



APPEL À MANIFESTATION D'INTERÊT

« Expérimentations en santé numérique »

Janvier 2025

Animé par



HOSPITALITÉ
Saint-Thomas de Villeneuve



Centre Hospitalier
Guillaume Régnier
Ensemble au service de la santé mentale



cpts
rennes
-sud



France
Assos
Santé
La voix des usagers

En partenariat avec

b com

Biotech & Santé
BRETAGNE



QUEST
VALORISATION
Ressources d'innovation



HÖPPEN
TIME TO CARE



lifem



TABLE DES MATIERES

1. Contexte et offre du tiers-lieu	3
a. Le tiers-lieu JINNOV	3
b. Une offre de service complète	3
2. L'appel à manifestation d'intérêt « expérimentations en santé numérique »	4
a. Objectifs de l'appel à manifestation d'intérêt	4
b. Champ de l'AMI	4
c. Pourquoi candidater ?.....	5
3. Processus de sélection	5
a. Critères d'éligibilité	5
b. Processus d'évaluation	5
4. Accompagnement du tiers-lieu pour les lauréats.....	6
5. Calendrier et modalités de l'AMI	7
a. Calendrier.....	8
b. Modalités de l'AMI.....	8

1. Contexte et offre du tiers-lieu

a. Le tiers-lieu JINNOV

Le tiers-lieu d'expérimentation JINNOV est lauréat de la vague 2 de l'appel à projet « Tiers lieux d'expérimentation » lancé dans le cadre de France 2030 afin de favoriser et promouvoir l'émergence de solutions innovantes en santé numérique. En effet, éprouver une solution en conditions réelles, en intégrant les utilisateurs finaux de cet outil dès sa conception, est aujourd'hui une étape primordiale pour maximiser la viabilité, l'efficacité, mais aussi l'acceptabilité d'un outil numérique.

Pour pouvoir accompagner au mieux les porteurs d'innovations, le consortium JINNOV réunit aujourd'hui 9 membres représentant la pluralité des acteurs en santé sur le territoire breton : le CHU de Rennes (chef de file du programme), le groupe Hospitalité Saint-Thomas de Villeneuve, l'union régionale des professionnels de santé Médecins libéraux de Bretagne (URPS MLB), le Centre Hospitalier Guillaume Rognier, 4 communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) dont la CPTS de la Seiche, la CPTS Rennes Sud, la CPTS de Brocéliande et la CPTS du Pays de Redon, et France Assos Santé Bretagne. Il bénéficie également du soutien de l'écosystème régional.



Un réseau de partenaires de longue date des différents membres du consortium, vient également enrichir le panel d'expertises du tiers-lieu.



Convaincu que le décroisement est une réponse aux problématiques auxquelles fait face notre système de santé, JINNOV souhaite accélérer le déploiement de solutions numériques en fournissant un panel de terrains d'expérimentations variés et des expertises touchant à toute la chaîne de développement d'une innovation numérique en santé, de son idéation à sa mise sur le marché. JINNOV est un tiers-lieu généraliste qui s'intéresse à tous types d'applications en santé, néanmoins une attention particulière est accordée aux outils facilitant la coopération entre acteurs de santé à l'échelle d'un territoire, dans le but d'améliorer les parcours patients, la qualité de vie au travail des professionnels et/ou d'accompagner la transformation des organisations.

b. Une offre de service complète

Le tiers-lieu rassemble une communauté d'innovateurs en santé numérique aux expertises complémentaires, permettant de proposer aux entreprises un accompagnement complet, touchant à toutes les étapes de construction d'une solution innovante dans le numérique. JINNOV met à disposition le terrain d'expérimentation approprié, donne accès à des données de santé et différentes expertises (techniques, juridiques, fonctionnelles et réglementaires), et permet une évaluation rigoureuse et individualisée de chaque projet. Une liste non exhaustive de l'offre de service JINNOV est présentée ci-dessous.

MA SOLUTION CORRESPOND-ELLE AUX BESOINS DES UTILISATEURS ?

MA SOLUTION EST-ELLE TECHNIQUEMENT RÉALISABLE ?

QUELLE COMPATIBILITE AUX STANDARDS ET RÈGLES ÉTHIQUES ?

MA PROPOSITION DE VALEUR EST-ELLE ÉCONOMIQUEMENT VIABLE ?

Etude d'opportunité - Définition du besoin

Groupes d'utilisateurs
LL2V, HSTV, CHGR,
URPS ML Bretagne,
CHU de Rennes, CPTS

Cahier des charges des usages
Living Labs

Modalités d'accès aux données
HSTV, CHGR,
URPS ML Bretagne,
CHU de Rennes,
IMT, BSB

USAGE EN VIE RÉELLE

Expertise Technique

Interopérabilité
B-com, Lifem, Kéréval, Hoppen,
Philips, IMT

Cyber-sécurité
Kéréval, HSTV, CHU, Philips, B-com

Réseau
IMT, B-com, CHU, HSTV, CHGR

Système
IMT, CHGR, CHU, HSTV

UXDesign
Forum LLSA, B-com

Hébergement
Philips, CHU

Imagerie
Philips, B-com, CHU, HSTV

APPROCHE BY DESIGN

Expertise Réglementaire

RGPD, protection des données
SATT OV, HSTV, CHU, CHGR, Forum LLSA

Ethique
IMT, CHGR, HSTV, CHU, Forum LLSA

Cyber-sécurité
HSTV, CHU de Rennes

Medical Device Regulation
BSB, FHU Tech-San CHU de Rennes

Identito-vigilance
CHU de Rennes, Lifem

Marquage CE
CHU, BSB, B-com, Philips

RÈGLEMENTATIONS ET NORMES

Expertise Méthodologique

Ingénierie projet
SATT OV, HSTV, CHU, B-com, BSB

Elaboration de protocoles
Philips, CHU de Rennes

Investigation clinique
CHU de Rennes : FHU Tech-San, CIC-IT, CDC

Marchés publics
CHU de Rennes

Juridique, contractuel, PI
SATT OV, CHU de Rennes, HSTV

Mise sur le marché
SATT OV, BSB, Philips

Veille AAP, Dispositifs financements
SATT OV, BSB

Eval. médico-éco.
Forum LLSA et CHU de Rennes

PROPOSITION DE VALEUR

2. L'appel à manifestation d'intérêt « expérimentations en santé numérique »

a. Objectifs de l'appel à manifestation d'intérêt

L'appel à manifestation d'intérêt (AMI) « expérimentations en santé numérique » lancé par le tiers-lieu JINNOV vise à détecter et accompagner les projets innovants qui nécessitent une expérimentation en conditions réelles afin d'améliorer, d'éprouver et de valider la pertinence et/ou la performance de l'outil numérique. Ces innovations doivent répondre à un besoin clairement identifié, avoir fait l'objet d'une preuve de concept, et correspondre aux thématiques prioritaires du tiers-lieu présentées ci-dessous. **Cet AMI ne donne pas directement lieu à un soutien financier, cependant les lauréats pourront bénéficier d'un accompagnement à la recherche de financements, voire pourront être soumis par le tiers-lieu à l'appel à projet de la Banque Des Territoires selon les modalités décrites en section 3.b.**

b. Champ de l'AMI

Cet AMI est destiné aux projets d'innovations numériques en santé s'inscrivant dans une démarche de co-construction et d'évaluation de la solution avec les utilisateurs finaux et autres parties prenantes (professionnels de santé, patients, services informatiques hospitaliers, ...). Les solutions doivent répondre à au moins une des thématiques prioritaires du tiers-lieu :

- ❖ Collaboration entre les acteurs territoriaux de la santé (lien ville-hôpital, l'accès aux soins pour les zones rurales) ;
- ❖ Amélioration de la qualité de vie au travail des professionnels de santé ;
- ❖ Amélioration du parcours patient (amélioration de la prise en charge à domicile, réduction des temps d'attente et d'hospitalisation) ;
- ❖ Transformation des organisations en santé (outils collaboratifs ou de partage de données, innovation organisationnelle s'appuyant sur des solutions numériques).

Une attention particulière sera accordée à l'aspect éthique, éco-responsable et inclusif des solutions proposées.

c. Pourquoi candidater ?

- ✓ Expérimenter votre solution numérique en conditions réelles ;
- ✓ Codévelopper la solution avec les utilisateurs finaux pour maximiser l'acceptabilité et l'utilisabilité de l'outil ;
- ✓ S'assurer de la faisabilité technique en conditions réelles (interopérabilité) ;
- ✓ Être accompagné pour la mise en conformité réglementaire ;
- ✓ Evaluer l'apport médico-économique de la solution ;
- ✓ Bénéficier de l'écosystème d'innovation numérique en santé du tiers-lieu JINNOV.

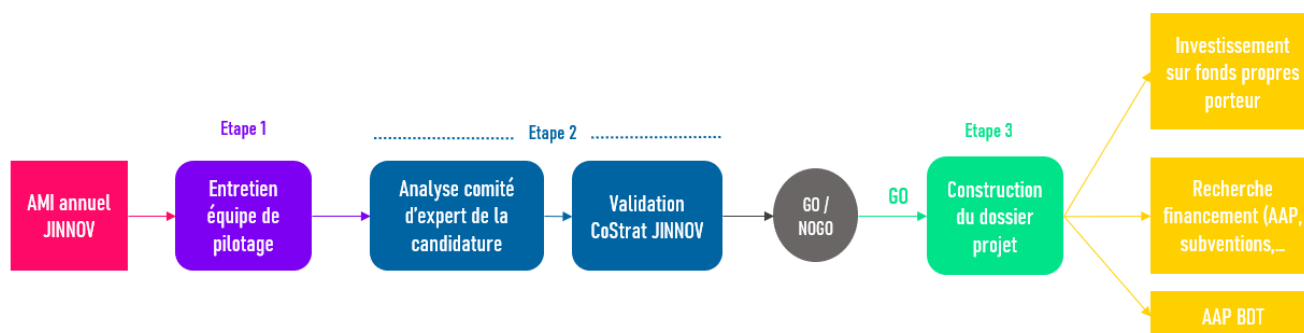
3. Processus de sélection

a. Critères d'éligibilité

Cet AMI s'adresse aux entreprises de toutes tailles, développant une solution numérique répondant à un besoin en santé.

- ❖ Le cas d'usage santé doit être bien défini et correspondre au champ de l'AMI.
- ❖ **La solution doit avoir un niveau de maturité technologique supérieur ou égal à un TRL 4, et avoir fait l'objet d'une preuve de concept préalable.**
- ❖ L'innovation doit comporter une composante numérique et s'engager à respecter le cadre réglementaire en vigueur concernant la protection des données à caractère personnel et la doctrine du numérique en santé¹.
- ❖ Le projet doit s'inscrire dans une démarche de co-construction avec les utilisateurs finaux.
- ❖ Le projet d'expérimentation doit avoir des objectifs clairs, les besoins d'accompagnement par le tiers-lieu doivent être précisés et en cohérence avec l'offre de service JINNOV.
- ❖ L'entreprise porteuse du projet doit avoir son siège social en France.
- ❖ Les démarches commerciales ou promotionnelles d'outils existants sont exclus.

b. Processus d'évaluation



Etape 1 – Entretien équipe de pilotage

Suite à la soumission du dossier de candidature, et en fonction de la pertinence de celui-ci, un premier entretien est programmé entre le porteur et l'équipe de pilotage JINNOV pour une présentation orale du projet et la consolidation de la candidature. Le projet est évalué suivant une grille de critères évaluant :

- Le lien avec les thématiques prioritaires du tiers-lieu (cf 2.b.).

¹ <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/doctrine>

- L'intérêt des professionnels de santé ou représentants usagers.
- L'adéquation de la solution numérique aux valeurs du tiers-lieu, i.e. éthique, éco-responsabilité et/ou inclusivité.
- La maturité du projet d'expérimentation et de la solution technique proposée.
- La composante co-développement du projet.
- Le caractère innovant de la solution.
- La facilité d'intégration de la solution dans les outils numériques des établissements de santé.
- Un contact déjà établi avec des professionnels du consortium JINNOV (à expliciter dans la candidature).

Etape 2 – Analyse comité d'experts et validation

Si le projet respecte les critères d'éligibilité ci-dessus et que l'évaluation par l'équipe de pilotage est positive en première intention, une 2^e réunion est programmée avec un comité d'experts composés, selon les thématiques du projet, de professionnels de santé ou autre potentiels usagers et d'experts techniques pour une évaluation plus poussée de la pertinence et la faisabilité du projet côté terrain d'expérimentation. Si ce deuxième entretien est positif, alors le consortium JINNOV évalue la suite possible pour mener le projet d'expérimentation proposé.

Etape 3 – Construction du dossier projet

Si l'évaluation de la candidature est positive, alors l'équipe JINNOV met en relation le porteur avec les experts adaptés et accompagne celui-ci dans la construction de son projet, l'établissement du budget nécessaire pour réaliser l'expérimentation, puis le cas échéant dans la recherche de financement adapté. La prise en charge du projet peut se faire :

- ❖ Via le financement sur fonds propres du porteur,
- ❖ Via la recherche de financement approprié pour le montage du projet (appels à projets, dispositifs de subventions, ...),
- ❖ Via un appel à projet dédié de la Banque des Territoires (AAP BDT) *.

Pour les deux dernières options, le tiers-lieu accompagnera le porteur dans la recherche et les différentes démarches.

A noter :

- Le nombre de candidatures retenues dans cet AMI n'est pas fixé, il dépendra de la qualité des dossiers, ainsi que du type de financement et de la disponibilité des terrains d'expérimentations et professionnels de santé visés par les porteurs de projets.
- Si un projet n'est pas retenu dans le cadre de cet AMI, quelle que soit l'étape du processus de sélection, le tiers-lieu pourra réorienter le projet, avec l'accord du porteur, vers des terrains ou montages plus adaptés.
- Modalités AAP BDT* : si le projet soumis est éligible, il pourra faire l'objet d'une soumission à l'appel à projets d'expérimentations de la Banque des Territoires. Cet appel à projets destiné aux tiers-lieux d'expérimentations, offre un cofinancement jusqu'à 50% du coût total du projet, pour un financement maximum de 300 000€. Les critères d'éligibilité et de sélection, ainsi que les documents complémentaires à fournir seront communiqués ultérieurement aux porteurs de projets lauréats de l'AMI JINNOV décrit dans ce document.

4. Accompagnement du tiers-lieu pour les lauréats

Les lauréats de cet AMI pourront bénéficier d'un accompagnement sur-mesure à déterminer au cas par cas selon le financement disponible pour l'expérimentation. Cet accompagnement inclus :

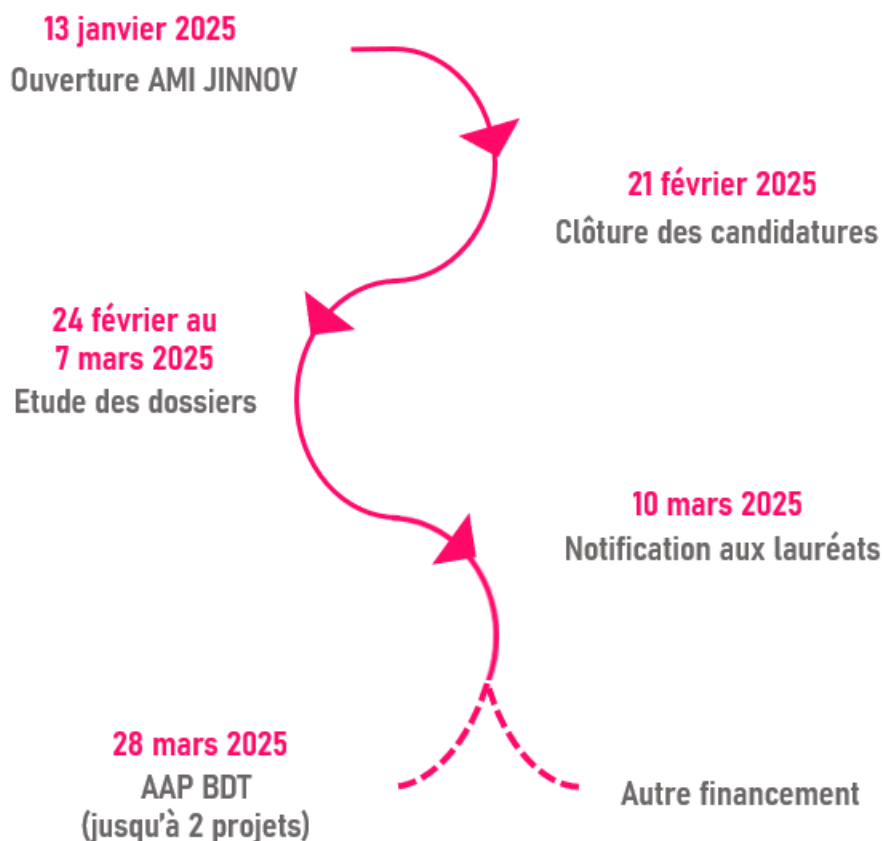
- Des terrains d'expérimentation adaptés au projet et à ses objectifs : le tiers-lieu JINNOV propose une grande variété de terrains d'expérimentation sur la région bretonne grâce à l'implication des 9 membres du consortium, rassemblant plus de 100 établissements hospitaliers, sociaux et médico-sociaux, et plus de 6000 médecins libéraux ;



- Des expertises techniques du consortium JINNOV, dont voici une liste non-exhaustive (cf. l'offre de service présentée en section 1.b.) :
 - ❖ Etude d'opportunité - Définition du besoin :
 - Identification de groupes d'utilisateurs,
 - Rédaction du cahier des charges des usages,
 - Modalités d'accès aux données,
 - ❖ Expertise Technique :
 - Interopérabilité,
 - Réseau,
 - UX Design,
 - Hébergement,
 - ❖ Expertise Règlementaire :
 - RGPD,
 - Ethique,
 - Cyber-sécurité,
 - Medical Device Regulation,
 - Identito-vigilance,
 - Marquage CE,
 - ❖ Expertise Méthodologique :
 - Ingénierie projet,
 - Elaboration de protocoles,
 - Investigation clinique,
 - Evaluation médico-économique,
 - Marchés publics,
 - Juridique, contractuel,
 - Mise sur le marché.

5. Calendrier et modalités de l'AMI

a. Calendrier



b. Modalités de l'AMI

Pour cet AMI, est attendu :

- ❖ Le formulaire de réponse à l'AMI dûment complété,
- ❖ Documents complémentaires permettant de mieux comprendre le projet proposé : slides présentant le projet, proposition de financement le cas échéant.

Les documents sont à envoyer à l'adresse suivante :

jinnov@chu-rennes.fr

Un accusé de réception vous sera transmis dès réception du dossier.

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

