Akut inkludering av patient för klinisk läkemedelsprövning över huvudmannagräns, Örebro biobank

Denna rutin ska användas när en patient är aktuell för inkludering i en klinisk läkemedelsprövning hos en annan huvudman (Region) och material för inkluderingsanalyser (screening) behövs mycket skyndsamt men biobanksavtal saknas för tillgång till befintliga prov i Region Örebro län.

Rutinen är en akutåtgärd och innebär att ärendet prioriteras över annat arbete om följande utgångspunkter är uppfyllda:

- Patienten har en allvarlig diagnos där ingen bot finns och har samtyckt till att delta i en studie som kan leda till förlängt liv eller förbättrad livskvalitet.
- Godkänd biobanksansökan finns i den Region där inkludering sker.

Utförande

1. Sök ut aktuellt prov i LIS SymPathy med hjälp av personnummer och operationsdatum eller PAD-nummer och kontrollera att materialet finns i biobanken/arkivet och inte är utlånat i studiesyfte.
2. Be kontaktperson för studien att mejla kopia av godkänd biobanksansökan inklusive bilaga L1a samt etikgodkännande och forskningspersonsinformation/samtyckesformulär till biobanksupplysningen@regionorebrolan.se
3. Plocka fram glas + klossar och kontakta medicinskt ledningsansvarig läkare på Klinisk patologi och genetik gällande bedömning av material för akutinkludering.
4. Stäm av med driftchef på Klinisk patologi och genetik hur snittning och skick av material ska hanteras. Preparering och registrering i LIS sker i första hand på Patologen. Vid hög arbetsbelastning kan preparering istället utföras av KFL och Örebro biobank ansvarar då för registrering av uttag enligt Registrering i LIS (SymPathy), Örebro biobank, 746930.
5. Meddela kontaktperson för studien att prov utlämnas under förbehåll att underskriven komplett biobanksansökan; L1.2 + L1a, ansökan om etikprövning med beslut, forskningspersonsinformation och samtyckesformulär inkommer snarast möjligt efter att tillgång getts till provet.
6. Registrera uttaget som UTXXX/ÅÅ_ AKUT BAXX/ÅÅ under fliken för innevarande år i Sammanställning UTTAG ÖBB.xls på servern :\Örebro biobank\BIOBANKSSERVICE\UTTAG.
7. I efterhand inkommen biobanksansökan handläggs enligt ordinarie rutin och BAXX/ÅÅ i uttagsnumret registreras i efterhand.

Referenser

Akut inkludering av patient för klinisk läkemedelsprövning över huvudmannagränser, C2e