

Ti5. Instructions for completing form T1 and T1a

This instruction can be used when applying for access to biological samples from the health care system in clinical trials of medicinal products and/or clinical investigation of medical devices. T1 and T1a are used for clinical trials associated with biobank applications to the regions in Sweden, e.g. for new sample collection, access to existing sample collection and release of sample collection. To gain access to samples collected during a clinical trial, the biobank agreement must be approved by biobank custodian at relevant region.

Ti5. Instruktion för ifyllande av blankett T1 och T1a

Denna instruktion kan användas vid ansökan om tillgång till biologiska prover från hälso- och sjukvården vid klinisk prövning av läkemedel och/eller klinisk utvärdering av medicintekniska produkter. T1 och T1a används för kliniska prövningar kopplade till biobanksansökningar till regionerna i Sverige, t.ex. för ny provsamling, tillgång till befintlig provsamling och utlämning av provsamling. För att få tillgång till prov som tagits under en klinisk prövning måste biobanksavtalet godkännas av biobanksansvarig i berörd region.

T1: Access to biobank samples and sample code in clinical trials and/or 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 application Typ av ansökan	The form can only be used for alteration of a previous approved biobank application.	Dokumentet kan bara användas för ändring av redan godkänd biobanksansökan.
1.3		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 clinical trials of medicinal products			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
2.1	Full title (English) Komplett titel (Engelska)	Provide full title (English) (cf CTIS: <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).	Ange fullständig studietiteln (samma som angetts i ansökan om klinisk prövning) (jmf CTIS <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).
2.2	Protocol code Protokollnummer	Provide protocol code (cf CTIS: <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).	Ange protokollnummer (jmf CTIS <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).
2.3	EU trial number EU-prövningsnummer	Provide EU trial number (cf CTIS)	Ange EU-prövningsnummer (jmf CTIS)

3. Identifiers for clinical investigations of medical devices or performance studies of medical devices for in vitro diagnostics			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
3.1	Full title (English) Komplett titel (Engelska)	Provide full study title (cf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.8 Clinical investigation title</i>).	Ange fullständig studietitel (samma som angetts i ansökan om klinisk prövning) (jmf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.8 Clinical investigation title</i>).
3.2	CIP code CIP-kod	Provide CIP code (cf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP)</i>).	Ange CIP-kod (jmf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP)</i>).
3.3	CIV-ID CIV-ID	Provide CIV-ID (cf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>).	Ange CIV-ID (jmf Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>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, corporate identity number, email address and country of sponsor organisation (cf CTIS: <i>Sponsors/Sponsor and/or "Clinical investigation –</i>	Ange namn, organisationsnummer, e-post och land för sponsorns organisation (jmf CTIS: <i>Sponsors/Sponsor/Name och/eller "Clinical investigation – application form under Medical</i>

		application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1. Clinical investigation identification/1.1 Sponsor identification</i>). If corporate identity number belongs to Swedish branch/office, also provide name of that organisation.	<i>Device Regulation": Section 1. Clinical investigation identification/1.1 Sponsor identification</i>). Om organisationsnumret tillhör svensk filial/kontor ska även namn på den organisationen anges.
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. Recipient biobank			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
		<i>Shall only be completed if the responsibility of sample collection from the health care system will be released to another principal's biobank.</i>	<i>Ska endast fyllas i om ansvaret för prov från hälso- och sjukvården ska utlämnas till en annan huvudmans biobank.</i>
5.1	Name of biobank Biobankens namn	Provide name of recipient biobank responsible for the sample collection after release. The recipient biobank must have a Swedish principle and be notified at Social Care Inspectorate (IVO). For studies conducted in the Southern Healthcare Region, the name of the "biobank department" must also be provided.	Ange namn på mottagande biobank som blir ansvarig för provsamlingen efter utlämnandet. Mottagande biobank måste ha en svensk huvudman och vara anmäld hos Inspektionen för vård och omsorgs (IVO). För Södra Sjukvårdsregionen ska även namn på "biobanksavdelningen" anges.
5.2	Registration number of the biobank Biobankens registreringsnummer	Provide the biobank's registration number from IVO. For studies conducted in the Southern Healthcare Region the biobank department registration number must also be provided.	Ange biobankens registreringsnummer hos IVO. För Södra Sjukvårdsregionen ange även biobanksavdelningens registreringsnummer anges.
5.3	Biobank custodian (person responsible for biobank) Biobanksansvarig	Provide name of responsible person for the biobank. For Southern Healthcare Region, the name of the biobank department responsible person as well.	Ange namn på biobanksansvarig. För Södra sjukvårdsregionen, ange även namn på ansvarig för biobanksavdelningen.

5.4	E-mail to authorised representative of the biobank who will sign the agreement E-postadress till behörig företrädare för mottagande biobank som ska signera avtalet/överenskommelsen	Provide e-mail to person authorized to sign the agreement as recipient biobank. Only mandatory if the agreement will be signed digitally.	Ange e-post till person behörig att underteckna avtalet för mottagande biobank. Endast obligatoriskt om avtalet ska undertecknas digitalt.
5.5	Contact person for recipient biobank Kontaktperson för mottagande biobank	Provide name of contact person for the recipient biobank.	Ange namn på kontaktperson hos mottagande biobank.
5.6-5.9	Address and contact for recipient biobank Postadress och kontaktuppgifter till mottagande biobank	Provide postal address and contact information for the recipient biobank.	Ange postadress och kontaktuppgifter till mottagande biobank.

6. Invoice address

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
6	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.

7. Attachments

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
7.2	Other documents Andra dokument	Mark other documents enclosed to the biobank application.	Kryssa för vilka andra dokument som bifogas ansökan.

8. Signature			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
8.1	Authorised representative of the sponsor Behörig företrädare för sponsor	Signing of agreement by authorised representative of the sponsor. Print name (8.1.2) and Email (8.1.3) must be provided prior submission of the biobank application. The agreement must not be signed prior review by RBC. A representative of the sponsor's Swedish organisation must sign the final biobank agreement in order to become sample collection controller.	Signering av avtal av behörig företrädare för sponsor. Namnförtydligande (8.1.2) och e-postadress (8.1.3) ska vara ifyllt när biobanksansökan skickas in. Avtalet ska inte signeras innan den granskats av RBC. En representant för sponsorns svenska organisation ska signera det finala biobanksavtalet för att bli provsamlingsansvarig.

T1a: Appendix – Description of samples, subjects and sites included in clinical trials and performance studies

1. General information			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
1.1	EU trial number EU-prövningsnummer	Provide the clinical trial number (applicable for clinical trials of medicines).	Ange EU-prövningsnummer (tillämpligt för klinisk prövning av läkemedel).
1.2	CIV-ID CIV-ID	Provide the CIV-ID (applicable for clinical investigations of medical devices).	Ange CIV-ID (tillämpligt för medicintekniska produkter).
1.3	Type of application Typ av ansökan	Specify if the application is new or concerns a request for alteration of a previous approved biobank application.	Ange om ansökan är ny eller avser en ändring av en redan godkänd ansökan.

2. Description of samples in the study			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
2.1	Sample types Provtyper	Mark if samples are newly collected or existing. For more information see T1a, Box 1 for definitions.	Kryssa i om ansökan avser nyinsamlade och/eller befintliga prov. Se T1a <i>Faktaruta 1</i> för definitioner.

2.2 Clinical trial/performance study duration in Sweden Kliniska prövningens/prestandastudiens varaktighet i Sverige			
2.2.1	Estimated recruitment start date in Sweden Beräknat startdatum för rekrytering i Sverige	Provide estimate date of recruitment start in Sweden (month, year). Meaning first action of screening potential subject, unless differently defined in clinical study protocol.	Ange studiens startdatum i Sverige (månad, år). Vilket betyder första åtgärden för screening av en potentiell försöksperson, om detta inte definieras på annat vis i prövningsprotokollet.
2.2.2	Estimated end of trial date in Sweden Beräknat slutdatum av studien i Sverige	Provide estimated end of trial date in Sweden (month, year). Last person, last visit, or a later date specified in the protocol.	Ange slutdatum för den kliniska prövningen i Sverige (månad, år). Sista personens sista besök, eller en senare tidpunkt om angiven i protokollet.
2.3 Newly collected samples Nyinsamlade prov			
2.4 Existing archive samples Befintliga prov			
A	Sample type and extent Provtyp och omfattning	Specify sample type retrieved from subjects (blood, urine, cerebrospinal fluid, type of tissue, faeces etc.). Specify extent if possible. E.g. blood, 10 mL	Ange provtyp som tas från försökspersonen (blod, urin, cerebrospinalvätska, vävnad, faeces osv.) . Mängd anges om möjligt. Exempel, blod, 10ml.
B	Sample type and extent Provtyp och omfattning	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. Specify extent if possible.	Ange provtyp (typ av vävnad, material från tumörceller, blod, serum, plasma, DNA osv.) som finns registrerat i en redan existerande provsamlings och hämtas därifrån. Ange mängd om möjligt. Exempel: DNA, 20µg.
C	No. of subjects Antal individer	Specify the number of subjects. If samples will be saved from screen failures, these individuals must be included in the number of subjects. <i>It must be clear in the subject information that samples will be saved from all screened individuals.</i>	Ange antal försökspersoner. Om prov sparas från screen failures ska de individerna inkluderas i det angivna antalet. <i>Det måste vara tydligt i försökspersonsinformationen att prov kommer sparas från samtliga screenade individer.</i>
D	No. of samples per subject Antal prov per individ	Specify number of samples per subject for each sample type.	Ange antal prov per individ för varje provtyp.
E	Samples shall be released Prov ska utlämnas	Mark the box if samples shall be released. Secure information in T1, section 5, and where additional information is provided.	Kryssa i rutan om prov ska utlämnas. Säkerställ informationen i T1, sektion 5, där mer information finns.
F	Samples are stored for: use within the objective of the study until year	Specify year until samples are used for the study. Must be consistent with the form "Compliance with applicable rules for biological samples", section 3.	Ange det år prov sparas t.o.m. för användning inom ändamålet för den aktuella studien. Ska vara samstämmigt med avsnitt 3 formuläret "Följsamhet med regler för användning av biologiska prov"

	Prov sparas för: Användning inom ändamålet för studien till och med år:		
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.	Ange det år prov sparas t.o.m. för framtida användning. Ska vara samstämmigt med avsnitt 4 formuläret "följsamhet med regler för användning av biologiska prov".

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 has to 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. Samples taken within the healthcare principal's operations and area of responsibility must always be established in the healthcare principal's biobank in

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 vårdrutin. 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. Prov tagna inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet och ansvarsområde måste initialt alltid inrättas i

accordance with the Biobank Act. For information about which of the healthcare principal's biobanks the sample collection should be established, please contact the region's biobank coordinator. See www.biobankssverige.se .	sjukvårdshuvudmannens biobank enligt biobankslagen. För information om i vilken av sjukvårdshuvudmannens biobanker provsamlingen ska inrättas ska aktuell regions biobankssamordnare kontaktas. Se www.biobankssverige.se .
--	---

3. Involved regions and number of subjects per site			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
3.1	Region	Mark the box for involved regions	Kryssa i ruta för ingående regioner
3.2	Estimated number of subjects Uppskattat antal försökspersoner	Provide expected numbers of subjects per region	Ange uppskattat antal försökspersoner per region.

4. Principal investigators and trial sites			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
4.1	Trial site Site för prövningen	<p>Provide name of the investigator according to CTIS or Medical Device application.</p> <p>4.1.2 Mark the box if the investigator also is sample collection controller, instead of sponsor. A sample collection controller in Sweden is required if the sponsor doesn't have a corporate identity number in Sweden. For advice, please contact us at kliniskaprovningar@biobankssverige.se</p> <p>4.1.4 Mark if the site is a private clinic.</p> <p>The investigators contact details and site address will be compiled automatically in an appendix of the biobank application and are not needed to be filled in again.</p>	<p>Ange prövarens namn enligt CTIS eller medicinteknisk produktansökan.</p> <p>4.1.2 Markera om prövaren även är provsamlingsansvarig i stället för sponsorn. En provsamlingsansvarig måste finnas i Sverige om sponsorn inte har svenskt organisationsnummer. För rådgivning vänligen kontakta oss på kliniskaprovningar@biobankssverige.se</p> <p>4.1.4 Kryssa i om sitet är en privat klinik.</p> <p>Prövarens kontaktuppgifter och sitets adress kommer sammanställas automatiskt i en bilaga till biobanksansökan och behöver därför inte anges igen</p>