## Specifikation av resurser, tillkommande kostnader m m för STUDIEN, ersättning till huvudman

### Administrativ information samt beskrivning av Studien

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | Läkemedelsföretag (adress) |
|       |
|  | Kontaktperson (namn, befattning) | Telefon  |
|       |       |
| **2** | Sjukhus eller motsvarande (adress) |
|       |
|  | Kontaktperson avseende avtal, ekonomi etc. (namn, befattning) | Telefon  |
|       |       |
|  | Klinik |
|       |
|  | Verksamhetschef/klinikchef (namn) | Telefon  |
|       |       |
| **3** | Studiens benämning  |
|       |
|  | Tidsplan för Studien från – till |
| Tidsplan, totalt |      –      |
| Rekryteringstid  |      –      |
| Behandlingstid |       (totalt)       (per patient) |
| Antal patienter  |       | inkluderade [ ]  | randomiserade [ ]  | fullföljda [ ]  ej tillämpligt [ ]  |
|  | Kortfattad beskrivning av studien |
|       |
|  | Ansvarig prövare (namn, befattning) | Telefon  |
|       |       |

### Administrativ information samt beskrivning av Studien forts.

|  |  |
| --- | --- |
| 4 | Studien bedrivs även vid följande sjukhus/kliniker/vårdcentraler (multicenterstudie*)* i Sverige |
|       |
|  | Huvudansvarig/koordinator |
|       |

### Personal/Resurser som företaget tillhandahåller

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1 | Personal (Nedanstående av företaget anställd/kontrakterad person som medverkar i studien vid klinik/motsvarande, t.ex. forskningssjuksköterska)  |
| Namn  |
|       |
|  | Telefon  | Titel |
|       |       |
|  | Arbetsuppgifter |
|       |
|  | Tidsperiod |
|       |
|  | Personal (Nedanstående av företaget anställd/kontrakterad person som medverkar i studien vid klinik/motsvarande, t.ex. forskningssjuksköterska)  |
|  | Namn  |
|       |
|  | Telefon och e-postadress | Titel |
|       |       |
|  | Arbetsuppgifter |
|       |
|  | Tidsperiod |
|       |
| **5.2** |  Utrustning – teknisk eller annan |
| Företaget tillhandahåller under tiden för Studien följande utrustning  |
|       |
|  | Eventuellt restvärde uppskattas till  |       | Kronor  |       |

### Beräkning av kostnader

|  |  |
| --- | --- |
| 6.1 | Personal, inklusive sociala kostnader\*. Uppläggning, introduktion, genomförande (eller enligt 6.3, 6.4) och utvärdering. Anges som totalkostnad eller specificeras. |
|  | Personalkategori | Summa tid | à-pris | Kostnad |
|       |       |       |       |
|  | SUMMA | Kronor |       |
| 6.2 | Laboratorieundersökningar |
|  | Typ av undersökning | Antal | Kostnad |
|       |       |       |
|  | SUMMA | Kronor |       |
| 6.3 | Tillkommande kostnader |
|  |  | Kostnad  |
|       |       |
|  | SUMMA | Kronor |       |
| 6.4 | Eventuell ersättning för godkända läkemedel  | Kronor  |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | TOTALSUMMA för punkten 6  | Kronor |       |

|  |  |
| --- | --- |
| 7 | Eventuell överenskommelse om uppräkning av ersättning under prövningens genomförande |
|       |

 ***\*****Dessa omfattar lagstadgade kostnader, avtalsenliga kostnader, kostnader för vikarie under semester för ordinarie*

*personal, kostnader för semesterdagstillägg och särskilt semesterlönetillägg.*

### Övrig studiespecifik information

|  |  |
| --- | --- |
| 8 |  T.ex. villkor om ersättnings- och betalningsvillkor vid fullföljd studie, om studien avbryts eller om patient inte fullföljer studien: Eventuell ersättning till patient. Se vidare anvisningar i Specifikation av resurser och tillkommande kostnader m m |
|  |       |