

# Cahier des charges

## Programme d'accompagnement Novavue

### Synthèse

Le développement de solutions numériques en santé se heurte fréquemment à un manque de terrains d'expérimentation, de retours d'usage en conditions réelles, de preuves médico-économiques et de sécurisation réglementaire. Le Tiers-Lieu Novavue répond à ces enjeux en proposant un accompagnement structuré, centré sur les usages réels et les besoins des personnes déficientes visuelles, de leurs aidants et des professionnels de santé.

Le présent document présente l'opportunité d'intégrer le programme d'accompagnement du Tiers-Lieu Novavue, dédié aux porteurs de projets souhaitant réduire les risques liés au développement, à l'usage et à la mise sur le marché de leur solution numérique, en s'appuyant sur un écosystème unique en France réunissant patients, professionnels de santé, établissements et experts de la déficience visuelle.

Le programme ne prévoit aucun financement direct, mais les projets sélectionnés bénéficient d'un forfait de pré-cadrage gratuit pour tester la viabilité du projet et identifier les financements adaptés. Les porteurs sélectionnés pourront recourir ensuite aux prestations proposées par le Tiers-Lieu Novavue, couvrant la co-conception avec les usagers, l'expérimentation en vie réelle, l'évaluation d'impact, l'accompagnement réglementaire et l'accès au marché.

### **L'essentiel du programme :**

- **Cible** : Porteurs de projets de **santé numérique** (startups et entreprises en santé numérique) ciblant les **patients déficients visuels, leurs aidants ou les professionnels de santé**.
- **Offre proposée** : Un accompagnement stratégique sur mesure (co-conception, expérimentation en vie réelle, évaluation d'impact et conformité réglementaire...) pour valider l'usage terrain et maximiser l'impact de votre innovation.
- **Quand** : Intégrez dès maintenant notre programme pour bénéficier d'un forfait de pré-cadrage gratuit afin de valider la viabilité de votre projet. Les candidatures sont réceptionnées jusqu'à fin avril 2026.

## Contexte et objectifs du Tiers Lieu Novavue

Les Tiers Lieux d'Expérimentation (TLE) s'inscrivent au cœur de la stratégie d'accélération « Santé Numérique » de France 2030 : ils agissent comme un levier stratégique pour lever les freins au déploiement de l'innovation, transformant la recherche française en succès industriels concrets pour faire de la France un leader mondial de la médecine 5P (préventive, prédictive, participative, personnalisée et pertinente).

Inscrit dans cette stratégie nationale, le Tiers-Lieu d'Expérimentation Novavue, coordonné par Streetlab, vise à propulser l'innovation en santé numérique pour les personnes déficientes visuelles. Lauréat d'un appel à projets de la Banque des Territoires, ce consortium pluridisciplinaire bénéficie d'un écosystème unique en France incluant l'Hôpital des Quinze-Vingts, la Fondation Rothschild, le groupe VYV 3, l'Association Valentin Haüy et le Forum des Living Labs en Santé et Autonomie pour offrir aux porteurs de projets un accompagnement "clé-en-main" allant de la co-conception à la validation en vie réelle, en mobilisant un réseau de 800 experts et 26 000 bénéficiaires potentiels.

Grâce à un écosystème unique mêlant expertise clinique et un vaste réseau de terrains d'expérimentation, le Tiers-Lieu d'Expérimentation Novavue permet de "dériskuer" les solutions technologiques tout en garantissant leur accessibilité et leur adéquation aux besoins concrets des patients, des aidants et des professionnels de santé, accélérant ainsi leur mise sur le marché.

## Modalités de l'accompagnement : caractéristiques et projets attendus

Ce programme d'accompagnement a pour objectif d'identifier des **porteurs de projets d'expérimentation numérique autour de la santé visuelle**, souhaitant tester et évaluer leur solution en conditions de vie réelle, directement avec des experts d'usage. Cet appel à candidatures permet aux projets sélectionnés de bénéficier d'un **accompagnement personnalisé** grâce à une large offre de services complémentaires.

L'objectif de ce programme est d'accompagner les porteurs de projets pour le développement et l'évaluation de dispositifs numériques **en lien avec les besoins des usagers finaux** que sont :

- Les personnes déficientes visuelles (plus de 2M de personnes en France) et autres troubles associés (par ex. surdicécité). Les pathologies prioritaires dans la démarche d'innovation sont les déficiences visuelles de tout type (amblyopie et cécité) causées par la dégénérescence maculaire liée à l'âge, le glaucome, la rétinopathie diabétique, etc., affectant tous les âges des bénéficiaires (enfants, adultes, personnes âgées) et aussi bien suivis en établissement sanitaire, médico-social, qu'à domicile ou en ville. Les technologies proposées doivent être adaptées à ces pathologies, notamment en matière d'accessibilité numérique.
- Leurs aidants
- Les professionnels de santé qui les accompagnent (ophtalmologistes, orthoptistes, ergothérapeutes, instructeurs pour l'autonomie des personnes déficientes visuelles, aides à l'activité de la vie journalière, etc.)

**Le TLE Novavue propose l'offre de prestations suivante** autour de 3 socles principaux :

● **aide méthodologique :**

- aide méthodologique à la création et la rédaction de protocoles expérimentaux,
- réalisation de plans d'analyse statistiques robustes (score pour développement d'un test, conseil statistique)
- qualification technico-réglementaire d'une étude clinique
- accompagnement à la promotion et la coordination d'une étude clinique pour un dispositif médical (conseil méthodologique, aide à la rédaction des protocoles et annexes consentement, note d'information, CRF)
- expertise sur la réglementation (RGPD, Loi Jardé, RDM, REC, etc )
- Accompagnement pour la soumission d'un projet aux autorités compétentes : Comité de Protection de Personnes, ANSM, CNIL, CTIS
- accompagnement aux démarches réglementaires européenne et américaine
- accompagnement vers l'autorisation de remboursement par la sécurité sociale (article 51)
- étude médico-économique
- rapport d'analyse statistique, de données, relecture de rapports finaux
- identification d'opportunités de financement complémentaire des projets (ex : Bpifrance, Région, Europe, fonds d'investissement privés) ; et aide au montage de projets si le Tiers-Lieu est impliqué comme partenaire

● **co-conception et évaluation de solutions :**

- évaluation des besoins utilisateurs (médecins, patients, usagers)
- définition des spécifications (ergonomiques, techniques)
- ateliers d'idéation et de design thinking
- évaluation de la faisabilité
- conception de panels, recrutement fiable sur base de critères précis, logistique participants (indemnisations etc.)
- mobilisation des professionnels qualifiés, de Key Opinion Leaders
- étude d'impact de la solution sur la qualité de prise en charge et de soin pour les usagers et leurs aidants et/ou la qualité de vie au travail pour les professionnels de santé
- développement informatique pour la co-conception d'outils et dispositifs
- analyse et évaluation de dispositifs au sein de plateformes de haute technicité (living lab : rue artificielle, outils de réalité virtuelle, simulateur de conduite)

● **sensibilisation :**

- ateliers de formation à l'usage des solutions numériques testées
- ateliers de sensibilisation à la déficience visuelle
- ateliers de rééducation

Le présent programme d'accompagnement ne propose aucun financement direct. L'accompagnement est payant et peut porter sur un ou plusieurs éléments de l'offre de prestations présentés ci-dessus. Si vous intégrez le programme d'accompagnement de notre Tiers-Lieu, un

“starter pack” gratuit vous sera proposé pour : cadrer le besoin, identifier des pistes de financement, structurer la démarche.

### Critères d'éligibilité

Pour être éligible, un candidat doit remplir l'ensemble des conditions suivantes :

- Être une structure privée ou publique, en règle vis-à-vis de leurs obligations fiscales et sociales
- Avoir un plan de financement pour le projet
- Avoir déposé un dossier complet en respectant les requis du dossier du programme d'accompagnement .

### Critères de sélection

Les projets d'expérimentation proposés doivent répondre aux critères suivants :

- Des solutions numériques ou des dispositifs hybrides avec une composante numérique au centre de la proposition de valeur permettant une médecine 5P (personnalisée, préventive, prédictive, personnalisée, pertinente) efficiente. Les solutions expérimentées devront avoir un niveau de maturité suffisant (par exemple, un Technology Readiness Level à 4) et disposer d'une preuve de concept.
- Les solutions devront permettre d'améliorer la qualité de prise en charge et de soin pour les usagers et leurs aidants ou la qualité de vie au travail pour les professionnels du monde de la santé ;
- Les expérimentations devront permettre d'améliorer les dispositifs testés et d'en évaluer le bénéfice et / ou la sécurité.
- Prendre en compte à son initiation la doctrine du numérique en santé.

En 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, les projets causant un préjudice important du point de vue de l'environnement seront exclus<sup>1</sup>.

### Modalités de dépôt des candidatures

Les candidats doivent télécharger le dossier de candidature en ligne : <https://www.novavue.fr/> (Bouton 'Candidater !') et le compléter dans son intégralité, en respectant les instructions. L'envoi des candidatures se fait par mail à l'adresse suivante : [sylvain.theeten@streetlab-vision.com](mailto:sylvain.theeten@streetlab-vision.com)

Les pièces attendues sont :

- Le formulaire de candidature
- KBIS de moins de 3 mois
- Plan de financement du projet

Le dossier de candidature devra être complété dans son intégralité et en respectant les instructions. Il pourra également intégrer tout document complémentaire que le candidat juge utile et pertinent à porter à la connaissance du comité de sélection : lettre de soutien, vidéo de présentation de la

<sup>1</sup> Pour en savoir plus : [Stratégie d'accélération "Santé numérique" | G. NIUS \(esante.gouv.fr\)](#)

solution etc. Il est possible de générer un lien de transfert de documents volumineux et de l'ajouter au sein du mail de candidature.

Des pièces administratives ou financières complémentaires pourront être exigées lors de l'examen détaillé de votre dossier ou en vue de la contractualisation.

### **Modalités de sélection**

L'ensemble des candidatures seront étudiées par le comité de sélection des projets, composé des personnes suivantes :

- des représentants d'utilisateurs
- des experts médicaux et du handicap
- des experts de l'expérimentation et de l'innovation
- des experts en accompagnement de solutions centrées sur l'utilisateur, en santé et autonomie.

### **Calendrier**

Ouverture de la proposition d'accompagnement le 16/02/2026

Date limite de réception des candidatures : 30/04/2026

Annonce des projets sélectionnés pour une audition : mi mai 2026

Auditions des candidats présélectionnés : Fin mai 2026

Définition de l'accompagnement, formalisation d'une offre commerciale et signature du contrat : juin 2026.

Le dossier dûment complété devra être transmis par voie électronique au plus tard le 30/04/2026 à minuit.

Tout dossier incomplet ou reçu après cette échéance sera éligible.

Un accusé de réception sera adressé pour chaque candidature reçue.

## En savoir plus sur le Tiers Lieu Novavue

### Tiers-Lieu d'expérimentation en santé numérique

Dans le cadre de France 2030, la stratégie d'accélération « Santé Numérique » ambitionne de faire de la France un leader sur l'innovation en santé numérique grâce à ses investissements. Les actions portées par cette stratégie d'accélération visent à favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques ambitieux, pour conquérir le marché de la e-santé en pleine croissance au niveau mondial. Cette stratégie vise à soutenir le développement des outils numériques en faveur de l'essor de la médecine 5P (préventive, prédictive, participative, personnalisée, pertinente)<sup>2</sup>.

Dans ce cadre, l'AAP « Tiers-Lieux d'Expérimentation », opéré pour le compte de l'Etat par la Banque des Territoires, Groupe Caisse des dépôts, vise à financer des Tiers-Lieux d'Expérimentation pour des nouvelles solutions numériques favorisant la médecine 5P. Cette action vient répondre au manque de terrains d'expérimentation, une limite identifiée au développement de la filière numérique en santé.

Le Tiers-Lieu **Novavue** fait partie des quinze lauréats de la deuxième vague de l'appel à projets "Tiers-Lieux d'expérimentation".

Les Tiers-Lieux d'Expérimentation lauréats visent à :

- Associer les professionnels et personnes concernées dans la co-conception des solutions ;
- Tester l'usage de nouveaux services numériques en santé en vie réelle et bénéficier du retour d'expérience des utilisateurs (impact, acceptabilité, ergonomie, etc.) ;
- Mesurer les bénéfices médico-économiques des solutions testées ;
- Accompagner le déploiement et l'accès au marché des solutions ayant fait la preuve de leur impact;
- Créer un maillage pérenne de structures d'expérimentation dans le secteur de la santé.

L'offre de services des TLE permet de « dérisquer » les solutions numériques en amont de leur conception, de sécuriser l'adéquation de la solution aux attentes des futurs utilisateurs en les associant à sa conception et d'apporter des preuves robustes de son adoption à travers des études d'usage.

### Objectifs du Tiers-Lieu Novavue

Le Tiers-Lieu Novavue, porté par Streetlab, accompagne et évalue des dispositifs numériques innovants destinés aux personnes malvoyantes, à leurs aidants et aux professionnels de santé. L'ambition de ce Tiers-Lieu est de fédérer l'ensemble des acteurs économiques, des hôpitaux, des établissements médico-sociaux ainsi que des professionnels de santé et de l'accompagnement afin de permettre la mise sur le marché de solutions numériques innovantes pour les personnes malvoyantes, leurs aidants et les professionnels de santé. Les différents projets développés dans le cadre du Tiers-Lieu permettront de tester en vie réelle et d'accélérer le lancement de ces nouvelles solutions, maximisant les chances de succès commercial.

<sup>2</sup> <https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/doctrine>

**Valeur ajoutée de recourir aux prestations de notre Tiers-Lieu Novavue :**

Le Tiers-Lieu constitue un **guichet de référence** par l'ensemble des acteurs sanitaires, médico-sociaux et économiques qui s'investissent dans la prise en charge des déficiences visuelles. Au sein d'une structure collaborative unique qui facilite l'accès à des expertises métiers, des services, des partenaires, les porteurs de projet pourront développer, évaluer sur le terrain et valider leurs innovations, au regard des exigences réglementaires et des enjeux d'accessibilité numérique. Cet **accompagnement complet et clé-en-main** sera possible grâce aux membres du TLE Novavue qui mettront à profit leur expertise respective et leur environnement unique afin d'accélérer la mise sur le marché de solutions numériques innovantes, avec un **usage validé en vie réelle** et en adéquation avec les besoins remontés par les patients, leur entourage et les professionnels de santé.

Le Tiers-Lieu Novavue bénéficie d'un écosystème unique en France : (i) la synergie entre l'Institut de la Vision, les structures de recherche dédiées : Centre d'investigation clinique et Centre de Référence Maladies Rares de l'Hôpital National **des Quinze-Vingts**, ainsi que ses services de spécialité très reconnus au niveau européen et mondial, (ii) la mobilisation des services d'expertise clinique de référence sur l'ensemble des surspécialités ophtalmologiques à l'**Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild**, (iii) le maillage sur tout le territoire national et la variété des terrains d'expérimentation offerts par ses partenaires clés **VYV3** et l'**Association Valentin Haüy** (hôpitaux, EHPAD, soins médicaux et de réadaptation, centres d'éducation spécialisés, centres de rééducation, centres ressources basse vision, living labs, cabinet d'orthoptistes de ville dans diverses régions françaises, associations de patients maillant le territoire, magasins d'optique du réseau Ecouter Voir (enseigne VYV 3), etc.).

Le Tiers-Lieu a ainsi la capacité de mobiliser un **panel de plus de 800 professionnels experts** du soin et de l'accompagnement de la basse vision, et de **cibler plus de 26 000 bénéficiaires** dans les terrains d'expérimentation.

**Présentation du consortium Novavue :**

Le Tiers-Lieu Novavue est un projet collaboratif et pluridisciplinaire rassemblant les acteurs majeurs permettant de proposer un projet de Tiers-Lieu structurant sur la thématique de la déficience visuelle. Il est coordonné par Streetlab, seul living lab en France sur la déficience visuelle qui cumule 14 ans d'expérience dans la co-conception de dispositifs et l'évaluation du bénéfice thérapeutique de produits et services permettant d'améliorer l'autonomie et de la santé des déficients visuels. Le Tiers-Lieu Novavue allie des acteurs de référence aux compétences complémentaires : l'Hôpital National des Quinze-Vingts, et l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild, deux hôpitaux de référence en ophtalmologie et en neurosciences, VYV 3, le premier acteur mutualiste dans le secteur du soin et de l'accompagnement, l'association Valentin Haüy qui agit pour l'autonomie des personnes aveugles ou malvoyantes et le Forum des Living Labs en Santé et Autonomie.