

|  |
| --- |
| **FICHE RESUMEE DU PROJET (échéance 24 mois)** |
| Je certifie que ce projet est à échéance 24 mois | [ ]  Oui[ ]  Non  |
| Acronyme du projet  |  |
| Nom complet du projet  |  |
| Domaine d’application  |  |
| Classe(1 choix = si plusieurs composants, cocher le plus à risque)Même si le dispositif n’est pas encore marqué, indiquer la classe qui couvrira le dispositif. | [ ]  DM classe I[ ]  DM classe IIa[ ]  DM classe IIb[ ]  DM classe III |
| Type(Plusieurs choix possibles) | [ ]  DMI[ ]  DIV[ ]  Biomatériaux[ ]  Textiles[ ]  Réalité virtuelle[ ]  Objets connectés[ ]  Autre, précisez : ……………………………………………………………… |
| Stade de maturité (cocher, plusieurs choix possible) | [ ]  Prototype [ ]  Étude *in vitro*[ ]  Étude *in vivo* chez l’animal[ ]  Étude *in vivo* chez l’humain[ ]  Validation préclinique[ ]  Validation clinique[ ]  Marquage CE |
| Bref résumé du projet (2 lignes)  |  |

|  |
| --- |
| **FICHE CONTACT DU PORTEUR INDUSTRIEL**  |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Structure |  |
| Intitulé de poste |  |
| Mail |  |
| Téléphone |  |
| Adresse postale |  |
| Raison sociale |  |
| SIREN |  |
| Code NAF |  |
| Effectif total |  |

|  |
| --- |
| **FICHE CONTACT DU PORTEUR HOSPITALIER**  |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| Fonction |  |
| Service |  |
| Hôpital |  |
| Mail |  |
| Téléphone |  |
| Adresse postale |  |

|  |
| --- |
| **AUTRES PARTENAIRES EVENTUELS** |
| Nom 1 |  |
| Prénom 1 |  |
| Structure 1  |  |
| Nom 2 |  |
| Prénom 2 |  |
| Structure 2 |  |
| Nom 3 |  |
| Prénom 3 |  |
| Structure 3 |  |

|  |
| --- |
| **FICHE DETAILLEE DU PROJET** |
| * **Contexte scientifique et médical** – 1 page maximum

Prévalence et impacts sociétaux de la ou des pathologie(s) concernée(s), prise en charge actuelle des patients concernés et état actuel des connaissances scientifiques et médicales sur cette prise en charge. Précisez si possible les données spécifiques aux HCL (ex : file active de patients aux HCL pour cette pathologie). |
|  |

|  |
| --- |
| * **Problématique médicale identifiée et solution(s) apportée(s)**
 |
|  |

|  |
| --- |
| * **Caractère innovant de la technologie en cours de développement et sa valeur ajoutée par rapport à l’existant** – 1 page maximum

D’un point de vue :* + Scientifique et médical
	+ Technique / technologique
	+ Economique
 |
|  |

|  |
| --- |
| * **Préciser et détailler les données actuellement validées sur la technologie en cours de développement**

(Exemples : preuve de concept, prototype, études in vitro, études in vivo, études précliniques, études cliniques, biocompatibilité, toxicité, sécurité, certification ISO, marquage CE etc…) |
|  |

|  |
| --- |
| * **Propriété intellectuelle** : brevets déposés et envisagés
 |
|  |

|  |
| --- |
| * **Outils de financements** éventuels dont aurait bénéficié le développement de la technologie jusqu’à présent (ANR, BPI, PHRC etc…)
 |
|  |

|  |
| --- |
| * **Projet proposé – 2 pages maximum**

Détaillez les **grandes lignes du projet** qui fait l’objet de la demande de soutien dans le cadre de cet Appel, et sa place dans le développement global de la technologie. Si le projet prévoit une **investigation clinique ou une étude médico-économique**, indiquer *a minima* :* Le rationnel de l’étude ;
* Une formulation claire de la question de recherche ;
* Les objectifs de l’étude.

Si un calcul du nombre de sujets nécessaire a été établi, le préciser. Le synopsis complet de l’étude peut également être joint au dossier s’il a été rédigé. *NB : la rédaction ou la mise à jour du synopsis sera réalisée lors du démarrage de l’accompagnement, ce qui pourra conduire à une réévaluation du budget.* |
|  |

|  |
| --- |
| * **Planning des activités sur les 2 ans du projet** (format excel ou powerpoint accepté)

Expliciter les GO/NO GO côté industriel et clinique impactant le projet. Si l’atteinte du marché ne constitue pas l’issue du présent projet, intégrer une feuille de route démontrant que celle-ci est réalisable au plus tard 1 an après la fin du projet. |
|  |

|  |
| --- |
| * **Budget** – 1 page maximum

Principales étapes envisagées pour le développement de la technologie et les stratégies de financement associées. Préciser celle(s) correspondant au projet et qui nécessiterai(en)t un co-financement des HCL, en indiquant leur coût global et le montant spécifique demandé dans le cadre de cet Appel. Une attention particulière sera apportée par le comité pour comprendre comment et sur quelles dépenses sera mobilisé le soutien financier des HCL. |

|  |
| --- |
| * **Business Plan** – 1 page maximum

Préciser la stratégie d’accès au marché et le modèle économique envisagés. |
|  |

*Pensez aux annexes éventuelles à transmettre lors du dépôt du dossier de candidature.*