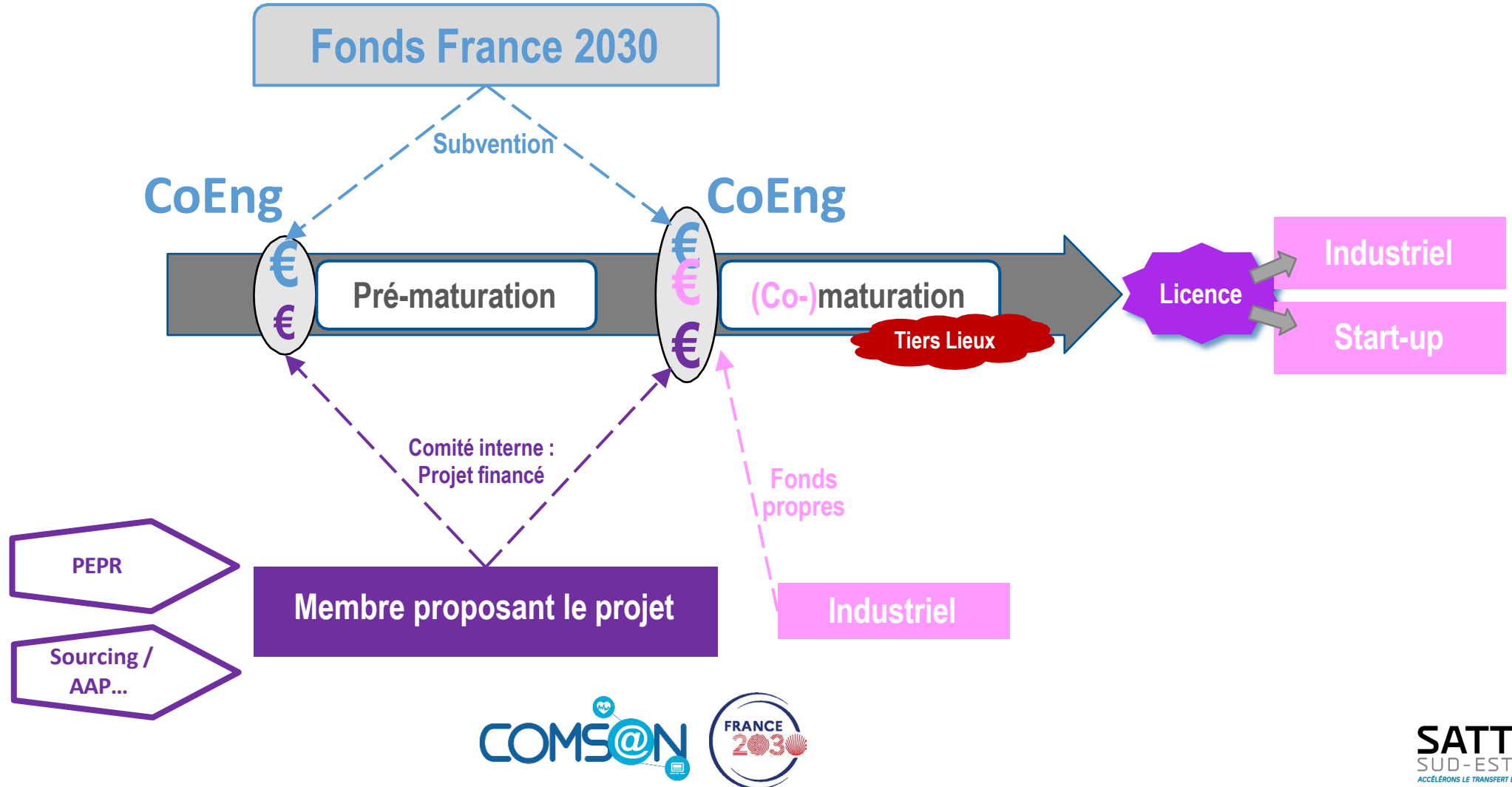


La cellule opérationnelle met en place les financements des projets lauréats

* Critères (cf slide suivante) : TRL, cohérence avec la SNA, budget, pas de dépendance // demande de financement en cours, partenaire indus pour la Mat, ...)

MODALITÉS DE FINANCEMENT

CoEng : comité d'engagement composé exclusivement d'experts en Santé numérique, externes au consortium principalement du monde privé. Le comité unique évalue à la fois les projets de Prémat et de Maturation : 4 projets max par comité



OUVERTURE À DES PROJETS VENANT D'AUTRES

- ❑ Les CHU souhaitant proposer un projet à COMS@N peuvent contacter
 - ✓ APHP tara.duong@aphp.fr
 - ✓ CHU Bordeaux laurent.piazza@chu-bordeaux.fr
 - ✓ CHU de Brest stephanie.dioszeghy@chu-brest.fr
- ❑ En cas de projet financé, le CHU intégrera le consortium

THÉMATIQUES DE LA SA-SN

Dans le périmètre	Hors périmètre
TRL ≥ 2 (en entrée) et avec un objectif de développement	TRL < 2 sans pré-produit ou uniquement un objectif recherche
Analyse des données longitudinales et multi-échelles = biomarqueurs avec de l'IA (modèles, algorithmes, statistiques, AI, machine learning)	Sauf exception , les Logiciels / Algorithmes d'analyse de signatures de gènes/biomarqueurs/... ne faisant pas intervenir d'IA / pas sur un grand nombre de paramètres
Dispositifs médicaux portables et connectés pour une médecine personnalisée : l'évolution vers une médecine de précision en accélérant le virage de la portabilité, de la connectivité, de la réalité augmentée, de l'intelligence artificielle et des équipements hybrides pour permettre une meilleure prévention / des traitements plus adaptés	Dispositifs électroniques ne faisant pas intervenir d'IA / qui ne sont pas connectés / ne vont pas enrichir une base de données...
Imagerie médicale	Outils organisationnels des systèmes de production dans l'industrie pharma
Jumeaux numériques / prédiction de l'évolution d'un sujet – modèles numériques	
Téléconsultation / télésanté	Outils d'analyse de données non médicales : par exemple outil permettant l'optimisation de bioproduction (on est sur une finalité de soin trop indirecte) ou de screening virtuel.
Robotique chirurgicale	
Thérapie digitale	
Collecte et partage de données fiables : données cartographiées, structurées et de qualité	
Développement ou maintien d'infrastructures clés pour la cartographie, la fédération, et le partage des données	
Briques nécessaires à l'évolution du système de prévention et de soins, des nouveaux instruments, de nouvelles formes de données, des modèles, des algorithmes ou bien encore des recommandations organisationnelles ou légales adaptées	
Outils permettant la formation du personnel soignant (si à distance, réalité virtuelle, jumeaux numérique)	

CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ PRÉ-MATURATION / MATURATION

- ❑ Projet sélectionné pour un cofinancement par le membre ou un de ses partenaires après le 01/01/2023
- ❑ Projet entrant dans les priorités de la SNA SN :
 - ✓ Innovant
 - ✓ Compétitif à l'échelle internationale
 - ✓ Correspondant aux TRL (cf slide suivante)

	Prématuration	Maturation
TRL pour soumettre	TRL2	TRL3 validé
TRL en fin de projet	TRL3 validé	TRL 4 à 6
Durée	12 mois max	36 mois max
Budget Total du projet dont : - demande à COMSAN - cofinancement apporté en amont	60 < < 150 k€ 50 < < 100 k€ * 20 à 50% de la demande à COMS@N	150 < < 600 k€ ** 75 < < 300 k€ * 100% de la demande à COMS@N
Dépenses éligibles	• Recrutement de personnel • Fonctionnement • Prestations <i>Pas de montant d'apport financier minimal par le labo (statutaires, etc ...)</i>	
Collaborations	Tiers lieux d'expérimentation : recommandée	Tiers lieux d'expérimentation : recommandée Industrielle : recommandée

** Hors éventuelle Collab indus

INTERFACES PRÉ-MATURATION / MATURATION

□ Eligibilité

- ✓ A fort potentiel - Compétitif à l'échelle internationale
- ✓ Intégrant une équipe hospitalo-universitaire

	Prématuration TRL 2-3				Maturation TRL 3-6			
	Financement	Science	PI	Valo	Financement	Science	PI	Valo
Méthode de diagnostic/pronostic (logiciel, simulation, jumeau numérique, ...) utilisant le numérique	• Cofinancement acté par le MO valo • Budget total 80-150 k€	• Formulation du concept et de la problématique • Identification et nettoyage des bases de données qui seront utilisées pour tester le prototype • Identification des méthodes de traitement du signal ou des données qui seront mises en œuvre dans l'outil	A minima : EB favorable	Réflexion sur la suite à donner en maturation	• Cofinancement acté par le MO valo • Budget total 200 - 600 k€ (hors collab indus)	• Premier prototype construit et fonctionnel sur un premier set de données d'essai (littérature, données du laboratoire, ...)	• Stratégie PI formalisée	• Description des besoins technico-économiques nécessaires au développement du projet dans sa phase de maturation <i>Ils incluent par exemple des analyses de marché, de positionnement technico-économique, de liberté d'exploitation et/ou de brevetabilité selon les projets</i>
Appareil électronique (Dispositif médical en e-santé, robotique chirurgicale, ...)		• Design du prototype de l'appareil à construire				• Premier Prototype assemblé démontrant la faisabilité technologique		
Thérapies digitales		• Maquette de l'interface et définition des fonctionnalités				• Prototype fonctionnel quant à son interface		
Logiciels de: * Drug Discovery & Development, etc ... * collecte / interopérabilité des données * Téléconsultation / Télémédecine		• Définition des fonctionnalités				• Code écrit • maquette de l'interface		• Plan de financement de la mat finalisé

INTERFACES PRÉ-MATURATION / MATURATION

❑ Définition des livrables attendus en fin de projet

	Prématuration TRL 3 validé			Maturation TRL 5 validé (voir 6 ?)		
	Science	PI	Valo	Science	PI & réglementaire	Valo
Méthode de diagnostic/pronostic utilisant le numérique	•Premier prototype construit et fonctionnel sur un premier set de données d'essai (littérature, données du laboratoire, ...)	• Stratégie PI formalisée	•Description des besoins technico-économiques nécessaires au développement du projet dans sa phase de maturation <i>Ils incluent par exemple des analyses de marché, de positionnement technico-économique, de liberté d'exploitation et/ou de brevetabilité selon les projets</i> • Plan de financement de la mat finalisé	•Prototype optimisé suite aux premiers tests, et validé sur d'autres bases de données rétrospectives hors utilisation clinique •Validation de l'accessibilité des données entrantes en environnement clinique	•Réflexions sur qualité, et le mécanisme réglementaire	• Plan de développement industriel dessiné • Business plan (avec ou sans l'industriel)
Appareil électronique (Dispositif médical en e-santé, robotique chirurgicale, ...)	•Premier Prototype assemblé démontrant la faisabilité technologique			•Prototype mis en conformité avec les normes ISO/QMS nécessaires pour permettre une POC humaine		
Thérapies digitales	•Prototype fonctionnel quant à son interface			• Prototype mis en conformité norme ISO/QMS pour permettre une démonstration clinique •Optimisation de l'interface utilisateurs		
Logiciels de: • Simulation/ Jumeau numérique, etc ... •collecte / interopérabilité des données •Téléconsultation / Télémédecine	• Code écrit • maquette de l'interface			•Validation en conditions simulées	•A minima : Rapport de recherche favorable •Réglementaire (si applicable): Prototype mis en conformité norme ISO/QMS pour permettre une démonstration clinique	

RÔLE DU COMITÉ DES ENGAGEMENTS

- ❑ Décider du financement du projet par le fond France2030
 - ✓ Recherche de consensus
 - ✓ Vote à la majorité si nécessaire

- ❑ Faire des suggestions pour le développement du projet
 - ✓ Techniques
 - ✓ PI/Valo
 - ✓ Règlementaires
 - ✓ Synergies éventuelles
 - ✓ ...

- ❑ Retourner la grille d'évaluation complétée qui sera envoyée anonymisée à chaque candidat

GRILLE D'ÉVALUATION

1. Innovation

L'innovation proposée répond-elle à un besoin médical important, non satisfait ? Le projet scientifique et technologique vous paraît-il présenter un caractère innovant et compétitif par rapport aux solutions existantes ou en développement ? Le TRL annoncé vous semble-t-il cohérent ?

2. Construction du projet

1. Réalisme

- ❖ Est-ce que le planning vous semble réaliste ? les WP et livrables cohérents avec les objectifs du projet ? Le budget est-il cohérent ?
- ❖ Est-ce que le volet réglementaire a été bien anticipé (voire prévu) selon vous dans le cadre de ce programme ?

2. Optimisations éventuelles

- ❖ Avez-vous des suggestions éventuelles pour structurer différemment le projet et peut-être l'orienter pour se consolider avec un autre projet, une autre équipe de recherche, des experts, des entreprises ou d'autres acteurs travaillant sur le même sujet ?
- ❖ Avez-vous identifié des points critiques pour la réussite de ce projet et son arrivée aux patients ?
- ❖ Les utilisateurs finaux ont-ils bien été identifiés et leurs avis pris en compte ou est-ce prévu dans le futur ?

3. Stratégie d'accès marché

- ❖ Le projet présenté permet bien d'améliorer le potentiel de valorisation ? La stratégie d'accès marché vous paraît-elle claire, crédible ? (choix du marché prioritaire, indications, aires thérapeutiques ...).
- ❖ La structuration de l'industrie, telle que visée dans ce projet, vous semble-t-elle propice à l'adoption de cette technologie ?
- ❖ La solution proposée est-elle, selon vous, cohérente dans le parcours patient ?

3. Cohérence avec la SNA

- ✓ *La proposition de financement du projet en référence vous paraît-elle pertinente et conforme aux objectifs, ambitions de la Stratégie Nationale d'Accélération Santé numérique ? Le projet présente-t-il un fort niveau d'impact sur la compétitivité /souveraineté nationale ?*

4. Conclusions

PROCESSUS DE VÉRIFICATION DE L'ÉLIGIBILITÉ

- ❑ Le membre souhaitant proposer un projet envoie un abstract à la cellule opérationnelle
- ❑ La cellule opérationnelle avec le coordinateur de la SA-SN vérifie les critères d'éligibilité
- ❑ Le membre est alors invité à envoyer son dossier complet

COMS@N			
ABSTRACT Projet pour soumission au CoEng de décembre 2023			
Permet de statuer sur l'éligibilité du dossier AVANT dépôt de la demande de financement au comité d'engagement			
Acronyme			
Titre			
Résumé			
15-20 lignes pour résumer le contenu du projet, son rationnel, ses enjeux, - Description des principaux objectifs (WP sous forme de bullet point ou Gantt au choix)			
Informations			
Nom du membre COMS@N proposant le Projet			
Nom de l'office de transfert de technologies Maître d'Œuvre du Projet			
Prénom / Mat			
Méthode de diagnostic-pronostic / Appareil électronique / Thérapies digitales / Logiciels / Autre			
Mots clés du projet			
TRL actuel	2 si prémat , Mini 3 si Mat		
Statut cofinancement par le MO valo	Date de vote en CI/CA		
Partenaire industriel	Si maturation		
Aspect réglementaire pris en compte	OUI/ NON		
Budget Total du projet	K€		
• dont demande à COMS@N	K€		
• dont Apport du TTO (déjà voté CI/CA)	K€		
• dont Apport partenaire industriel	K€		
Durée du Projet	X mois		

Type	Nature de la structure partenaire (Public / Privée)	Nom de la structure partenaire	Nom du scientifique principal
Porteur			
Partenaire 1			
Partenaire 2			
Partenaire 3			

Actions de propriété intellectuelle déjà engagées

- Statut actuel de la PI : Brevet, Etude de brevetabilité, etc... **Attention à ne pas écrire de jugement sur la brevetabilité**

Informations juridiques clés (si **relevantes**)

Remarques

Experts COMS@N recusés	Motif
Nom Prénom	
Nom Prénom	
Nom Prénom	

FORMAT DES DOSSIERS DE SOUMISSION

❑ Pas de nouveau dossier à remplir : utiliser celui du TTO dans le cadre de son propre process de sélection, mais qui doit contenir a minima (en français ou anglais, aux choix)

- ❖ RATIONALE
 - MEDICAL NEED / COMPETITIVE CONTEXT / INNOVATION
 - PROJECT ORIGIN
- ❖ VALUE PROPOSITION
 - OBJECTIVES
 - IMPACTS / COMPETITIVENESS / POTENTIAL NATIONAL SOVEREIGNTY
- ❖ PRELIMINARY RESULTS
- ❖ INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY STATUS
- ❖ SCIENTIFIC, TECHNICAL AND TECHNICO-ECONOMIC PROGRAM
 - GANTT DIAGRAM
 - TECHNICAL AND BUSINESS/COMMERCIAL DESCRIPTION
 - TECHNICAL AND BUSINESS/COMMERCIAL CHALLENGES
 - INTELLECTUAL AND INDUSTRIAL PROPERTY STRATEGY
 - REGULATORY PATHWAY STRATEGY
 - DETAILED BUDGET - including cofunding obtained from Consortium partner
- ❖ STRATEGIC POSITIONING AND COMPETITIVENESS
- ❖ COMMERCIAL AND TRANSFER STRATEGY
- ❖ TEAM DESCRIPTION
- ❖ SWOT

✓ Prématuration - *Max 15 pages (hors annexes)*

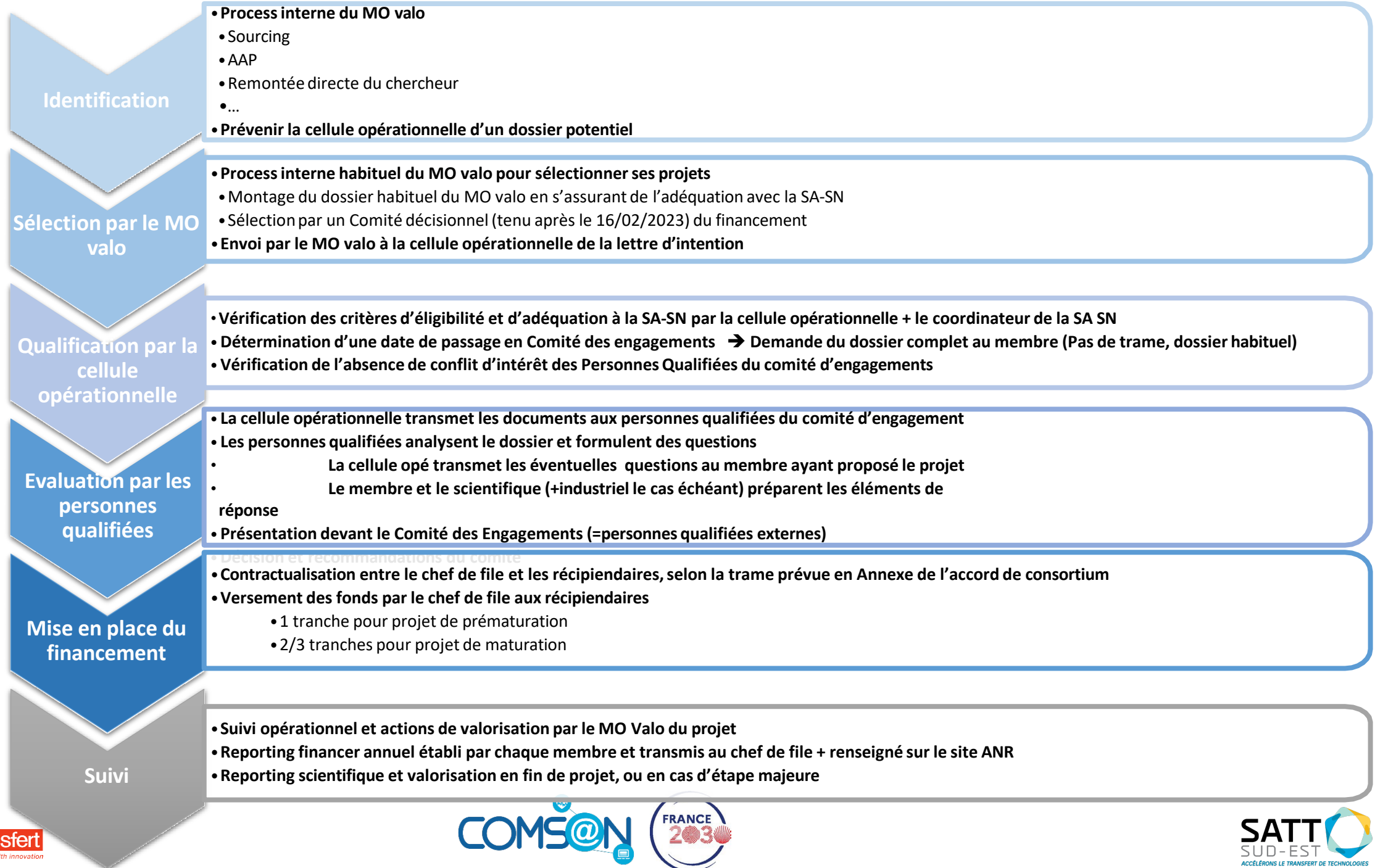
✓ Maturation – *Max 20 pages (hors annexes)*

EXPERTS DU COMITÉ DES ENGAGEMENTS

- ❑ Constitution d'un pool de 25 à 30 experts / personnes qualifiées agissant **intuitu personae** dans le cadre du comité
- ❑ Pour chaque session d'un comité :
 - ✓ La cellule opérationnelle identifie a minima 5 experts compétents sur les sujets qui seront présentés et aux visions complémentaires :
 - ❖ Industriels / start-up
 - ❖ Réglementaire
 - ❖ Science / IA
 - ❖ Clinicien expérimenté en SN
 - ❖ Investisseurs
 - ✓ 2 à 4 projets à évaluer par comité
 - ❖ Envoi des dossiers (20-30 pages) 1 mois avant la session
 - ❖ Présentation orale par la structure de valorisation lors du comité éventuellement accompagné du porteur chercheur/clinicien
 - ❖ Décision du comité (seuls les 5 experts présents votent)
 - ❖ Retour de l'expert : forces / faiblesses suivant une grille, questions, suggestions sur le projet, sur des synergies possibles
 - ✓ Chaque projet est évalué pour lui-même et non en comparaison aux autres de la même session
- ❑ Gestion des liens d'intérêts :
 - ✓ Chaque expert signe un accord de confidentialité
 - ✓ Chaque expert reçoit l'abstract non confidentiel de chaque projet à évaluer pour confirmer qu'il n'a pas de conflit d'intérêt
 - ✓ Chaque candidat reçoit la liste des experts pressentis pour évaluer son projet pour confirmer qu'il n'y a pas de conflit d'intérêt

DÉROULEMENT DU COMITÉ D'ENGAGEMENT

- ❑ Chaque structure en charge de la valorisation présente son projet - 15 min
- ❑ Seuls les experts peuvent poser des questions / commenter - 30 min
Réponses par la structure de valo qui peut si elle le souhaite être accompagnée du chercheur
- ❑ Les projets sont présentés les uns à la suite des autres
- ❑ Les experts délibèrent en fin de comité à huis-clos - 45 min
- ❑ La cellule opérationnelle prend les notes de ces délibérations pour transmettre les décisions du comité aux candidats



POUR TOUTE QUESTION : ADRESSER UN MAIL À
VICTOIRE.MINEZ@INSERM-TRANSFERT.FR ; YOUSRA.MOHAMED@SATTSE.COM