

# Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov

Information om överensstämmelse med medlemsstaternas tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prov från inkluderade försökspersoner (artikel 7.1h)

<b>Information om den kliniska prövningen</b>
Titel (Full title):
EU-prövningsnummer (EU trial number):
<b>Ansvarig huvudman för proven</b>
Ange ansvarig huvudman för proven:
Om biobankslagen är tillämplig, ange namn på ansvarig biobank:
<i>Här avses den biobank som ska ansvara för provsamlingen som bildas under studien, om Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) är tillämplig. Biobankens registreringsnummer från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska då också anges</i>

Detta formulär kan användas av sponsorer som en del av underlaget i del II vid ansökan om tillstånd för klinisk prövning av läkemedel. Formuläret är avsett för att tillhandahålla information om "överensstämmelse med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen" (förordning (EU) nr 536/2014, artikel 7.1h). Det är inte obligatoriskt att använda detta formulär, men rekommendationen är att det ska användas vid ansökan om tillstånd för klinisk prövning av läkemedel i Sverige när tillämpligt. Om efterfrågad information redan finns i annan del av ansökningsunderlaget ska en hänvisning göras dit.

Den engelska versionen av detta formulär har tagits fram av EU:s expertgrupp för kliniska prövningar av läkemedel (Clinical Trials Expert Group, CTEG), för att följa förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. Den svenska versionen motsvarar i stort innehållet i den engelska version som finns på Europeiska kommissionens hemsida: [EudraLex - Volume 10 \(europa.eu\)](http://eudralex.europa.eu/volume10). Den svenska versionen stöds av Läke medelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige.

<b>I – Beskrivning av de prov som ingår i den kliniska prövningen av läkemedel</b>
<b>Avsnitt 1 – Kommer ny insamling av prov från försökspersonerna utföras specifikt för den aktuella kliniska prövningen av läkemedel (nyinsamlade prov)?</b>
Ja, fyll i efterfrågad information i avsnitt 1.
Nej, inte tillämpligt. Fortsätt till avsnitt 2.

Observera: Sponsorn behöver fylla i åtminstone ett av avsnitten 1 eller 2.

**1.1** Vilken typ/typer av prov kommer att insamlas från försökspersonerna specifikt för den aktuella kliniska prövningen av läkemedel (nyinsamlade prov)?

*Ange det ursprungsmaterial som samlas in från försökspersonen, inkludera inte information om prepareringen av prov.*

Blod (*inklusive serum, plasma, blodceller, DNA och övriga fraktioner som preparerats från blod*)

Vävnad, ange typ:

Urin

Saliv

Annat, ange typ:

**1.2 För vävnadsprov:** ange antal prov och storlek.

**För övriga prov:** ange antal prov och total volym.

*Ange totalt antal vävnadsbitar/stansar samt storlek och typ av provtagning (exempelvis punktion eller biopsi) samt eventuell fördelningen mellan frisk respektive sjuk vävnad (om tillämpligt) från varje försöksperson under hela den kliniska prövningen av läkemedel.*

*Ange totalt antal provtagningstillfällen per försöksperson samt totalt antal prov och total volym som kommer samlas in från varje försöksperson under hela den kliniska prövningen.*

**1.3** Ange det största antalet prov och/eller den största volymen vätskeprov (om tillämpligt) som tas vid ett enskilt tillfälle.

**1.4** Kommer prov samlas in enligt klinisk rutin (dvs. inte enligt studiespecifikt protokoll)?

**Avsnitt 2 – Kommer insamling av befintliga prov** (t.ex. arkiverat diagnostiskt material eller andra biobanksprov) **göras inom ramen för den kliniska prövningen av läkemedel?**

Ja, fyll i efterfrågad information i avsnitt 2.

Nej, inte tillämpligt. Fortsätt till avsnitt 3.

*Notera: Sponsorn behöver fylla i åtminstone ett av avsnitten 1 eller 2.*

**2.1** Vilka typer av befintliga arkivprov/material kommer tillgång begäras till?

Blod, specificera vilken fraktion av blodet (t.ex serum, plasma, blodceller, DNA osv.):

Vävnad, ange typ:

Urin

Saliv

Annat, ange typ:

**2.2 För vävnadsprov:** ange antal prov och storlek.

**För övriga prov:** ange antal prov och total volym.

*Ange totalt antal vävnadsbitar/stansar/snitt (ange tjocklek) samt storlek och typ av provtagning (exempelvis punktion eller biopsi) samt eventuellt fördelningen mellan frisk respektive sjuk vävnad (om tillämpligt) från varje försöksperson som Sponsorn kommer begära tillgång till inom ramen för den kliniska prövningen av läkemedel.*

*Ange totalt antal prov per försöksperson som Sponsorn kommer begära tillgång till inom ramen för den kliniska prövningen av läkemedel.*

*Exempel: Tillgång kommer begäras till 20 snitt (à 4µm) per biopsi från varje enskild försöksperson.*

**2.3** Kommer nytt samtycke inhämtas från försökspersonerna innan de befintliga arkivproven används i den aktuella kliniska prövningen?

Ja

Nej, motivera varför och ange hänvisning till det ursprungliga samtycket:

## II – Användning, förvaring och överlåtelse av de biologiska proverna

### Avsnitt 3 – Användning av prov för ändamål inom ramen för den kliniska prövningen av läkemedel (dvs. för den användning som beskrivs i protokollet)

*Notera: Denna sektion måste fyllas i både för nyinsamlade och befintliga arkivprov.*

#### 3.1 Var kommer prov att analyseras?

*Observera att flera val är möjliga*

Hos ansvarig huvudman

Inom annan organisation än ansvarig huvudman

*Notera: Ett materialöverföringsavtal (Material Transfer Agreement eller likvärdigt) som reglerar hur prov hanteras måste tecknas med mottagaren.*

Inom Sverige

Inom EU/EES

Utanför EU/EES, ange land/länder:

#### 3.2 Om prov kommer att skickas till en annan organisation än ansvarig huvudman för analys (inom ramen för den kliniska prövningen av läkemedel), hur kommer proven att hanteras när analyserna är genomförda?

*Observera att flera val är möjliga.*

Ej tillämplig

Förbrukas helt vid analys, ange vilka prov:

Destrueras efter analys, ange vilka prov:

Återlämnas till ansvarig huvudman efter analys, ange vilka prov:

Annat:
<b>3.3</b> Var kommer prov att förvaras? <i>Exempelvis inom/utanför ansvarig huvudman, inom/utanför Sverige eller inom/utanför EU/EES.</i>
<b>3.4</b> Hur länge kommer prov att förvaras?
<b>3.5</b> Hur kopplas prov till den enskilde försökspersonen?
<p>Direkt koppling (<i>prov märks med t.ex. initialer, födelseår eller liknande</i>)</p> <p>Pseudonymiserad koppling (<i>prov märks med kod</i>)</p> <p>Ingen koppling, prov är anonymiserade (<i>dvs prov kan varken direkt eller indirekt, med rimliga medel enligt EU:s dataskyddsförordning (General Data Protection Regulation, GDPR) (EU) 2016/679, kopplas ihop med provgivaren</i>)</p>
<b>3.6</b> Vem kommer att ha tillgång till prov?
<b>3.7</b> Vem kommer att ha tillgång till kodnyckeln för prov (om tillämpligt)?

**Avsnitt 4 – Kommer nyinsamlade eller befintliga arkivprover (beskrivna i avsnitt 1 eller 2) sparas för framtida användning?**

*Dvs. För annan användning än vad som beskrivits i protokollet. Notera att användning av prov i en ny klinisk prövning eller prestandastudie respektive i en annan typ av forskningsstudie kräver en ny ansökan om tillstånd enligt förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel, förordning (EU) nr 2017/745 om medicintekniska produkter eller förordning (EU) nr 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik respektive en ny ansökan om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).*

Ja, fyll i efterfrågad information i avsnitt 4.

Nej, inte tillämpligt. Fortsätt till avsnitt 5.

**4.1 Vad är syftet med den framtida användningen?**

**4.2 Hur länge kommer prov att sparas?**

**4.3 Var kommer prov att sparas?**

*Exempelvis inom/utanför ansvarig huvudman, inom/utanför Sverige eller inom/utanför EU/EES.*

**4.4 Hur kopplas prov till den enskilde försökspersonen?**

Direkt koppling (prov märks med t.ex. initialer, födelseår eller liknande)

Pseudonymiserad koppling (prov märks med kod)

Ingen koppling, prov är anonymiserade (dvs prov kan varken direkt eller indirekt, med rimliga medel enligt EU:s dataskyddsförordning (General Data Protection Regulation, GDPR) (EU) 2016/679, kopplas ihop med provgivaren)

**4.5** Vem kommer att ha tillgång till prov?

**4.6** Vem kommer att ha tillgång till kodlistan för prov (om tillämpligt)?

**Punkt 4.7 är ej tillämplig i Sverige då det alltid krävs en ny ansökan/anmälan enligt tillämplig lagstiftning (se rubrik, avsnitt 4) för användning av bevarade prov i en ny forskningsstudie. Det kommer i bedömningen av den nya ansökan avgöras om försökspersonerna behöver tillfrågas igen om nytt samtycke för den nya studien.**

**Observera att separat samtycke behöver inhämtas för att bevara prov för framtida forskning men detta samtycke gäller endast bevarande och inte användning av proven.**

**4.7** Provgivaren behöver alltid kontaktas för att lämna nytt samtycke till användning av bevarade prov i framtida forskning om inte annat bedöms enligt ovan.

**Punkt 4.8 är ej tillämplig i Sverige då det alltid krävs en ny ansökan/anmälan enligt tillämplig lagstiftning (se rubrik, avsnitt 4) för att få använda bevarade identifierbara prov (där en direkt eller pseudonymiserad koppling mellan prov och försöksperson finns kvar) i en ny studie (dvs. utanför ramen för den nu aktuella kliniska prövningen av läkemedel).**

**4.8** Om framtida forskning skulle bli aktuell krävs att en ny ansökan görs för bedömning om syftet med den nya studien omfattas av det ursprungliga samtycket enligt ovan.

**4.9** Vem kommer kunna ansöka om tillgång till proven?

**4.10** Hur kommer oväntade fynd att hanteras?



### III – Ytterligare information

#### Avsnitt 5 – Ytterligare information som är tillämplig när tillgång till prov önskas i Sverige

5.1 Kommer samtliga prov som beskrivits ovan att analyseras inom sex månader efter provtagning och destrueras omgående efter slutförd analys (dvs. att prov destrueras inom 1–2 dagar efter slutförd analys)?

*Om båda dessa villkor uppfylls omfattas proven av en undantagsregel som innebär att biobankslagen inte är tillämplig på dessa prov vilket innebär att en biobanksansökan inte behövs. Även om undantagsregeln blir tillämplig i aktuell klinisk prövning av läkemedel ska alla frågor om biologiskt prov besvaras, med undantag för frågorna om namn och huvudman för biobanken, för att en etisk granskning ska kunna utföras. Notera att materialöverföringsavtal eller motsvarande behövs när prov ska skickas för analys till annan huvudman. Sponsorn rekommenderas att kontakta ansvarig biobank för vägledning.*

Ja

Nej

**Ytterligare information:**