



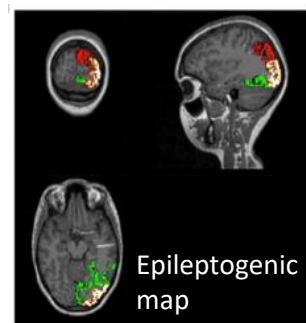
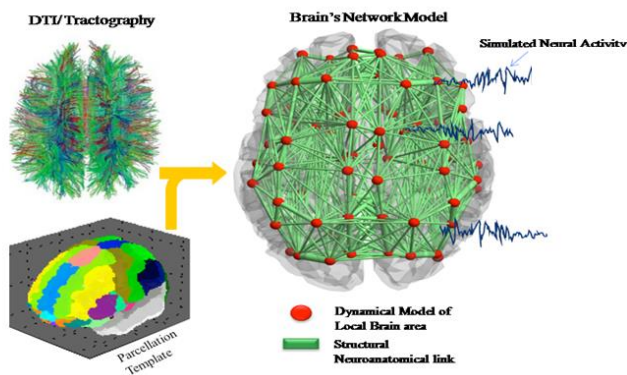
COMITE DE PILOTAGE

09 septembre 2019

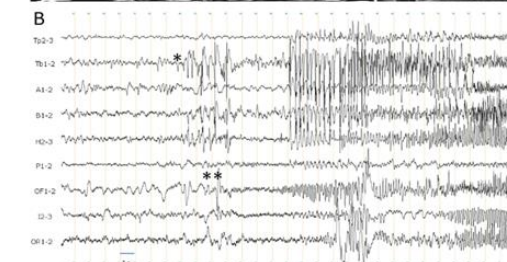
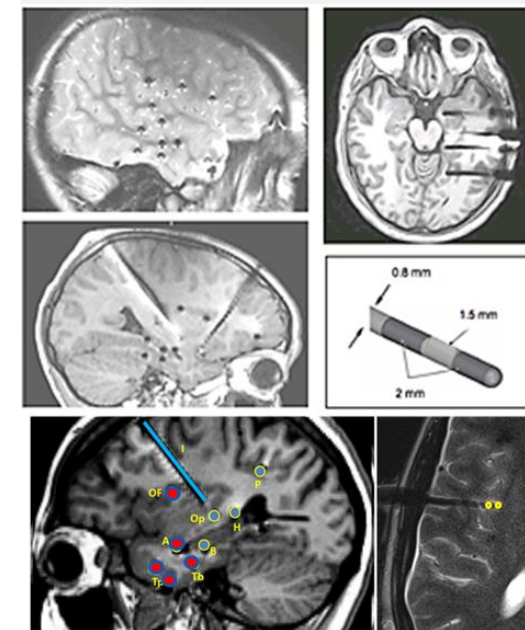
Audition RHU3

Objectifs du projet EPINOV

Mise en œuvre d'une approche neuroinformatique basée sur la modélisation cérébrale à grande échelle, en utilisant des **données individuelles** sur les patients épileptiques et d'évaluer son impact sur le pronostic chirurgical de l'épilepsie chez les patients atteints d'épilepsie focale pharmaco-résistante.



(Proix et al, Brain 2017)

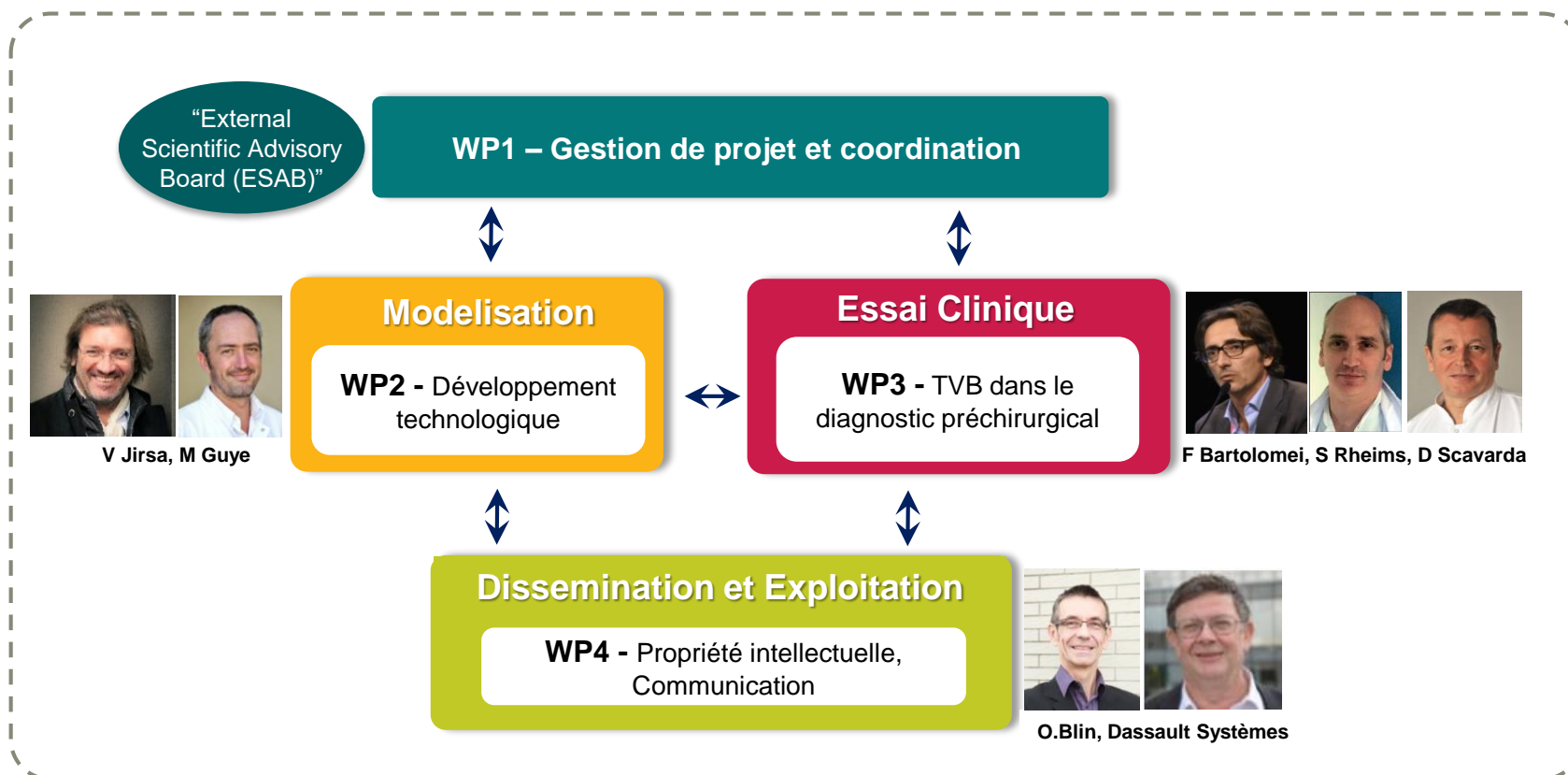


Enregistrements de SEEG

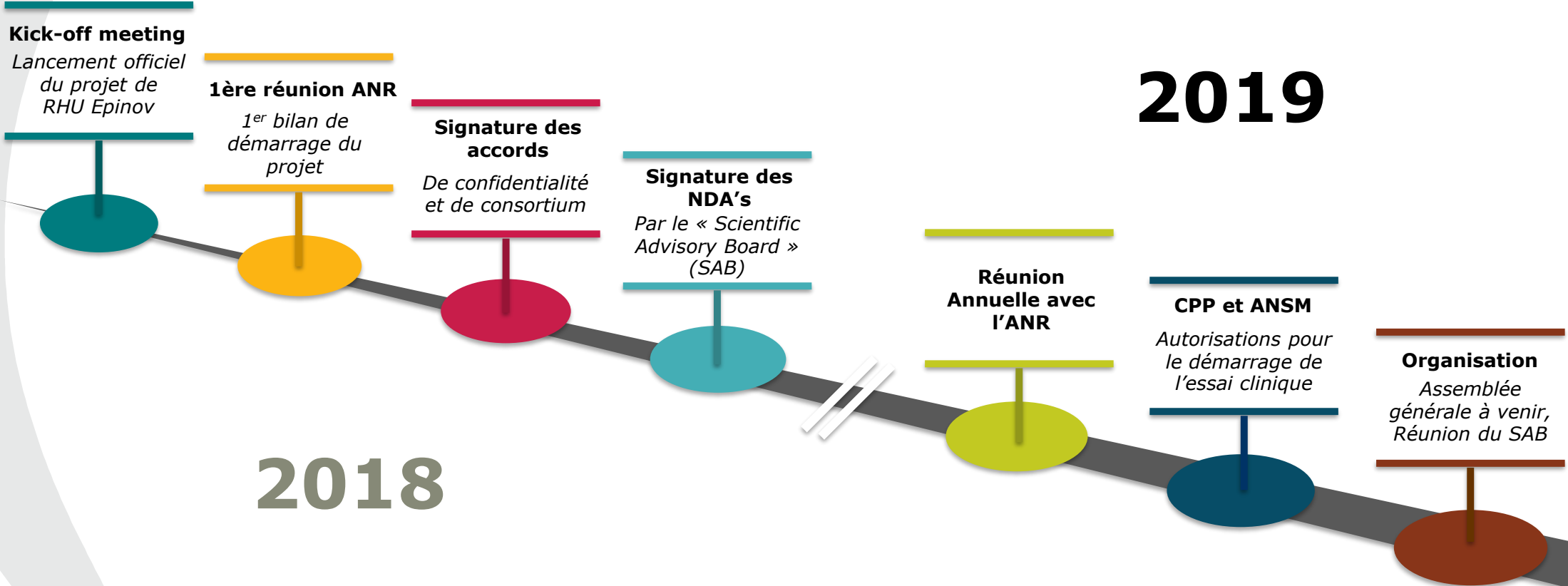
Gouvernance du RHU

DÉNOMINATION	COMPOSITION
Comité de pilotage	Le comité de pilotage est composée d'un représentant de chaque PARTIE
Comité exécutif	<p>Fabrice Bartolomei <i>Service d'Epileptologie et Rythmologie Cérébrale, Hôpital de La Timone, AP-HM</i></p> <p>Viktor Jirsa <i>Institut de Neurosciences des Systèmes (AMU-INSERM UMR1106 INS)</i></p> <p>Maxime Guye <i>Centre de Résonance Magnétique Biologique et Médicale (AMU-CNRS UMR 7339 CRMBM), Hôpital de La Timone, AP-HM</i></p> <p>Didier Scavarda <i>Neurochirurgie infantile - Hôpital de la Timone, AP-HM</i></p> <p>Sylvain Rheims <i>Service de Neurologie fonctionnelle et d'Epileptologie, CHU Lyon HCL – GH Est</i></p> <p>Olivier Blin <i>Centre de Pharmacologie Clinique et d'Evaluation Thérapeutique CPCET/CIC, Hôpital de La Timone, AP-HM</i></p> <p>William Saurin <i>Directeur Senior Science et Recherche Dassault Systèmes</i></p>
Comité scientifique externe	Samuel Wiebe, Steve Goetz, Jorge Gonzalez-Martinez, Gustavo Deco

Organisation de la gouvernance du RHU



Dates importantes



Organisation du projet

WP1

- Suivi de projet et gestion des risques
- Pilotage stratégique
- Accompagnement administratif, juridique et financier



WP2

- Elaborer le modèle de cerveau à grande échelle
- Développer les technologies pour l'amélioration du Virtual Epileptic Patient (VEP)
- Développement logiciel pour la génération de rapports cliniques
- Collecte et analyse de données
- Mesure de la valeur ajoutée de l'IRM 7T dans l'amélioration du modèle
- Génération du rapport clinique



WP3

- Création de la base de données et de la plateforme numérique
- Acquisition et collecte de données prospectives (13 centres en France)
- Conception et analyse de l'essai clinique



WP4

- Communication et dissémination vers le public
- Workshops et activités de communication
- Développement d'un plan de protection et d'exploitation de la propriété intellectuelle d'EPINOV
- Assurer la conformité réglementaire
- Développement d'une stratégie d'accès au marché



Etat d'avancement du projet

WP1

- Réunion annuelle avec l'ANR (Mars 2019 à Marseille) et rapport annuel scientifique et financier
- Compte-rendu scientifique annuel
- Organisation de la réunion de l'**eSAB+COFIL** (à venir, 25 Novembre 2019)
- Organisation et suivi des réunions de COMEX, des réunions internes, des réunions de travail hebdomadaires
- Suivi des indicateurs et du progrès du projet (plateforme de management)

WP2

- Optimisation et automatisation des processus de traitement des données dans le VEP
- Montage multicentrique du protocole IRM
- Nouvelles analyses de données rétrospectives sur 50 patients
- Mesure de la performance de la technologie du VEP
- Transfert de savoir-faire autour du VEP avec les partenaires industriels

WP3

- Mise en place et finalisation de l'eCRF et de la base de données (validation en cours par les DPO AMU et APHM, inscription de l'étude au registre du RGPD)
- Obtention des autorisations ANSM et CPP pour le démarrage de l'essai clinique
- Finalisation des documents cliniques nécessaires au bon déroulement de l'essai clinique (guides et recommandations)
- Ouverture du premier centre en Juillet 2019 (Marseille) et préparation de l'ouverture des 12 autres centres en France (Lyon en Septembre 2019)

WP4

- Etablissement du plan de dissémination et de communication
- Conformité réglementaire du VEP (en cours)
- Réunions menées pour le recueil de Use Cases

Budget du RHU3

Suivi pluriannuel de l'exécution AMU et partenaires (complétude DAF)

Dépenses justifiées		2018	2019	2020	2021	2022	2023	TOTAL
AMU	Fonctionnement	10 343	89 629					99 972
	Investissement	5 652	3 820					9 472
	Masse salariale	60 552	222 876					283 428
	TOTAL Dépenses justifiées	76 547	316 325	0	0	0	0	392 872
	Encaissements part AMU	184 658	821 869	410 934	223 261	21 190	184 657	1 846 569
INSERM	Fonctionnement	7 391	401 437					408 828
	Investissement							0
	Masse salariale	59 984						59 984
	TOTAL Dépenses justifiées	67 375	401 437	0	0	0	0	468 812
	Encaissements part INSERM	101 360	401 437	201 976	106 480	100 988	101 360	1 013 601
Dassault Systèr	Fonctionnement	106 179	137 048					243 227
	Investissement							0
	Masse salariale	174 359						174 359
	TOTAL (taux 25%)	70 135	137 048	0	0	0	0	207 183
	Encaissements Dassault	68 523	137 048	137 047	137 046	137 046	68 523	685 233
AP-HM	Fonctionnement	4 520	745 191					749 711
	Investissement							0
	Masse salariale							0
	TOTAL	4 520	745 191	0	0	0	0	749 711
	Encaissements AP-HM	185 305	745 191	368 614	184 328	184 307	185 305	1 853 050
CHU-Lyon	Fonctionnement	154	160 619					160 773
	Investissement							0
	Masse salariale							0
	TOTAL	154	160 619	0	0	0	0	160 773
	Encaissements CHU-Lyon	40 155	160 619	80 309	40 155	40 155	40 154	401 547
TOTAL dépenses justifiées	218 730	1 760 620	0	0	0	0	1 979 350	
TOTAL encaissements	580 001	2 266 164	1 198 880	691 270	483 686	579 999	5 800 000	

Cofinancements y compris ressources propres

Financiers	Fonctionnement	Investissement	Masse salariale	Total
AMU (hors FG)	396 474	5 652	1 373 420	1 775 546
INSERM	217 931	98 411	697 260	1 013 602
Dassault Systèmes	16 000	0	1 740 060	685 234
AP-HM	1 403 149		449 901	1 853 050
CHU-Lyon	39 261		362 286	401 547
Total	2 072 815	104 063	4 622 927	5 728 979

partenaire	WP(s) et tâche(s) concernés	Aide demandée (en €)	Préfinancement	Echéanciers des besoins				Solde
				2019	2020	2021	2022	
		Rappel Volet_general		T0+12	T0+24	T0+36	T0+48	
AMU	WP1/2/3/4	1,846,568 €	184,656.8 €	821,869 €	410,934 €	223,261 €	21,190 €	184,656.8 €
3DS	WP2:2.3 et WP4:4.4/4.5	685,233 €	68,523 €	137,048 €	137,047 €	137,046 €	137,046 €	68,523 €
AP-HM	WP1/WP2/WP3	1,853,050 €	185,305 €	745,191 €	368,614 €	184,328 €	184,307 €	185,305 €
CHU Lyon	WP3:3.2	401,547 €	40,155 €	160,619 €	80,309 €	40,155 €	40,155 €	40,155 €
INSERM - PACA	WP2	1,013,602 €	101,360 €	401,437 €	201,976 €	106,480 €	100,988 €	101,360 €
		5,800,000 €	580,000 €	2,266,164 €	1,198,880 €	691,270 €	483,686 €	580,000 €

Perspectives 2019-2020

WP1

- Organisation de la réunion de l'eSAB
- Organisation du **Workshop EPINOV 2020** sur le campus de Dassault Systèmes à Vélizy
- Organisation et suivi des réunions de COMEX, des réunions internes, des réunions de travail hebdomadaires

WP2

- Intégration de l'IRM 7T et des électrodes de surface dans l'élaboration du modèle
- Amélioration du modèle mathématique
- Transfert technologique vers le partenaire industriel

WP3

- Formation des investigateurs
- Signature des conventions avec les CHUs (en cours)
- Collecte des données issues des 13 centres français
- Monitoring de l'essai clinique

WP4

- Conformité réglementaire du VEP
- Rapports des groupes de discussion
- Mise en œuvre du plan de communication

Points d'attention – difficultés



- Deux changements de cheffe de projet en cours d'année,
- Faible retard pris dans le démarrage de l'essai clinique (retours ANSM)
- Léger retard dans l'élaboration du rapport clinique du VEP suite aux retours obtenus lors de sa présentation aux investigateurs (en place aujourd'hui)