



*Accélérer l'expérimentation
en santé numérique*

Appel à projet

Expérimentation en santé numérique 2023-2024

Cahier des charges



[Sommaire]

[I] - Contexte et description de l'Appel à projet

[II] - Critères de sélection

[III] - Méthode d'évaluation

[IV] - Accompagnement

[V] - Modalités de dépôts de dossier

[VI] - Calendrier



[I] - Contexte et description de l'Appel à projet

Contexte national

Le tiers lieu d'expérimentation Station [E]-Santé est lauréat de l'appel à projet « Tiers lieux d'expérimentation » proposé dans le cadre de France 2030. Cet appel à projet doté de 30 millions d'euros sur 4 ans, est destiné à financer 30 tiers lieux pour répondre au manque de terrains d'expérimentation pour la filière numérique en santé. Cette action s'inscrit dans le cadre de la Stratégie d'accélération Santé Numérique qui vise à préparer l'avenir et faire de la France un leader en santé numérique.

L'évaluation et l'expérimentation constituent un axe majeur de cette stratégie afin de favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux, pour conquérir le marché de la santé numérique en pleine croissance au niveau mondial. Les tiers lieux d'expérimentation réunissent une diversité d'acteurs (professionnel.le.s du monde de la santé, usagers, patient.e.s et/ou volontaires sains, aidant.e.s, collectivités, entreprises, fournisseurs de solutions numériques, chercheurs, méthodologistes, économistes, chargé.e.s de valorisation, etc.) pour mettre en œuvre les expérimentations de solutions numériques, les évaluer et contribuer à leur accès au marché en développant leur niveau de preuve.



Pour en savoir plus rendez-vous : [Tiers Lieux d'expérimentation | G_NIUS \(esante.gouv.fr\)](#)

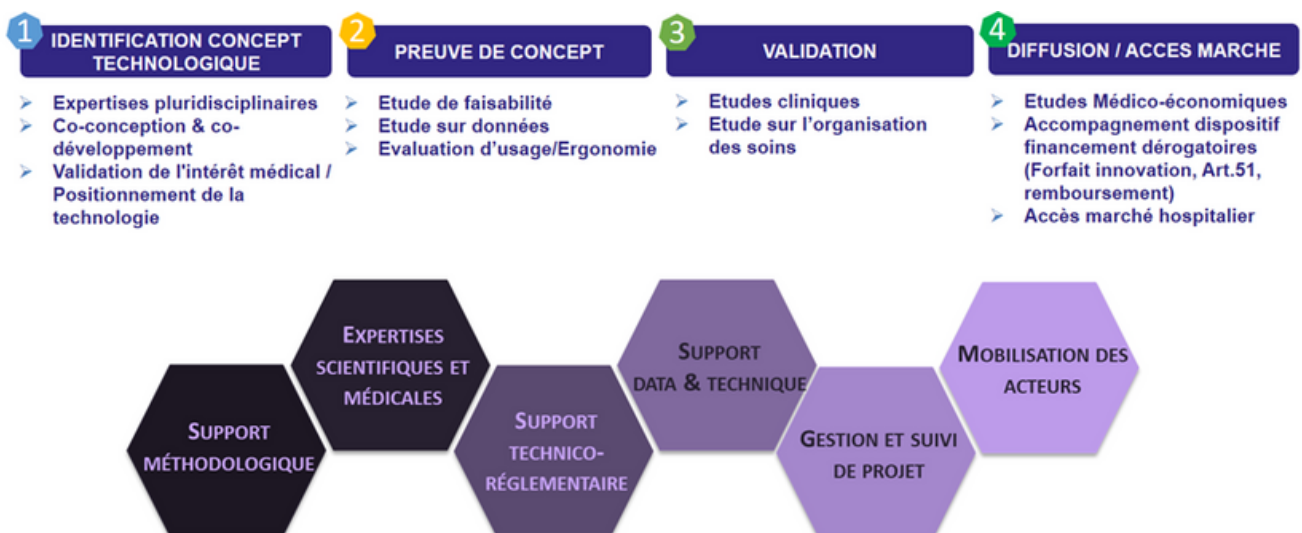


Station [E]-Santé

Station [E]-Santé est un tiers-lieu d'expérimentation régional pluridisciplinaire dédié à l'expérimentation en vie réelle de solutions numériques de santé pour la prédiction, la prévention/diagnostic et les solutions thérapeutiques, de l'idée à la mise sur le marché, dans un souci de proximité et d'efficacité. Station [E]-Santé rassemble des établissements de santé, des compétences scientifiques pluridisciplinaires, des compétences technologiques et méthodologiques, et des structures socio-économiques.

Station [E]-Santé est composé de plusieurs acteurs de Nouvelle-Aquitaine comme le CHU de Bordeaux (chef de file du consortium), le Centre Hospitalier de la Côte Basque, le Centre Hospitalier Charles Perrens, UNITEC, Aquitaine Science Transfert, le CATIE (centre de transfert de technologie spécialisé dans le numérique) et l'Université de Bordeaux.

Station [E]-Santé déploie un ensemble d'expertises pour accompagner les solutions numériques en santé. Le périmètre de l'offre de service vous est détaillé ci-dessous :





L'appel à projet

L'appel à projet présenté par Station [E]-Santé, tiers lieu d'expérimentation en santé numérique, ambitionne d'identifier des innovations à fort impact potentiel. Ces innovations pourront avoir un impact sur la prévention, la prédiction, le diagnostic, le suivi et le traitement.

Le présent appel à projet s'intéresse exclusivement **aux défis liés à l'usage**. En effet, une faible acceptabilité est constatée une fois les solutions en santé numérique commercialisées, objectivée notamment par des usages rarement prolongés (39% des utilisateurs utilisent les applications santé moins de 10 fois (1)). Les études cliniques sont exclues du champ de ce premier appel à projet (investigation clinique, RIPH interventionnelle...).

Station [E]-Santé prône une participation active des usagers et professionnels de santé dans le processus d'innovation et d'expérimentation afin de comprendre et d'identifier au mieux leurs besoins et leurs attentes.

Champ de l'appel à projet :

Démarche de co-construction et/ou d'évaluation de solutions innovantes en impliquant les utilisateurs finaux (professionnels de santé, patients) à différents stades de développement de la technologie (analyse des besoins, conception/idéation, prototypage, déploiement) et dans plusieurs champs d'évaluation à l'exclusion de la recherche clinique interventionnelle (besoin, utilisabilité, ergonomie, cognition, impact organisationnel, économique ou psychologique, sociologie, expérience utilisateur...).

Objectifs de l'appel à projet :

- ◆ Identifier des technologies innovantes à forts potentiels en santé numérique
- ◆ Accompagner des solutions numériques prometteuses en santé dans les axes thématiques déclinés ci-dessous
- ◆ Expérimenter des solutions numériques en termes d'usage et d'acceptabilité au sein des terrains d'expérimentations répondant à des besoins identifiés et pertinents

(1) Bourdel L., Cambon L. (2019) E-Santé, télésanté, santé 2.0 : de quoi parle-t-on ? ADSP, numéro 108, pages 15-23



Axes cliniques :

La solution doit répondre à une problématique identifiée dans le domaine :

- + De la chirurgie
- + Des neurosciences cliniques
- + De la santé mentale
- + Des pathologies cardiovasculaires
- + Du parcours de soins ville-hôpital

Axes transversaux :

◆ Organisation des soins

Par exemple : télémédecine, télésurveillance, outils numériques améliorant le parcours de soins et l'articulation ville/hôpital ...

◆ Dispositifs Médicaux (DM) numériques

Par exemple : applications et solutions thérapeutiques numériques , intelligence artificielle, système d'information et d'aide à la décision diagnostique, jumeau numérique, DM intelligents ou connectés ...

Les solutions peuvent être en pré-marquage CE ou marquées CE.

◆ Simulation formation :

Par exemple : outils numériques de simulation pour la formation des professionnels de santé et des usagers ...



Pourquoi candidater ?

- + Pour améliorer l'appropriation de la solution par les utilisateurs finaux
- + Pour expérimenter en usage réel la solution
- + Pour limiter les risques liés à la mise sur le marché
- + Pour s'assurer de la faisabilité de la solution (technique, réglementaire...)
- + Pour valider l'orientation stratégique
- + Bénéficier d'un écosystème du numérique en santé néo-aquitain riche



[III] - Critères de sélection

Critères d'éligibilité

Cet appel à projet est destiné aux entreprises développant une solution numérique en santé quelle que soit leur taille.

- ◆ La solution numérique en santé doit répondre à un besoin en santé identifié et qualifié, et permettre d'améliorer la qualité de prise en charge et de soin pour les usagers et leur aidant et/ou la qualité de vie au travail pour les professionnels du monde de la santé
- ◆ La solution numérique présente une composante numérique au centre de la proposition de valeur permettant une médecine 5P efficiente
- ◆ La solution doit respecter le cadre réglementaire en vigueur concernant la protection des données à caractère personnel
- ◆ Le niveau de maturité requis est TRL 4 au minimum et disposer d'une preuve de concept
- ◆ Les besoins d'accompagnement de la solution doivent être cohérents avec l'offre de service du Tiers Lieu. Les études cliniques sont exclues de cet appel à projet
- ◆ Les démarches commerciales, promotionnelles ou de diffusion d'une technologie sont exclues



Critères d'évaluation

IMPACTS

- ◆ La solution présente un caractère innovant
- ◆ La solution proposée répond à un ou plusieurs besoins identifiés sur les terrains d'expérimentation
- ◆ La solution présente un intérêt clinique, un impact sur la qualité de vie, un intérêt organisationnel ou médico-économique (impact sur les dépenses de santé)
- ◆ Envisager une approche du numérique responsable est un plus dans l'instruction du dossier

PROJET ENTREPRENEURIAL

- ◆ La solidité du projet entrepreneurial sera évaluée
- ◆ Ainsi que la crédibilité du modèle économique

BESOIN / PROJET D'EXPERIMENTATION

- ◆ Le besoin et/ou problématique du projet d'expérimentation de la solution numérique présente un intérêt et présente une faisabilité a priori satisfaisante dans le domaine de l'évaluation de l'usage, de l'acceptabilité, de l'ergonomie ou de la prise en compte des facteurs humains dans le développement ou l'évaluation de la solution.



Doctrine du numérique en santé

Les solutions retenues devront être conformes à la doctrine du numérique en santé, dont les éléments constitutifs sont présentés comme suit :

- ◆ Référentiels concernant l'interopérabilité
- ◆ Référentiels concernant la sécurité (PGSSI-S)
- ◆ Référentiels des identifications électroniques (les personnels de santé, les personnes morales...)
- ◆ Référentiels concernant l'accès à Mon Espace Santé et au DMP particulièrement



[III] - Méthodologie d'évaluation

Jury

L'ensemble des candidatures feront l'objet d'un examen par un jury de personnes qualifiées, usagers et membres de structures partenaires mobilisés en fonction des dossiers à instruire.

Le processus de sélection donnera lieu à une pré-instruction des dossiers pour attester de l'éligibilité du dossier candidat et de leur sérieux.

Suite à quoi un jury d'expert instruira les dossiers au biais d'une grille de notation (disponible sur demande).

Le jury n'écarte pas la possibilité d'auditionner les candidats pour :

- + Eclairer des éléments qui le nécessiteraient
- + Apprécier l'engagement des candidats
- + S'accorder sur la nature de l'accompagnement la plus adaptée

Pré-sélection

Sélection



Jury de sélection

Janvier 2024



[IV] - Accompagnement

L'accompagnement dispensé dans le cadre de l'appel à projet mobilisera tous les partenaires et leurs expertises afin d'offrir aux porteurs lauréats un accompagnement adapté à la maturité de leur solution au travers d'un mécénat de compétences.

L'accompagnement débutera en février 2024 pour une durée de 6 mois maximum.

L'accompagnement se centrera exclusivement sur la question de l'usage de la solution.

Station [E]-Santé favorise l'accès direct à des expertises scientifiques, médicales, réglementaires et médico-économiques pour répondre à des besoins industriels du numérique.

L'appel à projet n'offre aucune rétribution financière aux porteurs de projet, mais pourra déboucher sur un accompagnement à la recherche de financement ou au montage de projet.



Accompagnements proposés

(selon les besoins et degrés de maturité de la solution) :

+ Cadrage

Pour tous les projets lauréats une partie cadrage et gestion du projet d'accompagnement est prévue. Cette partie comprend : une réunion de cadrage, la révision du périmètre enjeux et objectifs autour de la solution, la mise en œuvre des modalités d'accompagnement selon les besoins et niveau de maturité de la solution, la planification ainsi que les activités logistiques.

+ Diagnostic 360

Le diagnostic 360 est un accompagnement permettant au porteur de solution de bénéficier d'expertises pluridisciplinaires dans les champs socio-économiques, médicaux et réglementaires.

Ce diagnostic permet, au besoin, de faire un état des lieux général sur la solution portée en abordant de manière globale le projet et son environnement.

- ◆ La rencontre avec les experts socio-économiques permet une revue de la stratégie entrepreneuriale, le modèle économique.

- ◆ Une mise en relation avec des experts de terrain pourra également être mise en place avec notamment un focus sur l'adéquation entre les besoins cliniques, de terrain et la réponse qu'apporte la solution proposée.

- ◆ Expertise sur le système d'information hospitalier (interopérabilité, sécurité, DMP)

- ◆ Au besoin, une pré-analyse sur les aspects réglementaires autour de la solution pourra être effectuée.

+ Mise en relation avec l'écosystème

Station [E]-Santé s'appuie sur un écosystème riche de réseaux propices à la R&D et aux investissements dans une filière économique fédérant d'ores et déjà des réussites et des compétences reconnues au niveau national et international.



+ Focus consortium

◆ Les terrains d'expérimentation clinique de Station [E]-Santé Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

Établissement public de santé, le CHU de Bordeaux est le chef de file du consortium Station [E]-Santé.

Le CHU est un établissement de santé de proximité pour l'ensemble de la population de Bordeaux métropole et le pôle de santé d'attractivité et d'expertise de toute la région (3 groupes hospitaliers, 3067 lits et places, 14.200 salariés). Le CHU de Bordeaux est un établissement d'excellence en recherche clinique et innovation en particulier dans le domaine du numérique en santé.

Pour en savoir plus :

<https://www.chu-bordeaux.fr/>

Centre Hospitalier de la Côte Basque

Le Centre Hospitalier de la Côte Basque, établissement support du Groupement Hospitalier du Territoire Navarre Côte Basque, est le premier établissement de santé des Pyrénées-Atlantiques. Réparti sur trois sites principaux à Bayonne et Saint-Jean-de-Luz et 19 sites annexes, il met au service de la population plus de 460 médecins et de 3500 professionnels dans plus de 70 services représentant 40 spécialités.

Le développement de la recherche et l'accès à l'innovation sont des priorités de son Projet d'établissement 2023-2027 « Faire vivre nos valeurs et porter l'excellence de l'hôpital public ». Le Centre Hospitalier de la Côte Basque offre son soutien en terme de terrains d'expérimentation, d'expertises et dans le développement et la co-conception de solutions numériques.

Pour en savoir plus :

<https://www.ch-cote-basque.fr/>

Centre Hospitalier Charles Perrens

550 lits, 270 places (file active de 25 300 patients donc 20 000 en ambulatoire), établissement public de santé spécialisé dans les neurosciences, l'addiction et la psychiatrie. Ses missions s'étendent de la prévention à la postcure des maladies mentales.

Pour en savoir plus :

<https://www.ch-perrens.fr/>



◆ L'expertise socio-économique & entrepreneuriale de Station [E]-Santé

Aquitaine Science Transfert (SATT) :

Aquitaine Science Transfert est un partenaire privilégié de la plupart des laboratoires de recherche publics néo-aquitains, dès lors qu'une invention d'un.e chercheur.se peut devenir une innovation. Leur mission est de détecter le potentiel d'innovation des résultats de la recherche : identifier, évaluer et valoriser leur potentiel technologique et socio-économique, tout en les protégeant par des brevets. Aquitaine Science Transfert est aussi l'interlocuteur des entreprises qui souhaitent se différencier sur le marché par l'innovation en les accompagnant à répondre efficacement à leurs besoins de R&D, par la recherche de compétences scientifiques ou de briques technologiques nécessaires au développement de leurs nouveaux produits, services ou savoir-faire.

Pour en savoir plus :

<https://www.ast-innovations.com/>

UNITEC

Unitec est l'une des principales structures d'accompagnement de start-up sur le région Nouvelle-Aquitaine et la métropole bordelaise. UNITEC a contribué à la création de 588 start-up sur le territoire. Forte d'une équipe de 13 start-up manager et de 22 sites d'hébergements partenaires, UNITEC conseille sur 3 filières (numérique, sciences de la vie, sciences de l'ingénieur) en accompagnant de l'idée à la création de l'entreprise (incubateur), dans sa structuration et son développement (pépinière), dans sa croissance stratégique (développement) et dans son passage à l'échelle via l'accélérateur UpGrade Nouvelle-Aquitaine.

Pour en savoir plus :

<https://www.unitec.fr/>



✦ Les ressources méthodologiques et scientifiques de Station [E]-Santé

Centre Aquitain des Technologies de l'Information et de l'Electronique (CATIE) :

Centre Ressources Technologiques spécialisé dans les technologies numériques, le CATIE soutient les PME et les ETI de la région Nouvelle-Aquitaine dans leur transformation numérique, l'adoption ainsi que l'intégration des technologies inhérentes. Le CATIE travaille également sur des projets de recherche avec des laboratoires publics et des expert.e.s en technologies numériques (start-ups, grandes entreprises...).

Le CATIE offre aux entreprises et en particulier aux PME et ETI, une approche pluridisciplinaire originale, basée sur 3 domaines de compétences principaux : le Facteur Humain et la cognition, la science des données ("Big Data", Intelligence Artificielle et Blockchain) et l'électronique embarquée, chacun porté par un département dédié.

En particulier, le CATIE dispense un accompagnement aux développements technologiques numériques lorsque les solutions abordent l'intégration de l'humain dans les technologies et le développement de systèmes numériques de santé adaptés aux utilisateurs finaux, via des accompagnements en conception centrée utilisateurs / facteurs humains, l'évaluation et l'amélioration des usages pour optimiser l'acceptabilité de la solution numérique.

Pour en savoir plus :

<https://www.catie.fr/>



Université de Bordeaux

L'Université de Bordeaux est une université multidisciplinaire forte de 54.000 étudiants et 6000 personnels. Conformément à ses missions, l'Université de Bordeaux mène des activités de formation et de recherche dans plus de 50 domaines scientifiques. Reconnue pour sa capacité d'innovation, labélisée "initiative d'excellence", elle organise son activité de recherche autour de 11 départements et valorise les résultats de ses recherches en collaborant avec des acteurs du monde socio-économique (1^{ère} Université française en nombre de brevets).

Pour en savoir plus :

<https://www.u-bordeaux.fr/>

Service de soutien méthodologique et d'innovation en prévention (SSMIP, Pr François Alla) :

L'unité hospitalière en prévention du CHU de Bordeaux a pour objectif de développer des innovations et d'accompagner des innovations organisationnelles et / ou numériques de la conception à la mise à l'échelle. Notamment par une interface entre les parties prenantes pour développer, accompagner et évaluer des outils numériques en santé. Un living lab (en cours de structuration) permet de donner accès aux développeurs d'innovation de patients bien phénotypés dans des conditions de prise en charge de routine.

Plateforme neuropsychopharmacologique de l'Hôpital Pellegrin et Unité SANPSY (Pr Pierre Philip) :

Tiers lieu dédié aux DM numériques et parcours digitaux, la plateforme offre un accès unique à des équipements de pointe et un environnement scientifique et médical interdisciplinaire de haut niveau. Elle bénéficie d'un living lab dans le domaine de la santé numérique mais également dans d'autres domaines industriels majeurs où l'état de l'utilisateur est une préoccupation importante.



[V] - Modalités de dépôts de dossier

Les pièces attendues pour la soumission à cet appel à projets sont :

- ◆ Le formulaire de réponse à l'Appel à Projet
- ◆ Toute pièce pouvant éclairer l'instruction de votre demande

Le dépôt de dossier se fait par email à l'adresse suivante :

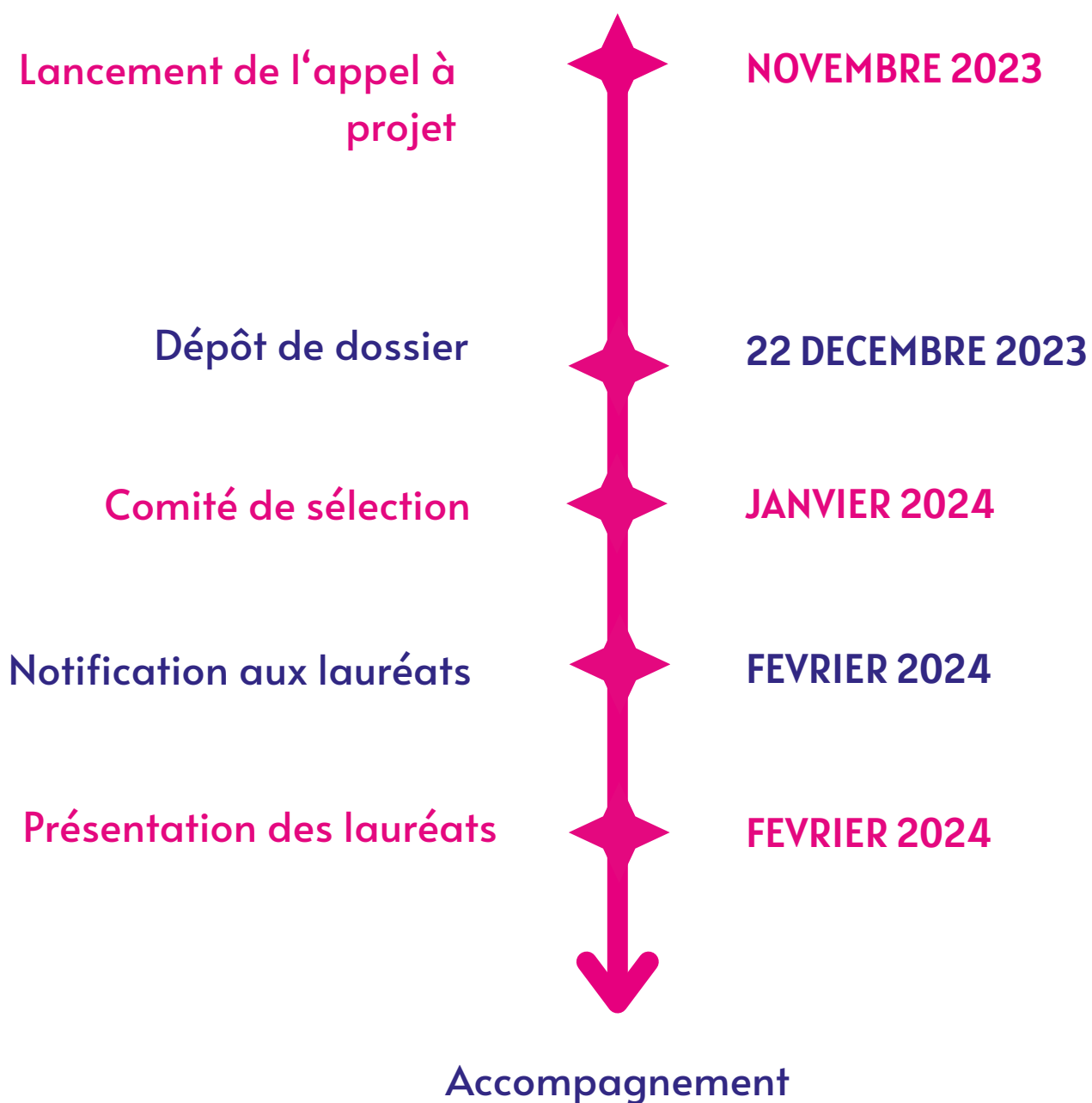
station.e-sante@chu-bordeaux.fr

Un accusé de réception vous sera transmis à la réception du dossier.

Tout dossier incomplet ne pourra être instruit.



[VI] - Calendrier





Opération soutenue par l'État dans le cadre du dispositif « Tiers-lieux d'expérimentation en milieu de santé » de France 2030, opéré par la Caisse des Dépôts.

