Försäkringar för försökspersoner vid kliniska studier/prövningar.

Sponsor för en klinisk prövning ansvarar för att forskningspersoner genom försäkring eller på annat sätt är garanterade ett fullgott ekonomiskt skydd, om skador skulle uppkomma i samband med den kliniska prövningen. Sponsor är den person som initierar och ansvarar för den kliniska prövningen, dvs för prövarinitierade studier ligger detta ansvar på den ansvariga prövaren.

Patientförsäkring

Alla patienter och friska frivilliga som deltar i en klinisk studie utförd inom svensk hälso och sjukvård täcks av en **patientförsäkring** via patientskadelagen. (SFS nr 1996:799).
Ersättning vid patientskada beräknas på samma sätt som skadestånd. Det innebär att den skadelidande kan få ersättning för sin förlust av inkomst och de extra kostnader som vederbörande har på grund av skadan. Ersättning lämnas också för sveda och värk, lyte och annat stadigvarande men samt för olägenheter i övrigt.
En skada måste anmälas inom tre år efter det att forskningspersonen fick kännedom om skadan, men aldrig senare än tio år räknat från den dag då skadan anses ha uppstått.
Information och anmälningsblanketter (vid skada) finns på www.patientforsakring.se

Läkemedelsförsäkring

För läkemedelsstudier är sponsor ansvarig för att se till att en försäkring finns för det aktuella läkemedlet. Observera att läkemedel godkända av läkemedelsverket för marknadsföring i Sverige inte alltid har en läkemedelsförsäkring. Detta kan initialt kontrolleras genom att söka på läkemedlet i FASS. Där står det i första informationsrutan kring läkemedlet om det har en läkemedelsförsäkring eller ej. Dock måste man konfirmera med LFF att företagets försäkring även täcker klinisk prövning, eftersom det finns olika typer av försäkring

Region Skåne har tecknat en läkemedelsförsäkring via LFF för prövarinitierade studier inom Region Skåne med marknadsförda läkemedel som saknar försäkring via marknadsförande bolag. Kontakta johanna.merckeodeberg@skane.se ifall ni har behov/intresse av utnyttja denna försäkring och vill höra mer kring förutsättningarna för att utnyttja denna försäkring.

Kliniska Studier Sverige – Forum Söder, Skånes universitetssjukhus, 221 85 Lund
Besöksadress: Wigerthuset, plan 3, Remissgatan 4, Lund
studiesupport.sus@skane.se sodrasjukvardsregionen.se/kliniskastudier