

C E N Í K pro administraci a realizaci KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Část I. - Úhrada nákladů LEK RÚ v souvislosti s prováděním úkonů při vyřizování žádosti a její následné administraci

Prováděný úkon	Cena (v Kč bez DPH)
Každé nové klinické hodnocení léčivého přípravku s jedním místem hodnocení	20.000,-
Každé další místo hodnocení (centrum), nad kterým LEK RÚ vykonává dohled	15.000,-
Projednávání dodatku k protokolu / nebo změn v informovaném souhlasu	7.500,-
Zpracování dodatků, změn, které EK musí vzít na vědomí	2.000,-
Projednávání extenze	7.500,-
Posouzení a vydání stanoviska k neintervenční studii	15.000,-
Každé nové posouzení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	40.000,-
Každé další místo hodnocení (centrum) zkoušky zdravotnického prostředku, nad kterým LEK RÚ vykonáván dohled	40.000,-
Amendmenty ke KZ zdravotnického prostředku nebo nové verze informovaných souhlasů (mimo amendmenty administrativního charakteru a změny v inf. souhlasech administrativního charakteru)	7.500,-
Administrativní činnost spojená s opakovaným posouzením žádosti o povolení KZ zdravotnického prostředku = platba jako za Amendment	7.500,-
Posouzení nesponzorované akademické studie, grantu	Poplatek není účtován
Posouzení sponzorované akademické studie, grantu	20.000,-
Svolání mimořádné schůze EK při posouzení klinického hodnocení léčivého přípravku mimo plánovaná zasedání	20.000,-

Část II. - Služby ústavní lékárny RÚ při účasti na KH

Prováděný úkon	Cena (v Kč bez DPH)
Vstupní poplatek	14.000,-
<i>Zahrnuje: • proškolení pracovníků lékárny pro klinické hodnocení</i>	
Roční udržovací poplatek	8.000,-
<i>Zahrnuje: • vypracování interního pracovního postupu ke KH</i>	
Poplatek za zpracování jednotlivé zásilky	1.500,-

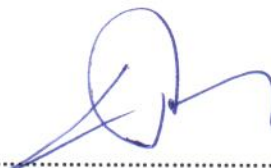
Zahrnuje: • fyzickou kontrolu zásilky	
• kontrolu teplotního záznamu během přepravy zásilky a jeho vytištění	
• uložení hodnoceného léčiva do lednic, nastavení systému sledování teploty	
• založení teplotního záznamu po dobu skladování v lékárně	
• hlášení do elektronického systému KH - odsouhlasené dodávky	
• kompletace teplotních záznamů, jejich evidence a nahlášení zadavateli	
• avízo odpovědné výzkumné sestře, vytvoření dokladu pro předání do ambulance	
• kontrola při výdeji a předání proti podpisu na centrum	
• fyzické dodání do ambulance v rámci RÚ	
Fakturace na základě skutečně převzatých zásilek po jednotlivých poletech.	
Likvidace nepoužitých HLP smluvním partnerem	3000,-
Zahrnuje: • likvidace kitů při vrácení z ambulance, vytvoření protokolu	
• zajištění fyzické likvidace u odborné firmy, úhrada poplatků za likvidaci	
Ukončovací poplatek	9.500,-
Zahrnuje: • kontrolu monitora při kompletní dokumentaci studie	
• zpracování protokolu o ukončení studie	
• předání protokolu do archivu jako součást kompletní dokumentace studie	

Část III. - Ostatní náklady

Prováděný úkon	Cena (v Kč bez DPH)
Archivační poplatek - jednorázový	7 000,-
Archivační poplatek při studii trvající déle jak 2 roky - jednorázový	9 500,-
Administrativní poplatek za uzavření smlouvy a další úkony spojené s jejím vyjednáváním smlouvy a jejím uzavřením	30 000,-

Platnost CENÍKU od 1. 3. 2023

V Praze dne 28.2.2023



prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
ředitel Revmatologického ústavu

Revmatologický ústav
Na Slupi 450/4
128 00 Praha 2 - Nové Město
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
ředitel ústavu