

Soumission d'un projet au réseau POCER

I. Page d'accueil

Vous êtes une entreprise ou une start-up développant un POCT utilisable en pré (véhicule SMUR) et/ou en intra-hospitalier (service d'urgence) ?

Ou vous êtes une institution souhaitant collaborer avec un réseau expert dans ce domaine ?

POCER est votre réseau privilégié pour vous accompagner à chaque étape clé : de la conception / développement, à la réalisation d'études de performance, jusqu'au marquage CE et à la phase de suivi post-commercialisation.

Ce questionnaire a pour objectif de recueillir des informations sur votre entreprise, votre matériel, ainsi que sur vos besoins spécifiques pour vous proposer un accompagnement adapté.

Après réception de votre formulaire, notre équipe étudiera votre demande et vous contactera pour définir ensemble la meilleure manière de vous soutenir.

Notre mission : accélérer le développement des POCT dans le cadre de la médecine d'urgence, faciliter l'accès aux expertises cliniques et scientifiques, optimiser et mettre en œuvre la conduite des études de performance, accompagner le suivi post-marquage, et valoriser votre projet.

👉 En remplissant ce formulaire (environ **15** minutes), vous nous permettez de cerner précisément vos besoins et de vous offrir un accompagnement sur mesure, avec un accès privilégié à nos experts, nos méthodologistes, nos équipes cliniques et de biologie.

Ce questionnaire ne peut être rempli et enregistré qu'une seule fois, au moment de la soumission. Merci de prévoir le temps et les documents nécessaires pour le compléter en une seule fois et de vérifier attentivement vos réponses avant de valider.

II. Corps du Questionnaire

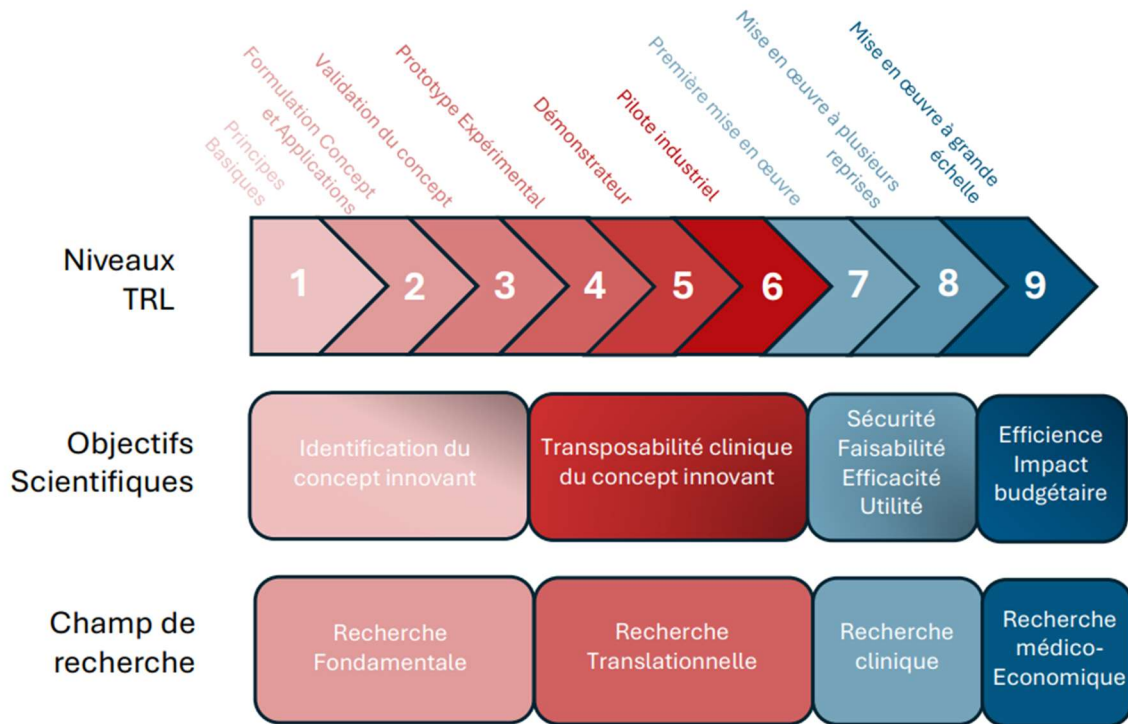
Précision de * champs obligatoire / et champs optionnels

1. Informations générales sur le porteur de projet

Nom du Porteur de projet*	
Structure juridique du Porteur de projet*	<input type="checkbox"/> Start-up <input type="checkbox"/> Petites et Moyennes Entreprises (PME) <input type="checkbox"/> Entreprises de Taille Intermédiaire (ETI) <input type="checkbox"/> Grande entreprise <input type="checkbox"/> Etablissement public <input type="checkbox"/> Autre (préciser)
Si entreprise internationale, structure qui porte le projet	<input type="checkbox"/> Sièges <input type="checkbox"/> Division Européenne <input type="checkbox"/> Division Française
Localisation Géographique du Porteur de projet	<input type="checkbox"/> France, préciser région Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Centre-Val de Loire, Corse, Grand Est, Hauts-de-France, Île-de-France, Normandie, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur <input type="checkbox"/> UE, préciser pays Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède <input type="checkbox"/> Royaume-Uni, préciser Angleterre, Ecosse, Pays de Galles, Irlande du Nord <input type="checkbox"/> Monde, préciser pays
Site web (le cas échéant)	
Contact référent projet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Titre : ▪ Nom* : ▪ Prénom* : ▪ Fonction* : ▪ Email* : ▪ Téléphone* : ▪ Région :

2. Informations sur le POCT

Nom du POCT concerné par le projet*	
Type de prélèvement*	<input type="checkbox"/> Sang capillaire <input type="checkbox"/> Sang total veineux <input type="checkbox"/> Urines <input type="checkbox"/> Ecouvillon <input type="checkbox"/> Autre, préciser :
Pré-analytique*	<input type="checkbox"/> Néant <input type="checkbox"/> Incubation <input type="checkbox"/> Ajout de réactif <input type="checkbox"/> Transfert <input type="checkbox"/> Autre, préciser :
Paramètre(s) mesuré(s)*	
Utilisation(s) possible(s)*	<input type="checkbox"/> Véhicule SMUR <input type="checkbox"/> Service d'Urgences Adultes <input type="checkbox"/> Service d'Urgences Pédiatriques <input type="checkbox"/> Autre, préciser
Marquage CE*	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> En cours
Niveau de TRL*	<input type="checkbox"/> TRL 1 <input type="checkbox"/> TRL 2 <input type="checkbox"/> TRL 3 <input type="checkbox"/> TRL 4 <input type="checkbox"/> TRL 5 <input type="checkbox"/> TRL 6 <input type="checkbox"/> TRL 7 <input type="checkbox"/> TRL 8 <input type="checkbox"/> TRL 9 <input type="checkbox"/> A déterminer



Adapté du Continuum de la recherche en santé extrait de la note d'information n°DGOS/PF4/2023/102 du 29/06/2023 relative aux programmes de recherche sur les soins et l'offre de soins pour l'année 2023

3. Quels sont vos besoins ?*

Merci d'indiquer la (ou les) catégorie(s) qui vous semble le mieux correspondre à l'accompagnement envisagé auprès du réseau *

- Conseil / expertise clinique, technique ou scientifique
- Accompagnement dans la conduite d'un projet de recherche clinique pré ou post-market
- Collaboration pour la conception d'un projet / la réponse à un appel à projets
- Valorisation
- Autre, préciser :

Descriptif du besoin en conseil / expertise clinique, technique ou scientifique

Merci de préciser vos attentes spécifiques vis-à-vis de POCER et d'apporter toute information complémentaire utile à la compréhension de votre besoin.

Insérer le(s) document(s) nécessaire(s) à la compréhension de votre besoin.

Descriptif du projet de recherche clinique – quel que soit son état d'avancement

Titre du projet (même temporaire)* :	
Présentation projet* - joindre un fichier PPT ou un résumé	
Partenaires déjà impliqués (laboratoires de recherche, start-ups, etc.) *	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Non Applicable Détails pour chaque partenaire identifié (Nom, Commune, Rôle) 1- 2-
Protocole ? *	<input type="checkbox"/> Finalisé <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> A rédiger
Stade / développement du POCT*	<input type="checkbox"/> Pré-market <input type="checkbox"/> Post-market
Catégorie d'études du dispositif médical de diagnostic in vitro*	<input type="checkbox"/> Etude de Performance (EP) <input type="checkbox"/> Etude de suivi de performances après commercialisation (SPAC) <input type="checkbox"/> RIPH portant sur un DMDIV <input type="checkbox"/> A déterminer
Aide à la définition de la catégorie d'études du dispositif médical de diagnostic in vitro	Le dispositif est-il marqué CE ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, est-il utilisé dans sa destination revendiquée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Quelle est la finalité de l'étude? <input type="checkbox"/> Etablir la conformité <input type="checkbox"/> Surveillance Après Commercialisation <input type="checkbox"/> Autre, préciser Des procédures additionnelles sont-elles ajoutées au parcours patient ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> A déterminer Si oui, sont-elles lourdes ou invasives ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> A déterminer
Validation des autorités de santé	CPP : <input type="checkbox"/> Validé <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> A déposer ANSM : <input type="checkbox"/> Validé <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> A déposer
Centres recruteurs identifiés (Centres Hospitaliers, établissements de santé)*	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> 1 à 5 <input type="checkbox"/> 6 à 10 <input type="checkbox"/> 11 et plus Détails pour chaque centre identifié (Nom, Commune, Service, Public/Privé) 1- 2-

Nombre de centre souhaités	<input type="checkbox"/> 1 à 5 <input type="checkbox"/> 6 à 10 <input type="checkbox"/> 11 et plus
Zones géographiques des centres ciblés	<input type="checkbox"/> France, préciser région Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Centre-Val de Loire, Corse, Grand Est, Hauts-de-France, Île-de-France, Normandie, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur <input type="checkbox"/> UE, préciser pays Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède <input type="checkbox"/> Royaume-Uni, préciser Angleterre, Ecosse, Pays de Galles, Irlande du Nord <input type="checkbox"/> Monde, préciser pays
Nombre envisagé de patients à inclure	
Profil des patients cibles (critères de sélection principaux)	
Calendrier prévisionnel du projet (durée d'inclusion)	_____ mois
Calendrier prévisionnel du projet (durée de suivi)	_____ mois
Date de démarrage souhaitée	Mois Année
Si besoin, insérer le(s) document(s) complémentaire(s) nécessaire(s) à la compréhension de votre projet, tels que par exemple : <ul style="list-style-type: none"> - Présentation projet (PPT) / Planning / feuille de route ; - Protocole / cahier des charges ; - Pièces sur la recherche (Protocole / Cahier des charges) ; - Pièces sur le produit / dispositif médical (Brochure investigateur / RCP / Notice / Marquage CE ; Instructions détention, conditionnement, dispensation, utilisation et destruction) ; - Publications justifiant de l'intérêt scientifique et clinique de la technologie 	

Descriptif du besoin d'accompagnement pour conception d'un projet / réponse à un appel à projet

Réponse à un Appel A Projet / Appel à Manifestation d'Intérêt ?*	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, préciser ci-dessous Titre de l'AAP / AMI : Emetteur : Echéance de dépôt de candidature : __ / __ / ____
Partenaires déjà impliqués (laboratoires de recherche, start-ups, etc.) *	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Non Applicable Détails pour chaque partenaire identifié (Nom, Commune, Rôle) 1- 2-
<p>Merci de préciser vos attentes spécifiques vis-à-vis de POCER et d'apporter toute information complémentaire utile à la compréhension de votre besoin (PPT – résumé)</p>	

Descriptif du besoin d'accompagnement en valorisation

Merci de préciser vos attentes spécifiques vis-à-vis de POCER et d'apporter toute information complémentaire utile à la compréhension de votre besoin.

Insérer le(s) document(s) nécessaire(s) à la compréhension de votre besoin.

4. Eléments complémentaires et pièces justificatives

Autres contraintes ou points de vigilance à signaler :

Détaillez si contraintes réglementaires, logistiques, autres,

Informations additionnelles (optionnel)

Souhaitez-vous partager un ou plusieurs documents ? (Optionnel)

Vous pouvez joindre tout document utile à l'analyse de votre projet : présentation synthétique, fiche technique, protocole, planning, etc.

Exemples :

- Présentation projet (PPT) Planning / feuille de route ;
- Projet/ Protocole / cahier des charges ;
- Pièces sur la recherche (Projet / Protocole / Cahier des charges) ;
- Pièces sur le produit / Dispositif médical de diagnostic in vitro (Plan d'Evaluation des Performances/ Brochure investigateur / Instruction d'utilisation / / Marquage CE ; Instructions détention, conditionnement, dispensation, utilisation et destruction) ;
- Publications justifiant de l'intérêt scientifique et clinique de la technologie
- Autres

Ce questionnaire ne peut être enregistré qu'une seule fois, au moment de la soumission. Merci de le remplir en une seule fois et de vérifier vos réponses avant de valider.

- Soumettre le formulaire

J'accepte que les données collectées soient enregistrées dans la base de données du CHU de Bordeaux. Ces informations sont exclusivement destinées aux partenaires du réseau POCER et seront traitées en toute confidentialité

Mention relative à la protection des données Les informations recueillies sur ce formulaire sont enregistrées dans un fichier informatisé par le CHU de Bordeaux en tant que Etablissement coordinateur du réseau POCER. La base légale du traitement est la mission d'intérêt public. Les données collectées sont communiquées aux seuls destinataires suivants : les membres du comité de pilotage et du conseil scientifique du réseau. Les données sont conservées pendant une durée de six ans avant d'être archivées conformément à la réglementation en vigueur. Conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978, modifiée, et au règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement général sur la protection des données), vous pouvez accéder aux données vous concernant, les rectifier, demander leur effacement en cas de traitement illicite ou exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données. Pour exercer vos droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter le DPO du CHU de Bordeaux à l'adresse suivante : dpo@chu-bordeaux.fr