

## 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 informationen som efterfrågas i detta dokument lämnas in till Prioriteringsrådet minst två veckor innan sammanträde (datum meddelas på [www.karolinska.se/kcc](http://www.karolinska.se/kcc)). Detta dokument ska undertecknas av huvudprövare eller prövare vid Karolinska Universitetssjukhuset och sponsor (vid klinisk läkemedelsprovning) 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.

**Finns behov av sekretess?** JA

Om JA, ange i vilka stycken (skriv nummer enligt nedan): Klicka eller tryck här för att ange text.

### 1. Projektets titel

Klicka eller tryck här för att ange text.

### 2. Huvudprövare/prövare eller ansvarig läkare

*Vid klinisk läkemedelsprovning 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.*

Klicka eller tryck här för att ange text.

### 3. Sponsor

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

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

Klicka eller tryck här för att ange text.

#### **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.*

Klicka eller tryck här för att ange text.

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

Välj ett objekt.

#### **6. Indikation, patientgrupp och antal**

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

Klicka eller tryck här för att ange text.

#### **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.*

Klicka eller tryck här för att ange text.

#### **8. Produktbeskrivning**

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

Klicka eller tryck här för att ange text.

#### **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?*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**10. Vetenskaplig bakgrund och prekliniska data**

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

Klicka eller tryck här för att ange text.

**11. Kliniska data**

*Finns kliniska data från tidigare genomförda studier?*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**12. 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.*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**13. 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?*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**14. Etikgodkännande och biobank**

*Ange om det finns etikgodkännande och vilket diarienummer det har. Vad omfattas av etik tillståndet och när godkändes det? Innefattar projektet biobanksprov? Om ja, hur hanteras dessa?*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**15. Intyg om ansvarsfördelning**

*Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet har en gemensam blankett för intyg om ansvarsfördelning som ska fyllas i inför varje klinisk studie som kräver etikprövning. Blanketten kan laddas ned från Inuti och ska fyllas i, signeras och biläggas Begäran om yttrande till Prioriteringsrådet.*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**16. Finansiering**

*Hur finansieras projektet/behandlingen?*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**17. 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?*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**18. Från sjukhuset efterfrågade resurser**

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

Klicka eller tryck här för att ange text.

**19. Finns det andra intressenter i detta projekt?**

*Ex företag, annan vårdgivare, akademi.*

Klicka eller tryck här för att ange text.

**20. Övriga önskemål**

Klicka eller tryck här för att ange text.

## 21. 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: \_\_\_\_\_

Prioriteringsrådet är en opartisk rådgivande och kontrollerande funktion på Karolinska Universitetssjukhuset. Beslut om och ansvar för forskning eller behandling ligger alltid hos verksamhetschef/patientområdeschef för den verksamhet inom vilken forskningen eller behandlingen bedrivs. Prioriteringsrådets yttranden utgör inte förvaltningsbeslut och kan inte överklagas.