

2023-11-08

Tillgång till biobanksprov vid klinisk prövning och prestandastudie

- anpassning till ny biobankslag och EU-förordningar

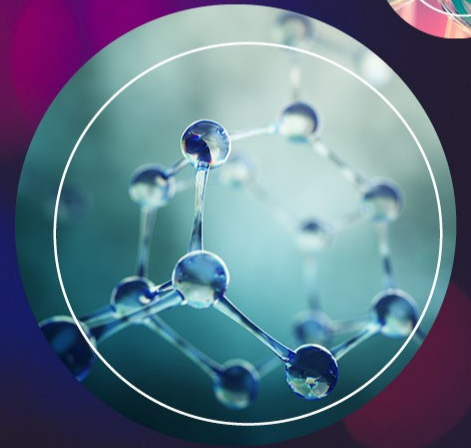
Hanna Schierbeck, National projektkoordinator, Biobank Sverige

Jenny Björkström, National projektkoordinator, Biobank Sverige

BIOBANKSVERIGE.SE

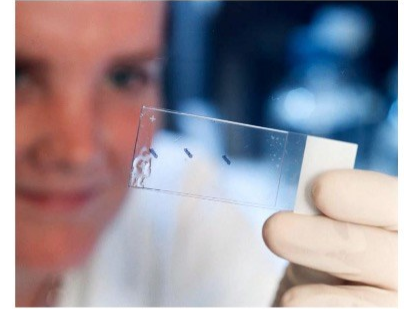
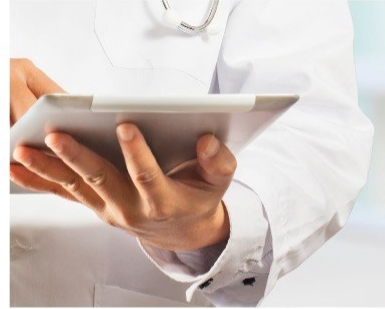


**Anpassning till ny
biobankslag (2023:38)
samt till EU-förordningarna
CTR, MDR och IVDR**



Regionala BiobanksCentrums (RBC) uppdrag

- Enligt nationell lagstiftning* ska Läkemedelsverket, om det finns skäl, skicka ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande
- Regionala biobanker har lämnat uppdraget till samtliga RBC
- Ny biobankslag möjliggör inrättande av provsamling (nyinsamlade prov) direkt i sponsors biobank i stället för först i en hälso- och sjukvårdsbiobank för att sedan utlämnas
- RBC kommer endast granska en ansökan där en regional biobank är antingen ansvarig biobank eller utlämnande biobank



* Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter samt Läkemedelsförordning (2015:458)

Biobanksdokument

- icke-regional biobank (t.ex. sponsors)

- Nyinsamlade prov kan inrättas direkt i t.ex. Sponsors eller CRO-företags biobank enligt egna rutiner (**T1.1** kan användas)
- Blanketten **T7a** fylls i, signeras av berörd biobanksansvarig (sponsors biobank) och skickas till de regioner där prov insamlas
- Om befintliga prov ingår ska blanket **L1a** och/eller **L1b** fyllas i av sponsor och skickas till RBC (en blanket per region)

RBCs kontaktväg:
kliniskaprovningar@
biobanksverige.se

Alla dokument hittas här: [Alla dokument - biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)

Val av blankett:

<https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Ti6-Val-av-blankett-for-kliniska-provningar.pdf>

Sponsorn saknar biobank i Sverige, vem ska vara biobankshuvudman?

Sponsor är ansvarig att, tidigt i processen, kontakta en biobank i någon av de ingående regionerna med förfrågan om att ta ansvar för provsamlingen.



Biobanksdokument - regionens biobank

- En biobanksansökan ska alltid skickas till RBC. Blanketten T1.1 används oavsett om prov samlas i en eller flera regioner om proven ska inrättas i en ansvarig biobank.
- Blanketten **T7a** fylls i, signeras av berörd biobanksansvarig (sponsorns biobank) och skickas till de regioner där prov insamlas – biobanken kan hjälpa till
- Om befintliga prov ingår ska blankett **L1a** och/eller **L1b** fyllas i av sponsor och skickas till RBC (en blankett per region)

Alla dokument hittas här: [Alla dokument - biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)

Val av blankett:

<https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Ti6-Val-av-blankett-for-kliniska-provningar.pdf>

RBCs kontaktväg:
kliniskaprovningar@
biobanksverige.se

Övergång till Biobanklag 2023:38

- Ny biobankslag tillämpas även på prov som samlats in före ikraftträdandet av lagen – befintliga biobanksavtal gäller
- Hänvisning till biobankslagen i försökspersonsinformationen får gärna uppdateras om rekrytering pågår
- Observera att den **upphävda** biobankslagen gäller fortfarande för **vissa** kliniska läkemedelsprövningar fram till 31 januari 2025
 - Senaste ansökan lämnats in före 31 januari 2022.
 - Senaste ansökan lämnats in mellan 31 Januari 2022 - 31 januari 2023 - sponsor kan begära att den upphävda lagen ska tillämpas.
 - Begreppet ansökan innefattar både initial ansökan, väsentlig ändring och överföring till CTR.

Läs mer:

[Särskilda övergångsregler för kliniska läkemedelsprövningar - biobanksverige.se](#)

Kontakta oss gärna för rådgivning i ert specifika fall.

Biobanksprocess parallellt med CTIS-ansökan

- När en regional biobank är berörd antingen som ansvarig biobank eller utlämnande biobank



RBCs roll i ansökningsprocessen

- Granska dokumentation som berör hantering av biologiska prov
- Lämna yttrande gällande svensk biobankslagstiftning eller om information inte är samstämmig jämfört med biobanksansökan
 - Sponsor får möjlighet att korrigera ansökan innan beslut
 - Undviker onödiga ansökningar om väsentlig ändring

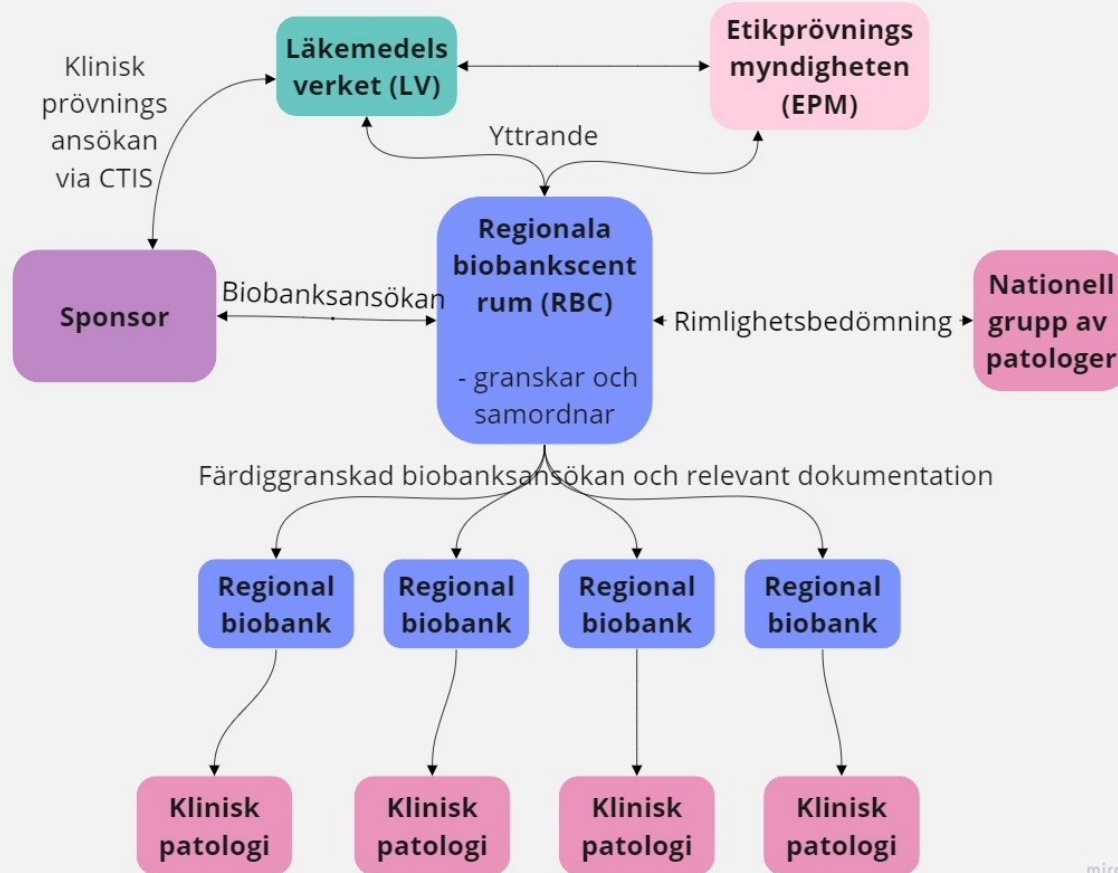
Biobank Sveriges mål med arbetet

A photograph of a woman with short, curly blonde hair, smiling warmly. She is wearing a red patterned top. A doctor in a white coat is partially visible on the left, using a stethoscope to examine her. The background is a bright, out-of-focus clinical setting.

- ❖ Förenklad och effektiviserad ansökningsprocess – för alla involverade
- ❖ Sverige ska inte väljas bort som land för kliniska prövningar pga. långa handläggningstider som försenar studiestart → svenska patienter missar chansen att få ta del av nya effektiva läkemedel

Biobanksprocess parallellt med CTIS-ansökan

- När en regional biobank är berörd

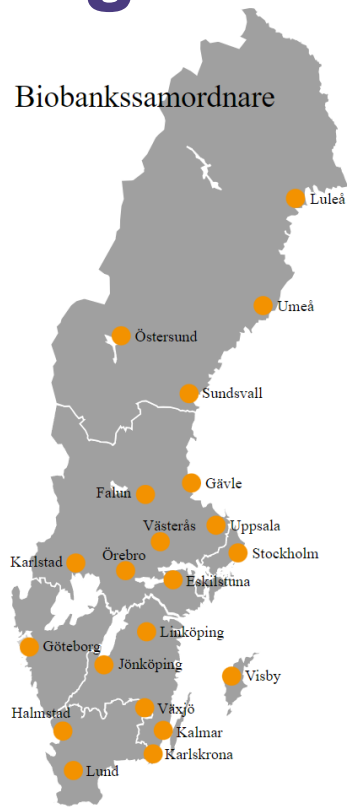


Råd för en lyckad biobanksansökan

- Besök Biobank Sveriges hemsida för mer information
- Kontakta oss tidigt i planeringen (innan ansökan skickas in) - [Tjänstekarta - biobanksverige.se](https://www.biobanksverige.se)
- Använd den officiella svenska översättningen av dokumentet ” [Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov](#)” då det underlättar RBCs bedömning

Regulatoriskt stöd

Biobankssamordnare



Biobankssamordnare

Alla regioner har en biobankssamordnare och många kan hjälpa dig med biobanksansökan, avtal, studieplanering, utformning av patientinformation eller biobanksdelar i etikansökan samt ge praktiskt stöd kring provinsamling.

Regionala Biobankscentrum



Regionala biobankscentrum (RBC)

I varje sjukvårdsregion finns ett Regionalt biobankscentrum som kan hjälpa dig med frågor om biobankslagen, biobanksansökningar och biobanksavtal enligt multicenterprincipen. RBC ansvarar även för Biobank Sveriges gemensamma dokumentation och webbplats.

Operativt stöd

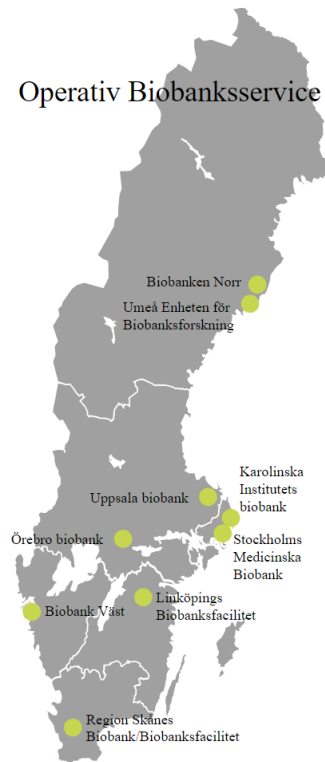
Provservicekoordinatörer



Provservicekoordinatörer

Finns lokaliserade vid de universitetssjukhus/universitet som erbjuder utökad biobanksservice. De kan ge dig stöd vid planering och uppstart av studier om du vill samla prov enligt sjukvårdsintegrerad biobanking på flera platser.

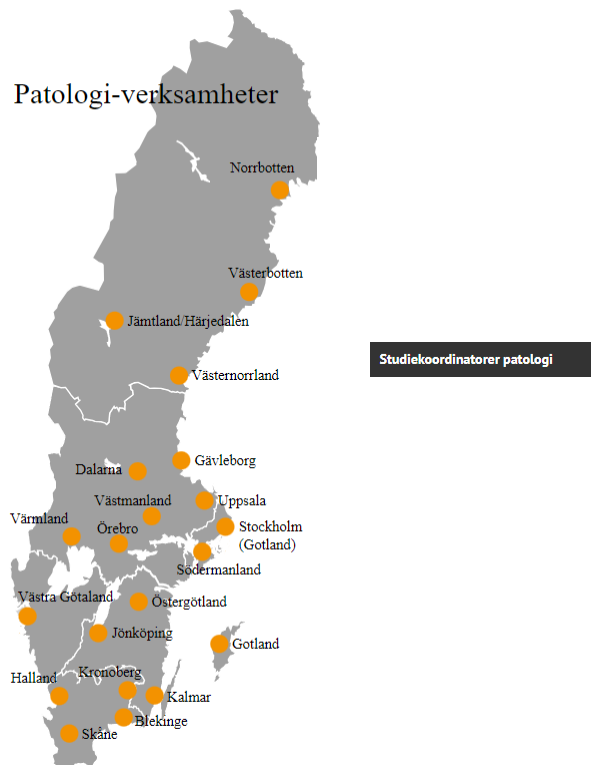
Operativ Biobanksservice



Operativ biobanksservice

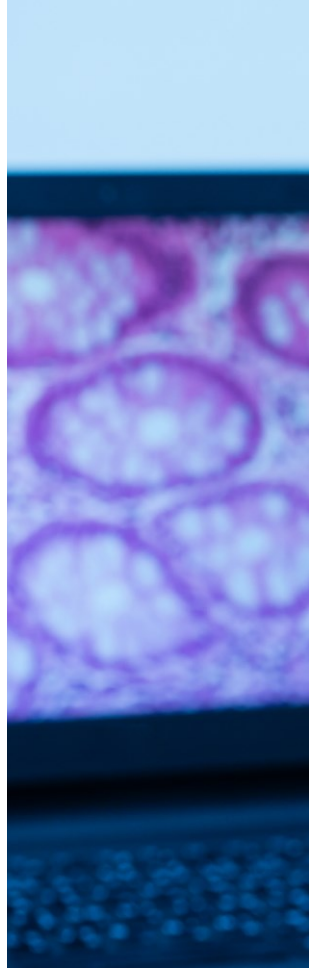
Vid universitetssjukhus/universitet finns extra resurser för dig som forskare vid planering och utförande av studier som omfattar biobanksprov. De kan t.ex. erbjuda omhändertagande av värdefulla provsamlingar, kvalitetskontrollerad förvaring samt elektronisk dokumentation.

Kontaktpersoner studiekoordinatorer, patologi



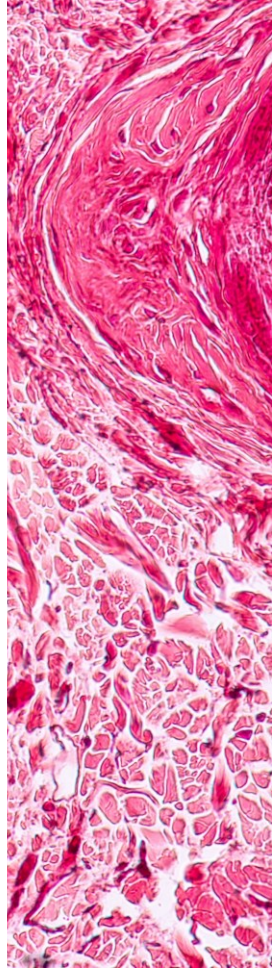
Råd för planering av prövningen - Kliniska patologiprov (1/2)

1. Vävnadsprov som tas samtidigt som kliniska prov definieras oftast som “befintliga vårdprov”
2. Ändringen i biobankslagen att nytagna forskningsprov direkt kan inrättas i biobank hos sponsor innebär inte någon inskränkning i att vårdsyftet alltid ska uppfyllas först.
3. Kontakta de lokala patologiverksamheterna för att stämma av förhållandena i aktuell prövning – detta påskyndar godkännandet.



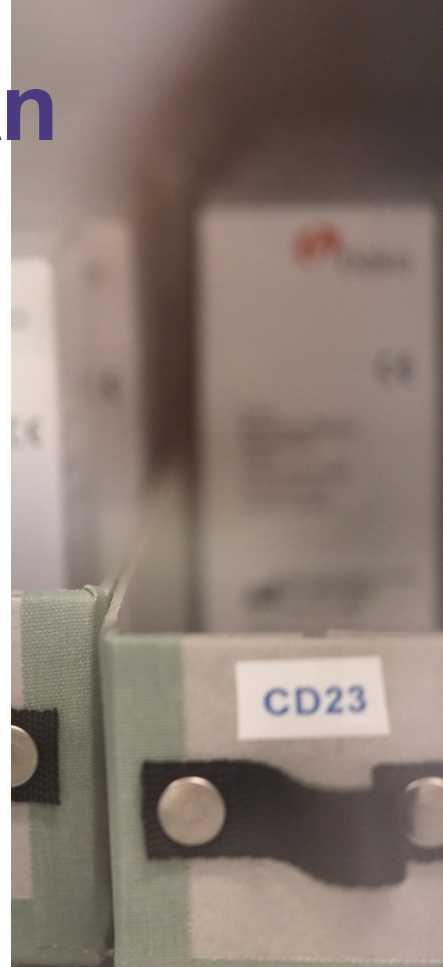
Råd för planering av prövningen - Kliniska patologiprov (2/2)

4. Material som samlas in direkt vid operation, utan överenskommelse med patolog, kan äventyra patientens säkerhet → delar av vävnadsprovet som patologen behöver för diagnostiken saknas
5. Vävnadsprov som felaktigt bedömts som *nyinsamlade* → försening av studiestart eftersom ett biobanksavtal måste upprättas innan studiestart.



Råd för en lyckad biobanksansökan (L1a) - Kliniska patologiprov

- Ange tydligt i ansökan vilket material som begäran gäller samt vilken preparation som ska göras. Ange t.ex. antal snitt per analys:
 - NGS: 4 x 10 μm
 - Immunohistokemi för MMR: 6 x 4 μm
 - Immunohistokemi för explorativa markörer: 8 x 4 μm
- Angiven kontaktperson ska finnas tillgänglig för att svara på frågor från patologiverksamheten.



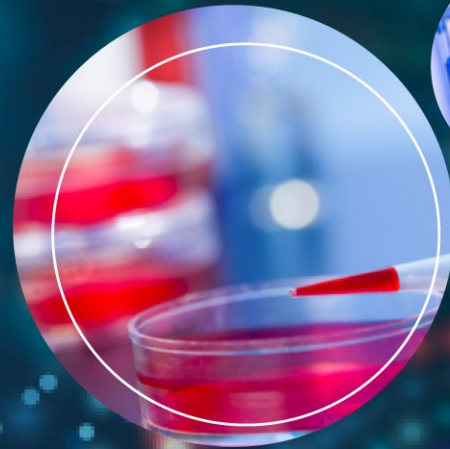
Övertagande av biobanksavtal efter överföring till CTR

- Sponsor är en **annan organisation** än den tidigare forskningshuvudmannen (t.ex. vid företagsinitierade studier)
→ sponsor behöver uppdatera biobanksavtalet.
- Sponsorn är **samma organisation** som den tidigare forskningshuvudmannen (t.ex. vid prövarinitierade studier)
→ biobanksavtalet behöver inte uppdateras.

För att genomföra detta, se: [Läkemedel - biobanksverige.se](https://lakemedel-biobanksverige.se)

Biobanksavtalet ska uppdateras i samband med att överföringen till CTR har beviljats.





Pågående arbete och mer information

Biobank Sveriges pågående arbete gällande kliniska prövningar



- Fortsätta arbetet med harmonisering och effektivisering gällande process samt rådgivning
- Utveckling av en digital process för biobanksansökan

Digital biobanksansökan - kommande testning

- Målgrupp testning: Personer som skickar in biobanksansökan (både klinisk prövning och annan forskning)
- Skicka intresseanmälan för att testa och lämna synpunkter: Jagvilltesta@biobanksverige.se
- Vi återkommer till dig när det är dags
- Följ gärna utvecklingen på: [Digital process för biobanksansökan - Biobank Sverige ITs publika wiki - Confluence \(atlassian.net\)](#)





Tack för uppmärksamheten!

Kontakta oss gärna för rådgivning:

Kliniska prövningar, Biobank Sverige:
kliniskaprovningar@biobanksverige.se

Information:
[Kliniska prövningar - biobanksverige.se](https://www.biobanksverige.se/kliniska-provningar)