



	Technologie	Besoin	Programmatique
CML 1 Formulation de l'idée	Développement technique - T1.1 Ancrage technique du besoin - T1.2 Etat de l'art et concurrence - T1.3 Stratégie initiale, concept, éléments d'architecture des systèmes et réseaux Gestion des données - T1.4 Confidentialité - T1.5 Veille brevet Propriété intellectuelle - T1.4 Confidentialité - T1.5 Veille brevet	Usages - B1.1 Contexte social et de santé publique - B1.2 Contexte d'usage et exigences - B1.5 Approche populationnelle et empowerment du patient et de son entourage - B1.9 Environnement projet propice créativité et à l'innovation Marché - B1.3 Problème socio-économique et médical - B1.6 Revue de la littérature marché - B1.7 Expression de besoins individuels et collectifs Evaluation clinique - B1.4 Principe actif, modalité d'observation - B1.8 Revue de littérature clinique	Gestion de projet - P1.3 Planification du projet - P1.4 Pré-identification d'un collège d'évaluateurs - P1.5 Identification des contributeurs potentiels au projet - P1.6 Identification du pilote Réglementaire - P1.2 Identification du cadre réglementaire Financement - P1.1 Mise en place de l'équipe du projet - P1.7 Identification des sources de financement - P1.8 Plan de financement R&D
CML 2 Premiers concepts, compréhension des exigences d'usage et de faisabilité	Développement technique - T2.1 Analyse de différents principes, théorie ou simulations pour les fonctions essentielles - T2.3 Identification des verrous technologiques et orientation des développements techniques - T2.6 Sélection d'un principe privilégié Gestion des données - T2.4 Collecte de data pour la R&D Propriété intellectuelle - T2.5 Brevet(s) de principe	Usages - B2.1 Maquettage & « prototypage rapide » - B2.2 Qualification d'une situation de pratique justifiant le besoin Marché - B2.3 Quantification du besoin - B2.7 Identification de la proposition de valeur - B2.8 Analyse des attentes du marché Evaluation clinique - B2.4 Identification du besoin médical - B2.5 Preuve de concept pré-clinique de principe d'action ou de mesure - B2.6 Identification des KOL	Gestion de projet - P2.1 Organisation du projet, planning et coopérations - P2.2 Première analyse du risque projet - P2.4 Identification des expertises requises (int, ext) et collège évaluateurs Réglementaire - P2.5 Analyse des exigences générales en matière de sécurité et de performances - P2.6 Questionnement éthique du concept - P2.7 Conformité RGPD de la gestion de données du projet Financement - P2.3 Préfiguration du business plan
CML 3 Options, premières preuves de concepts, validation de briques	Développement technique - T3.1 Simulation fonctionnelle dans le contexte - T3.2 Choix d'une solution technique et des modules logiciels - T3.4 Réalisation de maquettes pour chaque brique techno - T3.3 Levée des verrous technologiques - T3.6 Réalisation de POC en laboratoire (phantoms) Gestion des données - T3.7 Structures de données logiciel Propriété intellectuelle - T3.5 Brevets spécifiques	Usages - B3.3 Co-construction de scénarios d'usage adaptés - B3.2 Priorisation des tests d'usage - B3.1 Cas d'usages et analyse pluridisciplinaire des besoins - B3.8 Choix des caractéristiques prioritaires à intégrer dans les tests d'usage Marché - B3.4 Positionnement produit et impact attendu Evaluation clinique - B3.6 Stratégie clinique et premiers tests pré-cliniques - B2.9 Initiation du dossier d'évaluation clinique - B3.5 Confirmation du besoin médical	Gestion de projet - P3.3 Test beds (laboratoires d'essais) - P3.2 Mise à jour des éléments projet Réglementaire - P3.1 Identification de la classe de DM et des contraintes réglementaires - P3.5 Première analyse du risque Produit Financement - P3.4 Plan de financement du démonstrateur



	Technologie	Besoin	Programmatique
CML 4 Choix et définition du design, démonstrateur	Développement technique - T4.1 Assemblage / intégration des briques technologiques pour la réalisation du démonstrateur matériel - T4.3 Démonstrateur logiciel assemblant tout le code et intégrant le protocole d'utilisation - T4.4 Prise en compte des risques techniques	Usages - B4.2 Vérification de l'usage médical avec les experts - B4.4 Caractérisation organisationnelle - B4.8 Evaluations UX/UI en laboratoire - B4.9 Evaluation formative d'utilisabilité en environnement simulé	Gestion de projet - P4.6 Identification des compétences complémentaires requises - P4.2 Définition du plan exploratoire d'investigation clinique et d'usages - P4.7 Actualisation : du risque projet, planning et budget en fonction du plan d'investigation clinique - P4.1 Premier cadrage du plan de développement produit
	Gestion des données T4.2 Protection des données : confidentialité, cybersécurité	Marché - B4.1 Priorités selon cible (marché) visée - B4.3 Chiffrage de l'impact attendu - B4.5 Fourniture des données de marché pour le business plan - B4.7 Validation du marché accessible selon les prérequis organisationnels	Réglementaire - P4.3 Analyse éthique du produit - P4.5 Analyse de risques Produit - P4.8 Initiation du dossier technique en vue du marquage CE
	Propriété intellectuelle T4.5 Vérification de liberté d'exploitation	Evaluation clinique - B4.6 Essais cliniques préliminaires ou préclinique si réalisables - B4.10 Analyse des résultats des tests pré-cliniques - B4.11 Constitution du dossier d'évaluation clinique (suite)	Financement P4.4 Première formalisation du business plan
CML 5 Développement de la solution stabilisée en vue de la validation clinique, pré-industrialisation	Développement technique - T5.3 Fiabilisation et transfert technologique - T5.4 Conception (+gel), fabrication, pour prototype Alpha - T5.5 Développement du process de fabrication des proto. - T5.6 Gel des fonctionnalités et de l'IHM, fiabilisation de l'architecture d'intégration	Usages - B5.2 Définition des process et du schéma d'industrialisation des usages - B5.1 Vérification d'usage en environnement réaliste et contrôlé - B5.5 Partage et accompagnement avec les professionnels de la santé	Gestion de projet - P5.7 Planification du dossier de marquage CE - P5.1 Partenariats de développement industriel - P5.5 Plan détaillé de développement de la solution - P5.2 Première analyse du risque process
	Gestion des données T5.1 Process de mise à disposition des data	Marché B5.3 Market access strategy	Réglementaire - P5.4 Réalisation des essais réglementaires nécessaires à l'investigation clinique - P5.6 Activation du change control
	Propriété intellectuelle T5.2 Brevets d'amélioration / de fabrication / de process	Evaluation clinique - B5.4 Poursuite des essais précliniques et de leur analyse - B5.6 Constitution du dossier d'évaluation clinique (suite) - B5.7 Consultation précoce des autorités de santé concernant la démarche d'évaluation clinique	Financement - P5.3 Recherche financement (SEED Capital) - P5.8 Préparation de la modélisation financière
CML 6 Réalisation des essais cliniques en vue de l'obtention du marquage réglementaire	Développement technique - T6.2 Analyse technologique du prototype Alpha pour amélioration des processus de production - T6.4 Production du lot de prototypes Beta - T6.5 Consolidation du dossier technique	Usages B6.5 Evaluation sommative d'utilisabilité, d'acceptabilité (a priori), d'expérience utilisateur	Gestion de projet P6.2 Mise à jour des éléments projet et risques
	Gestion des données T6.1 Collecte, stockage, gestion et exploitation des données de l'étude clinique	Marché - B6.3 Caractérisation du dispositif sur la base d'enquêtes d'utilisation - B6.4 Définition du Minimum Viable Product - B6.7 Business plan implementation strategy	Réglementaire - P6.1 Cadre réglementaire lié à l'utilisation des données - P6.5 Consolidation du dossier technique (dépôt CPP-ANSM) - P6.6 Documentation utilisateur
	Propriété intellectuelle T6.3 Gestion de la PI relative aux données cliniques	Evaluation clinique - B6.6 Rédaction du protocole clinique confirmatoire pour l'investigation clinique marquage CE - B6.1 Réalisation d'essais clinique(s) pivot(s), analyse des résultats et rédaction du rapport d'étude	Financement - P6.3 Implémentation de la modélisation financière - P6.4 Minimum viable Business Model(s)



	Technologie	Besoin	Programmatique
CML 7 Industrialisation, mise à l'échelle des moyens de production	Développement technique - T7.1 Industrialisation - T7.2 Qualification chaîne de production et réalisation préséries - T7.3 Automatisation des tests de fonctions et reproductibilité logicielle	Usages - B7.2 Evaluations écologiques d'une présérie - B7.3 Analyse située de la perception du produit	Gestion de projet - P7.2 Révision des partenariats de développement industriel - P7.4 Identification des compétences marketing et commerciales
	Gestion des données T7.4 Définition des accès serveurs de données	Marché - B7.4 Eléments marketing (déploiement, export,...) - B7.5 Préparation de l'exportation	Réglementaire - P7.7 Essais réglementaires supplémentaires éventuels - P7.1 Dossier de marquage CE - P7.3 Preuve d'équivalence prototype par change control - P7.6 Vérification et planification des exigences de mise à jour du dossier technique
	Propriété intellectuelle	Evaluation clinique B7.1 Poursuite des essais cliniques multi-centriques	Financement P7.5 Levée de fonds série A
CML 8 Préparation de l'accès au marché	Développement technique - T8.2 Ramp-up production - T8.3 Remontées et corrections de bugs logiciels et problèmes matériels	Usages - B8.1 Tests d'usage en vie/environnement réel(le) - B8.5 Etude de l'acceptabilité sociale - B8.6 Etude des impacts organisationnels - B8.8 Etude complémentaire d'impacts organisationnels pour Article 51 - B8.9 Etude complémentaire des impacts organisationnels	Gestion de projet P8.1 Clôture projet
	Gestion des données - T8.1 Mise en place des dispositifs de collecte de données - T8.4 Collecte et exploitation des données des études cliniques complémentaires	Marché - B8.2 Promotion, publicité, rencontre des promoteurs et KOL - B8.4 Mise en place de stratégies de communication à partir d'étude des usages - B8.10 Actualisation des hypothèses éco. avec les données de vie réelle - B8.11 Affinage des stratégies de go to market par typologie client	Réglementaire - P8.5 Dossier d'obtention du remboursement - P8.2 Prise en compte du cadre réglementaire pour la promotion de la solution - P8.6 Consolidation du dossier technique pour études complémentaires - P8.7 Cadre réglementaire lié à l'utilisation des données (études complémentaires) - P8.8 Dossier d'obtention du remboursement (études complémentaires)
	Propriété intellectuelle	Evaluation clinique - B8.3 Réalisation et analyse des résultats des essais cliniques complémentaires, rapport d'étude - B8.7 Etudes cliniques complémentaires incluant études médico-économiques - B8.12 Rédaction du protocole clinique complémentaire	Financement - P8.3 Levée de Fonds série A ou B - P8.4 Mise à jour des hypothèses économiques avec les données de vie réelle - P8.9 Levée de Fonds série A ou B (études complémentaires)
CML 9 Suivi post market, suivi en vie réelle du produit	Développement technique - T9.1 Production en série - T9.2 Gestion du cycle de vie du produit	Usages - B9.1 Poursuite des tests d'usage en vie réelle - B9.3 Suivi qualité PREM - B9.4 Analyse des modes d'appropriation par l'utilisateur	Gestion de projet - P9.2 Révision périodique des partenariats de développement industriel - P9.3 Préparation des prochaines générations
	Gestion des données - T9.3 Production de données de matéro-épidémiologie - T9.5 Collecte et traitement des données en vie réelle	Marché B9.6 Commercialisation et vente du produit sur différents marchés	Réglementaire - P9.4 Matérovigilance et SCAC - P9.1 Renouvellement du marquage CE - P9.5 Mise à jour périodique du dossier technique
	Propriété intellectuelle T9.4 Veille concurrentielle et gestion des contrefaçons	Evaluation clinique - B9.2 Suivi qualité PROM - B9.5 Etudes cliniques complémentaires (réévaluation prix, nouvelle indication, nouvelle revendication)	Financement