

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 nationell mall på [avtalsprojektets 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.

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 [avtalsprojektets 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. Vid mer komplicerade frågor/avtal kan man med fördel kontakta regionens jurist.

Avtalet	Information	Check	Kommentar
Partsställning	Se till att avtalsparterna är rätt angivna och behöriga att underteckna avtalet. För site/klinik ska det vara landsting/sjukhus som är avtalspart.		
Antal forskningspersoner	Specificera i avtalet ett realistiskt antal forskningspersoner som beräknas inkluderas i studien. (*)		
Tidsplan	Specificera startdatum och andra viktiga datum, t.ex. inklusionstid i avtalet. (*)		
Möjlighet till omförhandling	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. (*)		
Samarbetspartners (OBS! Kontakta dessa tidigt i processen)	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 överrensommelse. (*)		
Ansvarsfördelning	Vid mer komplicerade samarbeten kan det vara bra att specificera vem som har ansvar för vad i ett dokument. (*)		
Försäkringar	Fråga sponsor/CRO om Läkemedelsförsäkringen gäller eller om det finns någon annan försäkring. (*)		
Tillämplig lagstiftning/jurisdiktion	För studier som utförs på site i Sverige är det svensk lagstiftning och svensk jurisdiktion (dvs svensk domstol) som ska gälla. (*)		
FDA1572	Om sponsor/CRO vill ha ett signerat FDA1572, skall vi i Sverige göra ett tillägg, "addendum to 1572". (*)		

Ersättning	Information	Check	Kommentar
Valuta	Valutan bör vara i SEK. (*)		
Manualer och instruktioner	Inhämta information (t.ex. manualer och instruktioner) för att kunna göra kostnadsberäkning. (*)		
Start-up kostnad	All tid för inläsning, träning och förberedelser (inkl möten innan studien) bör ersättas.		
Startmöte/initieringsmöte	Möte vid studiestart bör ersättas och kan inkluderas i start-up kostnaden. (*)		
Prövmöten	Resor, logi, utlägg och arbetstid bör ersättas.		
Utrustning och material	Inköp av ev. studiespecifik utrustning/material bör ersättas. (*)		
Test av medicinteknisk utrustning	Om utrustning som köps in/lånas av sponsor behöver säkerhetstestas av sjukhuset bör kostnaden för detta ersättas. (*)		

Lokalt lab	Kostnader för studiespecifika lokala lab-analyser bör ersättas. (*)		
Rekrytering	Tiden för arbetet med rekrytering och kostnader för rekryteringsåtgärder som t.ex. annonsering bör ersättas. (*)		
Övriga läkemedel	Eventuellt kan läkemedel enligt protokollet i studien behöva förskrivas/köpas in av site. Detta bör ersättas. (*)		
SAE (Serious Adverse Events)	Räkna med tid för hantering och rapportering av SAE i kostnadsberäkningen eller lägg in en schablonsumma/SAE i avtalet. (*)		
Studierelaterade biverkningar eller skador	Kostnader för studierelaterade biverkningar eller skador bör ersättas av sponsor. (*)		
Queries	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. (*)		
Amendment (administration)	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. (*)		
Extrabesök	Om studiedeltagandet medför extrabesök mellan de besök som specificeras i protokollet bör dessa ersättas. (*)		
Nya Informed consent (IC)	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. (*)		
Monitorering	Monitoreringen sköts av sponsorrepresentant, men tid tas även från personal på site, vilket bör läggas in i kostnadsberäkningen.		
Screening failures (SF)	Alla screening failures bör ersättas med aktuell besökskostnad, med undantag för ej utförda moment. (*)		
Ersättning till forskningspersoner	Lägg in i kostnadsberäkningen om t.ex. rese-ersättning, måltider, förlorad arbetsinkomst och forskningspersonsarvode ska utbetalas till forskningspersoner. (*)		
Overhead (OH)	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. (*)		
Audit	Audits och andra extra kvalitetskontroller initierade av sponsor/CRO bör ersättas, t.ex. per timme. (*)		
Inspektion	Inspektioner från myndigheter kan varken sponsor/CRO eller site styra över. I vissa fall kan man få ersättning. (*)		

Indexprisreglering	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. (*)		
Försenad/pausad/avbruten studie	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. (*)		
Arkivering	Arkivering ska ske i 25 år. Det är en fördel om sponsorn ordnar med detta. (*)		
Nationell koordinator	Arbete kopplat till rollen som nationell koordinator bör ersättas och kostnadsberäknas på samma sätt som övriga arbetsuppgifter i studien. (*)		

Fakturering	Information	Check	Kommentar
Återhållen betalning	Site bör få betalt för genomfört arbete och ska inte acceptera att en viss % av fakturerbart belopp utbetalas först vid slutfakturering. (*)		
Faktureringsfrekvens	Kontrollera att avtalet speglar sjukhuset regler. (*)		
Betalningstid och ränta	Enligt räntelagen är betalningstiden i Sverige 30 dagar. (*)		
Fakturaunderlag	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 en mall för fakturaunderlag. (*)		
Uppföljning och efterlevnad av avtalet	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 viktigt 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.		