

Ti5. Instructions for completing form T1: "Access to biobank samples and associated personal data in clinical trials and clinical investigations" and appendix T1a: "Appendix - Description of subjects, investigators and regions included in a clinical trial or clinical investigation"

This is an instruction to the national form to be used when applying for access to samples from the health care system in clinical trials of medicinal products and/or clinical investigation of medical devices. Form T1 and appendix T1a are used for clinical trials associated with all types of biobank applications at the regions in Sweden; such as setting up a new sample collection, use of samples from an existing sample collection and release of a sample collection. In order to gain access to and use samples collected within a region in a clinical trial, approval from the biobank custodian at the relevant region is required.

Ti5. Instruktion för ifyllande av blankett T1: "Access to biobank samples and associated personal data in clinical trials and clinical investigations" och bilaga T1a: "Appendix - Description of subjects, investigators and regions included in a clinical trial or clinical investigation"

Detta är en instruktion till den nationella blankett som ska användas vid ansökan om tillgång till prov från hälso- och sjukvården vid klinisk prövning av läkemedel och/eller medicintekniska produkter. Blankett T1 och bilaga T1a används i Sverige i samband med klinisk prövning för samtliga typer av biobanksansökningar till regionala biobanker; som att inrätta ny provsamling, få tillgång till prov ur befintlig provsamling samt utlämna provsamling. För att få tillgång till och använda prov tagna inom en region i en klinisk prövning krävs godkännande från biobanksansvarig vid aktuell region (se även T14 Handledning Sponsor).

T1: Access to biobank samples and associated personal data in clinical trials and clinical investigations

1. General information			
Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
1.1	Working name of the clinical trial Kliniska prövningens arbetsnamn	Specify the working name of the clinical trial (if applicable).	Ange den kliniska prövningens arbetsnamn (om tillämpligt).

1.2	Type of application Typ av ansökan	Specify if the application is new or if it concerns a request for alteration of a previous approved biobank application.	Ange om ansökan är ny eller om den avser en ändring av en redan godkänd biobanksansökan.
1.3	Type of clinical trial Typ av klinisk prövning	Specify if the application concerns a clinical trial of medicines (through CTIS) and/or a clinical investigation of medical devices (through EUDAMED).	Ange om studien avser en klinisk prövning av humanläkemedel (via CTIS) eller klinisk prövning av medicinteknisk produkt (via EUDAMED).
1.4	Registration number of the Swedish Ethical Review Authority Etikprövningsmyndighetens dnr	Specify the registration number of the Swedish Ethical Review Authority. This number will be available first after the approval of the clinical trial.	Ange Etikprövningsmyndighetens diarienummer. Detta nummer kommer bli tillgängligt först efter beslut om tillstånd till klinisk prövning.

2. Identifiers for clinical trials of medicinal products

Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
2.1	Full title (English) Titel	Specify the full title (<i>cf</i> CTIS: <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>). Applicable for clinical trials of medicines.	Ange den fullständiga titeln (samma som angetts i ansökan om klinisk prövning) (<i>jmf</i> CTIS <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>). Tillämpligt vid klinisk prövning av läkemedel.
2.2	Protocol code Protokollnummer	Specify the protocol code (<i>cf</i> CTIS: <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>). Applicable for clinical trials of medicines.	Ange protokollnummer (<i>jmf</i> CTIS <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>). Tillämpligt vid klinisk prövning av läkemedel.
2.3	EU trial number EU-prövningsnummer	Specify the EU trial number (<i>cf</i> CTIS) Applicable for clinical trials of medicines.	Ange EU-prövningsnummer (<i>jmf</i> CTIS) Tillämpligt vid klinisk prövning av läkemedel).

3. Identifiers for clinical investigations of medicinal devices

Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
3.1	Full title Titel	Specify the full title (<i>cf</i> "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.8 Clinical investigation title</i>). Applicable for clinical investigations of medical devices.	Ange den fullständiga titeln (samma som angetts i ansökan om klinisk prövning) (<i>jmf</i> "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.8 Clinical investigation title</i>). Tillämpligt vid klinisk prövning av medicinteknisk produkt.
3.2	CIP code	Specify the CIP code (<i>cf</i> "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section</i>	Ange CIP-kod (<i>jmf</i> "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical</i>

	CIP-kod	1: <i>Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP)</i>). Applicable for clinical investigations of medical devices.	<i>investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP)</i>). Tillämpligt vid klinisk prövning av medicinteknisk produkt.
3.3	CIV-ID CIV-ID	Specify the CIV-ID (<i>cf</i> “Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation”: <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>). Applicable for clinical investigations of medical devices.	Ange CIV-ID (<i>jmf</i> Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation”: <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>). Tillämpligt vid klinisk prövning av medicinteknisk produkt.

4. Sponsor			
Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
4.1	Sponsor organisation Sponsors organisation	Specify the name, Corporate identity number in Sweden, email address and country of the sponsor organisation (<i>cf</i> CTIS: <i>Sponsors/Sponsor</i> and/or “Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation”: <i>Section 1. Clinical investigation identification/1.1 Sponsor identification</i>).	Ange namn, organisationsnummer, e-post och land för sponsorns organisation (<i>jmf</i> CTIS: <i>Sponsors/Sponsor/Name</i> och/eller “Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation”: <i>Section 1. Clinical investigation identification/1.1 Sponsor identification</i>).
4.2	Contact point for biobank application Kontaktperson för biobanksansökan	Specify the name of the contact person for the sponsor organisation, regarding the biobank application.	Ange kontaktperson för sponsorns organisation, gällande biobanksansökan.
4.3	The role of the contact point for the application Kontaktpersonens roll	Specify the role of the contact person, for example representative for sponsor CRO, legal representative, research nurse or principal investigator.	Ange kontaktpersonens roll, exempelvis företrädare för sponsor, CRO, rättslig företrädare, forskningsjuksköterska eller ansvarig prövare.

5. Recipient biobank			
Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
5.1	Name of biobank Biobankens namn	Specify the name of the recipient biobank which is responsible for the sample collection after release. The recipient biobank must be registered in Sweden by a legal entity and in the Health and Social Care Inspectorate’s (IVO) biobank register.	Ange den biobank som blir ansvarig för provsamlingen efter utlämnandet. Mottagande biobank måste vara registrerad i Sverige av en juridisk person och vara anmäld till Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) biobanksregister.

		The recipient biobank shall be specified in the "Compliance with use of biological samples" under: Responsible entity for the samples (legally). In Southern Healthcare Region, also add the name of the biobank department.	Mottagande biobank ska specificeras i "Hantering av biologiska prov" under: Responsible entity for the samples (legally) För södra sjukvårdsregionen ska även biobanksavdelningens namn anges.
5.2	Registration number of the biobank Biobankens registreringsnummer (hos IVO)	Specify the biobank's registration number from IVO and for Southern Healthcare Region the biobank department Registration number as well.	Ange biobankens registreringsnummer hos IVO (för Södra sjukvårdsregionen ange också biobanksavdelningens registreringsnummer).
5.3	Biobank custodian (person responsible for biobank) Biobanksansvarig	Specify the biobank custodian, i.e. the responsible person for the biobank. (For Southern Healthcare Region, add the biobank department custodian as well)	Ange biobanksansvarigs namn (för Södra sjukvårdsregionen, ange även biobanksavdelningsansvarigs namn).
5.4	Contact person for recipient biobank Kontaktperson hos mottagande biobank	Specify contact person for the recipient biobank.	Ange kontaktperson hos mottagande biobank.
5.5-5.9	Address and contact for recipient biobank Postadress och kontaktuppgifter till mottagande biobank	Specify postal address and contact information for the recipient biobank.	Ange postadress och kontaktuppgifter till mottagande biobank.

6. Invoice address

Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
6	Invoice address Faktureringsadress	Specify invoice address for costs related to handling of the biobank application and (if applicable) for example for taking out samples from or registration or deposit of samples in a biobank.	Ange faktureringsadress för kostnader i samband med granskning och handläggning av biobanksansökan samt (om tillämpligt) vid exempelvis registrering eller insättning av prov i en biobank eller framplock av prov.

7. Attachments

Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
-----------------------	------------------------------------	------------------------	------------------------

7	Attachments	<p>Mark which attachments are enclosed to the biobank application:</p> <ul style="list-style-type: none"> • T1a must always be enclosed. • "Compliance with use of biological samples" must be enclosed, if not part of the application via CTIS and always for applications of clinical investigations of medical devices. • N4 must be enclosed for each private healthcare provider that participates in the clinical trial. <p>Mark if samples will be sent to another organisation for analysis.</p>	<p>Kryssa för vilka bilagor som bifogas ansökan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • T1a ska alltid bifogas. • "Hantering av biologiska prov" ska bifogas om den inte skickades in med ansökan i CTIS och alltid vid ansökan om klinisk prövning av medicinteknisk produkt" • N4 ska bifogas om privata vårdgivare ingår i den kliniska prövningen. <p>Kryssa för om prov ska skickas på analys utanför den ansvariga vårdgivarens biobank.</p>
----------	--------------------	--	---

8. Signature			
Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
8.1	<p>Authorised representative of the sponsor</p> <p>Behörig företrädare för sponsor</p>	The application must be signed by an authorised representative of the sponsor to certify that all information is correctly given.	Ansökan måste signeras av behörig företrädare för sponsor för att bekräfta att all information är korrekt angiven.

T1a: Access to biobank samples and associated personal data in clinical trials and clinical investigations

1. General information			
Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
1.1	<p>Working name of the clinical trial</p> <p>Kliniska prövningens arbetsnamn</p>	Specify the working name of the clinical trial (if applicable).	Ange den kliniska prövningens arbetsnamn (om tillämpligt).
1.2	<p>Full title</p>	Specify the full title of the clinical trial (as written in the application for clinical trial) (cf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.8 Clinical</i>	Ange den kliniska prövningens fullständiga titel (samma som angivits 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>) och/eller jmf

		<i>investigation title and/or of CTIS: Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers).</i>	<i>CTIS Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers).</i>
1.3	EU trial number EU-prövningsnummer	Specify the clinical trial number (applicable for clinical trials of medicines).	Ange EU-prövningsnummer (tillämpligt för klinisk prövning av läkemedel).
1.4	CIV-ID	Specify the CIV-ID (applicable for clinical investigations of medical devices).	Ange CIV-ID (tillämpligt för medicintekniska produkter).
1.5	Type of application Typ av ansökan	Specify if the application is new or if it concerns a request for alteration of a previous approved biobank application.	Ange om ansökan är ny eller om den avser en ändring av en redan godkänd ansökan.

2. Description of samples in the study			
Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
2.1	Sample types Provtyper	Mark the applicable boxes if samples are newly collected or existing, see information box below for definitions.	Markera om ansökan avser nyinsamlade och/eller befintliga prov, se <i>Faktaruta 1</i> för definitioner.
2.2 Clinical trial duration in Sweden Kliniska prövningens varaktighet i Sverige			
2.2.1	Estimated recruitment start date in Sweden Beräknat startdatum för rekrytering i Sverige	Specify the recruitment start date in Sweden (month, year) (means the first act of recruitment of a potential subject for a specific clinical trial, unless defined differently in the protocol)	Ange studiens startdatum i Sverige (månad, år) (Första åtgärden vid rekryteringen av en potentiell försöksperson för en specifik klinisk prövning, utom om detta definieras på något annat vis i prövningsprotokollet.)
2.2.2	Estimated end of trial date in Sweden Beräknat slutdatum i Sverige	Specify the 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) (den sista personens sista besök i studien eller en senare tidpunkt som anges i protokollet).
2.3 Newly collected samples Nyinsamlade prov			
2.3.1	Sample type and extent Provtyp och omfattning	Describe the type of tissue and extent that is <u>sampled from the patient</u> , i.e., cerebrospinal fluid or urine, for example blood 10ml.	Ange provtyp och mängd som tas från provgivaren, t.ex. blod 10ml.
2.3.2	No. of subjects Antal individer	Specify the maximum number of subjects, including both subjects that will be included in the study and screened subjects not included but from which samples will be saved.	Ange maximalt antal individer, gäller såväl individer som kan komma att inkluderas i studien som screenade individer som inte inkluderas men vars prov kan komma att sparas.

2.3.3	No. of samples per subject Antal prov per individ	Specify the maximum number of samples that will be taken from each subject.	Ange maximalt antal prov per individ.
2.3.4	Samples shall be released Prov ska utlämnas	Mark the box if samples are to be released to a recipient biobank (information about the recipient biobank is stated in section 6 in T1).	Ange om prov ska utlämnas till en mottagande biobank (information om den mottagande biobanken fylls i under sektion 6 i blankett T1).
2.3.5	Stored until year Sparas till år	Specify for how long the samples will be saved (According to point 3.4 or 4.2 in template "EU CTR – part II - Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)").	Ange hur länge prov ska sparas (ska stämma överens med sektion 3.4 eller 4.2 i mallen "EU CTR-part II – Compliance with member state applicable rules for collection, storage and future use of human samples (Article 7.1h)").
2.3.6	Use within the objective of the clinical trial Användning inom ändamålet för den kliniska prövningen	Mark if samples will be used within the objective of the clinical trial protocol (According to section 3 in template "EU CTR – part II - Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)").	Kryssa om prov ska användas inom ramen för den aktuella kliniska prövningen (ska stämma överens med sektion 3 i mallen "EU CTR-part II – Compliance with member state applicable rules for collection, storage and future use of human samples (Article 7.1h)").
2.3.7	Storage for future use Sparas för framtida forskning	Mark if samples will be stored for future use (According to section 4 in template "EU CTR – part II - Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)").	Kryssa om prov ska sparas för framtida forskning (ska stämma överens med sektion 4 i mallen "EU CTR-part II – Compliance with member state applicable rules for collection, storage and future use of human samples (Article 7.1h)").
2.4	Existing archive samples Befintliga prov		
2.4.1	Sample type and extent Provtyp och omfattning	Describe the type of tissue and extent that is collected from existing samples in the biobank, i.e., cells/cell lines, blood, blood serum, cerebrospinal fluid, prepared DNA, urine. Example: DNA 20µg.	Ange provtyp och mängd som begärs från den befintliga provsamlingen, t.ex. celler/cellinjer, blod, serum, preparerat DNA, cerebrospinalvätska. Exempel: DNA 20µg.
2.4.2	No. of subjects Antal individer	Specify the maximum number of individuals from whom existing archive samples will be used.	Ange maximalt antal individer, vars befintliga prov kan komma att användas i den kliniska prövningen.
2.4.3	No. of samples per subject Antal prov per individ	Specify the maximum number of samples from each subject	Ange maximalt antal prov per individ.
2.4.4	Samples shall be released Prov ska utlämnas	Mark the box if samples are to be released to a recipient biobank (information about the recipient biobank is stated in section 6 in T1).	Ange om prov ska utlämnas till en mottagande biobank (information om den mottagande biobanken fylls i under sektion 6 i blankett T1).
2.4.5	Stored until year Sparas till år	Specify for how long the samples will be saved (According to point 3.4 or 4.2 in template "EU CTR – part II - Compliance with Member State applicable rules for the	Ange hur länge prov ska sparas (ska stämma överens med sektion 3.4 eller 4.2 i mallen EU CTR-part II – Compliance

		<i>collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)</i> ".	<i>with member state applicable rules for collection, storage and future use of human samples (Article 7.1h).</i>
2.4.6	Use within the objective of the clinical trial <i>Användning inom ändamålet för den kliniska prövningen</i>	Mark if samples will be used within the objective of the clinical trial protocol (According to section 3 in template " <i>EU CTR – part II - Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)</i> ").	Ange om prov ska användas inom ramen för den aktuella kliniska prövningen (ska stämma överens med sektion 3 i mallen <i>EU CTR-part II – Compliance with member state applicable rules for collection, storage and future use of human samples (Article 7.1h)</i> .
2.4.7	Storage for future use <i>Sparas för framtida forskning</i>	Mark if samples will be stored for future use (according to section 4 in template " <i>EU CTR – part II - Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h)</i> ").	Ange om prov ska sparas för framtida forskning (ska stämma överens med sektion 4 i mallen <i>EU CTR-part II – Compliance with member state applicable rules for collection, storage and future use of human samples (Article 7.1h)</i>).

<p>Information box 1: Existing samples</p> <ul style="list-style-type: none"> Healthcare samples stored in a region's biobank for care, diagnostics and treatment. These samples belong to the healthcare's biobank and constitute a primary sample collection. To get access to these samples, a decision from the biobank custodian is required, who among other things review if enough material exists for the patient's own care, diagnostics and treatment. Newly collected samples handled by a local pathology lab within healthcare are classified as existing samples. That is due to the fact that the pathologist has to review which material could be released without affecting the patient's diagnostics. Samples from a previous completed research study where consent to continued saving exists, alternatively prospective collection of samples for research. Such samples can either be primary or secondary sample collections. Terms of release are regulated in the existing biobank agreement between the sample collection controller and the biobank custodian. To get access to these samples for a new research study, approval from the sample collection controller and a formal decision from the biobank 	<p>Faktaruta: 1 Befintliga prov:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prov som förvaras i regionernas biobanker och som är tagna inom hälso- och sjukvården för vård, diagnostik och behandling. Dessa prov tillhör hälso- och sjukvårdens biobank och utgör där en primär provsamling. För att få tillgång till dessa prov fordras ett beslut från biobanksansvarig som bl.a. har till uppgift att bedöma om tillräckligt med material finns kvar för patientens egen vård, diagnostik och behandling. Till befintliga prov räknas även nytagna prov som hanteras av lokalt patologi laboratorium enligt vårdrutin. Detta då patologen måste göra en bedömning om vilken del som kan lämnas ut, utan att det påverkar diagnostiken. Prov tagna för tidigare avslutad forskningsstudie där samtycke till fortsatt sparande finns, alternativt prospektivt insamlade prov för forskning. Dessa prov kan utgöra antingen primära eller sekundära provsamlingar. Villkor för tillgång till dessa prov regleras i befintligt biobanksavtal mellan provsamlingsansvarig och biobanksansvarig. För att få tillgång till dessa prov för nytt forskningsstudie fordras godkännande av provsamlingsansvarig och formellt beslut av
--	---

<p>custodian is required, and, when necessary, a new application for ethical vetting as well as a new biobank agreement.</p> <p>Newly collected samples: Samples that are newly collected for a specific research project. Samples taken in the healthcare principal's operations and area of responsibility must always be established and registered in the healthcare principal's biobank in order to make tracing of samples in accordance with the Biobank Act. For information about which of the healthcare principal's biobanks the sample collection should be established/registered in, please contact the region's biobank coordinator. See www.biobanksverige.se.</p>	<p>biobanksansvarig och vid behov ny etikansökan och nytt biobanksavtal.</p> <p>Nyinsamlade prov: Är nytagna prov för en specifik forskningsstudie. Prov tagna inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet och ansvarsområde måste alltid inrättas och registreras i sjukvårdshuvudmannens biobank för att möjliggöra säker spårning av prov enligt biobankslagen. För information om i vilken av sjukvårdshuvudmannens biobanker provsamlingen ska inrättas/registreras ska aktuell regions biobankssamordnare kontaktas. Se www.biobanksverige.se.</p>
--	--

3. Description of involved regions, subjects and investigator per site			
Section No Fält nr	Section Motsvarighet på svenska	Instruction in English	Instruktion på svenska
3	Additional information regarding regions, subjects and investigator per site (if applicable) Ytterligare information om regioner, försökspersoner och prövare per site (om tillämpligt)	<p>If additional information regarding regions, subjects and investigator per site is applicable)</p> <p>To open the form for the included regions, press the arrow symbol. If one region has more than one trial site, hover the cursor over the end of the table and press the plus-sign.</p>	<p>För att öppna upp fälten för de inkluderade regionerna, tryck på pilen. Om det är fler än en prövningsklinik i en region, ställ muspekaren i slutet av aktuell tabell och tryck på plustecknet.</p>
3.1	Trial site Site för prövningen	<p>Specify the details of the trial site and investigator according to CTIS: Trial sites/Trial sites/Organisation name or "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": Section 5: National information/5.1 Study site information.</p> <p>3.1.4 Mark if the investigator also is sample collection controller. A separate sample collection controller in Sweden is required if the sponsor is not active in Sweden (do not have a corporate identity number in Sweden). Contact kliniskaprovningar@biobanksverige.se for advise in the specific case.</p>	<p>Ange prövningsklinikernas kontaktuppgifter för respektive ingående region enligt: CTIS: Trial sites/Trial sites/Organisation name eller "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": Section 5: National information/5.1 Study site information.</p> <p>3.1.4 Markera om prövaren även är provsamlingsansvarig. En separat provsamlingsansvarig i Sverige behövs om sponsorn inte är verksam i Sverige (saknar svenskt organisationsnummer). Kontakta kliniskaprovningar@biobanksverige.se för rådgivning i det enskilda fallet.</p>

		3.1.5 Mark if the site is a private healthcare provider.	3.1.5 Kryssa i om kliniken är en privat vårdgivare.
3.2		To be completed by RBC	Fylls i av RBC i samband med granskning av ansökan.

