



**BNDMR**

Banque Nationale de Données  
Maladies Rares

# Mise en place d'un forfait type pour les demandes de dénombrements sur la BNDMR par les acteurs industriels

Cellule opérationnelle (CO) BNDMR

24 Mars 2023

Version V2.0

## 1. Définition

---

Les dénombrements à partir de la BNDMR constituent toute requête simple destinée à estimer le nombre de patients atteints d'une pathologie. Cette requête peut également faire intervenir des catégories ou filtres d'âge, de région, etc., sous réserve de sa validation par le Comité Scientifique de la BNDMR.

## 2. Objectif

---

Dans une logique de simplicité et de fluidité des processus, un forfait type pour ce type de demande par l'acteur industriel est proposé (cf. grille en annexe 1 du document).

## 3. Construction du forfait type

---

Une estimation du temps moyen passé par chaque profil impliqué dans la prestation en fonction de son taux journalier moyen (TJM), fixé par les grilles de la Direction des Services Numériques (DSN) de l'AP-HP a été réalisée, en tenant compte des expériences passées pour ce type de demande.

Ainsi, le coût unique proposé de 20 000 € HT se découpe comme suit :

- 6500 € pour la **préparation de l'étude** correspondant à 8 jours de travail de la CO BNDMR. Cette étape comprend les échanges avec le laboratoire et la FSMR avant la soumission au comité scientifique de la BNDMR, l'accompagnement et la coordination des étapes jusqu'au comité scientifique, la contractualisation et la mise en conformité réglementaire BNDMR (MR004).
- 5000 € pour la **mise en place** et le **suivi de l'étude** correspondant à 6 jours de travail de la CO BNDMR. Ces étapes impliquent la formation des équipes internes à l'étude, la coordination des chefs de projet aux différentes étapes jusqu'à la livraison du rapport et le soutien méthodologique de la directrice médicale.
- 4500 € pour le **data-management et les statistiques** correspondant à la construction de la cohorte selon les critères d'éligibilité du formulaire de soumission, la préparation des données selon les règles inhérentes à la base, la vérification du statut vital via les tables de mortalité de l'INSEE, les activités de dédoublonnage et retour vers les centres, si applicable, estimés à 7 jours de travail.
- 2500 € **rétribués aux FSMR** (médecins et chefs de projet), pour leur implication sur le projet et participation aux différents échanges, ainsi qu'une valorisation de la saisie des données de la pathologie en question dans la base de données.
- 1500 € pour la maintenance de l'environnement de traitement de données sécurisé.

## Annexe 1. Grille forfaitaire

### Forfait type dénombrement

#### Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR)

PRESTATIONS (1)	(nb J/H et coût total)	18,0	16 000,00 €
<b>Préparation de l'étude</b> (Accompagnement du laboratoire jusqu'au comité scientifique, soumission et suivi du dossier au Cosci, réunions préparatoires avec le laboratoire, discussion avec la FSMR, contractualisation faisant intervenir l'expertise DPO, conformité réglementaire BNDMR (registre et actualisation portail transparence))		8,0	6 500,00 €
<b>Mise en place et suivi de l'étude</b> (Formation interne des équipes à l'étude, coordination des différentes étapes par la cheffe de projet du Cosci au livrable final, validation par la dir/médicale)		6,0	5 000,00 €
<b>Data-management et statistiques</b> (Préparation et constitution de la cohorte sur la base des critères d'inclusion du formulaire soumis au Cosci, analyses statistiques)		7,0	4 500,00 €
COUTS FSMR (2)	(nb J/H et coût total)	3	2 500,00 €
<b>Travaux réalisés par le Comité Scientifique de l'étude</b> (instruction du projet au sein de la FSMR, coordination interne)		1,0	850,00 €
<b>Temps lié à la saisie dans la base de données et information des patients</b>		2,0	1 650,00 €
FORFAITS (3)	(coût total)		1 500,00 €
<b>Forfait infrastructure</b>			1 500,00 €
<b>SOUS-TOTAL HT (1)+(2)+(3)</b>			<b>20 000,00 €</b>
<b>TOTAL TTC (1)</b>			<b>24 000,00 €</b>