

Maj 2017 r.

## Podział kosztów indywidualnego badania

### Wprowadzenie

Siedmiu współrejestrujących polega na tym samym badaniu w swojej dokumentacji. Jeden z siedmiu współrejestrujących jest właścicielem badania. Współrejestrujący muszą osiągnąć porozumienie w odniesieniu do przejrzystego i niedyskryminującego udostępniania danych oraz dzielenia się kosztami.

### Ustalenie całkowitego kosztu

Koszt samego badania stanowi tylko jeden z elementów całkowitego kosztu. Istnieją dalsze, powiązane koszty, jakie wyszczególnia właściciel badania:


Pozycja	Uzasadnienie	Koszt (EUR)
Koszt badania	Cena badania, na podstawie faktycznych kosztów (faktura z laboratorium z 2010 r.).	160 000
Przegląd literatury	Przed zawarciem umowy z laboratorium konsultant dokonał przeglądu literatury, aby ocenić dostępną literaturę oraz określić, czy faktycznie konieczne jest przeprowadzenie badania (faktura od konsultanta z 2009 r.).	20 000
Monitorowanie postępów badania	Konsultantowi polecono śledzenie postępów badania, aby zapewnić, by było ono odpowiednie do celu rejestracji (faktury od konsultanta z 2010 r.).	5 000
Zarządzanie finansowe	Rejestrujący musiał poprosić różnych konsultantów o notowania cen, aby wybrać preferowany wariant, oraz zająć się fakturami od konsultanta i z laboratorium (koszt wewnętrzny: szacunki dotyczące wymaganych godzin dostarczone przez właściciela danych; stawka godzinowa na podstawie wspólnej praktyki uzgodniona przez wszystkich współrejestrujących).	1 000
Ocena naukowa badania	Konsultant ocenił wynik badania, a następnie przygotował streszczenie badania IUCLID w odniesieniu do wiodącej dokumentacji (faktury od konsultanta z 2010 r. i 2011 r.).	14 000

Maj 2017 r.

<b>Koszt całkowity</b>	<b>200 000</b>
------------------------	----------------

Aby wykazać sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący podział kosztów, właściciele danych muszą uzasadnić koszty. Można tego dokonać na różne sposoby.

W tym scenariuszu w odniesieniu do większości pozycji właściciel badania może wystawić

	Co do zasady jeżeli właściciel badania nie może przedstawić żadnej faktury dotyczącej kosztów badania, współrejestrujący mogli uzgodnić wykorzystanie kosztów ponownego przeprowadzenia tego samego badania zgodnie z tymi samymi normami jakości (wartość zastąpienia). Ponieważ wartość zastąpienia opierałaby się na obecnych kwotowaniach cenowych, podczas gdy faktyczne badanie przeprowadzono kilka lat temu, rejestrujący mogą również uzgodnić zastosowanie zniżki, która odzwierciedla różnicę w cenie, na podstawie oficjalnych danych, np. z Eurostatu.
---	---

faktury, aby udowodnić faktycznie poniesione koszty w chwili przeprowadzania badania. W odniesieniu do kosztów wewnętrznych w braku dostępnych faktur zastosowano wspólnie uzgodnione szacunki dotyczące stawki godzinowej oraz czasu.

## Podział kosztów

### Współwłasność

Jednym z możliwych sposobów określenia indywidualnego udziału w kosztach każdego ze współrejestrujących jest uzgodnienie współwłasności badania. W tym celu całkowity koszt dzieli się przez liczbę współrejestrujących. Następnie każdej ze stron przysługują te same prawa (prawo własności) w odniesieniu do danych. Jeżeli chodzi o powyższy scenariusz, oznaczałoby to:

	<b>Koszt (EUR)</b>
Koszt całkowity	200 000
Liczba rejestrujących	7
Koszt w odniesieniu do każdego z rejestrujących	28 571,34

Ponieważ jeden ze współrejestrujących był pierwotnym właścicielem danych, otrzymałby kwotę 28 571,34 EUR od pozostałych sześciu współrejestrujących. W sumie otrzymałby on rekompensatę za 6/7 (86%) całkowitego kosztu.

Maj 2017 r.

## Prawo do korzystania

Alternatywnie właściciel badania może otrzymać wyłączone prawo własności do badania i przyznać współrejestrującym prawo wyłącznie do korzystania z informacji do celów szczególnych, przykładowo rejestracji REACH. Współrejestrujący muszą się upewnić, że prawo do korzystania z informacji będzie obejmowało wszystkie ich potrzeby związane z rejestracją REACH, w tym przygotowywanie kart charakterystyki oraz rozwój środków zarządzania ryzykiem.

W tym przypadku całkowity koszt nie jest dzielony równo pomiędzy współrejestrujących, lecz dokonuje się jego podziału na różne czynniki kosztów, które wskazują, jaką część kosztów ponosi właściciel badania, a jaką część ponoszą współrejestrujący.

W niniejszym przypadku współrejestrujący uzgodnili zastosowanie następujących czynników kosztów:

Czynnik kosztów	Uzasadnienie	Czynnik	Obliczenie	Suma (EUR)
<b>Całkowity koszt przed zastosowaniem czynników kosztów</b>				<b>200 000</b>
Prawo wyłącznie do korzystania	Właściciel badania zachowuje pełne prawo własności do danych. Ograniczenie to odzwierciedla fakt, że pozostali współrejestrujący otrzymują ograniczone prawa do danych w porównaniu z właścicielem badania – nie otrzymują prawa do pełnego wglądu do badania ani prawa współwłasności.	-50 %	200 000 * 0,5	-100 000
Zniżka z tytułu korzystania wyłącznie z REACH	Rynek substancji REACH obejmuje 70% rynku światowego; 10% rynku stanowi użytek biobójczy w całej UE, a 20% poza granicami UE.	-30 %	100 000 * 0,3	-30 000
Premia za ryzyko	Właściciel danych podjął ryzyko, że badanie mogło się nie udać. Z doświadczenia wynika jednak, że jest to standardowe badanie, które udaje się w 99% przypadków.	+1 %	100 000 * 0,01	+1 000

Maj 2017 r.

Inflacja	Ponieważ niektórzy współrejestrujący pochodzą z państw, które doświadczyły deflacji w ostatnich latach, podczas gdy inne doświadczyły inflacji, współrejestrujący wspólnie uzgodnili, że nie będą brać inflacji pod uwagę.	0 %	0	0
<b>Całkowity koszt po zastosowaniu czynników kosztów</b>				<b>71 000</b>
Liczba rejestrujących	Tak jak w powyższym przykładzie całkowita cena zostaje podzielona przez liczbę stron polegających na danych w odniesieniu do ich rejestracji REACH.	7	71 000 / 7	
<b>Ogółem na współrejestrującego</b>				<b>10 143</b>

Ponieważ jeden ze współrejestrujących był pierwotnym właścicielem danych, rejestrujący ten otrzymałby kwotę 10 143 EUR od pozostałych sześciu współrejestrujących. W ujęciu całkowitym właściciel danych otrzymałby kwotę 60 857 EUR, która stanowi 86% całkowitego kosztu *po* zastosowaniu czynników kosztów lub 30% całkowitego kosztu *przed* zastosowaniem czynników kosztów.



Podczas gdy współrejestrujący mają prawo ustalić dowolną metodę obliczania, muszą się upewnić, że każdy z czynników kosztów można w obiektywny sposób uzasadnić. Jest to kluczowe, ponieważ mogą się pojawić kolejni rejestrujący, którzy będą chcieli uzyskać dostęp do danych w przyszłości i którym należy umożliwić zrozumienie wybranego podejścia oraz zgodzenie się z nim.