

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/4dla-sponsorow/wysokosc-oplat-oraz-tytuly-prz/2402,Wysokosc-oplat-oraz-tytuly-przelewu.html>
09.05.2024, 11:36

W tytule przelewu należy podać oznaczenia wskazane w poniższych tabelach – ostatnia kolumna "Wymagany tytuł przelewu" (zamiast trial number proszę wpisać numer EU CT)

Opłata za wniosek o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne Initial (IM, AM)		Wysokość opłaty na konto ABM**	Wymagany tytuł przelewu
komercyjne badanie kliniczne fazy I-III	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	15 000,00 PLN	CT_1_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		CT_2_EU trial number
	na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014*		CT_3_EU trial number
badanie kliniczne fazy IV	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	15 000,00 PLN	CT_4_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		CT_5_EU trial number
	na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014*		CT_6_EU trial number
niekomercyjne badanie kliniczne	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	4 000,00 PLN	CT_7_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		CT_8_EU trial number
	na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014*		CT_9_EU trial number

Opłata za wniosek o wydanie pozwolenia na istotną zmianę Substantial modification (SM)		Wysokość opłaty na konto ABM**	Wymagany tytuł przelewu
istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	5 000,00 PLN	SM_1_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		SM_2_EU trial number
istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego		5 000,00 PLN	SM_3_EU trial number
istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	100% opłaty za zmianę	SM_4_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy		SM_5_EU trial number
dokonanie takiej samej zmiany istotnej w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny badania klinicznego do więcej niż jednego protokołu badania klinicznego (zgodnie z art. 17 rozporządzenia 536/2014)	na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014*	100% opłaty za zmianę	SM_6_EU trial number
	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym	SM_7_EU trial number

*Art. 14 Rozporządzenia 536/2014 - Późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego

***Wysokość opłat podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.*