

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

A) Při multicentrickém klinickém hodnocení etická komise vydává stanovisko jako komise s multicentrickou působností:	
- za každé nové klinické hodnocení léčivého přípravku	40 000 Kč
- za každé místo hodnocení (centrum), nad kterým EK TN a IKEM vykonává dohled do 10 míst hodnocení v ČR	5 000 Kč
- za každé další místo hodnocení v ČR nad 10 míst hodnocení	4 000 Kč

B) Při klinickém hodnocení s jedním místem hodnocení v ČR-monocentrické	
za každé nové Klinické hodnocení léčivého přípravku	40 000 Kč

C) 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
- za každé další místo hodnocení (centrum), nad kterým EK TN a IKEM vykonává dohled do 10 míst hodnocení v ČR	5 000 Kč
- za každé další místo hodnocení v ČR nad 10 míst hodnocení	4 000 Kč

E) Při posouzení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	
- za každé nové posouzení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	40 000 Kč
- za každé místo hodnocení (centrum), nad kterým EK TN a IKEM vykonává dohled do 10 míst hodnocení v ČR	5 000 Kč
- za každé další místo hodnocení v ČR nad 10 míst hodnocení	4 000 Kč

F) Při posouzení sponzorované akademické studie/grantu	20 000 Kč
Při posouzení nesponzorované akademické studie, grantu	poplatek není účtován

G) Při projednávání extenze	5 000 Kč
H) za projednání dodatku k protokolu/nebo změn v informovaném souhlase	5 000 Kč

CH) Za svolání mimořádné schůze EK při posouzení studie mimo plánovaná zasedání	20 000 Kč
--	-----------

Za nové klinické hodnocení, zkoušku, studii, grant není považována studie, která:

- 1) má v EK IKEM a TN schválen protokol a další náležitosti
- 2) jedná- li se o prodloužení klinického hodnocení (i s novým protokolem) nepřesahující 274 dní

Ke všem uvedeným částkám bude připočteno DPH 21% (neplatí pro studie s fakturační adresou mimo ČR).

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

A) Multi-center clinical trial	
Ethics committee issues the Opinion as the authority with the multicenter competence:	
- For each new clinical trial of medical product	40 000 Kč
- For each trial site up to 10 trial sites (centers) in the Czech Republic, which is supervised by EC	5 000 Kč
- For each additional trial site in the Czech Republic (over 10 trial sites)	4 000 Kč
-	
B) Clinical trial at one site in the Czech Republic only - monocentric study	
For each new clinical trial of medical product	40 000 Kč
C) 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
- For each trial site up to 10 trial sites (centers) in the Czech Republic, which is supervised by EC	5 000 Kč
- For each additional trial site in the Czech Republic (over 10 trial sites)	4 000 Kč
E) Clinical trial of a medical device	
- For each new clinical trial of a medical device	40 000 Kč
- For each trial site up to 10 trial sites (centers) in the Czech Republic, which is supervised by EC	5 000 Kč
- For each additional trial site in the Czech Republic (over 10 trial sites)	4 000 Kč
F) Sponsored academical study/grant	20 000 Kč
Non-sponsored academical study/grant	0Kč
G) Opinion on the extension	5 000 Kč
H) Protocol amendments and/or changes in the informed consents	5 000 Kč
CH) The assessment study on the date other than planned meetings	20 000 Kč

The study (clinical trial of medical product or device, study, grant) is not considered to be the New one if:

- 1) EC has already approved protocol and other essentials
- 2) If it is extension of clinical trial (with the new protocol) which does not exceed 274 days

21% VAT is always added to the prices listed above (except for studies with a billing address outside the Czech Republic).