

Dokumentace systému řízení kvality ISO 9001

Rozhodnutí

Název útvaru, kde jsou pořizovány řízené kopie:		Výtisk č.: (číslo řízené kopie na útvaru)
---	--	--

Poplatky za klinická hodnocení

Zpracoval	Přezkoumal	Schválil
Mgr. Radovan Šoba v.r. vedoucí Správního odboru Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace	Ing. Petr Šimeček, Ph.D. v.r. vedoucí Ekonomického odboru Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace	MUDr. Miroslav Kavka, MBA v.r. ředitel Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace

Dokument je duševním majetkem Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, a je zakázáno informace v něm obsažené předávat mimo nemocnici. Dokument je řízen v PC a v očíslovaných výtiscích.

I. Úvodní ustanovení

V souvislosti s prováděním klinických hodnocení léčiv a zdravotnických prostředků v Nemocnici Znojmo, příspěvkové organizaci vydávám sazebník poplatků za posouzení klinických hodnocení a dílčích změn Etickou komisí Nemocnice Znojmo.

Sazebník poplatků tvoří přílohu tohoto rozhodnutí.

Jednotlivé úhrady jsou splatné na základě faktury vydané Nemocnicí Znojmo zadavateli klinického hodnocení. K uvedené úhradě bude připočtena DPH dle platné právní úpravy v den fakturace.

II. Odpovědnosti

Odpovědnosti a kompetence jsou stanoveny v textu.

III. Určení dokumentu

Rozhodnutí je určeno pro předsedu etické komise, vedoucího ekonomického odboru, vedoucího správního odboru a vedoucího lékárníka nemocniční lékárny.

IV. Související dokumenty

Externí dokumenty:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech včetně prováděcích právních předpisů

Interní dokumenty:

- Směrnice Etická komise

V. Účinnost

Nařízení nabývá účinnosti dne 1. 12. 2015.

VI. Zrušovací ustanovení

K datu 1. 12. 2015 se ruší rozhodnutí č. 4/2008.

Příloha: Sazebník poplatků

Klinické hodnocení léčiv

Posouzení klinického hodnocení léčiv etickou komisí**15 000 Kč bez DPH.**

Posouzení změny v Amendmentu k protokolu, v Informaci pro pacienta a v Informovaném souhlasu**5 000 Kč bez DPH.**

Posouzení změny v Amendmentu k protokolu, v Informaci pro pacienta nebo v Informovaném souhlasu klinického hodnocení, pokud tyto změny jsou:

- formálního charakteru (např. změna kontaktního telefonu, adresy, nikoli ale změna zkoušejícího),
- korekturního charakteru (vhodnější vyjádření v českém jazyce z důvodu lepší srozumitelnosti pro pacienta) nebo
- učiněny na základě požadavku Státního ústavu pro kontrolu léčiv..... **1 000 Kč bez DPH.**

Opakované posouzení

Opakované posouzení nově předloženého klinického hodnocení, které již bylo projednáváno etickou komisí a nebylo schváleno**10 000 Kč bez DPH.**

Klinické hodnocení zdravotnických prostředků

Projednání klinického hodnocení zdravotnických prostředků etickou komisí – jednorázová úhrada ve výši**15 000 Kč bez DPH.**

Za posouzení změny v Amendmentu k protokolu, v Informaci pro pacienta a v Informovaném souhlasu u klinického hodnocení zdravotnického prostředku se zkouškou ...**5 000 Kč bez DPH.**

Posouzení změny v Amendmentu k protokolu, v Informaci pro pacienta nebo v Informovaném souhlasu klinického hodnocení, pokud tyto změny jsou:

- formálního charakteru (např. změna kontaktního telefonu, adresy, nikoli ale změna zkoušejícího),
- korekturního charakteru (vhodnější vyjádření v českém jazyce z důvodu lepší srozumitelnosti pro pacienta) nebo
- učiněny na základě požadavku Státního ústavu pro kontrolu léčiv..... **1 000 Kč bez DPH.**

Osvobození od úhrady

Od úhrady jsou osvobozeny:

- a) grantové studie v rámci národních i mezinárodních vědeckovýzkumných programů a individuální výzkumy, při nichž realizační tým vědeckých pracovníků nespolupracuje s komerčním sektorem (spolupráce v podobě bezplatného dodání léčiv, dodání výsledků provedeného výzkumu apod.)

Revize

V případě návrhu změn tohoto dokumentu kontaktujte zpracovatele

Datum revize. Výsledek revize – beze měny, popis změn	Zpracoval	Přezkoumal	Schválil

Seznámení s dokumentem

Název dokumentu:	Poplatky za klinická hodnocení
Název útvaru:	

Níže podepsaní zaměstnanci útvaru stvrzují svým podpisem, že byli seznámeni s obsahem dokumentu, obsah v plném rozsahu pochopili a budou se jím ve své práci řídit.

Příjmení, jméno	Datum	Podpis

Příjmení, jméno	Datum	Podpis