

DATE DE MISE A JOUR	RUBRIQUE	MOTIF	NOMS DES REDACTEURS
TAPER LA DATE			

**Evaluation budgétaire de l'essai clinique INDUSTRIEL**  
**Taper ici le Nom de l'Etude**  
Taper ici le titre de l'étude

## ADRESSES UTILES

### PROMOTEUR

Tél  
Tél  
Fax

### MONITORING

Tél  
Tél  
Fax

### INVESTIGATEUR C.I.C. :

Source Financement :

XXXXXXXX

Signataire de la convention financière :

	Nombre	Prix unitaire	Total	Sous-Total
<b>1. FRAIS PAR PATIENT</b>				
<b>1.1. HEBERGEMENT</b>				
Journées d'hospitalisation (de 12 à 24 h) repas compris		433,00 €		
Journées d'hospitalisation (de 4 à 12 h) repas compris		216,50 €		
1/2 journées (2 à 4 h)		108,25 €		
Période < 2 h		54,12 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>1.2. TEMPS MEDICAL (Médecin CIC)</b>				
<b>* Consultations médicales</b>				
Généraliste C		20,00 €		
Spécialiste ( <i>lecture ECG manuelle</i> ) CS		25,00 €		
Essai thérapeutique C4		75,00 €		
MEDECIN Garde de Nuit (forfait) <i>tarif adapté en fonction de l'étude</i>		150,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>1.3. INFIRMIERES, TECHNICIENNES ET ASSISTANTES DE RECHERCHE CLINIQUE</b>				
<b>1.3.1. Gestes infirmiers</b>				
prélèvements, signes vitaux, poids, taille, ECG, pose de holter, techniques de labo, téléchargement, télétransmission etc....				
<b>* Indemnités forfaitaires</b>				
Par tranche horaire de 2 H		75,00 €		
Par 1/2 journée (< ou = à 4 h)		150,00 €		
Par journée (de 4 à 12 h)		300,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>1.3.2. Prestations de technicienne et assistante de recherche</b>				
gestion des dossiers sources, gestion du calendrier de l'étude, remplissage des cahiers d'observations, aide au monitoring et relation avec le promoteur, organisation des circuits des examens complémentaires et des produits biologiques, gestion des unités de traitement, gestion des événements indésirables, inscription sur le fichier National des volontaires sains ou malades				
<b>A titre indicatif forfait pour des études de courte durée ( physiopathologie, pharmacologie clinique, phase I, II, III )</b>				
Par 1/2 journée (< ou = à 4 h )		150,00 €		
Par journée (de 4 à 12 h )		300,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>A titre indicatif prestations par visite et par</b>				

	Nombre	Prix unitaire	Total	Sous-Total
- visite supplémentaire (corrections, réponses aux querries) (facturation par visite effective)			50,00 €	
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>1.4. EXAMENS COMPLEMENTAIRES</b>				
<b>1.4.1. Biologie</b>				
valeur du B au 05 juillet 2002				
	0,27 €			
<b>Hématologie :</b>				
NFS (B40)			10,80 €	
<b>Biochimie :</b>				
Urée (B10)			2,70 €	
Acide urique (B10)			2,70 €	
Créatininémie (B10)			2,70 €	
Bilirubine totale (B20)			5,40 €	
Albumine (B35)			9,45 €	
ASAT/ALAT (B25)			6,75 €	
Gamma GT (B20)			5,40 €	
Phosphatases alcalines (B20)			5,40 €	
Créatine kinase totale (B10)			2,70 €	
Protéines sériques totales (B8)			2,16 €	
Glycémie (B10)			2,70 €	
Triglycérides (B10)			2,70 €	
Cholestérol total (B5)			1,35 €	
HDL et LDL Cholestérol (B30)			8,10 €	
Iono Na K Cl (B20)			5,40 €	
<b>Urines</b>				
Glucose (B2)			0,54 €	
Sang (B2)			0,54 €	
Proteines (B2)			0,54 €	
PH (B2)			0,54 €	
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>1.4.2. Radiologie</b>				
Nomenclaturés en Z				
Valeur du Z1 :				
	1,62 €			
Valeur du ZN :				
	1,53 €			
Valeur du PRA :				
	0,44 €			
Non nomenclaturés (forfait)				
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>1.4.3. Examens complémentaires</b>				
<b>Nomenclaturés en K</b>				
valeur du K :				
	1,92 €			
Echographie cardiaque (K45)			86,40 €	
Echographie cardiaque et doppler pulsé (K60)			115,20 €	
10% frais gestion échographie cardiaque et doppler pulsé				
ECG (K 6,5)			12,48 €	
Holter ECG (K40)			76,80 €	
<b>LABORATOIRE DU SOMMEIL</b>				
Examen PSG (Polysomnographie Neurologie) K120			230,40 €	
Examen PSG + Respiration K160			307,20 €	
Examen DIURNE TILE ou MWT (Tests d'Eveil) K120			230,40 €	

	Nombre	Prix unitaire	Total	Sous-Total
<b>1.4.4. Examens complémentaires non nomenclaturés en K</b>				
Supplément pour examen pratiqué au domicile du patient (en dehors de tout établissement de soins)		9,60 €		
Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle = 2CS (pose et dépose de la MAPA)		50,00 €		
Echotracking vasculaire :compliance, EIM, fonction endothéliale		500,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>1.5. ESSAIS CLINIQUES SANS BENEFICE INDIVIDUEL DIRECT</b>				
* Indemnisations des sujets volontaires sains ou des patients				
* Sérologie (HIV, Hépatites)		77,00 €		
* Examen médical de présélection C4		75,00 €		
*Toxicologie :				
Amphétamine (B 120)		32,40 €		
Canabis (B 120)		32,40 €		
Cocaïne (B 120)		32,40 €		
Opiacée (B 120)		32,40 €		
Benzodiazépines (B70)		18,90 €		
Recherche de barbituriques (B 70)		18,90 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>1.6. FRAIS DE TRANSPORTS DES VOLONTAIRES SAINS ou PATIENTS</b>				
Forfait Aller et Retour		107,00 €		
Le C.I.C. s'engage à organiser le transport des patients en passant un contrat spécifique avec les sociétés de transport ( prestataires à des prix étudiés). Il sera facturé au promoteur le prix réel du transport majoré de 7,5% de frais de gestion.				
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
			<b>FRAIS PAR PATIENT</b>	
			<b>NOMBRE DE PATIENTS</b>	
			<b>FRAIS POUR NOMBRE TOTAL DE PATIENTS</b>	

	Nombre	Prix unitaire	Total	Sous-Total
<b>2. FRAIS GENERAUX</b>				
<b>2.1. ETUDE DU PROTOCOLE ET DE LA BROCHURE INVESTIGATEUR</b>				
(médecins, pharmacologue, anesthésistes, responsable assurance qualité, comité technique)		305,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.2. TEMPS ADMINISTRATIF GLOBAL</b>				
- rédaction des fiches techniques				
- rédaction des procédures				
- étude du protocole (infirmières/ARC)				
- assurance qualité				
- étude des procédures propres au promoteur				
Par 1/2 journée (< ou = à 4 h )		150,00 €		
Par journée (de 4 à 12 h )		300,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.2.1 Temps de Veille</b>		300,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.2.2. MONITORING ARC</b>				
(à titre indicatif prix forfaitaire par visite )		230,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.3. RECRUTEMENT DES INVESTIGATEURS</b>				
<b>2.3.1. Mise à disposition d'un des réseaux d'investigateurs du CIC</b>				
( à titre indicatif pour ouverture du dossier )		1 000,00 €		
<b>2.3.2 Recrutement d'investigateurs :</b>				
investigateur contacté		100,00 €		
investigateur recruté		500,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.4. RECRUTEMENT DE VOLONTAIRES ( sains ou malades )</b>				
<b>2.4.1. Forfait de sélection des volontaires sains ou des patients ( fichier du CIC )</b>				
		150,00 €		
<b>2.4.2. Aide au recrutement de patients par IRC / ARC</b>				
		150,00 €		
<b>2.4.3. Honoraires médecin "recruteur"</b>				
		150,00 €		
<b>2.4.4. Recrutement par voie de presse ( tarif facturé par annonce )</b>				
		1 000,00 €		
Forfait par sujet recruté (éligible)		75,00 €		
Forfait par sujet screené et non éligible		50,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	

	Nombre	Prix unitaire	Total	Sous-Total
<b>2.5.ORGANISATION DE REUNION</b> à titre indicatif forfait par réunion (promoteur, investigateurs, infirmières de recherche, personnel CIC, responsable assurance qualité, pharmacien)( hors frais de prestataires: transports, location de salle, restauration, audiovisuel,.....) - réunion préparatoire - réunion de mise en place - réunion intermédiaire - réunion de clôture		500,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.6. DEPLACEMENT DU PERSONNEL CIC</b> ( interventions hors CIC) à titre indicatif 0,46 € par Km déplacements sur la région de ..... évalués à ... ... Km par déplacement ( II sera facturé au promoteur le nombre réel de kilomètres parcourus par les infirmières)				
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.7. EXPEDITION DES TRAITEMENTS ET/OU DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES</b> A titre indicatif:				
Envoi national		20,00 €		
Envoi international		300,00 €		
Carboglace (prix au Kg)		6,00 €		
(Il sera facturé au promoteur le prix réel de l'expédition <b>sans les 7,5 % de frais de gestion</b> )				
Forfait temps administratif par envoi		50,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.8. REDACTION ET SUIVI DES CONTRATS AVEC:</b> -Promoteur - CHU - Transporteurs - Psychologues - Investigateurs - Prestataires <b>(à titre indicatif forfait par contrat type )</b>		500,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.9 PHARMACIE</b>				
<b>2.9.1 Frais fixes</b> (ouverture du dossier, reception et stockage des unités thérapeutiques, retour des unités thérapeutiques et emballages vides au promoteur, réunion de mise en place)		230,00 €		
<b>2.9.2 Délivrance et traçabilité des traitements</b>		15,00 €		
Forfait par visite (dispensation du traitement, mise à jour des listes de délivrance)				
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.10. BORDEREAUX ET CAHIERS D'OBSERVATION</b> * Conception et reproduction (PAO, Imprimerie)(sur devis)				
			<b>SOUS-TOTAL</b>	

	Nombre	Prix unitaire	Total	Sous-Total
<b>2.11. GESTION DE BASE DE DONNEES TYPE ET ANALYSE DES RESULTATS</b> ( tarif sur devis) 37,50 €/h * Gestion de la base de données * Rapport statistique				
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.12. REDACTION DU RAPPORT DE L'ETUDE</b> ( tarif sur devis )				
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.13. PUBLICATION</b> Communication, congrès forfait par communication: ( préparation des présentations, résumés, diapositives, posters...)  Remboursement notes de frais de congrès (transport, hôtellerie, inscription) sur justificatifs  Publications dans des revues scientifiques internationales ( forfait par article soumis)		750,00 €     5 000,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.14. TAXE ET TAXE ADDITIONNELLE</b>				
Soumission au CPP (résumé en français)				
Protocole institutionnel		140,00 €		
Protocole industriel		1 450,00 €		
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
<b>2.15. DIVERS</b>				
			<b>SOUS-TOTAL</b>	
			<b>TOTAL DES FRAIS GENERAUX</b>	
	<b>TOTAL PATIENTS + FRAIS GENERAUX</b>			
	Frais de gestion 7,5 % sur le total			
	<b>TOTAL GENERAL</b>			

**\*Forfait comprenant:**

- \* Consommables, amortissement ordinateurs, logiciels, matériel médical, maintenance des matériels
- \*frais de reprographie, de télécopie, de téléphone .
- \* Temps de secrétaire médicale
- Dactylo : Protocole, bordereaux, rapport final, correspondance...
- suivi de l'étude
- \* Archivage

Frais par patient	
nombre de patients	

SOIT A TITRE INDICATIF

Tous les bilans supplémentaires concernant des patients screenés mais non inclus seront facturés à l'acte exact.