|  |  |
| --- | --- |
| Study Name: |       |
| Protocol/Plan number: |       |
| Sponsor Name: |       |
| Planned Study Start (Mmm/yyyy) |       |
| Principal Investigator Name: |       |
| Site name/no: |       |
| Site address: |       |

För att garantera forskningspersonernas säkerhet intygar härmed behörig företrädare för forsknings-/sjukvårdshuvudmannen att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns att tillgå, under hela den kliniska prövningens genomförande, vid ovanstående prövningsställe.

Huvudprövaren ska informera undertecknad om väsentliga ändringar skulle ske under prövningens gång.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

To guarantee the study subjects’ safety the research organization/health authority’s authorized representative hereby certifies that the required financial, structural and staff will be available, throughout the conduct of the clinical study, at the above-mentioned site.

The Principal Investigator must inform the authorized representative about substantial changes that may occur during the study.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Signature by research organization’s authorized representative |  | Date: |
| Title & printed name: |

**INFORMATION PÅ SVENSKA**

Regionerna/kommunerna bestämmer på sedvanligt sätt genom beslut om delegation vem som representerar huvudmannen i ekonomisk-medicinska beslut.

Från den 1 januari 2019, är det ansvarig huvudprövare, som ansöker till om kliniskt prövningstillstånd hos Etikprövningsmyndigheten, som i sin ansökan intygar att han/hon "säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan".

Det står givetvis fortfarande fritt för ansvariga huvudprövare att för den egna dokumentationen samla in signerade intyg från övriga medverkande prövningsställen, som bekräftar att de har nödvändiga resurser enligt ovan.

Ett sådant dokument kan utformas enligt förslaget i denna mall.

Intyget ska undertecknas av den som ansvarar för vårdenheten/institutionen. I det fall forskningen endast avser behandling av känsliga personuppgifter avser intyget resurser för att säkerställa forskningspersonernas integritet.

**Referens – klinisk prövning av medicinteknisk produkt**

**MDR (EU förordning 2017/745), Bilaga XV, Kapitel II, Punkt 1 ”Ansökningsblankett”, #13**

”*Bevis från sponsorn på att prövaren och prövningsstället är kapabla att utföra den kliniska prövningen i enlighet med den kliniska prövningsplanen*.” Resursintyg från de medverkande prövningsställena kan också underlätta för sponsorer av kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Den nya EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter som tillämpas från och med 26 maj 2021 ställer krav på att sponsor i ansökan till Läkemedelsverket ska tillhandahålla bevis på att prövaren och prövningsstället är kapabla att utföra den kliniska prövningen i enlighet med protokollet/planen.

## **INFORMATION IN ENGLISH**

As of January 1, 2019, it is the person who applies to the Swedish Ethical Review Authority (i.e. principal investigator), who certifies in their application that he/she has "ensured that all participating clinics have resources to guarantee the safety and integrity of the trial subjects in the conduct of the research described in the application".

The principal investigator may of course for their own documentation, still collect signed certificates from other participating clinics confirming that they have the necessary resources as described above.

Such a document can be designed according to this template proposal.

The certificate should be signed by the person responsible for the unit/clinic. If the research only concerns the handling of sensitive personal information, the certificate refers to resources for ensuring the research subjects’ integrity (data privacy).

**Reference – clinical investigation of medical device**

**MDR (EU Directive 2017/745, Annex XV, Chapter II, Section 1 “Application Form”, #13**

“*evidence from the sponsor that the clinical investigator and the investigational site are capable of conducting the clinical investigation in accordance with the clinical investigation plan*”. A Resource Attestation from the participating investigational sites could also facilitate for sponsors of clinical investigations of medical devices. The new EU regulation 2017/745 on medical devices (MDR) which applies from 26 May 2021 requires that sponsors, in the application to the Competent Authority (in Sweden the Medical Products Agency), provide evidence that the clinical investigator, and the investigational site, are capable of conducting the clinical investigation in accordance with the clinical investigation plan.