

Guidance voor vergoedingen en tijdsbesteding voor de uitvoering van nWMO onderzoek met geneesmiddelen geïnitieerd of gesponsord door farmaceutische bedrijven

Afwijkingen van deze guidance dienen gemotiveerd te worden.

Initiatie - Opstartvergoedingen

Bijv. arts-onderzoeker en eventuele achterwacht (maximaal honorarium voor specialist €140 of hoogleraar €200 per uur, iedere andere arts €100/uur):

Protocol lezen	1 uur
Inlichten maatschap/instituut, in-huis onderzoeksbureau, communicatie met initiator/sponsor/interne juridische afdeling	3 uur
CRF training inclusief wachtwoorden etc.	2 uur
Initiatie	1 uur
Close out visite	1 uur
Totaal (eventueel ook voor de achterwacht)	8 uur

Bijv. research coördinator / nurse en eventuele achterwacht (€75 euro/uur, andere verpleegkundigen €60/uur).

Protocol lezen	1 uur
Verzorgen administratieve taken	2 uur
CRF training inclusief wachtwoorden etc.	2 uur
Initiatie	2 uur
Totaal (eventueel ook voor de achterwacht)	7 uur

Algemeen

Contractonderhandelingen	0,5 uur
Archiefkosten alleen als er sprake is van een <u>extern</u> archief	Factuur
Kosten lokale uitvoerbaarheidstoetsing	Factuur

Uitvoer onderzoek (vergoeding per deelnemer of bezoek)

Screening en informeren deelnemer eerste visite	1 uur
Invoer in CRF eerste visite inclusief queries	1 uur
Invoer in CRF volgende visites inclusief queries	0,5 uur
SAE melding per SAE	1 uur
Monitoring activiteiten (per bezoek)	
research coördinator / nurse	1 uur
arts-onderzoeker	0,5 uur

Overheadkosten

De adviescommissies zien in toenemende mate dat zogenaamde overheadkosten als een percentage opslag over de gehele begroting door instellingen in rekening gebracht worden. De percentages lopen zeer uiteen, van 10% tot 25%. Dergelijke opslagen worden niet acceptabel geacht.

Instellingen kunnen redelijke/reële overheadkosten in rekening brengen voor het gebruik van de infrastructuur of faciliteiten van de instelling (bijvoorbeeld gebruik van ruimtes, IT-systemen). In principe dienen deze kosten inzichtelijk gemaakt te worden (i.p.v. een percentage opslag). Het kunnen alleen kosten betreffen die aanvullend op de reguliere zorgkosten gemaakt worden vanwege de uitvoering van het nietWMO-plichtig onderzoek.

Alle partijen dienen zich ervan bewust te zijn, dat alle in rekening gebrachte kosten bij een controle onderbouwd moeten kunnen worden.

Lokale uitvoerbaarheid toetsing

Administratieve kosten voor de goedkeuring van de studie in het deelnemend centrum in opdracht van de Raad van Bestuur vallen niet onder de scope van het Toetsingskader nWMO.