

GUIDE DE CANDIDATURE 2024

Prix Galien - Volet Dispositif médical

Candidature des “grandes entreprises”

(chiffre d’affaires 2023 supérieur à 5 M€)

1. **Eligibilité**

### Le prix Galien dans le volet dispositif médical (DM) pourra récompenser des innovations notamment dans les catégories suivantes :

### DM

### DM implantables

### DM de compensation de handicap

### Ne sont éligibles que les DM disposant du marquage CE et déjà sur le marché en France.

### (Les applications, sites web et solutions purement digitales de e-santé portant le marquage CE DM n’étant pas associée à un dispositif seront fléchées vers le volet E-Santé.)

1. **Champs qui seront à remplir dans le formulaire en ligne**

**Nom de l’entreprise porteuse de la candidature**

**Personne mandatée pour déposer le présent dossier :**

Prénom / Nom / Fonction / Mail / Tel

**Coordonnées de facturation pour l’établissement du devis des frais de dossier :**

Prénom / Nom / E-mail / Tél / Raison sociale et service / Adresse complète

**Dénomination de l’innovation candidate :**

**Description et indication de l’innovation candidate :**

(si votre candidature intègre la *sélection officielle* du prix Galien, ce texte figurera comme descriptif dans la liste des candidats de l’année sur [www.prixgalien.fr](http://www.prixgalien.fr))

### (500 signes max.)

### Ce dispositif médical a-t-il déjà été présenté au jury du prix Galien ?

### Si oui,

### pour quelles éditions ?

### résumer les évolutions du dossier (500 signes)

**Statut réglementaire de l’innovation candidate**

* Date du marquage CE, classe MD
* Date de sa première utilisation en France
* Prise en charge par l’Assurance Maladie ou établissements de santé
* Si oui :
	+ date de la dernière évaluation HAS et préciser indication et ASA accordée ou commentaire
	+ **Service Attendu** (SA) – dans le cadre d’une première inscription à la HAS ou **Service Rendu** (SR) – dans le cadre d’un renouvellement
	+ **A.S.A. accordée**

Précisions éventuelles en lien avec le calendrier de mise sur le marché du dispositif médical candidat

**Présentation générale du DM**

Caractéristiques novatrices motivant la candidature : (6000 signes max.)

Composition de l’équipe de recherche : (2000 signes max.)

Contribution française éventuelle à la mise au point du DM ; portée internationale (2000 signes max.)

Analyse de la concurence nationale et internationale (2000 signes max.)

### Résumé du dossier technique – description du programme de développement du DM

Domaine d’application (1000 signes max.)

Impact du DM par rapport à la prise en charge clinique de référence de la pathologie (2000 signes max.)

Méthodologie du développement (2000 signes max.)

Performances techniques détaillées (validées par le dossier de marquage (2000 signes max.)

Préciser si les éventuels outils connectés sont partie ou non du D.M*.* (2000 signes max.)

**Apport de l’innovation pour les patients** : Qualité de prise en charge, diminution de certains risques et/ou qualité de vie des patients. (2000 signes max.)

**Apport éventuel de l’innovation sur l’organisation des soins :**  Par exemple : apport en pratique de ville, promotion de la prise en charge en ambulatoire, impact sur la prise en charge à l’hôpital, y compris économique… Conséquences sur la consommation de ressources, incluant les ressources humaines (documenté si possible par études comparatives par rapport à la prise en charge de référence). A documenter également selon disponibilité des évaluations pour outils connectés. (2000 signes max.)

**Risques potentiels/identifiés et leur fréquence** (1000 signes max.)

**Le cas échéant : mise en place d’un programme innovant ou intégration potentielle dans un programme existant d’e-santé** (1000 signes max.)

**Liste des publications éventuelles :**

Préciser le titre de la publication, le titre de l’article, le ou les auteurs, le numéro de revue et la date de parution

### (3000 signes max.)

### Conditions de mise à disposition

### Précisez notamment :

### Mode de distribution : hôpital, ville (pharmacies, distributeurs spécialisés, …)

### Modalités de prise en charge revendiquée ou actuelle

### Coût(s) éventuel(s) pour l’assurance maladie et en reste à charge.

### (3000 signes max.)

**3- Pièces qui seront à télécharger via le formulaire en ligne**

**Merci de joindre à ce formulaire, au format PDF :**

### Le document certifiant l’obtention du marquage CE

### Les mini-bios des principaux membres de l’équipe

### S’il y a lieu : maximum 2 articles les plus pertinents de votre choix parus dans des publications spécialisées

### Vous pouvez également joindre en annexe si vous le souhaitez, une sélection de : documents techniques, illustrations, infographies, liens internet, photos et/ou vidéos susceptibles de compléter ce dossier.

**4- Envoi du dossier**

### Un accusé de réception vous sera adressé dès l’envoi de ce formulaire assorti des pièces jointes demandées, suivi, dans les meilleurs délais, d’une confirmation personnalisée de l’enregistrement de votre candidature.

### Le dossier sera ensuite étudié par le comité scientifique du prix Galien, si son éligibilité est confirmée, il intégrera la *sélection officielle* de l’édition en cours et sera alors soumis au jury.

**5- Frais de dossier**

### Une fois votre candidature entérinée par le comité scientifique, vous devrez vous acquitter des frais de dossier d’un montant de 2 500 € HT. Ces frais feront l’objet d’un devis puis d’une facture qui vous seront adressés par mail à l’issue de la validation de votre candidature.

**6- Confidentialité**

L’ensemble Le comité d’organisation ainsi que les membres des différents jurys sont soumis à des règles strictes de confidentialité concernant les informations qui leur sont transmises via les dossiers de candidature ; ils s’engagent, pour une durée de 10 ans

* à les garder strictement confidentielles, ne pas les publier, ne pas les divulguer à des tiers,
* ne pas les utiliser directement ou indirectement à des fins personnelles ou à d’autres fins que mener à bien l’opération ci-dessus visée,
* ne pas dupliquer les documents, de quelque nature qu’ils soient, ni les copier, ni les reproduire.

#### Les engagements de confidentialité, signés par chacun des membres du jury et du comité d’organisation du prix Galien, sont disponibles auprès du comité d’organisation du prix Galien, conformément au règlement du prix Galien France.