Mellan nedan angivna parter, här kallade huvudmannen och företaget, har följande uppdragsavtal träffats om: klinisk prövning [ ]  icke-interventionsstudie [ ]
nedan kallad Studien

|  |  |
| --- | --- |
| Huvudman | Företag |
|       |       |

## LÄKEMEDEL, PLATS FÖR STUDIEN, ERSÄTTNING etc.

|  |  |
| --- | --- |
| Läkemedel och studienummer  | Plats för Studien (sjukhus, klinik, vårdcentral eller motsvarande)  |
|       |       |
|  Giltighetstid för avtalet från – till |
|      -      |
| Ersättning och övriga avtalsvillkor med huvudman enligt bilaga |       |
| Ersättning och övriga avtalsvillkor med ansvarig prövare eller annan enligt bilaga |       |
| Kostnadskalkyl enligt bilaga |       |
| Avtal finns med universitetsinstitution motsvarande | Ja | [ ]  | Nej | [ ]  |

Parterna är överens om att följande regler och villkor skall gälla för Studien. Huvudöverenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) angående förutsättningar och villkor för kliniska läkemedelsprövningar och icke-interventionsstudier skall följas.

I bilagor till detta avtal specificeras ersättning från företaget till huvudmannen för tillkommande kostnader i samband med Studien, samt eventuell ersättning direkt från företaget till ansvarig prövare eller annan personal. Utbetalning av överenskommen ersättning specificeras i bilagor. Se anvisningar i Specifikation av resurser och tillkommande kostnader m.m., som bifogats huvudöverenskommelsen som bilaga.

Företag respektive huvudman ställer specificerade resurser till förfogande.

Företaget har fullt arbetsgivaransvar för egen anställd personal som medverkar i studien. Gällande regler och ordningsföreskrifter vid sjukhuset/motsvarande skall följas under studien.

Avtalet blir giltigt när relevanta tillstånd har inhämtats och det har undertecknats av parterna och ansvarig prövare.

Parterna är överens om att tvister med anledning av detta avtal skall regleras enligt vid påkallande tidpunkt gällande lag om skiljeförfarande.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum  | Behörig för huvudmannen\* (namnteckning)  |       |
| Namnförtydligande  | Befattning |
| Datum | Behörig för huvudmannen\* (namnteckning) |       |
| Namnförtydligande | Befattning |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum  | Behörig för företaget (namnteckning) |       |
| Namnförtydligande | Befattning |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum | Prövaren (namnteckning) |       |
| Namnförtydligande | Befattning |

*\* Huvudmannen. Landstingen/kommunerna bestämmer på sedvanligt sätt genom beslut om delegation vem som representerar huvudmannen i ekonomisk-medicinska beslut.*