

Intresseblankett för avrop av konsulttjänster för kliniska prövningar/studier från Aurevia AB

Nu finns möjlighet för forskare att avropa konsulttjänster från Aurevia AB till sina kliniska läkemedelsprövningar, prövningar för medicintekniska produkter eller kliniska studier. Aurevia AB är ett konsultbolag som kan ge stöd kring olika moment inom klinisk forskning.

Timpriset är 1 500 kr och KI har upphandlat tjänster från Aurevia AB från och med 1 augusti 2026 till och med 31 juli 2030. Detta innebär att du som forskare kan avropa tjänster fram till och med 31 juli 2030 och tjänsterna som då avropas kan användas efter denna period beroende på ditt avtal med Aurevia AB.

Nedan specificeras tjänster som forskare kan avropa. Kryssa i de tjänster som du vill få hjälp/stöd kring, men notera att dokumentet inte är bindande utan en indikation till Aurevia AB om vilket stöd du är ute efter.

Maila detta dokument till oss på Compliance & Data Office
compliance@ki.se så förmedlar vi kontakten vidare till Aurevia.

Namn på forskare som avropar:

Institution på KI:

Titel på prövningen/studien:

Typ av prövning:

Mailadress:

Telefonnummer:

Tjänster som vill avropas:

- ☐ Utföra ansökan om läkemedelsprövning i Clinical Trial Information System (CTIS).
- ☐ Hantera eventuella Request For Information (RFI:s) i CTIS efter att ansökan om läkemedelsprövning har skickats in.
- ☐ Utföra ansökningar om Substantial Modifications i CTIS.
- ☐ Författa Annual Safety Reports i CTIS.
- ☐ Rapportera resultat från läkemedelsprövningen i CTIS efter studieavslut.
- ☐ Monitorering av kliniska prövningar *inom Sverige*.
- ☐ Monitorering av kliniska prövningar utanför Sverige men *inom Norden* (Finland, Danmark, Norge).

Ange land inom Norden:

- ☐ Monitorering av kliniska prövningar utanför Norden men *inom EU*.

Ange land inom EU:

- ☐ Monitorering av kliniska prövningar *utanför EU* (Storbritannien, Norge, Schweiz).

Ange land utanför EU:

- ☐ Författa studieprotokoll och/eller forskningspersonsinformation.
- ☐ Support för prövningar med medicintekniska produkter och In vitro-diagnostik (IVDR).
- ☐ Support för prövningar med medicintekniska produkter och In vitro-diagnostik (IVDR) *med inriktning på AI*.
- ☐ Projektledning för kliniska prövningar. Detta kan innefatta exempelvis övergripande planering, avtalskoordinering, kontaktperson mellan olika instanser m.m.
- ☐ Få hjälp med att utforma, granska och/eller validera (electronic) Case Report Forms (eCRF).

☐ Registrering i prövningsregister (exempelvis ClinicalTrials.gov).

Ange vilket prövningsregister:

☐ Rådgivning kring behov av försäkringar för kliniska prövningar inom och utanför Sverige.

☐ Tecknande av försäkringar för Kls räkning för kliniska prövningar inom och utanför Sverige.

☐ Support angående att skicka in Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) för läkemedelsprövningar.

☐ Använda sig av en medical writer.

☐ Annat, ange vad: