

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

NB. UNE manifestation d'intérêt pour UN projet de Dispositif Médical (désigné ci-dessous par « DM »).

Pour toute question, votre contact : Peggy BAUDOUIN-CORNU (Peggy.Baudouin@aviesan.fr - tel : 01 69 08 92 40)

*Vous pouvez utiliser cette trame pour **préparer** votre soumission en ligne sur <http://DM-PROJETS-satt-bpifrance.aviesan.fr>.*

Seules les manifestations d'intérêt soumises en ligne sur le site <http://DM-PROJETS-satt-bpifrance.aviesan.fr> seront prises en compte.

N.B. Les intitulés des lignes et colonnes du tableau DM (section 2.1.2) sont listés ci-dessous, en annexe. Le positionnement de votre DM dans ce tableau est essentiel pour son évaluation.

Acronyme (8 lettres maximum)

Intitulé complet du DM

Vous déposez en tant que candidat :

Académique

Industriel

(En cas de candidature académique, ne pas remplir le champ 1.3 ; en cas de candidature industrielle, ne pas remplir le champ 1.2.)

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

1. Partenaires

1.1. Interlocuteur privilégié

Nom :	
Prénom(s) :	
Téléphone :	
Adresse mail :	
Adresse postale :	

1.2. Candidature académique :

Laboratoire / service :	
Tutelle(s) d'appartenance :	
Réfèrent de valorisation (coordonnées complètes) :	

Directeur du laboratoire / chef de service

Nom :	
Prénom(s) :	
Adresse mail :	
Adresse postale :	

1.3. Candidature industrielle :

Structure

Raison sociale :	
SIREN :	
Code NAF :	
Effectif total :	

Établissement

SIRET :	
Enseigne Commerciale :	
Adresse :	
Comité régional d'orientation de Bpifrance dont vous dépendez :	
http://www.bpifrance.fr/Contactez-nous/	

Responsable légal

Nom :	
Prénom(s) :	
Fonction :	
Adresse mail :	

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

1.4. Autre(s) Porteur(s) du projet

Le cas échéant, veuillez indiquer tous les autres porteurs. Précisez les laboratoires et les tutelles d'appartenance dans le cas de porteurs académiques.

1.5. Partenaire(s) académique(s) (le cas échéant)

1.6. Industriel(s) déjà identifié(s) et intéressé(s) par le projet (le cas échéant)

1.7. Souhaiteriez-vous être mis en contact avec :

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

Oui Non

Éventuellement, à l'exception de :

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

Oui Non

Éventuellement, à l'exception de :

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 :

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

1.8. Récusation : le cas échéant, veuillez indiquer les personnes que vous récusez comme experts pour l'évaluation du DM

1.9. Informations supplémentaires (facultatif)

2. Description du DM

2.1 Description synthétique

2.1.1. Résumé non confidentiel (5 à 8 lignes maximum)

Ce résumé non confidentiel ne sera communiqué qu'avec votre accord (voir ci-dessus paragraphe 1.5) et, dans le cas d'une candidature académique, qu'après avoir été validé par la structure de valorisation qui vous accompagne ou vous accompagnera dans le montage de votre manifestation d'intérêt.

2.1.2. Positionnement dans le « tableau dispositifs médicaux » (non confidentiel)

Le positionnement du DM dans le tableau est essentiel pour son évaluation.

Nota bene :

- Les intitulés des lignes et colonnes sont donnés en annexe, ci-dessous.
- Un DM peut être utilisé en lien avec plusieurs pathologies ou processus physiologiques (sélection dans plusieurs lignes).
- Un DM peut avoir plusieurs usages (sélection dans plusieurs colonnes).
- « Transplantation d'organe » concerne spécifiquement l'organe seul, de la récolte à la greffe (non incluse).

2.1.3. État de validation du DM

Pour chaque application du DM, détaillez l'état de validation en utilisant un ou plusieurs termes parmi la liste ci-dessous :

- Preuve de concept
- Prototype de laboratoire
- Prototype industriel

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

- *Étude in vitro*
- *Étude in vivo chez l'animal*
- *Étude in vivo chez l'humain*
- *validation préclinique*
- *validation clinique*
- *marquage CE*

2.1.4. Si vous la connaissez, précisez la classe envisagée (I, IIa, IIb, III)

2.2 Description détaillée

Les réponses cumulées cette section (2.2) ne devront pas excéder cinq pages.

2.2.1. Quels sont les objectifs du DM et les problèmes qu'il résout ? (Deux pages maximum)

2.2.2. En quoi ce DM se distingue-t-il de l'existant ? (Une page maximum)

2.2.3. Développement du DM

Détaillez les travaux envisagés et le rôle de chaque partenaire. Donnez un planning prévisionnel succinct. (Deux pages maximum)

Quelles sont selon vous les limites techniques de développement du DM et comment peuvent-elle être surmontées ? (Une page maximum)

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

2.2.4. Informations supplémentaires (facultatif)

3. Propriété industrielle

3.1. Votre technologie est-elle protégée :

Fait-elle l'objet :

- d'un dépôt de brevet (date de la demande et numéro de dépôt) ;
- dépôt d'un code source logiciel auprès de l'Agence de Protection des programmes ;
- secret de savoir-faire ;
- autres (dessins et modèles, marques...).

3.2. Les travaux de recherche à l'origine de ce DM ont-ils été conduits dans le cadre de contrat ou partenariat de recherche ?

Par exemple partenariat académique, contrat de recherche avec un partenaire privé, sponsoring, CIFRE, ANR, contrat européen, financement industriel, ministère, régional, Bpifrance, association, fondation, chaire...

Oui

Non

Si oui, préciser :

4. Financements

4.1. Financements demandés

Merci d'indiquer quels seront les principaux postes de dépenses qui sont envisagés pour mener à bien le projet :

Ressources humaines (techniciens, ingénieurs développement, post-doctorants...)

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Consommables

Sous-traitance (CRO, plateforme public/privée...)

Autres

4.2. Le projet fait-il l'objet, en partie ou en totalité, d'une autre demande d'aide publique ?

Oui Non

Si oui, préciser :

Attention ! Ce document préparatoire ne peut être soumis tel-quel.

**Seules les manifestations d'intérêt soumises en ligne sur le site
<http://DM-PROJETS-satt-bpifrance.aviesan.fr> seront prises en compte.**

Appel à Manifestation d'Intérêt national sur les Dispositifs Médicaux

2015

Annexe

Intitulés des colonnes du tableau de positionnement DM (section 2.1.2.)

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

Intitulés des lignes du tableau de positionnement DM (section 2.1.2.)

- **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

- **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

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

préparation soumission