

Ti5.1. Instructions for completing form T1.1

This instruction is used when application form T1.1 is used for establishment of sample collection in a biobank for a clinical trial of medicinal product and/or clinical investigation of medical devices.

Ti5.1. Instruktion för ifyllande av blankett T1.1

Denna instruktion användas när dokument T1.1 används för inrättandet av en provsamling i en biobank för en klinisk prövning av läkemedel och/eller klinisk utvärdering av medicintekniska produkter.

T1.1: Establishment of sample collection for clinical trials and performance studies

1. General information				
Section No	Fält nr	Title	Instruction in English	Instruktion på svenska
1.1		Study working title Arbetsnamn	Specify the working title of the study (if applicable).	Ange studiens arbetsnamn (om tillämpligt).
1.2		Type of application Typ av ansökan	Specify if the application is new, concerns request for alteration of a previous approved biobank application or is a transitional trial that is transferred from Clinical Trials Directive (CTD) to CTR	Ange om ansökan är ny, avser ändring av redan godkänd biobanksansökan eller är en överföringsprövning som flyttats över från tidigare EU-direktiv till CTR
1.3		Type of study Typ av studie	Specify if the application is a clinical trial of medicines (through CTIS) <i>and/or</i> a clinical investigation of medical devices <i>and/or</i> performance study of a medical device for in vitro diagnostics.	Ange om studien avser klinisk prövning av humanläkemedel (via CTIS) <i>och/eller</i> klinisk prövning av medicinteknisk produkt <i>och/eller</i> en prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik.

2. Identifiers for clinical trials of medicinal products

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
2.1	Full title (English) Komplett titel (Engelska)	Provide full title (English) (cf CTIS: <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).	Ange fullständig studietitel (samma som angetts i ansökan om klinisk prövning) (jmf CTIS <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).
2.2	Protocol code Protokollnummer	Provide protocol code (cf CTIS: <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).	Ange protokollnummer (jmf CTIS <i>Trial specific information (Part I)/Trial details/Trial identifiers</i>).
2.3	EU trial number EU-prövningsnummer	Provide EU trial number (cf CTIS)	Ange EU-prövningsnummer (jmf CTIS)

3. Identifiers for clinical investigations of medical devices or performance studies of medical devices for in vitro diagnostics

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
3.1	Full title (English) Komplett titel (Engelska)	Provide full study title (cf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.8 Clinical investigation title</i>).	Ange fullständig studietitel (samma som angetts 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>).
3.2	CIP code CIP-kod	Provide CIP code (cf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP)</i>).	Ange CIP-kod (jmf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.7 Clinical investigation plan (CIP)</i>).
3.3	CIV-ID CIV-ID	Provide CIV-ID (cf "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": <i>Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>).	Ange CIV-ID (jmf <i>Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation": Section 1: Clinical investigation identification/1.4 Submission type</i>).

4. Sponsor			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
4.1	Sponsor organisation Sponsors organisation	Provide name, email address and country of sponsor organisation (cf 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, 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	Provide sponsor affiliated contact person for the biobank application.	Ange kontaktperson för biobanksansökan ansluten till sponsor
4.3	The role of the contact point for the application Kontaktpersonens roll	Provide a role of contact person, e.g. sponsor representative, CRO, legal representative, principal investigator, research nurse	Ange kontaktpersonens roll, exempelvis företrädare för sponsor, CRO, rättslig företrädare, ansvarig prövare, forskningssjuksköterska.

5. Responsible biobank			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
5.1	Principal of the biobank Biobankshuvudman	Provide the principal of the biobank. <i>'principal' means the authority or organisation legally and financially responsible for certain activities.</i>	Ange huvudman för biobanken <i>Huvudman: den myndighet eller organisation som juridiskt och ekonomiskt har ansvaret för viss verksamhet.</i>
5.2	Name of biobank Biobankens namn	Provide name of responsible biobank	Ange namn på ansvarig biobank.
5.3	Registration number of the biobank (issued by IVO): Biobankens registreringsnummer hos IVO	Provide the biobank's registration number from IVO.	Ange biobankens registreringsnummer hos IVO.
5.4	Biobank department (if applicable) Biobanksavdelning	Provide the biobank department if applicable	Ange biobanksavdelning om tillämpligt.

5.5	Name of biobank custodian Biobanksansvarigs namn	Provide name of responsible person for the biobank.	Ange biobanksansvarigs namn.
5.6-5.8	Name, Email and phone to the contact person of the biobank Namn, mailadress och telefonnummer till biobankens kontaktperson	Provide name and contact information for the contact person of the biobank	Ange namn och kontaktuppgifter till biobankens kontaktperson.

6. Sample collection that will be established

Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
6.1	Sample collection that will be established includes Provsamling som ska inrättas innehåller	Mark if samples are existing and/or newly collected. For more information see Box 1 for definitions.	Kryssa i om ansökan avser nyinsamlade och/eller befintliga prov. Se <i>Faktaruta 1</i> för definitioner.
6.3	Clinical trial/performance study duration in Sweden Kliniska prövningens/prestandastudiens varaktighet i Sverige		
6.3.1	Estimated recruitment start date in Sweden Beräknat startdatum för rekrytering i Sverige	Provide estimate date of recruitment start in Sweden (month, year). Meaning first action of screening potential subject, unless differently defined in clinical study protocol.	Ange studiens startdatum i Sverige (månad, år). Vilket betyder första åtgärden för screening av en potentiell försöksperson, om detta inte definieras på annat vis i prövningsprotokollet.
6.3.2	Estimated end of trial date in Sweden Beräknat slutdatum av studien i Sverige	Provide 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). Sista personens sista besök, eller en senare tidpunkt om angiven i protokollet.
6.4	Existing archive samples Befintliga prov		
6.5	Newly collected samples Nyinsamlade prov		

A	Sample type Provtyp	Specify sample type (type of tissue, material from tumours, cells, blood, serum, plasma, DNA etc.) registered in an existing sample collection and retrieve from here. <i>Add more rows if needed.</i>	Ange provtyp (typ av vävnad, material från tumörceller, blod, serum, plasma, DNA osv.) som finns registrerat i en redan existerande provsamling och hämtas därifrån. <i>Lägg till fler rader vid behov.</i>
B	Sample type Provtyp	Specify sample type retrieved from subjects (blood, urine, cerebrospinal fluid, type of tissue, faeces etc.). Specify extent if possible. <i>Add more rows if needed.</i>	Ange provtyp som tas från försökspersonen (blod, urin, cerebrospinalvätska, vävnad, faeces osv.). <i>Lägg till fler rader vid behov.</i>
C	No. of subjects Antal individer	Specify the number of subjects. If samples will be saved from screen failures, these individuals must be included in the number of subjects. <i>It must be clear in the subject information that samples will be saved from all screened individuals.</i>	Ange antal försökspersoner. Om prov sparas från screen failures ska de individerna inkluderas i det angivna antalet. <i>Det måste vara tydligt i försökspersonsinformationen att prov kommer sparas från samtliga screenade individer.</i>
D	Quantity per subject Kvantitet per individ	Specify number of samples or sample amount per subject for each sample type.	Ange antal prov eller provmängd per individ för varje provtyp.
E	Samples are stored for: use within the objective of the study until year Prov sparas för: Användning inom ändamålet för studien till och med år:	Specify year until samples are used for the study. Must be consistent with the form "Compliance with applicable rules for biological samples", section 3.	Ange det år prov sparas t.o.m. för användning inom ändamålet för den aktuella studien. Ska vara samstämmigt med avsnitt 3 formuläret "Följsamhet med regler för användning av biologiska prov"
F	Samples are stored for: future use until year Prov sparas för: Framtida användning till och med år:	Specify year until samples are stored for future use, i.e. other use than described in the protocol. Must be consistent with the form "Compliance with applicable rules for biological samples", section 4.	Ange det år prov sparas t.o.m. för framtida användning. Ska vara samstämmigt med avsnitt 4 formuläret "följsamhet med regler för användning av biologiska prov".

Information box 1:**Existing samples**

- Existing samples are taken for care, diagnostics and treatment and stored in a region's biobank. The samples belong to the healthcare's biobank.
- To access existing samples, a recommendation from relevant biobank custodian is required, who reviews if enough material exists for the patient's own care, diagnostics and treatment, after requested access.
- To existing samples, newly collected pathology/cytology samples are included if handled by a local pathology lab within healthcare routine. This since a pathologist must ensure enough material will remain for the patient's own care, diagnostics and treatment, after requested access.
- To existing samples, also samples belong that are taken for a research study now completed, but consent to continued saving exists, or samples prospective collected for research. Terms of release are regulated in the existing biobank agreement. To access these samples for new research study, a new biobank agreement is required.

Newly collected samples:

- Newly collected samples are taken for a specific research project.

Faktaruta: 1**Befintliga prov:**

- Befintliga prov är tagna inom hälso- och sjukvården för vård, diagnostik och behandling och förvaras i regionens biobank. Dessa prov tillhör hälso- och sjukvårdens biobank.
- För tillgång till befintliga patologi/cytologi prov krävs en rekommendation från berörd biobanksansvarig, som bedömer om tillräcklig mängd material finns kvar för patientens egen vård, diagnostik och behandling, efter önskat uttag.
- Även om prov är nytaget kan det betecknas som befintligt prov om de hanteras av lokalt patologlaboratorium enligt vårdrutin. Detta eftersom patologen även för dessa prov måste göra en bedömning om tillräcklig mängd finns kvar för patientens egen vård, diagnostik och behandling, efter önskat uttag.
- Till befintliga prov hör även prov tagna för forskningsstudie som nu är avslutad men där samtycke till fortsatt sparande av prov finns, eller vid prospektivt insamlade av prov för framtida forskning. Villkor för tillgång till dessa prov regleras i befintligt biobanksavtal. För tillgång till dessa prov för ny forskningsstudie fordras nytt biobanksavtal.

Nyinsamlade prov:

- Nytagna prov tas för en specifik forskningsstudie.

7. Concerned principals			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
7.1	Regional principals Regionala huvudmän	Regional principals from whom samples will be established in the sample collection for the current clinical trial/performance study. Mark if samples will be newly collected and/or if existing samples will be released from the principal's biobank.	Regionala huvudmän från vilka prover kommer att inrättas i provsamlingen för den aktuella kliniska prövningen/prestandastudien. Markera om prover ska nysamlas hos och/eller om befintliga prover ska lämnas ut från huvudmannens biobank.
7.2	Principals that is not a region Huvudmän som inte är en region	If applicable, Principals that is not a region from whom samples will be established in the sample collection for the current clinical trial/performance study. Mark if samples will be newly collected and/or if existing samples will be released from the principal's biobank. <i>Add more rows if needed.</i>	Om tillämpligt, huvudmän som inte är en region från vilka prover kommer att inrättas i provsamlingen för den aktuella kliniska prövningen/prestandastudien. Markera om prover ska nysamlas hos och/eller om befintliga prover ska lämnas ut från huvudmannens biobank. <i>Lägg till fler rader vid behov.</i>

8. Invoice address			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
8	Invoice address Faktureringsadress	Provide invoice address. Costs can include processing of application and biobank sample arrangements.	Ange faktureringsadress. Kostnader kan inkludera hantering av biobanksansökan och hantering av prov.

10. Signature			
Section No Fält nr	Title Titel	Instruction in English	Instruktion på svenska
10.1	For the sponsor För sponsorn	Signing of agreement by authorised representative of the sponsor. Print name (10.1.2) and Email (10.1.3) must be provided prior submission of the biobank application. The agreement should not be signed prior review by RBC.	Signering av avtal av behörig företrädare för sponsor. Namnförtydligande (10.1.2) och e-postadress (10.1.3) ska vara ifyllt när biobanksansökan skickas in. Avtalet ska inte signeras innan den granskats av RBC.