



# Guide d'information pour l'appel à propositions « Réseau d'évaluation et de l'innovation en santé (REIS) »

Appuyer l'entrepreneuriat en consolidant le système d'innovation et l'expertise en évaluations des technologies médicales et en intelligence en santé au Québec.

*Version en date du 09/08/2021*

## Table des matières

1	Contexte.....	1
2	Objectifs de l'appel à propositions et retombées attendues .....	1
2.1	Objectifs .....	1
2.2	Retombées attendues.....	2
2.3	Clientèle admissible .....	3
3	Propositions admissibles.....	3
3.1	Catalogue de services .....	3
3.2	Ressources .....	4
3.3	Gouvernance.....	4
4	Aide financière .....	4
5	Soumission des propositions et évaluation .....	5
5.1	Soumission .....	5
5.1.1	Dépôt d'une lettre de manifestation d'intérêt .....	5
5.1.2	Soumission de la demande complète .....	6
5.1.3	Échéancier.....	6
5.2	Processus d'évaluation et de sélection des propositions.....	6
5.2.1	Critères d'évaluation.....	6
6	Suivi des propositions financées.....	6

## 1 Contexte

Les entreprises du secteur des technologies médicales et de l'intelligence artificielle (IA) en santé représentent une opportunité de retombées économiques et sociales majeures pour le Québec. Leur succès dépend de l'atteinte de multiples jalons (technologiques, cliniques, réglementaires, légaux, administratifs et financiers). Le développement et la maturation de leurs innovations nécessitent donc un soutien et un encadrement méthodologique de la part de différents groupes d'experts, cliniciens, patients, gouvernements, incubateurs/accélérateurs, agences réglementaires et administrateurs de soins de santé, tous sensibilisés à la réalité de ces entreprises. Évidemment, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux jouent un rôle central dans la réussite des entreprises du secteur des technologies médicales et de l'IA en santé, non seulement à titre d'utilisateurs, mais aussi, à titre d'évaluateurs et de partenaires de développement.

L'appel à propositions soutiendra l'accroissement de l'expertise et de la capacité des établissements de santé à proposer un soutien aux entreprises privées québécoises en technologies médicales et en IA en santé. Elle vise à faciliter l'accès à une offre de services harmonisée, adaptée à la réalité et aux besoins des entreprises dans tous les aspects cliniques du développement de leur innovation et de leur cheminement vers l'homologation, puis la commercialisation. Les entrepreneurs pourront ainsi s'assurer de l'adéquation entre leur innovation et les besoins cliniques, travailler en collaboration avec les équipes dans la préparation et la réalisation d'études cliniques ou d'évaluations en milieu réel de soins, et toute autre étape nécessaire et réalisable en collaboration avec les établissements.

La vision globale de cet appel est de mettre en place un réseau d'experts accessible à l'échelle de la province afin d'accélérer le développement et la maturation des innovations des entreprises québécoises.

L'appel est soutenu par le Ministère de l'Économie et de l'Innovation (MEI) et mis en opération par MEDTEQ+.

## 2 Objectifs de l'appel à propositions et retombées attendues

### 2.1 Objectifs

Le gouvernement du Québec souhaite soutenir des établissements du réseau de la santé et des services sociaux qui désirent développer ou renforcer une équipe ou unité experte et dédiée à l'accompagnement des entreprises en technologie médicale et en IA en santé dans la réalisation d'activités de validation et d'évaluation de leurs innovations. Ces équipes spécialisées auront accès aux professionnels et aux infrastructures nécessaires à l'accomplissement de leur mission et seront soucieuses des contraintes auxquelles font face les PME québécoises. Elles coordonneront les différents départements, centres de recherche et unités appelées à participer aux projets issus des entreprises.

Ainsi les propositions retenues permettront, à terme de :

- Favoriser et accélérer la croissance des entreprises québécoises innovantes du domaine des technologies médicales et de l'IA en sciences de la vie et démontrer la valeur de leurs innovations pour les systèmes de santé locaux et internationaux;
- Consolider l'expertise québécoise en évaluation des technologies en santé, particulièrement en contexte réel de soins;
- Augmenter la capacité des établissements de répondre aux besoins de l'industrie dans une visée économique et sociétale;
- Favoriser la diffusion de nouvelles connaissances et de nouvelles pratiques en évaluation des innovations;
- Encourager l'entrepreneuriat en sciences de la vie;
- Développer et déployer un catalogue de services nécessaire au développement et la maturation des innovations en technologies médicales et de l'IA en santé.

Cette initiative doit permettre de mettre en valeur et bonifier les initiatives déjà déployées dans votre organisation, lorsqu'existantes.

## 2.2 Retombées attendues

Les propositions retenues devront minimalement générer des bénéfices directs et tangibles qui incluront :

Pour les sites cliniques :

- Mise en place d'un réseau d'équipes expertes développant et partageant les meilleures pratiques en évaluation et en recherche collaborative avec l'industrie;
- Développement ou renforcement d'une expertise en validation, en évaluation et en accompagnement méthodologique par des équipes dédiées et professionnalisées;
- Développement d'une capacité de répondre aux besoins spécifiques des entreprises en santé numérique, en intelligence numérique et en IA liée à la santé;
- Accès privilégié aux innovations en technologies médicales issues des entreprises québécoises.

Pour les entreprises :

- Confirmation du besoin clinique, de la taille du marché, de la convivialité de leur innovation pour l'utilisateur et le patient et de l'adéquation entre leur innovation et le besoin;
- Accélération du processus de développement et de maturation de l'innovation;
- Collecte des données probantes pour la démonstration de la valeur clinique;
- Démonstration de la valeur clinico-économique de l'innovation basée sur l'utilisation en milieu réel;
- Diminution du risque du cheminement de l'innovation par un processus maîtrisé dans un milieu réel de soins;
- Génération d'opportunités de démontrer et vendre la technologie.

Pour le Québec :

- Développement économique (croissance d'entreprise, création d'emplois, formation de personnel hautement qualifié, commercialisation de solutions technologiques innovantes);

- Rayonnement et consolidation du positionnement du Québec en sciences de la vie au Canada et dans le monde;
- Accès aux technologies de pointe pour le système de santé québécois.

### 2.3 Clientèle admissible

Les propositions devront être soumises par les équipes/unités ou directions spécialisées possédant une expertise en évaluation des innovations en santé des établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec et incluant les centres hospitaliers universitaires (CHU), les instituts universitaires (IU), les centres intégrés universitaires de santé et des services sociaux (CIUSSS) ainsi que les centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS). Cette entité sera responsable de la gestion de l'ensemble du projet, des rapports périodiques et des interactions avec MEDTEQ+.

Les partenariats impliquant différents établissements ou type d'établissements à vocations et à clientèles variées, y compris avec des établissements en région, sont encouragés afin d'assurer la représentativité des différentes catégories d'usagers d'innovations lors des évaluations et favoriser un volume d'activité suffisant pour permettre de pérenniser l'initiative et l'étendue des services proposés aux entreprises.

## 3 Propositions admissibles

Pour être admissibles, les propositions doivent :

- Être en adéquation avec les objectifs de l'appel;
- Déployer ou consolider une équipe d'experts dédiée dans une période de 18 à 24 mois;
- Démontrer l'appui des parties prenantes (industrie, direction de l'établissement de santé et des directions ou départements), la pertinence, la cohérence, l'adhésion, la collaboration et l'appui à la proposition par l'obtention de lettres de soutien;
- Démontrer le soutien de la direction par la signature du dirigeant de l'établissement sur le formulaire de la demande. Une lettre de soutien est également demandée.

### 3.1 Catalogue de services

Les services offerts devront répondre aux besoins et à la réalité des entreprises en technologies médicales et en intelligence artificielle en santé. Afin d'atteindre une certaine homogénéité des offres de services proposées dans le réseau, chaque proposition devra articuler son offre minimale selon les exigences ci-dessous :

- Validation du besoin clinique/positionnement de la technologie dans le parcours de soins : évaluation par des experts cliniques de la pertinence de la technologie;
- Convivialité des technologies : confirmation de la facilité d'utilisation par le professionnel et l'expérience patient;
- Accompagnement méthodologique et structurant afin de préparer les études de validation ou études cliniques ou autre études de la valeur clinique (sans les inclure) et ce, en respect des exigences réglementaires et éthiques;

- Coordination et suivi des études de validation, d'évaluation ou de démonstration, incluant la démonstration de la valeur médico-économique;
- Facilitation de l'accès aux données clinico-administratives et au milieu réel d'utilisation et accompagnement dans le processus d'évaluation de la valeur réelle;
  - Idéalement, proposer un accès multisite aux données clinico-administratives, entre établissements ou dans un continuum CISSS/CIUSSS/CHU.

### 3.2 Ressources

Les équipes dédiées mises en place devront minimalement inclure :

- Gestionnaire responsable de la vision d'affaires et du secteur d'activité prioritaire. Il fixe les termes et conditions du partenariat entre l'entreprise et le centre et s'assure de doter aux projets industriels les ressources nécessaires;
- Coordonnateur de projets responsable de l'accueil des entreprises, l'identification des besoins et de la coordination des activités et des interactions entre les partenaires internes et externes;
- Professionnel scientifique pouvant accompagner les entreprises dans l'élaboration des études pour optimiser l'acquisition des données probantes à générer pour répondre aux exigences des diverses instances réglementaires, de l'évaluation des technologies en santé du remboursement des innovations (exemple : méthodologistes avec une expertise en évaluation des technologies de la santé).

Les équipes devraient avoir accès aux services ou plateformes scientifiques et cliniques de l'établissement ou de ressources partagées avec des partenaires ou autres membres du réseau, aux experts éthiques, aux économistes en santé, aux biostatisticiens et aux patients partenaires nécessaires au développement de la maturation de l'innovation.

### 3.3 Gouvernance

La structure de gouvernance devra être décrite dans la proposition. Il est attendu que le comité de gouvernance devra être appelé à jouer un rôle décisionnel quant aux différents aspects en lien avec la progression de l'initiative notamment sur les aspects opérationnels, stratégiques, scientifiques et éthiques.

Il est attendu que les équipes qui se sont vu octroyer un financement participeront à des activités d'identification et de partage des meilleures pratiques au sein du réseau.

## 4 Aide financière

Le budget pour cet appel est de 3,3 M\$. Le financement maximal par projet sera de 750 000 \$ sur 2 ans.

L'aide financière est une contribution financière non remboursable.

- La contribution du MEI peut couvrir jusqu'à un maximum de 80% des dépenses admissibles au projet.
- Le co-financement de 20% nécessaire à la réalisation de la proposition pourra inclure les contributions financières ou nature de l'établissement de santé et services sociaux ou de partenaires.

## Dépenses admissibles

Liste des dépenses admissibles :

<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Coûts directs</b></li><li>- Salaires, traitements et avantages sociaux <sup>(1)</sup></li><li>- Bourses à des étudiants</li><li>- Matériel, produits consommables et fournitures</li><li>- Achat ou location d'équipements (au maximum 25% du total des dépenses admissibles) <sup>(2)</sup></li><li>- Frais de gestion</li><li>- Frais de gestion d'exploitation de propriété intellectuelle</li><li>- Honoraires professionnels</li><li>- Frais de déplacement et de séjour liés à la réalisation du projet, en conformité avec les normes gouvernementales en vigueur énoncées dans le Recueil des politiques de gestion du gouvernement du Québec</li><li>- Compensations monétaires pour participation aux projets</li><li>- Frais de diffusion des connaissances</li><li>- Frais de plateformes</li><li>- Frais liés aux contrats de sous-traitance</li><li>- Frais indirects de recherche lorsqu'applicables</li></ul> <p>(1) Les sommes liées à la libération des enseignants pour réaliser des activités dans le cadre des projets ne peuvent figurer dans ce poste de dépenses.</p> <p>(2) Dans le cas d'achat, la valeur de l'équipement doit être égale ou inférieure à 15 000\$ avant les taxes</p>
---

## 5 Soumission des propositions et évaluation

### 5.1 Soumission

La soumission des propositions aura lieu en deux étapes :

#### 5.1.1 Dépôt d'une lettre de manifestation d'intérêt

Une lettre annonçant votre décision de soumettre une proposition doit être remise avant le 21 septembre 2021 16h, à l'équipe MEDTEQ+ par l'adresse suivante : [reis@medteq.ca](mailto:reis@medteq.ca). Un avis de réception vous sera acheminé dans les 48h. La lettre de manifestation d'intérêt doit contenir les grandes lignes de la proposition finale. Notez, qu'il n'y a pas de gabarit fourni pour remettre la lettre de manifestation d'intérêt.

### 5.1.2 Soumission de la demande complète

Vous devez compléter le formulaire disponible sur le site : [www.medteq.ca](http://www.medteq.ca) et le remettre avant le 1<sup>er</sup> novembre 2021 16h à l'adresse suivante : [reis@medteq.ca](mailto:reis@medteq.ca). Un avis de réception vous sera acheminé dans les 48h.

### 5.1.3 Échéancier

<b>Lancement</b>	16 août 2021
Webinaire d'information	14 septembre 2021
Date limite de soumission d'une lettre de manifestation d'intérêt	21 septembre 2021 (16h)
Date limite de dépôt des propositions Consulter le site de MEDTEQ+ pour trouver les documents et informations.	1 <sup>er</sup> novembre 2021 (16h)
Évaluation par le comité de concertation	Entre le 1 <sup>er</sup> et le 15 novembre 2021
Annonce des propositions retenues	15 décembre 2021
Date limite pour la signature de la convention	1 <sup>er</sup> février 2022
Fin des activités de mise en œuvre et lancement des offres de services aux entreprises	18 à 24 mois à partir de l'octroi des fonds

## 5.2 Processus d'évaluation et de sélection des propositions

### 5.2.1 Critères d'évaluation

L'évaluation des demandes complètes sera réalisée par un comité d'évaluation. Les projets seront évalués et priorisés selon les critères suivants :

- La qualité de la proposition incluant l'adéquation avec les besoins des entreprises en technologies médicales et en intelligence artificielle en santé;
- La faisabilité et la qualité du plan de développement ou de mise en œuvre;
- La qualité du plan d'affaires;
- La qualité des partenariats.

## 6 Suivi des propositions financées

Le bénéficiaire de la subvention assumera la responsabilité de produire les rapports semestriels d'avancement des activités et des dépenses et les soumettre à MEDTEQ+. Ce dernier évaluera l'atteinte des jalons et des livrables prévus ainsi que la pertinence de poursuivre le financement des propositions retenues. Toute demande de modification au projet devra être soumise à MEDTEQ+.