



Facteurs de succès et facteurs d'échec d'un projet de recherche clinique européen

Retour d'expérience

Patrick Pladys



QQ chiffres H2020



- Fr en 6^{eme} position pour le dépôt
- Tx de succès 15,5% vs 12,2 % pour EU (↗ si MRSEI)

Vers une nouvelle génération de monitoring

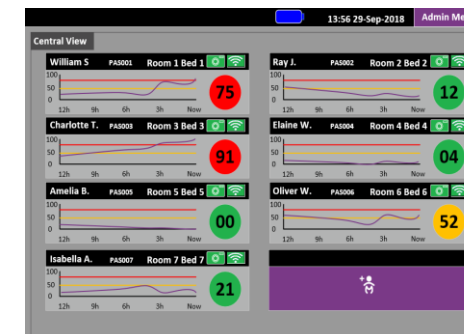
Le projet Digi-NewB (H2020 ; 2015-20)



L'Intelligence Artificielle pour l'aide au diagnostic des infections néonatales tardives



Patrick Pladys, Guy Carrault
et
Digi-NewB consortium



Vers une nouvelle génération de monitoring










Le projet Digi-NewB (H2020 ; 2015-20)



L'Intelligence Artificielle pour l'aide au diagnostic des infections néonatales tardives

Patrick Pladys
et

Digi-NewB consortium

GCS HUGO, coordinator (includes 6 University Hospitals Rennes, Angers, Nantes, Brest, Tours, Poitiers)	
Voxygen Health (SME, France)	
Rennes 1 University / Image and Signal processing laboratory (France)	 
Tampere University of Technology (Finland)	
National University of Ireland – Galway (National Centre for Biomedical Engineering Science)	 
Syncrophi (SME, Ireland)	
INESC Technology and Science (Portugal)	





Plateforme
Projets Européens
Bretagne

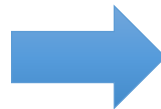
id2Santé
Innovation and Development of the Health Sector by ID2Santé

**QUEST
VALORISATION**

**NÉ
BRETAGNE**



Hopitaux Universitaires Grand Ouest



GCS HUGO, coordinator (includes 6 University Hospitals Rennes, Angers, Nantes, Brest, Tours, Poitiers)	
Voxygen Health (SME, France)	
Rennes 1 University / Image and Signal processing laboratory (France)	
Tampere University of Technology (Finland)	
National University of Ireland – Galway (National Centre for Biomedical Engineering Science)	
Syncrophi (SME, Ireland)	
INESC Technology and Science (Portugal)	



www.digi-newb.eu

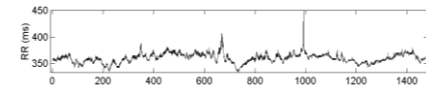
960 inclusions

Evaluation très favorable / experts EU

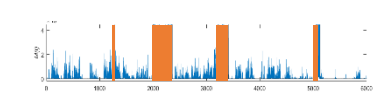
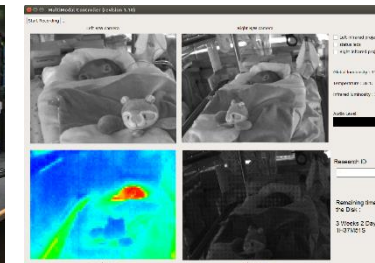


- Surveillance en **monitoring**
 - **Sepsis**
 - Maturation
- Approche **multi-paramétrique**
- Pour un **système d'aide à la décision**
 - Temps réel
 - Non-invasif
 - “data driven”
 - Standardisée
 - Expliquable
 - “user-friendly”

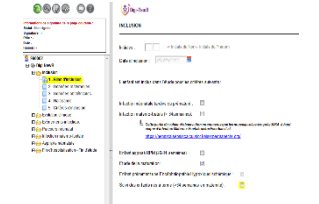
Vital signals*



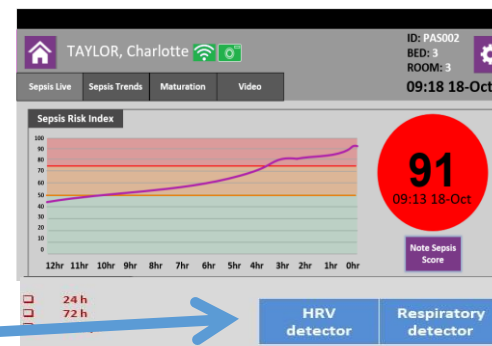
Video



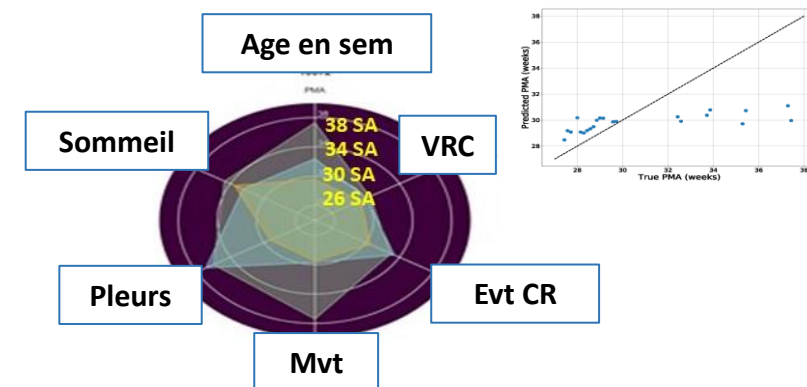
Clinical signs



AUC 0.9
> 6h avant clinicien



interprétabilité



Quand suis je scientifiquement en position de répondre ?



- Comme porteur
 - Etre dans le sujet +++
 - Etre original
 - Disposer de résultats préliminaires (antériorité)
 - Capacité à répondre à **tous les termes de l'AO** (consortium)
 - Pouvoir rassurer sur la faisabilité
 - Valoriser son expérience scientifique et logistique
 - Mobiliser des ressources complémentaires non redondantes
 - Analyse des risques et plan B
- Comme partenaire
 - Suivre les demandes dans le champ de compétence
 - S'assurer d'être complémentaire non redondant

Le succès à l'Appel d'Offre n'est pas lié à la notoriété

Allez on y va ! (5% de succès - 5mois de preparation)

Qu'est ce que je fais?



Cellules Europe +++

- Connaissance des codes
 - Vocabulaire
 - Plans (data management, communication...)
 - Gantt, SWOT, analyse de risques...
- Aide à la Rédaction (pilotage du projet, advisory board, finances....)
- Consortium
 - trouver Partenaires
 - Equilibre
- Règles européennes (éligibilité, éthique, data management.....) / locales

Points d'attention dans la réponse



- Temps sanctuarisé pour la rédaction (3-6 mois): au top de l'état de l'art
- Qui vous lit ?
- Bien identifié les réponses à tous les critères de l'AO (outcome et impact)
- Partenaires
 - Complémentarité du consortium (les meilleurs non redondants)
 - Motivation ++
- Accord rapide de l'institution (portage du projet)
- Budget (partenaires, sous traitants, tierce parties)
 - Équité du budget / Missions (« man power »)
 - Prestataires à identifier vite
 - Attention aux zones de compétence partagées (qui va payer ?)
- Pas trop de livrables/milestones
- Cabinet d'expert (relecture fond et forme, visuels...)
- Advisory board: doit engager la confiance

Conduite de projet: les problèmes !

Projet EU = calendrier contraint



- Négociation: identifier HUGO comme partenaire
- Retard à la commande du matériel (3 mois)
- Etude clinique
 - Bien au début
 - Autorisations (DRC, DSI....)
 - Retard à l'ouverture de certains centres
 - Nécessité de compétences spécifiques (fragile)
 - Nécessité de modifier les consentements
 - marquage CE
 - réutilisation des données...
 - Etude qualitative en + de la contractualisation
 - Réorientation demandée des inclusions
 - Covid
- Partenaires
 - Retard à l'allumage
 - Difficultés financières
 - Partenaire en mal de données (l'IA dans le projet)
 - Difficultés à travailler en synergie
 - Domaines de compétences partagées (interface, IA...)
 - répartition tâches
 - PI
 - 📌 Motivation ou promesses non tenues
- Matériel
 - Adaptation à l'environnement couveuse et berceaux
 - Moniteurs non configurés / déménagement
 - Non invasif mais chute de caméra
 - Fichiers avec 0 Ko
 - Images altérées
 - Bugs dans la récupération de fichiers
- Algorithmes à synchroniser

Comment s'en sortir ?



- **Pilotage du projet: essentiel pour garantir la productivité**
 - Chef de projet ++ (EU expert et suivi budget)
 - Suivi strict d'un calendrier (Diagramme de Gantt)
 - EU exigeante / points d'étapes, livrables, productions
 - Panel d'échanges formels, informels et conviviaux est essentiel (motivation, partage, suivi, plans B, négociations entre partenaires)
 - Communication: le temps passe vite pour les acteurs et il faut communiquer tout au long du projet
- **Fonctionnement du consortium**
 - Fluidité ne se décrète pas
 - Forte réactivité du pilotage
 - Exigence avec datelines partagées
 - Partage de la gestion de la pression des livrables

Fin de projet = début de qualité ⇒ perspectives



- Valorisation: >15 publications, > 20 congrès, 2 brevets, 5 depots logiciel
- Responsabilité / patients : lever les freins du « data driven » en monitoring
 - Organisationnelle: infrastructure informatique, RGPD, data altruisme
 - Validation Clinique (cycle court, études contrôlées, garantie humaine...)
 - Economique: bénéfique pour les patients mais niche peu rentable
 - Confiance: Fiabilité, Interprétabilité, Sécurité, Responsabilité, Ethique, Equité



A suivre en saison 2 !



Les +

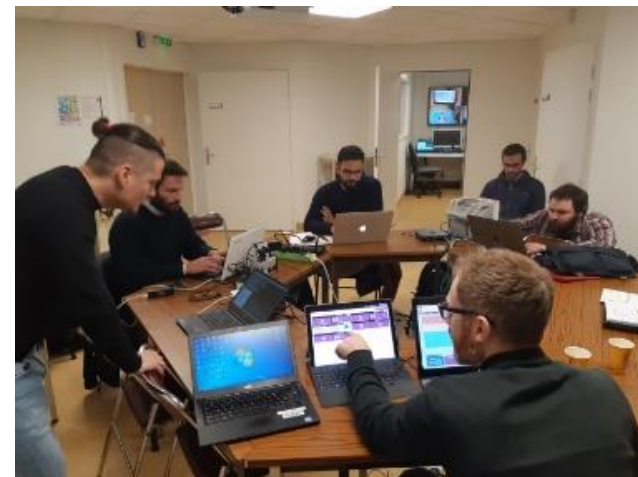


- Grande chance dans le parcours d'un chercheur
 - Exigeant mais stimulant et gratifiant
 - Expérience unique scientifique mais aussi humaine
 - Avec les moyens
- Travail en équipe: Laboratoire du pilotage de projet
- Ici: un nouveau monde passionnant: L'IA en aide à la décision !

⇒ construction d'une nouvelle médecine basée sur la preuve et l'exemple en vie réelle



Envie de poursuivre !



Thank you!

www.digi-newB.eu

patrick.pladys@chu-rennes.fr



With the support of EU programme for research and innovation H2020 under GA 689260