

SOP - Příloha č.7

Ceník

Oddělení

Etická komise
Institutu klinické a experimentální medicíny
a Fakultní Thomayerovy nemocnice,
Praha 4

Datum platnosti

od: 1. 1. 2024

do: 31. 12. 2024

Perioda revizí:

1 rok nebo

legislativní změna

Účel

Výše poplatků za posouzení a administraci studie

Připravil:

Datum:

Podpis:

Kateřina Machková.....

Mgr. Alena Hrubá Vondrášková.....

Kontroloval:

Prof. MUDr. Vladimír Staněk, CSc., předseda EK.....

Rozdělovník:

členové EK

sekretariát

ředitel IKEM

ředitel FTN

Výpočet úhrady nákladů, které vzniknou etické komisi IKEM a FTN v souvislosti s prováděním úkonů při vyřizování žádosti a její následné administraci

A) Při posouzení klinického hodnocení PART II (podání přes CTIS) etická komise vydává stanovisko jako komise s multicentrickou působností:	
- Žádost o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení s jedním místem klinického hodnocení	44 100 Kč bez DPH 53 361 Kč s DPH
- Žádost o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení se dvěma místy klinického hodnocení	51 300 Kč bez DPH 62 073 Kč s DPH
- Žádost o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení - za každé další centrum v ČR pro iniciační podání žádosti - počet dalších center	5 400 Kč bez DPH 6 534 Kč s DPH
- Žádost o schválení dalšího centra pro již běžící klinické hodnocení /změna centra klinického hodnocení	10 800 Kč bez DPH 13 068 Kč s DPH
- Žádost o posouzení významné změny vztahující se na část II dokumentace - aktualizace Informací pro pacienta; Informovaného souhlasu	11 700 Kč bez DPH 14 157 Kč s DPH
- Žádost o posouzení významné změny vztahující se na část II dokumentace - změna hlavního zkoušejícího, nebo jiná významná změna	7 200 Kč bez DPH 8 712 Kč s DPH

B) Při klinickém hodnocení kdy EK vydává stanovisko jako komise s lokální působností	
- za každé nové klinické hodnocení léčivého přípravku s jedním místem hodnocení	15 000 Kč bez DPH 18 150 Kč s DPH
- za každé další místo hodnocení (centrum), nad kterým EK FTN a IKEM vykonává dohled do 10 míst hodnocení v ČR	5 000 Kč bez DPH 6 050 Kč s DPH
- za každé další místo hodnocení v ČR nad 10 míst hodnocení	4 000 Kč bez DPH 4 840 Kč s DPH

C) Při posouzení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	
- za každé nové posouzení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	40 000 Kč bez DPH 48 400 Kč s DPH
- za každé místo hodnocení (centrum), nad kterým EK FTN a IKEM vykonává dohled do 10 míst hodnocení v ČR	5 000 Kč bez DPH 6 050 Kč s DPH
- za každé další místo hodnocení v ČR nad 10 míst hodnocení	4 000 Kč bez DPH 4 840 Kč s DPH

D) Při posouzení sponzorované akademické studie/grantu	20 000 Kč bez DPH 24 200 Kč s DPH
Při posouzení nesponzorované akademické studie, grantu	poplatek není účtován

E) za projednání dodatku k protokolu/nebo změn v informovaném souhlase	5 000 Kč bez DPH 6 050 Kč s DPH
---	------------------------------------

F) Za svolání mimořádné schůze EK při posouzení studie mimo plánovaná zasedání	20 000 Kč bez DPH 24 200 Kč s DPH
---	--------------------------------------

Za nové klinické hodnocení, zkoušku, studii, grant **není považována** studie, která má v EK IKEM a FTN schválen protokol a další náležitosti

Částky s DPH 21% platí v rámci ČR.

Částky bez DPH platí pro studie s fakturační adresou mimo ČR.

Calculation of reimbursement of costs incurred by the Ethics Committee IKEM and FTN connected with handling and administration of the application

A) Clinical trial, PART II (submission CTIS)	
The Ethics Committee issues the Opinion as the authority with the multicenter competence:	
- The Assessment of the new clinical trial, Part II with 1 Site	44 100 Kč without VAT 53 361 Kč with VAT
- The Assessment of the new clinical trial, Part II with 2 Sites	51 300 Kč without VAT 62 073 Kč with VAT
- The Assessment of the new clinical trial, Part II any other Site in Czech Republic submitted initially	5 400 Kč without VAT 6 534 Kč with VAT
- The Assessment of any new Site in Czech Republic submitted for already ongoing study/Site change	10 800 Kč without VAT 13 068 Kč with VAT
- The Assessment of substantial change of Part II documents - changes in the informed consents, patient's information	11 700 Kč without VAT 14 157 Kč with VAT
- The Assessment of substantial change of Part II documents – change of Principal Investigator or any other substantial change	7 200 Kč without VAT 8 712 Kč with VAT

B) Clinical trial when the Ethics Committee issues the Opinion on a local scope	
- For each new clinical trial of medical product and 1 trial site	15 000 Kč without VAT 18 150 Kč with VAT
- For each trial site up to 10 trial sites (centers) in the Czech Republic, which is supervised by EC	5 000 Kč without VAT 6 050 Kč with VAT
- For each additional trial site in the Czech Republic (over 10 trial sites)	4 000 Kč without VAT 4 840 Kč with VAT

C) Clinical trial of a medical device	
- For each new clinical trial of a medical device	40 000 Kč without VAT 48 400 Kč with VAT
- For each trial site up to 10 trial sites (centers) in the Czech Republic, which is supervised by EC	5 000 Kč without VAT 6 050 Kč with VAT
- For each additional trial site in the Czech Republic (over 10 trial sites)	4 000 Kč without VAT 4 840 Kč with VAT

D) Sponsored academical study/grant	20 000 Kč without VAT 24 200 Kč with VAT
Non-sponsored academical study/grant	0Kč

E) Protocol amendments and/or changes in the informed consents	5 000 Kč without VAT 6 050 Kč with VAT
---	---

F) The assessment study on the extra meeting apart from the regularly planned ones (meetings)	20 000 Kč without VAT 24 200 Kč with VAT
--	---

The study (clinical trial of medical product or device, study, grant) **is not considered** to be the New one if EC has already approved protocol and other essentials

The prices with 21% VAT are applied in CR

The prices without VAT are applied for studies with a billing address outside the Czech Republic.