

Rekommendation från Biobank Sverige (arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor)

C2e. Akut inkludering av patienter för klinisk läkemedelsprövning över huvudmannagränser

Exempel: En patient, som får sin cancerbehandling vid ett universitetssjukhus, blir där erbjuden att delta i en klinisk läkemedelsprövning. Patienten vill vara med och samtycker. För att veta om patientens tumör har rätt egenskaper för att patienten ska kunna inkluderas behövs dock tillgång till tumörvävnaden som togs vid diagnostillfället. Tumörvävnaden finns i biobank hos en annan huvudman (t.ex. på patientens nuvarande hemsjukhus/länssjukhus eller på sjukhus där patienten tidigare bodde). Oftast måste inkluderings-analyser ske skyndsamt vilket innebär att den vanliga ordningen med ansökan om tillgång till provet inte hinns med om patienten skall kunna inkluderas i studien. På inkluderingsstället (vid universitetssjukhuset) är alla papper klara (LV ansökan/beslut, etikansökan/beslut, biobanksavtal med universitetssjukhusets biobank), men avtal med det landsting/region patienten först vårdades, där tumörmaterialet finns, saknas.

Utgångspunkter

- Svårt sjuka patienter som har en diagnos där inget bot finns SKA, om studie/möjlighet finns, erbjudas medverkan i prövningar som kan leda till förlängt liv eller förbättrad livskvalitet.
- Tiden är av yttersta vikt.
- Inom varje landsting/region måste en lokal personoberoende rutin skapas som är snabb och enkel.
- Om företagen/forskarna i förväg vet att flera landsting/regioner troligen kommer att behöva inkluderas bör de på förhand ansöka om tillgång till prov till alla aktuella biobanker (se nedan).
- I de fall företagen/forskarna i förväg inte vet att primärtumören finns i ett annat landsting/region (t.ex. om patienten flyttat) behövs en rutin för snabbt utlämnande under förbehåll att underskriven ansökan i original ska inkomma efter att tillgång getts till provet (se nedan).

Lösningsförslag:

Steg 1: Avtalshantering

- I de fall företaget/forskarna i förväg kan bedöma vilka landsting/regioner som troligen kommer att behöva inkluderas, bör de på förhand ansöka om tillgång till prov till alla aktuella biobanker. Biobanskansvarig kan i beslutet om tillgång skriva in förbehållet, ”tillgång ges under förutsättning att och prov finns att lämna och samtycke finns”.
- I de fall företaget/forskarna i förväg inte vet att primärtumören finns i ett annat landsting/region (t.ex. om patienten flyttat), räcker det till en början med att alla avtal är godkända vid det landsting/region där patienterna inkluderas. I dessa fall ska, efter en första (muntlig och/eller skriftlig) kontakt med aktuellt patologlabb/biobank, en in-scannad



kopia av det godkända avtalet, etikgodkännande och patientinformation skickas per mail till aktuellt patologlaboratorium samt en kopia till aktuellt landsting/regions biobankssamordnare. Prov utlämnas under förbehåll att underskriven ansökan i original ska inkomma snarast möjligt. Vem som vid utlämnande biobank ska bevaka att avtal inkommer beslutas i varje landsting/region (t.ex. biobankssamordnaren, biobanksansvarig).

- Biobankssamordnare/RBC i den sjukvårdsregion studien etikgodkänts kan bistå med kontaktuppgifter till övriga berörda biobanker/biobankssamordnare.

Steg 2: Tillgång till prov/material

- Det är viktigt att det finns en personoberoende och snabb rutin på patologen gällande beslut, framplock, eventuell beredning och att skicka provet. Hur det skall läggas upp måste man diskutera och skapa rutin för inom varje landsting/region.