LANDSTINGS FÖRBUNDET

AVTAL

Läkemedelsindustriföreningen, LIF

Mellan nedan angivna parter, här kallade huvudmannen och företaget har följande avtal träffats om klinisk prövning av läkemedel.

Huvudman	Företag
Västerbottens läns landsting	Eli Lilly Sweden AB

LÄKEMEDEL, PLATS FÖR PRÖVNING, ERSÄTTNING etc.

Läkemedel	Plats för prövning (sjukhus klin, vårdcentral el motsvarande)
Atomoxetine hydrochloride	Barn och ungdomspsykiatriska länskliniken, Umeå

Tidsplan för prövningen (år - mån)

Tidsplan, totalt Jan 05-Maj 06

Rekryteringstid Mar 05-Mar 06

Behandlingstid 49 veckor varav de inledande 10 veckorna är dubbelblinda-

Ersättning och övriga avtalsvillkor med huvudman enligt bilaga	Letter of Agreemant & Exhibit A
Ersättning och övriga avtalsvillkor med ansvarig prövare eller annan enligt bilaga	Letter of Agreemant & Exhibit A
Avtal finns med universitetsinstitution motsvarande Ja ☐ Nej ☒	

Parterna är överens om att följande regler och villkor skall gälla för den kliniska prövningen:

Huvudöverenskommelsen mellan Landstingsförbundet (Lf) och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) angående förutsättningar och villkor för kliniska läkemedelsprövningar skall följas.

I bilagor till detta avtal specificeras ersättning från företaget till huvudmannen för tillkommande kostnader i samband med prövningen, samt 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 prövningen. Gällande regler och ordningsföreskrifter vid sjukhuset/motsvarande skall följas under prövningen.

Avtalet blir giltigt när tillstånd till prövningen meddelats av Läkemedelsverket, samt avtalet är undertecknat av parterna och ansvarig prövare.

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

Datum	För huvudmannen* (namnteckning)	
	Anna S Lindström	Verksamhetschef Befattning
	För huvudmannen* (namnteckning)	
	Anna S Lindström	
	Namnförtydligande	Befattning
Datum	För företaget (namnteckning)	
7 Mar 2005	Hamid Bakhshi	CRA Teamleader, CNS Befattning
	Prövaren (namnteckning)	
8/3 2005	Bruno Hägglöf	professor Befattning

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

SPECIFIKATION AV RESURSER, TILLKOMMANDE KOSTNADER M M FÖR KLINISK PRÖVNING AV LÄKEMEDEL, ERSÄTTNING TILL HUVUDMAN

Administrativ information samt beskrivning av prövningen

1	Läkemedelsföretag (adress) Eli Lilly Sweden AB Gustav III Boulevard 42 Box 721, 169 27 Solna	
	Kontaktperson (namn, befattning) Åsa Nylén, Klinisk prövningsledare	Telefon 08-737 88 33
2	Sjukhus eller motsvarande (adress) Norrlands Universitetssjukhus, 901 85 Umeå	
	Kontaktperson avseende avtal, ekonomi etc. (namn, befattning) Anna S Lindström	Telefon
	Klinik Barn och ungdomspsykiatriska kliniken, Umeå	
	Verksamhetschef/klinikchef (namn) Anna S Lindström	Telefon
3	Prövningens benämning A Randomised, Double Blind Placebo Controlled Study of the Broader Efficacy of Atomoxetine Hydrochloride in the Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in Swedish Children and Adolescents	
	Tidsplan för prövningen (år - mån) Tidsplan, totalt: Jan 05-Maj 06 Rekryteringstid: Mar 05-Mar 06 Behandlingstid: 49 veckor varav de inledande 10 veckorna är dubbelblinda Antal patienter: Ca 10 inkluderade ☒ randomiserade ☒ fullföljda ☐	
	Kortfattad beskrivning av prövningen Det primära syftet med denna studie är att jämföra behandling med atomoxetin och "föräldraträning" med behandling med placebo och "föräldraträning" med avseende på förändring av kärnsymtom vid ADHD samtidigt som förändring i bredare funktionsmått, mätt med fyra olika instrument, studeras. Patientpopulationen: barn och ungdomar mellan 7-16 år Studieprocedur: svensk, multicenter, dubbelblind placebokontrollerad studie med möjlighet till en öppen förlängningsfas med atomoxetin. I: 10 veckor bubbelblindfas. II: omfattande 39 veckor eller fram till dess att atomoxetin finns tillgängligt på den svenska marknaden, öppen förlängningsfas. Patienten, föräldrar/vårdnadshavare och läkare skattar symtom med hjälp av olika skattningsskalor. Patienten kommer på totalt 13 besök i studien varav 7 besök äger rum under den dubbelblinda fasen. Föräldraträningen kommer att genomföras i grupp för alla föräldrar/vårdnadshavare vid fyra tillfällen à 3 timmar under den dubbelblinda perioden.	
	Ansvarig prövare (namn, befattning) Bruno Hägglöf, professor	Telefon 090 785 66 56
	Medprövare (namn, befattning) Tatjana Olofsson, Dr.	Telefon 090 785 66 77
	Specificering av inbetalning av ersättning, eventuell periodisering Faktura skickas till Eli Lilly Sweden AB kvartalsvis för utförda besök enligt Exhibit A. Fakturaadress: Eli Lilly Sweden AB, Box 721, 169 27 Solna	

Administrativ information samt beskrivning av prövningen forts.

4	Prövningen bedrives även vid följande sjukhus/kliniker/vårdcentraler (multicenterstudie) i Sverige Multicenterstudie med följande center i Sverige: BNK (Göteborg), Barnmottagningen (Huddinge), barn- och ungdomspsykiatriska kliniken (Örebro, Linköping, Lund, Växjö), barn- och ungdomspsykiatrimottagningen (Uppsala), barnmottagningen VC (Mölnlycke).
	Huvudansvarig/koordinator med.dr. överläkare Björn Kadesjö, BNK, Göteborg
	Prövning av läkemedlet enligt annat protokoll sker även på följande platser inom landstingsområdet -

Personal/Resurser som företaget tillhandahåller

5.1	Personal (Nedanstående av företaget egen anställd person som medverkar i prövningen vid klinik/motsvarande, t.ex. forskningssjuksköterska)	
	Namn -	
	Telefon -	Titel -
	Arbetsuppgifter -	
	Tidsperiod -	
	Personal (Nedanstående av företaget egen anställd person som medverkar i prövningen vid klinik/motsvarande, t.ex. forskningssjuksköterska)	
	Namn -	
	Telefon -	Titel -
	Arbetsuppgifter -	
	Tidsperiod -	
5.2	Analysapparater eller dylikt	
	Företaget tillhandahåller under tiden för prövningen följande analysapparatur el dyl. -	
	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	Se "Exhibit A"

6.2 Laboratorieundersökningar

Typ av undersökning	Antal	Kostnad
-		

SUMMA	Kronor	-

6.3 Beräknade kostnader/besök i öppen vård

Antal besök	Kostnad/besök

SUMMA	Kronor	Se "Exhibit A"

6.4 Övriga kostnader

	Kostnad

SUMMA	Kronor	Se "Exhibit A"

6.5 Eventuell ersättning för godkända läkemedel	Kronor	-

TOTALSUMMA för punkten 6	Kronor	Se "Exhibit A"

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.

8	Övrigt (t.ex. villkor om prövningar avbryts/genomgår större förändringar, se vidare anvisningar i Specifikation av resurser och tillkommande kostnader m m) Se Letter of Agreement & Exhibit A.