

2017-01-03

**Verksamhetsnära funktion**

Futurum

Region Jönköpings län

## Rutiner vid läkemedelsprövningar/studier för Region Jönköpings län

### 1. Upprättande av avtal

- Förslag till avtal upprättas av basenheten och läkemedelsföretaget. Avtalsblankett från SKL (Sveriges Kommuner och Landsting) skall användas och avtal skrivs på svenska. Inga sidoavtal med enskild prövare får förekomma. Avtalet upprättas i minst två exemplar. Ekonomisk ersättning skall anges. Belopp skall alltid anges *exklusive* moms. Det åligger basenheten att bevaka att alla kringkostnader (t.ex för laboratorieprover, röntgenundersökningar, klinisk fysiologiska undersökningar, personal, planering, administration, arkivering) täcks in i ersättningen. RJL ekonom skall vara delaktig i kostnadsberäkning och även koordinator för Klinisk Prövningsenhet. I avtalet skall också beskrivas hur fakturering skall ske. I avtalet beskrivs hur resor och prövarmöten skall ske.

### 2. Underskrifter av avtal

- Avtal undertecknas av representant för företaget, ansvarig prövare och verksamhetschefen.
- Avtal skickas till koordinatör för Klinisk Prövningsenhet för granskning. Efter granskning undertecknar tjänstgörande verksamhetschefen på Futurum avtalen.
- Avtalen förvaras sedan enligt nedan.
  - Ett originalexemplar förvaras därefter i diariet.
  - Ett originalexemplar förvaras hos läkemedelsföretaget.
  - En kopia förvaras hos RJL ekonom.
  - En kopia av avtalet förvaras på berörd basenhet.

### 3. Anmälan till Läkemedelskommittén

- Koordinator på den kliniska prövningsenheten meddelar Läkemedelskommittén i enlighet med överenskommelse mellan SKL och LIF (Läkemedelsindustriföreningen). Läkemedelskommittén har möjlighet till yttrande om planerade kliniska prövningar.

### 4. Fakturering

- Faktureringen sker enligt avtal. Kan ske vid flera tillfällen under en prövning eller en gång efter avslutad prövning.
- Berörd basenhet meddelar ansvarig RJL ekonom när fakturering skall ske och vilka belopp som ska faktureras. Besked om verkställda inbetalningar och hur dessa bokförts lämnas till klinikekonom på respektive basenhet.

### 5. Bokföring av ersättning

- Ersättningen fördelas mellan basenhetens driftbudget, basenhetens FoU-konto samt prövarens utvecklingskonto av ansvarig RJL ekonom. Efter avdrag för basenhetens driftkostnader fördelas överskjutande medel i normalfallet lika mellan basenhetens FoU-konto och huvudprövarens utvecklingskonto på Futurum. Verksamhetschefen på Futurum godkänner den slutliga fördelningen. Medel på huvudprövarens utvecklingskonto får användas till FoU relaterade aktiviteter. Medel får användas inom tre år efter avslutad prövning.

### 6. Arkivering

- Efter studiens avslut arkiveras all studiedokumentation i RJL lokaler enligt särskild rutin eller enligt sponsorns försorg.