

**Domaine :** Biomarqueurs et technologies associées à leurs détections

**Objectifs :**

- Obtenir un label reconnu par les Structures de valorisation
- Profiter d'un accompagnement personnalisé vers la valorisation d'un biomarqueur potentiel par des experts du domaine
- Bénéficier d'un accès prioritaire aux plateformes technologiques et cliniques ainsi qu'aux collections d'échantillons biologiques humains (BioBanques)

## 1. Contexte

L'initiative Biomarqueurs et Diagnostic en Languedoc-Roussillon (IBDLR) est un projet de l'Université de Montpellier qui a été mis en place dans le cadre de la politique 3S de la Région Occitanie en association avec les Pôles BioSanté RABELAIS et chimie Balard. Le porteur du Projet est Sylvain Lehmann et la Directrice Opérationnelle est Brigitte Couette. Un Contrat de Plan Etat-Région, CPER IBDLR (2015-2020), a également été mis en place pour financer les équipements des plateformes dont le domaine d'activité concerne les biomarqueurs, cette action est coordonnée par Laurent Journot. IBDLR lance son premier Appel à candidature concernant les biomarqueurs et les technologies associées à leurs détections dans le domaine de la santé.

Cet appel à candidature n'a pas pour vocation de financer des projets mais de faciliter l'émergence de nouveaux projets, de nouvelles pistes dans le domaine des biomarqueurs en proposant une labellisation IBDLR reconnue par les Structures de valorisation. Ce label permettra aux porteurs des projets de bénéficier d'un accompagnement vers la valorisation du biomarqueur potentiel et d'avoir un accès facilité aux Plateformes technologiques et cliniques ainsi qu'aux BioBanques de la Région.

Cet appel s'inscrit dans un objectif plus large qui est la mise en place en Région d'un Pôle Biomarqueur-Diagnostic.

## 2. Modalités de soumission

Pour répondre à cet appel à labellisation, il vous suffira de compléter le document « Demande de labellisation IBDLR » joint avec ce document et de l'adresser à [brigitte.couette@inserm.fr](mailto:brigitte.couette@inserm.fr) en notant dans l'intitulé du mail : « Demande de labellisation IBDLR ».

Il n'y a pas de date limite de soumission, les projets peuvent être soumis « au fil de l'eau », à tout moment. Les membres du Comité de Pilotage qui analyseront la demande feront un retour dans un délai relativement court.

## 3. Eligibilité

Pour être éligibles, les projets doivent être d'un niveau de maturité technologique bas sur l'échelle TRL (Technology Readiness Level), c'est à dire en amont d'une validation industrielle (pas encore de brevet, de partenariat industriel...).

TRL / Niveau de maturité technologique	Description
1. Principes de base observés et rapportés	Plus bas niveau de maturité technologique. La recherche scientifique commence à se traduire en recherche appliquée et développement. Les exemples peuvent inclure des études papiers des propriétés de base d'une technologie.
2. Concepts ou applications de la technologie formulés	L'invention débute. Une fois les principes de base observés, les applications pratiques peuvent être inventées. L'application est spéculative et il n'y a aucune preuve ou analyse détaillée pour étayer cette hypothèse. Les exemples sont toujours limités à des études papier.
3. Fonction critique analysée et expérimentée ou preuve caractéristique du concept	Une recherche et développement active est initiée. Ceci inclut des études analytiques et des études en laboratoire afin de valider physiquement les prévisions analytiques des éléments séparés de la technologie. Les exemples incluent des composants qui ne sont pas encore intégrés ou représentatifs.
4. Validation en laboratoire du composant ou de l'artefact produit	Les composants technologiques de base sont intégrés afin d'établir que toutes les parties fonctionnent ensemble. C'est une "basse fidélité" comparée au système final. Les exemples incluent l'intégration 'ad hoc' du matériel en laboratoire.
5. Validation dans un environnement significatif du composant ou de l'artefact produit	La fidélité de la technologie s'accroît significativement. Les composants technologiques basiques sont intégrés avec des éléments raisonnablement réalistes afin que la technologie soit testée dans un environnement simulé. Les exemples incluent l'intégration "haute fidélité" en laboratoire des composants.
6. Démonstration du modèle système / sous-système ou du prototype dans un environnement significatif	Le modèle ou le système prototype représentatif (bien au-delà de l'artefact testé en TRL 5) est testé dans un environnement significatif. Il représente une avancée majeure dans la maturité démontrée d'une technologie. Les exemples incluent le test d'un prototype dans un laboratoire "haute fidélité" ou dans un environnement opérationnel simulé.
7. Démonstration du système prototype en environnement opérationnel	Prototype dans un système planifié (ou sur le point de l'être). Représente une avancée majeure par rapport à TRL 6, nécessitant la démonstration d'un système prototype dans un environnement opérationnel, tel qu'un avion, véhicule... Les exemples incluent le test du prototype sur un avion d'essai.
8. Système réel complet et vol de qualification à travers des tests et des démonstrations	La preuve a été apportée que la technologie fonctionne sous sa forme finale et avec les conditions attendues. Dans la plupart des cas, cette TRL représente la fin du développement de vrais systèmes. Les exemples incluent des tests de développement et l'évaluation du système afin de déterminer s'il respecte les spécifications du design.
9. Système réel prouvé à travers des opérations / missions réussies	Application réelle de la technologie sous sa forme finale et en conditions de mission, semblables à celles rencontrées lors de tests opérationnels et d'évaluation. Dans tous les cas, c'est la fin des derniers aspects de corrections de problèmes (bug fixing) du développement de vrais systèmes. Les exemples incluent l'utilisation du système sous conditions de mission opérationnelle.

## 4. Evaluation

L'évaluation du projet se fera en deux temps : sélection de la demande de labellisation puis audition du porteur de projet.

### a) Sélection de la demande de labellisation

Les demandes de labellisation seront évaluées par les Membres du Comité de Pilotage (liste des membres sur la Page web IBDLR, onglet Présentation), constitué par des professionnels de la filière diagnostique en Région, qui ont signé un accord de confidentialité lié à l'analyse des projets. Cet accord est sous l'égide de l'UM, l'institution porteuse du projet IBDLR.

La sélection initiale des demandes porte sur les critères suivants :

- Perspective d'application en réponse à un besoin clinique ou technologique dans le domaine du diagnostic
- Intérêt par rapport aux biomarqueurs ou aux technologies existantes
- Niveau de maturité technologique bas sur l'échelle TRL

### b) Audition du porteur de projet

Une fois les projets innovants sélectionnés, une audition du porteur du projet sera réalisée devant un Comité constitué d'experts qui seront soit des membres du Comité de Pilotage, soit d'autres experts qu'ils auront désignés et qui auront également signé l'accord de confidentialité.

Deux cas de figures seront possibles :

- le projet présente un potentiel validé de valorisation, il recevra le label IBDLR
- le projet est potentiellement labellisable mais nécessite des investigations supplémentaires (développement analytique, ...) afin de confirmer sa pertinence en terme de future valorisation dans le domaine. IBDLR offre la possibilité d'un accompagnement.

**L'accompagnement IBDLR** est défini par les éléments suivants :

- Des experts seront en charge d'accompagner, en toute confidentialité, le porteur du projet en lui apportant des aides de différentes natures : aide méthodologique (conseil analytique sur la détection des biomarqueurs), aide concernant la réglementation (IP (Intellectual Property) ou IVD (*In vitro* Diagnostics), facilitation de contacts avec des cliniciens, des industriels ou encore conseil sur des points importants dans une perspective de valorisation.
- Le projet bénéficiera de la part des plateformes technologiques et cliniques d'une attention particulière (rencontre prioritaire avec les experts des plateformes, passage prioritaire des analyses sur les plateformes...). En revanche, les coûts des prestations seront ceux en vigueur.
- Cet accompagnement sera valable un an. A cette échéance, il y aura une ré-évaluation du projet par le Comité en vue ou non de l'obtention du label « IBDLR »

## 5. Résultats

### La labellisation IBDLR

Les projets qui possèdent un potentiel d'intérêt et de valorisation dans le domaine des biomarqueurs recevront un « label IBDLR » qui permettra :

- d'apporter une validation scientifique, reconnue par les Structures de valorisation, qui facilitera les démarches ultérieures de recherche de partenaires et de financements (FEDER, PHRC, PEPS, Appel d'offre interne des CHU (AOI, ...)
- de bénéficier du soutien méthodologique fourni par l'ingénieur en biostatistique recruté par l'Université de Montpellier
- d'avoir accès à un accompagnement spécifique et à des aides méthodologiques par des tuteurs
- de bénéficier d'un accès prioritaire aux plateformes technologiques/cliniques et aux Biobanques

Cette labellisation sera formalisée par un courrier de labellisation IBDLR qui soutiendra le projet pour des démarches ultérieures de recherche de financements et de partenaires.

-----  
**CONTACT** : Brigitte COUETTE ([brigitte.couette@inserm.fr](mailto:brigitte.couette@inserm.fr), Tel : 04-67-33-01-92 / 06-85-94-10-89)