

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase **BESOINS**

Le CVT Aviesan, Bpifrance et les Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies (Réseau SATT) s'associent pour créer un appel à manifestation d'intérêt commun dédié aux dispositifs médicaux^{1,2}.

Pour faire émerger des synergies nouvelles, ces partenaires souhaitent associer la cartographie de projets à l'expression de besoins. C'est pourquoi l'initiative se déroule en deux temps :

1- du **1er juillet au 26 octobre 2015** et pour faire remonter des **projets**, un appel dédié aux **équipes académiques (organismes de recherche ou établissements de santé) et aux industriels** (<http://DM-PROJETS-satt-bpifrance.aviesan.fr/>) ;

2- du **30 octobre 2015 au 26 janvier 2016** et pour faire remonter des **besoins**, un appel dédié aux **professionnels de santé** (<http://DM-besoins.org>).

Le texte ci-dessous concerne le deuxième volet de cette initiative : l'appel dédié aux professionnels de santé pour faire remonter des besoins en dispositifs médicaux.

1. Qu'est-ce qu'un « besoin en un dispositif médical »

Si vous êtes un professionnel de santé et que dans le cadre de votre activité de soin ou de diagnostic vous avez été **confronté à une difficulté** qu'un nouveau dispositif médical ou un dispositif médical déjà existant mais amélioré pourrait lever ou amoindrir ;

ou

Si vous êtes un professionnel de santé et que dans le cadre de votre activité de soin ou de diagnostic vous pensez que vous pourriez **réaliser un acte d'une façon différente** et plus efficace que celle employée à ce jour grâce à un dispositif médical qui n'existe pas encore ;

alors cet appel à manifestation d'intérêt est l'occasion de vous exprimer. Cette expression pourra être à l'origine de la création d'un partenariat ou pourra participer à l'identification d'un axe prioritaire par **l'alliance AVIESAN** (voir [paragraphe 4](#) pour plus de détails sur les suites données).

¹ 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)

² Entrent dans le cadre de cet appel : les DM, DMIA, DMDIV et PTA. Dans la suite de ce formulaire, ils sont tous désignés par le terme « dispositif médical » ou le sigle « DM ».

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase **BESOINS**

Dans la suite de ce document, le dispositif médical auquel vous pensez dans l'une de ces situations est désigné par l'expression « besoin en un dispositif médical ».

2. Périmètre de l'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI)

Le périmètre concerne les expressions de besoins en dispositifs médicaux dans les secteurs suivants : dermatologie, maladies cardiovasculaires, endocrinologie, foie et voie biliaire, système respiratoire, système digestif, uro-néphrologie, os et articulations, nutrition et métabolisme (voir ci-dessous).

Sont exclues de cet appel les expressions de besoins concernant la cancérologie, les maladies infectieuses, la vue, l'ouïe, le cerveau et la prise en charge de la douleur pour lesquels seront dédiés des appels spécifiques ultérieurement.

3. Modalités de participation

Tous les professionnels de santé sont invités à exprimer leurs besoins en dispositifs médicaux.

Dans la mesure du possible, merci de remplir une manifestation d'intérêt pour chaque besoin en un dispositif médical.

Pour nous faire connaître votre besoin en un dispositif médical, remplissez directement le formulaire en ligne sur le site www.DM-besoins.org. Sur ce même site, vous trouverez une trame (format .docx ou .rtf) pour préparer votre soumission. Cette trame ne devra pas être envoyée directement aux membres partenaires, seules les soumissions en ligne via le site www.DM-besoins.org seront prises en compte.

Au cours du dépôt, vous devrez positionner votre besoin médical au sein d'un tableau indiquant la ou les fonction(s) concernée(s) (prévention, diagnostic, traitement etc.) par secteurs d'application (insuffisance cardiaque, maladies thyroïdiennes, cirrhose etc.).

Le positionnement dans ce tableau nous permet d'avoir une vision synthétique de tous les besoins médicaux exprimés et de les mettre en regard avec les projets de DM collectés lors de la phase Projets (du 1^{er} juillet au 26 Octobre 2015, <http://dm-projets-satt-bpifrance.aviesan.fr/>). Les intitulés des lignes et colonnes sont donnés en annexe ci-dessous. Vous pouvez cocher plusieurs cases pour cerner au mieux votre besoin médical.

Le tableau agrégeant les tableaux de besoins médicaux (section 2.1) de tous les participants, sans possibilité de les individualiser ou d'identifier les participants, sera considéré comme non confidentiel et pourra être diffusé.

4. Instruction des expressions de besoins

L'Alliance Aviesan est régulièrement saisie pour définir et diffuser des vues stratégiques qui vont peser sur les politiques sectorielles de santé et les thématiques de valorisation. Le [Domaine de Valorisation Stratégique Dispositifs Médicaux](#) du CVT Aviesan a été créé fin novembre 2014 pour, entre autre, élaborer des analyses

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase BESOINS

prospectives, identifier de nouvelles opportunités ou marchés et définir une stratégie assortie de recommandations dans le domaine des dispositifs médicaux. Il s'appuiera sur les réponses collectées au cours de cet AMI, et plus particulièrement lors de la phase Besoins, pour identifier des axes potentiels de valorisation.

Concrètement, les partenaires de cet AMI (représentants du CVT Aviesan, du Réseau SATT et de Bpifrance) liront toutes les expressions de besoin en dispositifs médicaux et discuteront ensemble des suites à leur donner. Cela pourra être par exemple :

- une prise de contact avec le déposant pour le mettre en relation avec des académiques, industriels ou cliniciens (section 2.4.) ;
- des recommandations au déposant pour protéger sa propriété industrielle et la valoriser ;
- la sollicitation de sociétés savantes pour mettre en regard les besoins exprimés via cet AMI avec les pratiques professionnelles du secteur ;
- la commande d'études auprès de cabinets spécialisés pour étayer l'identification d'axes prioritaires.

Tous les déposants seront informés des suites données à cet AMI via la lettre d'information du DVS Dispositifs Médicaux (désabonnement sur simple demande par courrier électronique).

5. Confidentialité

La confidentialité de votre manifestation d'intérêt sera assurée tout le long de l'instruction. La manifestation d'intérêt déposée n'est visible que par les membres partenaires de cette initiative (Réseau SATT, Bpifrance, Aviesan), lesquels se sont engagés mutuellement à la confidentialité sur les manifestations d'intérêt et sur les échanges qui auront lieu lors de leur traitement. Les déposants n'ont par ailleurs accès qu'à leur propre manifestation d'intérêt.

Si vous êtes tenus par des accords de confidentialité antérieurs, n'oubliez pas ces engagements.

6. Propriété Intellectuelle

Pour rappel, les membres partenaires ne revendiquent aucun droit de propriété intellectuelle sur les manifestations d'intérêt.

Les déposants ne cèdent en aucune manière et à aucun membre les droits d'exploitation et la propriété de leurs projets innovants.

Les membres partenaires ne sont pas autorisés à publier, communiquer, exposer et divulguer les manifestations d'intérêts sans le consentement préalable du déposant.

Ils se réservent néanmoins le droit au cours de l'instruction d'inciter les déposants à contacter la cellule de valorisation de leur employeur afin de protéger certains éléments innovants de leurs manifestations d'intérêt.

Pour toute question, votre contact :

Peggy BAUDOUIN-CORNU (Peggy.Baudouin@aviesan.fr – tel : 01 69 08 92 40)

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase BESOINS

Expression d'un besoins/intérêt en un dispositif médical (DM)

N.B. Les réponses obligatoires sont indiquées par un astérisque (*).

Dans la mesure du possible, merci de remplir UNE manifestation d'intérêt pour l'expression d'un besoin en UN dispositif médical (désigné ci-dessous par « DM »).

1. Répondant

1.1. Contact*

Nom :	Champ à compléter
Prénom(s) :	Champ à compléter
Téléphone :	Champ à compléter
Adresse mail :	Champ à compléter
Service :	Champ à compléter
Fonction :	Champ à compléter
Tutelle(s) d'appartenance :	Champ à compléter
Adresse professionnelle	Champ à compléter

1.2. Informations supplémentaires (facultatif)

Champ à compléter

2. Expression du besoin

2.1. Description du besoin médical

Rappel : seules les questions suivies d'un astérisque (*) sont obligatoires.

Quel est le besoin médical ?*

Champ à compléter

Positionnement dans le « tableau besoins »*

Le positionnement dans ce tableau nous permet d'avoir une vision synthétique de tous les besoins médicaux exprimés et de les mettre en regard avec les projets de DM collectés lors de la phase Projets (du 1^{er} juillet au 26 Octobre 2015, <http://dm-projets-satt-bpifrance.aviesan.fr/>).

Les intitulés des lignes et colonnes sont donnés en annexe ci-dessous. Vous pouvez cocher plusieurs cases pour cerner au mieux votre besoin médical.

Pourquoi les DM actuels ne répondent-ils pas à ce besoin (totalement ou partiellement) ?

Champ à compléter

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase **BESOINS**

Informations supplémentaires sur le besoin médical (facultatif)

Champ à compléter

2.2 Description du DM répondant au besoin médical exprimé

Merci de répondre à au moins une question de cette section.

Quels seraient les objectifs d'un DM répondant au besoin médical exprimé ci-dessus ?

Champ à compléter

Par quelle(s) nouvelle(s) approche(s) un nouveau DM répondrait-il au besoin ?

Champ à compléter

Quelle forme aurait ce DM ?

Champ à compléter

D'après vous, pourquoi ce DM n'existe-t-il pas à ce jour ?

Champ à compléter

Quelles sont les contraintes / verrous / challenges actuels que pourrait rencontrer ce DM ?

Champ à compléter

Informations supplémentaires (facultatif)

Champ à compléter

2.3. Quelle pourrait être votre implication pour participer au développement d'un tel DM ?*

Champ à compléter

2.4. Souhaiteriez-vous être mis en contact avec :

Des académiques ayant potentiellement des briques technologiques³ d'intérêt pour le DM ?

Oui

Non

Éventuellement, à l'exception de : Champ à compléter

Des industriels potentiellement intéressés par le développement et la commercialisation du DM ?

³ Une « brique technologique » désigne ici un élément ou un sous-ensemble nécessaire à la réalisation du DM.

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase BESOINS

Oui Non

Éventuellement, à l'exception de : *Champ à compléter*

Des cliniciens potentiellement intéressés par le DM ou ayant une expérience dans l'utilisation de ce type de dispositifs médicaux ?

Oui Non

Éventuellement, à l'exception de : *Champ à compléter*

3. Confidentialité*

Attention, le tableau agrégeant les tableaux de besoins médicaux (section 2.1) de tous les participants, sans possibilité de les individualiser ou d'identifier les participants, sera considéré comme non confidentiel et pourra être diffusé, et ce indépendamment du choix fait ci-dessous.

Les membres partenaires considèrent comme strictement confidentiels l'ensemble des documents, informations, résultats, données qui leur seront communiqués par les déposants dans le cadre de l'instruction des dossiers.

Toutefois, en fonction des éléments communiqués dans la manifestation d'intérêt et pour la bonne instruction des dossiers, il peut s'avérer pertinent de divulguer certaines informations.

Afin de répondre au mieux à vos attentes, votre consentement est requis via le formulaire ci-dessous :

Je suis d'accord pour :

- La diffusion libre de ma manifestation d'intérêt sous réserve de la mention de mon nom et prénom
- La diffusion libre de ma manifestation d'intérêt sous réserve de mon anonymat
- La diffusion de ma manifestation d'intérêt auprès d'un public restreint (chercheurs, experts ITMO) sous réserve de la mention de mon nom et prénom
- La diffusion de ma manifestation d'intérêt auprès d'un public restreint (chercheurs, experts ITMO) sous réserve de mon anonymat
- L'utilisation d'éléments de ma manifestation d'intérêt pour les combiner avec les réponses d'autres déposants, sous réserve d'en avoir été préalablement informé.

- Je ne souhaite pas que ma manifestation d'intérêt soit divulguée par les membres partenaires de quelque façon que ce soit, exception faite du tableau agrégeant tous les tableaux de besoins médicaux.

4. Questions sur cet appel à manifestation d'intérêt (AMI) :

Vous avez eu connaissance de la phase Besoins de cet AMI via* :

Possibilité de réponses multiples

phase Projets de l'AMI communication institutionnelle collègue

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase *BESOINS*

- Réseau SATT Bpifrance Pôle de compétitivité
 CVT Aviesan ou DVS DM syndicat professionnel Autre

Si vous avez coché « syndicat professionnel » ou « autre », merci de préciser :

champ à compléter

Qu'attendez-vous de l'expression de ce besoin ?

champ à compléter

Êtes-vous satisfait de la forme de cette collecte d'expressions de besoins ?

- Oui Non

Points positifs :

champ à compléter

Points à améliorer :

champ à compléter

Suggestions éventuelles

champ à compléter

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase BESOINS

Annexe

Intitulés des colonnes du tableau de positionnement du besoin médical (voir ci-dessus)

- Prévention, dépistage
- Diagnostic, pronostic
- Traitement
- Suivi thérapeutique, théranostic
- Atténuation, compensation, assistance
- Remplacement, substitution
- Rééducation
- Transplantation d'organes

Intitulés des lignes du tableau de positionnement du besoin médical (voir ci-dessus)

- **Dermatologie**
 - Plaies, brûlures
 - Cicatrisation
 - Greffe
 - Vieillesse cutané
 - Ulcères
 - Autres
- **Maladies cardiovasculaires**
 - Insuffisance cardiaque
 - Arythmies
 - Athérosclérose
 - Hypertension artérielle
 - Cardiomyopathies
 - Anévrisme
 - Infarctus du myocarde
 - Thromboses
 - Embolie pulmonaire
 - Autres
- **Endocrinologie**
 - Maladies thyroïdiennes
 - Maladies surrénaliennes
 - Stérilité, contraception
 - Diabète
 - Dyslipidémies
 - Ménopause et vieillissement endocrinien
 - Autres

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase BESOINS

- **Foie et voie biliaire**
 - Cirrhose
 - Maladies auto-immunes hépatiques
 - Stéatose hépatique non alcoolique
 - Maladie alcoolique du foie
 - Fibrose hépatique
 - Hépatites médicamenteuses
 - Calculs biliaires
 - Autres
- **Tube digestif**
 - Maladies inflammatoires intestinales
 - Microbiote
 - Troubles du tractus digestif
 - Dérivation colique
 - Autres
- **Uro-néphrologie**
 - Insuffisance rénale chronique
 - Néphropathie diabétique
 - Glomérulonéphrites
 - Fibrose rénale
 - Lithiase
 - Incontinence urinaire
 - Autres
- **Os et articulations**
 - Arthrose
 - Pathologies rachidiennes
 - Pathologies tendineuses
 - Rhumatismes inflammatoires chroniques
 - Ostéoporose et autres pathologies osseuses fragilisantes
 - Traumatologie
 - Maladies parodontales
 - Autres
- **Nutrition, métabolisme**
 - Obésité
 - Dénutrition
 - Vieillesse (nutrition, métabolisme)
 - Nutrition/alimentation pédiatrique
 - Allergies alimentaires
 - Troubles du tractus digestif
 - Alimentation
 - Dyslipidémies
 - Autres

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015 – phase *BESOINS*

- **Système respiratoire**
 - *Broncho-pneumopathie chronique obstructive*
 - *Hypertension artérielle pulmonaire*
 - *Asthme*
 - *Apnée du sommeil*
 - *Tuberculose*
 - *Emphysème pulmonaire*
 - *Rhinite allergique*
 - *Fibrose pulmonaire idiopathique*
 - *Autres*