

Cenový výměr

Úkony Etické komise

Účinnost od 31.1.2023

Žádosti podané dle Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Projednání multicentrické studie (do 10 center) | 40 000 Kč |
| Projednání multicentrické studie (nad 10 center a 1 centrum) | 4 000 Kč |
| Projednání multicentrické studie (dodatečné centrum nebo za každé další centrum, nad kterým EK vykonává dohled) | 5 000 Kč |
| Multicentrická studie - schválení pouze místního centra | 10 000 Kč |
| Studie monocentrická | 20 000 Kč |
| Nové projednání opravené studie | 5 000 Kč |
| Projednání dodatku ke studii | 5 000 Kč |

Žádosti podané dle Nařízení č. 536/2014/ES (ceny jsou v souladu s vyhláškou MZ a MZe č. 128/2019 Sb.)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Žádost o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení s jedním místem klinického hodnocení | 44 100 Kč |
| Žádost o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení se dvěma místy klinického hodnocení | 51 300 Kč |
| Žádost o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení - za každé další centrum v ČR pro iniciální podání žádosti - počet dalších centerm | 5 400 Kč |
| Žádost o schválení dalšího centra pro již běžící klinické hodnocení /změna centra klinického hodnocení | 10 800 Kč |
| Žádost o posouzení významné změny vztahující se na část II dokumentace - aktualizace Informací pro pacienta; Informovaného souhlasu | 11 700 Kč |
| Žádost o posouzení významné změny vztahující se na část II dokumentace - změna zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího, nebo jiná významná změna | 7 200 Kč |

Ke všem cenám je nutno přičíst DPH ve výši základní sazby

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel