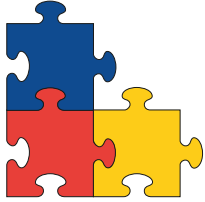


F-CRIN PLATFORM



# Tech4Health

Medical devices · E-health · Biomaterials

**Accompagner  
les technologies pour  
la santé tout au long de  
leur cycle de maturation**

## Présentation

Le parcours du dispositif médical, du concept jusqu'à sa post-commercialisation, s'inscrit dans un contexte réglementaire européen évolutif, caractérisé par des exigences renforcées en termes d'évaluation afin d'assurer une sécurité accrue au service des soignants et des patients. Plateforme de services labellisée par l'infrastructure F-CRIN, Tech4Health regroupe des expertises académiques en réglementation et en évaluation des technologies pour la santé, au service de l'accompagnement du développement des dispositifs médicaux, de la E-santé et des biomatériaux, tout au long de leur cycle de maturation. Tech4Health se positionne également comme partenaire pour la conception et la réalisation d'essais cliniques portant sur ces technologies de santé.

Tech4Health, qui s'adresse aussi bien aux chercheurs et académiques qu'aux industriels, a pour objectifs de :

- Proposer une expertise ciblée en réglementation, en méthodologie de l'évaluation des technologies pour la santé et en études d'investigation clinique
- Participer à et/ou coordonner des projets collaboratifs nationaux ou européens, académiques ou industriels
- Contribuer à l'information et à la formation dans le domaine des technologies pour la santé en développant des ressources documentaires et pédagogiques sur la réglementation et l'évaluation disponibles en ligne



**Tech4Health**  
Medical devices · E-health · Biomaterials

# Une **expertise** tout au long du **cycle de vie des technologies pour la santé**

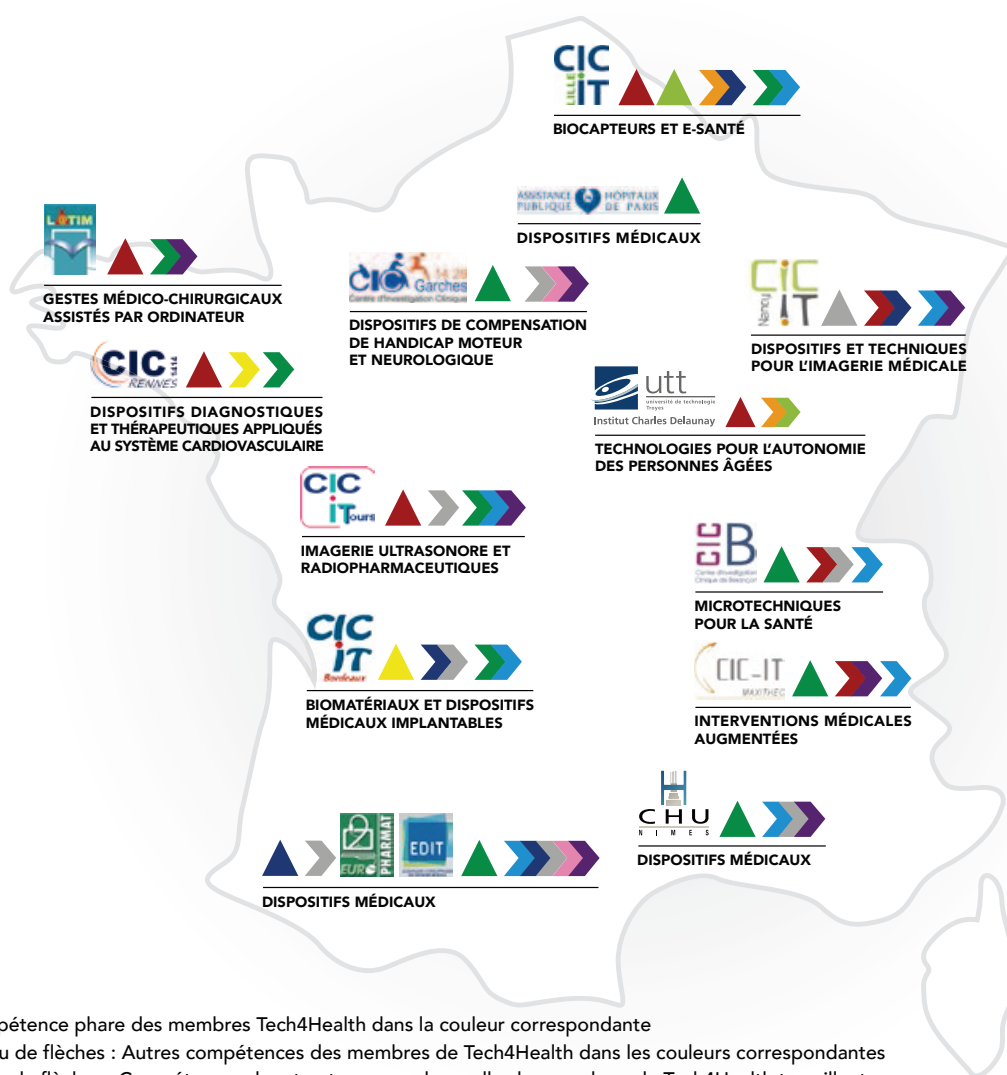
Légende :  
1 couleur = 1 type d'expertise



-  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

**Dispositifs médicaux • E-santé • Biomatériaux**

# Une expertise en réglementation & méthodologie de l'évaluation



- △ Compétence phare des membres Tech4Health dans la couleur correspondante
- ⇒ 1<sup>er</sup> jeu de flèches : Autres compétences des membres de Tech4Health dans les couleurs correspondantes
- ⇒ 2<sup>e</sup> jeu de flèches : Compétences des structures avec lesquelles les membres de Tech4Health travaillent en collaboration au sein de l'établissement (CIC-P, CIC-EC, DRCI,...)

... dans des domaines d'application variés

# Une **expertise** dans les **études d'investigation clinique** portant sur les **dispositifs médicaux**, la **E-santé** ou les **biomatériaux**

## **Type d'études concernées monocentriques ou multicentriques**

- Études exploratoires (faisabilité/ preuve de concept - faible échantillon)
- Études pilotes
- Études de validation du service médical rendu

## **Conception de l'étude**

- Méthodologie et statistiques de l'essai clinique
- Méthodologie de l'évaluation médico-économique
- Méthodologie de l'évaluation par l'usage/utilisabilité
- Méthodologie de l'évaluation technique
- Rédaction de protocoles

- Évaluation financière du projet
- Élaboration du cahier d'observation
- Aspects réglementaires en lien avec l'étude d'investigation clinique

## **Réalisation et suivi de l'étude**

- Identification des investigateurs dans les domaines cliniques de l'étude
- Recrutement de volontaires sains ou de patients
- Mise à disposition d'équipements de recherche clinique
- Prise en charge logistique partielle ou totale de l'étude

## **Valorisation**

- Aide à la rédaction d'articles scientifiques

# Nos **Atouts**

- Une structure portée par le Réseau des Centres d'Investigation Clinique Innovation Technologique (CIC-IT), référent dans le domaine des dispositifs médicaux, la E-santé et les biomatériaux
- 14 membres répartis sur l'ensemble du territoire national et investis dans la recherche clinique et l'évaluation des technologies pour la santé
- Un réseau d'experts internationaux impliqués dans le projet Européen ITECH
- Une expérience réussie en matière de recherche clinique portant sur le dispositif médical (ANR, PHRC, projets européens)
- Une implantation dans les CHU et une proximité des services cliniques
- Un lien direct avec les équipes de recherche amont (CNRS, INSERM, CEA, universités), les organisations de soins (CHU) et les acteurs de la recherche clinique (DRCI, modules CIC-P, CIC-EP, F-CRIN, ECRIN,...)

# Nos Membres

- CIC-IT de Besançon
- CIC-IT de Bordeaux
- CIC-IT de Garches
- CIC-IT de Grenoble
- CIC-IT de Lille
- CIC-IT de Nancy
- CIC-IT de Rennes
- CIC-IT de Tours
- Centre d'Évaluation du Dispositif Médical (CEDM) de l'AP-HP
- EURO-PHARMAT
- Institut Charles Delaunay de l'Université de Technologie de Troyes (UTT), UMR CNRS 6281
- Laboratoire de Traitement de l'Information Médicale (LaTIM) de Brest, UMR Inserm 1101
- Plateforme EDIT de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du CHU de Toulouse
- Service de Biostatistiques, Épidémiologie clinique, Santé Publique et Information Médicale (BESPIM) du CHU de Nîmes



# Nous **Contacter**

## **Réseau Tech4Health**

CHRU de Lille

Maison de la Recherche Clinique Hospitalière et Universitaire

Pôle de Santé Publique - Service du Pr Régis Beuscart

6, rue du Professeur Laguesse

CS70001 - 59037 Lille Cedex

[catherine.buron@chru-lille.fr](mailto:catherine.buron@chru-lille.fr)

*Coordonnateur*

**Pr Régis Beuscart**

Réseau des CIC-IT

*Courriel* : [regis.beuscart@univ-lille2.fr](mailto:regis.beuscart@univ-lille2.fr)

*Co-Coordonnateur*

**Pr Frédéric Patat**

CIC-IT 1415 – CHRU Bretonneau - Tours

*Courriel* : [patat@univ-tours.fr](mailto:patat@univ-tours.fr)

*Chef de projet*

**Catherine Buron**

Tel. 33(0)3 20 44 59 62 - Poste 34452

*Courriel* : [catherine.buron@chru-lille.fr](mailto:catherine.buron@chru-lille.fr)



**Tech4Health**

Medical devices · E-health · Biomaterials