

Poplatky za posouzení PART II u žádostí o KH předložené CTIS

20.12.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Do posuzování žádostí budou nově od prosince 2022 zapojeny i etické komise pro multicenterická klinická hodnocení.

Etickou komisi bude přiřazovat SÚKL. Proto žádáme všechny žadatele, aby při předložení žádosti nepředkládali platbu poplatků za odborné úkony za PART II a vyčkali, jakou etickou komisi budou mít přiřazenu. Poplatky za odborné úkony následně uhradí poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisi zřídil. Výzva k validaci daného klinického hodnocení bude obsahovat informaci, která etická komise byla přidělena a jaká platba má být doložena nejpozději do vydání Conclusion etickou komisí. Fakturační údaje etických komisí budou zveřejněny na našem webu i webech etických komisí.

Odbor klinického hodnocení léčivých přípravků

<https://www.sukl.cz/leciva/poplatky-za-posouzeni-part-ii-u-zadosti-o-kh-predlozene-ctis>