APPEL A PROJETS AP-HP BOOSTER INNOVATION
Charte de fonctionnement

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) accompagne et soutient activement le développement des projets issus des innovations de ses équipes en finançant le développement de ses projets innovants.
Dans cette optique, un Appel à Projets (AAP) intitulé « Booster Innovation » vise à financer des projets mettant en œuvre des technologies développées par les équipes de l'AP-HP et ayant un potentiel de transfert industriel rapide.

L'objectif poursuivi par cet AAP est d'apporter une aide aux thérapeutiques de demain et aux technologies innovantes développées au sein de l'AP-HP. De telles innovations passent souvent par une phase de transition nécessaire à leur développement pour laquelle les financements publics sont rares et longs à obtenir en ne permettant pas une réactivité suffisante. Cette phase est souvent jugée trop risquée par les financeurs publics ou privés. Ce défaut de financement retarde ou empêche le développement de la technologie et l'accès des malades à des innovations thérapeutiques.

Les projets sélectionnés doivent donc faire partie d'une **stratégie de développement rapide** aboutissant à un transfert de la technologie vers un partenaire industriel afin que celle-ci soit exploitée et diffusée avec un retour sur investissement pour l'AP-HP (valorisation et remboursement des fonds engagés par l'AP-HP).

ÉLIGIBILITÉ

Le financement « Booster Innovation » est destiné à financer les projets proposés par des **porteurs de projets innovants de l'AP-HP.**

Pour pouvoir être éligibles à l'AAP, les projets doivent remplir les trois conditions obligatoires suivantes:

- Avoir déjà bénéficié d'une première évaluation positive de leur potentiel de valorisation par l'OTT&PI
- Avoir fait ou devant faire l'objet d'une protection (brevet, logiciel ou savoir-faire)
- Avoir fait la preuve analytique ou expérimentale du principe ou du concept (c'est–à-dire présenter une maturité d'un niveau 3/4 au minimum sur l'échelle « Technology Readiness Level - TRL », voir Annexe N°1)

Le potentiel de valorisation est évalué préalablement par l'OTT&PI selon les critères suivants :

- Activité inventive
- Application industrielle potentielle
- Evaluation du marché et de la concurrence
- Intérêt des acteurs classiques pour le domaine (Big Pharma, biotechs)
- Motivation, pugnacité, ouverture d'esprit, réalisme du porteur de projet

Le financement Booster Innovation permettra le financement du développement de projets innovants en vue d'un transfert technologique de:

- Nouveaux traitements
- Dispositifs médicaux (DM) innovants
- Matériels médicaux d'aide et de soins aux malades
- Logiciels d'aide au diagnostic ou au suivi des patients

Dans tous les cas, les projets seront évalués sur les aspects suivants :

- Faisabilité du projet et impact de ses résultats sur le potentiel de transfert
- Etat et nature de la concurrence scientifique
- Opportunités du marché (taille, existence d'un besoin non couvert, prévalence de la maladie ou du besoin, concurrence, *etc.*)
- Potentiel de valorisation pour l'exploitation et/ou la diffusion de la technologie (propriété intellectuelle et développement économique)

Dans le cadre d'un partenariat industriel ou avec un partenaire académique, le financement des projets retenus au titre de cet AAP sera accompagné de la mise en place d'un accord de collaboration de recherche définissant les moyens alloués, les personnels mobilisés, les ressources utilisées, ainsi que les conditions d'utilisation et d'exploitation des résultats obtenus. Ce financement peut, sous conditions, venir abonder un financement de développement technique d'un autre partenaire (ex : SATT).

FONDS DISPONIBLES ET DEPENSES ELIGIBLES

Le montant total des crédits alloués à l'AAP Booster Innovation sera diffusé et publié sur le site internet de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) et de l'OTT&PI. Ces montants seront déterminés chaque année et pourront être ré-évalués en cours d'année sans préavis.
Les financements alloués pour chaque projet retenu seront de 100 000 Euros au maximum. Ces crédits seront dévolus à tous types de dépenses (fonctionnement, personnel, matériel, services, sous-traitance, financement d'un partenariat de R&D avec un partenaire industriel candidat au transfert, *etc.*). La durée maximale de consommation des crédits sera de 12 mois à compter de la date d'accord de financement.

CALENDRIER DE L'APPEL A PROJET

	AAP 1	***AAP 2***	***AAP 3***
Dossier complet	*15 février 2017*	*15 juin 2017*	*15 octobre 2017*
Date de réponse pour le financement	*fin mars 2017*	*fin juillet 2017*	*fin novembre 2017*

MODALITES DE PRESENTATION DU DOSSIER

Les pièces du dossier doivent être demandées puis renvoyées complétées par le porteur à l'adresse suivante : booster.innovation@aphp.fr (OTT&PI).

MODALITES D'EVALUATION DES PROJETS

L'adéquation du projet avec les lignes directrices et les critères d'éligibilité au financement Booster Innovation sera évaluée par l'OTT&PI qui se prononcera sur le potentiel de transfert. La sélection des projets financés se fera selon le processus ci-dessous et fera l'objet d'une décision de la direction de la DRCI.

I) Evaluation des projets

Le Comité de Sélection est composé de 3 rapporteurs.

Deux experts extérieurs seront sollicités et donneront leur avis sur la validité du dossier :

- Un industriel spécialisé R&D dans le secteur ou un expert du marché
- Un expert scientifique du domaine, de préférence hors AP-HP

La Coordination Médicale désignera pour chaque projet un rapporteur en son sein. Ce rapporteur aura pour rôle de donner un 3ème avis sur la validité du dossier.

II) Processus d'évaluation des projets

Chaque membre de l'OTT&PI et de la Coordination Médicale ayant accès aux dossiers ainsi que tout expert extérieur sollicité sera soumis à une clause de confidentialité (Annexe N°2) qui l'engagera à ne divulguer aucune information concernant les projets soumis et leur évaluation. Les membres de la Coordination Médicale et les experts sollicités s'engagent à signaler leurs liens et conflits d'intérêts. En cas de conflits d'intérêt, ils seront exclus des discussions qui pourraient influencer le processus décisionnel.

Etapes de validation du projet :

1/ L'OTT&PI réceptionne les dossiers et évalue le potentiel de valorisation du projet ; si cet avis n'est pas positif, une lettre de refus est envoyée dans les 10 jours suivant la réception. L'OTT&PI fait état des projets ayant reçu un avis positif à la Direction de la DRCI.

2/ Le porteur de projet finalise son dossier avec le soutien au montage de l'OTT&PI. L'OTT&PI identifie et sollicite les deux experts en charge de l'évaluation du projet.
Le dossier est également transmis à un membre rapporteur de la Coordination Médicale pour qu'un 3ème rapporteur du projet soit désigné en son sein.

3/ Les experts et le rapporteur de la Coordination Médicale rendent leur évaluation dans un délai maximum de trois semaines. Le rapporteur de la Coordination Médicale rendra son avis au nom de l'ensemble de la Coordination Médicale.

4/ L'OTT&PI analyse les évaluations des deux experts et du rapporteur et en fait une synthèse qui sera communiquée à la Direction de la DRCI.

5/ La Direction de la DRCI prend la décision finale de financer ou non le projet proposé.

III) Critères de sélection des projets

1) Les critères de sélection sont :

- Qualité scientifique
- Faisabilité
- Potentiel de valorisation et applications
- Etat de la propriété industrielle

Une note sur 100 sera attribuée à chaque projet :

- 100-90 : très bon et prioritaire
- 89-75 : bon et éligible
- < 75 : non éligible

2) Règle de sélection finale

Les projets seront retenus ou rejetés sur les bases suivantes :

1) *Avis des deux experts et du rapporteur de la Coordination Médicale concordants pour une acceptation du projet* : projet financé suite à décision de la Direction de la DRCI et diffusion de la décision à l'ensemble des membres de la Coordination Médicale et de l'OTT&PI.

2) *Avis des deux experts et du rapporteur de la Coordination Médicale concordants pour un refus :* décision de refus de financement et diffusion de la décision à l'ensemble des membres de la Coordination Médicale et de l'OTT&PI.

3) *Divergences entre les deux experts et le rapporteur de la Coordination Médicale* : si la majorité des avis, soit 2 avis, est favorable à l'acceptation du projet, un avis par la Coordination Médicale pour arbitrage de la direction de la DRCI aura lieu. La Coordination Médicale de la DRCI pourra le cas échéant solliciter l'avis d'un autre expert ; si la majorité des avis est défavorable, le projet sera refusé
Les rapports d'expertise dûment anonymisés seront transmis aux porteurs de projets avec la décision finale.

OBLIGATIONS DU DEMANDEUR EN CAS DE FINANCEMENT

1- Respecter les obligations légales et réglementaires, en particulier selon les projets

- posséder une autorisation d'expérimentation sur l'animal vivant
- la directive 2001 /20/CE relative à la recherche clinique et la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. (Anciennement loi Huriet).
- la loi relative à l'informatique, aux fichiers et libertés (collecte ou traitement automatisé d'informations, directement ou indirectement, nominatives) : demande d'avis auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), ainsi qu'information des personnes
- les lois sur la bioéthique, du code de la Santé publique (loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain ...) et du code civil (loi relative au respect du corps humain)
- les règles de Bonnes Pratiques Cliniques, de Bonnes Pratiques de Fabrication et de Bonnes Exécutions des Analyses
- l'accord de la commission de génie génétique et de l'ANSM pour les projets de thérapie génique
- information obligatoire de l'OTT&PI de la part des porteurs de projets sur :
    - collaboration avec d'autres institutions pour le même projet
    - financements extérieurs obtenus ou demandés pour le même projet
    - brevets ou autres titres de propriété intellectuelle déposés ou en cours de dépôt par un autre organisme en lien avec le projet (art antérieur ou brevets dépendants)

2- Information à l'AP-HP

- Un an après la date de libération effective des crédits un rapport d'activité de 2 pages maximum mentionnant : l'état d'avancée du projet, les résultats obtenus, les difficultés rencontrées.

- Un rapport final accompagné d'un résumé standardisé sur une page comprenant les items suivants : *introduction*, o*bjectifs*, *méthodes*, *résultats, interprétation* devra être transmis dans les meilleurs délais avec les publications afférentes.

Ces informations seront transmises à l'OTT&PI, qui les transmettra aux membres de la Coordination Médicale et de la Direction du DRCI.

3- Contacter l'Office du transfert de Technologie & des Partenariats Industriels avant toute publication ou projet de partenariat industriel portant sur les résultats obtenus.

4- Mentionner dans les publications, l'aide du financement Booster Innovation de l'AP-HP et identifier les auteurs selon les règles en vigueur à l'AP-HP.

ANNEXE N°1 : NIVEAUX DE TRL

TRL 1 : Observation du principe de base (recherche fondamentale)

TRL 2 : Formulation du concept technologique

TRL 3 : Preuve expérimentale de concept (*Proof of Concept* ; recherche appliquée)

TRL 4 : Validation de la technologie en laboratoire (prototype de laboratoire ou "ugly prototype")

TRL 5 : Validation de la technologie en environnement représentatif (prototype de plus grande échelle)

TRL 6 : Démonstration de la technologie en environnement représentatif (prototype fonctionnel dans le système)

TRL 7 : Démonstration de la technologie en environnement opérationnel (prototype du système démontré en conditions pré-commerciales)

TRL 8 : Qualification d'un système complet (démonstrateur optimisé et testé pour répondre aux impératifs de performance liés à la commercialisation)

TRL 9 : Système réel démontré en environnement opérationnel (produit commercial)

Pour plus d'informations sur les TRL :

DGA (2009) Quelques explications sur l'échelle des TRL
http://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/politique-et-enjeux/innovation/tc2015/technologies-cles-2015-annexes.pdf

Wikipedia
https://fr.wikipedia.org/wiki/Technology_readiness_level

HORIZON 2020
http://www.horizon2020.gouv.fr/cid79154/publication-sur-l-utilisation-de-l-echelle-t.r.l.-en-recherche-et-innovation.html

ANNEXE N°2 : ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE
Destiné aux membres du Comité de Sélection et aux experts extérieurs
du financement « Booster Innovation »

IL EST AU PREALABLE RAPPELE QUE :

1. Le Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP a pour mission d'évaluer les projets soumis pour financement au financement Booster Innovation de l'AP-HP (Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation de l'AP-HP).
2. Le Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP est composé de membres permanents qui évaluent et classent les projets soumis. Ce classement résulte d'une décision collégiale.
3. Le Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP examine les projets et se prononce sur leur intérêt et leur qualité scientifique et clinique. Le Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP prend en compte l'adéquation de la demande financière du projet et les aspects éthiques et réglementaires. Elle juge de l'opportunité d'un financement par l'AP-HP.
4. A ces fins, les membres du Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP sont amenés à prendre connaissance de documents et d'informations confidentiels. Les membres du Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP et les Experts Extérieurs sollicités acceptent de porter à ces documents toute l'attention due à leur caractère confidentiel en souscrivant le présent engagement.

EN CONSEQUENCE, LES MEMBRES DU COMITE DE SELECTION DU BOOSTER INNOVATION AINSI QUE LES EXPERTS EXTERIEURS S'ENGAGENT

1. *En cas de conflit d'intérêt, les membres du Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP ainsi que les Experts Extérieurs désignés s'engagent à indiquer ce conflit d'intérêt et à ne pas expertiser le dossier. Les documents adressés par la DRCI seront retournés à la DRCI.*
2. *A considérer comme strictement confidentiels, l'ensemble des documents, informations, résultats, projets de protocoles, données qui leur seront communiqués par la DRCI ou dont ils pourraient avoir connaissance dans le cadre de l'évaluation des dossiers qui leurs seront soumis.*
3. *A ne pas divulguer les documents et informations à quelque personne et sous quelque forme que ce soit, sauf à y avoir été préalablement autorisé par écrit par la DRCI et à ne pas les exploiter à des fins personnelles dans un cadre différent de celui de l'évaluation des dossiers.*
4. *Le présent engagement de confidentialité est souscrit par chacun des membres du Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP individuellement, sans limitation de durée et quelle que soit l'issue de l'évaluation du projet. Après expertise, les dossiers fournis par la DRCI devront être restitués à la DRCI, toute copie étant interdite.*
5. *Les membres qui quitteront Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP ne seront libérés du présent engagement que dans les cas suivants :*
   - *si les informations et documents tombent dans le domaine public sans qu'ils en soient personnellement responsables*
   - *s'ils y sont autorisés par la DRCI.*

Daté et signé, précédé de la mention « *Je soussigné m'engage à respecter les clauses de l'engagement de confidentialité et certifie n'avoir aucun type de conflit d'intérêt* ».

Fait à…….., le……

Nom du signataire :
Qualité du signataire (cocher la case correspondante) :
-□ Membre du Comité de Sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP
-□ Expert extérieur sollicité par le Comité de sélection de l'AAP Booster Innovation de l'AP-HP