Version 1.1

2023-11-17

Öppen frågestund

Kliniska prövningar och prestandastudier

Biobankslag (2023:38)

BIOBANKSVERIGE.SE

BIOBANK SVERIGE

Nya biobankslagen i korthet

- Enbart **identifierbara prov** omfattas.
- Ändamålen för vilka prov samlas in, bevaras och används styr biobankslagens tillämplighet.
- Prov som analyseras **inom nio månader från provtagningstillfället** och förstörs omedelbart efter analysen omfattas inte av biobankslagen.
- Sekundärbiobanker tas bort. **Sponsor kan bli biobankshuvudman direkt.**
- Prov får bevaras/sparas utomlands.
- Prov får bara **lämnas ut till juridiska personer**. Tillgängliggörandet kan ske genom att prov utlämnas, skickas för åtgärd eller att provsamling/biobank överlåts.
- Tydligare krav på avtal (Material Transfer Agreement, MTA) då prov skickas på åtgärd/analys
- Tydligare regler om **avidentifiering**

Svar på inskickade frågor

Fråga 1:

Ny biobankslag gör det möjligt för sponsor med egen biobank att själv inrätta nyinsamlade prov. Kan samma princip användas för befintliga biobanksavtal? Sponsor skulle då ta över det administrativa ansvaret för biobanksavtalet och därigenom minska administrationen för alla inblandade vid ändringar i studien.

Svar:

En nationell rutin måste i så fall finnas för detta så att alla gör lika och inget faller mellan stolarna gällande spårbarheten av prov. Utredning gällande möjligheten till detta pågår och vi återkommer med svar när vi vet om det är möjligt eller inte.

Fråga 2a (del 1/2):

Vid en klinisk prövning rekryteras ibland patienter från andra regioner i Sverige och behöver då tillgång till befintliga vårdprov i dessa. Räcker det med L1a för den regionen där den deltagande kliniken finns?

Svar: Nej, det måste upprättas biobanksavtal med varje berörd region. L1a är en bilaga till avtalet.

- Om man på förhand vet vilka regioner som skulle kunna bli aktuella kan man upprätta biobanksavtal med de regionerna redan innan start för att vara förberedd på att det kan komma patienter därifrån.

Fråga 2a (del 2/2):

Om vävnadsprov behöver begäras ut från en region där biobanksavtal ännu inte finns godkänt, kan det lösas på tre vis:

- När biobanksavtal upprättas med ny aktuell biobank meddelar den sökande om att det redan finns godkända biobanksavtal vid andra biobanker. Detta för att möjliggöra snabbare granskning och påskynda ansökningsproceduren.
- Under förutsättning att rutin för spårbarhet finns kan även vårdgivaren där personen inkluderas i studien, rekvirera material för eftergranskning från biobanker hos de vårdgivare där patienten tidigare behandlats. I detta fall kan det material som krävs för studien rymmas inom det biobanksavtal som redan finns upprättat med den biobank som finns hos vårdgivaren för studiekliniken.
- Vid särskilt akuta situationer kan ”Akut inklusion” tillämpas. Beskrivning av proceduren finns i dokument https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/C2e.-Akut-inkludering-av-patienter-for-klinisk-lakemedelsprovning-over-huvudmannagranser-.pdf

Fråga 2b:

Om en L1a måste fyllas i för alla Sveriges regioner hur görs ansökan och hur samordnas och harmoniseras bedömningen?

Svar: I L1a, under punkt 5 anges vilket sjukhus prov finns på. Det är också bra om det i filnamnet framgår vilken region L1a gäller för.

Ansökan om biobank hanteras parallellt med ansökan om klinisk prövning och som ett steg i det görs en nationell rimlighetsbedömning av L1a. Den är till för att underlätta och harmonisera de lokala besluten.

När det gäller den praktiska provhanteringen, analysmetoder och rutiner skiljer det sig mellan olika regioner vilket gör att bedömningen av L1a lokalt kommer att skilja sig. Om ni upplever skillnader i bedömning mellan regioner - kontakta oss gärna på kliniskaprovningar@biobanksverige.se och meddela vilken studie det gäller, vad skillnaderna är och vilka regioner som är berörda så kan vi initiera diskussion mellan biobanker och uppnå ökad harmonisering framöver.

Fråga 3:

Går det att påskynda godkännandet av biobanksansökan efter tillstånd för den kliniska prövningen?

Svar: Den nationella processen som infördes i och med CTR är fortfarande förhållandevis ny och vi har samlat på oss mycket erfarenheter. I och med utvecklingen av en digital biobanksansökansprocess utreder vi om lokal patolog kan involveras tidigare i processen. Vi håller också på att utreda om det är möjligt att göra det även innan.

Det sökanden kan göra för att påskynda godkännandet är att kontakta samtliga berörda patologiverksamheter innan biobanksansökan skickas in. Kontaktuppgifter till samtliga regioner är numera mycket lätt att hitta på Biobank Sveriges hemsida: Tjänstekarta - biobanksverige.se under rubriken ”Studiekoordinatorer patologi”. Om detta görs kan samtliga praktiska detaljer redas ut i förväg vilket gör att biobankansökan kan godkännas snabbare när den inkommer till lokal patolog.

Fråga 4:

Vi har i många studier kompetitiv rekrytering där vi estimerar hur många som rekryteras men vet att det sällan blir som det tänkt. Vad ska vi ange i biobanksansökan?

Svar: RBC kommer stämma av att antalet försökspersoner som anges i biobanksansökan stämmer med vad som anges i ansökan om klinisk prövning i Sverige. Vi har dock förståelse för att det kan vara svårt att uppskatta detta. Vi rekommenderar därför att ange det högsta antalet försökspersoner som kan vara aktuellt i biobanksansökan samt skriva en förklaring till detta. 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 och varför prov sparas.

Fråga 5a:

Hur ska antal prov och provvolym anges i ”Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov”?

1.2 För vävnadsprov: ange antal prov och storlek.

För övriga prov: ange antal prov och total volym.

Ange totalt antal vävnadsbitar/stansar samt storlek och typ av provtagning (exempelvis punktion eller biopsi) samt eventuellt fördelningen mellan frisk respektive sjuk vävnad (om tillämpligt) från varje försöksperson under hela den kliniska prövningen av läkemedel.

Ange totalt antal provtagningstillfällen per försöksperson samt totalt antal prov och total volym som kommer samlas in från varje försöksperson under hela den kliniska prövningen.

Svar: För nyinsamlade prov anges den mängd (antal eller volym) prov som tas från patienten och inte vad som ska sparas i biobank.
Total volym ska inkludera studiespecifika prov som inte är biobanksprov men ska inte inkludera prov som tas samtidigt för klinisk rutin.

- Informationen ska anges på samma sätt som i FPI och biobanksansökan.

Fråga 5b:

Hur ska antal prov och provvolym anges i ”Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov”?

1.3	Ange det största antalet prov och/eller den största volymen vätskeprov (om tillämpligt) som tas vid ett enskilt tillfälle.

Svar: När det gäller nyinsamlade prov ska alltid mängd som tas från patienten anges och inte vad som ska sparas i biobank.
Största volymen och största antalet prov ska inkludera studiespecifika prov som inte är biobanksprov men ska inte inkludera prov som tas samtidigt för klinisk rutin.

Fråga 6a:

Vad gäller vid en multinationell klinisk prövning med svensk sponsor där övriga länder skickar sina prover till biobanken i Sverige?

Svar: Prov tagna utanför Sveriges gränser omfattas inte av svensk biobankslag.

Om dessa prov ska användas i andra svenska forskningsprojekt krävs godkänd etikansökan enligt etikprövningslagen och eller tillämpligt regelverk för forskning. I avtal behöver man komma överens om vad som gäller för förvaring och hantering.

Om prov tagna utanför Sveriges gränser skickas för analys till ett laboratorium i Sverige och laboratoriet enbart utför analysen utan att delta i forskningen, behövs inte ett etikgodkännande.

Fråga 6b:

Vem som ska anges som huvudansvarig för biobanksproverna i <u>övriga länders</u> dokumentation såsom t.ex. försökspersonsinformation när proverna då sparas i Sverige till slut?

Svar: Här gäller övriga länders nationella lagstiftning.

Fråga 7:

Hur ska antal prov och provvolym anges i biobanksansökan, blankett T1.1?

6.4 Existing archive samples

A. Sample type	C. No. of subjects	D. Quantity per subject	Samples are stored for (both E and F can apply):	
			E. Use within the objective of the study until year:	F. Future use until year:

Add more rows if needed.

6.5 Newly collected samples

B. Sample type	C. No. of subjects	D. Quantity per subject	Samples are stored for (both E and F can apply):	
			E. Use within the objective of the study until year	F. Future use until year

Svar:

Befintliga prov – antal prov, biopsier, alikvoter osv som sparas i biobank

Nyinsamlade prov – antal rör (eller volym), biopsier osv. som tas från patienten.

- Informationen ska anges på samma sätt som i FPI och i bilagan ”följsamhet med hantering av biologiska prov”.

Fråga 8:

Hur hanterar man prover som via avtal är registrerade i en provsamling, men som under nya biobankslagen inte längre kommer att räknas som biobanksprov?

Svar:

För att kunna svara på frågan behövs information varför de inte längre är biobanksprov. Det behövs även information om vad som står i godkännande/tillstånd för forskningen/prövningen och information till försöksperson. Kontakta den biobank som avtalet är upprättat med.

Fråga 9:

Om man i gällande biobanksavtal angett en viss tid för förvaring utomlands, men avser fortsatt förvaring utomlands behöver detta anmälas

Svar:

Ja, det behöver anmälas till berörd biobank eller RBC.

Det kan också behöva göras en ändring av etikansökan eller ansökan om klinisk prövning.

Sker en förändring av tidigare given information till försöksperson? Om ja kan det även krävas beslut gällande vilken information som behövs ges till försöksperson.

Fråga 10:

Vi frågade Etikprövningsmyndigheten om varför kravet på att ange namn på biobanken (samt IVO-nr) slopats. Deras svar: "Bakgrunden till att det inte längre finns ett krav på att ange namn på biobanken är den nya biobankslagen som började gälla 1 juli 2023. Etikprövningsmyndigheten ska inte längre pröva inrättandet av biobank för forskning det är först vid det tillfälle som det finns ett etikgodkännande för en specifik studie som prover får samlas in i en biobank."

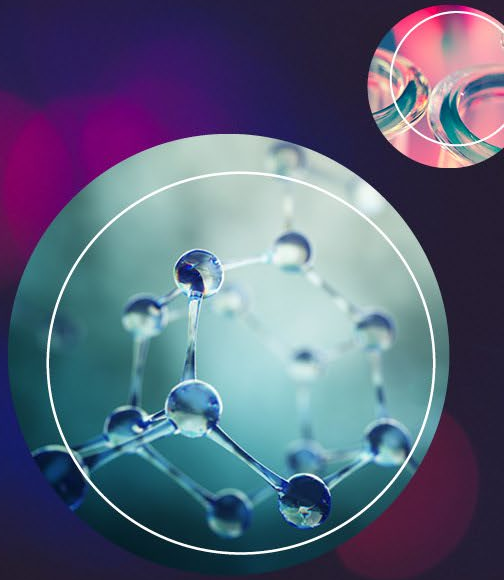
Men om en donator vill använda sin rättighet att begära att deras prov förstörs, är det då inte viktigt att ansvarig biobank framgår? Kontaktuppgifter till prövare och klinik kan ha blivit inaktuella.

Svar:

Det ska anges att prov ska bevaras i biobank på samma vis som tidigare. Rättigheter att återta samtycke och få prov kastat mm. Det ska också anges vart försökspersonerna ska vända sig om de önskar återta samtycke och få prov kastade. Den som anges ska vara samma person som anges som kontaktperson på FPI.

Enda skillnaden är att namn på biobank inte behöver anges.

Anpassning till ny biobankslag (2023:38) samt till EU-förordningarna CTR, MDR och IVDR



Regionala BiobanksCentrums (RBC) uppdrag vid kliniska prövningar och prestandastudier

- Enligt nationell lagstiftning* ska Läkemedelsverket, om det finns skäl, skicka ansökan eller anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande
- Regionala biobanker har lämnat uppdraget till samtliga RBC
- Ny biobankslag möjliggör inrättande av provsamling (nyinsamlade prov) direkt i sponsors biobank i stället för först i en hälso- och sjukvårdsbiobank för att sedan utlämnas
- RBC kommer <u>endast</u> granska en ansökan där en regional biobank är antingen ansvarig biobank eller utlämnande biobank

* Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter samt Läkemedelsförordning (2015:458)

Sponsorn saknar biobank i Sverige, vem ska vara biobankshuvudman?

Sponsor är ansvarig att, tidigt i processen, kontakta en biobank i någon av de ingående regionerna med förfrågan om att ta ansvar för provsamlingen.

Nyinsamling av prov

Scenario 1 - Prov ska inrättas i en regions b

Prov ska nyinsamlas inom hälso- och sjukv flera regioner

Exempel :

- Sponsor är ett företag eller universitet utan e och vill anlita en regions biobank
- Sponsor är en region/tillhör en region

Hur gör jag?

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** på bl används om prov samlas i mer än en region

Nyinsamling av prov

Scenario 2 – Prov ska inrättas i ett företags eller universitets biobank i Sverige

Prov ska nyinsamlas inom hälso- och sjukvården hos en eller flera regioner

Exempel:

- Sponsor är ett företag <u>med</u> egen biobank i Sverige
- Sponsor har valt att inrätta prov i annat företags biobank t.ex. CRO
- Sponsor är ett universitet med egen biobank

Hur gör jag?

- **Inrätta provsamlingen** enligt gällande rutin hos aktuell huvudman och skicka signerad blankett **T7a** till biobankssamordnaren i de regioner där insamling sker för att meddela att en annan biobank tar på sig ansvaret för proven. T1.1 kan användas för inrättandet.
- Information om ansvarig biobank samt kontaktperson måste finnas hos klinikerna. T7a kan användas till detta och bifogas klinikavtal/ekonomiskt avtal.

Gällande nytagna vävnadsprov

1. Vävnadsprov som tas samtidigt som kliniska prov definieras oftast som “befintliga vårdprov”
2. Ändringen i biobankslagen att nytagna forskningsprov direkt kan inrättas i biobank hos sponsor innebär inte någon inskränkning i att vårdsyftet alltid ska uppfyllas först.
3. Kontakta de lokala patologiverksamheterna för att stämma av förhållandena i aktuell prövning – detta påskyndar även godkännandet.

Tillgång till befintliga prov

Scenario 3 - Prov ska utlämnas till en regions biobank

Befintliga vårdprov önskas. En annan biobank än den/de biobanker prov hämtas ifrån ska ansvara för den nya forskningsprovsamlingen som skapas.

Exempel :

- Sponsor är ett företag eller universitet utan egen biobank i Sverige och vill anlita en regions biobank
- Sponsor är en region/tillhör en region

Hur gör jag?

- Kontakta biobanker/provsamlingsansvariga där befintliga prov finns för diskussion om förutsättningar. Om befintliga patologi/cytologiprov ingår ska berörda regioners ”Studiekoordinatorer patologi” kontaktas. Se: Tjänstekarta - biobanksverige.se
- Ansök om att **inrätta ny provsamling** i ansvarig biobank på blankett **T1.1**. Om ansökan även gäller nyinsamlade prov görs detta i samma T1.1. RBC tar fram tillämpliga blanketter **T1.2** för utlämning under granskningen.
- Gäller ansökan patologi/cytologiprov ska även bilaga **L1a** fyllas i. Bilaga **L1b** ska används för andra befintliga provtyper hos region eller forskningsprov (en blankett per biobank).

Tillgång till befintliga prov

Scenario 4 - Prov ska kvarstå i en regions biobank

Befintliga vårdprov önskas. Den biobank som prov förvaras i ska också fortsatt ansvara för den nya forskningsprovsamlingen som skapas. Kan vara aktuellt både om endast en region är berörd men också om flera regioner är berörda och sponsor önskar att prov ska kvarstå i respektive region.

Exempel :

- Sponsor är ett företag eller universitet utan egen biobank i Sverige och vill anlita regionernas biobanker
- Sponsor är en region

Hur gör jag?

- Kontakta biobanker/provsamlingsansvariga där befintliga prov finns för diskussion om förutsättningar. Om befintliga patologi/cytologiprov ingår ska berörda regioners ”Studiekoordinatorer patologi” kontaktas. Se: Tjänstekarta - biobanksverige.se
- Ansök om att **inrätta ny provsamling** i ansvarig biobank på blankett **T1.1**. Om ansökan även gäller nyinsamlade prov görs detta i samma T1.1. Om prov ska kvarstå i flera regioners biobanker behövs en T1.1 för varje biobank.
- Gäller ansökan patologi/cytologiprov ska bilaga **L1a** fyllas i. Bilaga **L1b** ska används för andra befintliga provtyper hos region eller forskningsprov (en blankett per biobank).

Tillgång till befintliga prov

Scenario 5 - Prov ska utlämnas till ett företags eller universitets biobank i Sverige

Befintliga vårdprov önskas. En annan biobank än den/de biobanker prov hämtas ifrån ska ansvara för den nya forskningsprovsamlingen som skapas.

Exempel:

- Sponsor är ett företag med egen biobank i Sverige
- Sponsor har valt att inrätta prov i annat företags biobank t.ex. CRO
- Sponsor är ett universitet med egen biobank

Hur gör jag?

- Kontakta biobanker/provsamlingsansvariga där befintliga prov finns för diskussion om förutsättningar. Om befintliga patologi/cytologiprov ingår ska berörda regioners ”Studiekoordinatorer patologi” kontaktas. Se: Tjänstekarta - biobanksverige.se
- Gäller ansökan patologi/cytologiprov ska bilaga **L1a** fyllas i. Bilaga **L1b** ska används för andra befintliga provtyper hos region eller forskningsprov (en blankett per biobank). RBC tar fram tillämpliga blanketter **T1.2** för utlämning under granskningen.

Vad innebär det att en regions biobank är ansvarig?

- Regionens biobank blir ansvarig för forskningsprovsamlingen
- Sponsor är ansvarig att meddela regionens biobank om att prov ska skickas för åtgärd till annan huvudman så att MTA/motsvarande kan upprättas.
- Sponsor som signerat ansökan blir provsamlingsansvarig.
- Operativa serviceavtal/motsvarande kan vara aktuella liksom lokal uttagsblankett.

Nyinsamling av prov – förvaring på site

Scenario 6

Prov ska nyinsamlas i en eller flera regioner. Prov ska förvaras lokalt på site en längre tid och skickas därefter för analys eller till ansvarig biobank.

Ansvarig biobank tillhör <u>en region</u>:

- Ansök om att **inrätta ny provsamling** på blankett **T1.1** och bifoga blankett **T7a.**

Ansvarig biobank meddelar övriga huvudmän där insamling sker att annan biobank är ansvarig för prov och upprättar förvaringsavtal/MTA med enheter där prov ska förvaras längre än 4 månader.

Ansvarig biobank tillhör <u>ett universitet eller företag med egen biobank:</u>

- **Inrätta provsamlingen** i biobank enligt gällande rutin hos aktuell huvudman och skicka blankett **T7a** till biobanksansvariga i de regioner där insamling sker för att meddela att en annan biobank tar på sig ansvar för proven. T1.1 kan användas för inrättandet.

- Informera klinikerna vilken biobank som är ansvarig samt kontaktperson gällande provhantering.

Förvaringsavtal kan tillkomma.

Vart skickas biobanksansökan?

Om en regional biobank är berörd antingen som ansvarig biobank eller utlämnande biobank ska biobanksansökan skickas till RBC samma dag som ansökan om klinisk prövning (samma dag som del II för CTR) eller prestandastudie skickas in.

Om nyinsamlade prov inrättas direkt i en biobank som inte tillhör en region ska ingen biobanksansökan skickas till RBC.

RBCs kontaktväg:
kliniskaprovningar@biobanksverige.se

Om övergången till Biobanklag 2023:38

- Ny biobankslag tillämpas även på prov som samlats in före ikraftträdandet av lagen – befintliga biobanksavtal gäller

- Hänvisning till biobankslagen i försökspersonsinformationen får gärna uppdateras om rekrytering pågår

- Observera att den **upphävda** biobankslagen gäller fortfarande för **vissa** kliniska läkemedelsprövningar fram till 31 januari 2025
  - Senaste ansökan lämnats in före 31 januari 2022.
  - Senaste ansökan lämnats in mellan 31 Januari 2022 - 31 januari 2023 - sponsor kan begära att den upphävda lagen ska tillämpas.
  - Begreppet ansökan innefattar både initial ansökan, väsentlig ändring och överföring till CTR.

Läs mer: [Särskilda övergångsregler för kliniska läkemedelsprövningar - biobanksverige.se]

Tre råd för en lyckad biobanksansökan

- Besök Biobank Sveriges hemsida för mer information
- Kontakta oss tidigt i planeringen (innan ansökan skickas in) - Tjänstekarta - biobanksverige.se
- Använd den officiella svenska översättningen av dokumentet ” Följsamhet med regler för hantering av biologiska prov” då det underlättar RBCs bedömning

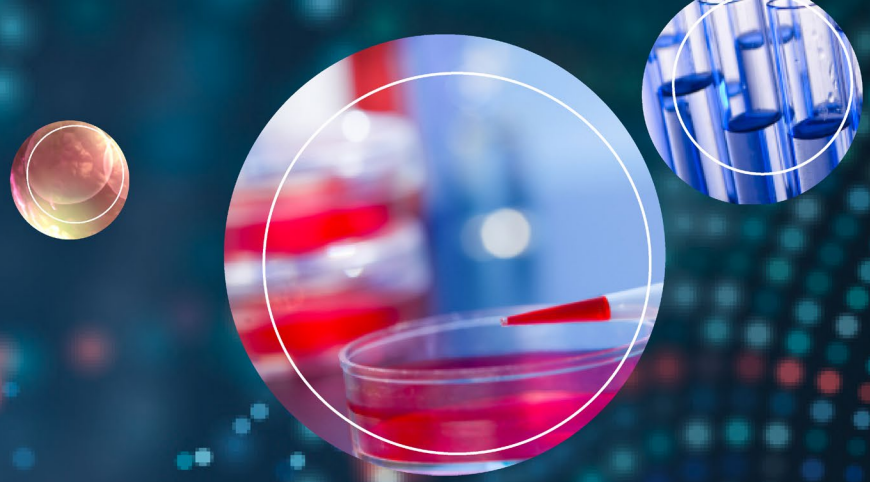
Övertagande av biobanksavtal efter överföring till CTR

- Sponsor är en **annan organisation** än den tidigare forskningshuvudmannen (t.ex. vid företagsinitierade studier)
  → sponsor behöver uppdatera biobanksavtalet.

- Sponsorn är **samma organisation** som den tidigare forskningshuvudmannen (t.ex. vid prövarinitierade studier)
  → biobanksavtalet behöver inte uppdateras.

För att genomföra detta, se: [Läkemedel - biobanksverige.se]

Biobanksavtalet ska uppdateras i samband med att överföringen till CTR har beviljats.



Pågående arbete och mer information

Biobank Sveriges pågående arbete gällande kliniska prövningar

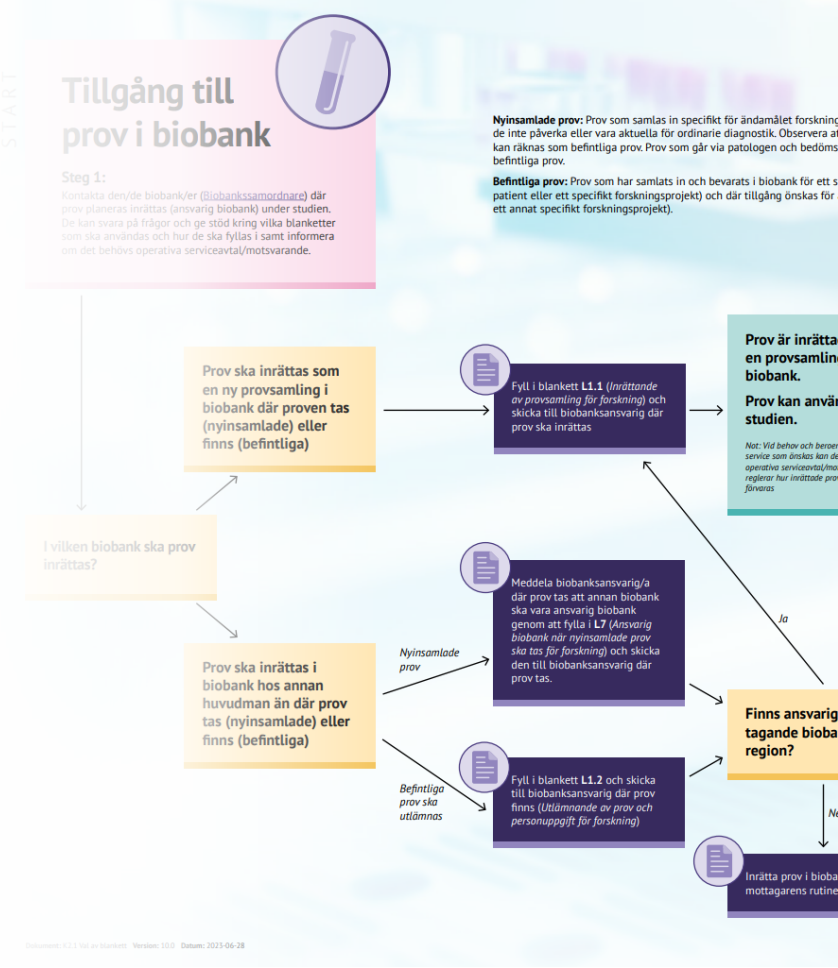
- Fortsatt arbete med harmonisering och effektivisering gällande process samt rådgivning
- Utveckling av en digital process för biobanksansökan
- Digital utbildning

Digital biobanksansökan - kommande testning

- Målgrupp testning: Personer som skickar in biobanksansökan (både klinisk prövning och annan forskning)
- Skicka intresseanmälan för att testa och lämna synpunkter: Jagvilltesta@biobanksverige.se
- Vi återkommer till dig när det är dags
- Följ gärna utvecklingen på: Digital process för biobanksansökan - Biobank Sverige ITs publika wiki - Confluence (atlassian.net)

Stöd vid forskning

- Guide för forskning på biobanksprov (biobanksverige.se)
- Val av blankett för kliniska prövningar (dokumentet Ti6)
- Information om biobanksprov i kliniska prövningar (biobanksverige.se)
- Val av blankett för tillgång till biobanksprov i kliniska prövningar (dokumentet Ti6)
- Information om kohorter (biobanksverige.se)
- Biobank Sveriges utbildningar (biobanksverige.se)
- Inspelade webbinarier om den nya biobankslagen (biobanksverige.se)
- Svar på frågor (biobanksverige.se)



Mer information

Information om biobankslagen:
biobanksverige.se/biobankslagen

Kortfattad information om vad den nya lagen innebär:

- Dokumentet på svenska (pdf)
- Dokumentet på engelska (pdf)

Länk till Biobankslag (2023:38):

- Biobankslag (2023:38) (riksdagen.se)
- Biobank Sweden’s translation of the Biobank Act (2023:38) (biobanksverige.se)

Tack för uppmärksamheten!

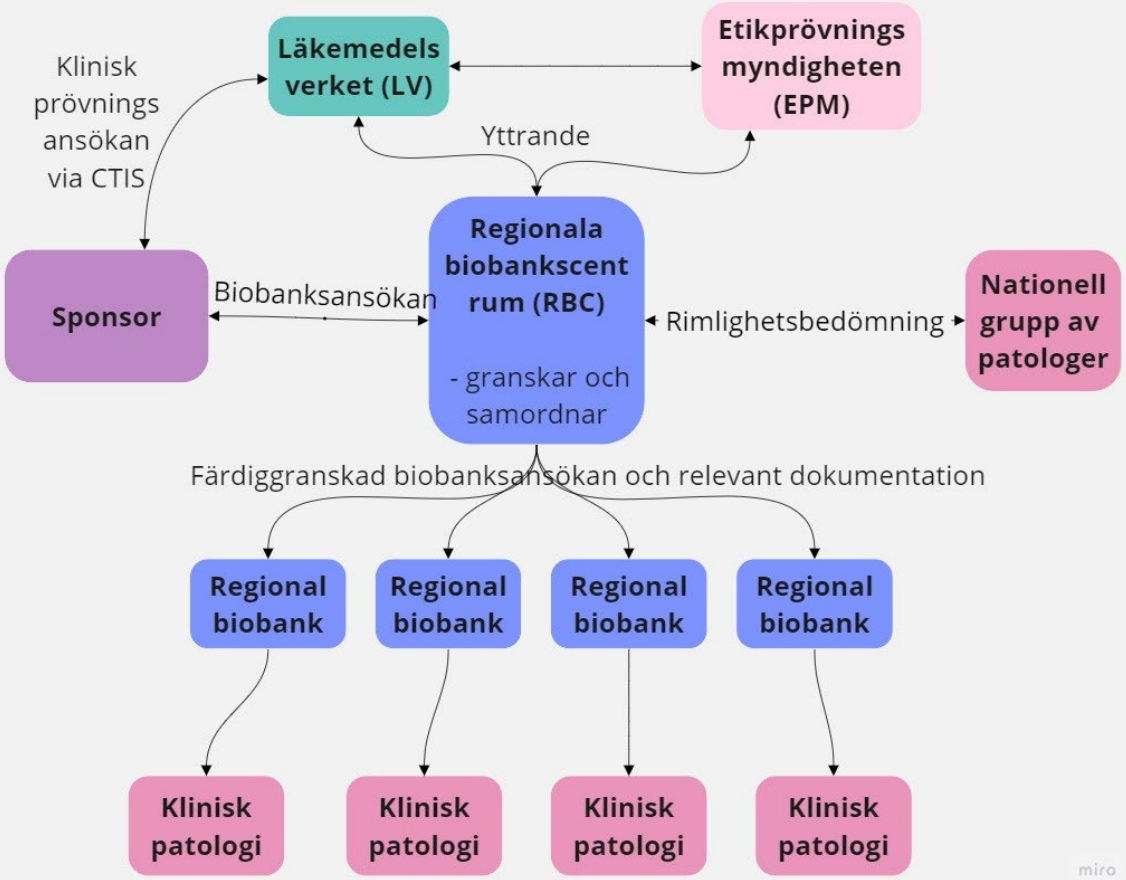
Kontakta oss gärna för rådgivning:

Kliniska prövningar, Biobank Sverige:
kliniskaprovningar@biobanksverige.se

Information:
Kliniska prövningar - biobanksverige.se

Biobanksprocess parallellt med CTIS-ansökan

- När en regional biobank är berörd antingen som ansvarig biobank eller utlämnande biobank

Biobanksprocess parallellt med CTIS-ansökan

- När en regional biobank är berörd