## Grille tarifaire - Evaluation d'un médicament à destination d'une autorité de santé : SDM-T - Accès précoce

| Profil | TJM |
|---|---|
| Médecin pôle ID | 950 € |
| Directeur de projet / Lead tech / Scrum / PO | 850 € |
| Chef de projet / Data scientist / Data manager / Développeur | 750 € |
| RSSI / DPO | 750 € |
| ARC | 650 € |

| | |
|---|---|
| Type projet | **AP1 = 1 ; AP2 = 2 ; AC = 2** |
| Taille labo | **PME = 1 ; ETI = 2 ; GE = 3** |
| Durée du projet | **Nombre d'années** |
| Nb patients | **Nombre** |
| Nb centres | **Nombre** |
| Coûts structure | **1,273** |
| TVA | **20%** |

Prend en compte les frais de structure de la BNDMR

| Poste de dépenses | Profil d'intervenant | Quantité (en jours) | Coût unitaire journalier HT | Coût total HT | Coût total HT environné (structure) | Commentaires |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Préparation de l'étude** | | | | | | |
| Réunions préparatoires | Chef de projet | 1 | 750 € | 750 € | 955 € | Préparation, animation et organisation (3 réunions envisagées : 1 préparatoire avec le laboratoire, 1 avec les FSMR/labo/HAS pour choix des variables, 1 pour le kick off du projet) |
| Revision du dossier de demande | Chef de projet | 2 | 750 € | 1 500 € | 1 910 € | Définition des critères d'efficacité et des modifications depuis la DAT en lien avec les FSMR, validation du DMP et des activités de monitoring (type, fréquence) avec le RT |
| | Directrice médicale BNDMR | 0,5 | 950 € | 475 € | 605 € | |
| Rédaction des spec fonctionnelles | Expert fonctionnel BNDMR | 2 | 750 € | 1 500 € | 1 910 € | Spécifications fonctionnelles liées aux variables d'efficacité et modifications depuis DAT |
| Mise en conformité réglementaire | Chief data officier | 0,5 | 850 € | 425 € | 541 € | Travail avec le RT pour conformité au référentiel CNIL AP (analyse d'impact) |
| | Chef de projet | 0,5 | 750 € | 375 € | 477 € | |
| Contractualisation et budgétisation | Directeur de la cellule opérationnelle de la BNDMR | (Taille labo/3) / Type Projet | 850 € | | - € | Echanges sur le contrat et le budget (1 A/R) |
| | Chef de projet | Taille labo / Type Projet | 750 € | | - € | |
| Expertise Protection des Données | Déléguée à la Protection des Données (DSI de l'APHP) | Taille labo / Type Projet | 750 € | | - € | Si questions juridiques relatives à la trame du contrat |
| Coordination des différentes étapes | Chef de projet | **4 jours** x Taille labo / Type Projet | 750 € | | - € | Coordination des différentes étapes des premiers échanges à la première donnée saisie dans le SDM-T pour le projet en question |
| **Mise en place et suivi de l'étude** | | | | | | |
| Formation SDM-T aux utilisateurs | Chef de projet | Si Nb centres <= 50 : **1 jour**<br>Si Nb centre entre 50 et 100 : **1,5 jour**<br>Si Nb centres >= 100 : **2 jours** | 750 € | | - € | Formation des utilisateurs avant l'ouverture de la saisie et enregistrement de la formation pour réutilisation par les personnes n'ayant pu assister directement à la formation prévue |
| Développement du SDM-T | Equipe fonctionnelle et développeurs | Si AP1 : **11 jours**<br>Sinon : **6 jours** | 750 € | | - € | Développement des variables d'efficacité/modifications, envoi automatiques des tableaux de bord (3 prévus : avancement collecte et % de données manquantes, alertes PV/arrêts/décès/modifications, reporting EI). Base 1 envoi immédiat automatique pour la PV, hebdomadaire pour les 2 autres tableaux |
| Implémentation technique du SDM-T | Equipe fonctionnelle et développeurs | Si AP1 : **8 jours**<br>Si AP2/AC : **3 jours** | 750 € | | - € | Personnalisation des variables d'efficacité et modifications depuis la DAT |
| Qualification | Equipe fonctionnelle et développeurs | Si AP1 : **8 jours**<br>Si AP2/AC : **3 jours** | 750 € | | - € | Tests |
| Formation des équipes au projet et suivi du projet | Chief data officier | Durée x **1 jour** | 850 € | | - € | Organisation des activités de DM, suivi du projet en cours d'avancement |
| | Chef de projet | Durée x **8 jours** | 750 € | | - € | |
| Coordination des différentes étapes | Chef de projet | Durée x **15 jours + 3 jours** | 750 € | | - € | Participation aux différentes étapes, organisation de réunions d'avancement avec les acteurs du projet (base : 1 réunion toutes les 6 semaines), organisation de l'envoi des tableaux de bord |
| Reproduction et diffusion des données | Chief Data Officer BNDMR/ Data engineer | forfait | 1 500 € | 1 500 € | 1 500 € | Fonctionnement et maintenance de l'environnement de traitement sécurisé. |
| **Data-management et statistiques** | | | | | | |
| Préparation des données pour chaque livrable | Biostatisticien BNDMR | **2 jours** x Durée | 750 € | | - € | Base : 1 rapport de données agrégées intermédiaire et 1 rapport final par an |
| Remote monitoring | ARC BNDMR | Nb patients x Durée / Type Projet * | 650 € | | - € | Envoi et réception des queries (base : 1 envoi mensuel), intégration des queries dans la base, contrôle qualité des données, suivi de la proportion de données manquantes Base : 1 jour pour 50% des patients (pour les autres : hypothèse que pas de besoin de remote monitoring) |
| Validation des données | Chief Data Officer | **2 jours** x Durée | 850 € | | - € | Revue des données et gel de base annuels |
| Transfert sécurisé des données | Chief Data Officer BNDMR | **2 jours** x Durée | 850 € | | - € | Transfert sécurisé des données individuelles pseudonymisées si convenu dans le contrat selon les conformités aux référentiels en vigueur, à une fréquence définie (base : 1 extraction au rapport intermédiaire + 1 extraction au rapport final annuels) |
| Analyse statistique et édition des résultats | Biostatisticien BNDMR | **3 jours** x Durée | 750 € | | - € | Conformément au référentiel AP |
| Présentation des résultats intermédiaires et finaux | Chief Data Officer | **1 jour** x Durée | 850 € | | - € | Base : 1 réunion au livrable intermédiaire annuel + 1 réunion au livrable annuel |
| | Chef de projet | **1 jour** x Durée | 750 € | | - € | |
| | Biostatisticien | **3 jours** x Durée | 750 € | | - € | |
| **Coûts FSMR** | | | | | | |
| Coordination nationale FSMR | Chef de projet BaMaRa | **3 jours** x Durée | 750 € | | - € | Coordination avec la CO BNDMR |
| | Médecins Sénior spécialistes des pathologies concernées | 2 / Type projet + **2 jours** x Durée | 950 € | | - € | Choix méthodologiques sur les variables d'efficacité, suivi du projet |

** Selon le ratio nombre de patients / centre (cf. explications détaillées sur le site web BNDMR)*

| | |
|---|---|
| **SOUS TOTAL HT** | - |
| **TOTAL TTC** | - |