

Frågestund 14 november

(kliniska prövningar och prestandastudier)

Sonja Eaker Fält, Gunilla Bergström, Karin Johansson, Hanna Schierbeck, Jenny Björkström

BIOBANKSVERIGE.SE



Dagens agenda

- Inledning och moderator - Sonja Eaker Fält
hålltid 5 min
- Frågor och Svar på inkomna frågor - Hanna Schierbeck, Jenny Björkström, Gunilla Bergström, Karin Johansson
hålltid 25 min
- Frågestund via Zoom (Q&A) - Hanna Schierbeck, Jenny Björkström, Gunilla Bergström, Karin Johansson
hålltid 30 min



Så fungerar frågestunden

- **Alla frågor** skickas in via Zooms Q&A funktion
- **Vi väljer ut** inkomna frågor och besvarar löpande
- Vi avslutar också med en frågestund



Information

- **Tidigare presentationer:**

<https://biobanksverige.se/biobankslagen/fragestund/>

- **Information om biobankslagen:**

biobanksverige.se

- **Kontakta oss**

Allmänna frågor:

info@biobanksverige.se

Frågor som rör en specifik studie:

kliniskaprovningar@biobanksverige.se



Digitala utbildningar

- Kliniska prövningar och prestandastudier
- Försökspersonsinformation (med fokus på biobanksprov)

Om biobanker

Forskarporträtt
Kan biobanker användas för att lösa brott?

Biobankslagen

Frågestund biobankslagen
Webbinarier: Vad innebär den nya biobankslagen?

Forskning på biobanksprov

Befintliga prov
Covid-19
Kohorter
Nyinsamling av prov
Forskningsguiden
Kliniska prövningar
Humanläkemedel (CTR)
Medicinteknik (MDR, IVDR)
Prislista
Nationella register och kvalitetsregister
Nationella utplock av vätskeprov
Modellen sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB)

Samtycke

Ändring av samtycke
Mottagare för ändring av samtycke

Utbildning

Lärplattform

Dokument

Frågor och svar (FAQ)

Publikationer

Svenska biobanksregistret (SBR)

Användarstöd

Nyheter

Nyhetsbrev

Kalendarium

Om Biobank Sverige

Kontakt

Biobank Sverige
Biobanksamordnare
E-biobanker
Regionalt biobankscentrum (RBC)
Tjänstekarta



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.
 - Är ingen generell **subsidiaritet**.
 - Är inga **sekundärbiobanker**.
 - **Prov får bevaras utomlands.**
 - Prov får bara lämnas ut till en **biobank i Sverige**, Dvs huvudmannen för biobanken ska vara en juridisk person med organisationsnummer i Sverige
 - En provsamling kan **utlämnas mer än en gång**.
 - Tydligare regler om **avidentifiering**

Svar på inkomna frågor



1. Vad händer med biobanken om sponsor går i konkurs?

- Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen.
- Huvudmannen för en biobank får besluta att biobanken ska läggas ned. Beslutet om nedläggning ska anmälas till IVO. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med prov i biobanken.
- Pågår studien och/eller prov ska bevaras
 - Prov kan utlämnas till biobank med organisationsnummer i Sverige – t.ex. biobank hos ny Sponsor eller biobank som sponsor har avtal med.
 - Prov kan, *efter beslut av IVO*, överlåtas till biobank med organisationsnummer i Sverige – t.ex. biobank hos ny Sponsor eller biobank som sponsor har avtal med.



2. Vad gäller när sponsor vill *använda* prov som bevarats för framtida forskning?

För prov som samlats in och bevaras för en klinisk prövning eller prestandastudie: Biobankslagen begränsar *inte* möjligheten att fortsatt bevara forskningsprov efter avslutad klinisk prövning så länge inget annat följer av tillståndet.

Villkor:

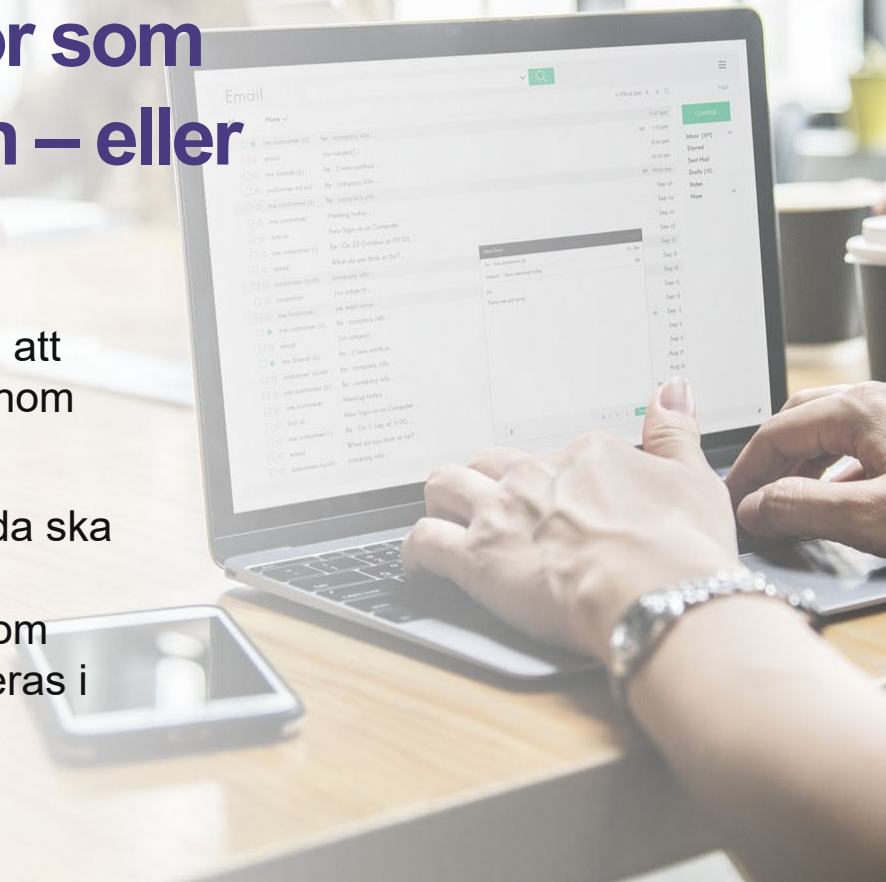
- Det ska framgå i ansökan om klinisk prövning/prestandastudie samt i försökspersonsinformationen att prov planeras att bevaras efter avslutad studie.
- Försökspersonen ska samtycka till bevarandet, samtycket ska vara separat (se mall på EPMs hemsida)
- Proverna ska fortsatt vara inrättade i en svensk biobank
- För att få använda proverna för en ny forskningsstudie krävs en ny etikansökan/ansökan om klinisk prövning samt ett nytt biobanksavtal

Om planen istället är att avidentifiera prov efter avslutad studie och spara dem för framtida forskning (alternativt kvalitetssäkring eller utveckling) rekommenderar Biobank Sverige att det beskrivs i FPI inklusive information om att det då inte längre blir möjligt att spåra prov och dra tillbaka sitt samtycke till användning av dem.

3. Behöver det vara Sponsor som skickar in biobanksansökan – eller kan det vara ett CRO?

Om Sponsor har anlitat någon annan t ex ett CRO att hantera biobanksansökan, kan CRO utföra detta inom ramen för sitt uppdrag.

I de fall en eller flera regionala biobanker är berörda ska den osignerade biobanksansökan skickas till klinskaprovningar@biobanksverige.se samtidigt som ansökan om klinisk prövning av läkemedel registreras i CTIS eller skickas till Läkemedelsverket för medicintekniska produkter.



4. Varför tillämpar inte alla regioner elektronisk signering?

Varje region fattar ett självständigt beslut gällande detta. På sikt när digitalisering av biobanksansökan införs är målet att samtliga regioner ska använda samma digitala signeringssystem.



5a. Vi har överfört prövningen till CTR, behöver man göra något med biobanksavtalet?

- Sponsor är samma organisation som forskningshuvudman under CTD

→ Avtalet löper på

- Sponsor är en annan organisation än forskningshuvudman under CTD

→ Ansvarig organisation i biobanksavtalet behöver uppdateras

Vanliga scenarion för detta – sponsor är företag eller utländskt sjukhus

För mer information: <https://biobanksverige.se/forskning/klinisk-provning/lakemedel/>



5b. Hur gör jag för att uppdatera ansvarig organisation i biobanksavtalet efter överföring?

I samband med att överföringen är godkänd:

Skicka ett mail till kliniskaprovningar@biobanksverige.se med följande innehåll:

1. Meddelande att överföringen i CTIS är godkänd
2. EU trial number
3. Befintliga biobanksavtal (alla avtal där prov fortfarande bevaras även om provinsamling kan vara avslutad)
4. Om det finns MTA tecknat mellan forskningshuvudman och biobank behöver detta tecknas om mellan sponsor och biobank

RBC kommer sedan att meddela berörda biobanker att studien är överförd.

BIOBANK
SVERIGE



5c. När måste ansvarig organisation vara uppdaterad i biobanksavtalet?

Deadline för att meddela RBC om detta är den **30 juni 2025**



6a. Vilken blankett ska användas för ändringsansökningar?

- T1.3 (för de flesta typer av avtal)
- N2 (när grundavtalet är tecknat enligt tidigare multicenterprincipen)
- Ansökan om ändring skickas till kliniskaprovningar@biobanksverige.se samma dag som ansökan om ändring skickas till LV/CTIS
- Viktigt att sponsor stämmer av om faktureringsuppgifterna uppdaterats sen senaste ansökan och eventuellt ange de nya uppgifterna i formuläret



6b. Eftersom nyinsamlade prov numera kan inrättas direkt i sponsorns biobank – går det att anpassa befintliga avtal?

Ja, "upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal" kan göras vilket innebär att nyinsamlade prov fortsättningsvis inrättas direkt i den ansvariga biobanken. Ändringsansökan behöver inte göras till RBC eller biobank.

- För avtal enligt multicenterprincipen tecknade på blankett N1a/N1b eller T1/T1a/T1c (med kryss för att det är enligt multicenterprincipen)

→ Görs med blankett N2

- För övriga avtal med utlämning av nyinsamlade prov (L1 eller T1/T1a/T1c)

→ Görs med blankett T1.3

☐ Upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal tecknat enligt multicenterprincipen.

Utlämning av prov från regionernas e-biobanker till angiven mottagande biobank gäller från och med provinsamlingens start och fram till och med datum för godkänd ändringsansökan (blankett N2). Den utlämnande huvudmannen har fortsatt ansvar att spara dokumentation om de prov som utlämnats samt till vem prov utlämnats under denna tidsperiod, för att möjliggöra spårning av prov.

Efter datum för godkänd ändringsansökan (blankett N2) gäller följande:

1. Prov inrättas direkt i provsamlingen hos den angivna mottagande biobanken som ansvarar för att spara dokumentation om prov för att möjliggöra spårning av prov.
2. Angiven mottagande biobank ansvarar för att information och dokumentation gällande studien som berör prov är korrekt och uppdaterad. Eventuella kommande ändringar i studien behöver inte meddelas RBC eller den huvudmannen där prov samlas in.
3. Om nya site läggs till efter detta godkännandedatum meddelas berörda regioner genom att skicka ut blankett T7a respektive L7.

6c. Vad behöver vi göra med biobanksavtalet i samband med en ändringsansökan i CTIS?

- Vid förändringar i en pågående studie behöver sponsorn bedöma om ändringen berör godkänd biobanksansökan.
- Om aktuellt ska sponsor skicka in en ansökan om ändring av tidigare godkänd biobanksansökan samma dag som ansökan om väsentlig ändring.
- Om man gör en ändring i CTIS som inte berör biobanksavtalet är vi tacksamma om man kan skicka ett kort meddelande och beskriva det.



6d. Vad räknas som väsentlig ändring gällande biobanksavtalet?

- Sponsor är ansvarig att bedöma detta.
- Generellt gäller att informationen i godkänd biobanksansökan ska vara korrekt och uppdaterad.
- Sponsor kan också kontakta Regionalt biobankscentrum (kliniskaprovningar@biobanksverige.se) eller aktuell biobank för rådgivning.



7. Vad innebär *ett* prov i mallen om biologiska prov?

- Gällande nyinsamlade prov: Antal avser antalet provrör som tas från patienten och ska inkludera studiespecifika prov även de som inte är biobanksprov men ska inte inkludera prov som tas samtidigt för klinisk rutin.
- Det är viktigt att informationen är tydlig och konsekvent med FPI och biobanksansökan.



8. Hur hanterar man prestandastudier där ingen ansökan eller anmälan görs till Läkemedelsverket?

- Detta gäller t.ex. vissa prestandastudier där överblivet provmaterial används
- Prestandastudier (IVDR) som inte skickas in till Läkemedelsverket - Forskningshuvudmannen ansvarar för att avgöra om de ska etikprövas enligt Etikprövningslagen (2003:460). Ansökan till EPM görs av forskningshuvudmannen via Ethix.
- Biobanksansökan göras på blankett i L-serien och skickas direkt till berörd biobank.



9. Vad gäller biobanksprov som används i kombinerade studier enligt flera EU-förordningar t.ex. klinisk prövning av läkemedel (CTR) och prestandastudie (IVDR)?

- Kombinerat biobanksavtal två kombinerade studier – går om det är samma sponsor för båda studierna
- Biobanksansökan skickas till RBC samma dag som den första studien skickas in i CTIS eller till Läkemedelsverket. Meddela vid inskick att biobanksansökan gäller för två kombinerade studier.
- Kontakta RBC för rådgivning i det specifika fallet.



Kommande förändringar

- Eventuella justeringar med anledning av kommande föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen
- Arbete pågår med en helt digital biobanksansökan