## Specifikation av resurser, tillkommande kostnader m m för STUDIEN, ersättning till huvudman

### Administrativ information samt beskrivning av Studien

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | Läkemedelsföretag (adress) | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | Kontaktperson (namn, befattning) | | | | | Telefon | |
|  | | | | |  | |
| **2** | Sjukhus eller motsvarande (adress) | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | Kontaktperson avseende avtal, ekonomi etc. (namn, befattning) | | | | | Telefon | |
|  | | | | |  | |
|  | Klinik | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | Verksamhetschef/klinikchef (namn) | | | | | Telefon | |
|  | | | | |  | |
| **3** | Studiens benämning | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | Tidsplan för Studien från – till | | | | | | |
| Tidsplan, totalt | – | | | | | |
| Rekryteringstid | – | | | | | |
| Behandlingstid | (totalt)       (per patient) | | | | | |
| Antal patienter |  | inkluderade | randomiserade | fullföljda  ej tillämpligt | | |
|  | Kortfattad beskrivning av studien | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | Ansvarig prövare (namn, befattning) | | | | | | Telefon |
|  | | | | | |  |

### Administrativ information samt beskrivning av Studien forts.

|  |  |
| --- | --- |
| 4 | Studien bedrivs även vid följande sjukhus/kliniker/vårdcentraler (multicenterstudie*)* i Sverige |
|  |
|  | Huvudansvarig/koordinator |
|  |

### Personal/Resurser som företaget tillhandahåller

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1 | Personal (Nedanstående av företaget anställd/kontrakterad person som medverkar i studien vid klinik/motsvarande, t.ex. forskningssjuksköterska) | | | | | |
| Namn | | | | | |
|  | | | | | |
|  | Telefon | | | Titel | | |
|  | | |  | | |
|  | Arbetsuppgifter | | | | | |
|  | | | | | |
|  | Tidsperiod | | | | | |
|  | | | | | |
|  | Personal (Nedanstående av företaget anställd/kontrakterad person som medverkar i studien vid klinik/motsvarande, t.ex. forskningssjuksköterska) | | | | | |
|  | Namn | | | | | |
|  | | | | | |
|  | Telefon och e-postadress | | Titel | | | |
|  | |  | | | |
|  | Arbetsuppgifter | | | | | |
|  | | | | | |
|  | Tidsperiod | | | | | |
|  | | | | | |
| **5.2** | Utrustning – teknisk eller annan | | | | | |
| Företaget tillhandahåller under tiden för Studien följande utrustning | | | | | |
|  | | | | | |
|  | Eventuellt restvärde uppskattas till |  | | | Kronor |  |

### Beräkning av kostnader

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1 | Personal, inklusive sociala kostnader\*. Uppläggning, introduktion, genomförande (eller enligt 6.3, 6.4) och utvärdering. Anges som totalkostnad eller specificeras. | | | | | |
|  | Personalkategori | Summa tid | à-pris | | | Kostnad |
|  |  |  | | |  |
|  | SUMMA | | | | Kronor |  |
| 6.2 | Laboratorieundersökningar | | | | | |
|  | Typ av undersökning | | | Antal | | Kostnad |
|  | | |  | |  |
|  | SUMMA | | | | Kronor |  |
| 6.3 | Tillkommande kostnader | | | | | |
|  |  | | | | | Kostnad |
|  | | | | |  |
|  | SUMMA | | | | Kronor |  |
| 6.4 | Eventuell ersättning för godkända läkemedel | | | | Kronor |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | TOTALSUMMA för punkten 6 | Kronor |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 7 | Eventuell överenskommelse om uppräkning av ersättning under prövningens genomförande |
|  |

***\*****Dessa omfattar lagstadgade kostnader, avtalsenliga kostnader, kostnader för vikarie under semester för ordinarie*

*personal, kostnader för semesterdagstillägg och särskilt semesterlönetillägg.*

### Övrig studiespecifik information

|  |  |
| --- | --- |
| 8 | T.ex. villkor om ersättnings- och betalningsvillkor vid fullföljd studie, om studien avbryts eller om patient inte fullföljer studien: Eventuell ersättning till patient. Se vidare anvisningar i Specifikation av resurser och tillkommande kostnader m m |
|  |  |