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 О Besoin non couvert О Recherche clinique existante ou à mettre en place О

1. **Indication(s) :**
2. **Traitement(s) de référence ou pratique de référence dans cette (ces) indication(s) :**
3. **Intérêt pour le patient :**

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

1. **Intérêt pour le service et/ou l’établissement :**
2. **Perspectives thérapeutiques :**
3. **Population cible au CHU de Dijon Bourgogne:**
4. **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 :

1. **Impacts organisationnels :**

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

9.2- Autres impacts organisationnels ?

1. **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)?

1. **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.*

1. **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 ?

1. **Autres CHU et référents médicaux ayant mis en place la technique :**
2. **Autres informations :**
3. **Engagement du demandeur pour présenter un bilan :**  О A 1 an О A 2 ans
4. **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)
  + Si extérieur, préciser l’hébergeur, Serveurs relais
  + 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 …)