

Appel à Projets

Réseaux d'investigations cliniques, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Webinaire – 13 février 2024

Alexandre Benoit (Ministère de l'Économie, des Finances, de la Souveraineté industrielle et numérique)

Jacques Demotes (Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation)

Constance Boyer et Céline Borrás (ANR, DGPIE)

1. Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain (plan DM)

Alexandre Benoit

Ministère de l'Économie, des Finances, de la Souveraineté industrielle et numérique

Un plan structuré autour de 4 axes



INNOVATION

des grands défis pour adresser des priorités technologiques et/ou de santé publiques majeures



DEMONSTRATION

faciliter la démonstration de la valeur clinique et médico-économique des dispositifs médicaux d'équipements



INDUSTRIALISATION

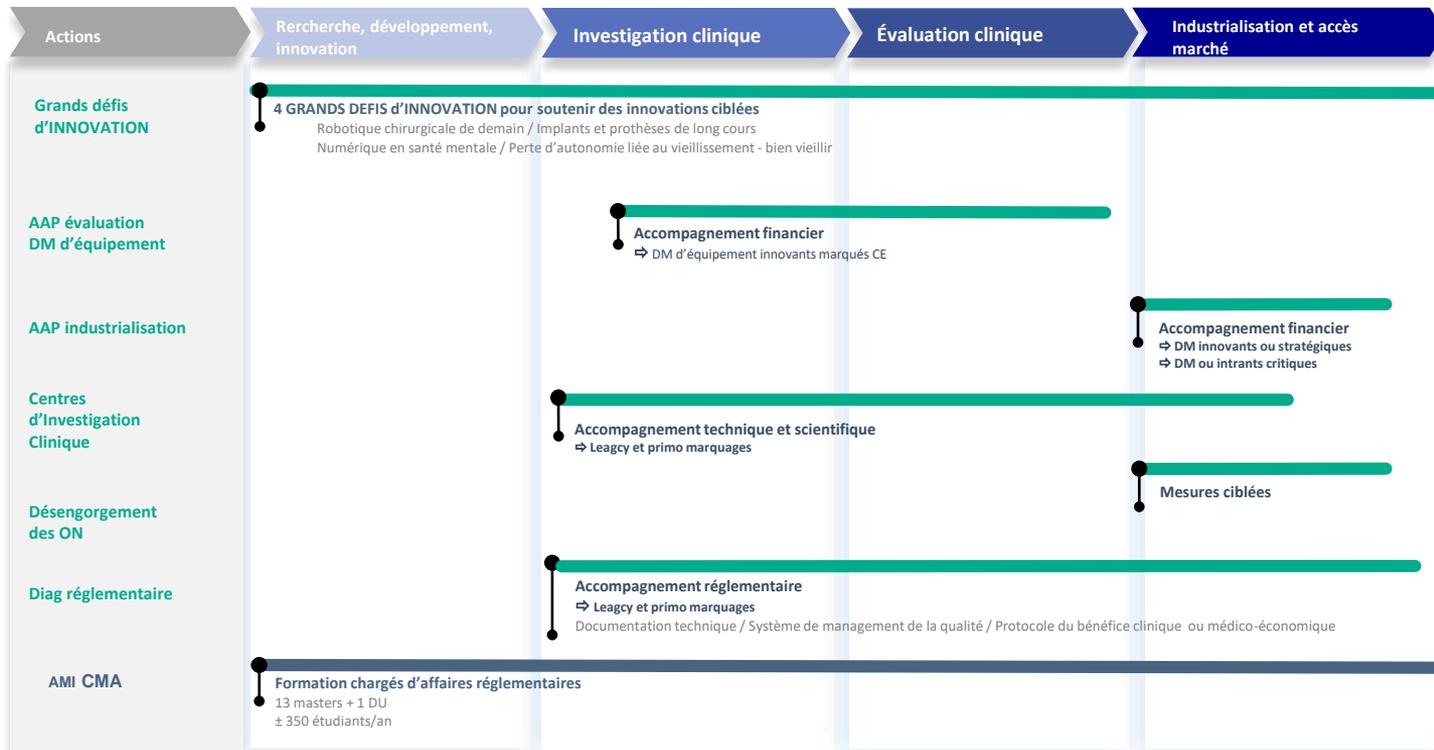
accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical



ACCES AU MARCHÉ

un ensemble de mesures pour accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché, dans un contexte d'évolution réglementaire majeure

Développer et produire les DM/DMDIV de demain



2. Objectifs et attendus de l'AAP

Jacques Demotes

Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation

Objectifs de l'AAP

- Financer la mise en place et le développement de réseaux d'investigations publics et privés en matière de dispositif médical et de dispositif médical de diagnostic *in vitro*
- Favoriser la réalisation d'études cliniques (pré et post marquage CE) en facilitant l'accès des entreprises à des réseaux d'experts de la recherche clinique spécialisés

Caractéristiques / projets attendus

- Réseau centré sur un domaine thérapeutique, avec une expertise ciblée sur 1 ou plusieurs technologies
- Réseau national démontrant des connections européennes
- Réseau s'appuyant si possible sur des réseaux d'équipes de recherche clinique française existants
- Réseau devant couvrir un des domaines prioritaires retenus, ou un domaine autre si pertinent et justifié
- Projet de 5 ans, budget : de 400 K€ à 500 K€

Critères d'évaluation

- Qualité scientifique et ambition du projet
- Organisation et moyens mis en oeuvre
- Retombées
 - Structuration des réseaux investigateurs du secteur des DM et DM DIV
 - Accès facilité des entreprises/ acteurs du secteur à un réseau d'experts

- Détails des critères d'évaluation : voir Texte de l'AAP § 3.3

Porteurs de projets et Partenaires

- L'établissement coordinateur doit être un établissement français d'enseignement supérieur et de recherche ou un établissement de santé
- Partenaires bénéficiaires des aides : ESR, Etablissement de santé (publics ou privés à but non lucratif)
- Entreprises privées, partenaires non bénéficiaires des aides

3. Organisation de l'AAP, modalités de réponse et de sélection

Informations et documents

<https://anr.fr/fr/france-2030/france2030/call/appel-a-projets-reseaux-dinvestigations-cliniques-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de/>

Documents de références et site de dépôt ^

- ↓ Texte de l'appel à projets « Dispositifs Médicaux »
- ↓ Règlement financier

Documents de dépôt ^

- ↓ Trame Annexe financière
- ↓ Trame du document scientifique

Ouvert

Clos

Ouverture :
19/12/2023 à 10:00 CET

Limite de dépôt des projets :
28/03/2024 à 11:00 CET

Dépôt des projets complets

- Document scientifique

 - Etat de l'art et description du projet

 - Etapas clés et livrables

 - Présentation des partenaires

 - Justification du budget

 - Rédigé en anglais, 15 pages maximum (+ annexes)

- Document administratif et financier (format Excel et PDF signé)

 - Budget détaillé (coût total et aide demandée)

Critères de recevabilité

- Respect de la date de dépôt : jeudi 28 mars 2024 (11h)
- Document administratif et financier signé par tous les établissements partenaires
- Respect du modèle du document scientifique (15 pages)
- Le projet doit couvrir au moins l'un des champs d'application
- Durée (60 mois) et montant du projet (min 400k€ - 500k € max)
- Etablissement coordinateur : ESR ou un Etablissement de santé français
- Non préjudiciable pour l'environnement (principe DNSH)

Evaluation et décision de financement

- Comité d'évaluation indépendant
- Possibilité de recours à des experts externes
- Possibilité d'auditionner les porteurs de projet
- Rédaction d'un rapport final pour chaque projet
- Le comité d'évaluation présente ses travaux au comité de pilotage ministériel (CPM) Santé et propose une liste des projets à financer
- Le Premier Ministre, sur proposition du CPM Santé et après avis du SGPI, valide la liste des projets et des montants à financer

Points à retenir

Page web de l'AAP sur le site de l'ANR :

[https://anr.fr/fr/france-2030/france2030/call/appel-a-projets-reseaux-dinvestigations-cliniques-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de/ -](https://anr.fr/fr/france-2030/france2030/call/appel-a-projets-reseaux-dinvestigations-cliniques-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de/)

Dépôt des dossiers complets jusqu'au 28 mars 2024 (11h)

Contact ANR :

DispositifsMedicaux@agencerecherche.fr

Questions / Réponses



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

