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

|  |
| --- |
| Uppgifter om den kliniska prövningen samt granskande Regionalt biobankscentrum (RBC) |
| **Titel (Full title):**         |
| **EU-prövningsnummer (EU Trial number):** (gäller klinisk prövning 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:      |
| Typ av bilaga/or som ligger till grund för bedömningen:[ ]  L1a Bilaga ”Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi”[ ]  Sammanfattning av protokollet (Synopsis of the protocol)[ ]  Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov (Compliance with use of Biological samples)[ ]  Teknisk manual/labmanual (om tillämpligt) |
| **1. Bedömningen har gjorts utifrån följande kriterier;** |
| 1.1 Endast för den aktuella kliniska prövningen/prestandastudien definierade och nödvändigt antal snitt beviljas. * + 1. 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).

Kriteriet [ ]  uppfylls [ ]  uppfylls inte[ ]  Går inte att bedöma, förklaring i kommentar [ ]  Inte applicerbartKommentar:       * + 1. 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.

Kriteriet [ ]  uppfylls [ ]  uppfylls inte[ ]  Går inte att bedöma, förklaring i kommentar [ ]  Inte applicerbartKommentar:       * 1. Ingår stansar för tillverkning av Tissue Micro Array (TMA)-klossar i ansökan?

[ ]  Ja [ ]  Nej Om nej behöver ej punkt 1.2 bedömas* + 1. Vid stansning för TMA tillåts 2 stansar med diameter 1mm från specifik förändring (ex tumör) och två stansar från omgivande normal vävnad.

Kriteriet [ ]  uppfylls [ ]  uppfylls inte[ ]  Går inte att bedöma, förklaring i kommentar [ ]  Inte applicerbartKommentar:       * 1. Ingår färskt material från utskärning av operationspreparat i samband med diagnostik i ansökan?

 [ ]  Ja [ ]  NejOm ja, beskriv vilket material som önskas. Vid utskärning inför diagnostik prioriteras det diagnostiska behovet. Om nej behöver punkt 1.3 inte bedömasKommentar:       * 1. Ingår fruset material som tillvaratagits i samband med utskärning och diagnostik i ansökan?

 [ ]  Ja [ ]  NejOm ja, beskriv hur materialet ska preparera (hel bit eller fryssnitt). Om nej behöver punkt 1.4 inte bedömas. Kommentar:       1.5 Ingår cytologiska prov? (utstryk, sköljvätskor från bronk, blåsa, buk, ventrikel, cytospin-preparat, liquid based cytology etc). [ ]  Ja [ ]  NejOm ja, beskriv vilket material och hur materialet ska prepareras. Om nej behöver punkt 1.5 inte bedömasKommentar:       1.6 Material som anges i biobanksansökan och önskas för aktuell klinisk prövning/prestandastudie är lämpligt för planerade analyser.Kriteriet [ ]  uppfylls [ ]  uppfylls inte[ ]  Går inte att bedöma, förklaring i kommentar [ ]  Inte applicerbartKommentar:       **Övriga kommentarer:**       |
| **2. Resultat av initial rimlighetsbedömning** |
| **2.1 Önskemålet om mängden material från befintliga prov bedöms som rimligt**[ ]  Ja [ ]  Nej, väsentliga invändningar finnsOm 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:      [ ]  NejVäsentliga 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.** |
| * 1. **Inför uppföljning av sponsors komplettering**

[ ]  Patolog som utför rimlighetsbedömningen önskar bedöma sponsorns (sökandens) svar inför slutbedömning[ ]  Patolog som utför rimlighetsbedömningen överlåter till granskande RBC att bedöma om sponsor har åtgärdat eventuella väsentliga invändningar men finns tillgänglig för konsultation vid behov |
| Datum för yttrande:      | Signatur:  |
| 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** |
| Om väsentliga invändningar från patolog angavs under avsnitt 2, är samtliga åtgärdade av sponsor i den kompletterade ansökan? [ ]  Ja [ ]  NejKommentar:     **Om nej, ange återstående invändningar nedan:**Finns återstående väsentliga invändningar gällande L1a Bilaga ”Uppgifter om befintliga kliniska biobanksprov patologi och cytologi”[ ]  Ja, ange vad:       [ ]  NejFinns 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.** |
| **Slutgiltigt resultat har angivits enligt angivet under punkt 2.2 av följande person:** |
| **Namn och roll:**      | **Datum:**      |
| **Signatur:** |
| **4. Bedömning från vårdprovsamlingsansvarig för berörd patologi/cytologiverksamhet** |
| *Efter 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:……………………………………………………………………………….. |