

# E. Checklista vid studieavtal (med fördjupning)

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

E. Checklista vid studieavtal (med fördjupning) publicerades första gången den 2021-09-01. Detta är version 1.0

## E. Checklista vid studieavtal (med fördjupning)

### Avtalsprocess

På avtalsprojektets [hemsida](https://avtalsprojektet.se/) 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 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 tidslinjer, hur processen ska gå till och vilka som ska signera avtalet. För detta ändamål finns en [mall](https://avtalsprojektet.se/wp-content/uploads/2021/07/A.-Contact-information-and-timelines-210610.docx) 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, National details to consider, se [mall](https://avtalsprojektet.se/wp-content/uploads/2021/09/B.-National-details-to-consider_version-210610.doc).

**Överenskommelse om kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicin­teknik (för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustrin, medicintekniska industrin, biotekniska industrin och laboratorietekniska industrin)**

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Swedish Medtech, SwedenBIO och Swedish Labtech har kommit överens om förutsättningar för samverkan om kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicinteknik. På Lifs hemsida finns [överenskommelsen](https://www.lif.se/globalassets/avtal-och-mallar/avtal-och-mallar-kliniska-provningar/overenskommelse-kliniska-provningar.pdf) i sin helhet [samt överenskommelsen om samverkansregler.](https://www.lif.se/contentassets/6fadd7b9dbd84152922e8375d1522efc/overenskommelse-om-samverkansregler-2020-01-01.pdf) Även vid avtal med andra parter kan detta vara en bra ram för själva studieavtalet. Via [Lifs hemsida](https://www.lif.se/material-och-dokument/ladda-ned-dokument-avtal-och-mallar/) (Kliniska pröv­ningar) kan man ladda ned 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 SKR 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, regioner 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 [fördjupningsmaterial](#_Fördjupning_till_checklista) som återfinns sist i detta dokument. Observera att alla mallar och dokument är förslag, men inte är applicerbara i alla fall. Vid osäkerhet eller mer komplicerade frågor/avtal kan man med fördel kontakta regionens juridiska enhet eller motsvarande.

| Avtalet | Information | Check | Kommentar |
| --- | --- | --- | --- |
| Partsställning | Se till att avtalsparterna är rätt angivna och behöriga att underteckna avtalet. För site/klinik ska det vara region/sjukhus som är avtalspart. |  |  |
| Antal forskningspersoner | Specificera i avtalet ett realistiskt antalforskningspersoner som beräknas inkluderas i studien.[Läs mer …](#_Förutsättningar_för_rekrytering) |  |  |
| Tidsplan | Specificera startdatum och andra viktiga datum, t.ex. inklusionstid i avtalet. [Läs mer …](#_Tidsplan) |  |  |
| 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. [Läs mer ...](#_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 överenskommelse. [Läs mer ...](#_Avtal_med_olika) |  |  |
| Ansvarsfördelning | Vid mer komplicerade samarbeten kan det vara bra att specificera vem som har ansvar för vad i ett dokument. [Läs mer ...](#_Ansvarsfördelning) |  |  |
| Försäkringar | Fråga sponsor/CRO om Läkemedels­försäkringen gäller eller om det finns någon annan försäkring. [Läs mer ...](#_Försäkringar) |  |  |
| Tillämplig lagstiftning/ jurisdiktion | För studier som utförs på site i Sverige är det svensk lagstiftning och svensk juris­diktion (dvs svensk domstol) som ska gälla. [Läs mer ...](#_Tillämplig_lagstiftning/jurisdiktio) |  |  |
| Överföring av person­uppgifter till tredje land | Enligt DSF måste det skydd som gäller för personuppgifterna alltid följa med uppgifterna. [Läs mer ...](#_Överföring_av_personuppgifter) |  |  |
| Personuppgiftsbiträdes­avtal | Det finns ett uttryckligt krav på skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal i Artikel 28 i GDPR. [Läs mer ...](#_Personuppgiftsbiträdesavtal) |  |  |
| Investigational New Drug-prövningar | Om sponsor/CRO vill ha ett signerat FDA1572, skall vi i Sverige göra ett tillägg, "addendum to 1572".[Läs mer ...](#_Investigational_New_Drug-prövningar) |  |  |
| Immaterialrätt | 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. [Läs mer ...](#_Immaterialrätt) |  |  |

| **Ersättning** | **Information** | **Check** | **Kommentar** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Valuta** | Valutan bör vara i SEK. [Läs mer …](#_Valuta) |  |  |
| **Manualer och instruktioner** | Inhämta information (t.ex. manualer och instruktioner) för att kunna göra kostnadsberäkning.[Läs mer ...](#_Manualer_och_instruktioner) |  |  |
| **Start-up kostnad** | All tid för inläsning, träning och förbered­elser (inkl möten innan studien) bör ersättas. [Läs mer ...](#_Start-up_kostnad) |  |  |
| **Startmöte/initieringsmöte** | Möte vid studiestart bör ersättas och kan inkluderas i start-up kostnaden. [Läs mer ...](#_Startmöte/initieringsmöte) |  |  |
| **Prövarmöten** | Resor, logi, utlägg och arbetstid bör ersättas.[Läs mer ...](#_Prövarmöten) |  |  |
| **Utrustning och material** | Inköp av ev. studiespecifik utrustning/ material bör ersättas. [Läs mer ...](#_Utrustning) |  |  |
| **Lokalt lab** | Kostnader för studiespecifika lokala lab-analyser bör ersättas. [Läs mer ...](#_Lokalt_laboratorie) |  |  |
| **Rekrytering** | Tiden för arbetet med rekrytering och kostnader för rekryteringsåtgärder som t.ex. annonsering bör ersättas. [Läs mer ...](#_Rekrytering) |  |  |
| **Övriga läkemedel** | Eventuellt kan läkemedel enligt proto­kollet i studien behöva förskrivas/köpas in av site. Detta bör ersättas.[Läs mer ...](#_Övriga_läkemedel) |  |  |
| **SAE (Serious Adverse Events)** | Räkna med tid för hantering och rappor­tering av SAE i kostnadsberäkningen eller lägg in en schablonsumma/SAE i avtalet.[Läs mer ...](#_SAE_(Serious_Adverse) |  |  |
| **Studierelaterade biverk­ningar eller skador** | Kostnader för studierelaterade biverk­ningar eller skador bör ersättas av sponsor.[Läs mer ...](#_Studierelaterade_biverkningar_eller) |  |  |
| **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.[Läs mer ...](#_Queries_(databasfrågor)) |  |  |
| **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.[Läs mer ...](#_Amendment_(administration)) |  |  |
| **Extrabesök** | Om studiedeltagandet medför extrabesök mellan de besök som specificeras i protokollet bör dessa ersättas.[Läs mer ...](#_Extrabesök) |  |  |
| **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. [Läs mer ...](#_Informed_consent_(IC)) |  |  |
| **Monitorering** | Monitoreringen sköts av sponsor­repre­sentant, men tid tas även från personal på site, vilket bör läggs in i kostnads­beräkningen. [Läs mer ...](#_Monitorering) |  |  |
| **Screening failures (SF)** | Alla screening failures bör ersättas med aktuell besökskostnad, med undantag för ej utförda moment.[Läs mer ...](#_Screening_failures_(SF)) |  |  |
| **Ersättning till forskningspersoner** | Lägg in i kostnadsberäkningen om t.ex. rese-ersättning, måltider, förlorad arbets­inkomst och forsknings­persons­arvode ska utbetalas till forskningspersoner. [Läs mer ...](#_Ersättning_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. [Läs mer ...](#_Overhead_(OH)) |  |  |
| **Audit** | Audits och andra extra kvalitetskontroller initierade av sponsor/CRO bör ersättas, t.ex. per timme. [Läs mer ...](#_Audit) |  |  |
| **Inspektion** | Inspektioner från myndigheter kan varken sponsor/CRO eller site styra över. I vissa fall kan man få ersättning.[Läs mer ...](#_Inspektioner) |  |  |
| **Indexprisreglering** | Vid studier som sträcker sig över många år kan en uppreglering av priserna vara motiverad, då sitets kostnader högst sannolikt ökar. Man kan t.ex. hänvisatill Arbetskostnadsindex, AKI. [Läs mer ...](#_Indexprisreglering) |  |  |
| **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. [Läs mer ...](#_Försenad/pausad/avbruten_studie) |  |  |
| **Arkivering** | Arkivering ska ske i 25 år. Det är en fördel om sponsorn ordnar med detta. [Läs mer ...](#_Arkivering) |  |  |
| **Nationell koordinator** | Arbete kopplat till rollen som nationell koordinator bör ersättas och [kostnadsberäknas](https://avtalsprojektet.se/wp-content/uploads/2021/06/D-Kostnadsber%C3%A4kningsmall-210610.xlsx) på samma sätt somövriga arbetsuppgifter i studien. [Läs mer ...](#_Nationell_koordinator) |  |  |

| **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. [Läs mer ...](#_Återhållen_betalning) |  |  |
| **Faktureringsfrekvens** | Kontrollera att avtalet speglar sjukhuset regler.[Läs mer ...](#_Faktureringsfrekvens) |  |  |
| **Betalningstid och ränta** | Enligt räntelagen är betalningstiden i Sverige 30 dagar.[Läs mer ...](#_Betalningstid_och_ränta) |  |  |
| **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](https://avtalsprojektet.se/wp-content/uploads/2021/06/F.-Visit-tracker-fakturaunderlag_210610.xlsx)för fakturaunderlag. [Läs mer ...](#_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 viktig att den personalen, t.ex. forsk­nings­sjuksköterska och/eller prövare, som jobbar i studien är insatt i avtalet och vad som förhandlats fram t.ex. angående ersättningar. |  |  |

## Fördjupning till checklista

Detta dokument är en bilaga till [Checklista vid studieavtal](https://avtalsprojektet.se/wp-content/uploads/2017/06/E.-Checklista-vid-studieavtal_version-1_form.pdf). Dokumentet innehåller fördjupande texter och en del förslag på formuleringar som man kan använda i studieavtal vid behov. OBS! Undvik att krångla till det med dessa formuleringar i onödan, utan använd endast t.ex. om det är en viktig punkt för ett specifikt avtal eller om sponsorn ber om förslag på formulering. Vid mer komplicerade frågor/avtal kan man kontakta juridiska enheten eller motsvarande i regionen.

Både i checklistan och detta dokument används en del begrepp och förkortningar som är specifika för kliniska studier. Dessa begrepp och förkortningar finns förklarade i [ICH GCP.](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf)

### Avtalet

#### Förutsättningar för rekrytering

Ta reda på förutsättningar för rekrytering vid kostnadsberäkning och avtalsskrivande. Är rekryte­ringen kompetetiv, har man startat i andra länder, hur många forskningspersoner ska inkluderas i Sverige, när stänger rekryteringen etc. Specificera i avtalet hur många patienter man kommit överens om ska inkluderas i studien på sitet. Ta hänsyn till inklusion- och exklusionskriterier och screening bortfall, så antalet blir realistiskt uppskattat.

#### Tidsplan

Ta reda på vad det är för tidsplan som gäller, t.ex. när förväntas avtalet vara signerat, när planeras det för prövarmöte och/eller initieringsmöte, när förväntas rekryteringen börja osv. Startdatum och inklusionstid bör specificeras i avtalet.

#### Omförhandling

Det är viktigt att se till att möjlighet till omförhandling vid förändrade förutsättningar tas med i avtalet. Det kan t.ex. vara fråga om ändringar till protokollet, byte av/tillägg till elektronisk Case Report Form (eCRF), vilket kan resultera i orimligt många queries (databasfrågor), merarbete i samband med SAE rapportering och utökad insamling av laboratorieprover eller att en studie blir pausad. Se förslag på formulering nedan:

*In the event of significant changes, amendments or unforeseen events, the Parties shall renegotiate the compensation.*

#### Avtal med olika samarbetspartners

I många studier behöver site interna och/eller externa samarbetspartners som t.ex. röntgenklinik. Många sponsorer föredrar ett avtal för hela studien och site får ofta frågan om det är möjligt. Det är upp till varje site/sjukhus/region vad man har för rutiner för det. Om endast ett avtal skrivs behöver dock site tänka på att i sin tur ha avtal (oavsett om det är en intern eller extern samarbets­partner) med samarbetspartnern som beskriver uppdrag och ersättning, se exempel på [intern överens­kom­melse](https://avtalsprojektet.se/wp-content/uploads/2017/06/C.-Mall-f%C3%B6r-intern-%C3%B6verrenskommelse_version_final_version-1.0_2017-04-25.doc). Det man generellt kan tänka på är att det kräver administration från kontraktsskrivare på site samt kontroll av efterlevnad över de avtalade arbetsuppgifternas genom­förande. Detta kan man skriva in i avtalet att site får ersättning för, samt även för själva vidarefak­ture­ringen av den faktiska kostnaden som uppstår, t.ex. genom en procentsats på fakturabeloppet. Ibland kan det behövas förhandlingar om ersättningar för undersökningarna som ska göras av samarbetspartnern eller så behövs det studiespecifika träningar, dessa förhandlingar kan skötas direkt mellan sponsor och samarbetspartner, även om man sedan har ett gemensamt avtal.

#### Ansvarsfördelning

I vissa fall där samarbetet med part utanför site (t.ex. en extern specialist, en annan klinik för patientrekrytering, PET-centrum med egna läkare osv) är mer komplicerat och/eller parterna har separat avtal med sponsorn är det bra att ta fram en ansvarsfördelning, som i detalj specificerar respektive parts ansvar, arbetsuppgifter, samt hur kommunikation ska ske. Denna ansvarsfördel­ning bör godkännas av sponsor och kan till exempel bifogas båda parters avtal med sponsor.

#### Försäkringar

Företag som säljer läkemedel i Sverige kan vara medlemmar i Läkemedelsförsäkringen, de flesta väljer att vara det (mer än 99%). Läkemedelsförsäkringen reglerar läkemedelsskador orsakade i vanlig vård eller i en klinisk prövning (under vissa uppfyllda villkor, se nedan).

En förutsättning för försäkringens giltighet är att läkemedlet dispenseras eller tillhandahållas från ett svenskt apotek eller svensk sjukvårdsinrättning, dvs som är en del av respektive regions apoteks­funktion. Premien för försäkringen regleras av företagets eller verksamhetens omsättning på läkemedel i Sverige. Företag och verksamheter som till LFF betalar en premie som överstiger premien för att enbart försäkra klinisk prövning (1,3 prisbasbelopp) har automatiskt också försäkring för klinisk prövning och följaktligen saknar företag som betalar en premie under
1,3 prisbasbelopp sådan försäkring.

Det finns alltså undantag då läkemedelsförsäkringen inte gäller för kliniska prövningar. Det är ansvarig prövares ansvar att kontakta LFF inför start av studie när den egna regionen tillsammans med ansvarig prövare agerar sponsor för att säkerställa att läkemedelsförsäkringen gäller för den specifika forskarinitierade kliniska prövningen. Om läkemedelsförsäkringen inte gäller måste adekvat skydd säkerställas på annat sätt. Vid osäkerhet bör kontakt först tas med juridiska enheten eller motsvarande i regionen. Vid studieavtal med andra sponsorer som tillhandahåller studie­läkemedel rekommenderas site att kontrollera särskilt att försäkring finns.

#### Tillämplig lagstiftning/jurisdiktion

För studier som utförs på site i Sverige är det svensk lagstiftning och svensk jurisdiktion (dvs svensk domstol – antingen allmän domstol alternativt skiljemannadomstol) som bör gälla. Det är mycket viktigt att ändra detta i avtalet om det står någonting annat och det brukar inte heller vara några problem att få sponsorn att gå med på en sådan ändring. Det kan finns vissa få situationer som är undantag, men då bör alltid jurist kontaktas för att stämma av vad som gäller. Vad gäller EU-rätt är det en del av svensk lagstiftning och hänvisningar till rättsakter antagna av EU-institu­tionerna ska aldrig strykas eller tas bort från avtalet. Se förslag på formuleringar på nästa sida:

*This Agreement shall be interpreted according to Swedish law. If any term or provision in this Agreement should be illegal or unenforceable according to Swedish law, that term or provision shall be regarded as void.*

*OCH*

*The place of jurisdiction is Stockholm, Sweden.*

Detta innebär att tvisten ska avgöras av allmän domstol i Sverige, den processen är helt offentlig och tar lång tid samt kan överklagas och därmed drivas i flera instanser.

*ELLER*

*Any dispute shall be finally settled by arbitration in accordance with the Rules of the Arbitration Institute of the Stockholm Chamber of Commerce. The place of arbitration shall be Stockholm, Sweden.*

Skiljemannaförfarande är inte en offentlig process och är ett snabbt men kostsamt förfarande.

Det är även vanligt att det i avtalen hänvisas till annan utländsk lagstiftning, där vi i Sverige bör följa svensk lagstiftning. Se nedan förslag på användbara definitioner:

***“Anti-Corruption Laws”*** *means the Chapter 10 of the Swedish Penal Code (SFS 1962:700), Sw. Brottsbalken).*

***“Applicable Laws”****means any and all applicable national, supra-national, regional, state or local laws, rules, regulations, treaties, statutes, principles, agreements, guidelines, requirements, judgments, directive, injunctions, order and industry codes of practice or standards of or from any court, arbitrator, Regulatory Authority or Governmental Authority or other authority having jurisdiction over or is otherwise applicable in relation to clinical trials. For the avoidance of doubt, the term Applicable Laws includes, without limitation, any of the above relating to the protection of human subjects in the conduct of clinical trials, including without limitation, Directive 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (the “Clinical Trials Directive”), the Medicinal Products Act (2015:315, Sw. Läkemedelslagen), the Act concerning Ethical Review of Research Involving Humans (2003:460, Sw. Lag om etikprövning av forskning som avser människor), any applicable provisions and codes of statutes from the MPA, the Ethical Rules for the Pharmaceutical Industry issued by the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry (“Lif”) and the main agreement about clinical trials between LIF and the Swedish Federation of County Councils.*

*“Applicable Data Protection Regulation” means any and all Applicable Laws relating to Processing of Personal Data, including but not limited to Regluation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.*

***“Sensitive Personal Data”****The following personal data is considered ‘sensitive’ and is subject to specific processing conditions* *according to the EU General Data Protection Regulation, i.e. under Regulation (EU) 2016/679 as set forth above:*

* *personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs;*
* *trade-union membership;*
* *genetic data, biometric data processed solely to identify a human being;*
* *health-related data;*
* *data concerning a person’s sex life or sexual orientation.*

#### Personuppgiftsbiträdesavtal

Det kan finnas tillfällen då ett personuppgiftsbiträdesavtal skall biläggas uppdragsavtalet. Ett personuppgiftsbiträdesavtal skall endast användas om det handlar om en biträdessituation, inte om det gäller utlämnade av data från en personuppgiftsansvarig till en annan personuppgiftsansvarig.

Om osäkerhet råder kontakta juridiska enheten eller motsvarande för klargörande.

Det finns ett uttryckligt krav på skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal i Artikel 28 i Dataskydds­förordningen (DSF) (GDPR), enligt följande utdrag ur artikeln:

”…När uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt som är bindande för personuppgiftsbiträdet med avseende på den personuppgiftsansvarige och i vilken föremålet för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade, samt den personuppgiftsansvariges skyldigheter och rättigheter anges…”

Läs hela Artikel 28 för fullständig formulering kring Personuppgiftsbiträde och krav på avtal.

Om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för personuppgiftsbehandlingen kan ett gemensamt personuppgiftsansvar föreligga. Kontakta den juridiska enheten eller motsvarande inom regionen för bedömning och för att säkerställa korrekta avtal.

Artikel 26 i GDPR reglerar gemensamt personuppgiftsansvar.

#### Överföring av personuppgifter till tredje land

Enligt DSF måste det skydd som gäller för personuppgifterna alltid följa med uppgifterna. Överföring av personuppgifter till tredjeländer får inte vara ett sätt att undergräva eller urvattna det skydd som uppgifterna har inom EU och EES-området.

[Överföring av personuppgifter till tredje land](https://www.imy.se/lagar--regler/dataskyddsforordningen/tredjelandsoverforing/)är när personuppgifter blir tillgängliga för någon i ett land utanför EU/EES-området tex:

* lagring av personuppgifter i en molntjänst som är baserad utanför EU/EES
* lagring av personuppgifter på en server, i ett land utanför EU/EES.
* överföring av personuppgifter dvs studiedata till ett läkemedelsbolag/företag utanför EU/EES

Studiedata som är pseudonymiserad är fortfarande personuppgifter enligt lag och omfattas därför av regelverket.

För att kunna överföra personuppgifter till ett tredje land behövs, förutom att beakta övriga bestämmelser i DFS, stöd av skyddsåtgärder i artikel 46 så som standardavtalsklausuler eller beslut från EU-kommissionen om adekvat skyddsnivå i landet enligt artikel 45. Om mottagar­landet inte har en adekvat skyddsnivå behövs även kompletterande tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder. Pseudonymisering och kryptering är exempel på skyddsåtgärder. För vidare information se Integritetsskyddsmyndighetens hemsida om [tredjelandsöverföringar](https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/overforing-till-tredje-land/) samt [*Rekommendationer 01/2020 om åtgärder som komplement till överföringsverktyg för att säkerställa överensstämmelsen med EU-nivån för skydd av personuppgifter* från European Data Protection Board, EDPB](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2020/recommendations-012020-measures-supplement_sv).

Om tredjelandsöverföring av personuppgifter är aktuellt i studien är det huvudansvarig prövares ansvar att göra en bedömning av tredjelandsöverföringen utifrån vilka personuppgifter det handlar om, vilket land uppgifterna ska föras över till samt vilka skyddsåtgärder och kompletterande åtgärder som planeras för överföringen. Bedömningen bör vara skriftlig.

Kontakta juridiska enheten eller motsvarande för råd och stöd. I kliniska studier ska patienterna alltid informeras i patientinformationen om det är aktuellt med tredjelandsöverföring av deras studiedata.

#### Investigational New Drug-prövningar i Sverige

Alla prövningar som genomförs i Sverige ska genomföras enligt svenska lagar och förordningar, som har sin grund i de europeiska direktiven 2001/20/EC, 2001/83/EC och 2005/28/EC. Genom att signera Form FDA 1572 förbinder sig prövaren att även genomföra prövningen enligt ameri­kansk lag (21 CFR part 312). Det bör då säkerställas att den amerikanska lagstiftningen är förenlig med svenska lagar och förordningar. Vid oklarheter kontakta den juridiska enheten eller motsvarande inom regionen.

Det finns inga krav från FDA att kliniska prövningar utanför USA ska genomföras under en Investigational New Drug (IND) och detta är klart beskrivet i deras regelverk. Där beskrivs också vad FDA förväntar sig om IND-prövningar trots detta genomförs utanför USA.

FDA:s ståndpunkt i dessa frågor finns beskriven i Frequently Asked Questions - Statement of Investigator (Form FDA 1572) och i regelverket runt 21 CRF 312.120[”. Länk till läkemedelverkets hemsida "Klinisk prövning och GCP"](https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/klinisk-provning-och-gcp)

### Kostnadsberäkning och ersättning

#### Valuta

Avtal i Sverige ska beräknas och skrivas i svensk valuta, SEK. Det innebär en risk för site om avtalet skrivs i annan valuta eftersom valutakursen kan ändras. Ibland kan man hamna i svåra förhandlingar om detta, och kan man som sponsor av någon anledning inte gå med på att ersättning betalas ut i SEK kan man överväga att låsa kursen vid tidpunkten eller på annat sätt hantera valutaförändringar.

#### Manualer och instruktioner

Vid tidsberäkningen måste man ta hänsyn till all information som finns i protokollet för att ta fram en rimlig tidsangivelse. Laboratoriearbete innebär t.ex. inte bara själva provtagningen, utan inne­fattar förberedelse, hantering, transport etc som kan vara extremt komplext och tidskrävande. I protokoll och avtal är det vanligt med hänvisningar till olika instruktioner och manualer. Dessa finns inte alltid klara vid avtalsskrivande, vilket gör det svårt att beräkna tiden för vissa moment. Ett tips för att lösa detta, utan att processen försenas, är att ta med en klausul enligt punkten ”omförhand­ling” så att det finns möjlighet att omförhandla om förutsättningarna förändras.

#### Start-up kostnad

Varje ny studie innebär mer eller mindre arbete med förberedelser på sitet. All personal som ska vara inblandad måste bland annat läsa på protokollet och tränas på eCRF-system och andra studie­specifika system och procedurer. Detta kan ta mycket tid och det är bra att sponsorn specificerar vilka träningar som förväntas och hur lång tid de förväntas ta. Laboratorieprovshan­tering, läke­medels­hantering, journaldokumentation källdatadokument och andra lokala processer och/eller administration (som lokala instruktioner och informationer) behöver också förberedas, samt att sponsorn kommer att kalla till ett initieringsmöte för all personal. Tid för allt detta bör läggas in som tid för start-up i kostnadsberäkningen. Start-up kostnaden bör alltid läggas som en separat post utanför per patientersättningen, då detta jobb kommer att göras oavsett hur många patienter som sedan kan inkluderas i studien. Förslag på formulering nedan:

*The Sponsor/Company shall pay a non-refundable start-up fee which includes all start-up preparations before the start of the Study. The Institution/Site shall invoice the Sponsor for the start-up payment*.

#### Startmöte/initieringsmöte

När sponsor/sponsorrepresentant (CRO) vill boka in ett startmöte/initieringsmöte är det viktigt att se över att allt (inklusive avtal och studiens essentiella dokument) verkligen är klart för att starta från båda parter. Risk finns annars att det drar ut på tiden och man måste ha ett nytt initierings­möte när allt sedan är på plats. Det är också bra att tydliggöra tidslinjer för hur lång tid site sedan behöver innan första patient kan screenas efter initiering. Initieringsmötet bör ersättas i start-up kostnaden.

#### Prövarmöten

I stora internationella studier kan det ofta vara internationella prövarmöten en eller ett par gånger under studiens gång. Sponsorn brukar ersätta resor och boende under mötet. Site bör också kunna få ersättning för restiden och arbetstiden under mötet. Utlägg för t.ex. taxikostnader från enskilda mötesdeltagare bör undvikas.

#### Utrustning

Vid pre-study visit/site selection visit går man igenom vilken utrustning som finns på site och vad som behöver köpas in av företaget för att användas av site under studietiden. Tänk på att utrust­ningen som köps in eller lånas ofta måste kontrolleras av sjukhusets medicintekniska avdelning, eller motsvarande, innan den får användas. Det är viktigt att specificera i avtalet vem som äger utrustningen och vem som står för underhåll och reparationer. Utrustning kan inte efterskänkas efter studiens slut, men avtalet kan reglera att utrustningen övertas av site vid studiens slut till en viss kostnad. Se nedan ett förslag på formulering:

*[Insert specific equipment] valued at [insert amount] SEK will be provided to the Site for the conduct of the study and will be retained by Site at the completion of the study. Sponsor will be responsible for any maintenance costs during the study. At the completion of the study, the Site will pay Sponsor the actual value after depreciation for the equipment. Any local tax liability for this equipment will be the responsibility of the Site.*

#### Lokalt laboratorium

I vissa studier ska studiespecifika laboratorieprover tas (d.v.s. som inte ska tas ändå enligt klinisk praxis) och analyseras lokalt på sitets egna laboratorium eller laboratorium som sitet har samar­bets­avtal med. Då kan man behöva fundera över hur remisser och svar hanteras, hur anonymiserat data förs över till sponsor och hur detta ska ersättas. Ibland behöver specialanalyser sättas upp på laboratoriet och då kan det vara bra att koppla ihop sponsor och kontaktperson från laboratoriet direkt, så att dessa diskussioner ej behöver tas med site som mellanhand.

#### Rekrytering

Tiden för arbetet med rekrytering kan antingen läggas med i kostnadsberäkningen per patient eller separat, t.ex. per pre-screenad patient (se mall för kostnadsberäkning). Observera att tid för journal­sökning, brevutskick, telefonsamtal, administration av annonser etc ska räknas med i detta. För att kunna visa arbetet som lagts ned med rekrytering kan pre-screening-listor användas och presenteras för sponsorn. Alla kostnader för rekryteringsåtgärder, t.ex. annonsering bör vidarefaktureras eller direktfaktureras till sponsor/CRO.

#### Övriga läkemedel

I vissa studier ingår läkemedel i behandlingen enligt studieprotokollet, som inte tillhandahålls som studieläkemedel av sponsorn. Det kan vara t.ex. rescue medication, antidot eller grund- och tilläggs­behandlingar som är specificerade som en del av studien enligt protokollet. I dessa fall måste läkemedlet distribueras till site och/eller forskningspersonerna på annat sätt. Det kan vara genom apoteksbeställning till site eller via förskrivning och utlägg av patienter. Oavsett tillvägagångssätt ska detta ersättas av sponsorn.

#### SAE (Serious Adverse Events)

SAE ska rapporteras till sponsor enligt rutiner i protokollet inom 24 timmar från att site får känne­dom om händelsen. Under långa studier, särskilt med mycket sjuka patienter kan det bli många SAE. Det kan variera en del hur många SAE det uppstår i en studie samt även hur mycket jobb det är med dessa rapporteringar, därför kan det vara en fördel att SAErapportering ersätts som en schablon­summa per händelse, då det är lätt att glömma att tidrapportera under studiens gång om man får betalt per timme. Man kan också klumpa ihop SAE-ersättning till en klump­summa. Om man använder sig av en schablonkostnad eller klumpsumma är det viktigt att specificera i kostnads­beräkningen, hur mycket tid man räknat med per händelse och/eller hur många händelser man estimerat för att underlätta vid omförhandling.

#### Studierelaterade biverkningar eller skador

Vid studierelaterade biverkningar eller skador ska site ersättas av sponsor, se förslag på formulering nedan:

*Institution/Site will provide necessary emergency medical treatment to Study subjects who suffer an adverse reaction or injury during the Study. Sponsor/Company will reimburse Institution/Site for the costs of providing such medical treatment, to the extent the adverse reaction or injury was directly caused by the use of the study drug in accordance with the protocol or procedures performed in accordance with the protocol. Notwithstanding the foregoing, Sponsor’s/Company’s obligation to reimburse Institution/Site will not apply where such adverse reaction or injury is caused by: (i) the negligence or misconduct of Institution/Site, Investigator or Study personnel; (ii) a failure to adhere to the protocol, other written instructions provided by Sponsor/Company, or applicable laws, rules, guidance, or regulations; or (iii) a pre-existing medical condition or underlying disease of the Study subject.*

#### Queries (databasfrågor)

Under en studie kommer det att komma många frågor via eCRF-systemet, sk queries/databas­frågor. Ju bättre man på site är på att mata in data tidsenligt och fullständigt från studiebesöken, desto färre queries borde det bli. Dock är det inte alltid så, då systemen själva kan generera onödigt många frågor av olika anledningar. T.ex. kan moduler i datasystemet läggas till i efter­hand, vilket ofta innebär merjobb för site. Normala arbetsbörda för queriehantering är enklast att lägga in som tid per besök i kostnadsberäkningen, då det är en kvalitetsprocess. Vid ökad querie­hantering som inte är orsakade av prövningsställets bristande datainmatning utan t.ex. skapas av dataavdelningen eller systemet, vid byte av system, uppdateringar eller liknande, är det bra att ha en klausul om omför­hand­ling vid förändrade förutsättningar eller oförutsedda händelser. Förslag på en sådan formu­­lering finns under rubriken “omförhandling”.

#### Amendment (administration)

Vid varje tillägg till protokollet bör budgeten omförhandlas om förutsättningarna för genomföran­det ändras. För att ha möjlighet att göra det bör det finnas en klausul med i avtalet om detta, se under rubriken “omförhandling”. Varje amendment kräver också en del administration från sitets sida och detta kan ersättas med en fast summa per amendment (se kostnadsberäkningsmallen).

#### Extrabesök

Studieprotokollet specificerar alla besök i studien och dessa ska ersättas enligt budget. I många studier kan det dock behövas extrabesök eller telefonuppföljningar mellan besöken, t.ex. för att följa upp ett adverse events. Ibland specificeras extrabesöken med en summa per extrabesök i budgeten, men det kan ju variera vad som behöver göras vid dessa. Extrabesöken är vanligen inte så tidskrävande, utan utgör oftast någon typ av uppföljning, men det kan variera om det är läkarbesök, sjuksköterskebesök eller endast provtagning, så man kan om man vill dela upp det enligt dessa kategorier.

#### Informed consent (IC)

Tiden för det informerade samtycket vid screeningbesöket läggs in i kostnadsberäkningen på det besöket, men ofta kommer det nya versioner av IC under studiens gång och detta kräver mer eller mindre arbete. Enklast är att förhandla in en fast summa för administrationen av varje nytt IC i avtalet för att undvika tillägg till avtalet. Om t.ex. ett extra besök krävs, måste detta också ersättas (se rubrik “extrabesök”). Är det nya IC del av en stor protokollförändring (amendment), omförhandlas hela avtalet enligt rubriken “omförhandling”.

*Sponsor/Company shall reimburse Institution/Site for each Informed Consent that has to be renewed. The fee for a renewed Informed Consent shall be … SEK.*

#### Monitorering

Monitoreringen sköts av en sponsorrepresentant, men tid tas även från personal på site. Denna monitoreringstid bör specificeras och ersättas och kan läggas med i “kostnadsberäkningen”. Detta bör också kunna omförhandlas om orimligt mycket tid krävs. Monitorering ska ske på normal arbetstid och sponsor ansvarar för att monitor är tränad och inläst på studien vid t.ex. monitorbyte. Vid byte av monitor krävs ofta tillkommande administration för site. Se förslag på formuleringar nedan:

*Monitoring visits shall be made during regular business hours.*

*OCH*

*In the event of change of monitor, the new monitor shall be well trained and familiar with the Study before the monitoring visit at the Site*

#### Screening failures (SF)

Site bör få ersättning för de individer som genomgår screening i studien men som inte kan randomise­ras/starta behandling av någon orsak (om det inte är en s.k ”obvious” SF som man borde haft kännedom om innan man påbörjade screeningsbesöket). Ersättning bör utgå för hela besöket (om inte arbetsinsatsen vid SF är betydligt minskad). I vissa avtal vill sponsorn ha ett visst ratio, d.v.s. t.ex. att site endast får ersättning för 2 SF per 1 randomiserad. Överväg noga vad som är rimligt och kontrollera gärna med andra site som redan startat studien. Det kan också finnas varianter där endast delar av screeningbesöket ersätts vid SF, vilket kan vara rimligt om inte alla moment utförs. Se förslag på formulering nedan:

*Company/Sponsor shall compensate Institution/Site for all screen failures, unless it is clear that such failure is due to negligence, malpractice, breach of protocol, willfully wrong act or omission on the part of Institution/Site.*

#### Ersättning till forskningspersoner

Normalt ges inte ekonomisk ersättning till patienter i studier, men ibland kan det vara motiverat och då måste det godkännas av etikprövningsnämnden. Dock är det vanligt att man ger ersättning för resor, att man bjuder på frukost vid fastande besök eller andra måltider om långa besök. Dessa typer av kostnader som ska vidarefaktureras som pass-through, kan ersättas av sponsor som schablon­summor per besök och patient eller för faktiska utlägg. Kvitton behöver inte skickas in till sponsor, eftersom det finns sparat i sjukhusets redovisning om en representant för sponsor, t.ex. en auktoriserad revisor behöver tillgång till dessa. Se förslag på formulering nedan:

*Travel costs and meals for Study subjects shall be reimbursed by Sponsor/Company to Institution/ Site on a quarterly basis. The Institution/Site shall receive a fixed remuneration for the travel costs and meals for each Study subject visit. The Institution/Site shall receive payments for travel costs and meals without presentation of receipts. However, upon written notification to the Institution/Site, the Sponsor/Company may appoint and send an approved auditor (an Authorized Public Accountant) to conduct an audit of the Institution’s/Site’s books, records and accounts regarding Study related transactions and in order to verify the compliance of this Agreement.*

I vissa studier kan patienterna få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller forskningspersons­arvode (t.ex. friska frivilliga forskningspersoner i fas 1-studier). Vid denna typ av ersättning glöm inte att lägga på arbetsgivaravgifter i avtalet och att som site informera forskningspersoner om att ersättningen är skattepliktig.

#### Overhead (OH)

Detta är en procentsats som läggs på ersättningen i avtalet för att täcka sjukhusets overhead-kostnader. Detta skiljer sig mycket mellan de olika sjukhusen i Sverige och universiteten. En del räknar in t.ex. hyror av lokaler i sin OH, medan andra inte gör det. Som site bör man tänka på vad som ingår i OH och inte räkna in dessa poster vid kostnadsberäkning, för då räknas kostnaden dubbelt. Det kan vara bra att kunna specificera för sponsor vad som ingår i OH, särskilt om det är en hög procentsats.

#### Audit

En audit är en intern kvalitetsgranskning som sponsorn kan göra för att granska sig själv, site eller CRO-bolaget i en studie. Sponsorn kan välja att auditera en studie av många olika skäl. En audit kräver ofta en del merarbete för site och detta bör man få ersättning för, t.ex. per nedlagd timme. Ibland kan sponsor/CRO vilja utföra andra typer av extra kvalitetskontroller och då bör man också kunna få ersättning för den extra tid det tar från site-personalen. Se förslag till formulering nedan:

*The Sponsor/Company will compensate the Institution/Site for audits. The calculation of the compensation will be based upon the actual hours spent (hourly rate). The hourly rate for Investigator is SEK …. and for Study Coordinator/research nurse SEK ….*

#### Inspektioner

Inspektioner från olika myndigheter (t.ex. Läkemedelsverket) kan ske av olika skäl, ibland sker riktade inspektioner eller rutininspektioner, men ibland kan det vara studiespecifika inspektioner. Varken sponsor, CRO eller site kan styra över om och när dessa ska ske och alla parter förväntas ställa upp med det som krävs från inspekterande myndighet. Beroende på vilken typ av inspektion och anledning kan det ibland vara motiverat med ersättning.

#### Indexprisreglering

Vid studier som sträcker sig över många år kan det vara bra att tänka på uppreglering av priserna, då sitets kostnader högst sannolikt ökar. Vill man göra detta kan man t.ex. hänvisa till Arbetskostnadsindex, AKI. Se förslag på formulering nedan:

*The Fees may be adjusted upward by [Institution/Site] on an annual basis. Unless otherwise agreed in the relevant Agreement, the increase shall be in accordance with Statistics Sweden’s Labour Cost Index for non-manual workers for health and social work establishments, category “Q” (the “LCI-Q”) to be calculated as follows: 100 % of the Fee shall be multiplied with the recorded change in LCI-Q obtained by comparing the LCI-Q for the first quarter each year with the corresponding index in respect of the previous year. The first quarter of the year in which the Agreement was concluded between the parties shall be the base quarter. The price index increase shall be charged from the anniversary of the Fee Date each year.*

#### Försenad/pausad/avbruten studie

Då en studie avbryts i förtid bör site få ersättning för alla kostnader fram tills avbrytandet. Här är det viktigt att lägga till att även kostnader som uppstår på grund av det inträffade eller som inte går att avboka ersätts. Även vid försenad start av studien kan site ha kostnader som behöver täckas. Detta är generellt svårare att reglera i avtalet då förseningen kan bero på många olika orsaker. Se förslag på formulering nedan:

*In the event that the Study is terminated prematurely and/or the Study is delayed/put on-hold or cancelled, Institution/Site shall be compensated by the Company/Sponsor, unless the termination/delay/on-hold/cancellation is caused by the Institution/Site.*

*The Sponsor/Company shall reimburse Institution’s/Site’s costs for staff, facilities and administration that have arisen until the termination/delay/on-hold/cancellation (“non-cancelable costs “) within … days of receipt by Sponsor/Company of an itemized invoice.*

#### Arkivering

Det ska framgå i avtalet vem, site eller sponsor, som ombesörjer arkivering och hur länge studie­data ska arkiveras. Om site ska ombesörja arkivering så bör det utgå en ersättning för detta, dvs kostnad för arbetet att packa, skicka och förvara studiedata. Ersättningen faktureras i samband med stängning av studien.

Flera sjukhus använder sig av externa arkiv. Priserna är olika hos olika arkiv och ofta är sjukhusen bundna att använda det arkiv som upphandlats.

För lokala arkiverings och gallringsrutiner gällande forskningsdokumentation kontakta ansvariga vid regionarkivet eller motsvarande på sjukhuset.

#### Nationell koordinator

Är man som prövare även nationell koordinator bör detta ersättas. Det kan vara ett separat avtal eller ingå i avtalet för studien. Ersättningen för det arbetet kan man förhandla precis som allt annat och det kan vara bra att göra en kostnadsberäkning även här. Det kan vara svårt att veta vilket arbete det innebär att vara nationell koordinator då det kan variera mycket. Be om att få specifi­cerat vilket arbete som ska ingå, för att ha som underlag vid kostnadsberäkningen.

### Fakturering

#### Återhållen betalning

Ibland kan sponsorer/CRO vilja hålla en viss procent av fakturerbart belopp vid varje fakturering för att sedan betala ut det först med slutfakturan när studien är stängd. Vid långa och stora studier kan detta innebära att site ligger ute med mycket pengar. Detta ska man inte som site acceptera, om det inte finns någon rimlig anledning för det.

#### Faktureringsfrekvens

Ibland vill sponsorer/CRO att studedata ska monitorernas innan ersättning kan betalas ut och det är rimligt så länge monitorering görs frekvent. För att undvika för lång tid mellan utbetalningar på grund av monitoreringsfrekvens kan man formulera i avtalet att efter t.ex. 3 månader ska ersätt­ning betalas ut oavsett om datan monitorerats eller ej. Se förslag på formulering nedan:

*Visit payments shall be made from Sponsor/Company to Institution/Site following receipt of the eCRF or CRF for each completed visit for each Study subject. Institution/Site will invoice the Sponsor/Company for Study subject visits irrespectively of the Sponsor’s/Company’s performing of monitoring visits at Institution/Site.*

#### Betalningstid och ränta

Ibland önskar sponsorer förlängd betalningstid. Detta går inte att tillmötesgå för de flesta regioner då rutinerna innebär att fakturorna ska betalas inom 30 dagar och betalas de inte inom den tiden kan det innebära att fakturorna hamnar hos inkasso. Det kan vara svårt att undvika detta, men det man kan göra som site är att informera sponsor att de kommer att få en betalningspåminnelse och hänvisa till räntelagen. Se förslag på formulering nedan:

*Institution/Site will be paid in accordance with the [budget/Agreement]. Invoices shall be sent from Institution/Site on a quarterly basis, covering costs incurred during that period of time. Payments shall be made within 30 days. Interest will be charged for late payments under the Swedish Interest Act (Räntelag 1975:635), i.e. the interest will be calculated on the basis of the repo rate (reporänta) of the Swedish central bank (Sveriges Riksbank) plus 8 percentage points.*

#### Fakturaunderlag

Många sponsorer/CRO vill skicka ut egna fakturaunderlag och/eller betala ut ersättning via automatiska system. Säkerställ att ekonomisystemet kan hantera det så att pengarna hamnar rätt inom organisationen i så fall. Det är viktigt att site kontrollerar så att underlag som erhålls stämmer mot avtalet; både vad gäller ersättning för besöken och andra fakturerbara poster som t.ex. start-up, kostnader som ska vidarefaktureras som inköp, utlägg och liknande. Ett bra alterna­tiv för att få kontroll på faktureringen är att site själv skickar fakturaunderlag efter avstäm­ning med monitor/ sponsor­representant. En mall för fakturaunderlag finns framtaget för att kunna hålla reda på fakturerbara besök och övriga kostnader. I vissa regioner kan man få hjälp med avtal och fakturering av organisationer inom regionen.

### Övrigt

#### Återanvänd avtalstext

Vid nya avtal med samma parter som tidigare, återanvänd grundavtalet som redan förhandlats en gång och lägg energi på att förhandla budget och studiespecifika detaljer.

#### Etisk standard

I vissa avtal eller under avtalsprocessen kan det presenteras formuleringar eller dokument som innebär att sites personal förbinder sig att följa företagens policy vad gäller etisk standard. Detta brukar generellt vara godtagbart då alla svenska regioner håller generellt hög etisk standard, men vid osäkerhet kan man kontakta regionens juridiska enhet eller motsvarande.

#### Skadestånd – begränsning av skadestånd

Se till att det eventuella skadestånd som kan komma att utkrävas inte uppgår till orimligt högt belopp, t.ex. är det orimligt att skadeståndet ska kunna vara högre än kontraktsvärdet (rimligt/ affärsmässigt snarare 50-75 % av kontraktsvärdet). Det är framförallt regionen/sjukhuset som riskerar bli skadeståndsskyldig, eftersom det är där studien utförs och risken för skada föreligger.

#### Immaterialrätt

I paragrafen om immaterialrätt kan det ibland stå att site ska assistera sponsor i patentansökningar om det blir aktuellt. Detta kan vara bra att begränsa till att assistans kan ske inom rimliga gränser och att ersättning per timme för nedlagt arbete bör utgå. Se förslag på formulering nedan:

*At the Sponsor’s/Company’s request and expense, the Institution/Site will assist Sponsor/Company in the preparation and submission of patent applications relating to the Study. The calculation of the compensation for patent assistance will be based upon the actual hours spent (hourly rate). The hourly rate for Investigator is SEK … and for Study Coordinator/research nurse SEK ….”*