

Biobank Sveriges gemensamma biobanksdokumentation

Användarhandbok BISKIT

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på biobanksverige.se.*

INNEHÅLL

DEL 1: ALLMÄNT, BEHÖRIGHETER OCH ÅTKOMST TILL SYSTEMET	4
1 ÖVERSIKT.....	4
2 BEHÖRIGHET TILL DEMOMILJÖ.....	4
3 BEHÖRIGHET TILL PRODUKTIONSMILJÖ	5
4 ANVÄNDAROLLER	5
5 ANVÄNDARADMINISTRATION	5
DEL 2: BISKIT.....	7
6 INLOGGNING.....	7
7 GEMENSAMT FÖR LÄSBEHÖRIG RESULTAT NATIONELL GRANSKNING CTR OCH UTREDARE CTR.....	7
7.1 Startside.....	7
7.2 Navigering	7
7.3 Resultat nationell granskning.....	7
7.4 Ansökansöversikt.....	8
7.5 Underlag för nationell granskning av biobanksansökan	8
7.6 Migrerade ansökningar från BISKIT	8
8 UTREDARE CTR.....	9
8.1 Uppgiftstavla	9
8.2 Översikt över funktioner och systemstöd	10
8.3 Initial ansökan.....	11
8.3.1 Uppgift: Avgör om granskning av initial ansökan (CTR) ska göras	11
8.3.2 Omfördela studie till ett annat RBC.....	11
8.3.3 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av initial ansökan (CTR)	11
8.3.4 Uppgift: Granska initial ansökan (CTR)	12
8.3.5 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av kompletteringssvar (CTR).....	13
8.3.6 Uppgift: Granska kompletteringssvar (CTR).....	13
8.3.7 Ge regionala huvudmän (berörda biobanker) tillgång till ansökan.....	14
8.3.8 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid slutlig granskning av ansökan (CTR)	14
8.3.9 Uppgift: Slutlig granskning av initial ansökan (CTR).....	14

8.3.10 Beslut om tillstånd för klinisk prövning	15
8.4 Fakturaunderlag.....	15
8.5 Ändringsansökan	15
8.5.1 Uppgift: Avgör om granskning av ändringsansökan (CTR) ska göras.....	16
8.5.2 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av ändringsansökan (CTR).....	16
8.5.3 Uppgift: Granska ändringsansökan (CTR).....	17
8.5.4 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av kompletteringssvar till ändringsansökan (CTR)	17
8.5.5 Uppgift: Granska kompletteringssvar (CTR).....	17
8.5.6 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid slutlig granskning av ändringsansökan (CTR).....	18
8.5.7 Uppgift: Slutlig granskning av ändringsansökan (CTR).....	18
9 NATIONELL PATOLOG CTR.....	19
9.1 Uppgiftstavla	19
9.2 Uppgift: Nationell granskning (CTR) – Patologi.....	20
9.3 Uppgift: Granska kompletteringssvar (CTR) – Patologi.....	21
9.4 Fakturaunderlag.....	21
10 FÖRKORTNINGAR	22
11 REFERENSER	22
12 REVISIONSHISTORIK	23

Del 1: Allmänt, behörigheter och åtkomst till systemet

Biobank Sveriges IT-system för granskning av ansökan om klinisk prövning av läkemedel heter Biobank Sverige kliniska prövningar IT (BISKIT).

Notera: klinisk prövning av läkemedel kommer hädanefter att benämnas klinisk prövning.

Ansökan om klinisk prövning skickas av sponsor till Clinical Trials Information System (CTIS), vilket European Medicines Agency (EMA) har skapat för att hantera dessa ansökningar enligt förordningen (EU 536/2014). Läkemedelsverket (LV) är den myndighet i Sverige som hämtar information från CTIS. Därefter skickas den information som är relevant för RBC:s granskning vidare till BISKIT.

Om den kliniska prövningen är planerad att utföras i flera EU-länder görs en gemensam bedömning av de involverade länderna. I Sverige bedöms ansökan gemensamt av LV och Etikprövningsmyndigheten (EPM) samt av Regionala biobankscentrumen (RBC) i de fall den innefattar humanbiologiska prov, berör minst en regional biobank och Biobankslag (2023:38) tillämpas.

Genom BISKIT kan RBC lämna yttrande till EPM gällande invändningar kring försökspersonsinformation och informerat samtycke samt till LV gällande övriga frågor. RBC har fått detta uppdrag från samtliga regionala biobanker. RBC:s yttranden vägs sedan in i den kompletteringsbegäran som skickas till sponsor. Granskningen resulterar i ett nationellt beslut som tillgängliggörs i CTIS av LV.

Dokumentationen i BISKIT innehåller sekretessreglerad och skyddad information avsedd enbart för behöriga mottagare. Informationen kan inkludera känsliga kliniska data, forskningsresultat och regulatoriska uppgifter som omfattas av sekretessavtal och gällande lagstiftning, inklusive GDPR och andra relevanta dataskydds- och sekretesslagar. Obehörig åtkomst, spridning, kopiering av denna information är strikt förbjuden.

Har ni synpunkter på innehållet i dokumentet är det viktigt att ni meddelar support så att detta beaktas vid kommande revisioner, support@biobanksverige.se. Detsamma gäller om systemet inte fungerar som beskrivet i detta dokument.

1 Översikt

För mer information, anvisningar, checklistor och handledningar, se avsnitt 11 Referenser och avsnitt 10 Förkortningar.

Förtydligande av textstilar som används i denna användarhandbok:

1. *Kursiv stil och lila text anger noteringar*
2. Citattecken ” ” anger klickbara alternativ
3. **Fet stil** anger rubriker i BISKIT

2 Behörighet till demomiljö

Ansökan om behörighet till demomiljö sker genom att kontakta användaradministratör, support@biobanksverige.se.

Åtkomst till demo via <https://biskit.demo.biobanksverige.se> med nedan inloggningsuppgifter eller med användaruppgifter till produktionsmiljö.

- Användarnamn/ lösenord för nationell rimlighetsbedömning: rigmor/ rigmor
- Användarnamn/ lösenord för resultat nationell granskning för Region Jönköping: ewy/ewy
- Användarnamn/ lösenord för resultat nationell granskning för Region Skåne: bruce/ bruce

3 Behörighet till produktionsmiljö

Ansök om att tilldelas en behörighet eller inaktivera densamma genom att skicka en inskannad kopia av signerad blankett ZE2. Användarkonto i BISKIT till användaradministratör, support@biobanksverige.se.

4 Användarroller

Användare utifrån ZE2. Användarkonto i BISKIT.

Användaradministratör (se avsnitt 2–5)

Kan administrera användares roller inom dennes sjukvårdsregion. Ser information om alla användare i systemet. Kan lägga till nya användare inom dennes sjukvårdsregion.

Utredare CTR (se avsnitt 7–8)

Kan se uppgiftstavlan med samtliga uppgifter för typen CTR som hanteras av RBC. Kan se all information i samtliga uppgifter av typen CTR. Kan hantera samtliga uppgifter för utredare exklusive de som är för patologgranskning. Kan se resultat nationell granskning för samtliga ansökningar. Kan se och hantera underlag för nationell granskning av biobanksansökan för samtliga ansökningar. Kan se ansökansöversikten för samtliga ansökningar.

Nationell Patolog CTR (se avsnitt 9)

Kan se tavlan med uppgifter av typen CTR för rimlighetsbedömande patologer. Kan hantera alla uppgifter rörande patologgranskning.

Läsbehörig resultat nationell granskning CTR (se avsnitt 7)

Kan se resultat nationell granskning, ansökansöversikt, underlag för nationell granskning av biobanksansökan och all information i uppgifter för ansökningar av typen CTR som berör valda huvudmän.

Notera: denna behörighet gäller på regional nivå där utredare region, lokal patolog och biobanksansvarig får samma typ av läsbehörighet.

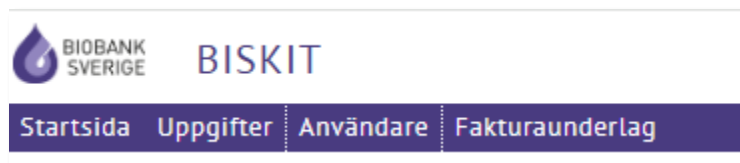
Utredare forskning

Kan se och hantera tavlan med alla uppgifter för typen "forskning".

Notera: denna behörighet gäller de etiska ramarna för forskning av annan typ än CTR.

5 Användaradministration

I det övre vänstra hörnet finns en länk till "Användare" för användaradministratörer.



Gå till fliken "Användare". Sök på **Användare** genom att ange namn, HSA-id eller e-post.

Lägg till användare genom att klicka på "Lägg till användare" och ange HSA-id, förnamn, efternamn, telefonnummer och e-mail. Klicka i vilken roll som användare ska tilldelas utifrån signerad blankett ZE2. Användarkonto i BISKIT och klicka till sist på "Lägg till användare".

Filtrera användare antingen efter tillhörighet vid ett RBC, roller eller status. Vid behov att nå ut till en viss grupp av användare klicka på "@ Visa mailadresser" för att få samtliga mailadresser för de filtrerade användarna.

Redigera en användare genom att klicka in på raden för användarens namn och klicka på "Redigera användare". Möjlighet finns både att redigera användarens roller samt att inaktivera användaren. Klicka på "Spara ändringar" för att gå vidare med redigeringen alternativt "Ångra ändringar" för att återställa informationen.

Notera: användaradministratörer kan enbart tilldela och redigera användare med roller kopplat till sin sjukvårdsregion.

Användare

Sök befintlig användare

Du kan snabbt hitta en användare genom att söka på hela eller delar av följande:

- Namn
- HSA-id
- E-post

Som mest visas 20 träffar, får du fler än det behöver du ange ett mer precist sökbegrepp.

Sökbegrepp

Hittar du inte användaren?

[Lägg till användare](#)

Filtrering av användare

Återställ filter

Filtrera på RBC

- RBC Norra
- RBC Stockholm
- RBC Sydöstra
- RBC Syd
- RBC Väst
- RBC Mellansverige

Roller

- RBC Utredare (CTR)
- Nationell Patolog (CTR)
- Läsbehörig resultat nationell granskning (CTR)
- Utredare region (Forskning)
- Användaradministratör

Status

Alla Aktiva Inaktiva

[@ Visa mailadresser](#)

Del 2: BISKIT

6 Inloggning

Åtkomst till produktionsmiljön: <https://biskit.biobanksverige.se/>

Logga in genom autentisering med ditt SITHS-kort.

7 Gemensamt för Läsbehörig resultat nationell granskning CTR och Utredare CTR

7.1 Start sida

Sök på **Startsidan** efter ansökningar genom att ange EU-prövningsnummer, titel, sponsor eller protokollnummer.



The screenshot shows the BISKIT Start sida interface. At the top left is the logo for BIOBANK SVERIGE and BISKIT. Below the logo is a purple header with the text "Startsida". The main content area has a heading "Välkommen till BISKIT!". Underneath is a section titled "Hitta ansökan" with the text "Du kan snabbt hitta en ansökan genom att söka på hela eller delar av följande:" followed by a bulleted list: "EU-prövningsnummer", "Studietitel", "Sponsornamn", and "Protokollnummer". Below the list is the text "Som mest visas 20 träffar, får du fler än det behöver du ange ett mer precist sökbegrepp." and a search input field with the placeholder text "<EU-prövningsnummer, studietitel, sponsornamn eller protokollnummer>".

7.2 Navigering

I det övre vänstra hörnet finns länk till "Startsida" där ansökningar hanteras. I det övre högra hörnet syns vem som är inloggad. Klicka på knappen med ditt namn för att få upp länk till användarhandboken, länk till AI chatten "Chatta med Roger" och här finns även en länk för att logga ut.

7.3 Resultat nationell granskning

För att komma till **Resultat nationell granskning**, klicka på länken "Resultat nationell granskning" i ansökansöversikten **Ansökningar (CTR) för EU-prövningsnummer**.

Resultat nationell granskning innehåller tre delar som ger information om:

- Del 1: studien samt visar status för ansökan och beslut från LV. Klicka på "Kontakt" för kontaktuppgifter till granskande RBC samt till lokala prövare.
- Del 2: granskningsresultat från patologigranskning
- Del 3: granskningsresultat från RBCs granskning med länkar till det underlag som ingått vid granskningen.

Notera: att enbart invändningar på underlag som är en del av den aktuell ändringsansökan (markerade med N) har förmedlats via LV till sponsor. Eventuella invändningar på underlag från tidigare ansökan kommer enbart att vara synliga för rollen Läsbehörig resultat nationell granskning CTR

7.4 Ansökansöversikt

Sök efter en ansökan på **Startsidan** för att nå ansökansöversikten **Ansökningar (CTR) för EU-prövningsnummer**. Ansökansöversikten kan även nås från varje uppgift genom att klicka på länken "Ansökansöversikt" under **Relaterad information**.

Ansökningar (CTR) för EU-prövningsnummer innehåller tre delar som ger information om:

- Del 1: samtliga ansökningar relaterat till ett EU-prövningsnummer samt vilken typ av ansökan som inkommit (initial ansökan, ändringsansökan eller överförd prövning).
- Del 2: studien samt visar status för ansökan och beslut från LV.
- Del 3: historiken för granskningen av ansökan. Detaljer visas för resultatet av de uppgifter som genomförts, vem som genomfört dem och när de genomfördes. Här visas både uppgifter som hanteras av RBC och rimlighetsbedömande patolog.

Notera: informationen som visas per default gäller den senaste ansökan. Klicka i översiktstabellen på raden för respektive tidigare ansökan för att visa informationen för densamma.

7.5 Underlag för nationell granskning av biobanksansökan

För att komma till **Underlag för nationell granskning av biobanksansökan**, klicka på länken "Underlag för nationell granskning av biobanksansökan" bredvid ansökan i ansökansöversikten **Ansökningar (CTR) för EU-prövningsnummer**. Denna vy nås även från varje uppgift genom att klicka på länken "Underlag för nationell granskning av biobanksansökan" under **Relaterad information**.

Underlag för nationell granskning av biobanksansökan innehåller fem delar som ger information om:

- Del 1: studien såsom bland annat status för ansökan, beslutsstatus från LV samt antal deltagare nationellt och globalt.

Notera: det finns mer detaljer än det som visas under Ansökansöversikt såsom typ av sponsor och kontaktuppgifter till densamma samt tidsramar för studien.

- Del 2: ansvarig biobank uppdelat i regionala och övriga biobanker.
- Del 3: provtyp, provmängd samt provens bevarandetid.
- Del 4: kontaktuppgifter till lokala prövare.
- Del 5: vilka regioner som berörs av studien.

7.6 Migrerade ansökningar från BISKIT

För migrerade ansökningar där initial ansökan hanterats i tidigare version av BISKIT under CTR eller utanför BISKIT enligt tidigare regelverk innehåller ansökansöversikten en delmängd av den strukturerade information som en ansökan om klinisk prövning vanligtvis omfattar.

Alla dokument som inkommit för samma EU-prövningsnummer listas under **Migrerad ansökan (CTR)**. "Resultat nationell granskning", som riktar sig till läsbehöriga inom regionerna, är inte tillgängligt för ansökningar som har migrerats. Informationen under "Underlag för nationell granskning av biobanksansökan" skiljer sig också då inte heller sektionen **Regionala huvudmän som ska få underlag för beslut av biobanksansökan** finns tillgänglig för migrerade ansökningar.

Den första ändringsansökan för en migrerad ansökan kommer därför att innebära en mer omfattande sortering av dokument i uppgiften "Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av ändringsansökan (CTR)" samt granskning utifrån en tom checklista i uppgiften "Granska ändringsansökan (CTR)".

8 Utredare CTR

8.1 Uppgiftstavla

Gå till fliken "Uppgifter". På uppgiftstavlan finns tre kolumner som beskriver status för de olika prövningarna.

Notera: schemalagt/ tilldelat RBC meddelas via en mailnotis när en uppgift inkommit i BISKIT. För mer information, se Ti1a. Handledning till RBC och biobanker – kliniska prövningar av läkemedel enligt Clinical Trials Regulation, CTR.

Beskrivning av respektive kolumn:

- **Att göra:** finns uppgifter som inte ännu påbörjats
Notera: under rubriken "Att göra" visas uppgifter som inte ännu är tilldelade till en specifik användare.
- **Pågående:** finns uppgifter som påbörjats
Notera: dessa uppgifter har tilldelats ett ägandeskap till en specifik användare.
- **Nyligen avslutade:** finns uppgifter som nyligen avslutats
*Notera: uppgiftskort finns kvar under **Nyligen avslutade** under 30 dagar.*

Filtrera på uppgift:

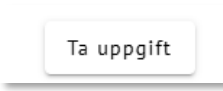

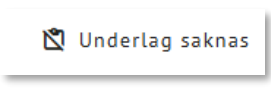
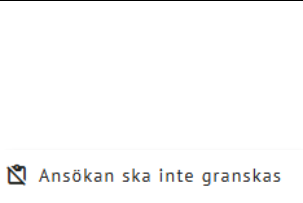



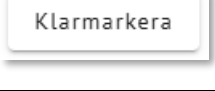
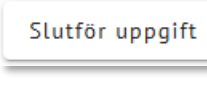





- Gå till **Uppgifter** och filtrera på ansökningar genom att klicka på antingen "Mina uppgifter", "Filtrera på RBC" eller att "Filtrera på handläggare" i rullistan.



Uppgiftskort innehåller:

- En lila markering om uppgiften är nationell, "Avgör om granskning av initial ansökan (CTR) ska göras" dvs uppgiften utförs innan ansökan har tilldelats ett RBC. En turkos markering om ansökan redan är tilldelad ett RBC.
- Information om sponsor, EU-prövningsnummer, typ av ansökan samt handläggare som hanterade föregående uppgift (om applicerbart).
- Datum för när uppgiften skapats och förfallodatum.

8.2 Översikt över funktioner och systemstöd

	Ta uppgift: Uppgiften tilldelas ett ägandeskap till en specifik användare. Det står "Ta över uppgift" om uppgiften redan är tagen av en annan Utredare CTR.
	Instruktion till utredare: Tips för användaren att utföra uppgiften.
	Underlag saknas: Ansökan skickas tillbaka till LV. LV kompletterar med de saknade underlagen och en ny uppgift skapas när LV skickar det reviderade underlaget till RBC.
	Ansökan ska inte granskas: LV meddelas att ingen granskning behöver göras av RBC. Detta resulterar i att inga ytterligare uppgifter kommer att skapas upp för ansökan och ingen ytterligare redigering kan göras av RBC. RBC kommer inte heller meddelas LV beslut. Det är möjligt att ångra granskningsbeslut som gjordes i uppgift "Avgör om granskning av ansökan (CTR) ska göras" fram till och med uppgift "Granska initial ansökan (CTR)". Därefter behöver samtliga granskningsuppgifter utföras.
	Granskas: Detta val bekräftar att dokumentet ska tas med i granskning.
	Granskas ej: Detta val bekräftar att dokumentet inte är relevant för granskning.
	Ersatt: Detta val bekräftar att det aktuella dokumentet ersatts av nytt inskickat dokument. Valet kan också användas för icke relevanta dokument när valet "Granskas ej" inte finns.
	Ångra ändringar: De senaste inskrivna uppgifterna i granskningssteget tas bort.
	Spara ändringar: De senaste inskrivna uppgifterna i granskningssteget sparas.
	Klarmarkera: Samtliga frågor på avsett granskningssteg är besvarade.
	Slutför uppgift: Uppgiften i sin helhet är klar, ansökansprocessen går vidare och ingen fortsatt redigering kan göras.
	N: Symbolen visar dokument som inte bedömts tidigare.
	Obligatoriskt fält: Visas i röd text vid saknad information och en röd markering anger var uppgift saknas. Om obligatoriska fält inte fylls i kan uppgiften inte slutföras.
	Omfördela studie: För byte av ansvarigt RBC vid behov.

8.3 Initial ansökan

Ansökan om klinisk prövning ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning och få tillstånd efter granskning av LV och EPM i Sverige. LV skickar även vidare handlingar till RBC i det fall ansökan innefattar biobanksprov och involverar en regional biobank.

Vid granskning:

- Generellt visas det svarsalternativ som inte ger en invändning först, oavsett om det är Ja eller Nej.
- I slutet av varje granskningssteg finns fritextfält "Interna anteckningar". Dessa kan endast läsas av användare med rollerna Utredare CTR samt Läsbehörig resultat nationell granskning CTR.
- Underlag för granskning (pdf-filer) är tillgängliga först när man tagit en uppgift.
- Om det förekommer versioner för publicering och ej för publicering så bör versionen som ej är för publicering ingå i granskningen då den innehåller fullständig information.

8.3.1 Uppgift: Avgör om granskning av initial ansökan (CTR) ska göras

- Klicka på "Avgör om granskning av initial ansökan (CTR) ska göras" och klicka på "Ta uppgift".
- Svara på frågorna i formuläret för att avgöra om RBC ska granska ansökan.
Notera: om ansökan inte innehåller biobanksprov och ingen regional biobank är berörd meddelas LV automatiskt att RBC ej ska granska prövningen vid slutförande av uppgiften.
Notera: svarsalternativen Ja och Går ej att avgöra ger samma resultat det vill säga att ansökan ska granskas.
- Ange ansvarig(a) biobank(er).
Notera: för studier enligt multicenterprincipen ska den biobank där forskningsprovsamlingen inrättas väljas (dvs dit proverna utlämnas från de regionala e-biobankerna).
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.3.2 Omfördela studie till ett annat RBC

- Gå till "Ansökansöversikt" och klicka på "Omfördela studie" i över högre hörnet.
- Ange ansvarigt RBC i rullistan som ska ta över studien och klicka på "Tilldela".
Notera: Funktion att omfördela finns tillgänglig för pågående ansökningar under samtliga uppgifter samt även för avslutad ansökan. Eventuell ifylld information i en pågående uppgift kommer att nollställas vid en omfördelning till ett annat RBC. Alla användare med rollen Utredare CTR har behörighet att omfördela en studie vid behov.

8.3.3 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av initial ansökan (CTR)

Dokument som generellt granskas i respektive steg:

- Studiens genomförande: Protokoll, Sammanfattning av protokoll, Rekryteringsförfarande.
 - Biologiskt material: Följsamhet med regler för användning av biologiska prover.
 - FPI: Försökspersonsinformation och informerat samtycke.
- Klicka på "Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av initial ansökan (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".

- Välj vilka dokument som ska ingå i granskningen genom att under **Bedömning** välja "Granskas" eller "Granskas ej" från rullistan för varje dokument.
*Notera: länk finns till respektive dokument för att öppna dokumentet för att avgöra om dokumentet ska ingå i granskningen. Dokumenten bör öppnas för att säkerställa att sponsor laddat upp rätt fil.
Notera: vid varje steg där underlag väljs ut inför granskning, så bör underlag för hela ansökan bedömas dvs inte bara underlaget som berör det granskningssteg som genomförs.*
- Under **Granskningssteg** väljs via rullistan vilket/vilka steg i granskningsprocessen som man önskar granska dokumentet: "Studiens genomförande", "FPI" och/eller "Biologiskt material". Fortsätt göra val under **Bedömning** och **Granskningssteg** för varje dokument som beskrivs.
*Notera: att för varje obligatoriskt underlag finns förvalda granskningssteg där dokumentet oftast är relevant. Lägg till fler granskningssteg där det är relevant.
Notera: om S1 ej finns att tillgå ska protokollet granskas både under granskningssteg **Studiens genomförande** och **Biologiskt material**.*

The image shows two screenshots of a web interface for document review. The top screenshot shows a document titled "protokoll--ej-för-publicering--5(0).pdf" with a "Bedömning" dropdown set to "Granskas" and a "Granskningssteg" dropdown set to "Studiens genomförande". The bottom screenshot shows the same document with "Bedömning" set to "Granskas" and "Granskningssteg" set to "Studiens genomförande", "FPI", and "Biologiskt material".

- Besvara **Tilläggsfrågor gällande patologi** med "Ja" eller "Nej".
*Notera: om befintliga patologi/cytologiproov ingår ska L1a laddas upp av granskande RBC innan uppgiften bedöm underlag slutförs. För mer information, se Ti1a.Handledning till RBC och biobanker – kliniska prövningar av läkemedel enligt Clinical Trials Regulation, CTR.
Notera: en uppgift skapas för rimlighetsbedömande patolog om studien hanterar vävnadsprov och minst en L1a är uppladdad. OBS! Därför är det viktigt att denna uppgift hanteras skyndsamt.*
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.3.4 Uppgift: Granska initial ansökan (CTR)

- Klicka på "Granska initial ansökan (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Svara på frågorna i flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** och klarmarkera respektive flik.
*Notera: under flik **Biologiskt material** lägg enbart in provtyper som ska bedömas. Om provtyp eller enhet för provmängd saknas, kontakta Biobank Sveriges support, support@biobanksverige.se.
Notera: flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** behöver klarmarkeras innan flik **FPI** kan öppnas.*
- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **FPI** och klarmarkera.
- Kontrollera samtliga inskrivna uppgifter i flik **Sammanställning** och eventuella invändningar, detta är sista möjligheten att korrigera inskrivna uppgifter.
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.
Notera: slutförande av uppgift kan utföras oberoende av om rimlighetsbedömande patolog slutfört sin

uppgift. När deadline har nåtts kommer RBCs yttrande att skickas till EPM/LV oavsett om patologens yttrande inkommit.

8.3.5 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av kompletterings svar (CTR)

- Klicka på "Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av kompletterings svar (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Välj vilka dokument som ska ingå i granskningen genom att under **Bedömning** välja "Ersatt", "Granskas" eller "Granskas Ej" från rullistan för varje dokument. Om det finns ett nytt dokument väljs "Granskas" för detta medan man för det tidigare inskickade dokumentet väljer "Ersatt". Om ett nyinkommet dokument inte ska granskas välj "Granskas Ej".

Notera: länk finns till respektive dokument för att öppna dokumentet för att avgöra om dokumentet ska ingå i granskningen. Dokumenten bör öppnas för att säkerställa att sponsor laddat upp rätt fil.

Notera: vid varje steg där underlag väljs ut inför granskning, så bör underlag för hela ansökan bedömas dvs inte bara underlaget som berör det granskningssteg som genomförs.

- Under **Granskningssteg** väljs via rullistan för vilket/vilka steg i granskningsprocessen som man önskar granska dokumentet: "Studiens genomförande", "FPI" och/eller "Biologiskt material". Fortsätt göra val under **Bedömning** och **Granskningssteg** för varje dokument som beskrivs.

Notera: för varje dokument finns förvalda granskningssteg där dokumentet oftast är relevant. Lägg till fler granskningssteg där det är relevant.

- Om tidigare invändningar angetts behöver tillägsfrågor gällande patologi besvaras.

Notera: om befintliga patologi/cytologiprover ingår och nationell patolog har invändningar på granskningsunderlag ska L1a laddas upp av granskande RBC innan uppgiften bedöm underlag slutförs.

Notera: uppgift för att granska kompletterings svar kommer enbart att skapas upp om patolog lämnat invändningar på underlag från CTIS. I de fall patolog enbart har invändningar på L1a, hanteras granskning av kompletterings svar via mail. För mer information, se T11a.Handledning till RBC och biobanker – kliniska prövningar av läkemedel enligt Clinical Trials Regulation, CTR.

- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.3.6 Uppgift: Granska kompletterings svar (CTR)

- Klicka på uppgiftskort "Granska kompletterings svar (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Bedöm om invändningar från tidigare bedömning är åtgärdade:
 - Om sponsor har åtgärdat tidigare invändningar kan förifyllda svar revideras.
 - Om invändningar kvarstår, markera det senast uppladdade dokumentet och specificera vad som behöver åtgärdas.
- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** och klarmarkera respektive flik.

*Notera: flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** behöver klarmarkeras innan flik **FPI** kan öppnas.*
- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **FPI** och klarmarkera.
- Kontrollera samtliga inskrivna uppgifter i flik **Sammanställning** och eventuella invändningar, detta är sista möjligheten att korrigera inskrivna uppgifter.
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.3.7 Ge regionala huvudmän (berörda biobanker) tillgång till ansökan

Detta är ett administrativt steg och inte en uppgift. Detta steg skickar en e-postnotis till angiven e-postadress för valda regionala huvudmän som ska få underlag för beslut av biobanksansökan. Detta bör göras samtidigt som RBC skickar biobanksansökan via e-post. I de fall där kvarstående invändningar finns kan tilldelningen göras under den slutliga granskningen. För mer information, se Ti1a. Handledning till RBC och biobankssamordnare-biobanker enligt CTR.

- Gå till kolumnen **Nyligen avslutade** på Uppgiftstavlan och klicka på uppgiftskortet "Granska kompletteringssvar (CTR)".
- Klicka på "Underlag för nationell granskning av biobanksansökan" och ange längst ned på sidan de regionala huvudmän som ska få underlag för beslut av biobanksansökan, klicka därefter på "Spara ändringar".

Notera: om en regional huvudman klickas ur så skickas en ny e-postnotis för att meddela att tilldelningen tagits bort.

8.3.8 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid slutlig granskning av ansökan (CTR)

Notera: detta steg blir inte aktuellt om inget nytt underlag har inkommit utöver utredningsrapporterna.

- Klicka på "Bedöm underlag som ska ingå vid slutlig granskning av ansökan (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Välj vilka dokument som ska ingå i granskningen genom att under **Bedömning** välja "Ersatt", "Granskas" eller "Granskas Ej" från rullistan för varje dokument. Om det finns ett nytt dokument väljs "Granskas" för detta medan man för det tidigare inskickade dokumentet väljer "Ersatt". Om ett nyinkommet dokument inte ska granskas välj "Granskas Ej".

Notera: länk finns till respektive dokument för att öppna dokumentet för att avgöra om dokumentet ska ingå i granskningen. Dokumenten bör öppnas för att säkerställa att sponsor laddat upp rätt fil.

Notera: vid varje steg där underlag väljs ut inför granskning, så bör underlag för hela ansökan bedömas dvs inte bara underlaget som berör det granskningssteg som genomförs.

- Under **Granskningssteg** väljs via rullistan för vilket/vilka steg i granskningsprocessen som man önskar granska dokumentet: "Studiens genomförande", "FPI" och/eller "Biologiskt material". Fortsätt göra val under **Bedömning** och **Granskningssteg** för varje dokument som beskrivs.

Notera: för varje dokument finns förvalda granskningssteg där dokumentet oftast är relevant. Lägg till vid fler granskningssteg där det är relevant.

- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.3.9 Uppgift: Slutlig granskning av initial ansökan (CTR)

- Klicka på "Slutlig granskning av ansökan (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** och klarmarkera respektive flik.

*Notera: flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** behöver klarmarkeras innan flik **FPI** kan öppnas.*

- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **FPI** och klarmarkera.
- Kontrollera samtliga inskrivna uppgifter i flik **Sammanställning** och eventuella invändningar, detta är sista möjligheten att korrigera inskrivna uppgifter.

Notera: ge regionala huvudmän (berörda biobanker) tillgång till ansökan innan slutförande av denna uppgift. När uppgiften är slutförd är det INTE möjligt i systemet utan kräver manuell hantering, vänligen kontakta produktägaren hanna.fransson@rbcmellansverige.se med kopia till christian.johansen@uppsalabiobank.uu.se.

- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.3.10 Beslut om tillstånd för klinisk prövning

Under **Huvudinformation** kan beslut ses när det inkommit från LäkeMedelsverket.

Notera: slutlig granskning kan slutföras oberoende om beslut om beviljande av tillstånd inkommit.

Notera: inga fler granskningsuppgifter kan slutföras om ansökan om tillstånd dras tillbaka, avslås eller förfaller.

8.4 Fakturaunderlag

I det övre vänstra hörnet finns en länk till "Fakturaunderlag" för att skapa fakturaunderlag för nationell rimlighetsbedömning.



Gå till fliken "Fakturaunderlag".

Representant vid varje RBC skapar ett fakturaunderlag till respektive nationellt rimlighetsbedömande patolog. För mer information om fakturering se T1a. Handledning till RBC och biobankssamordnare-biobanker enligt CTR.

Ta fram fakturaunderlag genom att ange en tidsperiod per månad (åååå-mm) och klicka på "Hämta rapport". Rapporten redovisar antalet granskningsuppdrag som har slutförts under den angivna tidsperioden per patolog.

Notera: rimlighetsbedömning görs för initiala ansökningar för kliniska prövningar där befintliga prover ingår och fakturaunderlag genereras automatiskt i BISKIT.

8.5 Ändringsansökan

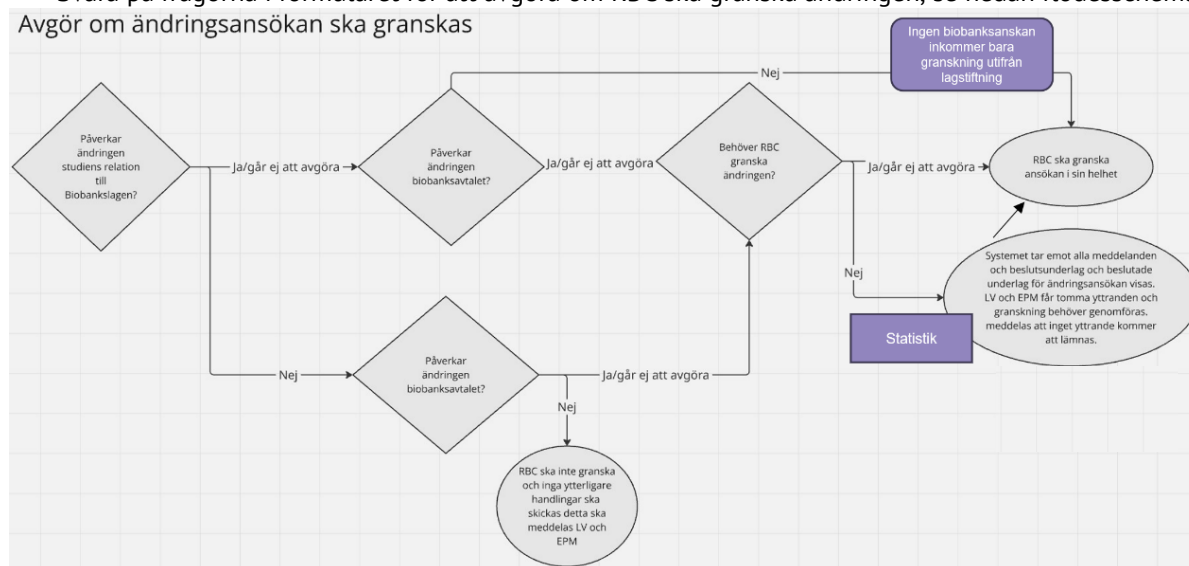
Efter ett beviljat tillstånd för en klinisk prövning får sponsorn göra ändringar av prövningen. Om det rör sig om väsentliga ändringar i prövningsprotokollet eller i någon annan dokumentation som ligger till grund för tillståndet, krävs först en ändringsansökan som ska beviljas innan ändringen genomförs i biobanksavtalet.

Vid granskning:

- Generellt visas det svarsalternativ som inte ger en invändning först, oavsett om det är Ja eller Nej.
- I slutet av varje granskningssteg finns fritextfält "Interna anteckningar". Dessa kan endast läsas av användare med rollerna Utredare CTR samt Läsbehörig resultat nationell granskning CTR.
- Underlag för granskning (pdf-filer) är tillgängliga först när man tagit en uppgift.
- Om det förekommer versioner för publicering och ej för publicering så bör versionen som ej är för publicering ingå i granskningen då den innehåller fullständig information.

8.5.1 Uppgift: Avgör om granskning av ändringsansökan (CTR) ska göras

- Klicka på uppgiftskort "Avgör om granskning av ändringsansökan (CTR) ska göras" och klicka på "Ta uppgift".
- Svara på frågorna i formuläret för att avgöra om RBC ska granska ändringen, se nedan flödesschema.



Notera: om RBC är berörd av den kliniska prövningen men inte av den aktuella ändringsansökan meddelas LV automatiskt att RBC ej ska granska prövningen vid slutförande av uppgiften.

Notera: svarsalternativen Ja och Går ej att avgöra ger samma resultat det vill säga att ansökan ska granskas. Notera: frågan "Behöver ändringen som påverkar biobanksavtalet granskas?" enbart används för att samla in statistik kring granskningen.

- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.5.2 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av ändringsansökan (CTR)

- Klicka på "Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av ändringsansökan (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Välj vilka dokument som ska ingå i granskningen genom att under **Bedömning** välja "Granskas" eller "Granskas ej" från rullistan för varje dokument. Om det finns ett nytt dokument väljs "Granskas" för detta medan man för det tidigare inskickade eller icke relevanta dokumentet väljer "Granskas ej" alternativt "Ersätts".

Notera: länk finns till respektive dokument för att öppna dokumentet för att avgöra om dokumentet ska ingå i granskningen. Dokumenten bör öppnas för att säkerställa att sponsor laddat upp rätt fil.

Notera: vid varje steg där underlag väljs ut inför granskning, så bör underlag för hela ansökan bedömas dvs inte bara underlaget som berör det granskningssteg som genomförs.

- Under **Granskningssteg** väljs via rullistan för vilket/vilka steg i granskningsprocessen som man önskar granska dokumentet: "Studiens genomförande", "FPI" och/eller "Biologiskt material". Fortsätt göra val under **Bedömning** och **Granskningssteg** för varje dokument som beskrivs.

*Notera: om S1 ej finns att tillgå ska protokollet granskas både under granskningssteg **Studiens genomförande** och **Biologiskt material**.*

- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.5.3 Uppgift: Granska ändringsansökan (CTR)

- Klicka på "Granska ändringsansökan (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Svara på frågorna i förhållande till grundansökan i flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** och klarmarkera respektive flik.
Notera: uppgifterna från initial ansökan eller tidigare ändringsansökan är ifyllda i formuläret
*Notera: flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** behöver klarmarkeras innan flik **FPI** kan öppnas.*
- Svara på frågorna i förhållande till grundansökan i flik **FPI** och klarmarkera.
- Kontrollera samtliga inskrivna uppgifter i flik **Sammanställning**, detta är sista möjligheten att korrigera inskrivna uppgifter.
Notera: att enbart invändningar på underlag som är en del av den aktuell ändringsansökan (markerade med N) har förmedlats via LV till sponsor. Eventuella invändningar på underlag från tidigare ansökan kommer enbart att vara synliga för rollen Läsbehörig resultat nationell granskning CTR.
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.5.4 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid granskning av kompletteringssvar till ändringsansökan (CTR)

- Klicka på "Bedöm underlag som ska ingå vid kompletteringssvar (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Välj vilka dokument som ska ingå i granskningen genom att under **Bedömning** välja "Granskas" eller "Granskas ej" från rullistan för varje dokument. Om det finns ett nytt dokument väljs "Granskas" för detta medan man för det tidigare inskickade dokumentet väljer "Granskas ej".
Notera: länk finns till respektive dokument för att öppna dokumentet för att avgöra om dokumentet ska ingå i granskningen. Dokumenten bör öppnas för att säkerställa att sponsor laddat upp rätt fil.
Notera: vid varje steg där underlag väljs ut inför granskning, så bör underlag för hela ansökan bedömas dvs inte bara underlaget som berör det granskningssteg som genomförs.
- Under **Granskningssteg** väljs via rullisten för vilket/vilka steg i granskningsprocessen som man önskar granska dokumentet: "Studiens genomförande", "FPI" och/eller "Biologiskt material". Fortsätt göra val under **Bedömning** och **Granskningssteg** för varje dokument som beskrivs.
Notera: för varje obligatoriskt underlag finns förvalda granskningssteg där dokumentet oftast är relevant. Lägg till vid fler granskningssteg där det är relevant.
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.5.5 Uppgift: Granska kompletteringssvar (CTR)

- Klicka på "Granska kompletteringssvar (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Bedöm om invändningar från tidigare bedömning är åtgärdade:
 - Om sponsor har åtgärdat tidigare invändningar kan förifyllda svar revideras.
 - Om invändningar kvarstår, markera det senast uppladdade dokumentet och specificera vad som behöver åtgärdas.
- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** och klarmarkera respektive flik.
*Notera: flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** behöver klarmarkeras innan flik **FPI** kan öppnas.*
- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **FPI** och klarmarkera.

- Kontrollera samtliga inskrivna uppgifter i flik **Sammanställning** och eventuella invändningar, detta är sista möjligheten att korrigera inskrivna uppgifter.
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

8.5.6 Uppgift: Bedöm underlag som ska ingå vid slutlig granskning av ändringsansökan (CTR)

Notera: detta steg blir inte aktuellt om inga nya dokument har inkommit utöver utredningsrapporterna.

- Klicka på "Bedöm underlag som ska ingå vid slutlig granskning av ansökan (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Välj vilka dokument som ska ingå i granskningen genom att under **Bedömning** välja "Granskas" eller "Granskas ej" från rullistan för varje dokument. Om det finns ett nytt dokument väljs "Granskas" för detta medan man för det tidigare inskickade dokumentet väljer "Granskas ej".
Notera: länk finns till respektive dokument för att öppna dokumentet för att avgöra om dokumentet ska ingå i granskningen. Dokumenten bör öppnas för att säkerställa att sponsor laddat upp rätt fil.
Notera: vid varje steg där underlag väljs ut inför granskning, så bör underlag för hela ansökan bedömas dvs inte bara underlaget som berör det granskningssteg som genomförs.
- Under **Granskningssteg** väljs via rullistan för vilket/vilka steg i granskningsprocessen som man önskar granska dokumentet: "Studiens genomförande", "FPI" och/eller "Biologiskt material". Fortsätt göra val under Bedömning och Granskningssteg för varje dokument som beskrivs.
Notera: för varje dokument finns förvalda granskningssteg där dokumentet oftast är relevant. Lägg till vid fler granskningssteg där det är relevant.
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till Nyligen avslutade i vyn Uppgiftstavlan.

8.5.7 Uppgift: Slutlig granskning av ändringsansökan (CTR)

- Klicka på "Slutlig granskning av ändringsansökan (CTR)" och klicka på "Ta uppgift".
- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** och klarmarkera respektive flik.
*Notera: flik **Studiens genomförande** och **Biologiskt material** behöver klarmarkeras innan flik **FPI** kan öppnas.*
- Svara på frågorna i förhållande till tidigare uppgifter i flik **FPI** och klarmarkera.
- Kontrollera samtliga inskrivna uppgifter i flik **Sammanställning** och eventuella invändningar, detta är sista möjligheten att korrigera inskrivna uppgifter.
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

9 Nationell Patolog CTR

9.1 Uppgiftstavla

På uppgiftstavlan finns tre kolumner som beskriver status för de olika prövningarna.

Beskrivning av respektive kolumn:

- **Att göra:** finns uppgifter som inte ännu påbörjats
Notera: under rubriken "Att göra" visas uppgifter som inte ännu är tilldelade till en specifik användare.
- **Pågående:** finns uppgifter som påbörjats
Notera: dessa uppgifter har tilldelats ett ägandeskap till en specifik användare.
- **Nyligen avslutade:** finns uppgifter som nyligen avslutats
*Notera: uppgiftskort finns kvar under **Nyligen avslutade** under 30 dagar.*

Filtrera på uppgift:

- Gå till **Uppgifter** och filtrera på ansökningar genom att klicka på antingen "Mina uppgifter" eller att "Filtrera på handläggare" i rullistan.



Uppgiftskort innehåller:

- Information om sponsor, EU-prövningsnummer, typ av ansökan samt handläggare som hanterade föregående uppgift (om applicerbart).
- Datum för när uppgiften skapats och förfallodatum.

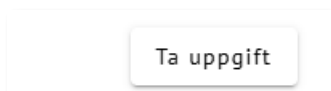
Påbörja en uppgift:

- Gå till **Uppgifter** för att välja en uppgift.



- Ta vald uppgift genom att klicka på uppgiftskortet och klicka på "Ta uppgift" i uppgiftskortets övre högra hörn.


Notera: det står "Ta över uppgift" om uppgiften redan är tagen av en annan nationell patolog.






9.2 Uppgift: Nationell granskning (CTR) – Patologi

- Klicka på uppgiftskortet "Nationell granskning (CTR) - Patologi" och klicka "Ta uppgift".
- Besvara frågorna under **Bedömning av underlag från CTIS**.
 - Berörda dokument anges tillsammans med obligatorisk tilläggsinformation om materialval eller mängd ej bedöms som adekvat.
 - Invändningar från nationell patolog skickas tillsammans med invändningar från RBC till LV.
Notera: enbart invändningar gällande underlag i CTIS ska anges i denna del.

Bedömning av underlag från CTIS

Protokoll (ej för publicering)
 [protokoll--ej-för-publicering--5.pdf](#) | 2026-02-11 14:55:02

Sammanfattning av protokoll (ej för publicering)
 [sammanfattning-av-protokoll--ej-för-publicering--308.pdf](#) | 2026-02-11 14:55:02

Följsamhet med regler för användning av biologiska prover (ej för publicering)
 [följsamhet-med-regler-för-användning-av-biologiska-prover--ej-för-publicering--328.pdf](#) | 2026-02-11 14:55:01
 [följsamhet-med-regler-för-användning-av-biologiska-prover--ej-för-publicering--328.pdf](#) | 2026-02-11 14:55:02


Bedöms **valet av material** beskrivet i underlaget (ej L1a) vara adekvat för de analyser som planeras i studien?

Ja
 Nej

Bedöms **mängden** angivet material i underlaget (ej L1a) vara tillräcklig för planerade analyser?

Ja
 Nej

Berörda dokument *

 [protokoll--ej-för-publicering--5.pdf](#) | 2026-02-11 14:55:02
Protokoll (ej för publicering)

- Besvara frågorna under **Bedömning av L1a**.
 - Om mängden material är orimlig ange om det begärs orimligt mycket eller lite samt om underlaget från CTIS och L1a överensstämmer gällande vävnadshanteringen.
 - Invändningar från nationell patolog skickas till RBC. RBC skickar dessa invändningar i samband med återkoppling gällande biobanksansökan till sponsor.
Notera: enbart synpunkter gällande L1a ska anges i denna del.

Bedömning av L1a

L1A
 [L1A-Region Skåne-L1a-Jönköping.docx](#) | 2026-02-11 14:56:42

Bedöms mängden angivet material i L1a vara rimlig i förhållande till de analyser som planeras i studien?

Ja
 Nej
 Går ej att avgöra

Bedöms informationen i underlaget från CTIS och L1a överensstämma gällande vävnadshanteringen?

Ja
 Nej

- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

9.3 Uppgift: Granska kompletteringsvar (CTR) – Patologi

- Klicka på uppgiftskortet "Granska kompletteringsvar (CTR) - Patologi" och "Ta uppgift".
Notera: uppgift för att granska kompletteringsvar kommer enbart att skapas upp om patolog lämnat invändningar på underlag från CTIS. I de fall patolog enbart har invändningar på L1a, hanteras granskning av kompletteringsvar via mail.
- Bedöm om invändningar från tidigare bedömning är åtgärdade:
 - Om sponsor har åtgärdat tidigare invändningar kan förfyllda svar revideras.
 - Om invändningar kvarstår, markera det senast uppladdade dokumentet och specificera vad som behöver åtgärdas.
- Klicka på "Slutför uppgift". Vid bekräftelse "Ja" flyttas uppgiften till **Nyligen avslutade** i vyn Uppgiftstavlan.

Bedöms valet av material beskrivet i underlaget (ej L1a) vara adekvat för de analyser som planeras i studien?

Ja

Nej

Berörda dokument *

följsamhet-med-regler-för-användning-av-biologiska-prover--ej-för-publicering--328.pdf | 2025-02-10 13:51:17
Följsamhet med regler för användning av biologiska prover (ej för publicering)

Fast invändningstext:
Valet av material beskrivet anses inte vara adekvat i förhållande till de analyser som planeras att utföras vilket föranleder följande invändning.

Obligatorisk tilläggsinformation*
Specificerad mängd ej tillräcklig för planerade analyser

sammanfattning-av-protokoll--ej-för-publicering--308.pdf | 2025-02-10 13:51:22
Sammanfattning av protokoll (ej för publicering)

följsamhet-med-regler-för-användning-av-biologiska-prover--ej-för-publicering--328.pdf | 2025-02-10 13:51:22
Följsamhet med regler för användning av biologiska prover (ej för publicering)

9.4 Fakturaunderlag

I det övre vänstra hörnet finns en länk till "Fakturaunderlag" för att se fakturaunderlag för nationell rimlighetsbedömning.



Gå till fliken "Fakturaunderlag".

Ta fram fakturaunderlag genom att ange en tidsperiod per månad (åååå-mm) och klicka på "Hämta rapport". Rapporten redovisar antalet granskningsuppdrag som har slutförts under den angivna tidsperioden per RBC.

Notera: ingen handling behöver utföras utan denna flik är enbart för information.

10 Förkortningar

BISKIT	Biobank Sverige kliniska prövningar IT
CTR	Clinical Trials Regulation
CTIS	Clinical Trials Information System
RBC	Regionalt biobankscentrum
LV	Läkemedelsverket
EPM	Etikprövningsmyndigheten
EMA	European Medicines Agency
FPI	Försökspersonsinformation

11 Referenser

- ZE2. Användarkonto BISKIT
- Ti1. Anvisning – granskning inför beslut om tillgång till prov i kliniska prövningar och prestandastudier
- Ti1a.Handledning till RBC och biobankssamordnare-biobanker enligt CTR
- Ti2a.1. Checklista kliniska prövningar Läkemedel
- Ti3. Handledning patolog och biobanker

12 Revisionshistorik

Detta dokument är en uppdatering av tidigare handbok: ZC2. Användarhandbok BISKIT.

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
7.0	2025-04-04	RBC-SVIT (Linda Rännar, Nilla Carleson och Matilde Bengtsson)	Första versionen för BISKIT-2. Fullständig omarbetning av användarhandboken.
7.1	2025-07-07	RBC-SVIT (Linda Rännar, och Matilde Bengtsson)	Tillägg utifrån ny funktionalitet: - Information om användaradministration - Fakturaunderlag för rimlighetsbedömning - AI chat Roger
7.2	2025-10-16	RBC-SVIT (Linda Rännar, och Matilde Bengtsson)	Förtydligande kring uppladdande av bilaga L1a, e-postnotiser samt information om antal deltagare flyttas till huvudinformationen.
7.3	2026-02-11	RBC-SVIT (Linda Rännar, och Matilde Bengtsson)	Omfattande uppdatering utifrån återkoppling från utredare och vidareutveckling av systemet. Översikt över funktioner tillagd.
7.4	2026-03-10	RBC-SVIT (Linda Rännar, och Matilde Bengtsson)	Uppdatering utifrån ny funktionalitet att omfördela studier samt att hantera invändningar på underlag från tidigare ansökan.