

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty Univerzity Palackého Olomouc

Sazebník úhrady nákladů za odborné a administrativní úkony Etické komise FN Olomouc a LF UP

1. Posuzování klinického hodnocení humánních léčivých přípravků

Žádost	Cena
a) o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení s jedním místem klinického hodnocení	44 100,00 Kč
b) o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení se dvěma místy klinického hodnocení	51 300,00 Kč
c) o posouzení dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení za každé další centrum v ČR pro iniciální podání žádosti	5 400,00 Kč
d) o schválení dalšího centra pro již běžící klinické hodnocení/změna centra hodnocení	10 800,00 Kč
e) o posouzení významné změny vztahující se na část II dokumentace – aktualizace Informací pro pacienta; Informovaného souhlasu	11 700,00 Kč
f) o posouzení významné změny vztahující se na část II dokumentace – změna hlavního zkoušejícího nebo jiná významná změna	7 200,00 Kč

Etická komise FN Olomouc a FL UP vydává stanovisko jako komise s multicentrickou působností (Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení – SÚKL)

Žádosti podané pouze přes informační systém pro klinické studie (Clinical Trials Information Systém - CTIS)

2. Posuzování klinické zkoušky na hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku

Žádost	Cena
a) o posouzení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	20 000,00 Kč
b) za každé místo hodnocení	5 000,00 Kč

3. Posuzování projektů akademického výzkumu (grantů, observačních studií apod.)

Žádost	Cena
a) o posouzení sponzorovaného akademického projektu	20 000,00 Kč
b) o posouzení nesponzorovaného akademického projektu/grantu	bez poplatku

4. Ostatní

Žádost	Cena
a) o projednání dodatku k protokolu nebo změn v informovaném souhlase (podstatný dodatek/změna)	5 000,00 Kč
b) studie funkční způsobilosti IVD	20 000,00 Kč
c) intervenční studie (nejde o LP ani ZP; jedná se např. o léčebný postup)	20 000,00 Kč
d) neintervenční poregistrační studie (PASS, PAES a jiné)	20 000,00 Kč
e) dohled EK nad poskytovatelem zdrav. služeb, který nemá svou EK	1 000,00 Kč

Všechny výše uvedené ceny jsou uvedeny bez DPH, výše DPH bude stanovena dle platných právních předpisů.

Zpracoval: Iveta Sudolská, tajemnice Etické komise

Odpovídá: doc. MUDr. Josef Srovnal, Ph.D., předseda Etické komise

Schválil: Ing. Tomáš Uvzl, ekonomický náměstek ředitele FNOL

V Olomouci 1. června 2025