

Ansökan Prioriteringsråd – Behandling med cellterapi och ATMP vid Karolinska

Prioriteringsrådet har till uppgift att utvärdera alla nya behandlingar vid Karolinska som inkluderar celler, vävnader och läkemedel för avancerad terapi (ATMP). Prioriteringsrådet sammanträder en gång per månad. För att Prioriteringsrådet ska kunna behandla ärenden krävs nedanstående information. Ansökan undertecknas av Principal Investigator (P.I.) och sponsor (vid klinisk prövning) eller behandlande läkare (vid sjukhusundantag) och verksamhetschef eller patientområdeschef vid behandlande klinik. Prioriteringsrådets ställningstagande kommuniceras genom Single Entry Point (SEP) till P.I. och/eller sponsor eller behandlande läkare och till den verksamhetschef eller patientområdeschef i vars verksamhet behandlingen är planerad att utföras.

Hela ansökan, exklusive bilaga A, får vara max 7 sidor inklusive den hjälptext som finns under varje punkt (kursiv text) och signatursida.

1. Projektets titel

2. P.I. (huvudprövare) eller ansvarig läkare

Vid klinisk läkemedelsprövning anges huvudprövare och, i förekommande fall, prövare vid Karolinska Universitetssjukhuset som PI. Vid sjukhusundantag eller annan användning anges ansvarig läkare och, i förekommande fall, forsknings-PI. Namn, affiliering och kontaktuppgifter.

3. Sponsor

Ange sponsor om det rör sig om en klinisk läkemedelsprövning. Namn, affiliering och kontaktuppgifter.

4. Behandlande klinik och verksamhetschef

Ange vid vilken/vilka klinik/-er behandlingarna kommer att ske samt verksamhetschefens namn och kontaktuppgifter. Finns upprättat avtal mellan sponsor och verksamhetschef (vid klinisk läkemedelsprövning) eller mellan ansvarig läkare/verksamhetschef och tillverkande enhet (vid sjukhusundantag/transplantation)? I Karolinska Universitetssjukhusets nya verksamhetsmodell får patientområdeschef motsvarande verksamhetschefsansvar.

5. Patientbehandling

Ange vilken typ av behandling som avses;

- i) Klinisk läkemedelsprövning (ATMP)*
- ii) Sjukhusundantagsbehandling (ATMP)*
- iii) Transplantation (etablerad behandling, ej läkemedel)*
- iv) Klinisk studie (ej läkemedelsprövning)*
- v) Annat, tex vital indikation/behandling på humanitär grund eller ”compassionate use programme” (CUP, definierat av LV)*

KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET, HUDDINGE

KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET, SOLNA

POSTADRESS

BESÖKSADRESS HÄLSOVÄGEN, FLEMINGSBERG

BESÖKSADRESS KAROLINSKA VÄGEN, SOLNA

171 76 STOCKHOLM

TELEFON VX 08-585 800 00

TELEFON VX 08-517 700 00

6. Indikation, patientgrupp och antal

För vilken indikation är produkten avsedd och hur många patienter ska behandlas?

7. Klassificering av produkt

Är produkten klassificerad i samråd med LV eller EMA? Är produkten ett läkemedel (ATMP) eller inte? Om ATMP, vilken undergrupp faller produkten inom (gene therapy medicines, somatic cell therapy medicines, tissue-engineered medicines eller combined ATMPs)? 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.

8. Produktbeskrivning

Ange produktens namn och beskriv den. Använd Bilaga A. Ange preliminär produktspecifikation (med releasekriterier, inklusive gränser och metoder).

9. Tillverkning

Ange tillverkare. Finns det en validerad produktionsprocess i rätt skala? Processbeskrivning – Tillverkning (skala/kapacitet, valideringsstatus, kvalitetskontroll). Har tillverkaren tillverkningsstillstånd alternativt vävnadsinrättningstillstånd eller motsvarande? Finns det tillstånd (IVO eller LV) för tillvaratagande av cellerna?

10. Vetenskaplig bakgrund och prekliniska data

Beskriv den vetenskapliga bakgrunden till projektet och tillgängliga prekliniska data (in vitro och in vivo).

11. 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.

12. Tillstånd från LV eller IVO

Finns det tillstånd från LV i form av godkänd klinisk prövning eller sjukhusundantag? Alternativt, om det rör sig om icke läkemedelsklassade celler eller vävnad, finns det godkännande från IVO? Om inte, hur ser planerna ut för detta?

13. Etikgodkännande

Ange om det finns etikgodkännande och vilket diarienummer det har. Vad omfattas av etikstillståndet och när godkändes det?

14. Finansiering

Hur finansieras projektet/behandlingen?

15. Nyttan för Karolinska Universitetssjukhuset och eventuella hälsoekonomiska aspekter

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

16. Från sjukhuset efterfrågade resurser

17. Finns det andra intressenter i detta projekt?

Ex företag, annan vårdgivare, akademi

18. Övriga önskemål

19. Signaturer

Klinisk läkemedelsprövning, signera nedan:

PI: _____ Datum: _____

Textat namn: _____

Sponsor: _____ Datum: _____

Textat namn: _____

Verksamhetschef: _____ Datum: _____

Textat namn: _____

Annat, signera nedan:

Ansvarig läkare: _____ Datum: _____

Textat namn: _____

PI (forskning): _____ Datum: _____

Textat namn: _____

Verksamhetschef: _____ Datum: _____

Textat namn: _____