

Matrice de calcul des coûts et surcoûts engagés

Entreprise promoteur	
CRO (le cas échéant)	
Recherche n° EudraCt / CTIS EU CTR/ ID-RCB	
Nom de l'établissement coordinateur ou associé	
N° FINESS	
Investigateur	
Pôle / Unité	
Nombre prévisionnel de patients pour le centre:	
Niveau de complexité de la recherche (cf. annexe 2) :	
Grille version JJ MM 202X basée sur le protocole : version 00 du JJ/MM/AAAA	

Evaluation faite sur la base de:

Désignation des actes et prestations réalisés :	Limite d'occurrence
FORFAITS	
Forfait frais fixes	
Frais administratifs Enregistrement de la recherche, procédure d'élaboration de la convention et de la matrice, suivi financier et administratif de la convention, y compris des avenants. Forfait appliqué par centre d'investigation et non pas par établissement, si plusieurs centres d'investigation dans l'établissement, plusieurs forfaits sont facturés. Facturé dès la signature de la convention, même si la décision d'annulation avant le démarrage est imputable au promoteur (si la matrice a déjà été élaborée).	Par établissement
Frais supplémentaires pour l'élaboration d'un avenant UNIQUEMENT si la modification substantielle de la matrice est liée à une modification radicale du protocole.	Par établissement
Mise en place de la recherche Présélection du centre, prise de connaissance du protocole et de ses exigences, études de faisabilité, contribution à l'élaboration de la matrice, réponse à des questionnaires pour vérifier la maîtrise des BPC, réunion de mise en place. Forfait facturé même si aucun patient inclus, facturé dès la signature de la convention.	Par établissement
Forfaits log	

<p>Forfait de frais logistique Téléphone, secrétariat pour prise de RDV, bureautique, petit matériel, frais archivage des documents de l'étude et maintien de l'accès aux données. Participation aux frais de fonctionnement de l'hôpital (locaux, gestion des déchets, stérilisation...), participation à l'amortissement des investissements hospitaliers... (forfait applicable à tous les patients inclus au prorata des screening et des inclusions réalisées, quelque soit le nombre de visites effectuées, y compris si des visites et des actes supplémentaires sont réalisés sur la totalité de la durée de l'étude. <i>Lister les visites</i></p>	Forfait par patient et par visite
<p>Forfait maintenance des appareils A évaluer au prorata du nombre d'années</p>	Par année d'étude
TACHES D'INVESTIGATION	
Estimation du temps nécessaire	
<p>Consultation d'inclusion ou visite de pré-sélection Information du patient par le médecin et recueil du consentement. Recherche de niveau 1: 1 h Recherche de niveau 2 : 1 h 30 Recherche de niveau 3 : 2 h Applicable en cas d'échec à la visite de pré-sélection ou à la visite d'inclusion <i>Lister la visite</i></p>	Par patient
<p>Consultation pour Addendum à la note d'information / nouvelle information de sécurité 30 mn, en cas de révision de la note d'information ou de nouvelle information de sécurité (si applicable au prorata)</p>	Par consentement/patient
<p>Consultation pour consentement éclairé supplémentaire 45 min (sous étude, grossesse, génétique...)</p>	Par patient
<p>Suivi téléphonique 15min quelque soit le type de recherche. <i>Lister les visites</i></p>	Par patient
<p>Temps médical Temps médical en sus de la pratique courante (formation, examen spécifique) et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche. Par heure, au prorata. <i>Lister les visites</i></p>	Par patient
<p>Temps Medical Prise de connaissance de l'amendement au protocole 30 mn</p>	Par amendement
<p>Audit promoteur hors pharmacie (si <1 jour) De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).</p>	Par centre

<p>Audit promoteur hors pharmacie (si > 1 jour) De la préparation à la mise en œuvre des actions correctives (hors pharmacie. Tarification spécifique pour les recherches sur les DM).</p>	<p>Par centre</p>
<p>Estimation du temps</p>	
<p>Temps TEC formation Recherche de niveau 1: 4h ou 5h (1h pour le CRF papier ou 2h pour l'eCRF, 1h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative). Recherche de niveau 2: 5h ou 6h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 2h pour la lecture du protocole, 1h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative). Recherche de niveau 3 : 7h ou 8h (1h pour le CRF papier, 2h pour l'eCRF, 3h pour la lecture du protocole, 2h pour la rédaction des procédures pour le service, 1h pour la gestion administrative).</p>	<p>Par personnel formé</p>
<p>Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO Par jour et par ARC moniteur. Préparation des dossiers patients, disponibilité, résolution des queries (en moyenne et pas par nombre de dossiers patients). Recherche de niveau 1: 2,5 h par visite de monitoring. Recherche de niveau 2: 4h par visite de monitoring. Recherche de niveau 3: 5 h par visite de monitoring.</p>	<p>Par jour et par ARC moniteur</p>
<p>Temps TEC monitoring à distance (RDV téléphonique audio-conf) - 2h</p>	<p>Par RDV</p>
<p>Temps TEC visite de screening patient Préparation des visites : organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisation..., information du patient sur le déroulement pratique des visites de la recherche. Remplissage du CRF y compris reprises des antécédents du patient, récupération des données sources, résolution de queries. Niveau 1: 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF. Niveau 2: 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF (argumentaire : modification du parcours de soin engendrée par la mise en place de la Recherche). Niveau 3: 3h+15min par tranche de 5 pages de CRF. Applicable en cas d'échec de sélection <i>Lister la visite</i></p>	<p>Par visite</p>
<p>Temps TEC visite sur site, de suivi patient ou téléphonique Organisation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries, Gestion des événements indésirables, Préciser lesquelles à l'aide du protocole. Niveau 1: 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF. Niveau 2: 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. Niveau 3: 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <i>Lister les visites</i></p>	<p>Par visite</p>

<p>Temps TEC visite finale ou arrêt prématuré Préparation de la visite (dont organisation et planification des actes protocolaires, hospitalisations...), saisie du CRF, résolution des queries. Niveau 1: 1h+15min par tranche de 10 pages de CRF. Niveau 2: 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. Niveau 3: 2h+15min par tranche de 5 pages de CRF. <i>Lister la visite</i></p>	<p>Par visite</p>
<p>Temps TEC formation aux questionnaires et carnets patient - 1h/protocole</p>	<p>Par personnel formé</p>
<p>Temps TEC gestion auto-questionnaire ou passation et remplissage des questionnaires patients, paramétrage des tablettes questionnaires, charge, aide à la connexion, vérification, dépôt dans le service - 15min par patient (si papier) ou 45 min (si électronique) - si > 5 auto-questionnaires 30 min par patient (si papier) ou 1h (si électronique) <i>Lister les visites</i></p>	<p>Par visite</p>
<p>Temps TEC formation initiale du patient à l'auto-questionnaire - électronique (1h/patient) / papier (30min/patient) si > à 5 auto-questionnaires : électronique (1h30/patient) / papier (45min/patient)</p>	<p>Par patient</p>
<p>Temps TEC pour la gestion des kits de prélèvement. 1h/ visite avec prélèvements centralisés. <i>Lister les visites</i></p>	<p>Par visite</p>
<p>Temps TEC appel IVRS/IWRS <i>Lister les visites</i></p>	<p>au prorata</p>
<p>Temps TEC pour la gestion des remboursements des frais patients (repas, hotel patient et accompagnant, transport) 20 min si l'intervention se fait sans utilisation d'une plateforme 50 min si l'intervention se fait via l'utilisation d'une plateforme <i>Lister les visites</i></p>	<p>Par visite</p>
<p>Estimation du temps</p>	
<p>Les nomenclatures existantes prennent en compte la prise en charge courante du patient Le temps infirmier rajouté valorise la réalisation de ces actes dans le cadre contraint du protocole en sus de la => respect des exigences du protocole ; => respect des exigences du manuel de laboratoire ; => utilisation des kits spécifiques du protocole ; => remplissage des formulaires du protocole... Utilisation de la tarification AMI.</p>	
<p>Temps IDE : formation au protocole initial - 100 Euros niveau 1 - 200 Euros niveau 2 - 300 Euros niveau 3</p>	<p>par établissement</p>

Temps Infirmier pour prélèvements sanguins pour l'analyse centralisée - 15min <i>Lister les visites</i>	Par visite
Temps Infirmier pour prélèvements d'urine pour l'analyse centralisée - 15min <i>Lister les visites</i>	Par visite
Temps Infirmier pour la mesure des signes vitaux - 15min <i>Lister les visites</i>	Par mesure des signes vitaux
Temps Infirmier pour injection du traitement de l'étude - 15min <i>Lister les visites</i>	Par injection
Temps Infirmier pour pose et retrait de perfusion - 30min <i>Lister les visites</i>	Par pose et retrait
Temps Infirmier pour pose et retrait de cathéter - 30min <i>Lister les visites</i>	Par pose et retrait
Temps Infirmier pour l'aide au médecin à la réalisation d'un acte technique ou autre	Par visite
Temps Infirmier par point de PK/PD - 15min <i>Lister les visites</i>	Par point PK/PD
Temps Manipulateur radio administration du radioélément pour le traitement à l'étude - 30min <i>Lister les visites</i>	Par administration par patient
ACTES NOMENCLATURES SERVICES	
Acte <i>Lister les visites</i>	
ACTES NON NOMENCLATURES SERVICES	
Acte <i>Lister les visites</i>	
SEJOURS ET CONSULTATIONS	
Consultation médicale supplémentaire Spécifique à la recherche <i>Lister les visites</i>	Par consultation
Consultation médicale supplémentaire spécialité médicale <i>Lister les visites</i>	Par consultation

<p>Forfait frais d'hébergement hôtelier < 24h Frais liés aux repas, frais de mise à disposition d'une chambre, chauffage, fluides, services techniques, temps médical et infirmier de suivi (frais forfaitisés différents de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués en journée) => le forfait doit correspondre à l'occupation effective nécessitée par le protocole, d'un lit, d'un fauteuil : l'occupation n'est pas systématique. le forfait prend en compte 1h de temps médical + 1 h de temps infirmier + repas. <i>Lister les visites</i></p>	<p>Forfait par visite</p>
<p>Forfait frais d'hébergement hôtelier > 24h Frais liés aux repas, frais de mise à disposition d'une chambre, chauffage, fluides, services techniques, temps médical et infirmier de suivi (frais forfaitisés différents de la compensation des actes supplémentaires liés à la recherche pratiqués en journée) => le forfait doit correspondre à l'occupation effective nécessitée par le protocole, d'un lit, d'un fauteuil : l'occupation n'est pas systématique. le forfait prend en compte 2h de temps médical + 2h de temps infirmier + repas. <i>Lister les visites</i></p>	<p>Forfait par visite</p>
AUTRES COUTS / SURCOUTS IM	
Tous les frais complémentaires, non prévus, mais imputables à la recherche	
SECUR	
<p>Forfait événement indésirable grave imputable à la recherche - 1h de temps TEC et 20min de temps médical.</p>	<p>Par EIG</p>
<p>Forfait de suivi événement Indésirable Grave imputable à la recherche 30min temps TEC et 10 min temps medical</p>	<p>Par suivi d'EIG</p>
<p>Effet indésirables graves et inattendus (EIGI)/ "Line Listing" : formation/paramétrage de la plateforme" 1h Temps TEC 30min Temps Médical (si applicable)</p>	<p>Par personnel formé</p>
<p>Gestion des effets indésirables graves et inattendus / "Line Listing": - papier: gestion du flux, diffusion et information à l'équipe, archivage ou - plateforme: gestion du flux, connexion à la plateforme, téléchargement des EIGI diffusion et information à l'équipe, archivage email</p>	<p>Forfait annuel de la signature du contrat à la lettre de cloture</p>
Temps médical supplér	
<p>Temps médical Temps médical en sus de la pratique courante : formation, examen spécifique,-suivi téléphonique, téléconsultation et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la recherche, par heure. <i>Lister les visites</i></p>	<p>Par patient</p>

Temps Médical - spécialité médicale Tps médical en sus de la pratique courante : formation, examen spécifique, suivi téléphonique et non pris en compte dans les actes réalisés dans le cadre de la RIPH, par heure <i>Lister les visites</i>	Par patient
Temps médical : participation aux téléconférences 1h Applicable pour les essais de phase 1	Par téléconférence
Temps médical : Formations spécifiques demandées par le sponsor ou son prestataire 1h par formation	par personnel formé et par formation demandée
Temps TEC supplém	
Temps TEC Nouveau consentement (suite à une MS) Transmission , la récupération, la tracabilité	Par patient et par version de consentement (15 min)
Temps TEC : Formations spécifiques demandées par le sponsor ou son prestataire 1h par formation	par personnel formé et par formation demandée
Temps TEC : formation initiale à la plateforme de gestion des remboursements des transports patients 1h	Forfait par établissement
Temps TEC Amendement aux documents de l'étude (annexe au protocole) 30 mn (manuel de laboratoire, CRF guideline , etc...)	Par amendement
Temps TEC amendement protocole nécessitant la révision des documents de l'étude + 3h	Par amendement
Temps TEC gestion logistique de l'étude (1h) <i>Lister les visites</i>	Par examen
Temps infirmier : cout su	
Temps IDE : formation au protocole amendé	par amendement
Autres cout en lien avec du matériel	
Forfait service biomédical en cas de prêt de matériel par le promoteur (Si applicable)	par établissement
Temps TEC gestion du matériel de prêt, gestion des consommables, conditionnement renvoi - 1h30	par matériel
Cout spécifique étude	
Forfait hygiène habillage, décontamination nettoyage	Par patient par administration
Forfait hospitalisation en cas d'OGM / Car-T Cell	par patient et par journée hospitalisation

Temps TEC : Formation patient kit hygiène 1h	par établissement
Temps TEC en cas d'étude OGM - Identification OGM des tubes de prélèvement si non réalisé par le sponsor ou son prestataire- 1h par visite par patient	Par patient par visite
Réanima	
Forfait service de réanimation : formation au protocole - mise en place d'un circuit de surveillance (si applicable)	par établissement
Autre	
Forfait clôture de la recherche Niveau 1 : 30 min de temps médical + 2h de temps TEC Niveau 2 : 30 min de temps médical + 3h de temps TEC Niveau 3 : 1h de temps médical + 3h de temps TEC.	Forfait par recherche
Réactifs et consommables : imposé par le protocole. Hors analyses de routine. Facture ou forfait global/par visite.	Par ligne
BIOLOGIE - ANATOM	
Temps coordination biologie/pathologie recherche Contribution à : sélection, vérification de la matrice coordonnateur : information, mise en place de flag, modifications des pratiques, résultats, etc. Formation au manuel de labo. 1h30 /centre coordinateur ou associé	Par centre
Temps biologie/pathologie recherche Transmission des documents (CV, VR, CQ, si cryoconservation : CT (courbes de Températures), CS (calibration sondes), CM (Contrôles Métrologies et de Maintenance). 1h30 (si nécessité du protocole).	Par centre
Audit Promoteur au laboratoire de biologie ou pathologie : préparation, suivi, actions correctives. 4h/audit (si applicable)	par audit
BIOLOGIE - Acte nomencl	
Nomenclature : description analyses, panel avec code NABM et cotation individuelle ou globale. <i>Lister les visites</i>	Par bilan
Forfait de sécurité (9105) et Forfait préanalytique (9005) - B22 <i>Lister les visites</i>	1 fois/jour/patient
BIOLOGIE - Acte hc	

<p>Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements biologiques ; centrifugation, aliquotage, congélation, traçabilité ainsi que préparation des envois ambiants et carboglace le jour même (1h). <i>Lister les visites</i></p>	Par visite
<p>Temps Tech Labo. Gestion et technicage des prélèvements sanguins PK. Préparation et envoi au labo centralisé choisi par le promoteur 30min/point de PK <i>Lister les visites</i></p>	Par point de PK
<p>Temps Tech Labo. Préparation spécifique (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche). <i>Lister les visites</i></p>	par point
<p>Temps Tech Labo " Plateforme saisie Web" Mise en place formation 2h/Tech Labo (si applicable)</p>	par personnel
<p>Temps Tech Labo. Préparation et suivi Monitoring : 60 min/monitoring au prorata (si applicable)</p>	par monitoring
<p>Temps Tech Labo "Amendement au Manuel de labo" - Rédaction /Formation: 2h/amendement substantiel au prorata (si applicable)</p>	par amendement
<p>Forfait de conservation à visée de recherche Stockage et sortie quelque soit la nature de l'échantillon (serum plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole. A évaluer au prorata du nombre d'années.</p>	Forfait annuel
<p>Temps de mise en place d'une activité, hors circuit de routine, imposée par la recherche dans un Laboratoire de spécialité. Temps biologiste: 4 h Temps tech labo : 4 h</p>	Par laboratoire de spécialité/ Recherche
<p>Temps de mise en place d'une activité "Central Lab" au pôle de biologie/CRB Temps tech labo : 9 h</p>	Par laboratoire de spécialité/ Recherche
<p>Temps coordination pour la mise en place dans un service de garde: réunion de mep, rédaction flag et procédure, formation Temps TEC coord : 8 h Temps tech labo form: 6 h x 2</p>	Par centre acceptant cette spécificité (à la demande explicite du promoteur) Si applicable
ANATOMO-PATHOLOGIE - A	
Acte	Par acte
ANATOMO-PATHOLOGIE - Acte	

Préparation et envoi biopsie fraîche ou archivée pour relecture centralisée Identification des blocs, préparations des lames (blanches ou colorées) gestion des formulaires d'envoi (remplissage et classement). <i>Lister les visites</i>	Par bloc ou biopsie envoyés
Temps Médecin ACP : expertise; sélection du bloc et de la zone d'intérêt de la biopsie avant traitement et envoi en labo central. <i>Lister les visites</i>	Par visite 1h30
Temps tech labo. Préparation spécifique (si préparation requise dans le protocole, à évaluer en fonction de la recherche). <i>Lister les visites</i>	par visite
Temps tech labo préparation spécifique : lames si >20 <i>Lister les visites</i>	Par lot de 5 lames (au delà de 20)
Forfait de désarchivage blocs tumoraux depuis un laboratoire extérieur (50 € ou si > 50 € au réel sur présentation d'une facture).	Par désarchivage
IMAGERIE	
Forfait frais de mise en place de la recherche en imagerie 4h temps TEC + 1h temps médical	Par centre
Forfait imagerie complexe Si le protocole requiert une expertise spécifique d'imagerie. Sur justificatif.	Par centre
Relecture d'un examen réalisé en dehors du centre - 30min temps médical.	Par examen
Forfait de maintenance spécifique (si non déjà pris en compte).	Par équipement si applicable dans le cadre du protocole
Tâches spécifiques d'expertise liées à l'imagerie : anonymisation/gravure des données, gravure de CD 30 min de temps TEC <i>Lister les visites</i>	Par examen
Temps TEC : envoi des images via les plateformes internet ou via DVD et transmission des DTF (data transmittal form) - 30 min de temps TEC <i>Lister les visites</i>	Par examen
Actes nomenclature	

Examen Standard = base CCAM + forfait technique maximum + modificateur + forfait archivage numérique + médicament ou agent diagnostic <i>Lister les visites</i>	Par examen
Examen plus long que le standard ou avec séquences ou incidences supplémentaires ou avec post-traitement spécifique = (base CCAM + forfait technique maximum + modificateur) x temps supplémentaire/durée moyenne + médicament ou agent diagnostic <i>Lister les visites</i>	Par examen
Actes non norm	
Examen sans base CCAM = frais réel <i>Lister les visites</i>	Par examen
Temps médical en sus pour une recherche complexe en imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard - 1 h de temps médical	Par centre
Temps TEC en sus pour une recherche complexe en Imagerie demandant un circuit du patient hors prise en charge standard - 4 h de temps TEC	Par centre
Temps TEC monitoring avec promoteur/CRO : préparation des dossiers patients, visite sur site - 2h30 de temps TEC par visite de monitoring	Par monitoring Si applicable
Temps TEC pour queries - 15 min de temps TEC par examen (si applicable)	Par examen
Temps TEC pour la gestion des prélèvements réalisés sous imagerie - 1 h/prélèvement (si non pris en compte dans la partie anatomo-pathologie). <i>Lister les visites</i>	Par prélèvement Si applicable
Temps TEC saisie CRF - 15 min/5 pages de CRF complétées	5 pages CRF complétées
Temps médical : tâches de post-traitement (reconstructions, mesures...) - 30min temps médical <i>Lister les visites</i>	Par examen Si applicable
Temps médical pour expertise en imagerie à la demande du promoteur et dans le cadre du protocole : savoir faire, investissement intellectuel, forfait intellectuel selon un barème et des indicateurs qualité = tous les examens y compris les examens réalisés à l'extérieur - 1 h de temps médical <i>Lister les visites</i>	Par examen Si applicable
PHARMACIE - RADIOPHARMA	
Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique 1ère année hors coordination	Par centre
Forfait pharmaceutique coordination (centre coordonnateur)	Par centre
Forfait pharmaceutique ou radiopharmaceutique année supplémentaire Au prorata du nombre d'années supplémentaires	Par centre et par année

Réception/livraison	Par reception/ livraison
Retour colis consignés	Par retour
Stockage - Conditions de conservation (hors cryoconservation)	par année
Cryoconservation	Par année
Dispensation nominative <i>Lister les visites</i>	Par ligne de dispensation
Envoi de produits expérimentaux ou auxiliaires au domicile ou lieu de vie du patient ou à un représentant du patient	Par envoi
Forfait maintenance pour l'ensemble des appareils/équipements	par an
Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions <u>non stériles</u> MED et/ou DM Hors MTI et MRP: voir tarifs spécifiques (si applicable)	Par acte
Reconstitution/préparation de médicaments/assemblage de DM conditions stériles MED et/ou DM Hors MTI et MRP: voir tarifs spécifiques (si applicable)	Par acte
Constitution + décontamination et/ou stérilisation d'un plateau normalisé (DM) (si applicable) <i>Lister les visites</i>	Par plateau
Forfait mise en aveugle réalisée par la pharmacie (5h)	Forfait par recherche
Étiquetage ou ré-étiquetage (si applicable)	forfait campagne
Étiquetage ou ré-étiquetage (si applicable)	Par tranches de 10 unités étiquetées
Actes IWRS / RTSM / e-CRF Tous les actes sont facturés si acceptés et réalisés par la pharmacie	Par acte
Destruction	Fil de l'eau
Mise en destruction ou retour produits expérimentaux et/ou auxiliaires au promoteur	Par campagne
Visite de suivi de monitoring	Par visite
Audits (y compris temps de préparation) Ne sont pas concernées les inspections des autorités compétentes. Non applicable pour les DM	Par audit

Forfait clôture de la recherche	Forfait par recherche
Traçabilité spécifique Un seul forfait à 78,65 € pour la totalité de la recherche: MRP, MDS, DMI et stupéfiants Hors MTI: voir tarif spécifique	Par centre
Référencement et saisie d'un protocole dans un logiciel de prescription (uniquement au cas par cas sur justificatif si reconstitution complexe de produits à la recherche (par ex. : cytotoxiques, anticorps monoclonaux)	Par centre
Fourniture de produit de santé Achat de produit pharmaceutique : prix d'achat et temps pharmacien (achat, approvisionnement, gestion pharmaceutique du médicament ou DM expérimental ou non expérimental).	Par ligne de commande ou par système complet pour un DM
Pharmacie - actes no	
Formation initiale pharmacien au protocole hors BPC (basée sur le temps pharmacien)	Par personnel formé
Formation initiale PPH au protocole hors BPC (basée sur le temps TEC)	Par personnel formé
Formation pharmacien aux amendements au protocole, si applicable à la pharmacie (basée sur le temps pharmacien)	Par personnel formé
Formation PPH aux amendements au protocole, si applicable à la pharmacie (basée sur le temps TEC/PPH)	Par personnel formé
Stockage/archivage pour PUI (11,24€/année réglementaire)	Par centre
Pharmacie - Spécificités Médicamer	
Forfait supplémentaire MTI/OGM	Par centre
Réception en carboglace ou LN2 (ex : dryshipper)	Par acte
Reconstitution/préparation de MTI/OGM	Par acte
Forfait dispensation MTI/OGM	Par dispensation
Traçabilité spécifique MTI/OGM et identitovigilance des produits autologues	Par centre
Mise en destruction de MTI/OGM	Par acte
Pharmacie - Spécificités Médican	
Forfait validation et études préliminaires d'exposition des salariées MRP expérimental uniquement	par centre
Forfait matériel de radioprotection	par dispensation
Forfait supplémentaire MRP expérimental ou auxiliaire Si protocole de radiosynthèse à implémenter sur automate	Par centre

Renvoi colis UN2910 RPH 30min	par renvoi
Préparation complexe avec automate de MRP expérimental ou auxiliaire Si automate nécessaire	Par acte
Contrôle qualité de MRP expérimental ou auxiliaire	Par acte
Stockage réglementaire des déchets radioactifs avant mise en destruction Selon demi-vie physique du radionucléide	Par produit dispensé et par journée de stockage (temps de stockage = 10 périodes du radionucléide ayant la demi-vie la plus longue)
Temps de mise en place d'une activité, hors circuit de routine, imposée par la recherche dans un Laboratoire de spécialité. Temps pharmacien: 4 h + temps PPH : 4 h	Par service impliqué de radiopharmacie
Temps PPH. Gestion et technicage des prélèvements sanguins. Préparation et envoi au labo centralisé choisi par le promoteur Stockage réglementaires des déchets radioactifs avant mise en destruction <i>Lister les visites</i>	Par point de PK 30min
Etiquetage des tubes radiopharmacie	forfait par trimestre
Forfait de conservation à visée de recherche pour analyse PK Stockage et sortie quelle que soit la nature de l'échantillon (serum plasma, urine, ADN...) si requis par le protocole	Forfait annuel
Temps interprétation RPH (30 min) suite mesure multiple de contrôles	par visite
TOTAL	

coût	niveau 1: 2,28€ niveau 2: 3,37€ niveau 3: 4,49€ Ajouter 5€/patient/visite si intervention personnels exterieurs (hors monitoring promoteur, CRO, ARC)		
coût	112,36 €		

ESTIGATION

médical - 116,4 €/h

coût	niveau 1: 116,4 € niveau 2 : 174,6 € niveau 3 : 232,8 €		0,00 €
coût	58,20 €		0,00 €
coût	87,30 €		0,00 €
coût	29,10 €		0,00 €
coût	116,40 €		0,00 €
coût	58,20 €		0,00 €
coût	337,08 €		0,00 €

coût	505,62 €		0,00 €
s TEC - 57,5 €/h			
coût	niveau 1 : 230 € ou 287,5 € niveau 2 : 287,5 € ou 345 € niveau 3 : 402,5 € ou 460 €		0,00 €
coût	niveau 1: 186,25€ niveau 2: 230€ niveau 3: 287,5€		0,00 €
coût	115,00 €		0,00 €
coût	niveau 1: 57,5 € niveau 2 : 115 € niveau 3 : 172,5 €		0,00 €
coût	niveau 1: 57,5 € niveau 2 : 115 € niveau 3 : 115€		0,00 €

coût	niveau 1: 57,5 € niveau 2 : 115 € niveau 3 : 115€		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €
coût	14,37 € si > 5 auto-questionnaires : 28,75 €		0,00 €
coût	électronique 57,5 € papier 28,75 € si > 5 auto-questionnaires: - électroniques 86,25 € - papiers 43,12€		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €
coût	11,24 €		0,00 €
coût	sans plateforme : 19,17 € avec plateforme : 47,92 €		0,00 €
infirmier -52€/h			
pratique standard :			
coût	niveau 1: 100 € niveau 2: 200 € niveau 3: 300 €		0,00 €

coût	13,00 €		0,00 €
coût	13,00 €		0,00 €
coût	13,00 €		0,00 €
coût	13,00 €		0,00 €
coût	26,00 €		0,00 €
coût	26,00 €		0,00 €
coût			0,00 €
coût	13,00 €		0,00 €
coût	28,75 €		0,00 €
ANCLATURES			
surcoût			0,00 €
ES CLINIQUES ET MEDICO TECHNIQUES			
			0,00 €
CONSULTATIONS			
surcoût	tarif CCAM CS ou CNPSY ou CSC		0,00 €
surcoût			0,00 €

surcoût	429,09 €		0,00 €
surcoût	808,74 €		0,00 €
IMPUTABLES A LA RECHERCHE			
coût			0,00 €
ITE			
coût	96,30 €		0,00 €
coût	48,15 €		0,00 €
coût	115,70 €		0,00 €
coût	Gestion par papier: 100€ Gestion sur plateforme: 300€		0,00 €
mentaire (116,4€/h)			
coût	116,40 €		0,00 €

coût	116,40 €		0,00 €
coût	116,40 €		0,00 €
coût	116,40 €		0,00 €

entaire (57,5€/h)

coût	14,37 €		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €
coût	28,75 €		0,00 €
coût	Amendement sans modification des documents : 57,5€ Amendement avec modification des documents : 172,5€		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €

plémentaire (52€/h)

coût	150,00 €		0,00 €
------	----------	--	--------

de prêt dans le cadre de l'étude

coût	100,00 €		0,00 €
coût	86,25 €		0,00 €

OGM / Car-T Cell

surcoût	300,00 €		0,00 €
surcoût	808,74 €		0,00 €

coût	57,50 €		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €

ation

coût	300,00 €		
------	----------	--	--

es

coût	niveau 1 : 173,2 € niveau 2 : 230,7 € niveau 3 : 288,9 €		0,00 €
coût	frais réel		0,00 €

MO-PATHOLOGIE

coût	86,25 €		0,00 €
coût	86,25 €		0,00 €
coût			0,00 €

claturé - NABM RIHN

surcoût			0,00 €
surcoût			0,00 €

ors NABM RIHN

coût	57,50 €		0,00 €
coût	28,75 €		0,00 €
coût	28,75 €		0,00 €
coût	115,00 €		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €
coût	115,00 €		0,00 €
coût	224,72 €		0,00 €
coût	695,60 €		0,00 €
coût	517,50 €		0,00 €
coût	1 150,00 €		0,00 €
acte nomencluré CCAM			
surcoût			0,00 €
hors nomenclature CCAM			

coût	168,54 €		0,00 €
Coût	174,60 €		0,00 €
coût			0,00 €
Coût	11,24 €		0,00 €
coût			0,00 €
ERIE			
coût	346,40 €		0,00 €
coût			0,00 €
coût	58,20 €		0,00 €
coût	112,36 €		0,00 €
coût	28,75 €		0,00 €
coût	28,75 €		0,00 €
nclosurés			

surcoût			0,00 €
surcoût			0,00 €
enclaturés			
surcoût	frais réel		0,00 €
coût	116,40 €		0,00 €
coût	230,00 €		0,00 €
coût	143,75 €		0,00 €
coût	14,37 €		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €
coût	14,37 €		0,00 €
coût	58,20 €		0,00 €
coût	116,40 €		0,00 €
ACIE - DISPOSITIF MEDICAL			
coût	niveau 1: 600€ niveau 2:1200€ niveau 3:1800€		0,00 €
coût	400,00 €		0,00 €
coût	niveau 1: 250€ niveau 2:500€ niveau 3:750€		0,00 €

coût	58,20 €		0,00 €
coût	29,10 €		0,00 €
coût	50,00 €		0,00 €
coût	300,00 €		0,00 €
coût	87,30 €		0,00 €
coût	232,80 €		0,00 €
coût	112,36 €		0,00 €
coût	75,00 €		0,00 €
coût	125,00 €		0,00 €
coût	125,00 €		0,00 €
coût	600,00 €		0,00 €
coût	116,40 €		0,00 €
coût	58,20 €		0,00 €
coût	11,24 €		0,00 €
coût	9,00 €		0,00 €
coût	89,89 €		0,00 €
coût	100,00 €		0,00 €
coût	400,00 €		0,00 €

coût	niveau 1: 116,4€ niveau 2: 174,6€ niveau 3: 232,8€		0,00 €
coût	78,65 €		0,00 €
coût	150,00 €		0,00 €
surcoût			0,00 €

en nomenclaturés

coût	116,40 €		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €
coût	116,40 €		0,00 €
coût	57,50 €		0,00 €
coût	11,24 €		0,00 €

nts de thérapie innovante/OGM

coût	2 000,00 €		0,00 €
coût	232,80 €		0,00 €
coût	300,00 €		0,00 €
coût	200,00 €		0,00 €
coût	210,00 €		0,00 €
coût	500,00 €		0,00 €

nents Radiopharmaceutiques

coût	1 500,00 €		0,00 €
coût	5,00 €		0,00 €
coût	2 000,00 €		0,00 €

	58,20 €		0,00 €
coût	349,20 €		0,00 €
coût	58,2€ ou au temps réel si >30min		0,00 €
coût	11,24 €		0,00 €
coût	695,60 €		0,00 €
coût	28,75 €		0,00 €
cout	172,50 €		0,00 €
coût	224,72 €		0,00 €
coût	58,20 €		0,00 €



--

**Total pour le
nombre des
patients du centre
ou pour le centre
€ (H.T.)**



0,00 €

0,00 €

0,00 €



0,00 €

Au prorata

Au prorata

Au prorata

0,00 €

0,00 €

0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
Au prorata
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €

0,00 €
0,00 €
Au prorata
Au prorata
Au prorata
0,00 €
Au prorata
Au prorata
Au prorata
Au prorata
Au prorata

Au prorata
Au prorata
0,00 €
0,00 €
Au prorata
0,00 €
0,00 €

0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
Au prorata
0,00 €
0,00 €
Au prorata
0,00 €
0,00 €

0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
Au prorata
Au prorata
Au prorata
Au prorata
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
Au prorata

0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
0,00 €
Au prorata
Au prorata
Au prorata
0,00 €
0,00 €
Au prorata
Au prorata
Au prorata
0,00 €
Au prorata
0,00 €
0,00 €
0,00 €

