



NÁHRADY NÁKLADŮ VYNALOŽENÝCH ETICKOU KOMISÍ VFN NA POSOUZENÍ VÝZKUMNÝCH KLINICKÝCH PROJEKTŮ A ZA DOHLED NAD JEJICH PRŮBĚHEM

Zpracoval:

S vědomím náměstka pro vědu,
výzkum a výuku prof. MUDr. Pavla
Michálka, Ph.D., D.E.S.A., M.Sc.

Schválil dne: 30. 07. 2021

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA

Účinnost dokumentu od:

01. 08. 2021

Do: Na dobu neurčitou

Dotčené osoby:

Členové Etické komise VFN

Zadavatel/předkladatel
výzkumného klinického projektu

Za projednání výzkumných klinických projektů Etickou komisí (EK) VFN a za dohled nad jejich průběhem stanovují s účinností od 01. 08. 2021 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 **45 000 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 5 000 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 **6 000 Kč bez DPH¹**.

POSOUZENÍ EK VFN URČENOU PRO LOKÁLNÍ HODNOCENÍ

Za posouzení klinického hodnocení EK VFN jako **lokální etickou komisí** stanovují úhradu ve výši **25 000 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 **25 000 Kč bez DPH**. Za každé centrum, ve kterém EK VFN vykonává dohled, stanovují navíc úhradu **5 000 Kč bez DPH**.

¹ Po otevření nového centra, které má lokální etickou komisi, 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

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 **15 000 Kč bez DPH**.

Dodatečné vyhotovení **duplikátů** na žádost zadavatele či předkladatele u již dříve vydaných a zaslaných stanovisek EK VFN stanovují úhradu **3 000 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 multicentrické klinické hodnocení, činí úhrada **6 000 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 **6 000 Kč bez DPH**.

OSVOBOZENÍ OD ÚHRADY

Od úhrady jsou osvobozeny:

- prokazatelně nesponzorované 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.),
- nesponzorované 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.



NÁHRADY NÁKLADŮ VYNALOŽENÝCH ETICKOU KOMISÍ VFN NA POSOUZENÍ VÝZKUMNÝCH KLINICKÝCH PROJEKTŮ A ZA DOHLED NAD JEJICH PRŮBĚHEM

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 dokumentem se ruší platnost a účinnost Sdělení ředitele SR-VFN 01/2017 Náhrady nákladů vynaložených Etickou komisí VFN na posouzení výzkumných klinických projektů a za dohled nad jejich průběhem.

prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA

Ředitel VFN