

# C2e. Akut inkludering av patienter för klinisk läkemedelsprövning över huvudmannagränser

Rekommendation från Biobank Sverige (Ledningsgruppen)

*Denna rekommendation har arbetats fram 2020 av arbetsutskott 1 (ingår numera i Ledningsgruppen) för Biobank Sverige i samarbete med regionernas biobankssamordnare.*

**Exempel:** En patient, som får sin cancerbehandling vid ett universitetssjukhus, blir där erbjuden att delta i en klinisk läkemedelsprövning. Patienten vill vara med och samtycker. För att veta om patientens tumör har rätt egenskaper för att patienten ska kunna inkluderas behövs dock tillgång till tumörvävnaden som togs vid diagnostillfället. Tumörvävnaden finns i biobank hos en region som inte deltar i den kliniska prövningen (t.ex. på patientens nuvarande hemsjukhus/länssjukhus eller på sjukhus där patienten tidigare bodde). Oftast måste inkluderingsanalyser ske skyndsamt vilket innebär att den vanliga ordningen med ansökan om tillgång till prov inte hinns med om patienten ska kunna inkluderas i studien. På deltagande site (vid universitetssjukhuset) är alla papper klara (godkännande enligt EU-förordning av kliniska prövningar av humanläkemedel, biobanksavtal gällande utlämnande av prov med universitetssjukhusets biobank), men biobanksavtal med den region patienten först vårdades, där tumörmaterialet finns, saknas.

## Information till sponsor angående akut inkludering av patient

Vid akut inkludering kommer ärendet att prioriteras vid biobanken. Det innebär att andra viktiga ärenden får vänta. Det är därmed oetiskt att använda akut inkludering om ärendet inte är akut.

I de fall regioner läggs till som deltagande site i efterhand ska inte rutinen för akut inkludering användas utan ansökan om tillgång till prov till alla aktuella biobanker görs i samband med att sitet läggs till som en substantial modification i

den kliniska prövningen. Om man vet att deltagande site rekryterar patienter från närliggande regioner (där patientens hemsjukhus/länssjukhus finns) bör man sträva efter att i förväg upprätta biobanksavtal även med dessa regioner och inte använda rutinen för akut inkludering. I beskrivna situationer skickas uppdatering av biobanksansökan till [kliniskaprovningar@biobanksverige.se](mailto:kliniskaprovningar@biobanksverige.se) för granskning av regionala biobankscentrum (RBC).

Vid behov av akut inkludering kontakta aktuell regions biobankssamordnare. Kontaktuppgifter hittas på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se). Ange följande uppgifter:

- Beskriv ärendet och vilket material ni behöver.
- Ange studiens titel, EU-prövningsnummer och sponsor
- Bifoga, om möjligt, beslut gällande tillstånd till klinisk prövning av läkemedel, RBC:s slutbedömning (TY5) och tidigare beviljad biobanksansökan (från region där patienterna inkluderats) - det sparar tid.

Biobanksansvarig kan i beslutet om tillgång skriva in förbehållet, "tillgång ges under förutsättning att provmaterial och samtycke finns".

## Information till biobankssamordnare/vårdpersonal

### Utgångspunkter

- Svårt sjuka patienter som har en diagnos där inget bot finns SKA, om studie/möjlighet finns, erbjudas medverkan i prövningar som kan leda till förlängt liv eller förbättrad livskvalitet.
- Tiden är av yttersta vikt.
- Inom varje region måste en lokal personoberoende rutin skapas som är snabb och enkel.
- När sponsor lägger till nya site ska också biobanksavtal upprättas för tillgång till prov i de aktuella biobankerna. Denna rutin ska därför inte användas om sponsor lägger till deltagande site i efterhand. För dessa situationer skickas ansökan om ändring av biobanksansökan till: [kliniskaprovningar@biobanksverige.se](mailto:kliniskaprovningar@biobanksverige.se) i stället.
- Om sponsor vet att deltagande site rekryterar patienter från närliggande regioner (där patientens hemsjukhus/länssjukhus finns) bör biobanksavtal i första hand upprättas även med dessa regioner i förväg och därigenom undvika rutinen för akut inkludering.
- I de fallen sponsorn i förväg inte vet att primärtumören finns i en annan region (t.ex. om patienten flyttat) behövs en rutin för snabbt utlämnande under förbehåll att underskriven ansökan i original ska inkomma efter att tillgång getts till prov (se nedan).

## Rekommendation

### Steg 1: Avtalshantering gällande tillgång till prov

- I de fall sponsorn i förväg kan bedöma vilka regioner som troligen prov kommer att behövas tillgång från, bör de på förhand ansöka om tillgång till prov till alla aktuella biobanker. Biobanksansvarig kan i beslutet om tillgång skriva in förbehållet, "tillgång ges under förutsättning att provmaterial och samtycke finns".
- I de fallen sponsorn i förväg inte vet att primärtumören finns i en annan region (t.ex. om patienten flyttat), räcker det till en början med att biobanksavtal är godkänd vid den region där patienterna inkluderas. I dessa fall ska, efter en första (muntlig och/eller skriftlig) kontakt med aktuellt patologilabb/biobank, en digital kopia av det godkända biobanksavtalet, beslut gällande tillstånd till klinisk prövning av läkemedel och försökspersonsinformationen skickas per mejl till aktuellt patologilaboratorium samt en kopia till aktuell regions biobankssamordnare. Prov utlämnas under förbehåll att "signering av biobanksansökan görs omgående enligt aktuell regions rutiner". Vem som vid utlämnande biobank ska bevaka att avtal inkommer beslutas i varje region (t.ex. biobankssamordnaren, biobanksansvarig).
- Biobankssamordnare/RBC i den region där patienterna inkluderas (där biobanksansökan är beviljad) kan bistå med kontaktuppgifter till övriga berörda biobanker/biobankssamordnare.

### Steg 2: Tillgång till prov/material

- Det är viktigt att det finns en personoberoende och snabb rutin på patologen gällande beslut, framplock, eventuell beredning och att skicka prov. Hur det skall läggas upp måste man diskutera och skapa rutin för inom varje region.