

Station [e]-Santé
en partenariat avec
les Réseaux d'Investigations cliniques DM
du CHU de Bordeaux



APPEL À MANIFESTATION

**Station [e]-Santé,
POCER, UroDM et REFeR-Rythmo**

Contexte de l'appel à manifestation

Le Plan Innovation Santé 2030, porté par le gouvernement dans le cadre de France 2030, vise à faire de la France un acteur de référence dans le domaine de l'innovation. Il mobilise des moyens inédits pour soutenir la recherche, l'expérimentation et l'accès au marché des innovations en santé.

Dans ce cadre, deux appels à projets complémentaires ont été lancés afin de soutenir des infrastructures clés pour la filière française de l'innovation en santé :

L'appel à projets « Réseaux d'investigations cliniques, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », qui soutient la structuration de réseaux nationaux spécialisés pour renforcer la capacité d'évaluation clinique en France.

L'appel à projets « Tiers-lieux d'expérimentation », doté de 30 M€ sur 4 ans vise à structurer des terrains d'expérimentation pluridisciplinaires pour les solutions numériques en santé.

Ces deux dispositifs répondent à un objectif commun : accélérer le développement, la validation et la mise sur le marché des innovations françaises en santé, en s'appuyant sur des expertises cliniques, un soutien méthodologique, et des dispositifs d'expérimentation adaptés aux usages réels.

Fort de son expertise médicale, le CHU de Bordeaux est coordonnateur de trois réseaux d'investigations cliniques, lauréats de France 2030, visant à renforcer la recherche clinique et l'évaluation des dispositifs médicaux et diagnostics in vitro :

- ◆ Le réseau REFeR-RYTHMO, dans le domaine de la rythmologie interventionnelle,
- ◆ Le réseau UroDM, dans les domaines de la chirurgie du cancer du rein, de l'imagerie et de la radiologie interventionnelle,
- ◆ Le réseau POCER, dans le domaine des tests de biologie délocalisée (Point of Care Testing - POCT) aux urgences pré (SMUR) et intra-hospitalière (services d'urgence).

En parallèle, Station [e]-Santé, tiers-lieu d'expérimentation lauréat France 2030, accompagne les innovations numériques en santé en conditions réelles en proposant un cadre d'expérimentation pluridisciplinaire pour évaluer les usages, l'acceptabilité, et l'impact des innovations numériques en lien direct avec les professionnels de santé, les patients et les acteurs industriels.

Afin de renforcer la synergie entre recherche clinique et innovation numérique, Station [e]-Santé et les trois réseaux d'investigations cliniques portés par le CHU de Bordeaux s'associent pour lancer un appel à manifestation d'intérêt commun, centré sur le développement, l'expérimentation et l'évaluation de dispositifs médicaux présentant une composante numérique à fort impact dans les domaines de la cardiologie-rythmologie, la chirurgie du cancer du rein, de l'imagerie, de la radiologie interventionnelle et la biologie délocalisée aux urgences.

Les partenaires

Station [e]-Santé

Station [e]-Santé est un tiers-lieu d'expérimentation pluridisciplinaire en Nouvelle-Aquitaine, dédié au développement et à l'évaluation en conditions réelles de solutions numériques de santé. De la conception à la mise sur le marché, Station [e]-Santé soutient des innovations dans les domaines de la prédiction, de la prévention, du diagnostic et des solutions thérapeutiques, avec une approche axée sur la proximité et l'efficience.

Le projet rassemble un large éventail d'acteurs : établissements de santé, experts scientifiques, compétences technologiques et méthodologiques, ainsi que des partenaires socio-économiques. Parmi les membres du consortium figurent des institutions clés telles que le CHU de Bordeaux (chef de file), le Centre Hospitalier de la Côte Basque, le Centre Hospitalier Charles Perrons, UNITEC, Aquitaine Science Transfert, le CATIE (Centre Aquitain des Technologies de l'Information et Électroniques), et l'Université de Bordeaux.

Pour en savoir plus rendez-vous : www.station-e-sante.fr

REFeR-RYTHMO

Spécialisé dans la rythmologie interventionnelle, ce réseau est coordonné par le Pr Frédéric Sacher, responsable du centre de référence maladies rythmiques héréditaires et prévention de la mort subite, co-responsable du service de cardiologie interventionnelle au CHU de Bordeaux et chercheur à l'IHU Lyric. REFeR-RYTHMO a pour ambition de simplifier l'accès aux expertises cliniques et d'optimiser le recrutement des patients dans les études cliniques. Ce réseau favorise également l'émergence de start-ups françaises en leur offrant un cadre structuré pour leurs innovations.

Ce réseau regroupe 17 établissements partenaires impliquant 18 services cliniques, quatre Centres d'Investigations Cliniques - Innovation Technologique (CIC-IT) et deux instituts Hospitalo-Universitaires (IHU Lyric, IHU ICAN). Avec un financement alloué de près de 500k€, ce réseau intervient notamment dans le domaine des défibrillateurs, stimulateurs cardiaques et dispositifs d'ablation.

Pour en savoir plus rendez-vous : [_www.refer-rythmo.fr](http://www.refer-rythmo.fr)

POCER

Coordonné par le Pr Pierre Hausfater, ce projet vise à évaluer l'impact des tests de biologie délocalisée (Point of Care Testing - POCT) aux urgences intra (services d'urgence) et pré-hospitalière (SMUR). Ces dispositifs permettent d'obtenir des résultats biologiques en temps réel, au lit du patient, réduisant ainsi le temps de passage aux urgences et optimisant le parcours de prise en charge des patients dans les structures d'urgence.

Le réseau, composé de médecins urgentistes, biologistes, et méthodologistes en économie de la santé, développe et mène des essais cliniques multicentriques pour valider scientifiquement la précision, la performance clinique et l'impact médico-économique des tests POCT. Ce réseau, financé à hauteur de près de 500k€ regroupe cinq établissements partenaires et associe services d'urgences, services de biologie médicale et méthodologistes.

UroDM

Porté par le Pr Jean-Christophe Bernhard, le réseau UroDM s'appuie sur le réseau français de recherche sur le cancer du rein « UroCCR » (58 centres partenaires) pour mettre en place un guichet unique dédié aux dispositifs médicaux dans les domaines de la chirurgie du cancer du rein, de l'imagerie et de la radiologie interventionnelle.

Ce réseau a pour vocation d'accompagner les porteurs de technologies médicales innovantes depuis la phase de conception et R&D préclinique jusqu'aux essais cliniques multicentriques. Il s'appuie pour cela sur l'expertises du réseau UroCCR, ainsi que sur les ressources et synergies des acteurs réunis dans le consortium. Ce projet, bénéficie également d'un financement de près de 500k€.

L'appel à manifestation

Alors que la filière du dispositif médical et du numérique en santé font face à des défis majeurs (durcissement réglementaire, complexité de l'accès au marché, besoins croissants de preuves), cet appel à manifestation vise à rapprocher innovation technologique (numérique et dispositif médical) et accompagnement en s'appuyant sur des guichets nationaux complémentaires issus de France 2030 : des réseaux d'expertises cliniques et un tiers-lieu d'expérimentation.

Ensemble, ils offrent un accompagnement global et adapté aux besoins des entreprises innovantes, en couvrant différentes étapes clés du développement de leurs solutions.

Cet appel vise à :

- ◆ Identifier et accompagner des projets innovants en phase de développement ou de validation de dispositifs médicaux présentant une composante numérique, dans le domaine de la rythmologie interventionnelle, de la biologie délocalisée aux urgences, de la chirurgie du cancer du rein, de l'imagerie et de la radiologie interventionnelle.
- ◆ Offrir un accompagnement croisé, allant de la phase de conception et R&D préclinique à la validation post-market, en lien avec des terrains d'expérimentation multicentriques en conditions réelles ;
- ◆ Faciliter l'accès à un réseau d'experts, de services cliniques, de centres d'investigations d'innovations technologiques, de professionnels de santé et d'usagers, pour co-construire des solutions robustes et intégrées aux parcours de soins.

Champ de l'appel à manifestation :

Les solutions attendues devront répondre à des besoins identifiés dans les trois domaines cliniques prioritaires :

- ◆ Rythmologie
 - ◆ Chirurgie du cancer du rein, de l'imagerie et de la radiologie interventionnelle
 - ◆ Biologie délocalisée aux urgences
- 

Pourquoi candidater ?

- + Bénéficier de l'expertises de professionnels de santé reconnus
 - + Pour améliorer l'appropriation de la solution par les utilisateurs finaux
 - + Pour expérimenter en usage réel votre dispositif médical
 - + Pour limiter les risques liés à la mise sur le marché
 - + Pour s'assurer de la faisabilité du dispositif médical (technique, réglementaire...)
 - + Pour valider l'orientation stratégique
 - + Bénéficier d'un écosystème d'experts pluridisciplinaires (facteurs humains, ingénieur SIH, experts socio-économiques...)
- 

Critères de sélection

- ✦ Cet appel à manifestation est destiné aux entreprises et acteurs académiques
- ✦ Le dispositif médical en santé doit répondre aux thématiques portées par les Réseaux d'investigations cliniques DM (REFeR-RYTHMO, POCER et UroDM).
- ✦ Le dispositif médical présente une composante numérique au centre de la proposition de valeur (Exemples : DM implantables connectés, Logiciels DM, DM comprenant des technologies à base d'IA, DM numérique thérapeutiques ou diagnostiques...) Les entreprises portant d'autres typologies de dispositifs médicaux (non numériques ou sans composante numérique) seront réorientés vers les guichets respectifs des réseaux d'investigations.
- ✦ La solution doit respecter le cadre réglementaire en vigueur concernant la protection des données à caractère personnel (RGPD).
- ✦ Le niveau de maturité requis est TRL 4 au minimum et disposer d'une preuve de concept.
- ✦ Les besoins d'accompagnement du dispositif médical doivent être cohérents avec l'offre de service du Tiers Lieu et des Réseaux.

Les démarches commerciales, promotionnelles ou de diffusion d'une technologie sont exclues.

Si votre projet ne remplit pas les critères d'éligibilité, nous vous invitons à prendre contact avec les Réseaux d'investigations cliniques via leurs guichets respectifs afin d'explorer d'autres opportunités d'accompagnement ou en envoyant un mail à station.e-sante@chu-bordeaux.fr.

Critères instruits

IMPACTS

- ✦ Le dispositif médical présente un caractère innovant
- ✦ Le dispositif médical présente un potentiel intérêt clinique, ou un impact sur la qualité de vie, un intérêt organisationnel ou médico-économique (impact sur les dépenses de santé).
- ✦ Envisager une approche responsable en matière de développement durable est un plus dans l'instruction du dossier.

PROJET ENTREPRENEURIAL

- ✦ La solidité du projet entrepreneurial et l'implication de l'équipe porteuse seront évaluées
- ✦ Ainsi que la crédibilité du modèle économique

BESOIN / PROJET D'EXPERIMENTATION

- ✦ Le besoin et/ou problématique du projet d'expérimentation du dispositif médical présente un intérêt et présente une faisabilité a priori satisfaisante

Tous les projets soumis à l'appel à manifestation seront soumis aux experts des Réseaux d'investigations cliniques DM et de Station [e]-Santé qui disposent du choix d'accompagner de façon unilatéral le projet si celui-ci n'est pas retenu dans le cadre de cet appel à manifestation.

Accompagnement

Dans le cadre de cet appel à manifestation, un accompagnement commun sera proposé.

Ce dispositif vise à offrir aux lauréats un soutien en adéquation avec la maturité de leur solution.

Le programme d'accompagnement débutera en février 2026 et s'étendra sur une période maximale de six mois.

L'appel à manifestation n'offre aucune rétribution financière aux porteurs de projet, mais pourra ouvrir la voie à un accompagnement à la recherche de financement ou à l'aide au montage de projet.

L'accompagnement fera l'objet d'une signature de la charte d'accompagnement.

Accompagnement

- + Diagnostic pluridisciplinaire
- + Mises en relation stratégiques
- + Viabilité et intégration : acceptabilité et usages
- + Expertise préclinique pour l'analyse technique et réglementaire
- + Organisation et mise en œuvre des études cliniques et médico-économiques (optimisation du recrutement et simplification de l'organisation des études terrain) (prestation payante)
- + Accès à un réseau national de centres experts

Méthodologie d'évaluation

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 des experts issus des différents Réseaux et de Station [e]-Santé évalueront les dossiers sur la base d'une grille de notation (disponible sur demande).

Pour les dossiers éligibles et les plus prometteurs, une audition devant le jury de sélection sera organisée afin :

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

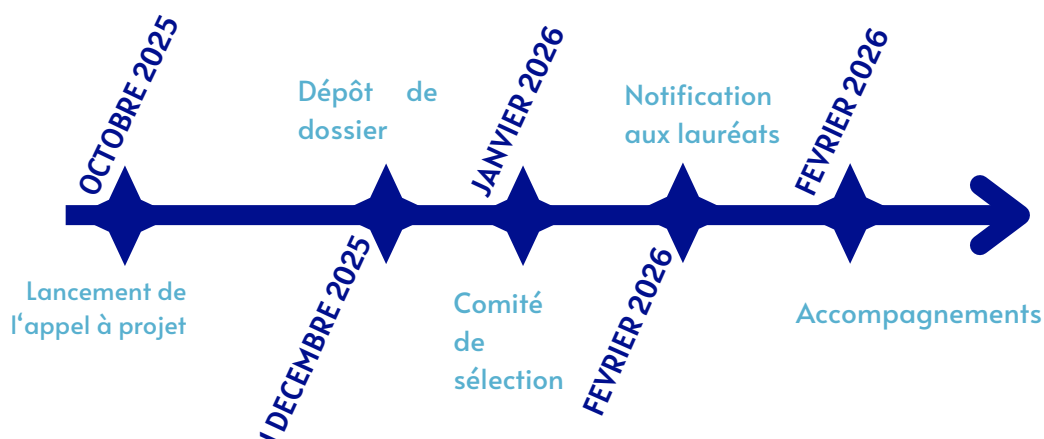
Les pièces attendues pour la soumission à cet appel à manifestation sont :

- ◆ Le formulaire de réponse sur Timetonic et le powerpoint de réponse
- ◆ Toute pièce pouvant éclairer l'instruction de votre demande

[Lien vers le formulaire : Cliquez ici](#)

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

Tout dossier incomplet ne pourra être instruit.



Contact :
station.e-sante@chu-bordeaux.fr

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.

