



## Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

<http://www.vfn.cz>

<http://intranet.vfn.cz>

Sdělení ředitele

**SR-VFN**

**01/2017**

### Náhrady nákladů vynaložených Etickou komisí VFN na posouzení výzkumných klinických projektů a za dohled nad jejich průběhem

**Zpracoval:**

JUDr. Šárka Speciánová,  
MUDr. Josef Šedivý, CSc.

**Schválil:** Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA

**Dne:** 24. 2. 2017

**Dotčené osoby:**

Zadavatel/předkladatel  
výzkumné klinické studie

Za projednání výzkumných klinických projektů Etickou komisí (EK) VFN a za dohled nad jejich průběhem stanovují s platností od 1. 3. 2017 tyto úhrady:

#### POSOUZENÍ EK VFN URČENOU PRO MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ

Za posouzení **multicentrického klinického hodnocení** konaného v 1-10 výzkumných centrech v ČR, etickou komisí určenou pro multicentrická klinická hodnocení stanovují úhradu ve výši **40 000 Kč bez DPH**. Za každé centrum, ve kterém EK VFN vykonává dohled, stanovují navíc úhradu **5 000 Kč bez DPH**.

V případě, že bude multicentrické klinické hodnocení probíhat ve více než 10 výzkumných centrech, za každé další výzkumné centrum se bude úhrada **zvyšovat o 4 000 Kč bez DPH**.

Pokud zadavatel zažádá o dodatečné schválení výzkumného centra ve VFN po vydání stanoviska EK VFN (nerozhoduje celkový počet center), za každé dodatečně schválené centrum činí úhrada **5 000 Kč bez DPH<sup>1</sup>**.

#### POSOUZENÍ EK VFN URČENOU PRO LOKÁLNÍ HODNOCENÍ

Za posouzení klinického hodnocení EK VFN jako **lokální etickou komisí** stanovují úhradu ve výši **20 000 Kč bez DPH**.

Za každé posouzení sponzorované **akademické studie** stanovují úhradu **20 000 Kč bez DPH**.

Za projednání **klinické zkoušky zdravotnického prostředku** Etickou komisí VFN stanovují jednorázovou úhradu ve výši **20 000 Kč bez DPH**. Za každé centrum, ve kterém EK VFN vykonává dohled, stanovují navíc úhradu **5 000 Kč bez DPH**.

#### DOPLŇUJÍCÍ POSOUZENÍ

Za svolání mimořádného zasedání EK VFN pro posouzení dokumentace mimo plánovaná zasedání činí úhrada **40 000 Kč bez DPH**.

Za nové projednávání projektu Etickou komisí VFN v rámci **revokace** jejího již vydaného **nesouhlasného stanoviska** stanovují úhradu **10 000 Kč bez DPH**.

Dodatečné vyhotovení **duplikátů** na žádost zadavatele či předkladatele u již dříve vydaných a zasláných stanovisek EK VFN stanovují úhradu **2 000 Kč bez DPH**.

Za posouzení každé **nově projednávané verze** dokumentu (např. Amendmentu k protokolu, Informace pro pacienta a Informovaného souhlasu) EK VFN, určenou jako etická komise pro

<sup>1</sup> Po otevření nového centra, které má lokální etickou komisí, EK VFN bere tuto skutečnost pouze na vědomí a toto nepodléhá úhradě.



**Náhrady nákladů vynaložených Etickou komisí VFN na posouzení výzkumných klinických projektů a za dohled nad jejich průběhem**

multicentrické klinické hodnocení, činí úhrada **5 000 Kč bez DPH**.

Za posouzení **podstatné změny** v Amendmentu k protokolu, v Informaci pro pacienta nebo v Informovaném souhlasu u lokálně posuzovaného klinického hodnocení/klinické zkoušky zdravotnického prostředku/sponzorované akademické studie činí úhrada za projednání každého druhu dokumentu **5 000 Kč bez DPH**.

## **OSVOBOZENÍ OD ÚHRADY**

Od úhrady jsou osvobozeny:

- prokazatelně nespponsorované grantové a kooperativní studie v rámci národních i mezinárodních vědeckovýzkumných programů a individuální výzkumy, pokud jsou prostředky na výzkum poskytnuty ze státního rozpočtu, z veřejných grantových agentur v ČR či státech EU, z výzkumných prostředků veřejnoprávních univerzit v ČR nebo EU, z nadačních fondů nebo z prostředků VFN či zdravotních pojišťoven ČR. Realizační tým musí prokázat, že nespolupracuje s komerčním sektorem (který by např. bezplatně poskytl léčivo, zaplatil pojištění, měl zájem o dodání výsledků výzkumu apod.),
- nespponsorované nízkointervenční klinické studie typu diplomových prací nebo dotazníkových projektů,
- opravené dokumenty na základě připomínek EK VFN,
- dokumentace, která je předkládána EK VFN pouze na vědomí (investigátorské brožury, prodloužení pojištění, zprávy o průběhu, bezpečnostní zprávy apod.),
- změny v Amendmentu k protokolu, v Informaci pro pacienta nebo v Informovaném souhlasu klinického hodnocení, pokud tyto změny jsou:
  - formálního charakteru (změna kontaktního telefonu, adresy, nikoliv změna zkoušejícího),
  - na základě požadavku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

**Výše uvedené úhrady jsou splatné na základě faktury vydané VFN zadavateli klinického hodnocení.** K uvedené úhradě bude připočtena DPH dle platné právní úpravy v den fakturace zdravotnickým zařízením (neplatí pro studie s fakturační adresou mimo ČR).

Úhrady budou použity na zajištění administrativní agendy EK VFN a provozu EK VFN.

**Tímto sdělením se ruší sdělení ředitele SR-VFN 02/2006 Poplatky za projednání případů Etickou komisí.**

Mgr. Dana Jurásková, Ph.D., MBA  
Ředitelka VFN