

Programme visant à soutenir les démarches de certification de sécurité et d'homologation réglementaire ainsi que les activités d'interopérabilité des entreprises québécoises souhaitant commercialiser des objets connectés dans le domaine de la santé

GUIDE D'INFORMATION



Table des matières

| | |
|--|----|
| <i>Guide d'information</i> | 1 |
| <i>MISE EN CONTEXTE</i> | 3 |
| <i>OBJECTIF</i> | 3 |
| <i>LES REGROUPEMENTS SECTORIELS DE RECHERCHE INDUSTRIELLE (RSRI)</i> | |
| <i>PARTENAIRES</i> | 4 |
| <i>CLIENTÈLES VISÉES</i> | 5 |
| <i>PROJETS ADMISSIBLES</i> | 5 |
| <i>AIDE FINANCIÈRE DU MEI</i> | 6 |
| <i>DÉPENSES ADMISSIBLES</i> | 7 |
| <i>CRITÈRES D'ÉVALUATION</i> | 8 |
| <i>CONDITIONS DE DÉPÔT DE PROJETS</i> | 9 |
| <i>DURÉE D'UN PROJET</i> | 10 |
| <i>ÉCHÉANCIER ET CONDITIONS</i> | 10 |

MISE EN CONTEXTE

La pandémie de COVID-19 a forcé les réseaux de santé mondialement à revoir leurs manières de prodiguer des soins. Une réduction des contacts entre les professionnels de la santé et leurs patients s'est avérée nécessaire afin de restreindre la propagation du virus. Cette nouvelle réalité a accéléré l'utilisation des objets connectés qui permettent de préserver la santé globale de la population tout en minimisant les risques, ce qui inclut :

- La surveillance des signes vitaux et de l'état de santé globale à distance ;
- La prise de mesures et la communication sans contact en milieu hospitalier ;
- Le suivi à distance de patients atteints de maladies chroniques ;
- Des visites virtuelles ;
- Des soins de santé à domicile facilités par des suivis en mode virtuel.

Les défis et enjeux liés au déploiement et à l'utilisation des objets connectés en santé sont multiples. Il y a des enjeux de confidentialité, de connectivité, d'interopérabilité et de sécurité des soins.

Les démarches pour arriver à certifier ces produits sont longues et coûteuses.

OBJECTIF

Le programme vise à soutenir les entreprises québécoises dans leur processus de certification et de validation d'interopérabilité d'objets connectés en santé afin de développer et de renforcer ce créneau porteur :

- **Le programme vise particulièrement à soutenir les démarches de certification de sécurité et d'homologation réglementaire des entreprises québécoises.**
 - **Dans le cadre de ces démarches, le programme appuie aussi les activités d'adaptation de solutions pour les rendre interopérables avec les systèmes en place.**
- **Le programme vise à favoriser une plus large adoption des soins sans contacts dans une optique de réduction des risques d'exposition à des agents pathogènes pour les professionnels de la santé**

Au final, ce programme a pour objectif de faciliter la commercialisation des technologies ciblées et de permettre aux entreprises qui les ont développées d'atteindre de nouveaux marchés.

LES REGROUPEMENTS SECTORIELS DE RECHERCHE INDUSTRIELLE (RSRI) PARTENAIRES

PROMPT :

Grâce au soutien financier du gouvernement du Québec, Prompt appuie la création de partenariats et le montage de projets d'innovation et de R-D dans les secteurs des TIC, du numérique, de l'intelligence artificielle, de la cybersécurité, des télécommunications, de l'informatique quantique et plus encore.

www.promptinnov.com

MEDTEQ⁺ :

La mission de MEDTEQ⁺ est d'accélérer le développement de solutions innovantes, leur validation et leur intégration dans les réseaux de la santé et de positionner, localement et à l'échelle internationale, les produits et les services issus du secteur medtech, québécois et canadien, générant ainsi un impact économique majeur tout en améliorant les soins au bénéfice des patients.

www.medteq.ca

PROMPT et MEDTEQ+ sont partenaires dans la mise en œuvre de ce programme. Les deux organisations sont complémentaires. Les entreprises pourront être accompagnées par les deux organisations en fonction de leur besoin.

- PROMPT, avec ses partenaires, accompagnera plus particulièrement les entreprises en matière d'objet connecté et de certification de cybersécurité.
- MEDTEQ+, avec ses partenaires, accompagnera plus particulièrement les entreprises en matière d'homologation et de validation en milieu réel.

Pour bénéficier de l'accompagnement des deux RSRI, les entreprises devront être membres ou le devenir.

CLIENTÈLES VISÉES

Ce programme s'adresse aux PME québécoises, souhaitant réaliser un projet d'homologation réglementaire et/ou de certification de cybersécurité pour des objets connectés s'adressant au secteur de la santé. Ces projets pourront inclure des activités d'interopérabilité pour permettre leur utilisation avec les systèmes en place.

Pour être admissibles, les entreprises bénéficiaires doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- Être légalement constituées selon les lois fédérales ou québécoises en vigueur et inscrites au Registraire des entreprises du Québec.
- Avoir son siège social au Québec et leurs employés ou sous-traitants doivent travailler principalement à partir du Québec.
- Compter 249 employés ou moins.
- Ne pas être détenues dans une proportion de 50 % ou plus par d'autres entreprises ou organismes existants.
- Viser l'homologation ou la certification d'objets connectés
 - Technologie fonctionnelle (TRL 7-9), voire déjà commercialisée

Les entreprises suivantes ne sont pas admissibles :

- Les sociétés contrôlées directement ou indirectement par un gouvernement (provincial ou fédéral) ou par une entité municipale ;
- Les entreprises détenues majoritairement par une société d'État ;
- Les entreprises sous la protection de la Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies ou de la Loi sur la faillite et l'insolvabilité ;
- Les entreprises inscrites au Registre des entreprises non admissibles aux contrats publics ;
- Les entreprises qui, au cours des deux années précédant la demande d'aide financière, ont omis de respecter leurs obligations après avoir été dûment mises en demeure en lien avec l'octroi antérieur d'une aide financière du MEI ;

PROJETS ADMISSIBLES

Les projets doivent être déposés auprès de PROMPT et de MEDTEQ+. Le montage financier présenté doit être celui qui est nécessaire à la réalisation du projet pour lequel l'entreprise soumet une demande de financement (contribution et dépenses prévues).

Les projets visent particulièrement à soutenir les démarches de certification de sécurité et d'homologation réglementaire des entreprises québécoises ; ainsi que des projets permettant l'adaptation de solution pour les rendre interopérables avec les systèmes en place, afin de faciliter la commercialisation de leur technologie et d'atteindre éventuellement de nouveaux marchés.

Les projets pourront, de manière exclusive ou combinée, prendre la forme suivante :

- Viser une homologation par Santé Canada pour être certifié à titre de dispositif médical de classe II, III, IV
- Viser une homologation par Santé Canada dans une classe supérieure de la norme
- Atteindre une norme de cybersécurité pertinente pour les objets connectés en Santé
- Atteindre une certification/homologation pertinente aux É.-U. (FDA), Europe ou autre juridiction

AIDE FINANCIÈRE DU MEI

L'aide financière, accordée à l'entreprise partenaire admissible, est une contribution financière non remboursable et non récurrente.

- Aide maximale de 350 000 \$ par projet et par entreprise
- Aide financière maximale de 50 % des dépenses admissibles
- Contributions privées minimum de 25 % des dépenses admissibles
- Taux de cumul des dépenses gouvernementales maximum : 75 % des dépenses admissibles des projets
- Durée maximale du projet : 2 ans
- 5 % du budget doit être réservé pour les frais de gestion de projet des RSRI

L'engagement à verser les sommes accordées est conditionnel au financement assuré par les partenaires et au bon déroulement du projet, conformément à l'entente de financement et au budget annuel établi.

DÉPENSES ADMISSIBLES

Pour être admissibles, les dépenses doivent être nécessaires, raisonnables et directement attribuables à la réalisation du projet.

Les dépenses admissibles pour la réalisation du projet sont les suivantes :

- Les honoraires professionnels pour des services spécialisés incluant les services en sous-traitance¹ ;
- Les coûts directs de main-d'œuvre affectés au projet incluant les avantages sociaux et les contributions aux régimes obligatoires ;
- L'obtention d'une homologation ou d'une certification nécessaire à la commercialisation ; *
- Les coûts directs des équipements devant être achetés pour la réalisation du projet, calculés selon la proportion entre la durée du projet et la vie utile de l'équipement ;
 - Si ces équipements sont fabriqués par l'entreprise elle-même, la dépense admissible sera calculée selon le prix coûtant amorti sur la durée de vie de l'appareil.
- Les frais de location d'équipements ;
- Les frais d'acquisition d'études ou autre documentation ;
- Les frais d'animalerie et de plateforme ;
- Les 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 ; 18 juin 2018 ;
- Les frais indirects de recherche (FIR) facturés par les institutions académiques et centres de recherche publics sont admissibles. Les FIR sont admissibles à une aide financière, et ce, à un maximum de 27 % des coûts directs versés à l'établissement.
 - Ex. : Un projet engendre des coûts directs de 100 k\$ qui sont versés à un établissement. Les FIR versés à l'établissement sont de 30 k\$. La portion des FIR admissible à une aide financière sera de 27 k\$. Ce 27 k\$ fera l'objet d'un remboursement à hauteur de 50 %.
- Ex. : pour un budget de 100 k\$, la contribution du MEI sera de 50 k\$, et les dépenses admissibles hors Québec seront de 20 k\$.

En plus des dépenses ci-haut mentionnées, les dépenses suivantes sont admissibles, pour un montant maximal de 5 % du total des dépenses admissibles du projet listées ci-dessus :

- Les frais de gestion du projet par les RSRI

Les dépenses sont admissibles à partir de la date de dépôt des projets.

¹ L'accompagnement à l'homologation doit être fait par des entreprises québécoises lorsque possible. Les dépenses devant nécessairement être réalisées par des acteurs en dehors du Québec (ex. homologation FDA) sont admissibles à hauteur de 20 % de la valeur globale du projet

Toutes autres dépenses ne sont pas admissibles, notamment :

- Les dépenses effectuées avant la date du dépôt du dossier incluant les dépenses pour lesquelles l'entreprise a pris des engagements contractuels ;
- Les activités qui font déjà l'objet d'un appui financier du gouvernement du Québec ;
- Le service de la dette, le remboursement des emprunts à venir, une perte en capital ou un remplacement de capital, un paiement ou un montant déboursé à titre de capital ;
- Les dépenses de fonctionnement dans le cadre d'activités régulières ;
- Les frais récurrents tels que les frais annuels d'abonnement et les frais de mise à jour de logiciels ;
- Les dépenses de maintien de propriété intellectuelle ;
- Les dépenses d'acquisition ou d'aménagement de terrain ;
- Les dépenses d'acquisition, de construction et d'agrandissement d'immeuble ;
- Les transactions entre entreprises ou partenaires liés ;
- Les taxes de vente applicables au Québec ;
- Les dépenses de commercialisation ou la préparation d'un plan de commercialisation.

CRITÈRES D'ÉVALUATION

Les projets soumis seront évalués selon les critères suivants :

- **Les objectifs et la pertinence du projet par rapport aux objectifs du programme ;**
 - Soutenir les entreprises québécoises dans leur processus de certification et validation d'interopérabilité d'objets connectés en santé afin de développer et de renforcer ce créneau porteur ;
 - Favoriser une plus large adoption des soins sans contacts dans une optique de réduction des risques pour les professionnels de la santé ;
- **Les objectifs et la pertinence du projet par rapport à l'environnement dans lequel l'objet connecté sera déployé ;**
 - Protection des données
 - Expérience usager / la facilité d'utilisation
 - La compatibilité avec l'infrastructure présente dans les lieux de déploiement
 - Pré-identifiez (l'établissement de soins de santé / autre environnement) où sera déployée votre technologie et démontrez votre connaissance des infrastructures technologiques en place.
 - Pertinence clinique des paramètres ou biomarqueurs mesurés en lien avec l'objectif du projet.
 - Les technologies soutenues doivent être cohérentes avec les besoins du terrain.

- **Le potentiel de commercialisation ;**
 - La stratégie de commercialisation ;
 - La plus-value de la solution par rapport au contexte actuel et à la concurrence;
 - La pertinence de l'homologation / de la certification en lien avec le modèle d'affaires et les marchés ciblés de l'entreprise.
 - Taille de marché visé

- **La qualité globale du projet ;**
 - Les aptitudes de l'équipe à mener à terme le projet ;
 - L'expertise et le bilan des réalisations du/des partenaire(s) et experts qui accompagneront l'entreprise bénéficiaire au niveau de la préparation et de l'atteinte de l'homologation / de la certification
 - Le réalisme du plan de validation en milieu réel.

- **Les retombées médico-économiques et sociales pour le Québec.**
 - Création ou maintien d'emploi
 - Gain d'efficience
 - Gain d'accès (plus de patients pourront être suivis / pris en charge)
 - Diminution des coûts pour le réseau de la santé ou le gouvernement plus largement
 - Exportation des services, produits et du savoir-faire québécois
 - Nombre estimé de patients et/ou de professionnels de la santé pouvant bénéficier de la solution
 - Valeur ajoutée pour les patients ou les proches aidants

CONDITIONS DE DÉPÔT DE PROJETS

Tout dossier soumis doit comprendre :

- Le formulaire Demande de subvention, rempli et signé par le PDG de l'entreprise ;
- Les lettres d'engagement OU les offres de service des partenaires d'accompagnement (consultant, entreprises, organisations, établissement de soins de santé, laboratoires, cliniciens, etc.) qui décrivent le rôle de chacun des partenaires dans le projet et la date à laquelle chacune des ententes contractuelles devrait être signée si elles ne le sont pas déjà ;
- Les derniers états financiers vérifiés du bénéficiaire, ses prévisions financières et ses mouvements de trésorerie sur deux ans ;
- Le diagramme de Gantt déclinant le calendrier de réalisation des étapes du projet ;
- Le protocole d'étude clinique, le cas échéant.
 - Il faut minimalement une ébauche qui permettra au comité d'évaluation de savoir ce que le demandeur veut mesurer, sur quoi, sur qui et sur combien de personnes.

Le dossier complet doit être soumis à PROMPT, et MEDTEQ⁺ lorsque requis, aux courriels ci-dessous :

- PROMPT : hidos@promptinnov.com
- MEDTEQ⁺ : projet@medteq.ca

DURÉE D'UN PROJET

La durée maximale des projets est de 24 mois à partir de la signature de l'entente de contribution financière.

Les bénéficiaires auront un (1) mois maximum pour signer leur entente de contribution financière

ÉCHÉANCIER ET CONDITIONS

- Lancement de l'appel à projets : 27 mai 2021
- Dates limites de dépôt des demandes : 20 octobre 2021

Pour toute question concernant ce programme ou bénéficier d'un accompagnement dans le montage de votre demande, contactez dès maintenant :

PROMPT

625, boul. René-Lévesque
Bureau 1510
Montréal (Québec) H3B 1R2
Téléphone : 514 875-0032
Courriel : hidos@promptinnov.com

MEDTEQ⁺

740, rue Notre-Dame Ouest
Bureau 1400
Montréal (Québec) H3C 3X6
Téléphone : 514 398-0896
Courriel : projet@medteq.ca