

INNOVATION CLINIQUE

5^{ème} Appel à projets

Dispositifs médicaux
Objets connectés
Diagnostic in vitro
Réalité virtuelle
Biomatériaux
Textiles

DANS LE CADRE D'UN PARTENARIAT



PRÉAMBULE

Les Hospices Civils de Lyon (HCL) sont un établissement public de santé et le deuxième Centre Hospitalier Universitaire de France. Centre de compétences intégrant toutes les disciplines médicales, les HCL regroupent 5 groupements hospitaliers rassemblant 13 établissements pluridisciplinaires ou spécialisés. Près de 24 000 professionnels, dotés des équipements les plus avancés, se consacrent quotidiennement à leurs missions de soins, d'enseignement, de recherche et d'innovation médicale.

Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes est un pôle de compétitivité spécialisé dans la santé. Il fédère et anime l'écosystème santé innovant de la région Auvergne-Rhône-Alpes. Il représente et valorise ce réseau régional des acteurs de l'innovation scientifique, technologique et médicale au niveau local, national et international. Aujourd'hui, Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes rassemble, conseille et accompagne plus de 275 adhérents : entreprises, académiques et hospitaliers dans leurs projets d'innovation, de croissance, d'internationalisation ou d'hébergement. Son objectif : accompagner ces acteurs dans la construction de la médecine du futur et dans la mise à disposition des patients des innovations santé - technologiques, produits et services - de demain. Depuis 2014, Lyonbiopôle déploie le programme Innovation Clinique favorisant les interactions et collaborations entre la communauté hospitalière et le tissu industriel régional.

Fort de cette volonté d'accompagner ces collaborations, les HCL et Lyonbiopôle ont renouvelé leur partenariat et lancent pour la cinquième fois un Appel à projets innovation clinique.

Cet appel à projet est une mesure mise au service de l'innovation et du développement économique de la région, dans le but de faire émerger des technologies de santé et d'en favoriser la diffusion pour une meilleure prise en charge des patients.

Le partenariat HCL et Lyonbiopôle a pour vocation de fédérer des compétences médicales et industrielles et de les accompagner pour optimiser le développement de technologies de santé innovantes en vue de leur commercialisation auprès des établissements de santé, dans le cadre de la réglementation de la commande publique. Les HCL souhaitent ainsi participer de nouveau à ce projet en apportant un soutien financier, matériel et organisationnel aux projets hospitalo-industriels lauréats dans le cadre de ce présent appel.

APPEL À PROJETS

Cet Appel vise à rendre compétitif et soutenir un projet hospitalo-industriel de développement d'une technologie de santé.

Il s'adresse à des technologies de santé de stade de maturation avancée, et a pour vocation la réalisation d'un projet dont les objectifs devront être atteints dans les 24 mois suivant l'annonce du lauréat.

En fonction des besoins du projet, l'Appel à projets permettra au lauréat de bénéficier d'actions de soutien suivant les modalités décrites au 2.1. du présent document. Ce soutien permettra d'optimiser l'accès du produit à la commande publique ainsi que sa mise à disposition aux patients.

Date limite de renseignement des formulaires : 07/10/2022

CONTACT

Romain Gerland, Chargé d'affaires Technologies médicales / e-santé & Responsable du programme Innovation Clinique - romain.gerland@lyonbiopole.com

1 Procédure de candidature

1.1 / Objectif

Accompagner et rendre compétitif un projet collaboratif hospitalo-industriel de développement d'une technologie de santé ayant déjà validé sa preuve de concept, en vue d'en favoriser, dans le respect des principes de la commande publique, sa commercialisation auprès des différents acteurs de la santé et sa mise à disposition aux patients.

1.2 / Périmètre et éligibilité

Typologie de projets ciblés et éligibles :

Dispositif médical, incluant : biomatériaux, textile, dispositif médical implantable, diagnostic *in vitro*, réalité virtuelle et objets connectés¹.

A terme, le produit développé dans le cadre de ce projet doit viser le marquage CE médical ainsi qu'une commercialisation auprès des hôpitaux.

Les projets éligibles devront être en mesure de délivrer leurs résultats 2 ans après la communication du lauréat de l'appel à projets. Il est précisé que le projet doit contribuer avec une forte valeur ajoutée à l'accès au marché. Par ailleurs, si l'accès au marché n'est pas l'issue du projet soumis dans le cadre de cet AAP, celui-ci devra être prévu au plus tard 1 an après la finalisation du présent projet.

Les projets portant sur un médicament ou sur des solutions numériques devant se connecter au système d'information des HCL ne seront pas éligibles à cet appel à projets.

Les projets déposés dans le cadre de cet appel ne doivent pas faire l'objet de demande de financement sur d'autres appels nationaux publics. Cependant, une partie complémentaire d'un projet déjà déposé par ailleurs, est tout à fait éligible à cet appel HCL – Lyonbiopôle.

Consortium éligible :

Une PME² adhérente de Lyonbiopôle et un professionnel de santé des HCL (praticien ou paramédical) doivent *a minima* être les porteurs principaux du projet.

Le projet présenté dans le cadre de cet appel, bien qu'ayant pour objectif une commercialisation européenne/internationale, doit démontrer de retombées locales à court terme en particulier pour les Hospices Civils de Lyon.

1.3 / Processus

Etape 1 : Compléter le dossier de candidature, téléchargeable sur le site web de Lyonbiopôle, et le renvoyer au plus tard **vendredi 7 octobre 2022**.

¹ Dans le cadre de cet appel, sont éligibles les projets de développement d'objets connectés hors application mobile seule ou plateforme web seule.

² Une PME est une entreprise dont l'effectif est inférieur à 250 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel n'excède pas 50 millions d'euros ou dont le total de bilan n'excède pas 43 millions d'euros.

Etape 2 : Un comité public-privé pré-sélectionnera les projets à auditionner selon les critères énoncés en 1.4.

Etape 3 : Les candidats pré-sélectionnés seront auditionnés par le comité selon le format suivant : 20 minutes de présentation orale suivies de 20 minutes d'échanges avec les membres du comité.

Ce comité, animé par une personne de Lyonbiopôle, sera constitué de représentants des HCL, de Lyonbiopôle et d'industriels.

Les membres du comité signent un accord de confidentialité avant d'évaluer les dossiers écrits et couvrant également la période d'audition des projets et jusqu'à 3 années.

1.4 / Critères de sélection

La sélection se fera sur la base des critères suivants :

- Caractère innovant du projet et/ou de la technologie
- Bénéfice médical ou médico-économique attendu
- Pertinence du projet dans le développement global de la technologie et son business plan (stratégies de financements, propriété intellectuelle...)
- Pertinence de la solution proposée au regard des stratégies prioritaires des établissements publics de santé
- Faisabilité de la feuille de route du projet (calendrier, budget...) et des jalons GO/NO GO proposés

1.5 / Calendrier

A l'issue de la date limite de dépôt des candidatures, une pré-sélection de dossiers sera effectuée. Seuls les candidats ayant été présélectionnés seront invités à présenter leur dossier lors d'une audition.

- Date limite de dépôt des candidatures : 07/10/2022
- Pré-sélection des candidatures par le comité : semaine du 07/11/2022
- Audition des pré-sélectionnés par le comité de sélection : semaine du 05/12/2022 ou du 12/12/2022

2 Engagements des parties prenantes

2.1/ Actions engagées auprès des porteurs du projet sélectionné

En fonction des besoins du projet, évalués conjointement avec les porteurs, les HCL pourront mettre à disposition un soutien matériel et organisationnel :

- Conseil et accompagnement de la Direction de la Recherche en Santé et de la Direction de l'Innovation pour la réalisation d'études de recherche clinique ou médico-économique, notamment au regard des exigences nationales en matière d'évaluation des technologies de santé innovantes pour leur accès au marché et au remboursement ;
- Conseil et accompagnement de la Direction des Achats pour la commercialisation et l'étude de marché ;
- Soutien financier des HCL à hauteur de 100 k€ au total pour l'ensemble de cet Appel à projets. Il est précisé que les 100 k€ ne constituent pas une subvention versée directement à l'industriel mais que ce financement constituera un apport au budget total nécessaire au projet. Cela pourra notamment concourir au financement des développements, à la réalisation des prototypes, ou à la réalisation d'une étude de recherche clinique ou médico-économique. Le budget du projet pourra être revu et validé avec le lauréat lors des échanges avec le comité de pilotage afin d'être calibré au mieux en fonction du projet définitif qui sera mis en œuvre ;
- Référencement national via le catalogue solutions innovantes d'UniHA si la technologie est éprouvée, sous réserve d'une procédure de mise en concurrence ou de la possibilité, sur le fondement de dispositions spécifiques, pour UniHA de l'inscrire à son catalogue sans procédure de publicité et de mise en concurrence.

2.2/ Engagements du consortium

- Implication forte sur le territoire local ;
- Accord de confidentialité à signer en cas de sélection ;
- L'entreprise s'engage à co-financer le projet si l'enveloppe globale définitive dépassait le montant alloué dans le cadre de cet Appel ;
- L'entreprise ne porte ou ne participe pas à un projet similaire concurrent au sein d'autres centres hospitaliers ;
- Le professionnel de santé ne porte ou ne participe pas à un projet similaire concurrent avec une autre entreprise ;
- Lors de communications ultérieures, le consortium s'engage à citer le soutien dont le projet a bénéficié. Les modalités de cette communication seront à définir entre le consortium et les Hospices Civils de Lyon, financeurs de cet Appel ;
- L'entreprise s'engage sur une deadline d'atteinte des objectifs du projet à échéance 2 ans et à atteindre le marché au plus tard 1 an après la fin du projet soumis dans le cadre de cet AAP ;
- En fonction de la part que représente le soutien des Hospices Civils de Lyon pour la réalisation du projet lauréat, et selon des modalités à définir, une priorité d'utilisation des produits par les services des Hospices Civils de Lyon sera négociée.

2.3/ Suivi du projet lauréat

Un comité de pilotage se réunira avec les porteurs du projet selon une périodicité semestrielle (a minima). Ce comité aura en charge le suivi du bon déroulement du projet et des livrables attendus durant sa période de réalisation complète.

Ce comité sera composé de :

- La Direction des Achats des HCL ;
- La Direction à la Recherche en Santé des HCL ;
- La Direction de l'Innovation des HCL ;
- Lyonbiopôle.

3 Dossier de candidature à remplir

Le dossier est à télécharger au format Word sur le site web de Lyonbiopôle, puis à retourner complété, éventuellement associé aux annexes, à romain.gerland@lyonbiopole.com.

<https://lyonbiopole.com/appele-a-projet/les-hospices-civils-de-lyon-et-lyonbiopole-renouvellent-leur-partenariat>

Il est donné la possibilité aux candidats de fournir des éléments complémentaires en annexes. Ces éléments doivent être fournis dans le but d'améliorer la compréhension du projet (schémas, vidéos...) et/ou de présenter les données déjà validées (publications).

L'ensemble de ces éléments est à remettre lors du dépôt de dossier de candidature.