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
Region Skåne	Janssen-Cilag AB

LÄKEMEDEL, PLATS FÖR PRÖVNING, ERSÄTTNING etc.

Läkemedel	Plats för prövning (sjukhus klin, vårdcentral el motsvarande)
Concerta / placebo	Universitetssjukhuset MAS, Rättspsykiatriska kliniken, Sege Park, B4 plan 1, SE-205 02 Malmö

Tidsplan för prövningen (år - mån)

Tidsplan, totalt	januari –november 2005
Rekryteringstid	januari-juni 2005
Behandlingstid	januari-september 2005

Ersättning och övriga avtalsvillkor med huvudman enligt bilaga	1+2
Ersättning och övriga avtalsvillkor med ansvarig prövare eller annan enligt bilaga	ej aktuellt
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)
	Namnförtydligande Befattning
Datum 05-01-21	För huvudmannen* (namnteckning) Namnförtydligande Gun Helmersson Befattning Verksamhetschef RPK
Datum 05 JAN 28	För företaget (namnteckning) Namnförtydligande: Charlotte Söderman Befattning Medical Director Janssen-Cilag
Datum 05-01-21	Prövaren (namnteckning) Namnförtydligande: Niels Guldberg Befattning ÖVERLÄKARE

* *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) Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna	
	Kontaktperson (namn, befattning) Ewa Hede, Klinisk prövningsledare	Telefon 08-626 51 22
2	Sjukhus eller motsvarande (adress) Universitetssjukhuset MAS, Rättspsykiatriska kliniken, Sege Park, B4 plan 1, SE-205 02 Malmö	
	Kontaktperson avseende avtal, ekonomi etc. (namn, befattning)	Telefon
	Klinik Rättspsykiatriska kliniken	
	Verksamhetschef/klinikchef (namn)	Telefon 040-
3	Prövningens benämning 42603ATT3002, LAMDA-studien (Concerta)	
	Tidsplan för prövningen (år - mån) Tidsplan, totalt: Januari - november 2005 Rekryteringstid: Januari - juni 2005 Behandlingstid: Januari - september 2005 Antal patienter: 8 - 12 inkluderade ☐ randomiserade ☐ fullföljda ☒	
	Kortfattad beskrivning av prövningen Syftet med denna studie är att utvärdera hur tre olika doser av Concerta (18, 36 och 72 mg/dag) jämfört med placebo, fungerar vid behandling av vuxna patienter som har ADHD. Man har tidigare gjort studier med Concerta på barn och ungdomar som har ADHD. Man behöver nu även göra studier på vuxna för att bla utvärdera vilka doser som är lämpliga. Detta är en internationell, multicenter-studie. Ungefär 400 patienter kommer att delta i studien i Europa. I Sverige deltar 5 kliniker. Studien består av 2 behandlingsfaser, en dubbel-blind (5 veckor) och en öppen fas (7 veckor). Total studietid för varje patient är maximalt 13 veckor inklusive ett uppföljningsbesök, totalt ingår 9 studiebesök. Effekten mäts med hjälp av förändringen i symtom, mätt med olika skattningsskalor. Vissa skalor bedöms av prövaren och vissa av patienten själv.	
	Ansvarig prövare (namn, befattning) Niels Guldberg, överläkare	Telefon 040-33 43 53
	Medprövare (namn, befattning) Sten Levander, överläkare	Telefon 040-33 42 29
	Specificering av inbetalning av ersättning, eventuell periodisering Betalning mot faktura enligt överenskommelse.	

Administrativ information samt beskrivning av prövningen forts.

4	Prövningen bedrives även vid följande sjukhus/kliniker/vårdcentraler (multicenterstudie) i Sverige Psykos och Rehabkliniken Akademiska sjukhuset Ulleråkersområdet Uppsala, Psykiatri Centrum Karolinska, Karolinska Universitetssjukhuset i Solna, Psykiatriska kliniken (och Beroendekliniken) Universitetssjukhuset i Linköping och Psykiatriska kliniken Sjukhuset i Falköping.
	Huvudansvarig/koordinator Docent Eva Lindström, Akademiska Sjukhuset, Uppsala
	Prövning av läkemedlet enligt ansat protokoll sker även på följande platser inom landstingsområdet Ej aktuellt

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. Alla blodprover kommer att skickas till ett Centralt laboratorium i Belgien för analys. Ingen apparatur behövs.	
	Eventuellt restvärde uppskattas till	Kronor 0

6.1 Personal, inklusive sociala kostnader *. Uppläggning, introduktion, genomförande (eller enligt 6.3, 6.4) och utvärdering. Anges som totalkostnad eller specificeras.

BERÄKNING AV KOSTNADER samt ERSÄTTNING PER BESÖK I EURO:

	Besök 1	Besök 2	Besök 3	Besök 4	Besök 5	Besök 6	Besök 7	Besök 8	Besök 9	Totalt per patient 2500 Euro vid fullföljd studie.
Totalt	200	300	250	250	375	250	250	375	250	

Utöver ovan ersätts så kallade "screen-failures" med 100 EURO per patient.

För deltagande vid prövarmöte(n) och uppstartsmöte utbetalas en summa av 10 000 SEK till varje deltagande klinik vid studiestart som är utöver "per patient"- ersättningen ovan.

SUMMA	Kronor	2500 Euro per patient

6.2 Laboratoricundersökningar

Typ av undersökning	Antal	Kostnad
Laboratorieprover analyseras av ett Centralt lab. Provtagning och hanteringen av proverna ingår i den ersättning som utgår per patient enligt ovan.		0

SUMMA	Kronor	0

6.3 Beräknade kostnader/besök i öppen vård

Antal besök	Kostnad/besök
	0

SUMMA	Kronor	0

6.4 Övriga kostnader

	Kostnad
	0

SUMMA	Kronor	0

6.5 Eventuell ersättning för godkända läkemedel	Kronor	0

TOTALSUMMA för punkten 6	Kronor	2500 Euro per patient + 10 000 SEK / klinik

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 semesterlöneillägg.

8	Övrigt (t.ex. villkor om prövningar avbryts/genomgår större förändringar, se vidare anvisningar i Specifikation av resurser och tillkommande kostnader m m)

Samtliga utbetalningar sker mot faktura till konto specificerat av fakturautfärdaren.
Samtliga kostnader gäller exklusive moms.

Drop-out patienter ersätts utifrån de besök som gjorts enligt punkt 6.1 "Beräkning av kostnader, ersättning per besök".

Avtalet förutsätter att ansvarig prövare och/eller annan personal som deltar i studien skall kunna:

- delta i studiemöten arrangerade av sponsor,
- medverka vid monitoreringsbesök,
- medverka vid eventuell audit och/eller myndighetsinspektion

Enligt överenskommelse kan Janssen-Cilag bekosta arkivering av studiedokument (inklusive CRF-pärmar) efter studiens slut om kliniken inte har möjlighet till detta. Arkiveringen sker då hos Recall AB i Kumla.