

Smernica

o poplatkoch na vydanie stanoviska Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja o etickej prijateľnosti projektov klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu.

Predseda Trenčianskeho samosprávneho kraja vydáva smernicu, ktorá upravuje rozsah a spôsob úhrady poplatkov na vydanie stanoviska Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja o etickej prijateľnosti klinického skúšania a projektov biomedicínskeho výskumu.

Čl. 1

Povinnosti žiadateľa a Trenčianskeho samosprávneho kraja

1. Žiadateľ o vydanie stanoviska je povinný uhradiť poplatok za vydanie stanoviska Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja v súlade so Štatútom Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja.
2. Po splnení podmienok žiadateľom vyplývajúcich z ustanovení §§ 29 - 45 zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v súlade s § 5 a §§ 26 – 34 zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, Etická komisia Trenčianskeho samosprávneho kraja vydá stanovisko o etickej prijateľnosti klinického skúšania alebo projektu biomedicínskeho výskumu.

Čl. 2

Výška poplatku za vydanie stanoviska

1. Poplatok za vydanie stanoviska Etickej komisie Trenčianskeho samosprávneho kraja sa stanovuje nasledovne:
 - a) Posudok pre nové klinické skúšanie bez ohľadu na to, či Etická komisia je lokálna alebo multicentrická je 1000 EUR
 - b) Posudok pre nové neintervenčné klinické skúšanie je 700 EUR
 - c) Posudok na dodatky ku klinickým skúšaniam a projektom biomedicínskeho výskumu (rozšírenie centier, zmena informovaného súhlasu, doplnenie o závažné informácie pre pacienta a pod.) je 500 EUR

Čl. 3

Záverečné ustanovenia

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom 01. januára 2016



Ing. Jaroslav Baška
predseda

Trenčianskeho samosprávneho kraja