

FICHE DE REFERENCEMENT
- DEMANDE DE DISPOSITIF MEDICAL CONSOMMABLE INNOVANT
- DEMANDE D'EQUIPEMENT INNOVANT

Pôle demandeur :

Service demandeur :

UF :

Référent médical pour la technique :

Nom du dispositif :

Laboratoire (s) :

Commercial :

MERCI D'ETRE LE PLUS COMPLET ET PRECIS POSSIBLE DANS LE REMPLISSAGE DE CETTE FICHE

1- Motif de la demande de référencement :

Nouvelle technique Besoin non couvert Recherche clinique existante ou à mettre en place

2- Indication(s) :

3- Traitement(s) de référence ou pratique de référence dans cette (ces) indication(s) :

4- Intérêt pour le patient :

A court terme, comme à plus long terme (si données disponibles)

5- Intérêt pour le service et/ou l'établissement :

6- Perspectives thérapeutiques :

7- Population cible au CHU de Dijon Bourgogne:

8- Estimation des coûts de l'innovation:

Vous pouvez prendre contact avec le contrôleur de gestion de votre service ou la pharmacie si besoin

8.2- Coût par procédure :

8.3- Coût total annuel pour la population ciblée :

9- Impacts organisationnels :

9.1- Le recrutement et/ou la formation de personnels sont-ils à prévoir ?

9.2- Autres impacts organisationnels ?

10- Estimation des recettes en lien avec l'innovation:

*Pour les points 10.1 et 10.2, **Merci** de prendre contact avec votre médecin DIM de référence.*

10.1- Les principaux GHM concernés : N°, libellé et tarif du/des GHM

10.2- Acte(s) associé(s) : N°, libellé et tarif du/des actes

10.3- En l'absence de valorisation spécifique à l'innovation, une demande de remboursement est-elle en cours / envisagée auprès des autorités (HAS)?

11- Aspects scientifiques :

11.1- Bibliographie (sécurité, efficacité, efficience médico-économique...):

11.2- Souhaitez-vous développer des projets de recherche autour de cette innovation au CHU de Dijon ? et/ou participer à des études promues par d'autres centres ?

***Merci** de préciser le design d'étude, les objectifs, ainsi que le/les co-financement(s) obtenus.*

12- Déclarations sur l'honneur :

12.1- Déclaration des conflits d'intérêt (avez-vous des liens avec le fournisseur) ?

12.2- Avez-vous d'autres sources de financement pour cette acquisition ?

13- Autres CHU et référents médicaux ayant mis en place la technique :

14- Autres informations :

15- Engagement du demandeur pour présenter un bilan : A 1 an A 2 ans

16- Prérequis informatiques (à compléter avec l'aide de l'éditeur et de la Direction des Services Numériques)

- Quel est lieu d'hébergement de l'application et des données ? (CHU/GHT, extérieur)
 - o Si extérieur, préciser l'hébergeur, Serveurs relais
 - o Si intérieur, est-ce qu'il faut déployer des serveurs applicatifs ou des serveurs de données ?
- Est-ce qu'il y a un besoin de connexion au réseau informatique CHU/GHT ?

- Est-ce que l'utilisation de la solution nécessite du matériel informatique spécifique (poste de travail, imprimante, périphériques ...) ?
- Est-ce qu'il y a des besoins de connexion au Système d'Information hospitalier ?
 - Identité patient
 - Compte-rendu vers d'autres applications (DPI, dossiers de spécialité, PACS ...)
 - Rendez-vous
 - Autre
- Comment garantissez-vous la conformité avec le RGPD ?
- Quelles sont les principales mesures de sécurité intégrées dans la solution ?
 - Stockage des données
 - Chiffrement
 - Authentification et contrôle d'accès
 - Disponibilité
 - Sauvegarde
 - Autre ...
- Préciser les coûts
 - Investissement (acquisition, licences, prestations de mise en œuvre, formations, matériel)
 - Exploitation (maintenance, abonnement ...)