

Ti5.1. Instructions for completing form T1.1 and T1.3

This instruction is used for:

- Form T1.1 for establishment of sample collection in a biobank for clinical trials or performance studies
- Form T1.3 for request for amendment of biobank agreement for clinical trials and performance studies

The biobank application will be sent to kliniskaprovningar@biobanksverige.se the same day as the application of clinical trial/performance study according to the process: [Biobank samples in clinical trials/performance studies - Biobank Sverige – Biobank Sverige](#)

Ti5.1. Instruktion för ifyllande av blankett T1.1 och T1.3

Denna instruktion användas för:

- Dokument T1.1 vid inrättandet av en provsamling i en biobank för en klinisk prövning eller prestandastudie
- Dokument T1.3 vid ansökan om ändring av biobanksavtal vid klinisk prövning eller prestandastudie

Biobanksansökan ska skickas till: kliniskaprovningar@biobanksverige.se samma dag som ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie enligt beskriven process: [Kliniska prövningar på biobanksprov - Biobank Sverige – Biobank Sverige](#)

T1.1: Establishment of sample collection for clinical trials and performance studies

1. General information			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
1.1	Study working title Arbetsnamn	Specify the working title of the study (if applicable).	Ange studiens arbetsnamn (om tillämpligt).
1.2	Type of study Typ av studie	Specify if the application is a clinical trial of medicines (through CTIS) <i>and/or</i> a clinical investigation of medical devices <i>and/or</i> performance study of a medical device for in vitro diagnostics.	Ange om studien avser klinisk prövning av humanläkemedel (via CTIS) <i>och/eller</i> klinisk prövning av medicinteknisk produkt <i>och/eller</i> en prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

2. Identifiers for <u>clinical trials of medicinal products</u>			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
2.1	Full title (English) Komplett titel (Engelska)	Provide full title (English) (<i>cf</i> CTIS: <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).	Ange fullständig studietitel (samma som angetts i ansökan om klinisk prövning) (<i>jmf</i> CTIS <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).
2.2	Protocol code Protokollnummer	Provide protocol code (<i>cf</i> CTIS: <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).	Ange protokollnummer (<i>jmf</i> CTIS <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).
2.3	EU trial number EU-prövningsnummer	Provide EU trial number (<i>cf</i> CTIS)	Ange EU-prövningsnummer (<i>jmf</i> CTIS)

3. Identifiers for <u>clinical investigations of medical devices</u> or <u>performance studies of medical devices for in vitro diagnostics</u>			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
3.1	Full title (English) Komplett titel (Engelska)	Provide full study title (<i>cf</i> "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation" or "Performance study - application/notification form under In Vitro Diagnostic")	Ange fullständig studietitel (samma som angetts i ansökan om klinisk prövning) (<i>jmf</i> "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation" eller "Performance study - application/notification form under In Vitro Diagnostic")

		Medical Devices Regulation (IVDR): <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.8 Clinical investigation title/ Performance study title</i>).	Diagnostic": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.8 Clinical investigation title/ Performance study title</i>).
3.2	CIP code/PSP code CIP-kod/ PSP-kod	Provide CIP/PSP code (<i>cf Section 1: Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP/ Performance study plan (PSP))</i>).	Ange CIP/PSP-kod (<i>jmf Section 1: Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP/ Performance study plan (PSP))</i>).
3.3	CIV-ID CIV-ID	Provide CIV-ID (<i>cf Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>).	Ange CIV-ID (<i>jmf Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>).

4. Sponsor

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
4.1	Sponsor organisation Sponsors organisation	Provide name, email address and country of sponsor organisation (<i>cf CTIS: Sponsors/Sponsor and/or "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation"/"Performance study - application/notification form under In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)": 1.1 Sponsor identification</i>).	Ange namn, e-post och land för sponsorns organisation (<i>jmf CTIS: Sponsors/Sponsor/Name och/eller "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation"/"Performance study - application/notification form under In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)": 1.1 Sponsor identification</i>).
4.2	Contact point for biobank application Kontaktperson för biobanksansökan	Provide sponsor affiliated contact person for the biobank application.	Ange kontaktperson för biobanksansökan ansluten till sponsor
4.3	The role of the contact point for the application Kontaktpersonens roll	Provide a role of contact person, e.g. sponsor representative, CRO, legal representative, principal investigator, research nurse	Ange kontaktpersonens roll, exempelvis företrädare för sponsor, CRO, rättslig företrädare, ansvarig prövare, forskningssjuksköterska.

5. Responsible biobank

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
5.1	Principal of the biobank Biobankshuvudman	Provide the principal of the biobank. <i>'principal' means the authority or organisation legally and financially responsible for certain activities.</i>	Ange huvudman för biobanken <i>Huvudman: den myndighet eller organisation som juridiskt och ekonomiskt har ansvaret för viss verksamhet.</i>

5.2	Name of biobank Biobankens namn	Provide name of responsible biobank	Ange namn på ansvarig biobank.
5.3	Registration number of the biobank (issued by IVO): Biobankens registreringsnummer hos IVO	Provide the biobank's registration number from IVO.	Ange biobankens registreringsnummer hos IVO.
5.4	Biobank department (if applicable) Biobanksavdelning	Provide the biobank department if applicable	Ange biobanksavdelning om tillämpligt.
5.5	Name of biobank custodian Biobanksansvarigs namn	Provide name of responsible person for the biobank.	Ange biobanksansvarigs namn.
5.6-5.8	Name, Email and phone to the contact person of the biobank Namn, mailadress och telefonnummer till biobankens kontaktperson	Provide name and contact information for the contact person of the biobank	Ange namn och kontaktuppgifter till biobankens kontaktperson.

6. Sample collection that will be established

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
6.1	Sample collection that is to be established includes: Provsamling som ska inrättas innehåller	Mark if samples are existing and/or newly collected. For more information see Box 1 for definitions.	Kryssa i om ansökan avser nyinsamlade och/eller befintliga prov. Se <i>Faktaruta 1</i> för definitioner.
6.3.1 Existing archive samples Befintliga prov			
6.3.2 Newly collected samples Nyinsamlade prov			
A	Sample type Provtyp	Specify sample type (type of tissue, material from tumours, cells, blood, serum, plasma, DNA etc.) registered in an existing sample collection and retrieve from here.	Ange provtyp (typ av vävnad, material från tumörceller, blod, serum, plasma, DNA osv.) som finns registrerat i en redan existerande provsamling och hämtas därifrån.

		<i>Add more rows if needed.</i>	<i>Lägg till fler rader vid behov.</i>
B	Sample type Provtyp	Specify sample type retrieved from subjects (blood, urine, cerebrospinal fluid, type of tissue, faeces etc.). Specify extent if possible. <i>Add more rows if needed.</i>	Ange provtyp som tas från försökspersonen (blod, urin, cerebrospinalvätska, vävnad, faeces osv.). <i>Lägg till fler rader vid behov.</i>
C	No. of subjects Antal individer	Specify the number of estimated subjects.	Ange beräknat antal försökspersoner.
D	No. of screen failures from whom samples will be saved Antal "screen failures" från vilka prov kommer bevaras.	Specify the number of screen failures from whom samples will be saved, if applicable. <i>If samples from individuals who participate in screening but has not been included in the study, it must be clear in the subject information that samples will be saved from all screened individuals and the purpose for saving these samples in order for a biobank to approve access to samples from more individuals then specified in the application for clinical trial/performance study. It must also be clear if these samples will be saved for future research.</i>	Ange antalet "screen failures" från vilka prov kommer att bevaras, om tillämpligt. <i>Om prov ska sparas från individer som screenats men inte inkluderas i den kliniska prövningen sk. "screening failures" ska information om det finnas i försökspersonsinformationen samt syftet med att prov sparas, för att en biobank ska kunna bevilja tillgång till prov från individer utöver det antal som anges i ansökan om klinisk prövning/prestandastudie. Det behöver även framgå om dessa prov även är aktuella för framtida forskning.</i>
E	Quantity per subject Kvantitet per individ	Specify number of samples or sample amount per subject for each sample type.	Ange antal prov eller provmängd per individ för varje provtyp.
F	Samples are stored for: use within the objective of the study until year Prov sparas för: Användning inom ändamålet för studien till och med år:	Specify year until samples are used for the study. Must be consistent with: For CTR, the form "Compliance with applicable rules for biological samples", section 3 For MDR/IVDR, Etikprövningsmyndighetens blankett: "Anmälan/ansökan om etisk granskning enligt MDR/IVDR"	Ange det år prov sparas t.o.m. för användning inom ändamålet för den aktuella studien. Ska vara samstämmigt med: För CTR, avsnitt 3 formuläret "Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov" För MDR/IVDR, Etikprövningsmyndighetens blankett: "Anmälan/ansökan om etisk granskning enligt MDR/IVDR"
G	Samples are stored for: future use until year Prov sparas för: Framtida användning till och med år:	Specify year until samples are stored for future use, i.e. other use than described in the protocol. Must be consistent with the form "Compliance with applicable rules for biological samples", section 4. For MDR/IVDR, Etikprövningsmyndighetens blankett: "Anmälan/ansökan om etisk granskning enligt MDR/IVDR"	Ange det år prov sparas t.o.m. för framtida användning. Ska vara samstämmigt med: För CTR: avsnitt 4 formuläret "Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov". För MDR/IVDR, Etikprövningsmyndighetens blankett: "Anmälan/ansökan om etisk granskning enligt MDR/IVDR"

Information box 1:**Existing samples**

- Existing samples are taken for care, diagnostics and treatment and stored in a region's biobank. The samples belong to the healthcare's biobank.
- To access existing samples, a recommendation from relevant biobank custodian is required, who reviews if enough material exists for the patient's own care, diagnostics and treatment, after requested access.
- To existing samples, newly collected pathology/cytology samples are included if handled by a local pathology lab within healthcare routine. This since a pathologist must ensure enough material will remain for the patient's own care, diagnostics and treatment, after requested access.
- To existing samples, also samples belong that are taken for a research study now completed, but consent to continued saving exists, or samples prospective collected for research. Terms of release are regulated in the existing biobank agreement. To access these samples for new research study, a new biobank agreement is required.

Newly collected samples:

- Newly collected samples are taken for a specific research project.

Faktaruta: 1**Befintliga prov:**

- Befintliga prov är tagna inom hälso- och sjukvården för vård, diagnostik och behandling och förvaras i regionens biobank. Dessa prov tillhör hälso- och sjukvårdens biobank.
- För tillgång till befintliga patologi/cytologi prov krävs en rekommendation från berörd biobanksansvarig, som bedömer om tillräcklig mängd material finns kvar för patientens egen vård, diagnostik och behandling, efter önskat uttag.
- Även om prov är nytaget kan det betecknas som befintligt prov om de hanteras av lokalt patologlaboratorium enligt vådrutin. Detta eftersom patologen även för dessa prov måste göra en bedömning om tillräcklig mängd finns kvar för patientens egen vård, diagnostik och behandling, efter önskat uttag.
- Till befintliga prov hör även prov tagna för forskningsstudie som nu är avslutad men där samtycke till fortsatt sparande av prov finns, eller vid prospektivt insamlade av prov för framtida forskning. Villkor för tillgång till dessa prov regleras i befintligt biobanksavtal. För tillgång till dessa prov för ny forskningsstudie fordras nytt biobanksavtal.

Nyinsamlade prov:

- Nytagna prov tas för en specifik forskningsstudie.

7. Concerned principals			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
7.1	Regional principals Regionala huvudmän	Regional principals from whom samples will be established in the sample collection for the current clinical trial/performance study. Mark if samples will be newly collected and/or if existing samples will be released from the principal's biobank.	Regionala huvudmän från vilka prover kommer att inrättas i provsamlingen för den aktuella kliniska prövningen/prestandastudien. Markera om prover ska nysamlas hos och/eller om befintliga prover ska lämnas ut från huvudmannens biobank.
7.2	Principals that is not a region Huvudmän som inte är en region	If applicable, Principals that is not a region from whom samples will be established in the sample collection for the current clinical trial/performance study. Mark if samples will be newly collected and/or if existing samples will be released from the principal's biobank. <i>Add more rows if needed.</i>	Om tillämpligt, huvudmän som inte är en region från vilka prover kommer att inrättas i provsamlingen för den aktuella kliniska prövningen/prestandastudien. Markera om prover ska nysamlas hos och/eller om befintliga prover ska lämnas ut från huvudmannens biobank. <i>Lägg till fler rader vid behov.</i>

8. Invoice address			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
8	Invoice address Faktureringsadress	Provide invoice address. Costs can include processing of application and biobank sample arrangements.	Ange faktureringsadress. Kostnader kan inkludera hantering av biobanksansökan och hantering av prov.

10. Signature			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
10.1	For the sponsor För sponsorn	Signing of agreement by authorised representative of the sponsor. Print name (10.1.2) and Email (10.1.3) must be provided prior submission of the biobank application. The agreement should not be signed prior review by RBC.	Signering av avtal av behörig företrädare för sponsor. Namnförtydligande (10.1.2) och e-postadress (10.1.3) ska vara ifyllt när biobanksansökan skickas in. Avtalet ska inte signeras innan den granskats av RBC.

T1.3: Request for amendment of biobank agreement for clinical trials and performance studies

1. General information			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
1.1	Reg. no/sample collection ID. (from former approved biobank application) Dnr/Provsamlings-ID (från tidigare godkänd biobanksansökan)	Specify the Reg. no/sample collection ID. from the former approved biobank application.	Ange samma Dnr/Provsamlings-ID för den tidigare godkända biobanksansökan som ändringen avser.
1.2	Study working title Arbetsnamn	Specify the working title of the study (if applicable).	Ange studiens arbetsnamn (om tillämpligt).
1.3	Protocol/CIP/PSP code Protokoll/CIP/PSP nummer	For CTR: Provide protocol code (<i>cf CTIS: Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>). For MDR/IVDR: Provide CIP/PSP code (<i>cf Section 1: Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP/ Performance study plan (PSP))</i>).	För CTR: Ange protokollnummer (<i>jmf CTIS Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>). För MDR/IVDR: Ange CIP/PSP-kod (<i>jmf Section 1: Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP)/ Performance study plan (PSP)</i>).
1.4	EU trial no/CIV-ID EU-prövningsnummer/ CIV-ID	For CTR: Provide EU trial number (<i>cf CTIS</i>) For MDR/IVDR: Provide CIV-ID (<i>cf Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>).	För: Ange EU-prövningsnummer (<i>jmf CTIS</i>) För MDR/IVDR: Ange CIV-ID (<i>jmf Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>).
1.5	The previous biobank application has been approved on form/s (several options are possible) Den tidigare biobanksansökan har godkänts på följande blankett(er) (flera alternativ är möjliga)	State which form(s) the biobank application affected by the amendment was approved on.	Uppge vilken/vilka blanketter som biobanksansökan som ändringen gäller var godkänd på.

1.6	Request for amendment refers to: Ansökan om ändring avser:	<p>Mark the change(s) that are current and enter the information added and/or changed from the previous application.</p> <p>Note! If the application for amendment concerns the Cessation of continued release of newly collected samples via previous biobank agreement (T1, T1a and T1c) where release is in progress, no further information is needed.</p> <p>If there is any uncertainty regarding which "other changes" that should be submitted, kliniskaprovningar@biobanksverige.se can be consulted. In general, an amendment application must be made if the information specified in the biobank application has changed. For example, if the study unit is stated in the previously approved biobank application and needs to be extended, mark "other change" and describe the change.</p>	<p>Kryssa den/de ändring/-ar som är aktuella och ange de uppgifter som lagts till och/eller ändrats från tidigare ansökan.</p> <p>Notera! Om ansökan om ändring avser upphörande av fortsatt utlämning av nyinsamlade prov enligt tidigare tecknat biobanksavtal (T1/T1a/T1c) där utlämning pågår behövs ingen ytterligare information.</p> <p>Om det råder oklarhet gällande vilka "andra ändringar" som ska skickas in kan kliniskaprovningar@biobanksverige.se konsulteras. Generellt ska en ändringsansökan göras om information som anges i biobanksansökan har ändrats. T.ex. om studieperioden anges i tidigare godkänd biobanksansökan och behöver förlängas markeras "annan ändring" och ändringen beskrivs.</p>
-----	--	--	---

2. New sponsor organisation

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
2.	New sponsor organisation Ny sponsororganisation	Provide name, email address and country of sponsor organisation	Ange namn, e-post och land för sponsors organisation

3. Change in current sample collection

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
3.1	Samples should be stored for use within the objective of the study, please specify new end date	Specify year until samples are used for the study.	Ange det år prov sparas t.o.m. för användning inom ändamålet för den aktuella studien.

	Prov sparas för: Användning inom ändamålet för studien till och med år, ange nytt slutdatum		
3.2	Samples should be stored for future use, please specify new end date: Prov sparas för framtida användning till och med år, ange nytt slutdatum	Specify year until samples are stored for future use, i.e. other use than described in the protocol.	Ange det år prov sparas t.o.m. för framtida användning.
3.3.1 Existing archive samples Befintliga prov			
3.3.2 Newly collected samples Nyinsamlade prov			
A	Sample type Provtyp	Specify sample type (type of tissue, material from tumours, cells, blood, serum, plasma, DNA etc.) registered in an existing sample collection and retrieve from here. Fill in the sample type(s) to which the change relates. The change may be the addition of a completely new sample type that was not included in the previously approved biobank application, more subjects or more samples per subject of the sample type(s) covered by the previously approved biobank application (see example below). <i>Add more rows if needed.</i>	Ange provtyp (typ av vävnad, material från tumörceller, blod, serum, plasma, DNA osv.) som finns registrerat i en redan existerande provsamling och hämtas därifrån. Fyll i den/de provtyp/er som ändringen berör. Ändringen kan vara tillägg av helt ny provtyp som inte ingått i tidigare godkänd biobanksansökan, fler försökspersoner eller fler prov per försöksperson av den/de provtyper som tidigare godkänd biobanksansökan omfattar (se exempel nedan). <i>Lägg till fler rader vid behov.</i>
B	Sample type Provtyp	Specify sample type retrieved from subjects (blood, urine, cerebrospinal fluid, type of tissue, faeces etc.). Specify extent if possible. Fill in the sample type(s) to which the change relates. The change may be the addition of a completely new sample type that was not included in the previously approved biobank application, more subjects or more samples per subject of the sample type(s) covered by the previously approved biobank application (see example below). <i>Add more rows if needed.</i>	Ange provtyp som tas från försökspersonen (blod, urin, cerebrospinalvätska, vävnad, faeces osv.). Fyll i den/de provtyp/er som ändringen berör. Ändringen kan vara tillägg av helt ny provtyp som inte ingått i tidigare godkänd biobanksansökan, fler försökspersoner eller fler prov per försöksperson av den/de provtyper som tidigare godkänd biobanksansökan omfattar (se exempel nedan). <i>Lägg till fler rader vid behov.</i>
C	No. of subjects	Specify the number of subjects that the change relates to.	Ange antal försökspersoner som ändringen berör.

	Antal individer	The change may be the addition of more subjects than in the previously approved biobank application or a new sample type, more samples from the same number of subjects or more samples per subject (see example below).	Ändringen kan vara tillägg av fler försökspersoner än i tidigare godkänd biobanksansökan alternativt ny provtyp, fler prov från samma antal försökspersoner eller fler prov per försöksperson (se exempel nedan).
D	No. of screen failures from whom samples will be saved Antal "screen failures" från vilka prov kommer bevaras.	Specify the number of "screen failures" from whom samples will be saved, if applicable. <i>If samples from individuals who participate in screening but has not been included in the study, it must be clear in the subject information that samples will be saved from all screened individuals and the purpose for saving these samples in order for a biobank to approve access to samples from more individuals than specified in the application for clinical trial/performance study. It must also be clear if these samples will be saved for future research.</i> See information regarding the number of subjects.	Ange antalet "screen failures" från vilka prov kommer att bevaras som ändringen avser, om tillämpligt. <i>Om prov ska sparas från individer som screenats men inte inkluderas i den kliniska prövningen sk. "screening failures" ska information om det finnas i försökspersonsinformationen samt syftet med att prov sparas, för att en biobank ska kunna bevilja tillgång till prov från individer utöver det antal som anges i ansökan om klinisk prövning/prestandastudie. Det behöver även framgå om dessa prov även är aktuella för framtida forskning.</i> Se även information gällande antalet försökspersoner ovan.
E	Quantity per subject Kvantitet per individ	Specify number of samples or sample amount per subject for each sample type that the change relates to. The change may be more samples per subject than in the previously approved biobank application or a new sample type, or more subjects (see example below).	Ange antal prov eller provmängd per individ för varje provtyp som ändringen berör. Ändringen kan vara fler prov per försöksperson än i tidigare godkänd biobanksansökan alternativt ny provtyp, eller fler försökspersoner (se exempel nedan).

Examples of changes that entail more samples and how the information is stated in T1.3 when a previously approved biobank application looks like the example below.

Exempel på ändringar som medför fler prov och hur informationen anges i T1.3 när tidigare godkänd biobanksansökan ser ut som exemplet nedan.

6.3.2 Newly collected samples					
B. Sample type	C. No. of subjects	D. No. of screen failures from whom samples will be saved	E. Quantity per subject	Samples are stored for (both F and G can apply):	
				F. Use within the objective of the study until year	G. Future use until year
Serum	150	0	40	2034	N/A

Example 1: If you want a completely new sample type that was not included in the previously approved biobank application. The amendment concerns the addition of the sample type urine (one sample per subject) but from the same number of subjects as in the previously approved biobank application.

Exempel 1: Vid önskemål om en helt ny provtyp som inte ingått i tidigare godkänd biobanksansökan. Ändringen avser tillägg av provtypen urin (ett prov per försöksperson) men från samma antal försökspersoner som i tidigare godkänd biobanksansökan.

3.3.2 Newly collected samples			
B. Sample type	C. No. of subjects	D. No. of screen failures from whom samples will be saved	E. Quantity per subject
Urin	150	0	1

Example 2: If samples are requested from more subjects than were included in the previously approved biobank application. The change only concerns the addition of 50 subjects, but otherwise the same sample types and number of samples per test subject as in the previously approved biobank application.

Exempel 2: Vid önskemål om prov från fler försökspersoner än som ingått i tidigare godkänd biobanksansökan. Ändringen avser endast tillägg av 50 försökspersoner men i övrigt samma provtyper och antal prov per försöksperson som i tidigare godkänd biobanksansökan.

3.3.2 Newly collected samples			
B. Sample type	C. No. of subjects	D. No. of screen failures from whom samples will be saved	E. Quantity per subject
Serum	150	0	20

3.3.2 Newly collected samples			
B. Sample type	C. No. of subjects	D. No. of screen failures from whom samples will be saved	E. Quantity per subject
Serum	50	0	40

Example 3: If more samples are requested per subject than were included in the previously approved biobank application. The amendment only concerns the addition of 20 samples per subject, but otherwise the same sample types and number of subjects as in the previously approved biobank application.

Exempel 3: Vid önskemål om fler prov per försöksperson än som ingått i tidigare godkänd biobanksansökan. Ändringen avser endast tillägg av 20 prov per försöksperson men i övrigt samma provtyper och antal försökspersoner som i tidigare godkänd biobanksansökan.

4. Addition of concerned principals

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
4.	Addition of concerned principals Tillägg av nya huvudmän	Mark new principals from whom samples will be established in the sample collection for the current clinical trial/performance study. Mark if samples will be newly collected and/or if existing samples will be released from the principal's biobank.	Markera nya huvudmän från vilka prover kommer att inrättas i provsamlingen för den aktuella kliniska prövningen/prestandastudien. Markera om prover ska nysamlas hos och/eller om befintliga prover ska lämnas ut från huvudmannens biobank.

5. Invoice address

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
5.	Invoice address Faktureringsadress	Enter information for invoicing if these have changed from the previously approved application.	Ange uppgifter för fakturering om dessa har förändrats från tidigare godkänd ansökan.

6. Signatures

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
6.1 – 6.2	For the sponsor/ For the responsible biobank För sponsor/för ansvarig biobank	Specify name of authorised representative at sponsor's organisation (6.1.3) and Email (6.1.4).	Fyll i namn på behörig företrädare för sponsor (6.1.3) och e-post i (6.1.4) och skicka osignerad.

7. Signatures applicable when samples are released

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
7.	Signatures applicable when samples are released Underskrifter vid utlämnande av prov	Completed by RBC or concerned biobanks	Fylls i av RBC eller berörda biobanker