



# ***APPEL A MANIFESTATION D'INTERET***

## ***« Expérimentation en santé numérique »***



*Solutions numériques au service  
des soins de réadaptation*



## Table des matières

<b>1. Contexte</b> .....	<b>3</b>
<b>2. TLE REALISTIC</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Consortium et réseau de partenaires</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Appel à manifestation d'intérêt REALISTIC</b> .....	<b>6</b>
4.1. Caractéristiques générales .....	6
4.2. Périmètre des expérimentations REALISTIC.....	7
4.3. Critères d'éligibilité .....	7
4.4. Critères de d'évaluation .....	8
<b>5. Appel à projet France 2030 (2026)</b> .....	<b>8</b>
5.1. Financement.....	8
5.2. Nature des dépenses éligibles.....	8
<b>6. Calendrier</b> .....	<b>9</b>
<b>7. Candidature</b> .....	<b>9</b>
<b>ANNEXE : Dossier de candidature</b> .....	<b>10</b>

## 1. Contexte

Dans le cadre du plan France 2030, l'appel à projet (AAP) « **Tiers-Lieux d'Expérimentation** » (TLE) a pour but de répondre au manque de terrains d'expérimentation pour la **filière numérique en santé**. Cette action s'inscrit dans le cadre de la **stratégie d'accélération** « Santé numérique » qui vise à préparer l'avenir et faire de la France un leader en santé numérique. L'évaluation et l'expérimentation constituent un axe majeur de cette stratégie afin de favoriser l'émergence de solutions innovantes, appuyées sur des approches scientifiques pluridisciplinaires et des modèles médico-économiques.

Les TLE réunissent une diversité d'acteurs pour **mettre en œuvre les expérimentations, les évaluer et contribuer à leur accès au marché**.

En parallèle de la subvention relative à la structuration et la coordination des TLE, les lauréats ont bénéficié, à l'annonce des résultats, d'une subvention supplémentaire pour l'accompagnement de projets d'expérimentation.

En 2026, le plan France 2030 permet de subventionner un potentiel nouveau projet d'expérimentation pour chaque TLE de vague 3 (lauréat 2024). Ainsi, la sélection du projet candidat REALISTIC, est l'objet du présent **appel à manifestation d'intérêt (AMI)**.

## 2. TLE REALISTIC

**REALISTIC** est lauréat de la 3<sup>e</sup> vague de l'AAP TLE France 2030. Ce dernier offre un **environnement favorable à l'expérimentation** de solutions numériques innovantes pour prévenir ou réduire les conséquences fonctionnelles d'une limitation d'activité physique (**perte d'autonomie**), dans le cadre de la **prise en charge de patients** atteints de **pathologies chroniques incapacitantes** mais également dans les suites d'épisodes de soins aigus.

Parmi les **points forts** de l'accompagnement proposé par le TLE :

- un **soutien scientifique et technologique spécialisé** de haut niveau (IA, numérique, expertise et accompagnement en rééducation et réadaptation) ;
- un **support technico-réglementaire** capable d'assurer la promotion d'études en conformité avec les bonnes pratiques cliniques et les référentiels ICH ;
- un **appui pour la conception méthodologique** d'évaluations de dispositifs, leur coordination et réalisation pratique (présélection et inclusion de patients et de volontaires sains), et la valorisation scientifique, qu'il s'agisse de preuves de concept ou d'études d'efficacité et/ou médico-économiques multicentriques. Tous les types d'études requis pour accompagner la maturation de dispositifs médicaux numériques sont proposés : évaluation de l'acceptabilité, de l'usabilité, de la faisabilité, des conséquences organisationnelles de l'intégration dans le parcours de soin, de l'impact clinique et socio-psychologique chez les patients et leurs proches-aidants, ainsi que de l'efficience, le tout en mobilisant des méthodes quantitatives, qualitatives ou mixtes ;

- des référents en **systèmes d'information**, protection des données et télémédecine ;
- l'**accès** à de nombreux **terrains d'expérimentation** *via* les établissements de santé ou médico-sociaux partenaires mais également des **plateformes technologiques de pointe** (analyse de la motricité et du mouvement, analyses neurophysiologiques, espaces multi-sensoriels, plateforme dédiée à l'intelligence artificielle, Fablab...).

### 3. Consortium et réseau de partenaires

Une expertise diversifiée en innovation et expérimentation en santé :

- Le **CHU Dijon Bourgogne** est un établissement de soins, d'enseignement et de recherche de référence au niveau inter-régional. Son activité de recherche est particulièrement dynamique, rapportée au nombre de ses personnels hospitalo-universitaires : plus de 1400 projets de recherche en cours en 2024, dont 320 promus par le CHU ; 11 000 patients inclus dans un protocole de recherche en 2024.

Le CHU est membre du pôle universitaire d'innovation (PUI) de la région Bourgogne-Franche-Comté. Il a acquis une expertise dans la conduite de projets de recherche de plus en plus complexes et le nombre de projets collaboratifs publics/privés déposés au niveau national ou européen est croissant.

Les structures d'appui à la recherche du CHU sont toutes certifiées (ISO), de la DRI au Centre d'Investigation Clinique (CIC) INSERM 1432, dont la plateforme d'investigation technologique (PIT), se positionne à l'interface entre la recherche académique, les services cliniques et l'industrie. Outre sa mission d'investigation, la PIT oriente ses activités vers la conception, le développement et l'évaluation de méthodes et dispositifs innovants (diagnostic, traitement, rééducation, éducation thérapeutique) et a rejoint le réseau F-CRIN TECH4HEALTH en 2023.

- L'**Université Bourgogne Europe** figure parmi les 5% des établissements les mieux classés sur le plan mondial au classement de Shanghai et à la 20<sup>ème</sup> place au niveau national. Dans le domaine de la santé, elle regroupe 15 laboratoires en recherche appliquée, 900 enseignants chercheurs et doctorants en santé et 10 000 étudiants. Elle est à la pointe de l'excellence académique et de l'innovation en santé ce qui se traduit par des réussites remarquables (Equipex IMAPPI, Labex LIPSTIC...).

L'UBE est, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2025, un Etablissement Public Expérimental (EPE) auquel le CHU Dijon Bourgogne est associé pour permettre au site dijonnais de développer ses ambitions et renforcer son attractivité internationale.

Elle a été désignée animatrice du « hub santé » du pôle universitaire d'innovation (PUI) de Bourgogne-Franche-Comté, ce qui la positionne en leader de l'innovation en santé sur le territoire.

- **SANTENOV** : le CHU Dijon Bourgogne, Dijon métropole, le Centre de lutte contre le cancer Georges-François Leclerc (CGFL), l'Université de Bourgogne et le Pôle BFCare

ont créé en 2021 SANTENOV qui a pour vocation à fédérer, incarner et renforcer la visibilité et l'attractivité de l'écosystème en santé bourguignon, et à favoriser l'émergence et le développement de produits et services innovants pour relever les défis en santé.

SANTENOV a mobilisé son écosystème pour identifier 3 domaines d'excellence en innovation santé du territoire, en cohérence avec les schémas de soutien de la région (RIS3) et de l'Etat (Innovation Santé 2030). Le Domaine d'Activité Stratégique (DAS) n°2 « Réadaptation et santé numérique » a émergé de cette réflexion. SANTENOV a contribué à initier une dynamique aujourd'hui bien implantée sur le site dijonnais sur l'intelligence artificielle et le numérique appliqués en santé (création de nouvelles formations spécialisées en IA santé, Forum IA4Care, Datathon IA4Care).

SANTENOV évoluera à partir de 2027 en affichant une nouvelle ambition sur l'innovation en santé. Elle passera notamment, par la construction en toute proximité du CHU et de l'UBE d'un ensemble immobilier « SULLY Santenov » comprenant près de 10.000 m<sup>2</sup> de bureaux et laboratoires pré-équipés et modulables à destination des startups.

- **France Assos Santé** regroupe près d'une centaine d'associations nationales militant pour les droits des patients et des usagers, réunissant plusieurs centaines de milliers de patients/usagers adhérents. France Assos Santé est amenée à travailler sur l'ensemble des sujets susceptibles d'avoir un impact sur le quotidien des citoyens en lien avec leur santé et leur rapport à notre système de santé : les maladies rares, les maladies liées au travail et à l'environnement, les maladies chroniques ; les questions que posent les soins courants, la prévention, la qualité des pratiques ; la défense des victimes d'accidents médicaux. C'est ainsi que France Assos Santé se mobilise aussi sur la condition des populations fragiles ou vulnérables, âgées, retraitées ou encore en situation de handicap.



## 4. Appel à manifestation d'intérêt REALISTIC

### 4.1. Caractéristiques générales

Le futur projet potentiellement finançable doit répondre aux critères généraux suivants :

- Les solutions seront des solutions numériques ou des dispositifs hybrides avec une composante numérique au centre de la proposition de valeur permettant une médecine 5P efficiente. Les solutions expérimentées devront avoir un TRL minimum 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 et/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'évaluer le bénéfice. Le financement obtenu dans ce cadre n'a pas pour objectif d'équiper les structures participantes aux expérimentations avec des solutions disponibles sur le marché.
- Dans le cas de l'expérimentation de dispositifs médicaux numériques : s'inscrire dans les étapes suivantes de maturité dans la chaîne de valeur (liste non exhaustive) :
  - En pré-marquage CE sur une étude de co-conception et d'usage nécessaire à l'investigation clinique en vue d'obtention du marquage CE. L'expérimentation devra permettre le dépôt d'un dossier pour l'obtention du marquage CE ;
  - En post-marquage CE pour réaliser le PMCF « Post Market Clinical Follow-up », également appelé SCAC (suivi clinique après commercialisation). Cela consiste à recueillir des données cliniques en vie réelle, pour confirmer les revendications de performance et de sécurité du dispositif médical ;
  - En post-marquage CE (sur une première étude clinique mono-centrique par exemple). Les résultats devront permettre d'envisager par la suite une étude pivot multicentrique en vue d'une éventuelle démarche de demande de remboursement ;
  - En pré-marketing sur une étude d'adoption et d'accessibilité au sens large, pour améliorer l'adoption de la solution et démontrer son intérêt pour les usagers et/ou dans le parcours de soin. Ces études pourront notamment intégrer les services achats des organisations de soin.
- Dans le cas de l'expérimentation d'une solution de santé numérique qui n'est pas un dispositif médical : les expérimentations devront être (liste non exhaustive) :
  - Une étude de co-conception et d'usage impliquant les usagers via une démarche scientifique ;
  - Une 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 du monde de la santé.
- Prendre en compte à son initiation la doctrine du numérique en santé.

## **4.2. Périmètre des expérimentations REALISTIC**

Le projet candidat devra cibler l'**expérimentation** sur les **lieux de vie** de solutions numériques permettant de **prévenir** ou de **réduire** les **conséquences fonctionnelles, déficiences et limitations d'activité**, soit :

- Dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de **pathologies chroniques incapacitantes** (incluant la dimension du vieillissement physiologique et pathologique),
- En amont ou dans les suites d'**épisodes de soins aigus**,

pour restaurer au mieux l'**autonomie** et la **qualité de vie**.

Le porteur de projet accompagné par le TLE devra **proposer / développer** en priorité une **solution** permettant de répondre à l'un des **trois aspects clés de la rééducation** identifiés par le consortium :

- **L'optimisation de la rééducation/réadaptation en milieu hospitalier** : cette thématique invite à repenser et à optimiser les processus, les méthodes ou outils de rééducation/réadaptation au sein des établissements de soins à l'aide du numérique ;
- **La facilitation de la transition hôpital-domicile** : les solutions recherchées devront faciliter le passage critique du milieu hospitalier au retour à domicile afin d'assurer une continuité des soins ;

**Le renfort du suivi à distance et de la prévention** : cette dernière thématique vise à développer des outils et des services qui permettent un suivi continu du patient à domicile, en soutenant son autonomie et en renforçant l'efficacité du suivi.

## **4.3. Critères d'éligibilité**

Cet AMI s'adresse aux entreprises de toutes tailles, développant une solution numérique répondant à un besoin en santé dans le périmètre détaillé ci-dessus.

- 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 santé<sup>1</sup> ;
- Le projet doit s'inscrire dans une démarche de co-construction avec les utilisateurs finaux ;
- Le projet d'expérimentation doit avoir des objectifs clairs et les besoins d'accompagnement par le TLE doivent être précisés ;
- L'entreprise porteuse du projet doit avoir son siège social en France ;
- Les démarches commerciales ou promotionnelles d'outils existants sont exclus.

#### **4.4. Critères de d'évaluation**

- Adéquation du projet avec les thématiques prioritaires de REALISTIC ;
- Bénéfices attendus de l'usage de la solution bien détaillés, tant sur le plan qualitatif (description des bénéfices attendus) que quantitatif (estimation chiffrée de ces bénéfices)
- Valeur ajoutée de la solution proposée par rapport au marché ;
- Intérêt des professionnels de santé et représentants des patients/usagers ;
- Maturité du projet d'expérimentation et de la solution proposée ;
- Caractère innovant de la solution ;
- Facilité d'intégration de la solution dans l'écosystème numériques des établissements de santé ;
- Description et viabilité du modèle économique envisagé à terme.

### **5. Appel à projets France 2030 (2026)**

#### **5.1. Financement**

Le présent AMI n'assure aucune rétribution financière au porteur de projet retenu. Le lauréat sera accompagné par le TLE pour soumettre une demande de financement, dans le cadre de la l'AAP (2026) de France 2030, dédié aux nouveaux projets accompagnés par les TLE de vague 3.

La subvention France 2030 ne pourra excéder **50% des dépenses éligibles** du projet d'expérimentation sélectionné, dans la limite de **250 000 €**.

La date de prise en compte des dépenses éligibles correspondra à la date de sélection du projet par la gouvernance France 2030.

La durée de l'expérimentation prendra fin au plus tard le **31 décembre 2028**.

#### **5.2. Nature des dépenses éligibles**

La nature des dépenses éligibles inclut notamment :

- Les frais de personnel : (salaires y compris les primes et indemnités, charges sociales afférentes (y compris les cotisations d'assurance chômage ou allocations pour perte d'emploi à l'échéance des contrats concernés) et taxes sur les salaires, indemnités de stage, prestations sociales obligatoires et prestations de restauration collective) ;
- Le coût des prestations externes liées à la réalisation du programme du Tiers-lieu d'Expérimentation et de sa mission ;

- Le coût d'amortissement du matériel et des instruments affectés au programme ;
- Les dépenses d'études et d'analyses d'impact sous-traitées à des prestataires extérieurs publics ou privés ;
- Les frais généraux, pouvant être évalués forfaitairement à 20% des dépenses de personnel (salaires et charges)

Les montants admissibles seront présentés HT. En revanche si le bénéficiaire ne récupère pas la TVA, celui-ci peut présenter des montants en TTC.

## 6. Calendrier

AMI REALISTIC : sélection d'un nouveau projet à soumettre à France 2030

- Lancement de l'AMI REALISTIC : **03 avril 2026**
- Clôture des candidatures : **17 mai 2026**
- Etude des dossiers : **du 18 au 31 avril 2026**
- Notification au lauréat REALISTIC : **1<sup>er</sup> juin 2026**

AAP France 2030 : soumission du projet candidat REALISTIC pour financement

- Montage du projet : **du 1<sup>er</sup> juin au 1<sup>er</sup> juillet**
- Soumission du projet REALSITIC retenu : **10 juillet au plus tard**
- Audition : **septembre 2026**
- Résultats : **fin 2026**

## 7. Candidature

Le dossier, détaillé en annexe, est à soumettre **avant le 18 mai 2026** à l'adresse suivante :

[innovation@chu-dijon.fr](mailto:innovation@chu-dijon.fr)

## **ANNEXE : Dossier de candidature**

### **Présentation du projet et de l'entreprise (1/6)**

Nom du projet ou de la solution	
Identité et coordonnées du porteur du projet	
Nom de l'entreprise	
Statut juridique	
Proposition de valeur du projet / problématique	Exemple : La solution xxx (nom de la solution) a pour objectif de permettre à xxx (type de bénéficiaires) de xxx (bénéfices). La solution consiste en xxx (description de la solution). 10 lignes max

## Description de la solution numérique (2/6)

Principe de fonctionnement de la solution et indications cliniques	
En quoi la problématique à résoudre n'est pas complètement ou seulement partiellement résolue aujourd'hui (marché actuel)	
Contexte d'utilisation de la solution et impact sur l'organisation des soins	
Bénéfices attendus	
Utilisation actuelle par des professionnels de la santé	
Participation des usagers/patients à la conception de la solution	
Où et comment sont stockées les données ?	

### Technologie (3/6)

Description technique de la solution : systèmes informatiques, flux de données	
Où et comment sont stockées les données ?	
Etape de maturité initiale (TRL) de la solution (avant accompagnement)	
Etape de maturité cible de la solution (après accompagnement)	
Robustesse de la technologie	
Eléments de preuve justifiant l'intérêt scientifique et médicale de la technologie	

### Intégration de la solution au marché (4/6)

Modèle économique et marché cible	
Solutions concurrentes et différences	
Création et capture de la valeur	
Impact économique sur les dépenses ou recettes des établissements de santé, de l'assurance maladie, ...	

### Ecosystème de l'entreprise (5/6)

Accompagnement antérieur à cette demande	
Financements publics déjà perçus	

### Besoins d'accompagnement (6/6)

Vos besoins	<p>Terrains d'expérimentation / recherche clinique / évaluation usage-acceptabilité / évaluation médico-économique / co-conception avec les usagers / Réglementation / expertises / accès au marché...</p> <p>Détail des besoins</p>
-------------	--