



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

anr[®]
agence nationale
de la recherche



Appel à projets

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

L'appel à projets est ouvert jusqu'au 28/03/2024 à 11h00 (heure de Paris).

Adresse de consultation de l'appel à projets

<https://anr.fr/Dispositifs-medicaux-2023>



Résumé

Le Plan Innovation Santé 2030 vise à restaurer la position de la France dans le champ de l'innovation en Biologie/Santé. Il comporte notamment des mesures structurantes pour le secteur du dispositif médical et du dispositif médical *in vitro* qui fait face à des enjeux supplémentaires à la suite de la crise sanitaire.

Ainsi, pour créer les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux *in vitro* de demain, accompagner le développement des entreprises du secteur, et accélérer l'émergence de leaders au niveau mondial, 400 M€ au total sont mobilisés.

Un plan d'actions a été déployé, et l'un des axes majeurs (30 M€) consiste à favoriser l'accompagnement des acteurs de l'écosystème du dispositif médical et du dispositif médical de diagnostic *in vitro* dans leurs démarches d'accès au marché.

Dans ce contexte, plusieurs actions ciblées sont mises en œuvre pour notamment faciliter la réalisation d'études cliniques (pré et post marquage CE). Pour cela, l'accès des entreprises à des réseaux d'experts de la recherche clinique spécialisés est primordial.

Le présent appel à projets (AAP) a pour objectif la constitution de réseaux d'investigateurs publics et privés dans des domaines prioritaires en matière de dispositif médical et de dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Dates importantes

Les éléments du dossier doivent être déposés sous forme électronique, y compris les documents signés par le responsable légal de chacun des partenaires, impérativement avant le :

DATE DE DEPOT DES DOSSIERS
28 mars 2024 à 11h (heure de Paris)

sur le site :

<https://france2030.agencerecherche.fr/Dispositifs-medicaux-AAP-2023>

Contacts ANR

Chargée de Projet Scientifique : Céline BORRAS

Responsable de Programme : Constance BOYER

Pour toute question sur l'AAP : DispositifsMedicaux@anr.fr

Sommaire

1.	Contexte et objectifs de l'appel à projets	5
_	1.1. Le plan d'investissement France 2030	5
_	1.2. Contexte	5
_	1.3. Objectifs de l'appel à projets	6
2.	Projets attendus	6
_	2.1. Principales caractéristiques	6
_	2.2. Partenaires	6
3.	Examen des projets proposés ...	7
_	3.1. Procédure de sélection	7
_	3.2. Critères de recevabilité	7
_	3.3. Critères d'évaluation	7
4.	Dispositions générales pour le financement	8
_	4.1. Financement.....	8
_	4.2. Accords de consortium	9
_	4.3. Science ouverte	9
_	4.4. Aide d'État	9
5.	Modalités de dépôt.....	10
_	5.1. Contenu du dossier complet.....	10
_	5.2. Procédure de dépôt	10
_	5.3. Conseils pour le dépôt	11

1. Contexte et objectifs de l'appel à projets

1.1. Le plan d'investissement France 2030

- **Traduit une double ambition** : transformer durablement des secteurs clefs de notre économie (énergie, automobile, aéronautique ou encore espace) par l'innovation technologique, et positionner la France non pas seulement en acteur, mais bien en leader du monde de demain. De la recherche fondamentale, à l'émergence d'une idée jusqu'à la production d'un produit ou service nouveau, France 2030 soutient tout le cycle de vie de l'innovation jusqu'à son industrialisation ;
- **Est inédit par son ampleur** : 54 Md€ seront investis pour que nos entreprises, nos rectorats, nos universités, nos organismes de recherche, et nos organismes de formation, réussissent pleinement leurs transitions dans ces filières stratégiques. L'enjeu est de leur permettre de répondre de manière compétitive aux défis écologiques et d'attractivité du monde qui vient, et faire émerger les futurs champions de nos filières d'excellence. France 2030 est défini par deux objectifs transversaux consistant à consacrer 50 % de ses dépenses à la décarbonation de l'économie et 50% à des acteurs émergents porteurs d'innovation, et à intervenir sans engager de dépenses défavorables à l'environnement (au sens du principe « Do No Significant Harm ») ;
- **Sera mis en œuvre collectivement** : pensé et déployé en concertation avec les acteurs économiques, académiques, locaux, nationaux et européens pour en déterminer les orientations stratégiques et les actions phares. Les porteurs de projets sont invités à déposer leur dossier *via* des procédures ouvertes, exigeantes et sélectives pour bénéficier de l'accompagnement de l'Etat ;
- **Est piloté par le Secrétariat général pour l'investissement** pour le compte de la Première ministre et mis en œuvre par l'Agence de la transition écologique (ADEME), l'Agence nationale de la recherche (ANR), la Banque publique d'investissement (Bpifrance) et la Caisse des dépôts et consignations (CDC).

1.2. Contexte

Depuis 2017, la politique du Gouvernement a fait du secteur de la santé une priorité, et le plan Innovation Santé 2030 vise à restaurer la position de la France dans le champ de l'innovation en Biologie/Santé. Pour revenir au meilleur niveau international et faire de la France la première nation européenne innovante en santé, la France doit augmenter son investissement sur toute la chaîne de valeur et 7,5 Md€ sont mobilisés pour le secteur de la santé. Le plan Innovation Santé 2030 comporte notamment des mesures structurantes pour le secteur du dispositif médical et du dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

En effet, la filière française du dispositif médical et dispositif médical de diagnostic *in vitro* est confrontée à des enjeux supplémentaires suite à la crise sanitaire, avec l'entrée en vigueur notamment de nouveaux règlements européens, qui induit une pression sur les ressources financières et humaines des acteurs de la filière. Malgré l'existence d'un écosystème de recherche et d'innovation très prolifique, la France capitalise peu sur son marché intérieur ; cette situation s'explique notamment par les difficultés d'accès au marché des innovations françaises, et les difficultés d'accès des PME aux réseaux d'experts cliniciens.

Pour renforcer le soutien au secteur du dispositif médical et du dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un plan d'action vise à créer les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de demain, accompagner le développement des entreprises du secteur, et ainsi accélérer l'émergence de leaders au niveau mondial. Un plan d'action qui s'articule autour de 4 axes a été déployé : 1) adresser des priorités technologiques et de santé publique majeures, 2) faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif, 3) accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical et dispositif médical de diagnostic *in vitro* et 4) accompagner les entreprises du dispositif médical et du dispositif médical de diagnostic *in vitro* dans leur démarche d'accès au marché.

Plusieurs actions ciblées s'inscrivent dans l'axe 4 de ce plan afin de faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et en particulier l'obtention du marquage CE des produits. C'est dans ce contexte que l'Etat a déjà mis en place un guichet « Diagnostic réglementaire, dispositif Médical » opéré par Bpi France pour aider et soutenir les startups et PME dans leurs

démarches réglementaires de mise en conformité avec les nouveaux règlements. En complément de cette mesure, le présent appel à projets a pour objectif le financement et la constitution de réseaux d'investigateurs cliniciens des secteurs publics et privés sur lesquels pourront s'appuyer les entreprises.

1.3. Objectifs de l'appel à projets

L'objectif de cet appel à projets est de financer la mise en place et le développement de réseaux d'investigations publics et privés, dans des domaines prioritaires retenus, en matière de dispositif médical et de dispositif médical de diagnostic *in vitro* (cf. annexe 1).

Le financement de ces réseaux vise à favoriser la réalisation d'études cliniques (pré et post marquage CE) en facilitant notamment l'accès des entreprises à des réseaux d'experts de la recherche clinique spécialisés et en encourageant la participation et la collaboration d'investigation clinique des secteurs public et privé.

Les projets seront évalués par un jury opérant en toute indépendance.

2. Projets attendus

2.1. Principales caractéristiques

Dans ce contexte, les réseaux investigateurs devront présenter les caractéristiques suivantes :

- Chaque réseau devra être centré sur un domaine thérapeutique, avec une expertise ciblée sur une ou plusieurs technologies en lien avec ces domaines thérapeutiques (DM à visée diagnostique ou thérapeutique, cf. annexe 1). Il pourra s'agir d'études cliniques en vue de l'obtention du marquage CE, afin d'en permettre l'accès ou le maintien sur le marché, ou postérieures au marquage CE afin d'obtenir une prise en charge par l'Assurance Maladie. Les promoteurs de ces investigations cliniques pourront être des industriels ou des institutionnels ;
- Ces réseaux nationaux devront démontrer des connections européennes afin de permettre un soutien à l'investigation clinique à l'échelle de l'Europe.
- Ces réseaux devront couvrir :
 - o un des exemples de domaines prioritaires retenus en matière de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic *in vitro*, décrits en annexe ou,
 - o un autre domaine pour lequel une justification de la pertinence du réseau retenus en matière de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic *in vitro* devra être fourni en regard des objectifs de l'AAP
- Ces réseaux s'appuieront autant que possible sur les équipes de recherche clinique française existante.

La durée du projet proposé doit être de cinq ans (60 mois) et l'aide demandée doit être comprise entre 400k€ et 500k€.

2.2. Partenaires

Les partenaires bénéficiaires des aides sont des établissements français de recherche (publics ou privés à but non lucratif), ou des groupements de ces établissements, ainsi que les établissements de santé (publics ou privés à but non lucratif). Les entreprises pourront avoir le statut de partenaire dans les projets mais ne bénéficieront pas de financement au titre de cette participation.

Les aides sont versées par l'ANR à l'Établissement coordinateur.

L'Établissement coordinateur peut reverser une partie de l'aide reçue aux Etablissements partenaires après signature de conventions de Reversement avec ces Etablissements partenaires. Une copie de ces conventions de Reversement est transmise à l'ANR selon le délai prévu par le contrat attributif d'aide.

3. Examen des projets proposés

3.1. Procédure de sélection

L'ANR vérifie la recevabilité des dossiers selon les critères explicités au paragraphe 3.2.

Les membres du jury évaluent les projets et pourront procéder à l'audition des porteurs de projets selon les critères explicités au paragraphe 3.3. Le jury classe les dossiers en deux catégories :

- Dossiers classés A que le jury recommande pour financement ;
- Dossiers classés B que le jury ne recommande pas pour financement.

Le jury remet au comité de pilotage ministériel (CPM) « Santé » son classement et les rapports d'évaluation.

La liste des projets retenus est établie par la Première ministre sur proposition du CPM Santé et après avis du secrétariat général pour l'investissement (SGPI).

La contractualisation des lauréats est assurée par l'ANR.

Les membres du comité d'évaluation ainsi que les experts externes sollicités s'engagent à respecter les règles de déontologie et d'intégrité scientifique établies par l'ANR. La charte de déontologie de l'ANR est disponible sur son site internet. L'ANR s'assure du strict respect des règles de confidentialité, de l'absence de liens d'intérêt entre les membres du comité ou experts externes et les porteurs et partenaires des projets, ainsi que de l'absence de conflits d'intérêts pour les membres du comité et experts externes. En cas de manquement dûment constaté, l'ANR se réserve le droit de prendre toute mesure qu'elle juge nécessaire pour y remédier. La composition du comité d'évaluation sera affichée sur le site de publication de l'appel à projets à l'issue de la procédure de sélection.

3.2. Critères de recevabilité

- 1- Le dossier doit être déposé complet sur le site de dépôt de l'ANR avant la date de clôture indiquée page 3.
- 2- Le document administratif et financier (utilisation impérative du modèle disponible sur la page dédiée à l'appel à projets) signé par chaque partenaire et scanné doit être déposé sur le site de dépôt de l'ANR avant la date de clôture.
- 3- Le document scientifique (15 pages maximum) doit impérativement suivre le modèle disponible sur la page dédiée à l'appel à projets, être déposés au format PDF non protégé et ne pas dépasser le nombre de pages maximum autorisé (taille de police minimum 11, Times New Roman ou équivalent).
- 4- Le projet doit couvrir au moins l'un des champs d'application décrits en Annexe 1.
- 5- L'Établissement coordinateur doit être un établissement français d'enseignement supérieur et de recherche (universités, organismes de recherche...) ou un établissement de santé, qu'ils soient publics ou privés à but non lucratif.
- 6- La durée du projet proposé doit être de cinq ans (60 mois).
- 7- L'aide demandée doit être comprise entre 400k€ et 500k€.
- 8- Sont exclus également les projets qui causeraient un préjudice important du point de vue de l'environnement (application du principe DNSH – Do No Significant Harm ou « absence de préjudice important ») au sens de l'article 17 du règlement européen sur la taxonomie.

IMPORTANT

Les dossiers ne satisfaisant pas aux critères de recevabilité ne seront pas transmis au jury et ne pourront en aucun cas faire l'objet d'un financement.

3.3. Critères d'évaluation

Les dossiers qui satisfont aux critères de recevabilité sont évalués par le jury, qui pourra solliciter des experts externes. Les critères d'évaluation, regroupés en 3 catégories, sont les suivants :

1/ QUALITE SCIENTIFIQUE ET AMBITION DU PROJET

- Pertinence du projet et des objectifs annoncés.
- Nouveauté et qualité de la proposition par rapport aux réseaux préexistants.
- Pertinence de la méthodologie proposée pour constituer le réseau.
- Complémentarité, qualité et expertises des centres constituant le réseau au regard des champs d'application proposés dans le projet.
- Capacité du réseau : quantité de projets que le réseau pourrait absorber, capacité à intégrer des patients, caractère inclusif à l'échelle du territoire.
- Faisabilité.

2/ ORGANISATION ET MOYENS MIS EN ŒUVRE

- Adéquation entre le budget proposé et les objectifs fixés.
- Identification et gestion des risques.
- Pertinence du calendrier du projet, cohérence des livrables, faisabilité des étapes proposées.
- Disponibilité des outils et ressources humaines nécessaires.
- Politique de communication proactive mise en œuvre pour favoriser le recrutement de patients.

3/ RETOMBÉES

- Structuration des réseaux investigateurs du secteur des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
- Accès facilité des entreprises et autres acteurs du secteur des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à un réseau d'experts.
- Apport aux communautés scientifiques et cliniques françaises, européennes et internationales.
- Impact économique.

4. Dispositions générales pour le financement

4.1. Financement

Les dépenses éligibles sont précisées dans le règlement financier de l'appel à projets disponible sur le site de l'ANR.

La répartition de l'allocation financière sur la durée du projet est détaillée dans le contrat attributif d'aide mis en place par l'ANR. Le financement ne peut être attribué qu'à des établissements français de recherche (publics ou privés à but non lucratif), ou des groupements de ces établissements, ainsi que les établissements de santé (publics ou privés à but non lucratif).

Les entreprises peuvent se voir accorder le statut d'établissement partenaire mais ne recevront aucun financement dans le cadre du financement du projet.

Les fonds seront versés à l'Etablissement coordinateur. L'Etablissement coordinateur peut reverser une partie de l'aide reçue aux Etablissements partenaires après signature de conventions de Reversement avec ces Etablissements partenaires. Une copie de ces conventions de Reversement est transmise à l'ANR selon le délai prévu par le contrat attributif d'aide.

4.2. Accords de consortium

Les projets financés conduits en partenariat devront établir un accord de consortium (dans les 12 mois suivant la signature du contrat de financement) précisant les droits et obligations de chaque établissement partenaire du projet. Cet accord précisera :

- La répartition de la dotation financière, des tâches et des livrables entre les différents partenaires, ainsi que les moyens humains et financiers mobilisés en propre par ces derniers ;
- Les modalités scientifiques, techniques et financières d'accès aux ressources partagées entre les partenaires ;
- Les modalités de valorisation des résultats obtenus au terme des recherches, et de partage de leur propriété intellectuelle ; le régime de publication / diffusion des résultats.

4.3. Science ouverte

Dans le cadre de la contribution de l'ANR à la promotion et à la mise en œuvre de la science ouverte, et en lien avec le Plan national pour la science ouverte au niveau français (PNSO) et le Plan S au niveau international, les bénéficiaires de l'aide au titre de France 2030 s'engagent à garantir le libre accès immédiat aux publications scientifiques évaluées par les pairs et à adopter, pour les données de recherche, une démarche dite FAIR (Facile à trouver, Accessible, Interopérable, Réutilisable) conforme au principe « aussi ouvert que possible, aussi fermé que nécessaire ». Ainsi, toutes les publications scientifiques issues de projets financés dans le cadre de l'action, seront rendues disponibles en libre accès sous la licence Creative Commons CC-BY ou équivalente, en utilisant l'une des trois voies suivantes :

- publication dans une revue nativement en libre accès ;
- publication dans une revue par abonnement faisant partie d'un accord dit transformant ou journal transformatif¹ ;
- publication dans une revue à abonnement. La version éditeur ou le manuscrit accepté pour publication sera déposé dans l'archive ouverte HAL par les auteurs sous une licence CC- BY en mettant en œuvre la Stratégie de non-cession des droits (SNCD), selon les modalités indiquées dans les conditions particulières de la décision ou contrat de financement.

De plus, l'Établissement coordinateur s'engage à ce que le texte intégral de ces publications scientifiques (version acceptée pour publication ou version éditeur) soit déposé dans l'archive ouverte nationale HAL, au plus tard au moment de la publication, et à mentionner la référence ANR du projet de recherche dont elles sont issues.

L'ANR encourage à déposer les pré-prints dans des plateformes ouvertes ou archives ouvertes et à privilégier des identifiants pérennes ou uniques (DOI ou HAL Id, par exemple). Par ailleurs, l'ANR recommande de privilégier la publication dans des revues ou ouvrages nativement en accès ouvert².

Enfin, l'Établissement coordinateur s'engage à fournir dans les 6 mois qui suivent le démarrage du projet, une première version du Plan de Gestion des Données (PGD) selon les modalités indiquées dans le contrat attributif d'aide.

4.4. Aide d'État

Les aides versées dans le cadre du présent appel à projets sont soumises à l'encadrement européen, c'est-à-dire à l'encadrement des Aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation n°2022/C 414/01 du 28 octobre 2022 ou toute communication ultérieure venant s'y substituer. Il s'agit du dispositif d'aide allouée sur la base régime cadre exempté de notification n° SA.58995 d'aides à la recherche, au développement et à l'innovation pris sur la base du règlement général d'exemption par catégorie n° 2014/651 adopté par la Commission européenne le 17 juin 2014 et publié au JOUE le 26 juin 2014, tel que modifié par le Règlement (UE) 2017/1084 de la Commission du 14 juin 2017, publié au Journal Officiel de l'Union Européenne du 20 juin 2017,

¹ Définition d'accord dit [transformant](https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/) ou [journal transformatif](https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/) : <https://www.coalition-s.org/faq-theme/publication-fees-costs-prices-business-models/>

² Le site DOAJ (<https://doaj.org/>) répertorie les revues scientifiques dont les articles sont évalués par les pairs et en libre accès. Le site DOAB (<https://www.doabooks.org/>) fait de même pour les monographies.

le règlement (UE) 2020/972 du 2 juillet 2020 publié au JOUE du 7 juillet 2020 et le règlement (UE) 2023/1315 du 23 juin 2023 publié au JOUE du 30 juin 2023.

5. Modalités de dépôt

5.1. Contenu du dossier complet

Les dossiers doivent décrire :

- L'état de l'art et les opportunités que représentent le projet, au regard des objectifs de l'AAP ;
- Le projet avec ses étapes clés et ses livrables ;
- La présentation des partenaires du projet ; incluant notamment les informations permettant de justifier leur niveau d'expertise et leur complémentarité dans le domaine considéré ;
- Une argumentation détaillée du budget du projet en accord avec le règlement financier relatif à la présente action « Réseaux d'investigateurs dispositifs médicaux et dispositif médicaux de diagnostic *in vitro* » ;
- Une annexe financière détaillée (apports, cofinancements et aide demandée) signée par chaque établissement partenaire.

Le dossier comprend :

- Les informations administratives relatives au projet, saisies directement *via* l'interface de saisie en ligne dédiée ;
- Un document présentant une description détaillée du projet;
- Une annexe financière.

IMPORTANT

Aucun élément complémentaire ne pourra être accepté après la clôture de l'appel à projets dont la date et l'heure sont indiquées page 3.

Les trames à utiliser pour constituer le dossier de dépôt seront accessibles à partir de la page web de publication du présent appel à projets (voir adresse page 1).

L'évaluation des projets étant réalisée par un jury international, il est recommandé de produire une description scientifique et technique du projet en anglais. Au cas où elle serait rédigée en français, une traduction en anglais pourra être demandée, dans un délai compatible avec les échéances du processus d'évaluation.

5.2. Procédure de dépôt

Les documents de dépôt doivent obligatoirement être transmis SOUS FORME ÉLECTRONIQUE impérativement :

- Avant la date limite de dépôt (voir page 3) ;
- Sur le site Internet de dépôt conformément aux recommandations précédentes.

Les VERSIONS SIGNÉES ET SCANNÉES de chaque volet de l'annexe financière doivent être téléchargées sur le site de dépôt.

Ce téléchargement électronique est la seule version mise à la disposition des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers.

Les propositions qui ne satisfont pas aux critères de recevabilité ne seront pas transmises au jury pour évaluation et ne pourront en aucun cas bénéficier d'un financement.

5.3. Conseils pour le dépôt

Il est fortement conseillé :

- D'ouvrir un compte sur le site de dépôt au plus tôt ;
- De ne pas attendre la date limite d'envoi des projets pour la saisie des données en ligne et le téléchargement des fichiers (attention : le respect de l'heure limite de dépôt est impératif) ;
- De vérifier que les documents déposés dans les espaces dédiés des rubriques « documents de dépôt » et « documents signés » sont complets et correspondent aux éléments attendus. Le dossier et le dépôt des documents signés ne pourront être validés par la ou le responsable scientifique et technique que si l'ensemble des documents a été téléchargé ;
- De consulter régulièrement la page internet dédiée à l'appel à projets, à l'adresse indiquée page 1, qui comporte des informations actualisées concernant son déroulement ;
- De contacter, si besoin, les correspondants par courrier électronique, à l'adresse mentionnée page 3 du présent document.

Annexe 1 : Domaines thérapeutiques prioritaires retenus

En matière de dispositif médical

- Cardiologie interventionnelle (valves, stents)
- Rythmologie (défibrillateurs, stimulateurs, DM d'ablation)
- Endovasculaire périphérique (prothèses vasculaires)
- Neurochirurgie (implants intracrâniens, neurostimulation)
- Diabète (boucles fermées, auto-surveillance glycémique)
- Chirurgie orthopédique (prothèses genou, hanche, chirurgie du rachis)
- Chirurgie (sutures, colles, instruments de chirurgie, robots chirurgicaux)
- Imagerie
- Santé de la femme (contraception, incontinence urinaire, prolapsus, implants mammaires en reconstruction...)
- Médecine vasculaire (traitement externe)
- Abord veineux oncologie ou réanimation (chambres, cathéters veineux centraux)

En matière de dispositif médical de diagnostic *in vitro*

- Nécessité de réseaux associant des binômes biologiste et clinicien
- Réseaux d'évaluation du dispositif de diagnostic près du patient (point of care)



GOVERNEMENT



Contacts

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

DispositifsMedicaux@anr.fr