**Date :**

**Dossier d’intention - Projet Mono-partenaire ou collaboratif**

**Evaluation du bénéfice médical et/ou économique des DM à base d’intelligence artificielle**

Merci de retourner votre dossier à :  
 [**david.gouat@biovalley**](mailto:david.gouat@biovalley)**-france.com et** [**julie.freydiere@biovalley-france.com**](mailto:julie.freydiere@biovalley-france.com)

Ce dossier d’intention vous permet de candidater à un accompagnement exclusif et personnalisé sur le protocole d’étude intégrant votre dossier final. Il passera dans un processus de pré-sélection organisé par le pôle BioValley France dont les résultats seront connus le 19 juin prochain (titre indicatif).

L’ensemble des éléments constitutifs de ce dossier reprennent les indicateurs de succès de l’Appel à Projets publié sur le site de Bpifrance et explicité au cours du webinaire organisé le 25 mai. Ils n’ont pas besoin d’être finalisés à ce stade de lancement. Néanmoins, leur complétude et maturité devront permettre au pôle BioValley France de réaliser une pré-sélection.

Quatre dossiers seront retenus pour l’accompagnement (sans coût supplémentaire) et pris en considération par les personnes en charge de l’instruction, à savoir Bpifrance et le Conseil de l’Innovation.

L’accompagnement aura lieu à la suite de l’annonce des lauréats au cours des mois de juillet-aout-septembre (à titre indicatif) pour vous permettre de maximiser vos chances pour votre candidature finale qui sera à déposer le 1er décembre prochain sur l’extranet de Bpifrance.

**La totalité du nombre de pages du dossier d’intention ne doit pas excéder 10 pages.**

**Informations relatives au coordinateur du projet**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Etablissement | | | | | |
| Privé  (à cocher) | **Public**  (à cocher) | **Association**  (à cocher) | **Dénomination** | **Adresse** | **Téléphone** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| L’entreprise : activité et présentation de l’équipe (personnes impliquées dans le projet) |
| (Description) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Liste des partenaires envisagés si nécessaire** (établissements de santé, entreprises, académiques, etc.) | | | | | | |
| Nom de la structure | **Contact : Nom Prénom** | **Rôle dans le projet** | **Accord de partenariat déjà signé : O ou N** | **Tél** | **Mail** |
|  |  |  |  | **Tel :**  **Mail :** | |

Etes-vous déjà en relation avec un établissement de santé (centre hospitalier, centre de lutte contre le cancer, établissement de soin, clinique, etc.) ?

Oui  Non

Si oui, lequel et quel est votre degré de collaboration ?

Recherchez-vous d’autres partenaires pour le projet ?

Oui  Non

Si oui, quelles compétences :

**Le projet**

* **Objectif et description du projet**

* **Durée de projet envisagée :**

* **Description du développement technologique du dispositif** **à base d’IA** (éléments constitutifs, paramètres de l’algorithme, % d’apprentissage accompli et sur quels types de données)

* **Revendication médico-économique** (nature des bénéfices visés)
* **Stade de développement actuel du dispositif médical à base d’IA**

Prototype  Présérie  Série

* **Stade de certification du dispositif médical à base d’IA**
* Non réalisée  Dossier technique en cours  Obtenue (CE et/ou FDA)

Si le marquage CE n’est pas encore obtenu :

Quand espérez-vous l’obtenir ?

Etes-vous inscrit dans une démarche qualité ISO13485 ?  Oui  Non

Si oui, disposez-vous d’un rapport d’audit interne pouvant l’attester ?  Oui  Non

* **Avez-vous déjà réfléchi à votre stratégie d’évaluation clinique** (objectifs visés, investigation, etc.) **?**

* **Votre projet repose t’il sur un ou des éléments de propriété intellectuelle ?**

Oui  Non

*Dont vous êtes propriétaire ?*

Oui  Non

Détailler brièvement votre stratégie

**Le marché**

* **Etat de l’art et connaissance de la concurrence**

* **Taille du marché potentiel**
* **Stratégie d’accès au marché et investissements nécessaires**

* **Délais de mise sur le marché estimé :** (en mois)

**Le budget**

**Porteur : Montant des dépenses envisagées** dans le cadre du projet : …K€

(Lister les grandes lignes de dépenses et un montant estimatif)

**Partenaires**(montant des dépenses) **:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Partenaire | | |
| Identité | **Mail** | **Dépenses prévisionnelles (k€)** |
|  |  |  |
|  |  |  |

Etes-vous une entreprise en difficultés au sens de la réglementation européenne ?

Oui  Non

**Pensez-vous pouvoir déposer le dossier lors de la** **:**

1ère vague d’instruction en 2020  2ème vague d’instruction en 2021