

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 <input type="checkbox"/> randomiserade <input type="checkbox"/> fullföljda <input type="checkbox"/> ej tillämpligt <input type="checkbox"/>
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	
5.1	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 uppräknig 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
---	--