# TY4. Yttrande gällande generell medicinsk rimlighetsbedömning av ansökan om tillgång till befintliga patologi/cytologiprov

|  |
| --- |
| Uppgifter om den studien samt granskande Regionalt biobankscentrum (RBC) |
| Titel (Full title):        |
| EU-prövningsnummer (EU Trial number): (gäller kliniska prövningar av läkemedel)       | CIV-ID: (gäller medicintekniska produkter)       |
| Granskande RBC:      | Ansvarig för granskningen:      |
| Telefonnummer:      | E-post:      |

|  |
| --- |
| Rimlighetsbedömning utförd av medicinskt sakkunnig inom patologi |
| Namn och tjänstetitel:      | Arbetsplats (klinik, sjukhus, region):      |
| Telefonnummer:      | E-post:      |

|  |
| --- |
| 1. Rimlighetsbedömning  |
| 1.1 Endast för den aktuella kliniska prövningen/prestandastudien definierade och nödvändigt antal snitt beviljas.  |
| **1.1.1 Bedömningskriterium:** Från operationsmaterial (större material) som finns arkiverat i en vårdprovsamling: Maximalt 3–5 snitt (4µm) per analys (max 2 snitt per IHC markör/analys (ett back-up snitt per markör). För DNA-extraktion godkänns 30µm).  |
| **Patologens bedömning:**  |
| [ ]  kriteriet uppfylls  | [ ]  kriteriet uppfylls inte |
| [ ]  kriteriet går inte att bedöma, förklaring i kommentar  | [ ]  kriteriet är inte applicerbart |
| **Patologens kommentar:**      |
| **1.1.2 Bedömningskriterium:** Från biopsi (små material) som finns arkiverat i en vårdprovsamling Maximalt 40µm totalt att fördela på H&E, IHC och DNA/RNA, förutsatt att materialet är tillräckligt. |
| **Patologens bedömning:**  |
| [ ]  kriteriet uppfylls | [ ]  kriteriet uppfylls inte |
| [ ]  kriteriet går inte att bedöma, förklaring i kommentar  | [ ]  kriteriet är inte applicerbart |
| **Patologens kommentar:**       |

|  |
| --- |
| 1.2 Ingår stansar för tillverkning av Tissue Micro Array (TMA)-klossar i ansökan? (*Om nej behöver ej punkt 1.2 bedömas.)* |
| [ ]  Ja | [ ]  Nej  |
| **1.2.1 Bedömningskriterium:** Vid stansning för TMA tillåts 2 stansar med diameter 1mm från specifik förändring (ex tumör) och två stansar från omgivande normal vävnad.  |
| **Patologens bedömning:** |
| [ ]  kriteriet uppfylls | [ ]  kriteriet uppfylls inte |
| [ ]  kriteriet går inte att bedöma, förklaring i kommentar  | [ ]  kriteriet är inte applicerbart |
| **Patologens kommentar:**       |

|  |
| --- |
| 1.3 Ingår färskt material från utskärning av operationspreparat i samband med diagnostik i ansökan?*(Om ja, ange önskat material. Vid utskärning inför diagnostik prioriteras det diagnostiska behovet. Om nej behöver punkt 1.3 inte bedömas)* |
| [ ]  Ja | [ ]  Nej  |
| **Patologens kommentar:**       |

|  |
| --- |
| 1.4 Ingår fruset material som tillvaratagits i samband med utskärning och diagnostik i ansökan?*(Om ja, ange önskat material och preparation (hel bit eller fryssnitt). Om nej behöver punkt 1.4 inte bedömas.)* |
| [ ]  Ja | [ ]  Nej  |
| **Patologens kommentar:**       |

|  |
| --- |
| 1.5 Ingår cytologiska prov? (utstryk, sköljvätskor från bronk, blåsa, buk, ventrikel, cytospin-preparat, liquid based cytology etc).*(Om ja, ange önskat material och preparation. Om nej behöver punkt 1.5 inte bedömas)* |
| [ ]  Ja | [ ]  Nej  |
| **Patologens kommentar:**       |

|  |
| --- |
| 1.6 Material som anges i biobanksansökan och önskas för aktuell klinisk prövning/prestandastudie är lämpligt för planerade analyser. |
| **Patologens bedömning:** |
| [ ]  kriteriet uppfylls | [ ]  kriteriet uppfylls inte |
| [ ]  kriteriet går inte att bedöma, förklaring i kommentar  | [ ]  kriteriet är inte applicerbart |
| **Patologens kommentar:**       |

|  |
| --- |
| 1.7 Övriga kommentarer  |
|        |

|  |
| --- |
| 2. Resultat av initial rimlighetsbedömning |
| **Önskemålet om mängden material från befintliga prov bedöms som rimligt** |
| [ ]  Ja | [ ]  Nej, väsentliga invändningar finns |
| *Om nej, ange vilka väsentliga invändningar som måste justeras eller klargöras i ansökan innan biobanksansökan kan godkännas samt i vilka delar.* |
| Väsentliga invändningar gällande L1a Bilaga ”Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi” |
| [ ]  Ja, ange vad:       | [ ]  Nej |
| Väsentliga invändningar gällande bilaga Teknisk manual/Labmanual |
| [ ]  Ja, ange vad:       | [ ]  Nej | [ ]  Ej tillämpligt |
| **Väsentliga invändningar som rör dokumentation från ansökan om klinisk prövning/prestandastudien skickas direkt till granskande RBC.** |
| Till sponsor: Vänligen observera att om det förmedlats väsentliga invändningar från patolog som utför rimlighetsbedömningen behöver de klargöras för att biobanksansökan ska kunna godkännas efter den gemensamma granskningsprocessen.Denna bedömning garanterar inte att L1a kommer att tillstyrkas då det görs av vårdprovsamlingsansvarig för berörd patologi/cytologiverksamhet efter beslut om tillstånd till klinisk prövning/prestandastudie. En tillstyrkt ansökan garanterar heller inte att prov kommer lämnas ut/ges tillgång till då tillgång kommer att bedömas för varje enskild försöksperson i samband med uttaget. Utgångspunkten är att befintliga vårdprov inte ska tillåtas ta slut utan att representativa prov med bibehållen kvalitet och spårbarhet ska finnas kvar för provgivarens egna behov. |

|  |
| --- |
| 3. Slutgiltigt resultat av rimlighetsbedömning Endast tillämplig om väsentliga invändningar angavs under avsnitt ”2. Resultat av initial rimlighetsbedömning” och bedöms i så fall av patolog. |
| Om väsentliga invändningar från patolog angavs under avsnitt 2, är samtliga åtgärdade av sponsor i den kompletterade ansökan? |
| [ ]  Ja | [ ]  Nej  |
| **Patologens kommentar:**       |
| **Om nej, ange återstående invändningar nedan** |
| Finns återstående väsentliga invändningar gällande L1a Bilaga ”Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi” |
| [ ]  Ja, ange vad:       | [ ]  Nej |
| Finns återstående väsentliga invändningar gällande Teknisk manual/labmanual |
| [ ]  Ja, ange vad:       | [ ]  Nej | [ ]  Ej tillämpligt |
| **Väsentliga invändningar som rör dokumentation från ansökan om klinisk prövning/prestandastudien skickas direkt till granskande RBC.** |
| Signatur av medicinskt sakkunnig inom patologi som utfört rimlighetsbedömningen: | Datum:      |

|  |
| --- |
| 4. Bedömning från vårdprovsamlingsansvarig för berörd patologi/cytologiverksamhetEfter bedömning nedan är angiven skickas TY4 tillsammans med tillstyrkt L1a till berörd biobanksansvarig eller motsvarande. |
| [ ]  Ja, instämmer helt i angiven bedömning i detta underlag (TY4) |
| [ ]  Nej, ange vilka punkter av yttrandet det gäller samt ange motivering:  |
| Namn: |
| Datum: |
| Arbetsplats: |