

	Dokumentens titel: <b>Riktlinjer för kliniska  prövningar gällande  läkemedel och medicin-  tekniska produkter i  Landstinget Dalarna</b>	
Framtaget av: <b>Lars Wallin</b>	Dokumentkategori <b>Riktlinje</b>	Version <b>1</b>
Gäller för: <b>Landstinget Dalarna</b>	Godkänd av <b>Karin Stikå-Mjöberg</b>	Gäller fr.o.m. - t.o.m. <b>2013-11-01 - tillsvidare</b>

## Riktlinjer för kliniska prövningar gällande läkemedel och medicintekniska produkter inom Landstinget Dalarna.

Det är angeläget att verksamheter inom Landstinget Dalarna (LD) medverkar i kliniska prövningar. Förutom att det främjar ett evidensbaserat arbetssätt och nödvändig produkt- och kunskapsutveckling möjliggör det att patienter inom LD kan ges tillgång till behandlingsalternativ som inte kan erbjudas i ordinarie verksamhet.

Samtliga läkemedelsprövningar har att följa det samverkansavtal som upprättats mellan SKL och LIF (Nationell strategi för genomförande av kliniska prövningar och icke-interventions-studier i Sverige). Överenskommelsen reglerar bland annat vilka parter som kan teckna avtal, avtalets formella innehåll, ersättningar.

Syftet med denna riktlinje är att tydliggöra regler och rutiner för att teckna avtal, rapportering och ekonomiska aspekter i samband med deltagande i kliniska prövningar, icke-interventionsstudier och studier gällande medicintekniska produkter. Ett annat syfte är att vårdgivaren behöver ha kännedom om vilka kliniska prövningar som genomförs och att rapporteringsrutiner därmed behöver etableras. Riktlinjen innehåller också kontaktuppgifter om var man kan söka råd i samband med överväganden om att delta i kliniska prövningar.

### 1. Rutiner vid upprättande av avtal om kliniska prövningar

- Det är verksamhetschefen vid aktuell enhet som ansvarar för beslut om medverkan i kliniska prövningar.
- Verksamhetschefen är den som tillsammans med ansvarig prövare undertecknar avtal om att ingå i kliniska prövningar och andra liknande studier. Avtalet bör vara översatt till svenska och noggrant övervägt.
- Alla avtal med externa partners (läkemedels- och medicinteknisk industri) ska diarieföras i landstingets diarium.

Inför beslut om deltagande kliniska prövningar skall följande tillses:

- Att komplett projektplan/studieprotokoll finns.
- Att etiskt godkännande från etikprövningsnämnden (EPN) finns.
- Att verksamheten förfogar över nödvändiga resurser för att genomföra studien, det som verksamhetschefen intygar till EPN.
- Att det görs en bedömning av "patientnyttan" av att medverka i studien.
- Att godkänd biobanksansökan finns om den kliniska prövningen omfattar humana prover.

För vidare information se följande länk:

[www.ltdalarna.se/biobankslagen](http://www.ltdalarna.se/biobankslagen)

- EudraCT-nummer, eller motsvarande, ska finnas angivet i det avtal som tecknas. Den europeiska kliniska prövningsdatabasen (EudraCT) utgör ett register över alla prövningar som utförs inom EU, där varje klinisk prövning identifieras av ett unikt prövningsnummer. Detta gäller för alla prövningar som ska genomföras i Sverige och oberoende av om de är kommersiellt sponsrade eller ej. Förutom EudraCT finns det ytterligare ett antal databaser av denna typ som kan vara aktuella för registrering.
- Att det i tillämpliga fall finns tillstånd från läkemedelsverket att genomföra studien.
- Att alla juridiska frågor kring avtalet, t ex offentlighetsprincipen, hantering av persondata och integritetsskydd, är noggrant utredda. Försäkringsfrågor avseende patientskador, biverkningar etc ska vara reglerade i avtalet. Företaget ansvarar för att Läkemedelsförsäkringsföreningens skydd (eller motsvarande) gäller för prövningen. Det är sjukvårdshuvudmannens ansvar att patientskadelagen följs. Vid behov kontaktas någon av landstingets jurister. Observera att avtalen inte är standardiserade och sällan anpassade till svensk lagstiftning.

Kontaktuppgifter landstingets jurister, se följande länk:

[Rättsavdelningen](#)

- Att patientansvarig läkare ansvarar för utsökande och utlämnande av patientuppgift till forskare med notering i journalen. Detta ska ske innan patienten tillfrågas om samtycke till deltagande i studien. Utlämnande av patientuppgifter skall alltid dokumenteras i patientens journal och förutsätter antingen patientens samtycke eller s k menprövning. Utsökning av patienter från journalsystem förutsätter ett uppdrag från verksamhetschefen och får inte göras av någon med direkt personlig vinning av studien.

För vidare information, se följande länk: [Menprovning för utlämnande till forskare /forskningsprojekt](#)

- Att man i den ekonomiska kalkylen tillser att den ekonomiska ersättningen täcker sjukvårdshuvudmannens tillkommande kostnader som t.ex. provtagning, undersökningar och personalkostnader för genomförandet av provningen/studien. Detta behöver speciellt uppmärksammas om fler kliniker är inblandade i provningen eller om resurser från annan enhet kommer att behövas, t ex IT-enhet, eller om ansvarig provare är anställd hos annan vårdgivare eller universitet.

För vidare information, se följande länk: [Avtal och mallar](#)

## 2. Rutiner för rapportering av kliniska provningar

- Ansvarig provare rapporterar enligt fastlagd mall till CKF angående deltagande i kliniska provningar. CKF ansvarar vidare för att den aktuella kliniska provningen förs in i en databas.

Här kan du ladda ner [mall för rapportering av klinisk provning](#).

- Läkemedelskommittén och andra relevanta instanser delges årlig sammanställning av pågående och genomförda kliniska provningar.

## 3. Ekonomisk hantering

- Två olika sätt att ekonomiskt hantera kliniska provningar föreslås:
  - 1) projektnummer för enskild eller flera studier under eget kostnadsställe
  - 2) eget kostnadsställe för kliniska provningar.Kostnadsställe skall kopplas till separat basenhet för FoU Hälso- och sjukvård.
- Ekonomisk sammanställning upprättas i samband med årsbokslut och vid studiens avslutande. Sammanställning skall upprättas i samråd med berörd klinikekonom och omfatta samtliga kostnader för studiens genomförande.
- Nettovinst, intäkter minus kostnader, vid genomförande av klinisk provning tillfaller den enhet som genomför provningen och ska användas för forskning, utveckling och utbildning i enlighet med upprättad plan. Eventuella kvarvarande medel vid budgetårets slut överförs till nästkommande budgetår givet att det finns en upprättad plan över till vad, hur och när medlen skall utnyttjas. I princip skall överförda medel utnyttjas under aktuellt år.

## 4. Stöd för överväganden i samband med deltagande i kliniska provningar

Vid behov av råd och synpunkter i samband med deltagande i kliniska prövningar och andra studier kontaktas CKF som antingen kan hantera frågeställningarna eller hänvisa till lämplig instans/person.

Länk till Centrum för Klinisk Forskning Dalarna: [www.ltdalarna.se/ckf](http://www.ltdalarna.se/ckf)