

# **ŽLUČNÍK, KRK – FN BRNO**

## **INTERVENČNÍ RANDOMIZOVANÁ KLINICKÁ STUDIE**

**ROZPOČET STUDIE**

31. 5. 2018

**Mgr. Martina Nováčková**

## 1. STRUKTURA DOKUMENTU

V tomto dokumentu jsou sumarizovány náklady zpracovatele spojené s provozem studie.  
**Tento materiál je důvěrný a je určen pro diskusi mezi objednatelem a zpracovatelem.**

## 2. NÁKLADY NA PROVOZ PROJEKTU STUDIE ŽLUČNÍK A KOLOREKTUM

Služba		Oddělení
1	REVIZE PAPIROVÉHO CRF	DM
2	PŘÍPRAVA DATABÁZE (eCRF) VČETNĚ VALIDAČNÍCH A RANDOMIZAČNÍCH PRAVIDEL	DM
3	RANDOMIZACE – příprava randomizačního plánu a rozpisu	AD
4	STATISTICKÁ KONZULTACE – zvolení vhodné metodiky pro dosažení cílů studie, revize eCRF z pohledu cílů studie	AD
5	PROTOKOL - ČÁST DATAMANAGEMENT A ANALÝZA DAT	PM
6	REVIZE INFORMOVANÉHO SOUHLASU (ICF)	PM
7	DOKUMENTACE DATA MANAGEMENTU	DM
8	ZAŠKOLENÍ CENTRA – technický manuál	DM
9	EDC SYSTÉM	IT
10	TECHNICKÁ PODPORA + HELPDESK	DM
11	SPRÁVA UŽIVATELSKÝCH ÚČTŮ	DM
12	KOMPLETNÍ EXPORT DAT 1x	DM
<b>CELKEM (bez DPH)</b>		<b>200 000 Kč</b>

Ad 1) Papírový CRF bude připraven FN Brno. Před revizí musí obsahovat kompletní výpis sledovaných parametrů, hierarchii otázek, každá otázka musí zahrnovat limity, kterých může dosáhnout, a udávané jednotky.

Ad 5) Protokol zahrnuje pouze části vztažené k datamanagementu a analýze dat. Odborné části jako jsou úvod, cíle studie, design studie – inkluzní, exkluzní kritéria, regulatorní a legislativní požadavky, pojištění a publikační pravidla jsou v režii FN Brno.

### Rozpočet nezahrnuje:

- Základní design studie
- Koordinace studie
- Příprava dokumentace a hlášení na etickou komisi
- Správa queries pro zajištění kvality dat
- SAP/SIAP
- Statistické programování a analýza dat
- Příprava výstupů
- Finální report studie
- Uzavření a uzamčení databáze
- Archivace