

Mejju 2017

Il-kondiviżjoni tal-ispejjeż ta' studju individwali

Introduzzjoni

Seba' koregistranti jibbażaw fuq l-istess studju fid-dossier tagħhom. L-istudju huwa ta' wiehed mis-seba' koregistranti. Il-koregistranti jridu jilhqg ftehim dwar il-kondiviżjoni trasparenti, ġusta u mhux diskriminatorja tad-data u tal-ispejjeż.

Id-determinazzjoni tal-ispiza totali

L-ispiza tal-istudju nnifsu hija biss element wiehed mill-ispiza totali. Hemm spejjeż relatati ulterjuri li s-sid tal-istudju jagħti dettalji dwarhom kif ġej:

Ogġett	Ġustifikazzjoni	Spiza (EUR)
Spiza tal-istudju	Prezz tal-istudju, abbażi tal-ispejjeż attwali (fattura mil-laboratorju, tal-2010).	160 000
Riċerka letterarja	Qabel ma ntlehaq ftehim mal-laboratorju, saret riċerka letterarja minn konsulent sabiex il-letteratura disponibbli tiġi vvalutata u sabiex jiġi stabbilit jekk fil-fatt ikunx meħtieġ li jsir it-test (fattura mill-konsulent, tal-2009).	20 000
Monitoraġġ tal-progress tal-istudju	Il-konsulent ingħata l-kompitu li jsegwi l-progress tal-istudju sabiex jiżgura li jkun adattat għall-iskop tar-registrazzjoni (fatturi mill-konsulent, tal-2010).	5 000
Ġestjoni finanzjarja	Ir-registrant kellu jitlob kwotazzjonijiet tal-prezzijiet mingħand konsulenti differenti sabiex jagħżel dak preferut, u jiġġestixxi l-fatturi mill-konsulent u mil-laboratorju (spiza interna: stima tas-siġħat meħtieġa provduta mis-sid tad-data; rata fis-sieġha abbażi tal-prattika komuni u miftiehma mill-koregistranti kollha).	1 000
Valutazzjoni xjentifika tal-istudju	Il-konsulent ivvaluta r-risultat tal-istudju mbagħad hejja s-sommarju tal-istudju tal-IUCLID għad-dossier prinċipali (fatturi mill-konsulent, tal-2010 u l-2011).	14 000
Spiza totali		200 000

Mejju 2017

Sabiex juru kondiviżjoni tad-data ġusta, trasparenti, u mhux diskriminatorja, is-sidien tad-data jridu jiġġustifikaw l-ispejjeż. Dan jista' jsir b'modi differenti.

F'dan ix-xenarju, għall-biċċa l-kbira tal-oġġetti, is-sid tal-istudju jista' jipproduċi fatturi sabiex jagħti prova tal-ispejjeż attwali mgarrba fiż-żmien meta twettaq l-istudju. Għall-ispejjeż interni fejn mhemm l-ebda fatturi disponibbli, giet applikata l-istima miftiehma b'mod komuni tar-rata fis-siegħa u ż-żmien.



B'mod ġenerali, meta s-sid tal-istudju ma jista' juri l-ebda fattura għall-ispejjeż tal-istudju, il-koreġistranti setgħu laħqu ftehim li jużaw l-ispiza tat-twettiq tal-istess studju għal darboħra skont l-istess standards ta' kwalità (valur ta' sostituzzjoni). Peress li l-valur ta' sostituzzjoni jkun ibbażat fuq il-kwotazzjonijiet tal-prezzijiet tal-lum, filwaqt li l-istudju attwali sar bosta snin ilu, ir-reġistranti jistgħu jaqblu wkoll li japplikaw skont li jirrifletti d-differenza fil-livelli tal-prezzijiet abbażi ta' data uffiċjali, eż mill-EUROSTAT.

II-kondiviżjoni tal-ispejjeż

Sjieda kongunta

Mod possibbli ta' kif tiddetermina s-sehem individwali tal-ispiza għal kull koreġistrant hija li tilhaq ftehim dwar sjieda kongunta tal-istudju. Sabiex tagħmel dan, l-ispiza totali hija diviża bin-numru ta' koreġistranti. Sussegwentement, kull parti għandha l-istess drittijiet (sjieda) relatati mad-data. Għax-xenarju t'hawn fuq, dan ikun ifisser:

	Spiza (EUR)
Spiza totali	200 000
Numru ta' reġistranti	7
Spiza għal kull reġistrant	28 571.34

Peress li wieħed mill-koreġistranti kien is-sid oriġinali tad-data, dawn jirċievu EUR 28 571.34 mis-sitt koreġistranti l-oħra. Fit-total, huma jirċievu kumpens għal 6/7 (86 %) tal-ispiza totali.

Dritt għal referenza

Inkella, is-sid tal-istudju jista' jzomm sjieda esklussiva fuq l-istudju, u lill-koreġistranti jagħtihom biss id-dritt li jużaw l-informazzjoni għal skopijiet speċifiċi, pereżempju, ir-reġistrazzjonijiet ta' REACH tagħhom. Il-koreġistranti jridu jiżguraw li d-dritt li jirreferu għall-informazzjoni jkopri l-htigijiet kollha tagħhom relatati mar-reġistrazzjoni ta' REACH tagħhom, inkluż li jhejju l-iskedi ta' data tas-sigurtà tagħhom u li jiżviluppaw miżuri tal-ġestjoni tar-riskju.

Mejju 2017

F'dan il-każ, l-ispiża totali ma tiġix diviża b'mod ugwali bejn il-koreġistranti, iżda l-ispiża totali tiġi diżaggregata f'fatturi differenti tal-ispiża, li jindikaw kemm mill-ispiża jiġġarrab mis-sid tal-istudju u kemm jithallas mill-koreġistranti.

Hawn, il-koreġistranti qablu li japplikaw il-fatturi tal-ispejjeż li ġejjin:

Fattur tal-ispejjeż	Ġustifikazzjoni	Fattur	Kalkolu	Somma (EUR)
Spiza totali qabel l-applikazzjoni tal-fatturi tal-ispejjeż				200 000
Dritt għal referenza biss	Is-sid tal-istudju għandu sjieda totali tad-data. Dan it-tnaqqis jirrifletti l-fatt li l-koreġistranti l-oħra jingħataw drittijiet limitati fuq id-data meta mqabbel mas-sid tal-istudju: ma jingħatawx la informazzjoni kompleta dwar l-istudju u lanqas sjieda kongunta.	-50 %	200 000 * 0.5	-100 000
Skont għall-użu ta' REACH biss	Is-suq ta' REACH għas-sustanza kimika jammonta għal 70 % tas-suq dinji; 10 % tas-suq huwa għall-użu bjoċidali fi ħdan l-UE, filwaqt li 20 % huma barra l-UE.	-30 %	100 000 * 0.3	-30 000
Primjum tar-riskju	Is-sid tad-data ħa r-riskju li t-test jista' ma jirnexxix. Madankollu, l-esperjenza turi li dan huwa test standard, ta' suċċess f'99 % tal-każijiet.	+1 %	100 000 * 0.01	+1 000
Inflazzjoni	Peress li xi koreġistranti huma bbażati f'pajjiżi li fis-snin reċenti esperjenzaw deflazzjoni, filwaqt li oħrajn esperjenzaw inflazzjoni, il-koreġistranti laħqu ftehim reċiproku sabiex ma jqisux l-inflazzjoni.	0 %	0	0
Spiza totali wara l-applikazzjoni tal-fatturi tal-ispejjeż				71 000

Mejju 2017

Numru ta' registranti	Bhal fl-eżempju t'hawn fuq, il-prezz totali huwa diviż bin-numru ta' partijiet li jibbażaw fuq id-data għar-registrazzjoni ta' REACH tagħhom	7	71 000 / 7	
Total għal kull koregistrant				10 143

Peress li wieħed mill-koregistranti kien is-sid originali tad-data, dan ir-registrant jirċievi EUR 10 143 mingħand is-sitt koregistranti l-oħra. Fit-total, is-sid tad-data jirċievi EUR 60 857, li huwa 86 % tal-ispiza totali *wara* l-applikazzjoni tal-fatturi tal-ispejjeż, jew 30 % tal-ispiza totali *qabel* l-applikazzjoni tal-fatturi tal-ispejjeż.



Filwaqt li l-koregistranti huma liberi li jaqblu dwar kwalunkwe metodu ta' kalkolu, iridu jiżguraw li kull fattur tal-ispejjeż jiġi oġġettivament iġġustifikat. Dan huwa kruċjali, peress li fil-futur jista' jkun hemm aktar regjistrianti li qed jippruvaw jaċċessaw id-data, li jridu jkunu jistgħu jifhmu u jaqblu mal-approċċ magħżul.