

Uppdragsbeskrivning KCC Prioriteringsråd

Uppdrag och mandat

Prioriteringsrådet vid KCC har till uppgift att kvalitetssäkra projekt inom verksamheten. Prioriteringsrådet har sjukhusledningens mandat att utvärdera och prioritera projekt inom KCC, d.v.s. rekommendera vilka som får tillgång till resurser och support. Prioriteringsrådet ska även fungera som en oberoende rådgivande och kvalitetssäkrande funktion på sjukhuset, men formellt har PO-chefer/FO-chefer/Verksamhetschefer det slutliga ansvaret för aktiviteter inom sin egen verksamhet. Alla nya projekt (dvs projekt där patienter ännu inte behandlats och/eller som inte är etablerade behandlingar) inkluderande celler för transplantation eller avancerade terapiläkemedel (ATMP) som tar Karolinska Universitetssjukhusets resurser i anspråk, måste utvärderas av prioriteringsrådet vid KCC.

Sammansättning

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

Tabell 1: Prioriteringsrådets sammansättning

Roll i rådet	Funktion/Person	Uppgift	Kommentar
Ordförande	Sammanställande Harald Blegen (Temachef Cancer)	Sammanställande	
Patienternas säkerhet	Chefläkare (K) Nina Nelson Follin	Patientsäkerhet	Säkerställer patientsäkerhet
Medicinsk expertis ATMP	Verksamhetschef CAST Stephan Mielke	Patientnytta	Bedömer om projektet har potential att leda till nytta för patient och/eller sjukvården
Vetenskaplig expertis ATMP	Forskare Matti Sällberg (LABMED, KI)	Vetenskaplig grund	Har projektet en stark vetenskaplig grund?
Pre-klinisk kompetens	Forskare Moustapha Hassan (PKL, KI)	Djurstudier	Bedöma prekliniskt underlag
Tillverkning/GMP	Tillverkare Pontus Blomberg (Verksamhetschef KCC), adjungerad	Produktionstekniska frågor, process och enomförbarhet	Går produkten att producera små- och storskaligt? Risker?
Regulatorisk expertis/ Scientific advice med LV	Regulatorisk expert Berit Larsson	Regulatoriska frågor, studiens/prövningens genomförbarhet	Bedömer regulatoriska hinder

	(enhetschef KTA Support)		
Juridisk expertis	Jurist Helena Millstam (jurist KTA)	Juridiska frågor	Klarar projektet legala och regulatoriska frågor?
Single Entry Point	Kristina Kannisto (KTA och KCC), adjungerad	För anteckningar vid rådets möten och kommunicerar yttranden.	Kommunikation mellan projekt och priorråd, sammanställer och bereder frågor, Begäran om Yttrande etc.

Till Prioriteringsrådet kan även en referensgrupp knytas som kan sammankallas beroende på ärenden, bl. a för att säkerställa rätt kompetens och stakeholderer för att minimera risken för flera ansökningsförfaranden. En balanserad sammansättning av olika kompetenser utan särintressen är en förutsättning för kvalitet, legitimitet och auktoritet. Referensgruppen kan även innehålla vetenskaplig och medicinsk expertis inom områden som det saknas kunskap om i den fasta gruppen eller då jäv föreligger.

Referensgruppen kan bestå av (beroende på agenda):

- Verksamhetschef (Temachef/Funktionschef/Patientområdeschef)
- Representant med specialkunskap inom särskilt terapiområde
- Representant från Läkemedelsverket
- Representant från Tandvårds och läkemedelsförmånsverket (TLV)
- Representant med expertis inom kliniska guidelines
- Representant från etikråd
- Expert inom relevant forskningsområde

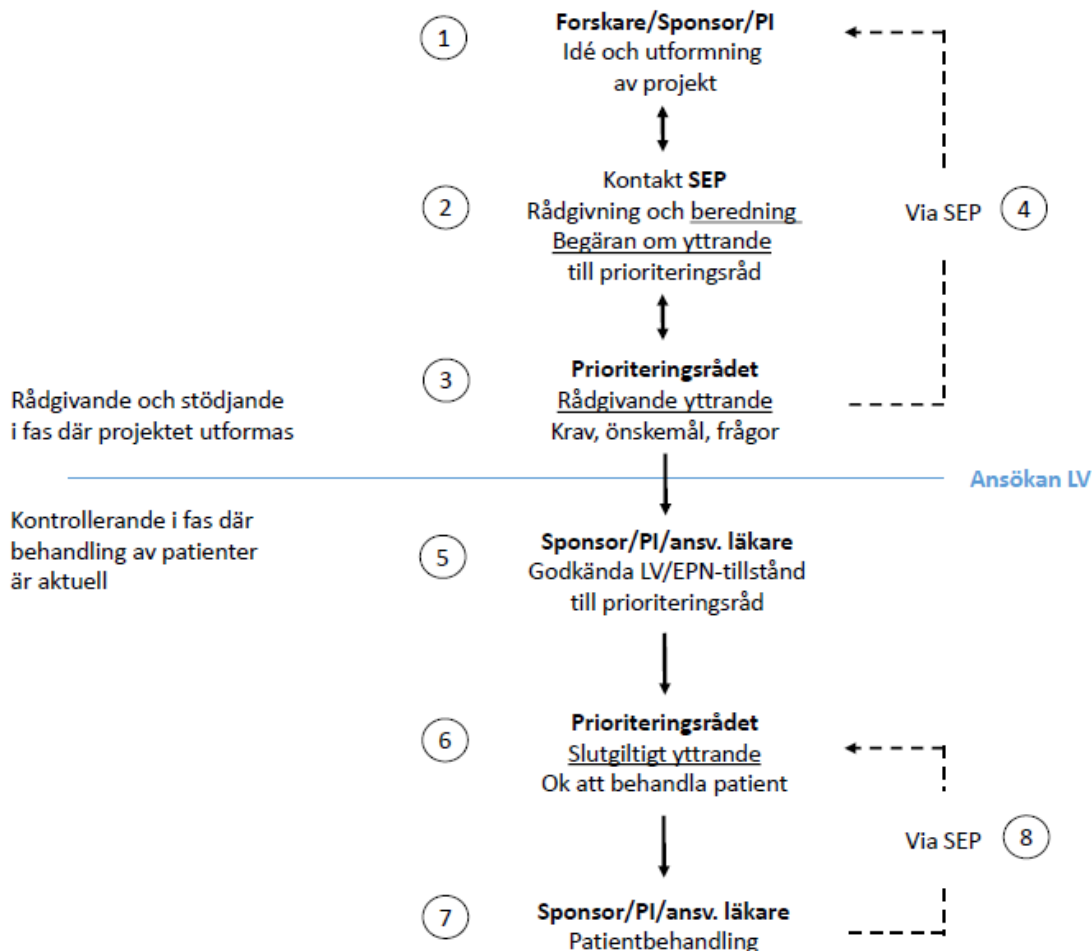
Arbetsätt

Till skillnad mot andra prioriteringsråd inom sjukhuset är ATMP-kompetens en nödvändig komponent. Generellt kan prioriteringsrådet beskrivas som ett ”klassiskt” prioriteringsråd kombinerat med ATMP-kompetens. Målsättningen är att projekt som godkänts av rådet inte ska behöva en ny process genom ett annat prioriteringsråd på sjukhuset.

Alla projekt som passerat och beretts av Single Entry Point på KCC kommer primärt att utvärderas av prioriteringsrådet med avseende på patientsäkerhet och patientnytta. Projekt som innebär stor risk för patient kommer att särskilt utvärderas avseende safety/toxikologi och vilken patientgrupp som avses. Prioriteringsrådet kommer att ha en nyckelroll att sätta patientsäkerhet i första rummet. Sekundärt kommer projekt att utvärderas avseende genomförbarhet och även hälsoekonomi. Prioriteringsrådet kan avråda från initiering av projekt om de upplevs som att de tillför ingen eller endast marginell vinst för vården. Gruppen har förbokade möten 1 gång per månad. Deadline för inlämning av ansökan är två veckor före mötet

då ansökan ska behandlas. Datum för möten och information om KCC och prioriteringsrådet läggs upp på www.karolinska.se/kcc.

Bild 1: Prioriteringsrådets arbetsprocess:



(1) En forskare, sponsor eller provare (P.I.) vill ta sin cellterapi/ATMP till klinik och tar (2) initial kontakt med SEP för rådgivning kring projektet. Begäran om Yttrande till prioråd fylls i i samråd med SEP. (3) Priorådet utvärderar med hjälp av checklista och ger Rådgivande Yttrande (RY) (Bilaga 1 – checklista RY, Bilaga 2 – mall svarsbrev RY) om projektet som stöd inför ansökan om studie till LV/EPN (finns delar som måste omarbetas, uppenbara brister?). (4) RY kommuniceras till sponsor och PI eller ansvarig läkare samt verksamhetschef för behandlande klinik via SEP. När studien godkänts av LV/EPN (5) lämnar sponsor/PI eller ansvarig läkare in kopior på tillstånd till priorådet och (6) priorådet gör en slutlig utvärdering med hjälp av checklista och kontrollerar att projektet uppfyller priorådets krav (enligt RY) (Bilaga 3 – checklista SY) och att samtliga tillstånd finns, därefter kommuniceras ett Slutgiltigt Yttrande (SY) (Bilaga 4 – mall svarsbrev SY) till sponsor och PI eller ansvarig läkare samt verksamhetschef för behandlande klinik via SEP. (7) Först då SY

dokumenterats och kommunicerats kan behandling av första patient påbörjas. (8) Priorrådet kan komma att följa upp studier och via SEP begära in information om hur studien bedrivs, hur många patienter som behandlats etc.

Priorrådet har två roller: rådgivande/stödjande (i fas där projektet utformas) och kontrollerande (i fas där behandling av patienter blir aktuellt).

För att fungera i rådgivande syfte måste prioriteringsrådet kunna behandla frågor som inkommer från projektägare (sponsor/prövare/forskare/ansv. läkare). Frågor bör ställas till och formuleras i samråd med SEP och föras in i agendan inför priorrådets möten för att effektivt kunna behandlas av priorrådet.

Vid Begäran om Yttrande rörande behandling av patienter med ATMP under sjukhusundantaget så ska prioriteringsrådet särskilt utvärdera om dessa patienter istället skulle kunna ingå i klinisk läkemedelsprövning. Vid sjukhusundantag kan priorrådet ställa krav på vilka patienter som kan behandlas och följa upp hur detta görs (begära rapportering).

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, checklistor och yttranden ska protokollföras. Mötesprotokoll, begäranden om yttranden, RY och SY diarieförs i enlighet med Karolinska Universitetssjukhusets rutiner (Registrator).

Utvärdering

Prioriteringsrådet ska göra en integrerad utvärdering av projektet baserad på inlämnad information. Mall för Begäran om Yttrande med produktinformation till prioriteringsrådet finns som Bilaga 5. I utvärderingen ingår bland annat klinisk nytta, produktbeskrivning, regulatoriska frågor, juridik, projektledning och genomförbarhet, ekonomi och etik. I förekommande fall kan PI och/eller verksamhetschef kallas till rådets sammanträde.

Beredning/material för utvärdering

Single Entry Point (SEP) har till uppgift att informera Sponsor, Principal Investigator (PI) eller annan kontaktperson för projektet vilken information som ska presenteras för prioriteringsrådet, för att säkerställa kvalitet och tillräcklig grund för yttrande. Det ska vara möjligt att ställa frågor till prioriteringsrådet via SEP. SEP ansvarar för att sammanställa och formulera frågorna så att dessa kan behandlas av prioriteringsrådet under möten.

Kontakt

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

Bilagor

Bilaga 1. Checklista för Rådgivande Yttrande

Bilaga 2. Svarsmall för Rådgivande Yttrande

Bilaga 3. Checklista för Slutgiltigt Yttrande

Bilaga 4. Svarsmall för Slutgiltigt Yttrande

Bilaga 5. Mall för prioriteringsrådets Begäran om Yttrande med produktinformation (Bilaga A)

Stockholm 2017-11-02

Checklista för Rådgivande Yttrande (RY)

I fas där projekt utarbetas och ännu inte har ansökt/fått godkännande från LV/EPN om klinisk studie eller tillverkning för sjukhusundantag ska prioriteringsrådet vara rådgivande och stödjande. Följande checklista används för utvärdering av projekt som lämnat in Begäran om Yttrande till prioriteringsrådet för Rådgivande Yttrande.

1. Vilken typ av projekt rör det sig om?
[Behandling och/eller tillvaratagande inom Karolinska? Tillverkning inom KCC? Läkemedelsprövning, sjukhusundantag eller annat? Är produkten klassad som läkemedel/ATMP?]
 - a. Vid sjukhusundantag eller annat ska särskild vikt läggas vid att utvärdera om patienter som planeras behandlas skulle kunna ingå i en läkemedelsprövning istället.
 - b. Vid klinisk studie som inte är läkemedelsprövning ska klassificeringen av produkten genomlysas och undersökas.
2. Är flödet i projektet väl utarbetat? Finns uppenbara brister eller möjliga problem i flödet som måste utredas?
 - a. Om tillverkning planeras/utförs inom KCC, finns en färdig process eller behövs processutveckling? Finns tillräcklig kunskap om GMP/läkemedelstillverkning för att processutveckling ska kunna ske tillfredsställande och utan att uppta orimliga resurser?
 - b. Finns kunskap om nödvändiga tillstånd från tex Socialstyrelsen för tillvaratagande av startmaterial (vävnader/celler)?
3. Är patientsäkerheten god i projektet/studien? Har ansvarig läkare eller prövare tillräcklig kunskap och tillräckliga resurser?
[Vid läkemedelsprövning krävs GCP-utbildning/erfarenhet hos prövare och studierelaterad personal. Vid sjukhusundantag finns inga sådana krav och då bör prioritet säkerställa att tillräcklig kunskap finns.]
4. Är ansvarsförhållanden väl utarbetade och beskrivna? Finns eller behövs avtal mellan parter i projektet? Vilket ansvar har Karolinska och KCC i projektet?
5. Vilka tillstånd planeras sökas för?
[Vid klinisk läkemedelsprövning ska tillstånd för prövningen ansökas om hos LV/EPN, vid sjukhusundantag ska tillverkningstillstånd ansökas om från LV. Tillvaratagandet av startmaterial ska ske vid vävnadsinrättning med tillstånd från LV, tillverkning av läkemedel ska alltid ske under GMP. Om produkten inte är läkemedelsklassad ska etikgranskning av studien göras av EPN, tillvaratagande och tillverkning ske med tillstånd från IVO. Tillvaratagande av foster för medicinska ändamål regleras med särskilt tillstånd från Socialstyrelsen.]
6. Är pre-kliniska data tillförlitliga och väl analyserade? Behövs ytterligare pre-kliniska data innan studier i människor påbörjas? Kan brist på pre-kliniska data uppvägas av

erfarenheter/studier som genomförts i människor?

[Transplantationsprodukter som omklassificerats till läkemedel har ofta studerats kliniskt, men inte i läkemedelsprövningar, då kan säkerhetsdata och effektdata redan finnas. För produkter som ska testas för ny indikation kan data finnas för annan indikation etc.]

7. På vilket sätt gynnar projektet Karolinska? Finns liknande andra projekt inom Karolinska och skulle de i så fall kunna samarbeta? Finns andra liknande projekt utanför Karolinska?

Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC)
Prioriteringsrådet
Rådgivande yttrande

Ärende/D-nr:

Rådgivande Yttrande

Projektets titel: [*Från ansökan*]

Datum då ansökan behandlades:

Yttrandet kommuniceras till: [*Sponsor, prövare och verksamhetschef, eller motsvarande, för behandlande klinik vid klinisk läkemedelsprövning. Forsknings-P.I., ansvarig läkare och verksamhetschef för behandlande klinik vid sjukhusundantag eller annat.*]

[*Svarstext med krav, önskemål och frågor.*]

Harald Blegen, ordförande prioriteringsrådet vid KCC

Sign: _____ Datum: _____

Pontus Blomberg, verksamhetschef KCC

Sign: _____ Datum: _____

I prioriteringsrådets *Rådgivande Yttrande* lämnar prioriteringsrådet rekommendationer vad gäller Begäran om Yttrande som inkommer till KCC under planeringsfasen av ett projekt som rör användning av nya avancerade terapiläkemedel eller celler för transplantation på Karolinska Universitetssjukhuset. Prioriteringsrådet är en opartisk rådgivande och kontrollerande funktion på Karolinska Universitetssjukhuset. Prioriteringsrådets Rådgivande Yttrande utgör inte ett förvaltningsbeslut och kan inte överklagas. Observera att de frågor och krav som prioriteringsrådet ställer via det Rådgivande Yttrandet ska besvaras och uppfyllas innan ett Slutgiltigt Yttrande fås och behandling av patienter kan påbörjas. Svar på Rådgivande Yttrande lämnas till kristina.kannisto@sll.se.

Checklista för Slutgiltigt Yttrande (SY)

I fas där behandling av patienter är aktuell ska prioriteringsrådet vara kontrollerande. Följande checklista används för utvärdering av projekt som lämnat in Begäran om Yttrande till prioriteringsrådet och som har godkännande för läkemedelsprövning eller sjukhusundantag från LV, alt. EPN-godkännande för klinisk studie av ej läkemedelsklassade celler eller annat.

1. Uppfyller projektet/studien de krav och/eller önskemål som prioriteringsrådet angett i RY?

[I de fall Begäran om Yttrande lämnas in i fas där LV/EPN-godkännande redan finns och behandling är aktuell så ska prioriteringsrådet utvärdera efter både checklistan för RY och SY. Om positivt yttrande inte kan lämnas efter utvärdering, dvs om stora brister i patientsäkerhet, efterföljande av lagstiftning eller dyl. upptäcks, ska krav ställas på åtgärdande av brister i RY.]

2. Finns nödvändiga tillstånd godkända?

[Vid klinisk läkemedelsprövning ska tillstånd finnas för prövningen från LV/EPN, vid sjukhusundantag ska tillverkningstillstånd från LV finnas. Tillvaratagandet av startmaterial ska ske vid vävnadsinrättning med tillstånd från LV, tillverkning av läkemedel ska alltid ske under GMP. Om produkten inte är läkemedelsklassad ska etikttillstånd från EPN finnas, tillvaratagande och tillverkning ske med tillstånd från IVO. Tillvaratagande av foster för medicinska ändamål regleras med särskilt tillstånd från Socialstyrelsen.]

3. Är patientsäkerheten god i projektet/studien? Har ansvarig läkare eller prövare tillräcklig kunskap och tillräckliga resurser?

[Vid läkemedelsprövning krävs GCP-utbildning/erfarenhet hos prövare och studierelaterad personal. Vid sjukhusundantag finns inga sådana krav och då bör prioritetet säkerställa att tillräcklig kunskap finns.]

4. Är ansvarsförhållanden reglerade i avtal? Vilket ansvar har Karolinska och KCC i projektet?

Karolinska Centrum för Cellterapi (KCC)
Prioriteringsrådet
Slutgiltigt Yttrande

Ärende/D-nr:

Slutgiltigt Yttrande

Projektets titel: [*Från ansökan*]

Datum då ansökan behandlades:

Yttrandet kommuniceras till: [*Sponsor, prövare och verksamhetschef, eller motsvarande, för behandlande klinik vid klinisk läkemedelsprövning. Forsknings-P.I., ansvarig läkare och verksamhetschef för behandlande klinik vid sjukhusundantag eller annat.*]

[*Svarstext - Uppfyller projektet de krav som priorådet ställt via RY? Finns alla nödvändiga tillstånd? Kan behandling av patienter ske?*]

Harald Blegen, ordförande prioriteringsrådet vid KCC

Sign: _____ Datum: _____

Pontus Blomberg, verksamhetschef KCC

Sign: _____ Datum: _____

I prioriteringsrådets *Slutgiltiga Yttrande* lämnar prioriteringsrådet rekommendationer vad gäller användning av nya avancerade terapiläkemedel eller celler för transplantation på Karolinska Universitetssjukhuset, när samtliga erforderliga godkännanden från aktuella tillsynsmyndigheter (Etikprövningsnämnd, Läkemedelsverket och/eller IVO) erhållits. 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 Slutgiltiga Yttrande utgör inte ett förvaltningsbeslut och kan inte överklagas.

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 bl.a. 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:** _____

Produktbeskrivning - Target Product Profile

Detta dokument beskriver produktens egenskaper och effekt på patient.

Information		Beskrivning
Produkt	Namn och övergripande beskrivning av produkten.	
Mekanism	Den mekanism med vilken produkten utövar sin effekt på patienten.	
Klinisk farmakologi	Farmakokinetisk information. Upptag, distribution etc	
Indikation	Sjukdom som ska behandlas	
Primär Endpoint	Vad är det primära kliniska kriteriet för lyckad behandling?	
Sekundär Endpoint	Vad är det sekundära kliniska kriteriet?	