

## Anvisningar för handläggningen av avtal för kliniska provningar i Region Skåne

### Roller och ansvar

Att signera ett avtal för en klinisk provning innebär följande:

- 1) Ansvarig prövare är projektansvarig. Ansvarig prövare ska före signering av avtalet ha tagit fram en budget som visar klinikens totala kostnader för projektet. Budgeten ska jämföras med föreslagen kostnadsersättning.
- 2) Verksamhetschef ansvarar för att de resurser som åtgår för provningen finns tillgängliga under den tid provningen pågår. Verksamhetschef är ekonomiskt ansvarig för verksamheten och ska tillsammans med ansvarig prövare granska föreslagen kostnadsersättning och säkerställa att sjukhusets kostnader blir täckta. Verksamhetschefen ska tillsammans med ansvarig prövare bestämma vad ett eventuellt ekonomiskt överskott ska användas till. En skriftlig överenskommelse bör finnas mellan verksamhetschef och ansvarig prövare.
- 3) Huvudmannens representant binder huvudmannen vid avtalet med sin underskrift.

### Anvisningar

1) När avtalet är undertecknat av prövaren, sponsorn och verksamhetschef (om verksamhetschefen är prövare undertecknar divisionschef eller annan linjechef) skickas följande till Kliniska Studier Sverige - Forum Söder, Skånes universitetssjukhus, 221 85 Lund: Två (2) exemplar av:

Uppdragsavtal

Ev. tilläggsavtal/sidoavtal

Ev. universitetsavtal

Andra avtal (ex. Clinical Study Agreement) som bara innehåller överenskommelser hur studien ska genomföras behöver inte signeras av huvudmannen men om avtalet innehåller ekonomiska överenskommelser ska det betraktas som ett tilläggsavtal/sidoavtal.

**OBS!** Forum Söder kan förhandsgranska avtalet för att undvika att avtalet inte godkänns av huvudmannen.

2) Efter underskrift av representant för huvudmannen återsändes till prövaren:

Ett *original* av uppdragsavtal samt tilläggsavtal/sidoavtal (sponsorns exemplar).

Ett original av ev. universitetsavtal (universitetets exemplar)

En *kopia* av samtliga avtal (prövarens och verksamhetschefens exemplar).

Om Forum Söder på begäran skickar originalet till sponsorn skickas en kopia till prövaren med information om att originalet skickats till sponsorn.

3) Hos huvudmannen arkiveras ett original av uppdragsavtal samt ev. tilläggsavtal/sidoavtal och universitetsavtal i Diarium hos Region Skåne.

4) Hos huvudmannen är avtalet att betrakta som allmän handling. Huvudmannen diarieför därför samtliga avtal i enlighet med regleringen i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

## Vad omfattas avtalen av?

I det ekonomiska avtalet ska följande regleras:

- Sjukvårdshuvudmannens ersättning för de tillkommande kostnader som prövningen medför. Särskilt bör framhållas att sjukhuset/motsvarande ska ha full ersättning för arbete som anställd personal utför inom ramen för schemalagd arbetstid.
- Lönekostnader i samband med prövmöten. I alla lönekostnader ska sociala avgifter och semesterersättning inkluderas.
- Patienter eller friska forskningspersoners ersättning för kostnader som är förenade med själva prövningen.
- Sjukvårdshuvudmannens ersättning för de merkostnader som kan uppkomma vid en eventuell sjukhusvistelse för patienter/friska forskningspersoner p.g.a. oönskade händelser av det testade studieläkemedlet/medicintekniska produkten.
- Hur patientbehandlingen ska ske efter avslutad studie när det gäller läkemedelsstudier.
- Uppräkningsklausul. Om en prövning sträcker sig över flera år bör det finnas en uppräkningsklausul. Vid beräkning av kostnader för personal, analyser och undersökningar o.s.v. kan prövaren få hjälp av klinikekonom.

Forum Söder kan hjälpa till med rådgivning inför förhandling och avtal, samt support vid kontraktsskrivning.

Kontakta: Maria Skoog 046-17 27 35 eller [maria.skoog@skane.se](mailto:maria.skoog@skane.se)