

**Uppdragsavtal om kliniska prövningar och icke-interventionsstudier  
mellan Sveriges Kommuner och Landsting och LIF**

## **Specifikation av resurser och tillkommande kostnader m.m. för klinisk prövning och icke-interventionsstudie**

Blanketten för specifikation av resurser ifylles i tillämpliga delar.

### **Administrativ information samt beskrivning av Studien**

#### ***Punkterna 1 och 2***

Parterna klargör här var studien ska bedrivas. Företaget och sjukvårdshuvudmannen ska vara överens om vem som ska vara ansvarig prövare och dennes samtycke ska finnas.

Läkemedelsföretagets och sjukhusets/motsvarande kontaktpersoner för den kliniska studien anges samt verksamhetschef/klinikchef.

#### ***Punkt 3***

När det gäller benämning och tidsplan används normalt samma uppgifter som i ansökan till myndighet.

Antal patienter\*, start- och sluttider för rekrytering anges. Den sammanlagda tiden för studiens genomförande, inklusive tid för avslutande arbete kan anges vid tidsplan, total. Även behandlingstid, total och per patient, kan anges. Definition av vad som avses med antal patienter kan anges, t.ex. antal inkluderade, randomiserade eller fullföljda patienter.

*\*Patienter. När det i detta avtal talas om patienter avses i tillämpliga fall även friska försökspersoner.*

Vid beskrivningen av studien bör så långt möjligt ord och svenska uttryck som är begripliga även för lekmän användas. Ansvarig prövare vid kliniken/motsvarande som medverkar i studien anges.

#### ***Punkt 4***

Vid multicenterstudie anges huvudansvarig/koordinator för studien liksom övriga deltagande centra i Sverige.

### **Personal/Resurser som företaget tillhandahåller**

#### ***Punkt 5.1***

I de fall personal anställd/kontrakterad av företaget medverkar i studien vid kliniken/motsvarande anges denna. Arbetsuppgifterna samt tiden för medverkan redovisas.

#### ***Punkt 5.2***

Teknisk utrustning eller annat som företaget tillhandahåller ska specificeras. I tillämpliga fall ska det framgå var utrustningen ska placeras. Ansvars- och försäkringsfrågor samt ägandefrågor efter det att studien avslutats ska i förekommande fall klarläggas.

## **Beräkning av kostnader**

### ***Punkt 6.1-6.3***

Kostnaderna beräknas så att huvudmannens tillkommande kostnader för att genomföra en studie täcks. Som tillkommande besök/vård dagar/prover etc. bedöms åtgärder som ligger utanför den lokala rutin som tillämpas vid kliniken/motsvarande. Läkemedelsföretaget debiteras för samtliga sådana åtgärder. I de fall studien leder till driftskostnader utöver kostnader för laboratorieundersökningar och personal, inklusive läkare, ersätts även dessa.

*Avgift för tillkommande besök får ej tas ut av patient.*

Introduktion avser den tid som uppskattas åtgå för att informera och utbilda berörd personal vid kliniken/motsvarande om studien, eventuell information till olika medicinska serviceenheter som kan bli berörda etc.

Patienten som ska delta i en studie har rätt till information om studiens syfte och uppläggning och ska ge sitt samtycke till att delta, om inte etikprövningsnämnden godkänt något annat. Sådan information kan beräknas kräva mer tid än den information om patientens behandling som ges vid rutinsjukvård.

Nödvändig arbetstid för studiens förberedelser, uppläggning, introduktion, genomförande och utvärdering uppskattas och anges för den medverkande personalen inklusive för läkare. Kostnaden (specificerad eller ospecificerad) anges som totalkostnad eller som kostnad per patient.

Ersättning för det arbete som utförs av prövaren och eventuell annan kan omfatta såväl efterarbete som litteraturgenomgångar, resultatsammanställningar, artikelförfattande m.m. och annat arbete som sammanhänger med studien.

Den ekonomiska ersättningen som utbetalas till sjukvårdshuvudmannen ska komma de personer till del, som genomför studien eller den verksamhet varom överenskommelse träffats mellan parterna.

Kostnader som är förknippade med rutinsjukvård för patienter som deltar i klinisk prövning ersätts ej av företaget.

*Klinisk prövning/icke-interventionsstudie är momspliktig.*

För tillkommande besök i öppen vård kan antingen klinikens/motsvarande genomsnittskostnader för öppenvårdsbesök användas eller tidsåtgången för personal (läkare, sjuksköterska, övrig sjukvårdspersonal samt läkarsekreterare), lokalutnyttjande, laboratorieprover m.m. prissättas.

Åtgärder som normalt inte ingår i ett öppenvårdsbesök i rutinsjukvård, t.ex. gastroskopi, bronkoskopi eller arbetsprov debiteras särskilt.

Ökade kostnader beroende på förlängda vårdtider eller driftskostnader utöver kostnader för laboratorieundersökningar och personal beräknas såsom ett mellan parterna överenskommet procentuellt påslag på personalkostnader, alternativt specificeras de skilda kostnadskomponenterna.

I de båda alternativen kan sjukhusets/motsvarande driftsbokslut utgöra underlag för beräkningar.

När tillkommande laboratorieundersökningar inom sjukhuset kostnadsberäknas används den taxa som tillämpas av huvudmannen vid interna debiteringar.

Övriga kostnader för studiens uppläggning, utbildning, introduktion, genomförande och utvärdering m.m. som ersätts av företaget beräknas med utgångspunkt från den direkta lönekostnaden för respektive personalkategori, inklusive provare, med påslag för sociala kostnader enligt lag och avtal, kostnader för vikarie för ordinarie personal under semester, kostnader för semestertillägg och särskilt semesterlönetillägg. Med direkt lön förstås totallön inkl. samtliga tillägg. Vid företagsinitierad audit ersätter företagen den mertid som auditen kräver.

Vid beräkning av resurser för studien, som ingår i s.k. multicenterstudie, bör avtalet mellan den s.k. moderkliniken och i förekommande fall universitetsinstitutionen och läkemedelsföretaget vara vägledande.

#### ***Punkt 6.4***

Vid klinisk provning ställer företaget i normalfallet provningspreparat för ej godkända läkemedel till förfogande utan kostnad. Ersättning för i provning ingående godkända läkemedel överenskomms mellan parterna och specificeras i denna punkt.

#### ***Punkt 7***

Om studien ska pågå mer än ett år tas normalt hänsyn till detta vid upprättande av avtal om ekonomisk ersättning.

#### ***Punkt 8***

De resurser företaget ställer till förfogande bör beaktas vid bedömningen av de tillkommande kostnaderna. Här kan övriga villkor för studien anges såsom konsekvenser om studien avbryts eller genomgår större förändring, ersättnings- och betalningsvillkor, eventuell tillkommande ersättning, fakturaadress m.m.

Om studien sker i samarbete med universitetsinstitution/motsvarande uppges om avtal träffats mellan institutionen/motsvarande och företaget.

*All ersättning för studien specificeras i avtalet med tillhörande bilagor.*