

## E. Checklista vid studieavtal

### Generell information

#### Avtalsprocess

På avtalsprojektets [hemsida](#) finns en schematisk bild över avtalsprocessen och dess olika steg med klickbara länkar. Länkarna leder till diverse verktyg och dokument som kan vara användbara under avtalsprocessen. Denna checklista inklusive dess bilaga med fördjupande texter är ett av dessa verktyg.

#### Kontaktinformation och detaljer att tänka på

För att underlätta avtalsprocessen och göra den smidigare kan det vara bra att redan tidigt i avtalsprocessen specificera timelines, hur processen ska gå till och vilka som ska signera avtalet. För detta ändamål finns en [mall](#) på projektets hemsida att skicka ut till motparten (t.ex sponsor/contract research organisation (CRO)) i ett tidigt skede, I samband med detta kan man också bifoga ett dokument med information för att underlätta förhandlingen om avtalet, Details to consider, [se mall](#).

#### Överenskommelsen mellan Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

Alla läkemedelsföretag som är medlemmar i LIF (LIFs medlemsföretag) och Landstingens sjukhus ska följa LIF/SKL överenskommelsen. Även vid avtal med andra parter kan detta vara en bra ram för själva studieavtalet. På LIFs hemsida finns [överenskommelsen](#) i sin helhet. Där finns också en [mall för avtal](#) och [bilaga](#) att använda. Bilagan behöver ofta kompletteras med information under punkt 8 eller i annan bilaga för att specificera vilka förutsättningar som gäller förutom ersättningen.

#### Kostnadsberäkning

Ett sätt att få transparenta avtal är att basera kostnadsberäkningen på den tid de olika procedurerna i studien tar, med olika timpris för olika kategorier av personal. En mall för kostnadsberäkning finns på projektets hemsida. Enligt överenskommelsen mellan LIF och SKL ska kostnader utöver rutinsjukvård (klinisk praxis) ersättas vid kliniska studier. Detta är viktigt att beakta vid kostnadsberäkningen. Vad som är klinisk praxis kan variera mycket mellan kliniker, landsting och länder och kan ibland vara ett föremål för diskussioner i förhandlingen.

#### Site selection visit eller pre-study visit

Detta är ofta ett besök (men kan vara via telefon) som görs av sponsor/CRO för att bedöma om rätt förutsättningar finns på site för att det ska väljas ut och erbjudas att delta i studien. Parterna kan då diskutera de förutsättningar som behövs för att det ska vara möjligt. Anteckningar från detta möte som specificerar vad man kommit överens om kan användas som underlag vid förhandling av avtal.

#### Checklista

Denna checklista kan användas för att få med det som är mest grundläggande vid tecknande av ett studieavtal. För den som är mer van att skriva avtal eller vill läsa mer finns i checklistan hänvisningar till ett fördjupningsdokument, bilaga 1. Observera att alla mallar och dokumentet är förslag, men inte är applicerbara i alla fall. Vid osäkerhet eller mer komplicerade frågor/avtal kan man med fördel kontakta regionens jurist.

Avtalet	Information	Check	Kommentar
<b>Partsställning</b>	Se till att avtalsparterna är rätt angivna och behöriga att underteckna avtalet. För site/klirik ska det vara landsting/sjukhus som är avtalspart.		
<b>Antal forskningspersoner</b>	Specificera i avtalet ett realistiskt antal forskningspersoner som beräknas inkluderas i studien. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Tidsplan</b>	Specificera startdatum och andra viktiga datum, t.ex. inklusionstid i avtalet. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Möjlighet till omförhandling</b>	Vid förändrade förutsättningar, t.ex. vid amendments till protokollet eller byte av/tillägg till electronic Case Report Form, (eCRF)-system bör avtalet ge möjlighet till omförhandling. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Samarbetspartners (OBS! Kontakta dessa tidigt i processen)</b>	Vid samarbete med t.ex. röntgen eller andra kliniker bör det tidigt specificeras om det ska vara separata avtal eller ett gemensamt avtal för studien och t.ex. en intern överenskommelse. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Ansvarsfördelning</b>	Vid mer komplicerade samarbeten kan det vara bra att specificera vem som har ansvar för vad i ett dokument. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Försäkringar</b>	Fråga sponsor/CRO om Läkemedelsförsäkringen gäller eller om det finns någon annan försäkring. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Tillämplig lagstiftning/jurisdiktion</b>	För studier som utförs på site i Sverige är det svensk lagstiftning och svensk jurisdiktion (dvs svensk domstol) som ska gälla. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Personuppgiftsbiträdesavtal</b>	Det finns ett uttryckligt krav på skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal i Artikel 28 i GDPR. (*) <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>FDA1572</b>	Om sponsor/CRO vill ha ett signerat FDA1572, skall vi i Sverige göra ett tillägg, "addendum to 1572". <a href="#">Läs mer...</a>		
<b>Immaterialrätt</b>	Tänk på att läsa igenom eventuell paragraf som handlar om immateriella rättigheter till studieresultat. Prövaren måste här vara medveten om vilka rättigheter han/hon avsäger sig. Ibland kan det stå att site ska assistera sponsor i eventuella patentansökningar, tänk då på att få ersättning för nedlagd tid. (*) <a href="#">Läs mer...</a>		

Ersättning	Information	Check	Kommentar
<b>Valuta</b>	Valutan bör vara i SEK. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Manualer och instruktioner</b>	Inhämta information (t.ex. manualer och instruktioner) för att kunna göra kostnadsberäkning. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Start-up kostnad</b>	All tid för inläsning, träning och förberedelser (inkl möten innan studien) bör ersättas. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Startmöte/initieringsmöte</b>	Möte vid studiestart bör ersättas och kan inkluderas i start-up kostnaden. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Prövarmöten</b>	Resor, logi, utlägg och arbetstid bör ersättas. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Utrustning och material</b>	Inköp av ev. studiespecifik utrustning/material bör ersättas. <a href="#">Läs mer ...</a>		

<b>Lokalt lab</b>	Kostnader för studiespecifika lokala lab-analyser bör ersättas. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Rekrytering</b>	Tiden för arbetet med rekrytering och kostnader för rekryteringsåtgärder som t.ex. annonsering bör ersättas. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Övriga läkemedel</b>	Eventuellt kan läkemedel enligt protokollet i studien behöva förskrivas/köpas in av site. Detta bör ersättas. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>SAE (Serious Adverse Events)</b>	Räkna med tid för hantering och rapportering av SAE i kostnadsberäkningen eller lägg in en schablonsumma/SAE i avtalet. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Studierelaterade biverkningar eller skador</b>	Kostnader för studierelaterade biverkningar eller skador bör ersättas av sponsor. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Queries</b>	I studier genereras ofta frågor från datasystemet i studien för att konfirmera eller korrigera data i CRF. Lägg in tid för att hantera detta i kostnadsberäkningen. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Amendment (administration)</b>	Vid amendments till studieprotokoll kan också amendment till avtalet behöva göras. Amendment kan vara av väldigt varierande innehåll, men administrationen med nya tillägg/amendment bör alltid ersättas, t.ex. med en fast schablon per amendment. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Extrabesök</b>	Om studiedeltagandet medför extrabesök mellan de besök som specificeras i protokollet bör dessa ersättas. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Nya Informed consent (IC)</b>	Administrationen kring nya versioner av IC bör ersättas t.ex. med en schablon/IC. Eventuella besök av forskningspersonerna för att ta nytt IC kan ersättas som t.ex. extrabesök. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Monitorering</b>	Monitoreringen sköts av sponsorrepresentant, men tid tas även från personal på site, vilket bör läggas in i kostnadsberäkningen. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Screening failures (SF)</b>	Alla screening failures bör ersättas med aktuell besökskostnad, med undantag för ej utförda moment. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Ersättning till forskningspersoner</b>	Lägg in i kostnadsberäkningen om t.ex. rese-ersättning, måltider, förlorad arbetsinkomst och forskningspersoners arvode ska utbetalas till forskningspersoner. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Overhead (OH)</b>	OH utgörs ofta av en procentsats som läggs på fakturerade belopp. Tänk på vad som ingår i OH så det inte räknas upp som en post vid kostnadsberäkningen, för att undvika att ta dubbelt betalt för något. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Audit</b>	Audits och andra extra kvalitetskontroller initierade av sponsor/CRO bör ersättas, t.ex. per timme. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Inspektion</b>	Inspektioner från myndigheter kan varken sponsor/CRO eller site styra över. I vissa fall kan man få ersättning. <a href="#">Läs mer ...</a>		

<b>Indexprisreglering</b>	Vid studier som sträcker sig över många år kan en uppreglring av priserna vara motiverad, då sitets kostnader högst sannolikt ökar. Man kan t.ex. hänvisa till Arbetskostnadsindex, AKI. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Försenad/pausad/avbruten studie</b>	Ersättning bör utgå för alla kostnader fram tills avbrytandet, samt även kostnader som uppkommer i samband med avbrytandet och kostnader som inte går att avboka. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Arkivering</b>	Arkivering ska ske i 25 år. Det är en fördel om sponsorn ordnar med detta. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Nationell koordinator</b>	Arbete kopplat till rollen som nationell korrdinator bör ersättas och <b>kostnadsberäknas</b> på samma sätt som övriga arbetsuppgifter i studien. <a href="#">Läs mer ...</a>		

<b>Fakturering</b>	<b>Information</b>	<b>Check</b>	<b>Kommentar</b>
<b>Återhållen betalning</b>	Site bör få betalt för genomfört arbete och ska inte acceptera att en viss % av fakturerbart belopp utbetalas först vid slutfakturering. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Faktureringsfrekvens</b>	Kontrollera att avtalet speglar sjukhuset regler. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Betalningstid och ränta</b>	Enligt räntelagen är betalningstiden i Sverige 30 dagar. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Fakturaunderlag</b>	Det är en fördel att site har egna rutiner för ekonomisk uppföljning av avtalet. Antingen genom att skicka egna faktureringsunderlag eller kontrollera de som erhålls från sponsorn mot egen dokumentation. För att hålla reda på utförda besök och ersättningar finns <b>en mall</b> för fakturaunderlag. <a href="#">Läs mer ...</a>		
<b>Uppföljning och efterlevnad av avtalet</b>	Vid oförutsedda händelser i studien - gå tillbaka till avtalet och se vilka åtgärder som kan göras, t.ex. omförhandling. För att kunna följa upp och efterleva avtalet är det viktig att den personal, t.ex. forskningssjuksköterska och/eller prövare som jobbar i studien är insatt i avtalet och vad som förhandlats fram t.ex. angående ersättningar.		