



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

bpifrance



**Stratégie d'accélération « Santé Numérique »
&
Grand Défi « Amélioration des diagnostics
médicaux par l'intelligence artificielle »**

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

L'appel à projets est ouvert jusqu'au 17 janvier 2023 à 12h00 (midi heure de Paris). Les projets peuvent être soumis pendant toute la période d'ouverture de l'appel à projet cependant ils sont relevés à la date de clôture de celui-ci.

Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier de candidature en ligne sur la plateforme de Bpifrance : <https://extranet.bpifrance.fr/projets-innovants-collaboratifs/>

APPEL À PROJETS
Novembre 2022



Sommaire

2- Sommaire

3- Contexte et objectifs de l'AAP

- _ Contexte de l'appel à projets
- _ La stratégie d'accélération Santé Numérique
- _ Objectifs de l'appel à projets

8- Projets attendus

- _ Nature des projets
- _ Porteurs de projets
- _ Travaux et dépenses éligibles

12- Conditions et nature du financement

- _ Aides proposées pour les activités économiques
- _ Aides proposées pour les activités non économiques
- _ Conditions de retour pour l'État
- _ Condition de fonds propres

18- Processus de sélection

- _ Critères d'éligibilité
- _ Critères de sélection
- _ Processus de sélection

22- Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

- _ Conventionnement
- _ Suivi des projets et étapes d'allocation des fonds
- _ Communication
- _ Conditions de reporting
- _ Transparence du processus de sélection

Contexte et objectifs de l'AAP

Contexte de l'appel à projets

Le numérique et l'intelligence artificielle au service de la santé connaissent aujourd'hui un essor important. Le dernier rapport sur la télémédecine de la Commission Européenne liste plus de 300.000 applications de santé en 2018, avec un taux de croissance annuel supérieur à 30%¹. Le dernier panorama de Bpifrance compte plus d'une centaine de sociétés associant IA et santé².

L'importance croissante du numérique dans la santé bouleverse les cycles traditionnels de développement du médicament et du dispositif médical. Les sociétés du numérique développent leur technologie plus rapidement, et mettent sur le marché des produits qui trop souvent n'ont pas fait l'objet d'une démonstration suffisante de la valeur clinique. Le succès commercial de ces nouvelles offres dépend pourtant de leur capacité à démontrer de manière rationnelle et objective leur proposition de valeur médicale et/ou économique^{3,4,5}. Beaucoup de médecins et/ou d'établissements de santé restent aujourd'hui à convaincre des bénéfices de ces solutions.

Cette course à la vitesse induit un risque important sur ces nouveaux produits : le défaut d'évaluation et d'analyse du potentiel du projet entame le processus d'accès au marché, il peut conduire les projets à de nouvelles phases de R&D, voir mettre en péril sa société lorsque le financement de la R&D n'est plus assuré.

La stratégie d'accélération « Santé Numérique »

France 2030 ambitionne de poursuivre, dans la durée, l'investissement dans l'innovation pour que le pays consolide et développe ses positions dans les domaines d'avenir, en cohérence avec les impératifs de la transition énergétique et écologique et de résilience des chaînes de valeur.

Ainsi, France 2030, dans la continuité des programmes d'investissements d'avenir et de France Relance, contribue à la préparation de l'avenir, intégrant les nouveaux enjeux révélés par la crise actuelle, autour de trois objectifs communs qui guideront les choix d'investissements de l'ensemble du programme :

- La compétitivité de notre économie ;
- La transition écologique et solidaire ;
- La résilience et la souveraineté de nos modèles d'organisation socio-économiques.

Dans le cadre de ce plan national, la stratégie d'accélération « Santé Numérique » (SASN) ambitionne de faire de la France un leader sur l'innovation en e-santé grâce à ces investissements. Les actions portées par la SASN visent à favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux, pour conquérir le marché de la e-santé en pleine croissance au niveau mondial.

Pour en savoir plus sur la SASN : <https://gnius.esante.gouv.fr/fr/strategie-dacceleration-sante-numerique>.

Une étape clé pour une entreprise est alors de prouver l'intérêt clinique ou médico-économique pour être pris en charge par l'Assurance maladie, ou être acheté par un établissement de soins.

Le présent appel à projets s'inscrit dans le cadre de la SASN lancée en 2021 qui est dotée d'une enveloppe

¹ [Market study on telemedicine | European commission](#)

² [Les startups de l'intelligence artificielle à suivre | Bpifrance Le Hub](#)

³ Mark P. Sendak, Joshua D'Arcy, Sehj Kashyap, Michael Gao, Marshall Nichols, Kristin Corey, William Ratliff, Suresh Balu. A Path for Translation of Machine Learning Products into Healthcare Delivery. EMJ Innov 2020. doi.org/10.33590/emjinnov/19-00172

⁴ Panch, T., Mattie, H. & Celi, L.A. The "inconvenient truth" about AI in healthcare. npj Digit. Med. 2, 77 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0155-4>

⁵ Cristea, IA, Cahan, EM, Ioannidis, JPA. Stealth research: Lack of peer-reviewed evidence from healthcare unicorns. Eur J Clin Invest. 2019; 49:e13072. <https://doi.org/10.1111/eci.13072>

670M€ pour soutenir le développement des outils numériques en faveur de l'essor de la médecine 5P, et dans le cadre du Grand Défi du Conseil de l'Innovation : « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle ». En amont de la candidature à cet appel à projets, tous les porteurs de projets peuvent bénéficier du « Diagnostic Dispositif Médical », un dispositif de diagnostic réglementaire, récemment mis en place par Bpifrance pour les aider à rédiger leur protocole clinique : <https://www.bpifrance.fr/catalogue-offres/soutien-a-linnovation/diagnostic-dispositif-medical>⁶

Objectifs de l'appel à projets

L'objectif de cet appel à projets est de soutenir les projets d'évaluation visant à évaluer le bénéfice des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle. Les résultats des projets devront directement permettre d'aborder des dossiers de prise en charge des dispositifs médicaux dans la pratique médicale : dossier de remboursement par l'Assurance maladie, ou dossier de justification médico-économique des dispositifs à usage professionnels. Dans ce cadre une attention particulière sera portée au protocole de l'étude clinique qui doit apporter les preuves tangibles pour supporter le modèle économique visé.

Cette nouvelle vague de l'appel à projets s'inscrit dans la continuité des deux premières : « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle » ouvert le 15 septembre 2021, et « Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux à base d'intelligence artificielle » ouvert le 5 mai 2020. Cet appel à projets a vocation à fonctionner par vagues successives. Les structures qui ne répondent pas à l'exigence portant sur le système qualité sont encouragées à anticiper cette contrainte et à participer à une prochaine vague de l'appel à projets.

L'appel à projets intègre volontairement un critère d'éligibilité sur la production de documents de marquage CE/FDA ou un rapport d'audit sur le système qualité mis en œuvre dans l'organisation. Les seuls documents acceptés seront :

- Accusé de réception de la déclaration ANSM pour les DM de classe 1
- Certificat de marquage CE délivré par un organisme notifié pour les autres classes
- FDA clearance délivré par la FDA
- Rapport d'audit de marquage CE par un organisme notifié comportant au plus 2 non-conformités majeures
- Rapport d'audit ISO 13485 comportant au plus 2 non-conformités majeures (datant de moins de 12 mois)
- Rapport d'audit interne ISO 13485 complet effectué par un auditeur indépendant au porteur du projet comportant au plus 2 non-conformités majeures (datant de moins de 12 mois).

Cette contrainte a vocation à garantir la capacité de la structure en charge du développement du dispositif à lancer le produit sur le marché dans un délai raisonnable.

A titre indicatif, le budget prévisionnel pour cet appel à projets est de 20 millions d'euros.

- 10 millions d'euros pour les projets de DM hors IA financés par la Stratégie d'accélération « Santé Numérique » via le Plan France 2030 ;
- 10 millions d'euros pour les projets de DM à base d'IA financés par le Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence » via le Fonds pour l'Innovation et l'Industrie (F2I).

⁶ Le Diagnostic DM est indépendant de cet appel à projet et ouvert à toutes les entreprises souhaitant solliciter ce guichet au fil de l'eau.

Projets attendus

Nature des projets

Par dispositif médical numérique on entendra tout dispositif médical (DM), au sens des règlements européens 2017/745 et 2017/746 dont la composante numérique représente la part prépondérante de l'actif, ou la part prépondérante de la proposition de valeur.

Par intelligence artificielle on entendra tout algorithme statistique dont les paramètres optimaux ont été entraînés à partir d'un jeu de données de santé représentatif de la population cible.

Les projets devront indiquer dans leur dossier de candidature la catégorie dans laquelle ils candidatent :

- Dispositif médical numérique (hors intelligence artificielle)
- Dispositif médical à base d'intelligence artificielle.

Les projets d'évaluation peuvent porter sur une technologie :

- qui n'est pas encore sur le marché. Dans ce cas, le porteur du projet devra démontrer que ce développement technologique a été réalisé suivant un système de management de la qualité permettant d'obtenir sa mise sur le marché à l'horizon de la fin de l'étude. Le produit doit être déjà développé et uniquement en attente de certification. Ces projets incluront dans le dossier de candidature le rapport d'audit interne permettant d'attester de la mise en place du système de management de la qualité ; ou :
- qui est déjà sur le marché et a déjà obtenu un marquage CE et/ou FDA. Ces projets incluront dans le dossier de candidature les documents attestant de l'obtention du marquage CE / FDA. Dans les deux cas, les documents acceptés sont précisés dans le paragraphe « Objectifs de l'Appel à projets » de ce document.

Dans les deux cas, le développement technologique du dispositif doit être suffisamment abouti pour mener l'évaluation. En particulier :

- Le développement logiciel et algorithmique ne doit plus nécessiter de modification pour être évalué ;
- Dans les cas de projets IA, les paramètres de l'algorithme doivent être figés. L'algorithme ne doit plus nécessiter d'entraînement pour être évalué.

Les projets d'évaluation présentés devront préciser la nature du bénéfice qu'ils cherchent à démontrer par rapport à l'état de l'art :

- Une supériorité économique ET une supériorité médicale ou ;
- Une supériorité médicale ou ;
- Une supériorité économique ET une non-infériorité médicale

De même, les projets d'évaluation doivent articuler soigneusement les objectifs et résultats attendus de l'investigation clinique avec la nature du modèle économique de leur solution :

- Remboursement du DM et/ou prise en charge de l'acte associé par l'assurance maladie et/ou nécessitant la création d'un acte innovant ;
- Achat reposant sur un modèle médico-économique : par un hôpital, inscription à une centrale d'achat, achat auprès de professionnels de santé privés, structure médico-sociale, etc.

Il est à noter que les porteurs de projets ayant obtenu un financement via l'article 51 au cours des dernières années sont éligibles à cet appel à projets, les objectifs étant complémentaires.

Les porteurs sont invités à suivre les publications de la *Task Force* sur l'harmonisation européenne des pratiques d'évaluation cliniques des dispositifs médicaux numériques menée conjointement par la

Délégation Ministérielle au Numérique en santé du Ministère de la santé et de la Prévention, du *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), et de EIT Health⁷.

Porteurs de projets

Le porteur du projet doit être une structure unique, responsable du développement du dispositif et de sa mise sur le marché (marquage CE). Les coûts des structures de santé partenaires de l'étude sont alors à intégrer dans la catégorie sous-traitance.

Le porteur doit démontrer la mise en œuvre effective d'un système de management de la qualité : marquage CE ou FDA ou rapport d'audit interne.

La structure, si elle n'est pas publique, devra disposer d'une comptabilité autonome, identifiant très clairement les éléments de bilan, de compte de résultat et de flux financiers associés au projet.

Le porteur doit être une personne morale enregistrée en France.

Le porteur doit être une structure responsable du marquage CE.

Il n'y a pas de contraintes sur la nature des structures : public / privé / associations / fondations.

Travaux et dépenses éligibles

Les dépenses liées au projet sont à présenter hors-taxe et selon la ventilation requise dans l'annexe financière du projet dans le dossier de candidature :

Type de dépenses	Principes
Salaires et charges	Salaires chargés du personnel du projet (non environnés) appartenant aux catégories suivantes : chercheurs (post-doc inclus), ingénieurs, techniciens.
Frais connexes	Montant forfaitaire des dépenses de personnel (salaires chargés non environnés) et/ou d'équipements (amortissements), selon les cas. ⁸
Coûts de sous-traitance	Coûts de prestations utilisées exclusivement pour l'activité du projet, y compris évaluation.
Contribution aux amortissements	Coûts d'amortissements comptables des instruments et du matériel de R&D au prorata de leur utilisation dans le projet. <i>Exemple : pour un équipement amorti de façon linéaire sur une durée de 10 ans, et utilisé durant 2 ans pour le projet, le montant éligible à une aide sera égal à 2/10 du montant total de l'investissement dans cet équipement.</i>
Coûts de refacturation interne	Sur la base de modalités de calcul détaillées et de la certification par un commissaire aux comptes ou expert-comptable. Pour des entreprises avec le même SIREN.
Frais de mission	Frais réels des déplacements liés à la réalisation du projet.
Autres coûts	Autres frais d'exploitation directement liés à l'activité du projet. (consommables non amortis dans les comptes)

Bpifrance détermine le cas échéant parmi les coûts présentés ceux qui sont éligibles et retenus pour le soutien financier.

La date du début du projet et de prise en compte des dépenses doit être postérieure à la date de clôture de l'appel à projets.

⁷ [Haute Autorité de Santé - Vers un cadre commun d'évaluation des dispositifs médicaux numériques en Union européenne – Lancement d'une taskforce européenne \(has-sante.fr\)](#)

⁸ Les frais généraux sont les dépenses qui concourent à la réalisation du projet sans toutefois pouvoir être directement attribués à celui-ci. Le montant forfaitaire de ces dépenses est égal à 20% des salaires de personnel internes.

Conditions et nature du financement

Aides proposées pour les activités économiques

Les projets retenus bénéficieront d'un financement partiel des dépenses qui correspond à un taux d'aide appliqué à l'assiette des coûts éligibles et retenus du projet, dans la limite des taux d'intervention maximaux autorisés par la Commission européenne. Ces taux dépendent de la nature de chaque entreprise, et de l'engagement contractuel de l'entreprise à largement communiquer sur les résultats quel que soit le succès de l'investigation clinique financée par cet appel :

	Pas d'engagement ferme de large communication des résultats ou des données acquises	Engagement ferme de large communication des résultats ou des données acquises
Petite entreprise	45%	60%
Moyenne entreprise	35%	50%
Grande entreprise	25%	40%

Le régime cadre exempté de notification SA.58995 relatif aux aides à la RDI dispose que « *les résultats du projet peuvent être largement diffusés au moyen de conférences, de publications, de dépôts en libre accès ou de logiciels gratuits ou libres.* »

Pour cet appel à projets, les conférences, publications, et dépôt des données acquises en libre accès sont les moyens à mettre en œuvre pour la large diffusion.

En application dudit régime, le porteur du projet lorsqu'il bénéficie d'une bonification du taux d'aide applicable, s'oblige à une large diffusion des résultats de l'étude financée à travers des conférences, des publications, et des dépôts des données acquises en libre accès ; ceci peu importe que lesdits résultats soient un succès ou non, voir document dans le dossier de candidature.

Dans certains cas, notamment pour les associations, des documents complémentaires pourront être demandés afin de déterminer le statut de l'établissement et le taux d'aide dont il bénéficie.

Le financement est attribué sous la forme de subventions.

L'intervention publique s'effectue dans le respect de la réglementation communautaire en matière d'aides d'État (articles 107, 108 et 109 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne). Il est notamment tenu compte, pour apprécier la compatibilité des aides d'État avec le marché intérieur, de la communication de la Commission européenne du 27 juin 2014 relative à l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne C198/1 du 27 juin 2014) et du règlement général d'exemption par catégories n° 651/2014 du 17 juin 2014 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 26 juin 2014), modifié par le règlement (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 20 juin 2017), par le Règlement (UE) 2020/972 de la Commission 2 juillet 2020 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 7 juillet 2020) et par le Règlement (UE) 2021/1237 de la Commission du 23 juillet 2021 (publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 29 juillet 2021).

Il est fait application du régime cadre exempté de notification SA.58995 relatif aux aides à la RDI pour la période 2014-2023⁹.

⁹ [SA.58995 RDI - prolongation \(europe-en-france.gouv.fr\)](https://europe-en-france.gouv.fr)

Processus de sélection

Critères d'éligibilité

Dossier

1. Être soumis dans les délais et sous forme électronique *via* [l'extranet de Bpifrance](#) ;
2. Former un dossier de candidature complet, au format imposé, tous les paragraphes, tableaux et onglets étant renseignés ;

Projet

3. Présenter une demande avec un budget compris entre 200 000 et 5 000 000 d'euros.
4. Porter sur des travaux réalisés en France et non-engagés avant le dépôt de la demande d'aide (la date d'éligibilité des dépenses correspond au lendemain de la date de réception du dossier complet par Bpifrance)
5. Proposer une assiette éligible de travaux qui ne fait pas ou n'a pas fait l'objet de financements publics hors du cadre du présent appel à projets : par l'État, les collectivités territoriales, l'Union européenne ou leurs agences ;
6. Se dérouler sur une durée comprise entre 12 et 48 mois;
7. Le projet doit exclusivement porter sur l'évaluation médicale et/ou économique du dispositif, à l'exclusion du développement technologique algorithmique ou d'apprentissage sur de nouvelles données. Le synopsis de l'étude doit être joint au dépôt du dossier.
8. Dans certains cas à justifier clairement, le projet d'évaluation clinique peut porter simultanément sur la démonstration de performance clinique exigée dans le cadre des règlements européens sur les dispositifs médicaux 2017/745 ou les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746 en vue d'obtenir le marquage CE, ainsi que sur les preuves cliniques et/ou médico-économique en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie ou d'un achat pour des professionnels de santé.

Porteur du projet

9. Être déposé par une structure unique responsable du développement du dispositif ;
10. Être à jour de ses obligations fiscales et sociales ;
11. Ne pas être porté par une « [entreprise en difficulté](#) » selon le droit européen, auquel cas son projet ne serait pas éligible, sauf en cas de fourniture d'éléments jugés satisfaisants par Bpifrance justifiant sa sortie du statut « d'entreprise en difficulté » avant la décision de financement du projet.

Les projets ne respectant pas l'un des critères d'éligibilité sont écartés du processus de sélection, sans recours possible.

Critères de sélection

La sélection des projets s'appuiera sur les critères suivants :

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 du projet

- Etat de l'art et concurrence objectivement et clairement documenté ;
- Positionnement et valeur ajoutée justifiée par rapport à la concurrence ;
- Perspectives de développement sur la base du projet déposé ;
- Perspectives d'emplois à court et moyen terme issus du projet.

Expérience des porteurs du projet et maturité du projet

- Expérience et implication de l'équipe projet ;
- Adéquation des partenaires avec l'objectif du projet ;
- Résultats déjà disponibles attestant de la crédibilité de la cible.

Potentiel de marché

- Clarté et réalisme des hypothèses de marché, de la taille du marché, du *pricing* produit, du volume des ventes, du plan d'affaires ;
- Qualité et robustesse du modèle économique ;
- Stratégie d'accès au marché établie : remboursement, achat pour des professionnels de santé, hôpitaux, etc., aspects réglementaires, distribution ;
- Anticipation des problématiques d'intégration du dispositif dans son environnement (utilisateurs, produits en interaction, connections informatiques).

Plan de financement

- Clarté du plan de financement proposé ;
- Réalisme du budget et de l'agenda proposé.

Qualité du protocole d'étude proposé

- Clarté de la méthodologie : motivation, objectifs (cliniques, économiques), critères d'inclusion et d'exclusion, qualité des données, design adapté, taille de l'échantillon, calendrier ;
- Différenciation des sources de données utilisées pour l'entraînement de l'algorithme et pour l'évaluation du dispositif ;
- Pour les dispositifs médicaux à base d'intelligence artificielle, il sera demandé de remplir la grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique (intelligence artificielle) de la HAS¹⁰
- L'évaluation prospective sera privilégiée à l'évaluation rétrospective ;
- Démonstration d'un niveau de preuve élevé apporté par la méthodologie et la taille de l'échantillon d'évaluation ;
- 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'intérêt du porteur de la technologie ;
- Justification des capacités d'inclusion du ou des structures de santé sous-traitantes ;
- Cohérence de la revendication (*claim*), de l'usage prévu du dispositif (*intended use*), et de l'objet de l'étude clinique proposée.

Processus de sélection

L'ensemble des modèles de documents et le dossier de candidature sont à télécharger sur le site de Bpifrance. Une attention particulière doit être apportée à la qualité de rédaction du dossier et à sa clarté. Le dossier de candidature doit comporter suffisamment de détails et de justifications pour permettre d'évaluer les aspects techniques et scientifiques, ainsi que les perspectives applicatives.

Cet appel à projets est opéré par Bpifrance. A la suite de la clôture de l'appel à projets, un premier filtre des projets est opéré sur la base des critères d'éligibilité définis précédemment.

Le Comité de présélection¹¹ assure ensuite la présélection sur la base des critères de sélection définis précédemment en vue du passage en audition des projets les plus prometteurs.

De fait, dès l'ouverture de l'appel à projets, les entreprises sont invitées à s'orienter vers le dispositif Diag

¹⁰ [Haute Autorité de Santé - Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique \(intelligence artificielle\) \(has-sante.fr\)](#)

¹¹ Ce comité pourra notamment être composé des représentants de la Direction Générale des Entreprises, la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du ministère de la santé, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, et de Bpifrance. Le comité de présélection pourra faire appel à des experts externes.

DM pour bénéficier d'un accompagnement dans la rédaction de leurs synopsis cliniques et médico-économiques.

La présélection des dossiers a lieu au mois de janvier. A ce stade, le protocole clinique complet ne sera pas exigé, seul le synopsis sera demandé. Les porteurs retenus pour les auditions s'engagent à assister à un module de sensibilisations aux attendus de l'appel à projet animé par Bpifrance et des experts en méthodologie, économie de la santé et affaires réglementaires.

A l'issue de cette sensibilisation, les projets auront trois mois pour finaliser leur protocole qui sera présenté lors des auditions.

Les porteurs des projets ainsi présélectionnés sont auditionnés par le Jury d'audition¹².

Les dates prévisionnelles des auditions sont les début juin 2023. L'audition se tiendra dans les locaux de Bpifrance, au 6-8 boulevard Haussmann, 75009 Paris ou le cas échéant en visioconférence. Il est fortement recommandé que la personne en charge de la rédaction de ce protocole soit présente lors de ces auditions, ainsi qu'une personne de l'entreprise compétente sur les questions cliniques ou médico-économiques adressées par ce protocole.

A l'issue des auditions, le Jury d'audition établit la liste des projets devant faire l'objet d'une instruction par Bpifrance en vue d'être présentés au Comité Technique du Grand Défi (pour les dossiers relevant de la catégorie intelligence artificielle) et au CPMO Santé (pour les projets numériques hors intelligence artificielle).

L'annonce de la décision de financement basée sur ces instructions est prévue au mois d'octobre 2023.

Tous les contacts de la part des porteurs dans le processus devront se faire via Bpifrance et l'adresse mail indiquée dans ce cahier des charges.

Mise en œuvre, suivi des projets et allocation des fonds

Conventionnement

Chaque partenaire financé signe une convention avec Bpifrance qui précise notamment l'utilisation des crédits, le contenu du projet, le calendrier de réalisation, les modalités de pilotage du projet, le montant des tranches et les critères de déclenchement des tranches successives ; le cas échéant, les modalités de restitution des données nécessaires au suivi et à l'évaluation des investissements, les modalités de communication.

Suivi des projets et étapes d'allocation des fonds

Le versement de l'aide sera conditionné à la réception des autorisations réglementaires pour mener l'étude.

Pour les entreprises, le montant des capitaux propres aux dates des versements du financement doit être supérieur ou égal au montant du cumul du financement qui sera versé. En particulier, l'octroi définitif du financement est subordonné à la justification par le porteur de projet, dans un délai de 5 mois à compter de la date de notification du contrat, d'un montant de capitaux propres au moins égal au montant de l'avance à notification. A l'issue de ce délai et après mise en demeure d'un mois adressée par Bpifrance à l'entreprise concernée restée infructueuse, la convention de financement sera résolue de plein droit.

Les porteurs du projet s'engagent à respecter les indications qui lui sont données par Bpifrance, pour la fourniture, la présentation et la diffusion du rapport final du projet. En cas de non-conformité des dépenses exposées avec le projet présenté lors du dépôt du dossier, ou en cas d'abandon du projet, un reversement total ou partiel du financement est exigé.

¹² Ce jury pourra notamment être composé des représentants de la Direction Générale des Entreprises, la Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, du ministère de la santé, du Secrétariat Général Pour l'Investissement, de Bpifrance et de personnalités qualifiées.

Le rapport final devra notamment préciser pour chaque partenaire :

- Les résultats obtenus et leur valorisation potentielle à l'issue du projet, en lien avec les objectifs décrits dans le dossier de candidature ;
- Un état récapitulatif des dépenses effectuées dans le cadre du projet, certifié exact et daté et signé par son commissaire aux comptes, son expert-comptable ou son agent comptable.

Confidentialité et communication

Bpifrance s'assure que les documents transmis dans le cadre du présent appel à projets sont soumis à la plus stricte confidentialité et ne sont communiqués que dans le cadre de l'expertise et de la gouvernance du Grand Défi du Conseil de l'innovation et de la stratégie d'accélération « Santé Numérique ». L'ensemble des personnes ayant accès aux dossiers de candidatures est tenu à la plus stricte confidentialité.

Toute opération de communication doit être concertée entre le(s) porteur(s) de projet et Bpifrance, afin de vérifier notamment le caractère diffusable des informations et la conformité des références. L'Etat et Bpifrance pourront communiquer sur les objectifs généraux de l'appel à projets, ses enjeux et ses résultats, ainsi que sur les projets retenus, dans le respect des secrets des affaires. Ils pourront notamment utiliser à cette fin la « fiche communication » soumise par le porteur dans son dossier de candidature.

Une fois le projet sélectionné, chaque bénéficiaire soutenu par le PIA est tenu de mentionner ce soutien dans ses actions de communication, ou la publication des résultats du projet, avec l'une des mentions uniques :

- « Ce projet a été soutenu par le Grand Défi du Conseil de l'innovation » dans le cas de projet d'amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle.
- « Ce projet a été soutenu par le Plan France 2030 », pour les dispositifs numériques, accompagnée des logos du Plan France 2030 »

L'État se réserve le droit de communiquer sur les objectifs généraux de l'action, ses enjeux et ses résultats, le cas échéant à base d'exemples anonymisés et dans le respect du secret des affaires. Toute autre communication est soumise à l'accord préalable du bénéficiaire.

Enfin, les bénéficiaires sont tenus à une obligation de transparence et de *reporting* vis-à-vis de l'Etat et de Bpifrance, nécessaire à l'évaluation *ex-post* des projets ou de l'appel à projets.



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

bpifrance



Contacts

Les renseignements concernant le processus administratif (constitution du dossier, démarches en ligne, taux d'aide) pourront être obtenus auprès de Bpifrance par courriel :

strategies-acceleration@bpifrance.fr

