

Aufwandentschädigung	SUB/16
----------------------	---------------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
 Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Errechnung der Aufwandentschädigung für Probanden und ihre Auszahlung.

2 Geltungsbereich

Grundlage für die Berechnung der Aufwandentschädigung und für die Studienkalkulation.

3 Beschreibung

3.1 Voraussetzungen, Vorbereitung

Genauere Kenntnis des Studiendesigns:

Blutentnahmezeitpunkte

Hospitalisationsdauer

Menge des entnommenen Blutes

Besondere Untersuchungen

Auflagen für das Verhalten

Vor/Nachuntersuchungen

3.2 Material

Prüfdesign, Prüfplan

3.3 Verfahren

3.3.1 Standardstudien

Ohne besondere Aufwendungen wird nach folgendem Tarif berechnet:

Sockelbetrag für jede Studie	DM	140.-
Vor/Nachuntersuchung	DM	20.-
jede Stunde Aufenthalt während des Meßtages (z.B. 7:00h - 20:00h = 13 Stunden)	DM	10.-
Übernachtungen vor den Meßtagen ohne Blutentnahmen	DM	50.-
ein Tag Aufenthalt incl. Applikation und 1 bis 2 Blutentnahmen	DM	100.-
Einzelblutentnahmen während der Nacht oder am nächsten Morgen	DM	10.-
ambulante Blutentnahmen bzw. Einzelapplikationen	DM	50.-

3.3.2 Bei besonderen Aufwendungen

In Anlehnung an den Grundtarif werden Studien berechnet, bei denen besondere Leistungen von seiten der Probanden notwendig sind:

pharmakodynamische Untersuchungen über 500 ml Gesamtblutentnahme.

3.3.3 Blutspenden

100 ml werden mit DM 40.00,- vergütet.

3.4 Auszahlung

Die Auszahlung erfolgt in der Regel bar. Ab DM 500.00,-/Proband darf nur in Anwesenheit von zwei Personen bar ausgezahlt werden. Höhere Beträge werden mit einem Barscheck ausgezahlt.

Vorschuß wird nicht gegeben.

Probanden, die aus besonderen Gründen (Heimfahrt zwischen den Studientagen o.ä.) auf einen Geldbetrag angewiesen sind, können bis zu DM 100.00,- geliehen bekommen. Der geliehene Betrag ist kein Vorschuß und wird auch dann zurückgefordert, wenn die Studie nicht abgeschlossen werden kann.

4 Dokumentation

Das Probandengeld wird vorausberechnet und für eine Studie festgelegt. der errechnete Betrag wird auf die Liste der Studienteilnehmer aufgetragen und auf dem merklbatt verzeichnet.

5 Zeitbedarf

Zeitaufwand zur Berechnung der Probandengelder ca. 1/2 Stunde.

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

Die Berechnung der Probandengelder erfolgt durch den Leiter der klinischen Prüfung bzw. einen Prüfarzt.

9 Begriffe

10 Anlagen

keine

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG16.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf früher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: