



Roadmap for Research and Innovation in Health Technology

Pr Régis Beuscart
Réseau des CIC-IT / INSERM, Lille, France
regis.beuscart@univ-lille2.fr



www.itech-project.eu

Est-il possible d'accélérer le passage de l'idée au marché dans le domaine des Technologies de Santé ?

Partenaires

Les partenaires



- ✿ INSERM / CIC-IT (France) : Régis Beuscart, Jean-Louis Coatrieux
- ✿ Université Aristote de Thessalonique (Grèce) : Nicos Maglaveras
- ✿ VTT : Centre de Recherche Clinique de Finlande (Finlande) : Niilo Saranummi
- ✿ Université d'Ulster (Royaume-Uni) : Norman Black

Les partenaires associés

- ✿ 24 « Contact nodes » : 22 en Europe + Australie (+ Canada)
- ✿ Réseaux : CIC-IT, Ecomed, ECRIN (Recherche Clinique), Réseau HFE-HI (Analyse des facteurs humains)
- ✿ Organisations internationales : Syndicats industriels, EAMBES (European Alliance for Medical and Biological Engineering & Science)



ITECH



Institut
thématiques
Inserm
Institut national
de la santé et de la recherche médicale



VTT

University of
ULSTER



www.itech-project.eu

Contexte

- ✿ **Dispositifs Médicaux**
- ✿ Imagerie
- ✿ Ingénierie des Médicaments
- ✿ Chirurgie Assistée par Ordinateur
- ✿ **E-Santé**

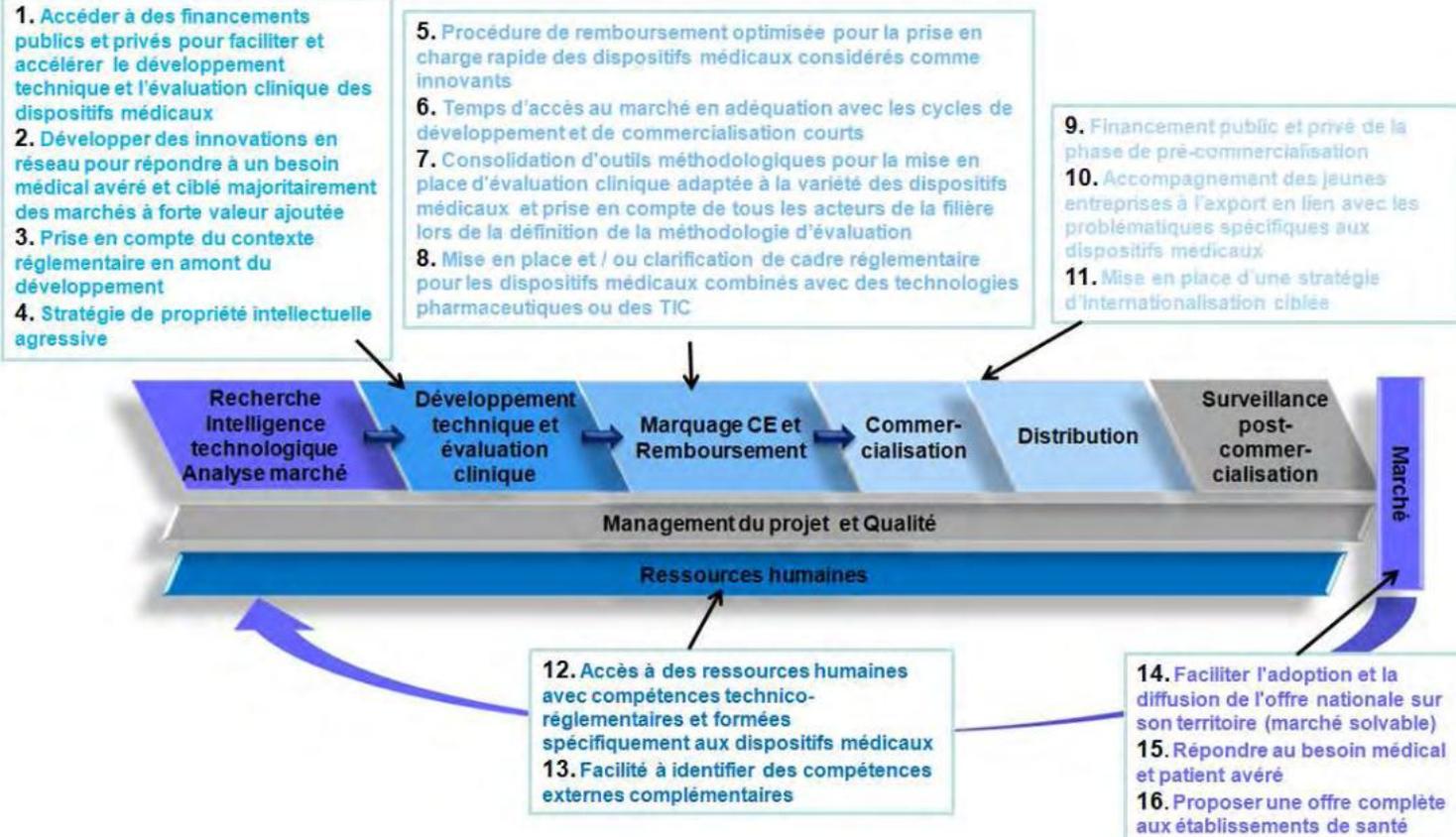
➔ Comment améliorer le processus qui conduit de l'idée scientifique au marché ?

Objectifs

- Construire et valider un modèle permettant de décrire les phases de maturation du processus qui conduit “de l’idée au marché”
- Identifier les sources de financement nationaux qui soutiennent la recherche et l’innovation dans le domaine des dispositifs médicaux et de la E-santé
- Identifier les obstacles qui ralentissent ou entravent le processus qui conduit “de l’idée au marché”
- Proposer des solutions pour corriger les obstacles identifiés

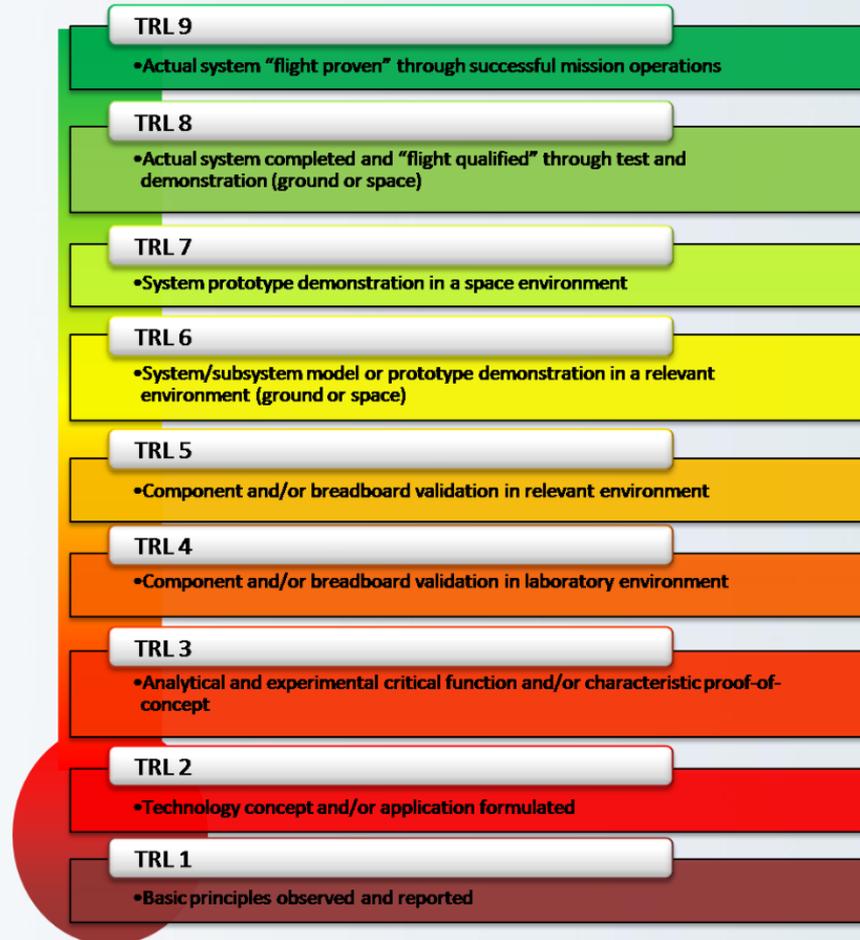
Méthodes

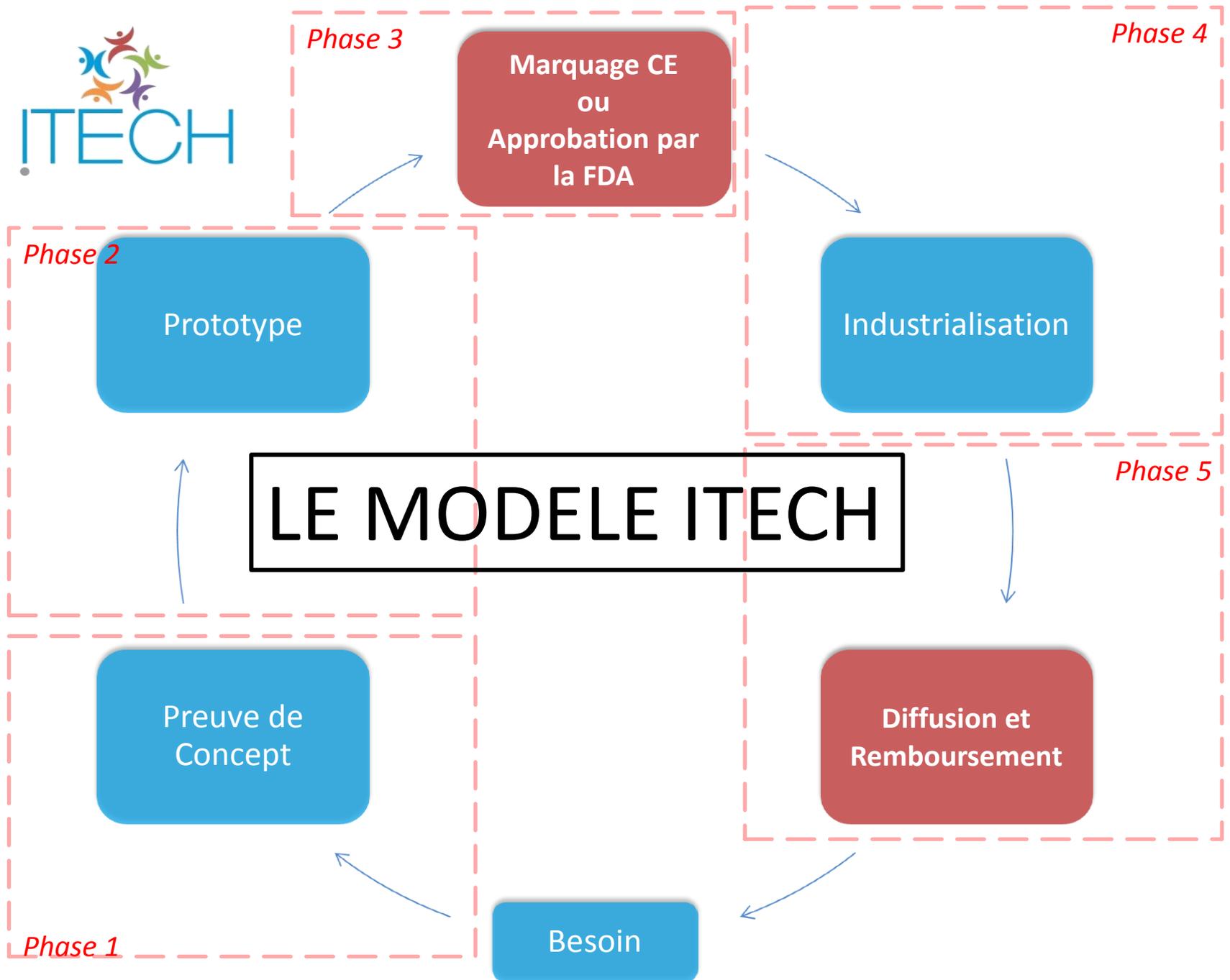
Figure 42 : Synthèse des principales conditions de valeur pour les fabricants de dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

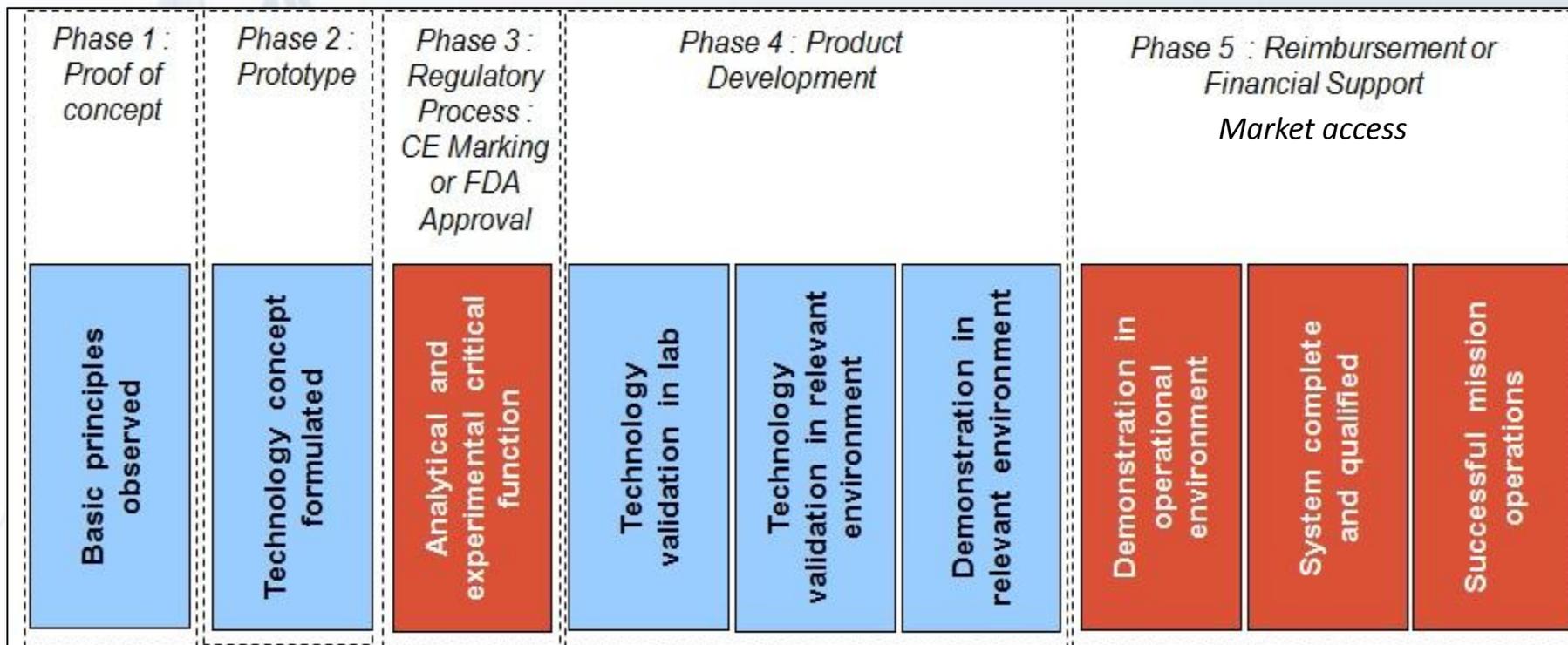
Modèles : Le modèle TRL





T2.1 : Concevoir la méthodologie du projet

Le modèle ITECH et le modèle TRL



Dans chaque pays, un expert national, appelé “contact node” est en charge de :

- Collecter l'information de son pays concernant les opportunités de financement pour chacune des phases conduisant “de l'idée au marché”
- Envoyer l'information au WP Leader
- Valider, critiquer, améliorer et commenter la synthèse des informations ainsi recueillies.

Des "Task Forces" et certains organismes européens sont responsables de renseigner certains aspects (études pré-cliniques et cliniques, Human Factors Engineering, relations avec les organisations scientifiques).

| | A | B |
|----|--|---|
| 1 | * Required | |
| 2 | FUNDING BODY #1 | |
| | can be a national, regional, public and/or private organization, agency | |
| | financial resource, consulting, awards, labels, certification, and/or ap | |
| 3 | dev | |
| 4 | * Required | |
| 5 | FUNDING BODY #1 | |
| 6 | can be a national, regional, public and/or private organization, agency | |
| 7 | financial resource, consulting, awards, labels, certification, and/or ap | |
| 8 | devices and eHealth for the time period 2007-2012 | |
| 9 | A | B |
| 10 | * Required | |
| 11 | FUNDING BODY #1 | |
| 12 | can be a national, regional, public and/or private organization, agency | |
| 13 | financial resource, consulting, awards, labels, certification, and/or ap | |
| | devices and eHealth for the time period 2007-2012 | |
| 11 | * Full Name | |
| 12 | Full Name (in English) | |
| 13 | Acronym | |
| | * Web site | |
| | Type (public / private) | |
| | Call / Programme | |



php



Export all data



Export data per country

Résultats :

« Mapping over Europe »

Collection de l'Information grâce aux :

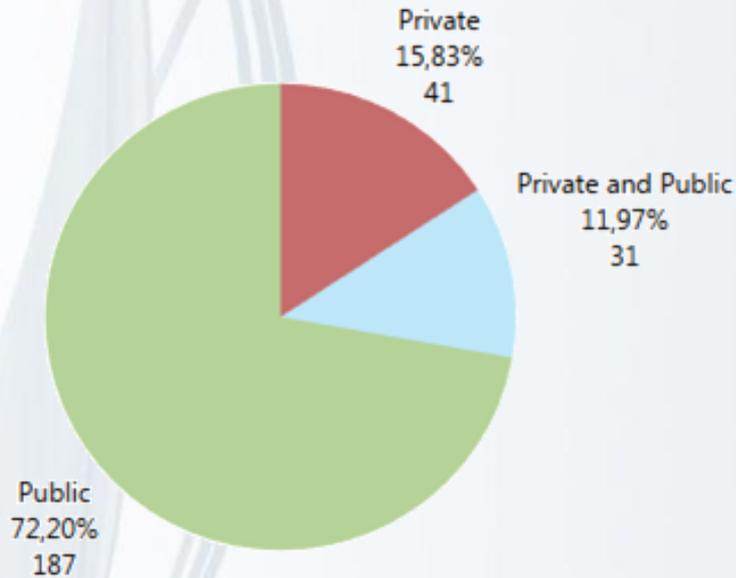
- “Contacts nodes”
- Ambassades françaises
- Organismes Européens

 Information détaillée sur les modalités de financement pour 266 structures de financement Européennes (et 14 pour l'Australie)

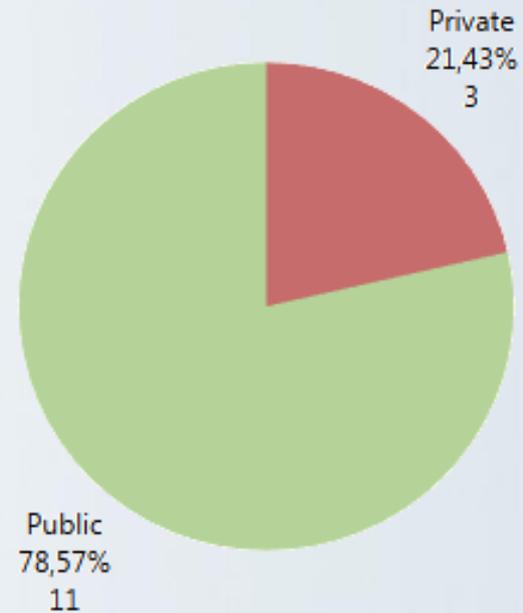
 52 “cas” collectés, avec des projets donnés en exemple pour illustrer des échecs ou succès de projets qui ont atteint ou non le niveau de la commercialisation.

Possibilités de financement : Types

22 pays → 280 soutiens au financement

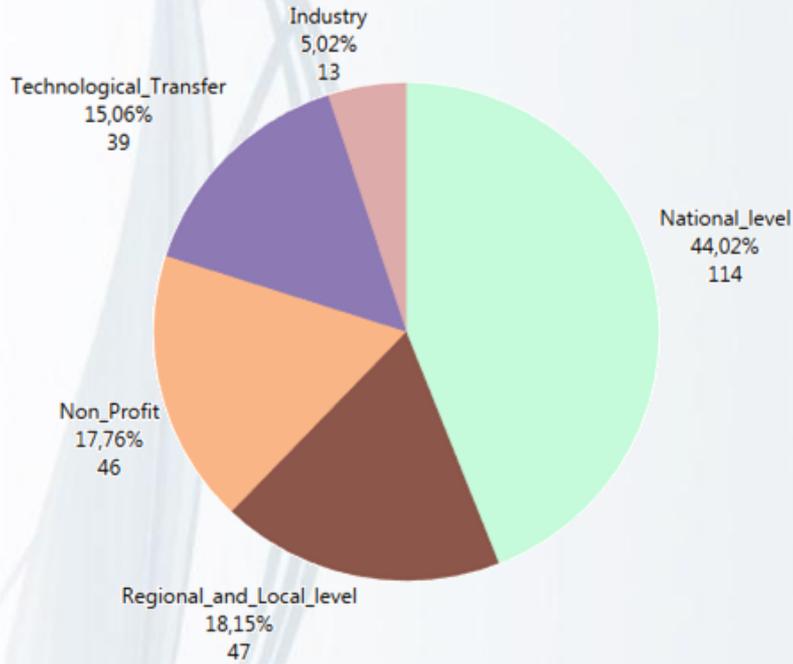


Europe

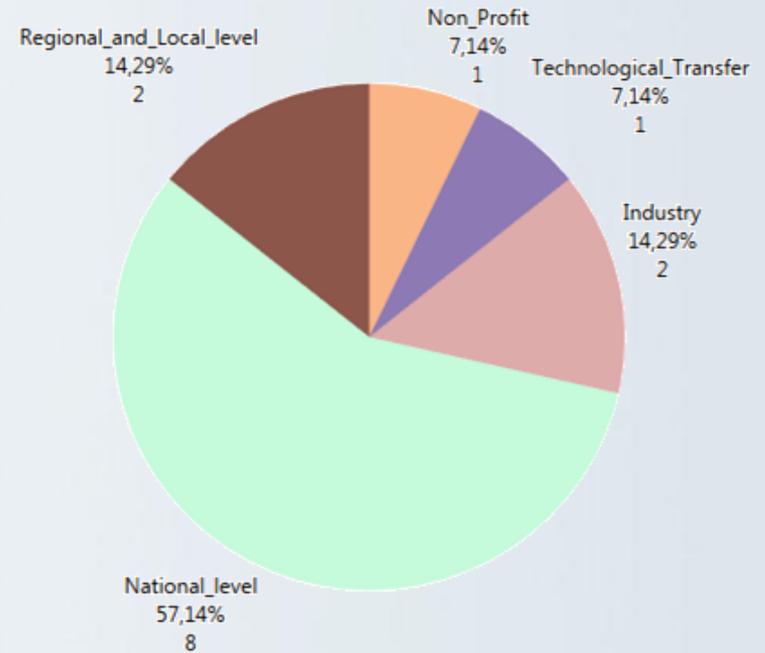


Australia

Soutiens au financement : Catégories

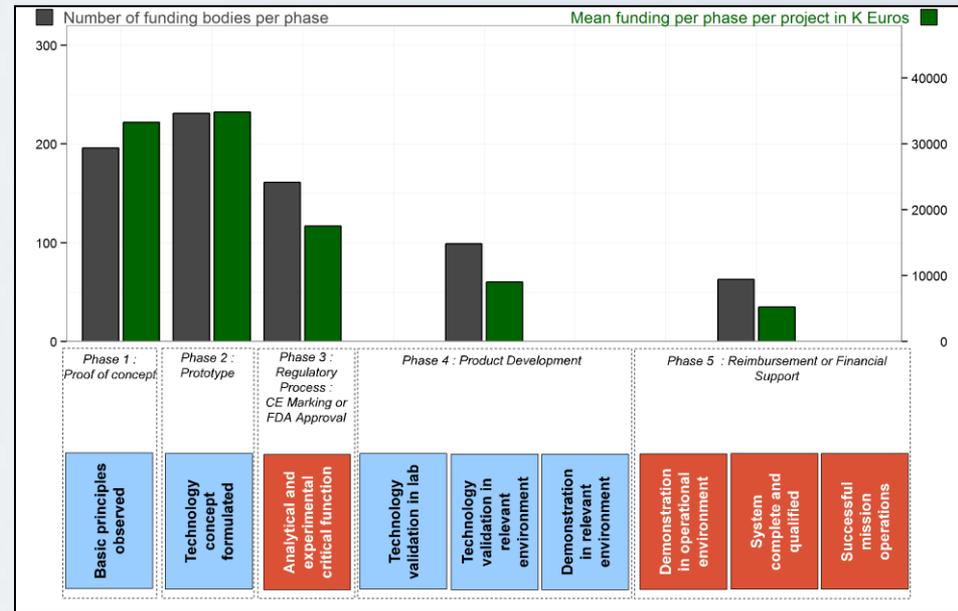
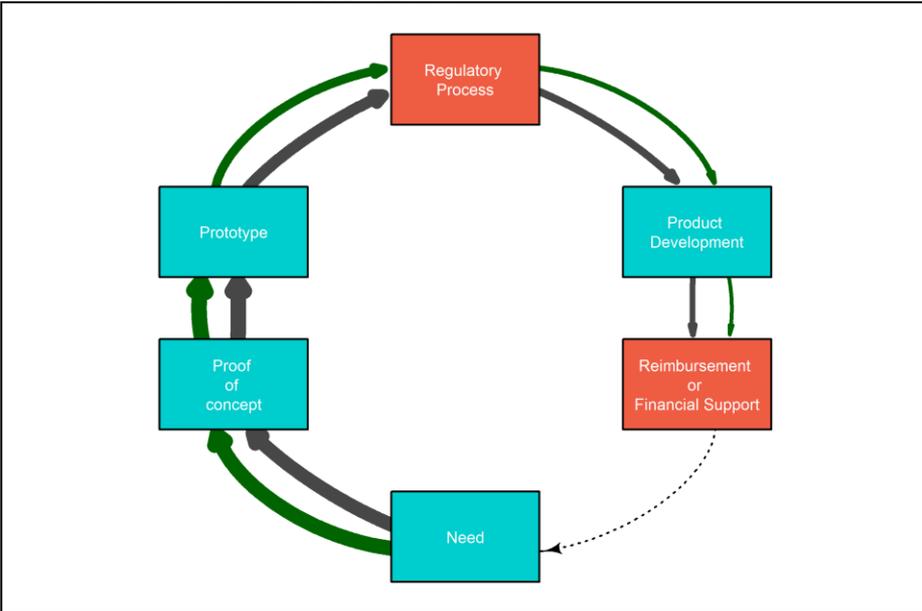


Europe

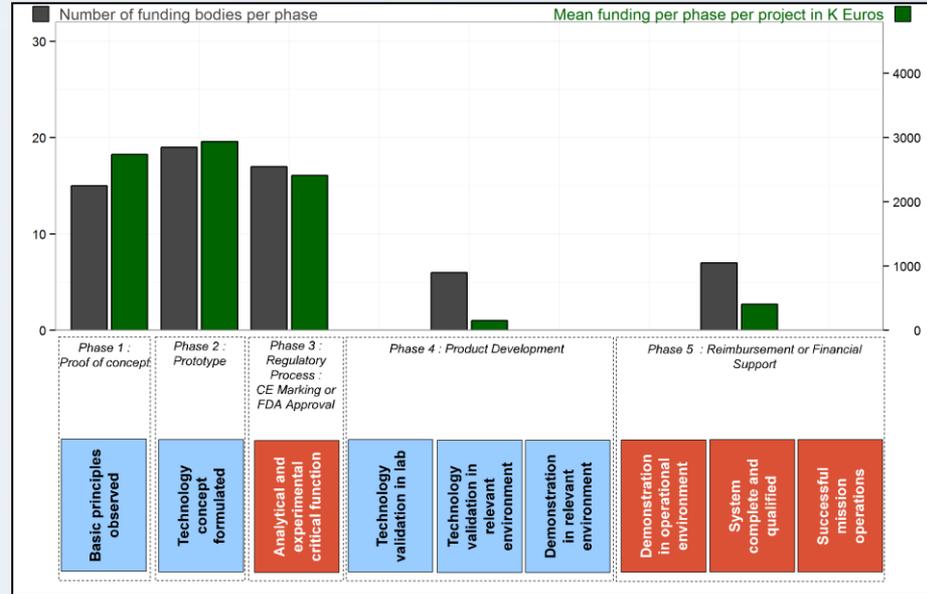
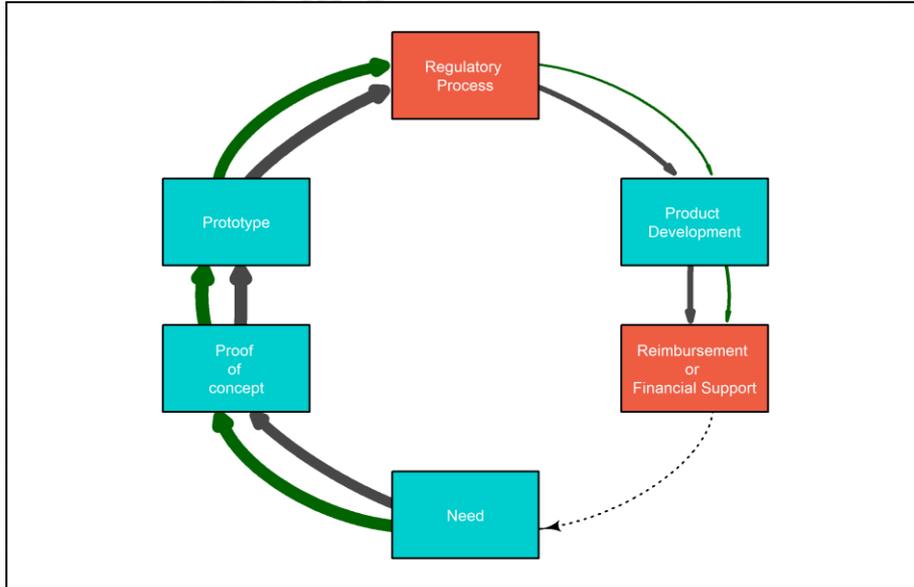


Australia

Structures de financement par phase : Total Europe

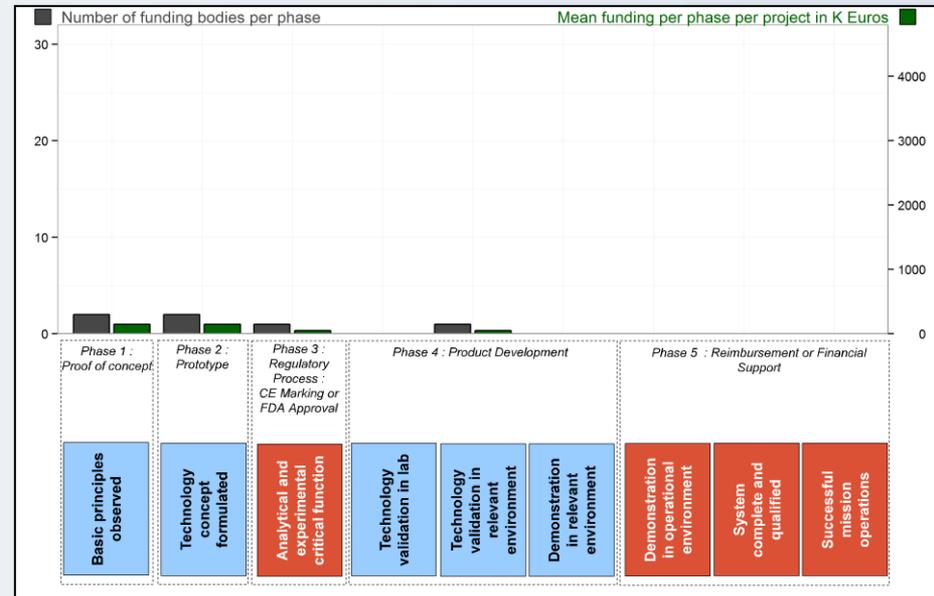
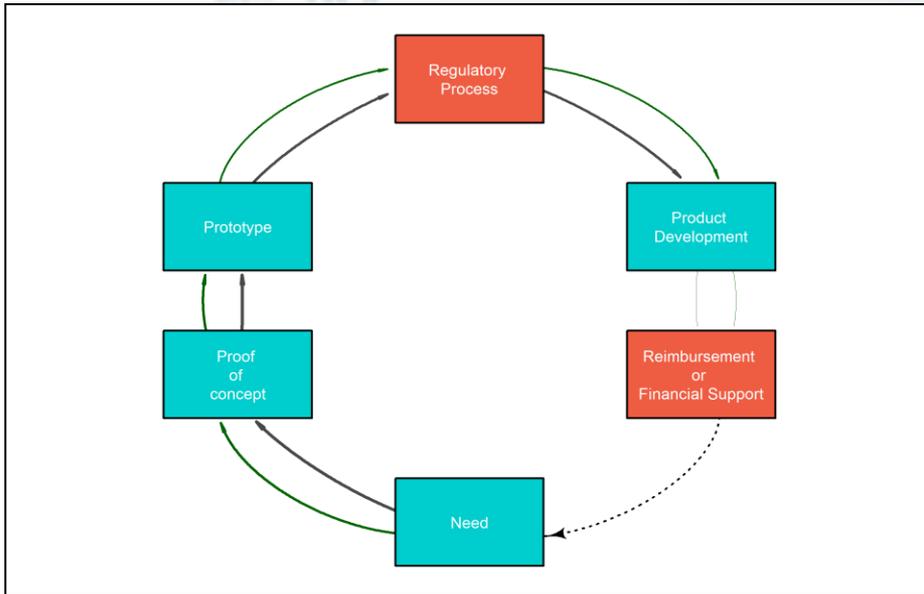


Les flèches noires sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase
Les flèches vertes sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

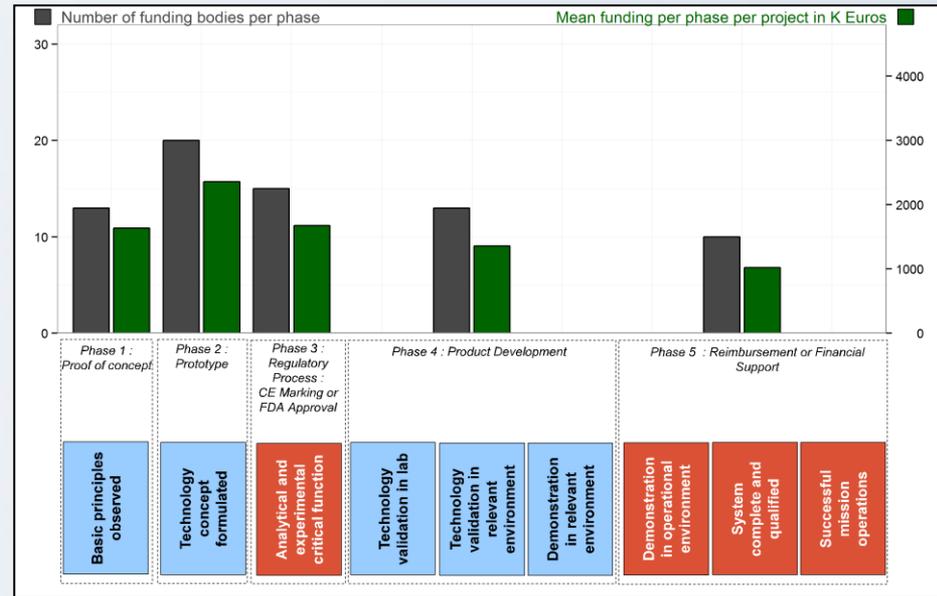
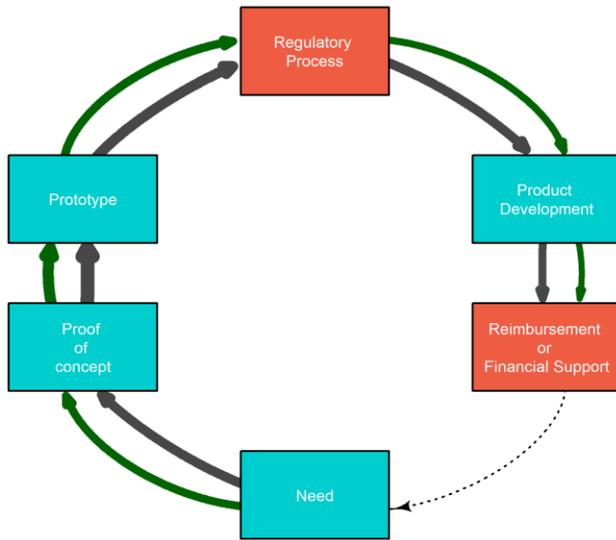


Les flèches noires sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase
 Les flèches vertes sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

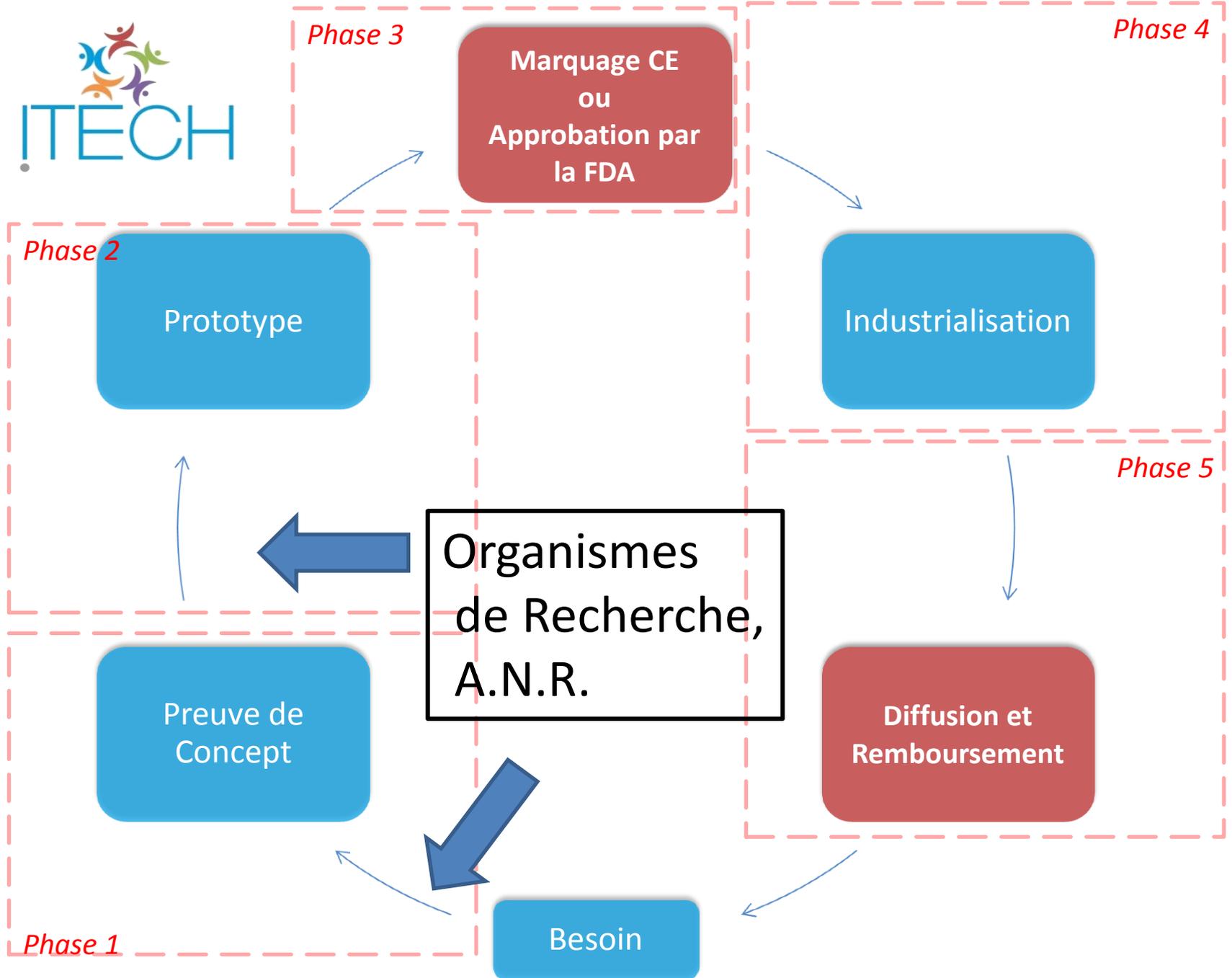
Structures de financement par phase : La Bulgarie

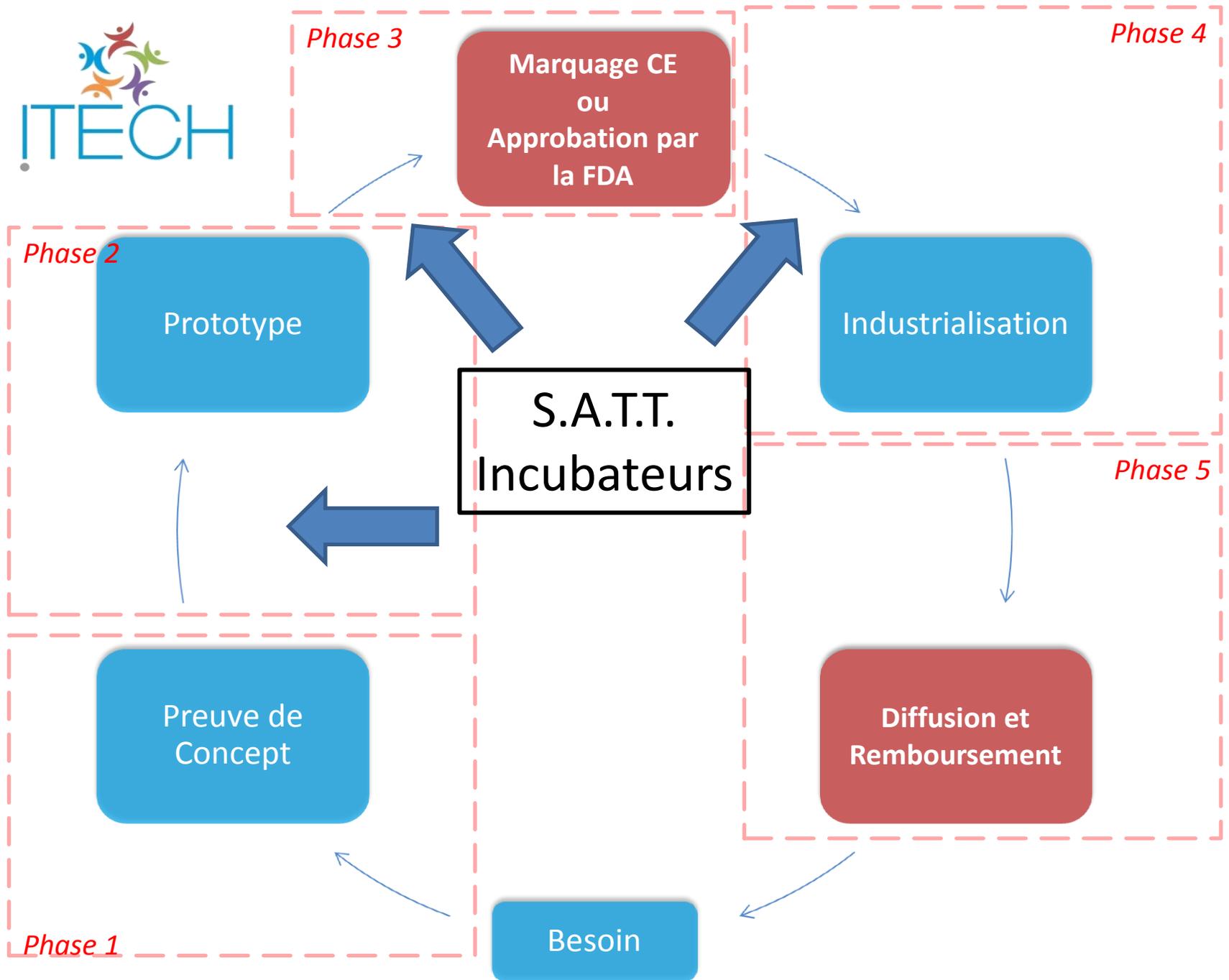


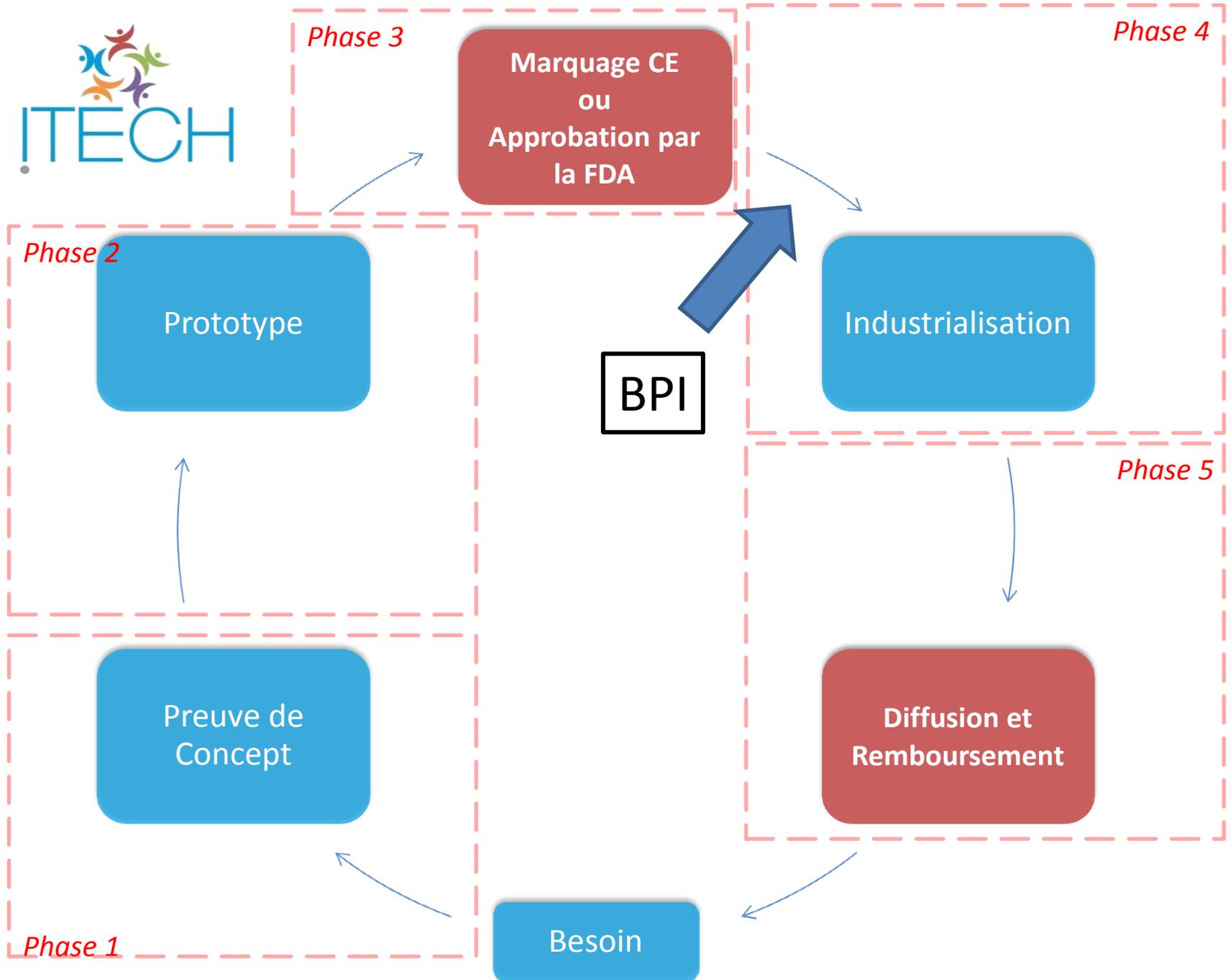
Les flèches noires sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase
Les flèches vertes sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

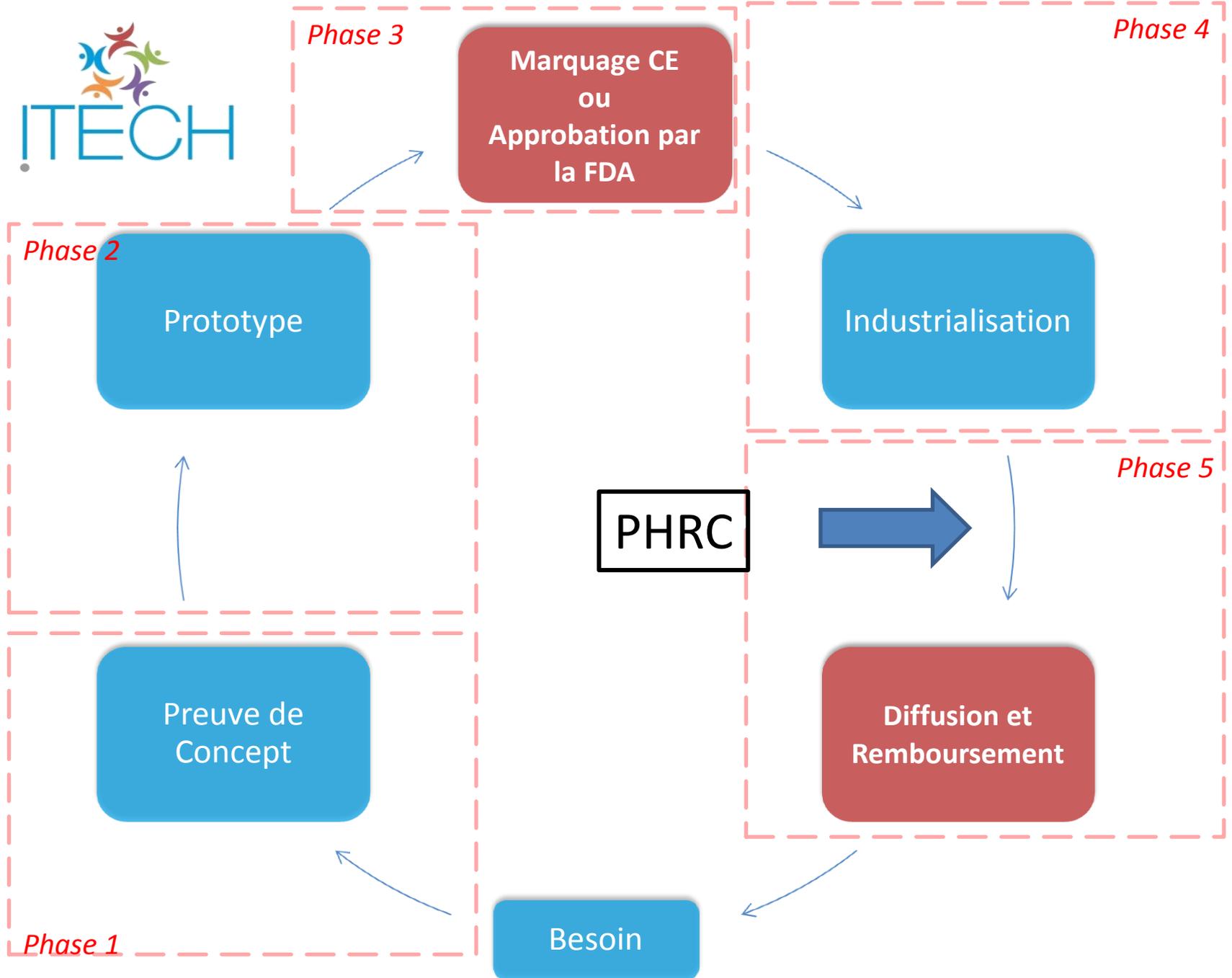


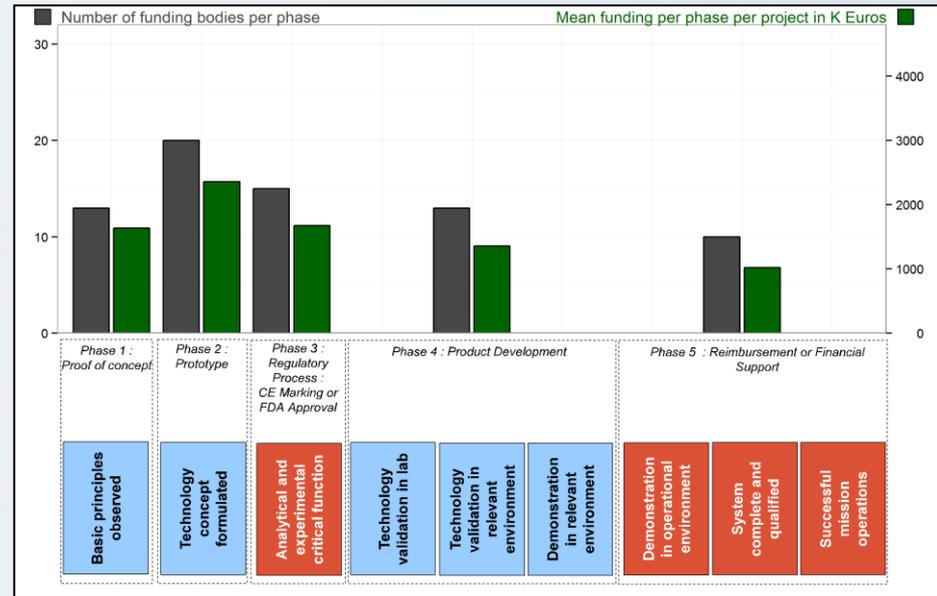
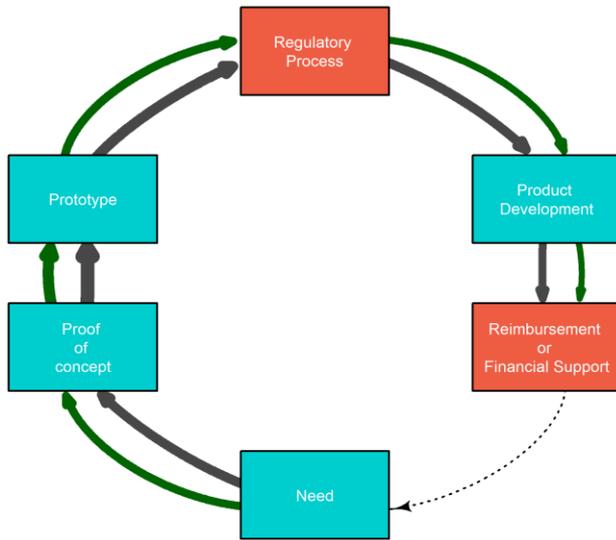
Les flèches noires sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase
Les flèches vertes sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet





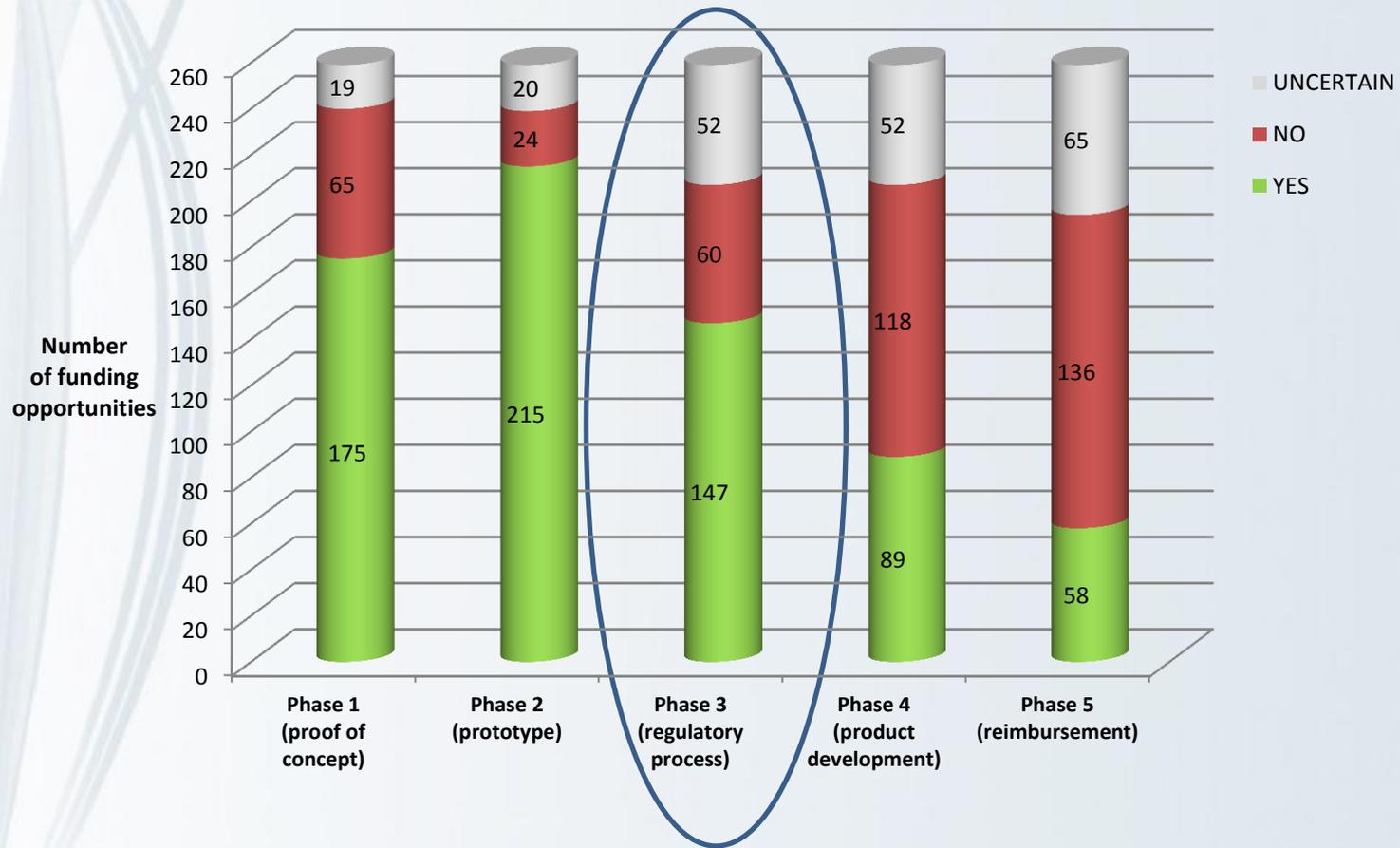




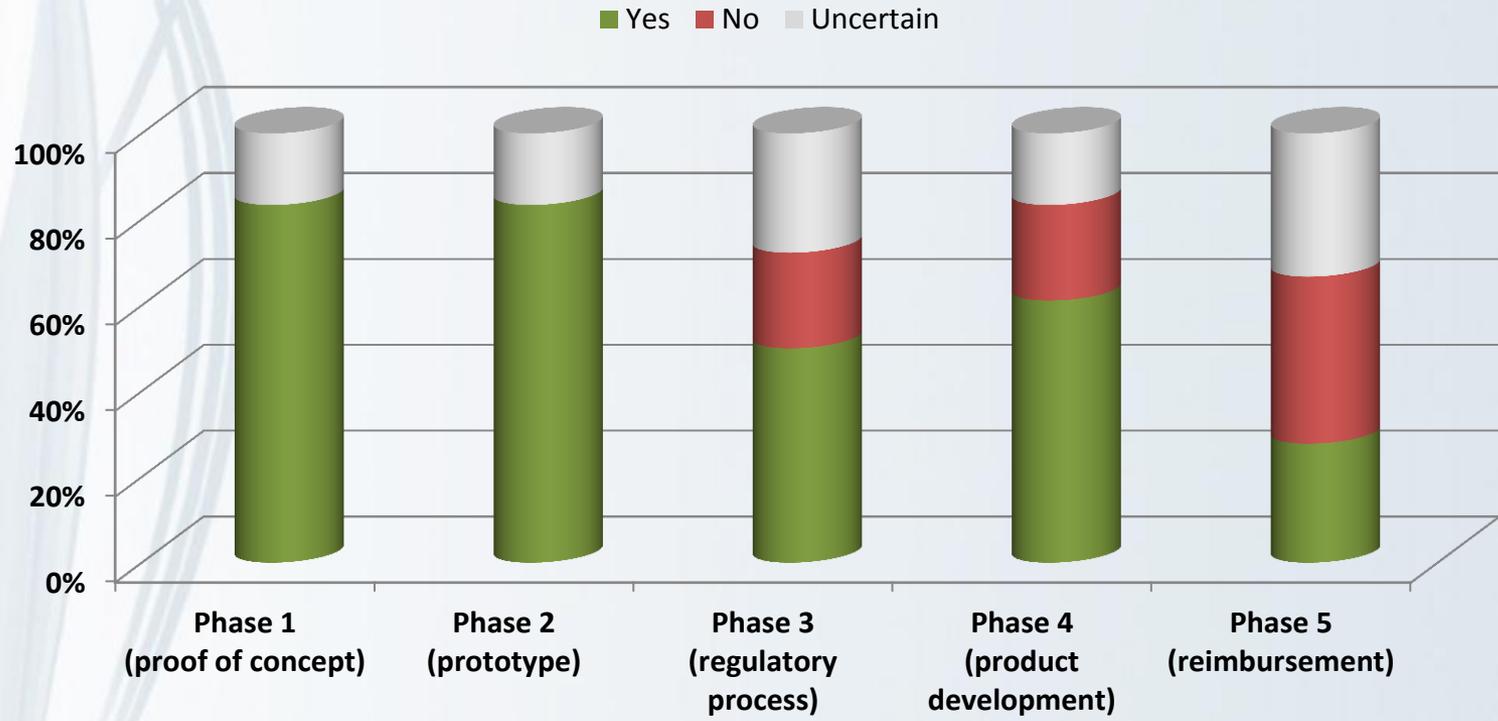


Les flèches noires sont proportionnelles au nombre d'organismes de financement par phase
Les flèches vertes sont proportionnelles à la quantité moyenne de l'argent disponible dans chaque phase pour un projet

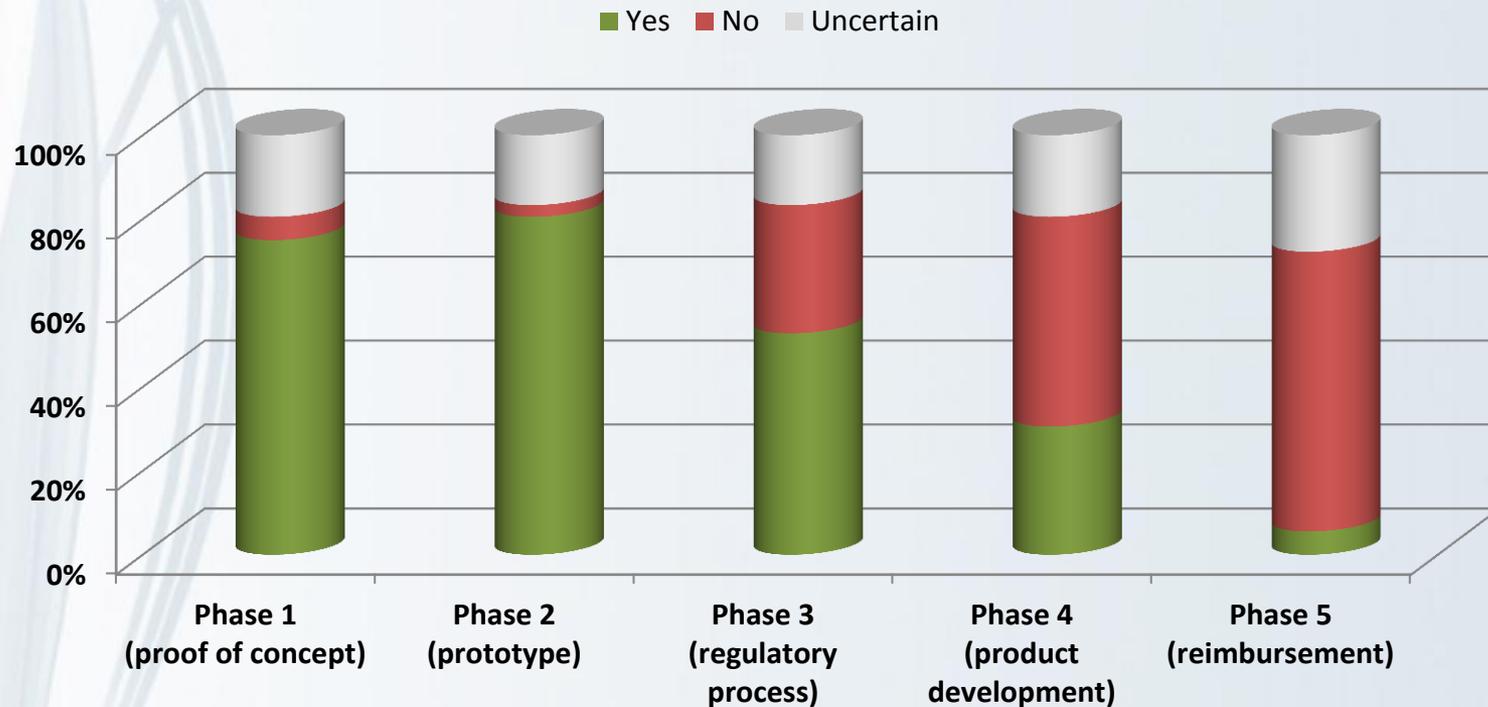
Phases supportées : Total Europe



Projets qui ont abouti à un produit commercialisé



Projets qui n'ont pas abouti à un produit commercialisé



Résultats du Workshop : « Mapping over Europe » Lacunes et Obstacles

- 47 experts (Europe, Australie et Canada)
- 5 tables rondes et 2 sessions plénières
- Validation des résultats – Mapping over Europe
- Liste de 12 lacunes et obstacles

GAP 1: Absence de définitions partagées et de classifications internationalement reconnues pour les dispositifs médicaux et la E-santé

GAP 2: Un nombre très limité d'appels à projets dans le domaine des Technologies de Santé

GAP 3: Un nombre trop limité de projets réellement multi-disciplinaires

GAP 4: Réglementation: manque de connaissance; nombre limité d'experts; différences entre les pays

GAP 5: Les problèmes liés aux brevets et à la Propriété Intellectuelle

GAP 6: L'évaluation des chercheurs et universitaires ne prend pas suffisamment en compte la recherche appliquée ou translationnelle

GAP 7: Difficultés à mettre en oeuvre les procédures de transfert technologique

GAP 8: Les industriels s'impliquent trop tardivement dans le processus

GAP 9: Difficultés méthodologiques et financement très insuffisant des essais cliniques portant sur les technologies de santé

GAP 10: Difficultés (et manque d'harmonisation européenne) dans les procédures de remboursement des technologies de santé

GAP 11: Manque de formation sur ce domaine (étudiants, ingénieurs, industriels)

GAP 12: Reconnaître l'importance de l'analyse des usages, de l'utilisabilité, de l'ergonomie.

GAP 2:

Un nombre trop limité d'appels à projets dans le domaine des Technologies de Santé

GAP 4:

Réglementation: manque de connaissance; nombre limité d'experts; différences entre les pays

GAP 9:

Difficultés méthodologiques et financement très insuffisant des essais cliniques portant sur les technologies de santé



ITECH: Les prochaines étapes

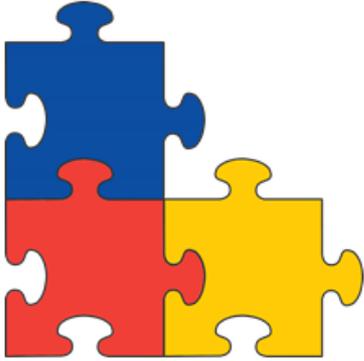


-  Juin 2015 : Feuille de route pour faciliter le processus “Idée au marché”
-  Novembre 2015 : Second workshop
-  Février 2016 : Recommandations et stratégie



Une Initiative Française: la Plate-forme Tech4Health dans le cadre de F-CRIN





Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

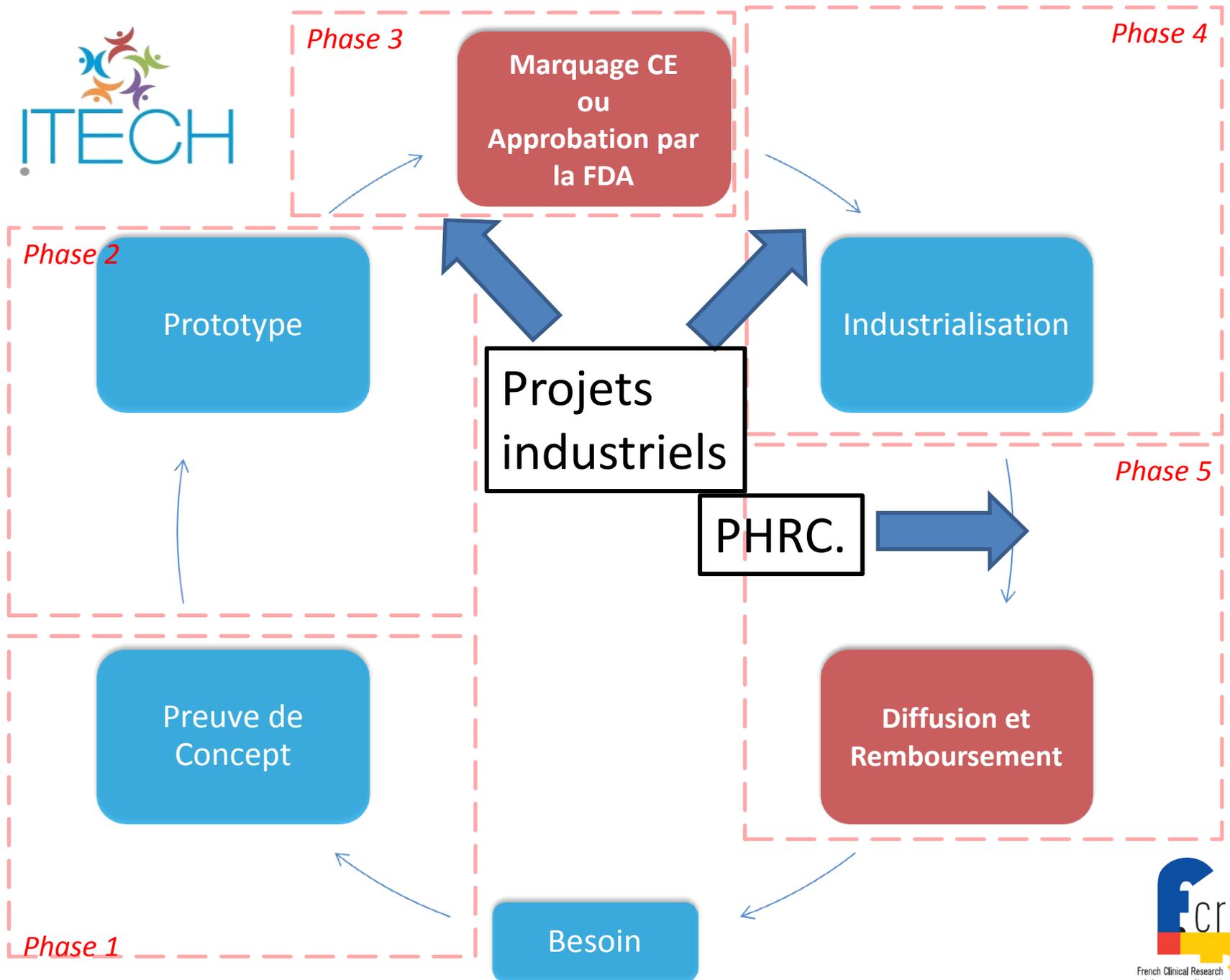
- Une initiative française dans le cadre de F-CRIN
- Tech4Health: Une plate-forme distribuée de compétences
- Pour favoriser l'émergence de projets industriels et européens

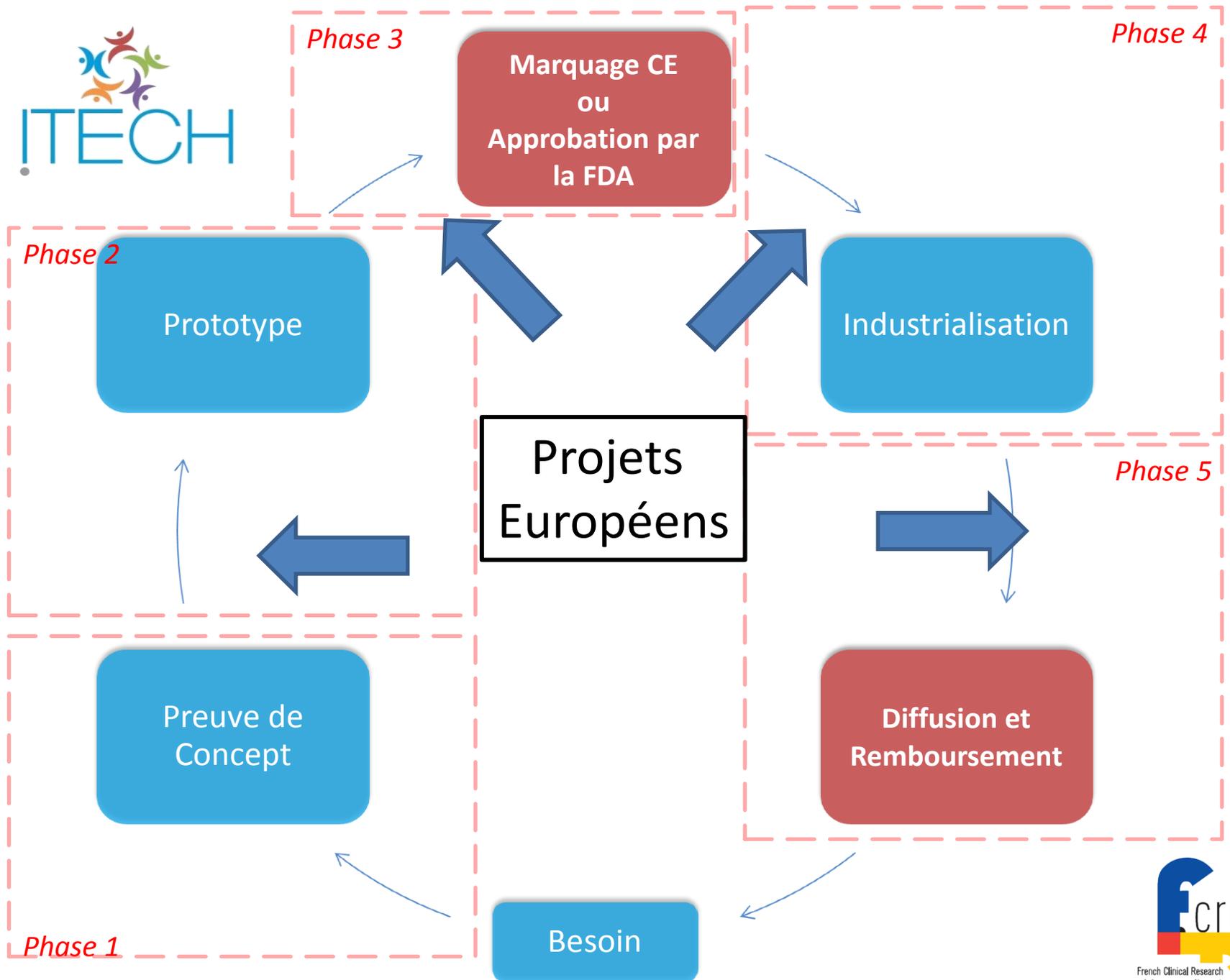


Légende :
1 couleur = 1 type d'expertise

-  Conception - Développement
Évaluation technique
-  Conception participative
-  Méthodologie
de l'évaluation pré-clinique
-  Méthodologie de l'évaluation
par l'usage/utilisabilité
-  Méthodologie et statistiques
de l'évaluation clinique
-  Méthodologie de l'évaluation
médico-économique
-  Réglementation en lien
avec le marquage CE
-  Réglementation en lien
avec les essais cliniques
-  Réglementation en lien
avec le remboursement
-  Gestion de bases de données
biostatistiques pour le suivi
des DM

-  Compétence phare des membres Tech4Health dans la couleur correspondante
-  1^{er} jeu de flèches : Autres compétences des membres de Tech4Health dans les couleurs correspondantes
-  2^e jeu de flèches : Compétences des structures avec lesquelles les membres de Tech4Health travaillent en collaboration au sein de l'établissement (CIC-P, CIC-EC, DRCl,...)





Merci pour votre attention

Pr Régis Beuscart
Réseau des CIC-IT / INSERM, Lille, France
regis.beuscart@univ-lille2.fr

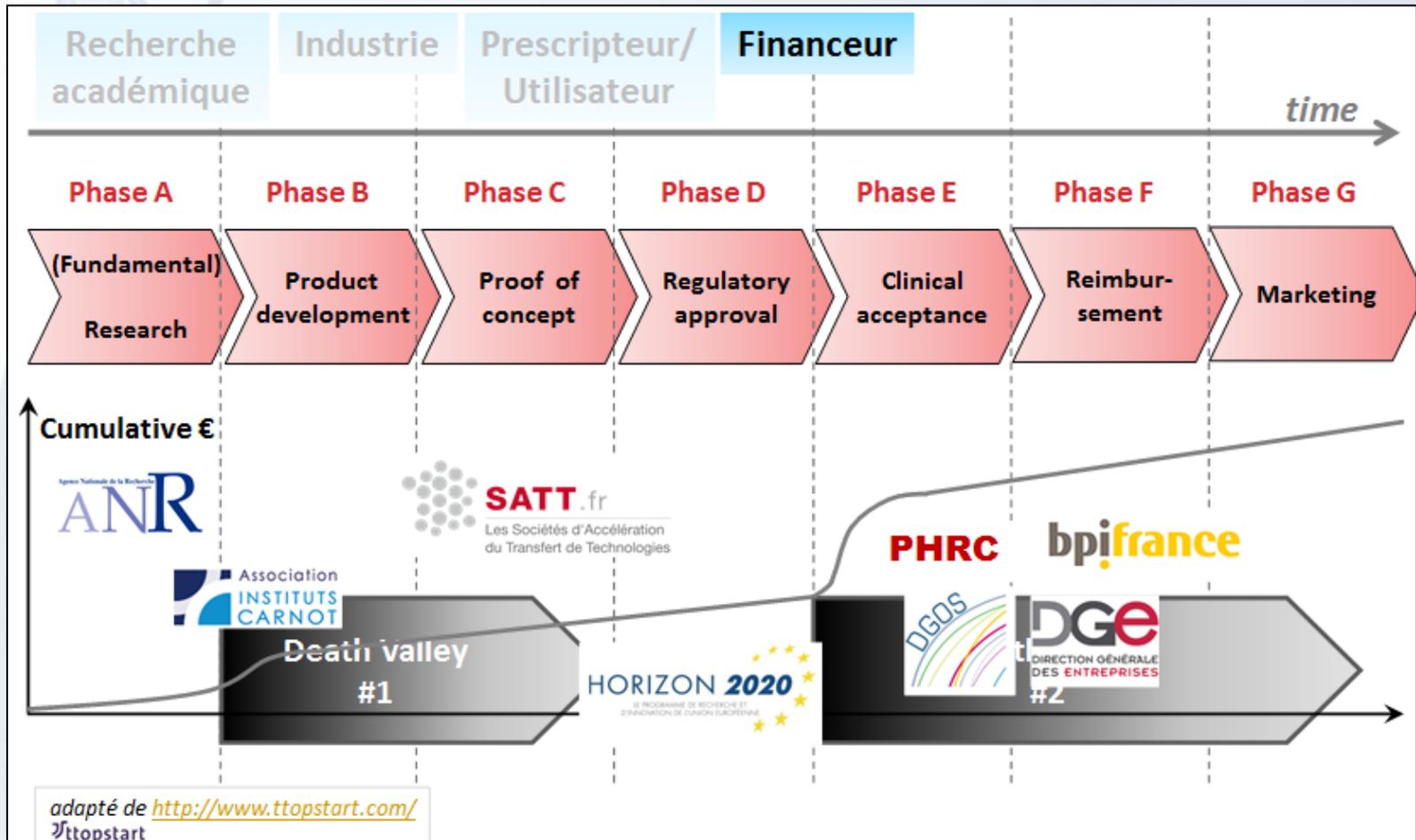




ITECH



www.itech-project.eu



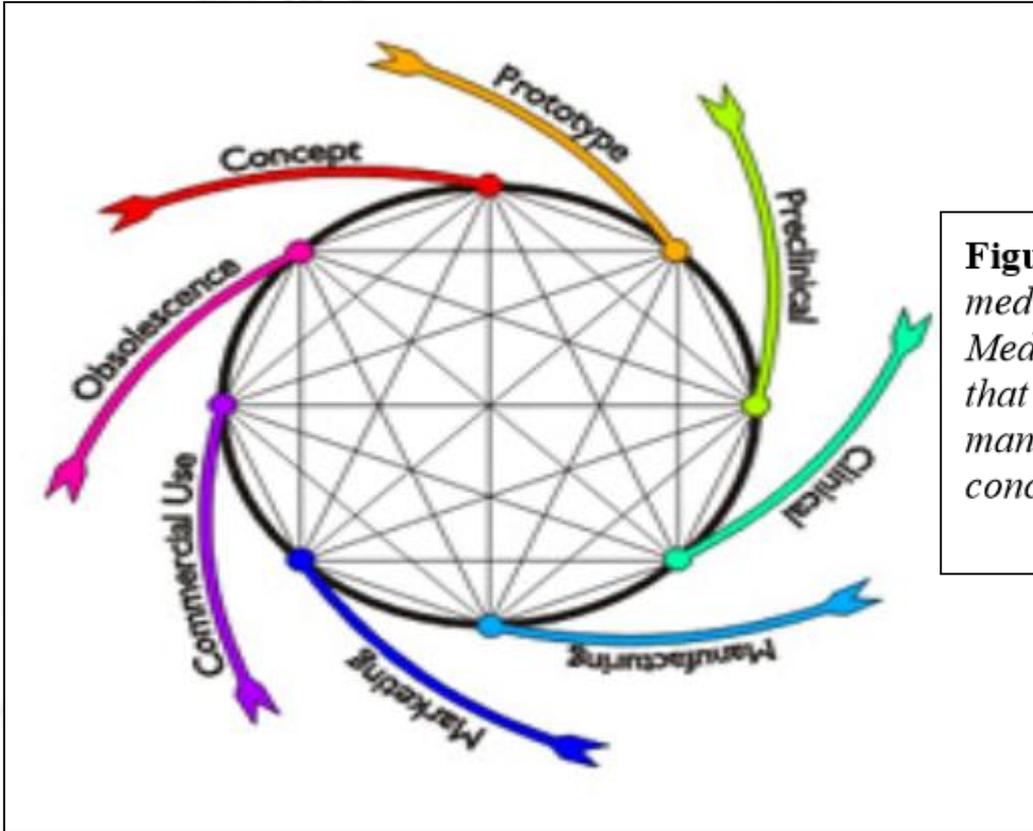


Figure 1. *The Total Product Life Cycle approach to medical device development and regulation is shown. Medical device development is an iterative process that rapidly incorporates preclinical, clinical, and manufacturing experience into next-generation concept and design.*