

Frågestund 18 april

(kliniska prövningar och prestandastudier)

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

BIOBANKSVERIGE.SE



Dagens agenda

- Inledning - Sonja Eaker Fält

hålltid 5 min

- Frågor och Svar på inkomna frågor - Hanna Schierbeck, Jenny Björkström

hålltid 25 min

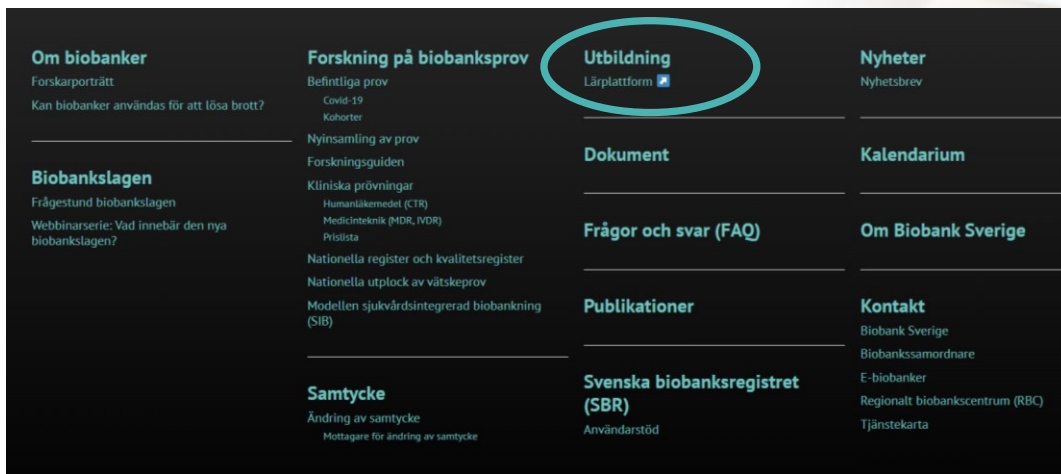
- Frågestund via Zoom (Q&A) - Gunilla Bergström, Karin Johansson, Hanna Schierbeck, Jenny Björkström

hålltid 30 min



Nya digitala utbildningar

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



The screenshot shows the Biobank Sweden website with a dark blue header and a grid of menu items. The 'Utbildning' (Education) item is circled in red. The grid contains the following sections:

- 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 biobanking (SIB)
- 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
- Samtycke**
 - Ändring av samtycke
 - Mottagare för ändring av samtycke

[Biobanksverige - GRADE Portal](#)



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.
 - Generell **subsidiaritet** tas bort.
 - **Sekundärbiobanker** tas bort.
 - **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 anmäls till IVO. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med prov i biobanken.
- Pågår studien och/eller prov ska/måste kvarstå
 - 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.



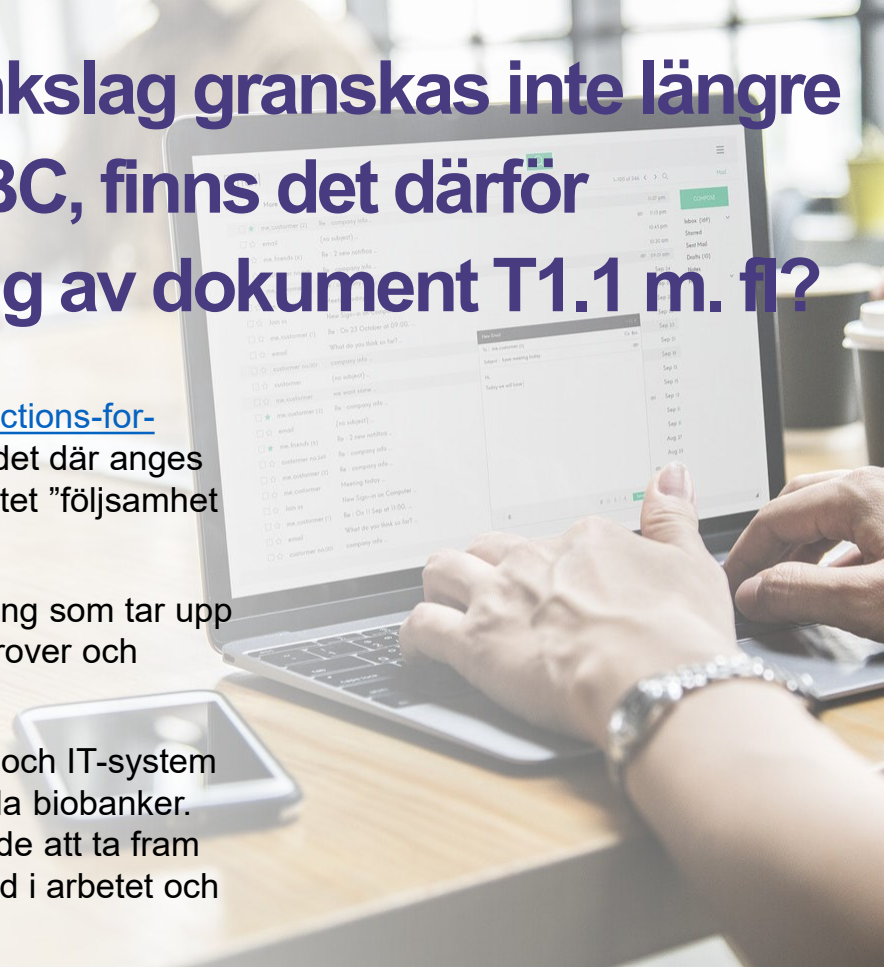
2. Att *använda* prov sparade för framtida forskning kräver en ny etikansökan och där kan det tillkomma krav på nytt samtycke – vad händer om forskningspersonen är avliden?

- Förtydligat i biobankslagen att bevarade forskningsprov inte får användas för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan att EPM eller ÖNEP godkänt detta (*antingen via beslut vid eller via yttrande till LV om det är en klinisk prövning eller prestandastudier där beslut fattas av LV*).
- Inom ramen för detta bedömer EPM eller ÖNEP om studien kan omfattas av det redan inhämtade samtycket eller om nytt samtycke ska inhämtas.
- Om den som lämnat samtycke har avlidit: EPM eller ÖNEP beslutar om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att prov i biobanken ska få användas för det nya ändamålet.



3. Efter tillämpning av ny biobankslag granskas inte längre alla biobanksansökningar av RBC, finns det därför checklistor/guider för granskning av dokument T1.1 m. fl?

- Dokumentet "Ti5.1. Instructions for completing form T1.1" <https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/2023/06/ti51-instructions-for-completing-form-t11.pdf> kan användas som checklista eftersom det där anges vilka punkter i T1.1 som ska överensstämma med t.ex. dokumentet "följsamhet med regler för hantering av biologiska prov".
- Gällande försökspersonsinformationen finns en ny digital utbildning som tar upp vilken information som ska anges där med fokus på biologiska prover och biobankslagen
- RBCs handledningar och checklistor utgår helt från den process och IT-system som RBC arbetar i och är därför inte anpassade för icke-regionala biobanker. Om industrin, t.ex. med ledning av LIF, vill driva ett arbete gällande att ta fram egna checklistor för detta ändamål är Biobank Sverige gärna med i arbetet och lämnar synpunkter.



4. Det varierar vilka regioner som tillåter elektronik signering.

Varför kan inte alla regioner använda elektronisk signering?

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



Funderingar gällande pågående kliniska prövningar:

- Behöver studien överföras till CTR*?
- Ska det göras några ändringar i studien som påverkar befintliga biobanksavtal?
- Vill jag ha den kontroll över nyinsamlade prov som det var tänkt med nya biobankslagen?

*CTR=clinical trial regulation



Tre års övergångsperiod

Start för ansökningar via CTIS.
Start för överföring av pågående aktiva kliniska läkemedelsprövningar reglerade av direktiv till förordning och CTIS.

Alla nya ansökningar via CTIS.

Alla pågående kliniska läkemedelsprövningar måste vara överförda till förordningen och CTIS.

31 jan 2022

31 jan 2023

31 jan 2025

Överföring av prövning till CTR

- Alla prövningar där ytterligare patientkontakt ska ske efter 30 januari 2025 måste innan detta datum ha överförts till CTR
- Handläggningen tar upp till 106 dagar
- Om ansökan om överföring görs före 16 oktober får den snabbare handläggning

Uppdatering av biobanksavtalet

När en klinisk prövning överförs till CTR har ansvaret för studien gått från forskningshuvudmannen till sponsor.

Det gör att de biobanker/RBC som har avtal med forskningshuvudmannen måste meddelas att sponsor tar över.



Vad behöver jag göra för att uppdatera biobanksavtalet efter överföring?

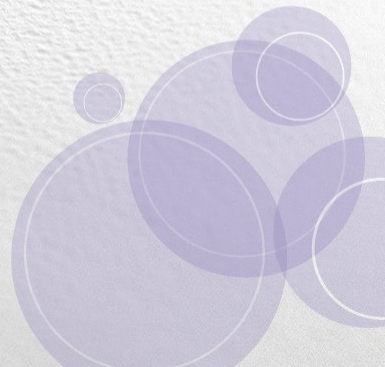
När överföringen är godkänd:

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



Gamla avtal enligt multicenterprincipen

- Eftersom multicenterprincipen inte behöver användas med nya biobankslagen – går det att uppdatera befintliga avtal?
- Gäller avtal tecknade på N1a/N1b samt T1/T1a/T1c (med kryss för att det är enligt multicenterprincipen)
- Möjlighet finns att avsluta utlämning av prov enligt multicenterprincipen och inrätta kommande prov i studien direkt i ansvarig biobank (på samma sätt som med nya lagen)
- Använd blankett N2 och kryssa:

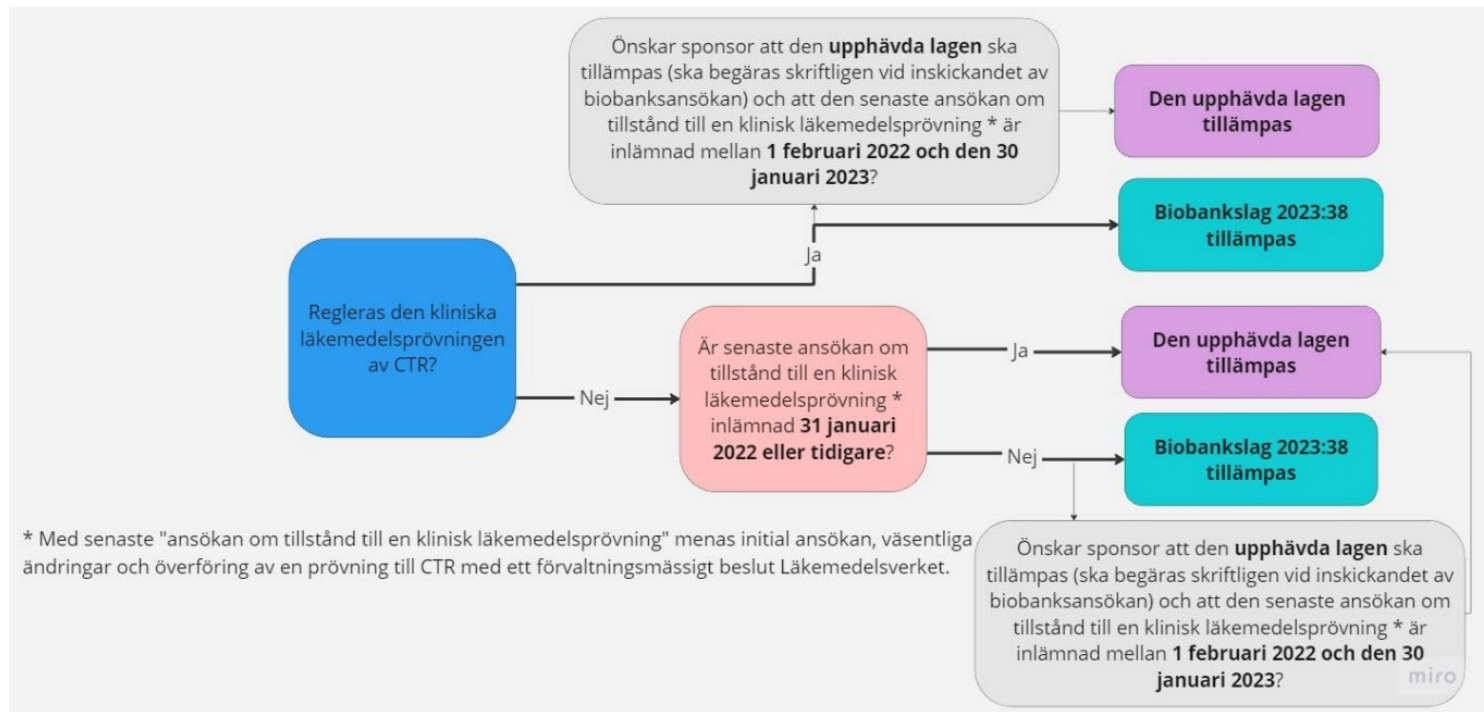
☐ Upphörande av fortsatt utlämning av prov via tidigare avtal tecknat enligt multicenterprincipen.

Utlämnning 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.

Övergångsregler i nya biobankslagen



Olika typer av pågående prövningar

- Godkänd under CTD, ej överförd ännu, biobanksavtal på L1/N1a/N1b
- Godkänd under CTD, överförd till CTR, biobanksavtal innan nya biobankslagen T1/T1a + T1b och/eller T1c
- Godkänd under CTD, överförd till CTR, biobanksavtal på T1.1 och/eller T1.2
- Godkänd under CTR, biobanksavtal på T1.1 och/eller T1.2



Exempel 1

- Godkänd under CTD
- Ej överförd
- Biobanksavtal på L1/N1a/N1b
- Ingen planerad ändring
- Ingen ytterligare patientkontakt efter 30 januari 2025

- inga uppdateringar av biobanksavtalet behövs

Exempel 2

- Godkänd under CTD
- Ej överförd
- Biobanksavtal på L1/N1a/N1b
- Ändringsansökan har gjorts till LV/EPM enligt CTD
- Ingen ytterligare patientkontakt efter 30 januari 2025

- biobanksavtalet uppdateras om ändringen i studien påverkar biobanksavtalet. Ändring görs på L1.1/L1.2 eller N2

(-om studien har ett avtal enligt multicenterprincipen kan man välja att i N2 kryssa att fortsatt utlämning via regionernas e-biobanker ska upphöra och anpassa avtalet efter nya biobankslagen så kommande prov i studien istället inrättas direkt i mottagande biobank. Då behöver inga kommande ändringar göras till RBC.)

Exempel 3

- Godkänd under CTD
- Ej överförd
- Biobanksavtal på L1/N1a/N1b
- Inga ändringar planeras
- Studien ska fortsätta efter 30 januari 2025 och därmed överföras till CTR

- när beslutet kommer i CTIS ska biobanksavtalet överföras från forskningshuvudman till sponsor: skicka befintliga biobanksavtal till kliniskaprovningar@biobanksverige.se tillsammans med det EU trial number som ni fått i CTIS. Om det finns MTA tecknat mellan forskningshuvudman och biobank behöver detta tecknas om mellan sponsor och biobank.

(-om studien har ett avtal enligt multicenterprincipen kan man välja att i N2 kryssa att fortsatt utlämning via regionernas e-biobanker ska upphöra och anpassa avtalet efter nya biobankslagen så kommande prov i studien istället inrättas direkt i mottagande biobank. Då behöver inga kommande ändringar göras till RBC.)

Exempel 4

- Godkänd under CTD
- Överförd till CTR
- Biobanksavtal tecknade efter överöfringen enligt gamla biobankslagen på T1/T1a och T1b/T1c
- Inga ändringar planeras

- ingen ändring av biobanksavtalet behövs

(-om studien har ett avtal enligt multicenterprincipen kan man välja att i N2 kryssa att fortsatt utlämning via regionernas e-biobanker ska upphöra och anpassa avtalet efter nya biobankslagen så kommande prov i studien istället inrättas direkt i mottagande biobank. Då behöver inga kommande ändringar göras till RBC.)

Exempel 5

- Godkänd under CTD
- Överförd till CTR
- Biobanksavtal tecknade efter överföringen enligt gamla biobankslagen på T1/T1a och T1b/T1c
- Ansökan om ändring planeras i CTIS

- om ändringen påverkar biobanksavtalet behöver avtalen uppdateras. Ändringen görs på T1/T1a och T1b/T1c.

(-om studien har ett avtal enligt multicenterprincipen kan man välja att i N2 kryssa att fortsatt utlämning via regionernas e-biobanker ska upphöra och anpassa avtalet efter nya biobankslagen så kommande prov i studien istället inrättas direkt i mottagande biobank. Då behöver inga kommande ändringar göras till RBC.)

Övriga studier

- Godkänd under CTR
- Biobanksavtal enligt nya biobankslagen på T1.1/T1.2
- Ansökan om ändring planeras i CTIS

- om ändringen påverkar biobanksavtalet behöver avtalen uppdateras. Ändringen görs i dagsläget på T1.1/T1.2. Särskild ändringsblankett är på gång.

Öppen frågestund



Kommande förändringar

- Mindre justeringar av dokument som togs fram i samband med ny biobankslag
- Effektivisering av process – lokal biobank och patolog kommer påbörja den lokala bedömning av biobanksansökan tidigare, parallellt med CTIS-processen → snabbare godkännande av biobanksansökan.
- Förbättrad handläggarstöd i IT-system för regionala biobankscentrum – påverkar ej sökanden men kommer frigöra tid för personal på RBC.
- På lite längre sikt – helt digital biobanksansökan – möjlighet att testa och lämna synpunkter

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



Tack!

biobanksverige.se

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning där hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer samverkar för en god vård och forskning.

