**Uppdragsbeskrivning KCC Prioriteringsråd**

**Uppdrag och mandat**

Prioriteringsrådet vid KCC har i uppdrag att utvärdera alla projekt och aktiviteter som innefattar framställning och/eller användning av celler för transplantation eller avancerade terapiläkemedel (ATMP), som tar Karolinska Universitetssjukhusets resurser i anspråk, förutom användning av godkända ATMP eller celler för transplantation inom rutinsjukvård. Prioriteringsrådet ska fungera som en oberoende rådgivande, sammanställande och kvalitetssäkrande funktion på sjukhuset. Prioriteringsrådet kan även fungera som rådgivande eller remissinstans i frågor som rör rutinsjukvård och andra övergripande frågeställningar rörande celler för transplantation eller ATMP inom sjukhuset. Formellt har verksamhetschefer det slutliga ansvaret för aktiviteter inom sin egen verksamhet. Prioriteringsrådet rapporterar till FoU-direktören.

**Sammansättning**

Prioriteringsrådets medlemmar tillsätts av sjukhusdirektören, på inrådan av FoU-direktören, och består av en fast grupp personer med skilda kompetenser, med stor vikt på en tvärvetenskaplig sammansättning. Mandattiden är 3 år.

**Tabell 1:** Prioriteringsrådets sammansättning. En roll kan besättas med flera individer.

|  |  |
| --- | --- |
| **Roll i rådet** | **Uppgift** |
| Ordförande | Ledarskap  Följsamhet till uppdrag och rapportering till FoU-direktör |
| Chefläkare | Patientsäkerhet, läkemedelsfrågor och klinisk expertis |
| Medicinsk expertis ATMP | Patientnytta och klinisk expertis |
| Vetenskaplig expertis ATMP | Vetenskaplig grund och områdeskunskap, koppling till Karolinska Institutet |
| Pre-klinisk expertis | Djurstudier och pre-klinik |
| Tillvaratagande/  vävnadsinrättning | Startmaterial, process och genomförbarhet |
| Tillverkning/GMP | Verksamhetschef KCC adjungerad  Produktionstekniska frågor, process och genomförbarhet |
| Regulatorisk expertis/ GCP | Regulatoriska frågor, studiens/prövningens genomförbarhet |
| Juridisk expertis | Juridiska frågor |
| Single Entry Point | Adjungerad.  Sammankallande sekreterare för möten, kommunikation mellan projekt och prioriteringsråd. |

Prioriteringsrådet samlar kompetens kring avancerad terapi och kombinerar detta med kompetens kring läkemedelshantering, GCP, GMP, GLP, juridik, etik och överblick över sjukhusets processer och verksamheter. Rådet ska vid behov inhämta hjälp från relevanta myndigheter och experter. Detta säkerställer tillgång till vetenskaplig och medicinsk expertis i de fall det saknas kunskap i den fasta gruppen, eller då jäv föreligger.

**Arbetssätt**

Prioriteringsrådet ska verka för öppenhet och tydlighet i sina processer och skapa arbetsmetoder som motverkar jävighet i behandlingen av ärenden.

Information för utvärdering lämnas i Begäran om yttrande med produktinformation, som fås genom kontakt med Single Entry Point. I förekommande fall kan sponsor, prövare, verksamhetschef och/eller andra involverade i projekt kallas till rådets sammanträde. Prioriteringsrådet ska vid behandling av Begäran om yttrande, mottagande av eventuell känslig företagsinformation och övriga känsliga uppgifter iaktta strikt sekretess. Innehållet i Begäran om yttrande ska ha fortsatt skydd genom sekretess, om inte annat följer av tvingande lagstiftning (offentlighetsprincipen; Tryckfrihetsförordningen samt Offentlighets- och sekretesslagen).

Prioriteringsrådets möten ska protokollföras. Mötesprotokoll, jävsdeklarationer, begäranden om yttranden och yttranden diarieförs i enlighet med Karolinska Universitetssjukhusets rutiner.

Prioriteringsrådet kan även konsulteras i enskilda frågor som rör området celler för transplantation eller ATMP. Konsultativa frågor ställs till Single Entry Point, behandlas på ordinarie möten och protokollförs. Återkoppling sker, men inte genom formellt yttrande.

Möten förbokas en gång per månad. Deadline för inlämning av Begäran om yttrande är en vecka före mötet då ärendet ska behandlas. Datum för möten och information om KCC och prioriteringsrådet läggs upp på [www.karolinska.se/kcc](http://www.karolinska.se/kcc).

Uppföljning av behandlade ärenden/projekt ska ske årsvis genom kontakt med verksamhetschefer. Denna uppföljning ska ligga till grund för en sammanställning och översikt över aktiviteter, samt förslag till nya stödjande processer, som presenteras för FoU-direktören.

Prioriteringsrådet samverkar med andra råd inom Karolinska Universitetssjukhuset, till exempel rådet för obeprövade metoder.

**Kriterier för utvärdering**

Projekt utvärderas med avseende på genomförbarhet, regulatorisk efterföljsamhet, sjukhusets interna riktlinjer och patientnytta/-säkerhet. Prioriteringsrådet ska göra en integrerad utvärdering av projekt baserat på inlämnad information.

**Bild 1:** Prioriteringsrådets arbetsprocess:



Rådgivande yttrande ska inhämtas innan avtal om tillvaratagande eller tillverkning, som tar Karolinska Universitetssjukhusets resurser i anspråk, tecknas.

Slutgiltigt yttrande ska inhämtas innan behandling av patienter påbörjas inom klinisk studie eller under sjukhusundantag

**Kontakt**

Kontakt med Prioriteringsrådet sker genom Single Entry Point ([kcc.karolinska@sll.se](mailto:kristina.kannisto@sll.se)). Information om KCC och prioriteringsrådet finns på karolinska.se/kcc