

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

*-werkzaamheden en kosten toe te schrijven aan reguliere zorg mogen niet in rekening worden gebracht aan initiërend bedrijf-*

Afwijkingen van deze guidance dienen gemotiveerd te worden.

<b>Algemeen / overheadkosten onderzoekscentrum (NB dit onderdeel bevat geen uurvergoedingen aan artsen, verpleegkundigen en/of ander research personeel)</b>	
Per deelnemend centrum dient een keuze uit de volgende opties gemaakt te worden:	
<b>Optie I</b> (wordt voorgelegd aan adviescommissie ter beoordeling uurtarieven gerelateerd aan uitvoerders) Uitsplitsing van de overhead- en facilitaire kosten, zoals: <ul style="list-style-type: none"> <li>Opstarttarief (setup)<sup>1</sup></li> <li>Contractonderhandelingen</li> <li>Juridische afstemming, ondertekening en startklaar maken studie</li> <li>Begrotingen opstellen, beoordelen financiële haalbaarheid, risico's</li> <li>Coördinatie tussen verschillende afdelingen binnen het instituut incl. CTCM intake met de onderzoeker</li> <li>Communicatie met initiator/sponsor</li> </ul> Gebruik digitale infrastructuur onderzoeksinstituut (bijv. hostingskosten administratie en datamanagementsystemen, EPD account indien gewenst etc.) Archiefkosten alleen als er sprake is van een extern archief <ul style="list-style-type: none"> <li>Financieel beheer</li> <li>Afsluiten dossier en archief klaar maken</li> </ul>	factuur 2 uur 2 uur 2 uur 2 uur 2 uur factuur factuur 2 uur per jaar 2 uur
<b>Optie II</b> Archiefkosten alleen als er sprake is van een <u>extern</u> archief	<b>Vast bedrag</b> <b>€1500</b> Factuur
<b>Optie III</b> <b>Opslag van 15% over begroting van de initiatie en uitvoer van het onderzoek met een maximum van</b> Archiefkosten alleen als er sprake is van een <u>extern</u> archief	<b>€5000</b> Factuur

<b>Initiatie - Close out</b>	
<i>Bijv. arts-onderzoeker en eventuele achterwacht (maximaal honorarium voor specialist €140 of hoogleraar €200 per uur, iedere andere arts €100/uur):</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Protocol lezen</li> <li>CRF training inclusief wachtwoorden etc.</li> <li>Initiatie</li> <li>Close out visite</li> </ul>	2 uur 2 uur 2 uur 2 uur
Totaal (eventueel ook voor de achterwacht)	8 uur

<sup>1</sup> Vaste kosten voor het opstarten van een studie t.b.v. inhuis onderzoeksinstituut inclusief algemene services (huisvesting, energie, telefonie, kwaliteitssystemen, dossiers etc., )

<i>Bijv. research coördinator / nurse en eventuele achterwacht (€75 euro/uur, andere verpleegkundigen €60/uur).</i>	
Protocol lezen	2 uur
Verzorgen administratieve taken	2 uur
CRF training inclusief wachtwoorden etc.	2 uur
Initiatie	2 uur
<hr/> Totaal (eventueel ook voor de achterwacht)	<hr/> 8 uur

<b>Uitvoer onderzoek (vergoeding per deelnemer of bezoek)</b>	
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
Per SAE melding	1 uur
Monitoring activiteiten (per bezoek):	
- research coördinator / nurse	1 uur
- arts-onderzoeker	0,5 uur

#### **Onderbouwing kosten**

Partijen dienen zich ervan bewust te zijn, dat alle in rekening gebrachte kosten bij een controle door IGJ aannemelijk gemaakt moeten kunnen worden.

#### **Lokale uitvoerbaarheid toetsing**

De goedkeuring van het onderzoek in het deelnemend centrum in opdracht van de Raad van Bestuur (en de daarmee samenhangende administratieve kosten) vallen niet onder de scope van het Toetsingskader nWMO.

NB:

Er is een voorkeur voor het afspreken van één vaste vergoeding voor elke studie.

Prijsonderhandeling is dan niet meer noodzakelijk, hetgeen tijd en effort spaart. Communicatie richting externen/sponsors is dan ook helder en eenduidig.