

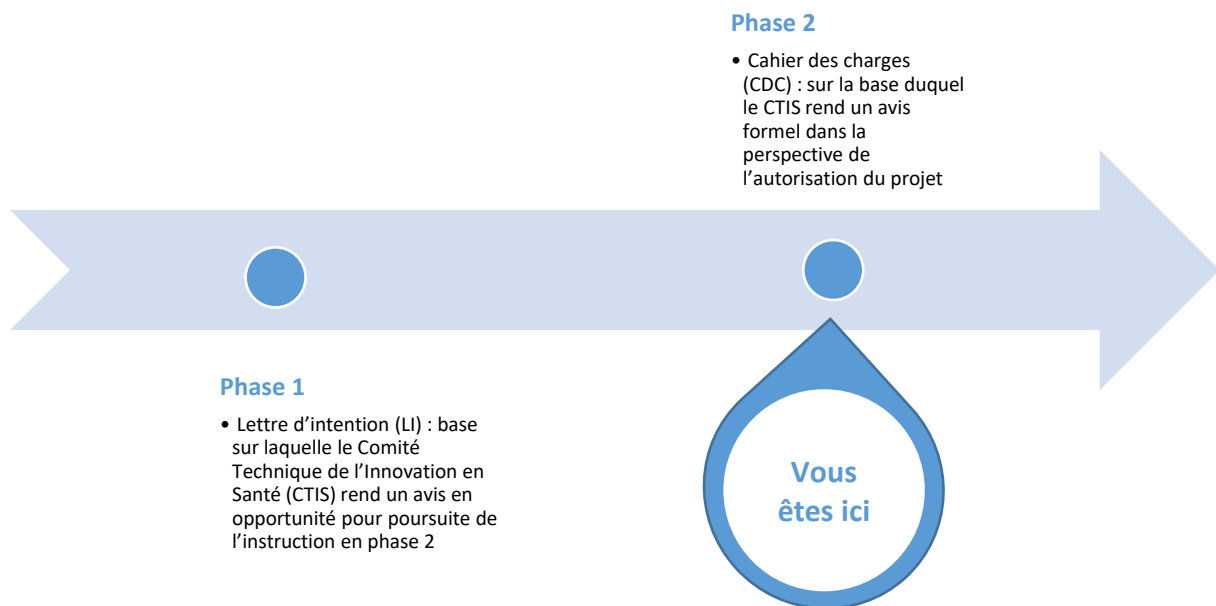


**Rappel du code couleur**

- consignes, recommandations et suggestions
- points d'attention
- documentation à consulter

# I FICHE CDC : PREAMBULE ET PAGE DE GARDE

Le cahier des charges (CDC) fait le plus souvent suite à l'élaboration d'une lettre d'intention après un premier examen par le Comité Technique de l'Innovation en Santé (CTIS), lequel s'est prononcé favorablement sur l'opportunité de poursuivre l'instruction de votre projet.



Dans cette deuxième phase d'instruction, nous vous proposons de vous accompagner dans l'élaboration du cahier de charges. Les aides au remplissage proposées pour le cahier des charges sont complémentaires de [celles disponibles pour la lettre d'intention](#). Plusieurs itérations sont à prévoir avec les représentants institutionnels chargés d'instruire votre projet (réfèrent ARS pour les projets régionaux et réfèrent article 51 du ministère pour les projets interrégionaux) jusqu'à la version finale qui sera soumise au CTIS en vue d'un avis préalable à l'autorisation du projet.

La plupart des chapitres du CDC sont repris de la lettre d'intention. Vous pouvez les reprendre et les étoffer.

	Lettre d'intention	Cahier des charges
<b>Description du porteur</b>	OUI	OUI
<b>Présentation des expérimentateurs et des partenaires</b>	OUI	OUI
<b>Contexte et constat</b>	OUI	OUI
<b>Objectifs de l'expérimentation</b>	Objectifs dans les grandes lignes	Objectifs et effets attendus détaillés

<b>Description du projet</b>	Parcours, population, terrain d'expérimentation, durée	Items LI + critère(s) inclusion/exclusion, volumétrie précise par territoire/phases d'inclusion, planning prévisionnel, gouvernance...
<b>Financement</b>	Premiers éléments d'estimation d'un budget global et coût(s) par patient	<b>Modèle de financement complet et détaillé, ainsi que les montants précis des besoins de financement</b>
<b>Outils nécessaire</b>	NON	Oui approfondi (outil patient, SI de l'expérimentation, RGPD...)
<b>Dérogations nécessaires</b>	NON	OUI
<b>Liens d'intérêts</b>	NON	OUI
<b>Evaluation de l'expérimentation</b>	NON	OUI
<b>Eléments bibliographiques</b>	Oui les principaux	OUI
<b>Annexe I – coordonnées du porteur et des partenaires</b>	NON	A remplir
<b>Annexe II – catégorie d'expérimentation</b>	NON	Renseigné par le référent régional/national
<b>Annexe III – grille de fonction des outils numériques</b>	NON	A renseigner si outil numérique

**Document à consulter :** [livret d'accompagnement](#)

**NB 1 :** Une *check list* CDC sera proposée prochainement pour vérifier la complétude du document.

**NB 2 :** Vous pouvez, si besoin, fournir un document d'information pour des explications supplémentaires sur certains aspects ou pour répondre aux questions pendant l'instruction.

**Point d'attention**

Format du nommage des fichiers concernant le projet : AAAAMMJJ\_Nom projet\_CDC\_Vn.docx

**Page de Garde**

A reprendre de votre LI (cf. [fiche préambule et page de garde](#))

**GLOSSAIRE**

Renseignez tous les acronymes et sigles en toutes lettres dans le glossaire et dans le texte lorsque vous le citez la première fois.

**SOMMAIRE**