

Behandling med ATMP eller celler för transplantation vid Karolinska Universitetssjukhuset

Prioriteringsrådet har till uppgift att utvärdera alla nya behandlingar vid Karolinska Universitetssjukhuset som inkluderar celler, vävnader och/eller avancerade terapiläkemedel (ATMP). Prioriteringsrådet sammanträder en gång per månad. För att Prioriteringsrådet ska kunna behandla en Begäran om Yttrande krävs att information som efterfrågas i detta dokument lämnas in till Prioriteringsrådet. Detta dokument ska undertecknas av huvudprövare eller prövare vid Karolinska Universitetssjukhuset och sponsor (vid klinisk läkemedelsprövning) eller behandlande läkare (vid sjukhusundantag) och verksamhetschef (VC) eller patientområdeschef (POC) vid behandlande klinik. Prioriteringsrådets yttranden kommuniceras genom Single Entry Point (SEP) till prövare och/eller sponsor eller behandlande läkare och till den VC eller POC i vars verksamhet behandlingen är planerad att utföras. Prioriteringsrådet ska vid behandlingen av en Begäran om Yttrande och mottagande av eventuell känslig företagsinformation och övriga känsliga uppgifter iaktta strikt sekretess. Innehållet i de dokument som inges i samband med en Begäran om Yttrande ska ha fortsatt skydd genom sekretess, om inte annat följer av tvingande lagstiftning (enligt offentlighetsprincipen; se bla. Tryckfrihetsförordningen samt Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

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

1. Projektets titel

2. Huvudprövare/prövare eller ansvarig läkare

Vid klinisk läkemedelsprövning anges huvudprövare och, i förekommande fall, prövare vid Karolinska Universitetssjukhuset. 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

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

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 obeprövad metod eller "compassionate use programme" (CUP, definierat av LV)*

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 etiktillståndet 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

Ex resurser vid tillvaratagande, tillverkning, behandling, eller juridiska resurser.

17. Finns det andra intressenter i detta projekt?

Ex företag, annan vårdgivare, akademi.

18. Övriga önskemål

19. Signaturer**Klinisk läkemedelsprövning, signera nedan:****Prövare:** _____ **Datum:** _____**Textat namn:** _____**Sponsor:** _____ **Datum:** _____**Textat namn:** _____**VC/POC:** _____ **Datum:** _____**Textat namn:** _____**Annat, signera nedan:****Ansvarig läkare:** _____ **Datum:** _____**Textat namn:** _____**PI (forskning):** _____ **Datum:** _____**Textat namn:** _____**VC/POC:** _____ **Datum:** _____**Textat namn:** _____