

POPLATKY ZA POSOUZENÍ ČÁSTI II DOKUMENTACE / FEES FOR THE ASSESSMENT OF PART II OF THE DOCUMENTATION:

Kód SÚKL			Poplatky etické komisi SÚKL (bez DPH)	Poplatky etickým komisím pro multicentrická KH (včetně DPH)
K-023	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <i>Application for clinical trial authorisation – documentation for assessment report part II as referred to by Art. 4, 5, 7, 8, 9, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</i>	s 1 místem KH v ČR / <i>With 1 trial site in the Czech Republic</i>	44 100 Kč	53 361 Kč
K-024	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <i>Application for clinical trial authorisation – documentation for assessment report part II as referred to by Art. 4, 5, 7, 8, 9, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</i>	s 2 místy KH v ČR / <i>With 2 trial sites in the Czech Republic</i>	51 300 Kč	62 073 Kč
K-025	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <i>Application for clinical trial authorisation – documentation for assessment report part II as referred to by Art. 4, 5, 7, 8, 9, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</i>	Každé další centrum v ČR pro iniciační podání žádosti o KH / <i>Any additional trial site in the Czech Republic for initial submission of a clinical trial application.</i>	5 400 Kč	6 534 Kč
K-026	Žádost o povolení klinického hodnocení – dokumentace k části II hodnotící zprávy podle čl. 4, 5, 7, 8, 9, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <i>Application for clinical trial authorisation – documentation for assessment report part II as referred to by Art. 4, 5, 7, 8, 9, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</i>	Každé další centrum v ČR pro již běžící KH / <i>Any additional trial site in the Czech Republic for an ongoing clinical trial.</i>	10 800 Kč	13 068 Kč

Příloha č. 8

K-027	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy – aktualizace informací pro pacienta, informovaného souhlasu podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <i>Substantial modification associated with assessment report part II – an update to the Patient Information Sheet, Informed Consent Form as referred to under Art. 16, 20, 21, 22, 23, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</i>		11 700 Kč	14 157 Kč
K-028	Významná změna vztahující se na část II hodnotící zprávy – změna zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího, nebo jiná významná změna vztahující se k části II hodnotící zprávy podle čl. 16, 20, 21, 22, 23, 86 a 87 nařízení 536/2014 / <i>Substantial modification associated with assessment report part II – change to the investigator or principal investigator or another substantial modification associated with assessment report part II as referred to under Art. 16, 20, 21, 22, 23, 86, and 87 of the Clinical Trial Regulation</i>		7 200 Kč	8 712 Kč

V případě, že posouzení dokumentace části II bude provádět etická komise SÚKL, což Vám bude sděleno ve validaci, provedete platbu za posouzení části II dokumentace dle pokynu UST-29 (kódy K-023 až K-028) / *If the assessment of the Part II documentation is carried out by the SÚKL Ethics Committee, which will be communicated to you in the validation, you will make a payment for the assessment of Part II of the documentation according to instruction in SÚKL guideline UST-29 (codes K-023 to K-028)*

V případě, že posouzení dokumentace části II bude provádět jedna z etických komisí pro multicentrická hodnocení, je výše poplatku plus DPH a etická komise Vám vystaví fakturu, kterou zašle na Vámi uvedený email. / *If the assessment of the Part II documentation will be carried out by one of the so-called Multicentric Ethics Committees, the amount of the fee is plus VAT. Multicentric Ethics Committee will issue an invoice and sent it to your email.*