

Begäran om yttrande, klinisk prövning

ATMP-rådet har till uppgift att bereda alla nya behandlingar vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset som inkluderar avancerade terapiläkemedel (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). För att ATMP-rådet ska kunna behandla en "Begäran om yttrande" krävs att informationen som efterfrågas i dokumentet lämnas in till ATMP-rådet minst två veckor innan sammanträde. Datum för när ATMP-rådet sammanträder, vilket är planerat en gång per månad, meddelas på ATMP-centrums hemsida. ATMP-rådets verksamhet omfattas av de sekretessregler som framgår av Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Dokumentet, "Begäran om yttrande" kan fyllas i elektroniskt och är begränsad till max 16 sidor inklusive hjälptext och signatursida. Dokumentet ska undertecknas av prövare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset och/eller sponsor (vid klinisk läkemedelsprövning) eller behandlande läkare (vid sjukhusundantag), forskare och verksamhetschef (VC) vid behandlande klinik. Dokumentet inklusive bilagor skickas via email till su.atmpcenter@vgregion.se

ATMP-rådets yttranden kommuniceras via ATMP-centrum till den eller de som undertecknat dokumentet.

Innehållsförteckning

Begäran om yttrande	1
Avsnitt 1. Sekretess	3
Avsnitt 2. Information om sponsor, prövare och klinik	4
Avsnitt 3. Information om projektet/preklinisk data/klinisk data	6
Avsnitt 4. Information om produkten	10
Avsnitt 5. Information om tillstånd/finansiering	13
Avsnitt 6 Nytt och hälsoekonomiska aspekter	14
Avsnitt 7 Övriga önskemål	15
Avsnitt 8 Signaturer	16

Avsnitt 1. Sekretess

Finns behov av sekretess?

- Nej
 Ja

Om JA, ange vilka avsnitt i denna ansökan som berörs

Avsnitt 2. Information om sponsor, prövare och klinik

a) Sponsor

Ange sponsor om det rör sig om en klinisk läkemedelsprövning.

Namn:
Titel:
Företag/Universitet/högskola:
Sjukvårdstillhörighet:
Adress:

Email:
Telefon:

b) Huvudprövare/prövare eller ansvarig läkare

Vid klinisk läkemedelsprövning anges huvudprövare och, i förekommande fall, prövare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Vid sjukhusundantag eller annan användning anges ansvarig läkare och forskare.

Namn:
Titel:
Universitet/högskola:
Sjukvårdstillhörighet:
Adress:

Email:
Telefon:

Namn:
Titel:
Universitet/högskola:
Sjukvårdstillhörighet:
Adress:

Email:
Telefon:

c) Behandlande klinik och verksamhetschef

Ange önskemål vid vilken/vilka klinik/-er behandlingarna kommer att ske samt eventuell verksamhetschefens namn och kontaktuppgifter.

Önskemål om klinik:

Adress:

Verksamhetschef namn:

Email:

Telefon:

d) Avtal

Finns upprättat avtal mellan sponsor och verksamhetschef (vid klinisk läkemedelsprövning) eller mellan ansvarig läkare/verksamhetschef och tillverkande enhet (vid sjukhusundantag/transplantation)?

Nej

Ja Om ja, vänligen bifoga avtalet.

Avsnitt 3. Information om projektet/preklinisk data/klinisk data

a) Projektets titel

b) Patientbehandling

Ange vilken typ av behandling som avses;

- Klinisk läkemedelsprövning (ATMP)
- Sjukhusundantagsbehandling (ATMP)
- Transplantation (etablerad behandling, ej läkemedel)
- Klinisk studie (ej läkemedelsprövning)

c) Indikation och patientgrupp

Ange för vilken indikation och patientgrupp produkten är avsedd för.

d) Hur många patienter ska behandlas?

e) Biobankprov

Innefattar projektet biobanksprov?

- Nej
- Ja Om ja, beskriv hur dessa prover hanteras

f) Vetenskaplig bakgrund

Beskriv den vetenskapliga bakgrunden till projektet.

g) Prekliniska data

Ange tillgängliga prekliniska data (in vitro och in vivo).

h) Kliniska data

Finns kliniska data från tidigare genomförda studier?

i) Ansvarsfördelning

Beskriv ansvarsfördelningen inom forskningsprojektet.

j) Finns det andra intressenter i detta projekt?

Ex företag, annan vårdgivare, akademi.

k) Behov av resurser

Beskriv vilka resursbehov som behövs av Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Ex resurser vid tillvaratagande, tillverkning, behandling, eller juridiska resurser.

Ex resurser vid:

- *Tillvaratagande- aferes kommer att ske på XXX*
- *Tillverkning av läkemedel sker hos leverantör xxx alternativt*
- *Mottagning av läkemedel kommer att göras av xxx (för klp kan det utföras på klinik med rutin fastställa av farmaceut) alternativt av sjukhusapoteket*
- *Utlämnande av läkemedel görs av Sjukhusapotek*
- *Beredning kommer att utföras av Beredningsenhet VO Läkemedel/iordningställande på avdelning*
- *Behandling kommer att ske på avd xx*
- *Juridiskt stöd vid avtalskrivning kommer behövas.*

l) Sammanfattning av projektet

Beskriv kortfattat projektets praktiska upplägg och rational. Beskriv hela processen/flödet och vem som är ansvarig för varje steg – tillvaratagande (var och hur sker tillvaratagandet?), tillverkning (var sker tillverkningen?), givande/behandling (var och hur sker behandling?), utvärdering.

Avsnitt 4. Information om produkten

a) Klassificering av produkt

a1) Är produkten ett ATMP läkemedel? Ange tillhörande undergrupp

- Cellterapi läkemedel
- Genterapi läkemedel
- Vävnadsteknisk produkt
- Kombinerad, beskriv hur

a2) Är produkten klassificerad i samråd med läkemedelsverket eller European Medicines Agency

- Nej
- Ja

a3) Ge en kort sammanfattning av resonemanget

Som hjälp kan Article 17 of Regulation (EC) No 1394/2007 och/eller "Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products" 21 May 2015 EMA/CAT/600280/2010 rev.1 Committee for Advanced Therapies (CAT) användas

a) Produktbeskrivning

Beskriv produktens egenskaper och effekt på patient.

Produkten/Läkemedlets namn	
Tillverkare	
Terapeutisk indikation	
Läkemedelsform	
Dosering och administreringsätt	
Farmakologiska egenskaper (Farmakodynamik/Farmakokinetik)	
Kvalitativ och Kvantitativ sammansättning	
Frisättningskriterier inklusive gränser och metoder	
Primär endpoint <i>Vad är det primära kliniska kriteriet för lyckad behandling?</i>	
Sekundär endpoint <i>Vad är det sekundära kliniska kriteriet?</i>	

c). Tillverkning

c1) Ange tillverkare.

c2) Finns det en validerad produktionsprocess i rätt skala?

- Nej
 Ja

c3) Processbeskrivning – Tillverkning (skala/kapacitet, valideringsstatus, kvalitetskontroll), förvaring, packning.

Avsnitt 5. Information om tillstånd/finansiering

a) Har tillverkaren tillverkningstillstånd alternativt vävnadsinrättningstillstånd eller motsvarande?

Tillverkningstillstånd Ja Nej

Vävnadsinrättningstillstånd Ja Nej

b) Finns tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) eller Läkemedelsverket (LV)?

Tillstånd IVO Ja Nej

Tillstånd LV Sjukhusundantag Ja Nej

Tillstånd LV klinisk prövning Ja Nej

Om inget tillstånd finns ännu, hur ser planen ut?

c) Etikgodkännande

c1) Finns Etikgodkännande

Nej

Ja Om Ja, ange diarienummer och datum för godkännande

c2) Beskriv vad som omfattas av etikgodkännandet

d) Finansiering

Hur finansieras projektet/behandlingen?

Avsnitt 6 Nytt och hälsoekonomiska aspekter

Beskriv framtida nytta/användning av projektet för Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Finns det hälsoekonomiska aspekter att ta hänsyn till?

Avsnitt 7 Övriga önskemål

Avsnitt 8 Signaturer

Ansvarig läkare: _____ Datum: _____

Textat namn: _____

Forskare: _____ Datum: _____

Textat namn: _____

Verksamhetschef: _____ Datum: _____

Textat namn: _____