

# Intyg om försäkringsskydd

För klinisk läkemedelsprövning enligt CTR

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Denna mall är framtagen och kvalitetssäkrad av Kliniska Studier Sverige.

Våra mallar ses över och uppdateras regelbundet. Om det var längesedan du laddade ner detta dokument rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att det är den senaste versionen som används.

Detta är version 1, 2024-02-06.

Om du har några förbättringsförslag eller frågor om mallen är du välkommen att kontakta oss på info@kliniskastudier.se.

## Introduktion till mall

Denna mall kan användas vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning av läkemedel för humant bruk i enlighet med EU-förordningen 536/2014, då ansökan görs via den EU-gemensamma portalen CTIS (Clinical Trial Information System).

De första två instruktionssidorna ingår inte i mallen utan ger bara en kort instruktion till dig som ska skriva ansökan. Instruktionssidorna tas bort vid användning av mallen.

Mallen är i första hand anpassad för ansökan av interventionsprövning med läkemedel, en så kallad klinisk prövning med läkemedel i systemet CTIS, del II. Den är inte anpassad för att användas vid klinisk prövning med medicintekniska produkter. Mallen riktar sig till akademiska kliniska prövningar där Region eller Universitet är sponsor.

Mallen är tänkt som ett hjälpmedel för att underlätta ditt arbete och måste anpassas för aktuell prövning.

Ange sponsor och kontaktuppgifter i rutorna för det alternativt som är aktuellt för prövningen. Lägg till fler rader om det är fler sponsorer (medsponsorer). Om medsponsorer finns tänk på att avtala om ansvarsfördelning.

Kryssa i det alternativ som gäller för er prövning. I tabellen på nästa sida finns stöd för vilka val som kan vara aktuella för patient- och läkemedelsförsäkring.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sponsor | Patientförsäkring | Läkemedelsförsäkring |
| Region | Välj det första alternativet under rubrik patientförsäkring*OBS! Om deltagande klinik inte är region kontrollera att vårdgivaren har en motsvarande försäkring* | Om marknadsförande bolag redan har försäkring:Välj det första alternativet under rubrik läkemedelsförsäkring. OBS detta behöver kontrolleras genom att kontakta LFF (Läkemedelsförsäkringen [lff.se](https://lff.se/)) och bekräfta att dessa läkemedel innehar en läkemedelsförsäkring som även omfattar kliniska prövningar enligt högre premie[[1]](#footnote-2)Om läkemedelsförsäkring saknas:Kontrollera om din region är delägare i LFF och om mittenalternativet är det som kan väljas. I övriga fall välj det tredje alternativet under rubrik läkemedelsförsäkring och teckna en egen läkemedelsförsäkring (kontakta din region) |
| Universitet | Om en region är ansvarig för omhändertagande av försökspersonerna: Välj det första alternativet under rubrik patientförsäkringI övriga fall: Välj det andra alternativet under rubrik patientförsäkring och teckna försäkring via Kammarkollegiet*OBS! Om deltagande klinik inte är region kontrollera att vårdgivaren har en motsvarande försäkring* | Om marknadsförande bolag redan har försäkring:Välj det första alternativet under rubrik läkemedelsförsäkring. OBS detta behöver kontrolleras genom att kontakta LFF (Läkemedelsförsäkringen [lff.se](https://lff.se/)) och bekräfta att dessa läkemedel innehar en läkemedelsförsäkring som även omfattar kliniska prövningar enligt högre premie\*Om läkemedelsförsäkring saknas: Välj det tredje alternativet under rubrik läkemedelsförsäkring och teckna en försäkring via Kammarkollegiet |

## Intyg om försäkringsskydd

|  |  |
| --- | --- |
| Titel på prövningen: | <<Ange titel>> |
| Prövnings-ID: | <<Ange prövnings-ID>> |
| EU prövningsnummer: | <<Ange EU prövningsnummer>> |
| Sponsor, sponsorrepresentant: | <<Ange sponsor, sponsorrepresentant>> |

Under prövningen kommer försäkringsskyddet för försökspersoner att omfatta:

### Patientförsäkring

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | Enligt patientskadelagen (1996:799, 2§) jämställs frivilliga försökspersoner med patienter. Försökspersonerna omfattas därför av patientförsäkringen som <<Ange Region(er)>> har tecknat med Löf, regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, eftersom följande två kriterier uppfylls: 1. att den hälso- och sjukvård som ingår i forskningsstudien bedrivs\* av regionen och
2. att patienten lämnat ett skriftligt informerat samtycke till deltagandet i forskningen.

*\*Med bedrivs avses att den hälso- och sjukvård som ingår i forsknings­studien måste utföras av personal som omfattas av 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen, inom ramen för dennes anställning vid regionen.* |
| ☐ | Innan studiestart kommer jag som <<sponsor, sponsorrepresentant>> att teckna en egen patientförsäkring för försökspersonerna via: <<ange försäkringsbolag>> |

### Läkemedelsförsäkring

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | I prövningen används enbart läkemedel som är marknadsgodkända i Sverige. Som <<sponsor, sponsorrepresentant>> har jag kontrollerat att dessa läkemedel innehar en läkemedelsförsäkring hos Läkemedelsförsäkringen (LFF) som även omfattar kliniska prövningar enligt högre premie. Kontrollen gjordes: <<ange datum för kontroll>> |
| ☐ | <<Ange Region>> är delägare i LFF och innan studiestart så kommer jag som <<sponsor, sponsorrepresentant>> teckna en försäkring för försökspersonerna i prövningen. |
| ☐ | Innan studiestart kommer jag som <<sponsor, sponsorrepresentant>> att teckna en egen läkemedelsförsäkring för försökspersonerna via: <<ange försäkringsbolag>> |

Härmed intygas ovanstående uppgifter

Ort, Datum <<Förnamn Efternamn>>

<<Sponsor, sponsorrepresentant>>

1. Gäller det generikapreparat så kan det vara så att samtliga preparat inte omfattas av läkemedelsförsäkringen utan annan försäkringslösning behöver finnas på plats. [↑](#footnote-ref-2)