

PROJEKTNAMN:	SKL Nationell Vävnadssamordning – Cellulära terapier	DATUM:	2014-10-09
PROJEKTÄGARE:	Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod (Vävnadsrådet)	VERSION:	1.0
PROJEKTLEDARE:	Miriam Idar	DNR:	

Projektplan SKL Nationell vävnadssamordning – Cellulära terapier

SAMMANFATTNING

Projektet ”SKL Nationell vävnadssamordning – Cellulära terapier” inbegriper nationellt samarbete vad gäller implementering av tillämpliga regelverk för cellterapiområdet. Projektet syftar till att öka och stärka samarbetet mellan cellterapiverksamheterna i landet och inkluderar uppbyggnad av infrastruktur för att möjliggöra framtagandet av celler för vård av patienter inom landsting.



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 GRUNDLÄGGANDE INFORMATION	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Syfte	7
2 MÅL	8
2.1 Effektmål	8
2.2 Projekt mål	9
Tabell 2. Översikt över delprojekt – tidpunkt för start och avslut	26
3 KRAV PÅ PROJEKTET	27
3.1 Projektkrav	27
3.2 Förutsättningar	27
3.3 Avgränsningar	27
4 PLANER	28
4.1 Resursplan	28
4.2 Budget och finansiering (kostnadsplan)	29
5 PROJEKTORGANISATION	30
5.1 Organisationsplan	30
5.2 Roller, ansvar och befogenheter	31
6 KOMMUNIKATION	33
6.1 Kommunikation och rapportering inom projektet	33
6.2 Intressentanalys och 6.3 Kommunikationsplan	34
6.4 Dokumentationsplan	40
7 KVALITET	40
7.1 Kvalitetsstrategier	40

8	RISKER OCH MÖJLIGHETER	42
9	LEVERANS OCH ÖVERLÄMNINGSPROCEDUR (BP4 OCH BP3)	43
10	PROJEKTAVSLUT	44
11	REFERENSER	44

VERSIONSHANTERING			
DATUM	ÄNDRING	SIGN.	VERSION
2014-05-12	Ny version.	Miriam Idar (MI)	0.1
2014-06-05	Revidering enligt önskemål vid styrgruppsmöte (VOG Cellterapi), 13/5.	MI	0.2
2014-06-23	Revidering efter möte, MI och Pontus Blomberg (Ordf., VOG Cellterapi).	MI	0.3
2014-06-27	Ytterligare revidering, bl a tillägg av sammanfattning.	MI	0.4
2014-08-11	Ytterligare revidering.	Alexandra Karström (AK)/MI	0.5
2014-08-14	Revidering efter möte, MI och PB.	MI	0.6
2014-10-09	Tillägg av plan 2016-17, enligt VOG Cellterapis styrgruppsmöte, 6/10.	MI	0.7
2014-10-09	Projektplan godkänd och fastställd av VOG Cellterapi.	MI	1.0

1 Grundläggande information

1.1 Bakgrund

1.1.1 Cell- och vävnadslagen med tillhörande författningar

Den 1 juli 2008 trädde i Sverige den s.k. "Cell- och vävnadslagen"¹ i kraft. Lagen innehåller bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Lagen är tillämplig på verksamhet vid vävnadsinrättningar. Syftet med lagen, vilken grundar sig på EU:s vävnadsdirektiv², är att skydda människors hälsa. I regeringens förordning om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler³ ges kompletterande föreskrifter till "Cell- och vävnadslagen". Inspektionen för vård och omsorg samt Läkemedelsverket är tillsynsmyndigheter för verksamhet vid vävnadsinrättning. Tillsynen sker i enlighet med Socialstyrelsens respektive Läkemedelsverkets föreskrifter^{4,5} om vävnadsinrättningar och hantering av vävnader och celler, vilka kompletterar "Cell- och vävnadslagen" samt förordningen.

1.1.2 Vävnadsinrättning

En vävnadsinrättning är en inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Verksamheten kan också innefatta tillvaratagande, import eller export av mänskliga vävnader eller celler. I Sverige finns idag 58 vävnadsinrättningar, vilka hanterar mänskliga vävnader och celler för transplantation, assisterad befruktning samt läkemedelsframställning. De vävnader och celler som hanteras är bl. a ben, hornhinnor, hud, hjärtklaffar, stamceller, könsceller samt olika celltyper för cellterapi. För att få bedriva vävnadsinrättning krävs tillstånd^{4,5} från Inspektionen för vård och omsorg alternativt Läkemedelsverket. Inspektionen för vård och omsorg för på sin webbplats (www.ivo.se) register över vilka typer av vävnader och/eller celler respektive vävnadsinrättning har tillstånd att hantera.

1.1.3 Läkemedel

Vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler vilka är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller i huvudsak Läkemedelslagen⁶ med tillhörande författningar istället för "Cell- och vävnadslagen"¹. För att få bedriva vävnadsinrättning där

hantering av celler och vävnader för läkemedelsframställning ingår, krävs tillstånd från Läkemedelsverket⁵.

I Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi⁷ anges vad som betraktas som sådan bearbetning att vävnader eller celler efter bearbetningen ska klassas som läkemedel. Om syftet i bearbetningssteget är att mångfaldiga celler genom odling, är detta, enligt Läkemedelsverket, att betrakta som avancerad terapi och tillverkningstillstånd krävs⁸. Den europeiska läkemedelsmyndigheten - European Medicines Agency (EMA) - har en kommitté för avancerade terapier, vars uppgift är att bistå med rådgivning angående klassificering av celler som läkemedel.

1.1.4 Sjukhusundantaget

För framställning av läkemedel ur celler och vävnader kan även bestämmelserna om sjukhusundantaget⁵ tas i bruk. Detta innebär att sjukvården har möjlighet att använda läkemedel för avancerad terapi, även om läkemedlet inte har prövats eller godkänts inom EU. Dessa produkter ska dock vara specialanpassade och ha beretts på ett icke rutinmässigt sätt för enskild patient under en läkares exklusiva ansvar. Tillverkning inom ramen för sjukhusundantaget kräver tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket⁵.

1.1.5 "Nationella vävnadsprojektet"

Det initiala arbetet med att implementera "Cell- och vävnadslagen"¹ med tillhörande författningar i vävnadsverksamheterna i landet drevs av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), mellan 2007 och 2010 i det "Nationella vävnadsprojektet". Syftet med projektet var att samordna införandet och åstadkomma enhetlig tillämpning av regelverket^a. Projektet etablerade bl. a 2010 "Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod", det s.k. "Vävnadsrådet" – ett rådgivande organ, vilket verkar för samverkan och samordning inom cell- och vävnadsområdet. Rådet, som även har till uppgift att bereda ärenden åt SKL, är tillstyrkt av landstingsdirektörerna och beslutat av SKL. I rådet ingår vävnadssamordnarna för regionsjukhuslandstingen, vilka representerar huvudmännen, och ordförande för s.k. vävnadsområdesgrupper (VOG), vilka representerar professionen. Det finns en VOG för varje vävnadsområde (ben, hornhinnor, hud etc.). Det senaste året har även VOG Blod och VOG Organ tillkommit. Rådet har även ett arbetsutskott (AU), vilket bereder ärenden åt rådet.

a) SKL har inget uppdrag vad gäller att verkställa svensk lag i landstingen, utan det åligger landstingshuvudmännen. SKL är en intresseförening för kommuner och landsting där man samordnar och hanterar frågor som man gemensamt tycker är viktiga. Grundprincipen för SKL är att komma överens, men man har inte mandat att besluta hur en enskild huvudman ska agera. Den landstingskommunala självbestämmanderätten vilar på de val till kommun och landsting som görs vart 4 år och som endast statlig myndighet eller lagstiftning står över.

1.1.6 "SKL Nationell Vävnadssamordning – Cellulära Terapier"

Aktuellt projekt "SKL Nationell Vävnadssamordning – Cellulära Terapier" syftar till fortsatt implementering av "Cell- och vävnadslagen"¹ samt Läkemedelslagen⁶ med tillhörande författningar i vävnadsverksamheter i landet, vilka innefattar cellterapi. När VOG Cellterapi från "Vävnadsrådet" ansökte om s.k. vävnadsmedel^b för att kunna finansiera merkostnader i samband med implementeringen av regelverket, fick VOG Cellterapi i uppdrag av vävnadsmedelsberedningsgruppen hos SKL att utarbeta en strategi⁹ för utveckling av cellterapiområdet i Sverige. Strategin går ut på att samordning av aktiviteter vid, och ökad samverkan mellan, de vävnadsinrättningar vilka innefattar cellterapiverksamhet i Sverige, ska leda till en kostnadseffektiv implementering av regelverket. Strategin är godkänd av SKL, Avdelningen för Vård och Omsorg, dit Vävnadsrådet hör¹⁰.

Projektet "SKL Nationell Vävnadssamordning – Cellulära terapier" har beviljats vävnadsmedel för perioden 2012-2015. Under 2012 inventerade projektledaren (PL) de vävnadsinrättningar i landet vilka innefattar cellterapiverksamhet. Resultatet finns sammanställt i en förstudierapport¹¹ på Projektplatsen (www.projectplace.se), och ligger till grund för det projektdirektiv¹² som upprättades för projektet under 2013. Under 2013 (projektets etableringsfas) bildades också projektgruppen, vilken tillsammans med PL påbörjat arbetet med de olika delprojekten. Resultatet av det initiala arbetet ligger till grund för genomförandefasen av projektet samt denna projektplan.

1.2 Syfte

Syftena med projektet "SKL Nationell Vävnadssamordning – Cellulära Terapier" är:

- Projektet ska inkludera uppbyggnad av infrastruktur för att möjliggöra framtagandet av celler för vård av patienter inom landsting, och detta oavsett tillämpligt regelverk (Cell- och vävnadslagen¹ resp. Läkemedelslagen⁶ med tillhörande författningar).
- Öka och stärka samarbetet mellan cellterapiverksamheterna i landet.
- Utgöra en kunskapsresurs för cellterapiområdet.
- Utöver ovanstående syften erbjuder sig VOG Cellterapi att verka som "rådgivande instans" för cellterapiogrupper inom svensk hälso- och sjukvård inför ansökan till myndighet.

b) Regeringen har avsatt 1,2 miljarder SEK 2008-2017 för att finansiera merkostnader för alla vävnadsverksamheter i landet i samband med att "Cell- och Vävnadslagen" med tillhörande författningar implementeras.

2 Mål

2.1 Effektmål

- Genomförandet av projektet förväntas bidra till ett kostnadseffektivt användande av anslagna "SKL/vävnadsmedel" för samordnad implementering av "Cell- och vävnadslagen"¹ och Läkemedelslagen⁶ med tillhörande författningar i cellterapiverksamheterna i landet.
- Projektet förväntas leda till ökad patientsäkerhet.
- Projektet förväntas leda till samordning och samverkan inom cellterapiområdet.
- Projektet förväntas att ge förutsättningar att stödja utvecklingen av nya och befintliga cellulära terapier i Sverige.
- Projektet förväntas utgöra en kunskapsresurs för cellterapiverksamheterna i landet.
- Projektet förväntas leda till att cellterapiverksamheterna hittar samarbetsformer som fungerar även efter 2017 (då anslagstiden för nationella vävnadsmedlen är slut).

2.2 Projekt mål

Projekt målen för projektet är baserade på i strategin⁹ identifierade arbetsområden, samt på de behov som identifierats vid projektledarens (PL:s) besök vid vådnadsinrättningarna under 2012¹¹. Merparten av projekt målen är sedan tidigare (för Projektdirektivet) beredda av styrgruppen/VOG Cellterapi samt fastställda av projektägaren/Vårdnadsrådet. Projekt målen är sammanställda i tabell 1, där även projekt målens koppling till resultat/levereras, tid och kostnad i genomförandefasen redovisas.

Tabell 1: Projekt mål kopplade till resultat/leveranser, tid och kostnad.

Delprojekt mål 2.2.1	Profilering av cellterapi verksamheterna i form av "Nationella resurscentra för cellterapi" på Vårdnadsrådets nya hemsida		
Syfte	Resultat/Leverans	Tid	Kostnad
<p>Cellterapi verksamheterna erbjuds att beskriva sina verksamheter på Vårdnadsrådets nya hemsida (www.vavnad.se). Detta bidrar till att verksamheterna "får ett ansikte utåt", vilket underlättar för forskning och sjukvård att kontakta rätt personer för att etablera samarbeten och vård.</p>	<p>Cellterapi verksamheterna är under våren-2014 av projektgruppen beskrivna på Vårdnadsrådets nya hemsida under "Cellterapi". PL har deltagit i den grupp som skapat och byggt den nya hemsidan. PL ingår även i redaktionen för hemsidan, samt är kontaktperson för VOG Cellterapi vad gäller cellterapi verksamheternas användande av hemsidan.</p> <p><i>Hemsidan kommer fortsatt att användas för leverans av resultaten från de olika delprojekten.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - PL och projektgruppen har initierat och bearbetat delprojektet vid projektmöten (ca 2 st per termin, 2013-14). - Projektgruppen har tagit fram texter för att beskriva sina respektive verksamheter. - Byggnation av hemsidan har skett under 2013-14. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kostnaderna har varit i form av PLs arbetstid resp. resor till och från projektmöten (har belastat VOG Cellterapi). - Kostnader för genomförande av projektmöten (har belastat VOG Cellterapi): 300-900 SEK per person/dag ink. moms. Kostnaderna har inkluderat ev. lokalkostnad, lunch/fika samt ev. middag. - Projektmötena har varit en- eller två-dagarsmöten, max två möten per termin 2013-2014. Kostnaden för projektmöten är gemensam för alla delprojekt.

Delprojekt 2.2.2	Verksamhetsstöd (översiktsdokument) för cellterapi		
Syfte	Resultat/Leverans	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet syftar till att skapa verksamhetsstöd (översiktsdokument) för cellterapiarbete vid ett nationellt resurscentra, t ex kring hur praktiskt cellterapiarbete ska ske i förhållande till regelverken för cellterapi.</p>	<p>Delprojektet involverar utarbetande av följande verksamhetsstöd (översiktsdokument) för cellterapiverksamheterna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tillstånd vid hantering av celler för transplantation. • En praktisk översikt gällande arbete vid vävnadsinrättning. • Regelverk för cellterapi. • Tillstånd vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi. • En praktisk översikt vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi. • Särsläkemedel. <p>Av styrgruppen/VOG Cellterapi godkända och av Vävnadsrådet fastställda dokument avses publiceras på Vävnadsrådets hemsida.</p>	<p>- Delprojektet påbörjades i maj-2013 och är i slutfasen (aug-2014). Vissa vägledningar är färdigställda, och andra måste färdigställas av projektgruppen. Relevanta myndigheter ges möjlighet att granska texterna som sedan godkänns av styrgruppen/VOG Cellterapi och fastställs av Vävnadsrådet.</p> <p>- Delprojektet beräknas bli helt klart till hösten-2014. Se även Tabell 2.</p>	<p>- Kostnaderna har varit i form av PLs arbetstid resp. resor till och från projektmöten (har belastat VOG Cellterapi).</p> <p>- Kostnader för genomförande av projektmöten (har belastat VOG Cellterapi): 300-900 SEK per person/dag ink. moms. Kostnaderna har inkluderat ev. lokalkostnad, lunch/fika samt ev. middag.</p> <p>- Projektmötena har varit en- eller två-dagarsmöten, max två möten per termin 2013-2014.</p>

Delprojekt 2.2.3		Upprättande av ett arkiv med referenshandlingar för cellterapiverksamheterna	
Syfte	Resultat/Leverans	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet innefattar upprättande av ett arkiv med referenshandlingar för verksamheterna, t ex mallar, SOP:ar m.m. Detta möjliggör för nya cellterapi-verksamheterna att snabbare komma igång med sina verksamheter och förbättrar för befintliga verksamheter, i och med att kunskap och erfarenheter delas.</p>	<p>- Arkivet ska utgöras av översiktsdokument för cellterapi (delprojekt 2.2.2) kopplat till olika dokument och mallar som det hänvisas till. Det är frivilligt vilka dokument kopplade till cellterapiverksamhet, som vävnadsinrättningarna vill dela med sig av och lägga in i arkivet.</p> <p>- Leverans från vävnadsinrättningarna av dokument sker på frivillig basis från projektgruppen till projektledaren, som lägger ut dokumentet på Vävnadsrådets hemsida.</p>	<p>- Delprojektet påbörjades under 2013 då projektgruppen brainstormade kring vilka dokument/mallar man önskar att arkivet ska innehålla.</p> <p>- Leveranser i delprojektet kommer ske på frivillig basis från projektgruppen till projektledaren och Vävnadsrådets hemsida under projektets återstående tid.</p>	<p>- Kostnader i form av arbetstid för projektgruppen att "ta fram" dokument som de vill dela med sig av (belastar hemlandstingen).</p> <p>- Kostnader i form av arbetstid för PL att lägga in dokument på Vävnadsrådets hemsida.</p>

Delprojekt 2.2.4 och 2.2.9	Framtagande och genomförande av ett utbildningsprogram för personal inom cellterapiverksamheterna. Anordna mötesdagar/temadagar för cellterapiverksamheterna.		
Syfte	Resultat/Leverans	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet bidrar till vidareutbildning av personalen inom cellterapiverksamheterna, vilket ökar kunskapsnivån och bidrar till att kunskaps- och utbildningsresurser utnyttjas på ett fördelaktigt sätt.</p>	<p>Projektgruppen vill f. f. a. ha utbildning i form av temadagar. Följande har levererats alt. planeras:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nätverksmöte angående ren-rumsarbete (2014-01-30). - Temadag Tillverkning av läkemedel för avancerad terapi vid landsting (2014-03-05). - Fördjupande temadag: Tillverkning av läkemedel för avancerad terapi vid landsting – en fördjupning (2014-10-24). - Temadag Kvalitetskontroll: Celler för transplantation samt celler som läkemedel för avancerad terapi (2014-11-12). - Styrgruppen/VOG Cellterapi planerar en temadag kring landstingets roll (samt efterlevnad av krav) vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi (2015). 	<ul style="list-style-type: none"> - Grundplaneringen av utbildningsmomenten har gjorts vid projektmöten (ca 2-3 st) under 2013. - För detaljplanering, förberedelse och uppföljning av varje utbildningsmoment har PL och ca 3-5 projektgruppsmedlemmar träffats ca 5 ggr á en dag (2013-2014). - Utbildningsmomenten har utgjorts av endagsmöten. - Styrgruppens/VOG Cellterapis temadagar planeras tillsammans med PL vid styrgruppsmöten (ca 2 st per termin). - PL avser att tillsammans med projektgruppen utarbeta fler utbildningsdagar vid projektmöten för 2015. <p>Se även Tabell 2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kostnader i form av PLs resor. Kostnader för projektgruppens och styrgruppens/VOG Cellterapis arbetstid resp. resor belastar hemlandstingen. - Kostnader (SEK) per person/dag ink. moms (belastar VOG Cellterapi): * Projektmöte: ca 300-900 (ca 2 st per termin; ingår ev. kostnad för lokal, lunch/fika för deltagare samt ev. middag). * Styrgruppsmöte: ca 1000 (ca 2 st per termin; ingår kostnad för lokal och lunch/fika). * Planerings-/uppföljningsmöten: ca 100 (ca 5 st. per utbildningsmoment; ingår kostnad för lunch och fika). * Utbildningsmoment: ca 500-1000 (ingår ev. lokalkostnad, lunch/fika för alla deltagare, samt ev. kostnader för externa föreläsare (arvode, hotell och resa).

Delprojekt 2.2.5	IT-stöd ProSang (IT-stöd för spårbarhet av celler), samt koder		
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet utgörs av PL:s och projektgruppens delaktighet i Vårdnadsrådets projekt "IT-stöd ProSang" lett av Malin Domeij, med VOG Ben som projektägare. PL ingår i och bevakar VOG Cellterapi intressen i projektets IT-utskott. Delprojektet (2.2.5) gör att cellterapi-verksamheterna kan uppfylla kraven på spårbarhet i vådnadsregelverket.</p>	<p>Resultatet/leveransen av delprojekt 2.2.5 är att blodspårbarhetssystemet ProSang anpassas till cellterapi-verksamheternas behov, vilket projektgruppen och PL bidrar till genom deltagande i projektet "IT-stöd ProSang".</p> <p>Resultatet/leveransen av delprojekt 2.2.5 är också att ISBT-128-koder för spårbarhet av celler/vävnader tas fram för cellterapi-verksamheternas behov.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - PL har deltagit i projektet sedan starten 2012, och har där å cellterapi-verksamheternas vägnar deltagit i framtagande av kravspecifikation m.m. - PL ingår sedan 2013 i projektets IT-utskott och tillvaratar där VOG Cellterapis intressen i arbetet med att anpassa ProSang för spårbarhet av vävnader och celler. IT-utskottet träffas några gånger per år, i Stockholm. - Hösten-2014 sker acceptanstest av det vådnadsanpassade ProSang i Örebro, 2 dagar, vid vilket PL och två projektgrupps-medlemmar kommer att delta. - Projektet beräknas avslutas i april-2015 då det vådnadsanpassade ProSang införs i Örebro och Umeå som är pilotorter. Därefter är det upp till varje landsting om de vill införa spårbarhetssystemet. Tidsåtgång för införandet är i nuläget oklart. 	<ul style="list-style-type: none"> - Kostnadsplan för vådnadsanpassning av ProSang finns i projektet "IT-stöd ProSang". - Kostnad som belastar VOG Cellterapi: PLs resekostnad till och från möte i IT-utskottet några gånger per år. - Projektgruppsmedlemmarnas resekostnader belastar resp. hemlandsting.

Delprojekt 2.2.6		Kvalitetskontroll av celler för transplantation samt för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi (inkl. läkemedel inom ramen för sjukhusundantaget)	
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet innebär framtagande av ett gemensamt system för kvalitetskontroll av celler. Detta möjliggör för cellterapi-verksamheterna att bespara resurser, i och med att test-faciliteter (om möjligt) utnyttjas gemensamt, istället för att varje verksamhet ska sätta upp sin egen testfacilitet. Delprojektet ger även en nationell ensning vad gäller metodval och testagens.</p>	<p>MILSTOLPE 1: Lagkrav vad gäller kvalitetskontroll av celler är identifierade. MILSTOLPE 2: Det är identifierat vilka kvalitetskontroller av celler som finns "rullande" idag, samt VAR dessa utförs. MILSTOLPE 3: Motiveringar är framtagna till varför respektive kvalitetskontroll bör utföras. MILSTOLPE 4: Krav vilka bör ställas på en nationell kontroll är identifierade. MILSTOLPE 5: Nationella resurscentra för kvalitetskontroll av celler är identifierade och etablerade (vilket test kan göras var). MILSTOLPE 6: En översikt angående kvalitetskontroll av celler är framtagna. MILSTOLPE 7: Projektet har ökat kunskaperna om kvalitetskontroller vilka utförs utanför</p>	<p>- Arbetet kommer att utföras av projektgruppen med hjälp av PL, med start under hösten-2014. Temadagen "Kvalitetskontroll: Celler för transplantation samt celler som läkemedel för avancerad terapi" kommer att utgöra avstamp för delprojektet. - Projektgruppen kommer att delas in i undergrupper vilka kommer att tilldelas arbetsuppgifter inom milstolpe 1-8. Projektgruppen kommer vid projektmöte 15 okt 2014 att få uppskatta tidsåtgången för att utföra dessa arbetsuppgifter. - Delprojektet beräknas (om möjligt) avslutas senast hösten-2015. Se även Tabell 2.</p>	<p>- Kostnader i form av PLs arbetstid resp. resor till och från projektmöten (belastar VOG Cellterapi), samt projektgruppens arbetstid resp. resor till och från projektmöten (belastar resp. landsting). - Kostnader för genomförande av projektmöten (belastar VOG Cellterapi): 300-900 SEK per person/dag ink. moms. Kostnaden inkluderar ev. lokalkostnad, lunch/fika samt ev. middag. - Projektmötena har varit, och kan vara, en- eller tvådagarsmöten.</p>

	Sveriges gränser. MILSTOLPE 8: Godkända och fastställda resultat av delprojektet är publicerade på Vävnadsrådets hemsida.		
--	--	--	--

Delprojekt 2.2.7	System för distribution och mottagande av celler för transplantation samt för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi (inkl. läkemedel inom ramen för sjukhusundantaget)		
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet, vilket är av relevans för DP 2.2.6, innebär upprättande av ett system för distribution och mottagande av celler inom och utom landet.</p> <p>I och med att cellterapiverksamheterna ska utgöra s.k. nationella resurscentra, där varje centrum har sitt unika cellslag, är det nödvändigt att sätta upp ett system för distribution och mottagande av celler.</p>	<p>MILSTOLPE 1: Lathundar är framtagna för hur distribution och mottagande av celler/ vävnad i dagsläget går till: a) inom sjukhus b) mellan sjukhus samt c) vid import/export</p> <p>MILSTOLPE 2: Exempeldokument (t ex följesedlar m.m.) är framtagna för distribution resp. mottagande, enligt ovan analys (tillgängliggörs via gemensamt arkiv, DP 2.2.3).</p> <p>MILSTOLPE 3: Projektet har ur dessa mer vävnadsspecifika exempeldokument tagit fram mer "renodlade" icke-vävnadsspecifika exempel-dokument för ett visst moment.</p> <p>MILSTOLPE 4: Godkända och fastställda resultat av delprojektet är publicerade på Vävnadsrådets nya hemsida.</p>	<p>- Arbetet kommer att utföras av projektgruppen med hjälp av PL, med planerad start och avslut under 2015. Se även Tabell 2.</p> <p>- Projektgruppen kommer att delas in i undergrupper vilka kommer att tilldelas arbetsuppgifter inom milstolpe 1-4. Projektgruppen kommer vid projektmöte att få uppskatta tidsåtgången för att utföra dessa arbetsuppgifter.</p>	<p>- Kostnader i form av PLs arbetstid resp. resor till och från projektmöten (belastar VOG Cellterapi), samt projektgruppens arbetstid resp. resor till och från projektmöten (belastar resp. landsting).</p> <p>- Kostnader för genomförande av projektmöten (belastar VOG Cellterapi): 300-900 SEK per person/dag ink. moms. Kostnaden inkluderar ev. lokalkostnad, lunch/fika samt ev. middag.</p> <p>- Projektmötena har varit, och kan vara, en- eller tvådagarsmöten.</p>

Delprojekt 2.2.8	Kontakt nät och samarbetsforum för cellterapi		
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet innebär etablering av kontaktnät och samarbetsforum för cellterapi-verksamheterna.</p> <p>Hela projektet innebär dock ett kontaktnät samt samarbetsforum.</p> <p>Delprojektet har i etableringsfasen av projektet bl a inkluderat framtagande av förslag till en intressentanalys för projektet samt förslag till kommunikationsplan.</p>	<p>För delprojektet har tagits fram:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En lista med kontaktuppgifter för aktörer inom cellterapi-området. Listan finns på Projektplatsen. - Kontaktuppgifter har tagits fram för alla cellterapi-verksamheter, vilka finns publicerade på Vårdnadsrådets hemsida. - En intressentanalys samt förslag till kommunikationsplan har tagits fram för projektet (utgör underlag för projektplanen). - PL har tillsammans med projektgruppsmedlemmar analyserat att det finns fyra olika fora/grupper inom projektet vilka har lite olika intressen vad gäller projektet. - Nätverket "Ren kunskap" etablerades i samband med nätverksmötet 30/1-2014. 	<ul style="list-style-type: none"> -Delprojektet beräknas inte ta mer tid än vad det redan gjort. -Nya kontaktnät och samarbetsforum kan uppstå i samband med t ex nya utbildningsmoment. 	<ul style="list-style-type: none"> -Delprojektet beräknas inte kosta mer än vad det redan gjort i form av projektmöten och arbetstid för PL resp. projektgruppen. -Nya kontaktnät och samarbetsforum kan uppstå i samband med t ex nya utbildningsmoment.

Delprojekt 2.2.10	Egeninspektion för cellterapiverksamheterna		
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet innebär att utarbeta verksamhetsstöd (dokument) gällande egeninspektion för verksamhet med hantering av:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Celler för transplantation 2) Celler för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi inom ramen för <ol style="list-style-type: none"> a) sjukhusundantaget. b) klinisk prövning <p>Möjlighet ska beredas för verksamheterna att kunna inspektera varandra.</p>	<p>MILSTOLPE 1: Lagkrav avseende egeninspektion är klargjorda.</p> <p>MILSTOLPE 2: Verksamhetsstöd (dokument) är utarbetat gällande egeninspektion.</p> <p>MILSTOLPE 3: Godkända och fastställda resultat av delprojektet är publicerade på Vänadsrådets hemsida.</p>	<p>- Arbetet kommer att utföras av projektgruppen med hjälp av PL, med planerad start och avslut under 2015. Se även Tabell 2.</p> <p>- Projektgruppen kommer att delas in i undergrupper vilka kommer att tilldelas arbetsuppgifter inom milstolpe 1-3. Projektgruppen kommer vid projektmöte att få uppskatta tidsåtgången för att utföra dessa arbetsuppgifter.</p>	<p>- Kostnader i form av PLs arbetstid resp. resor till och från projektmöten (belastar VOG Cellterapi), samt projektgruppens arbetstid resp. resor till och från projektmöten (belastar resp. landsting).</p> <p>- Kostnader för genomförande av projektmöten (belastar VOG Cellterapi): 300-900 SEK per person/dag ink. moms. Kostnaden inkluderar ev. lokalkostnad, lunch/fika samt ev. middag.</p> <p>- Projektmötena har varit, och kan vara, en- eller tvådagarsmöten.</p>

Delprojekt 2.2.11	Extern audit för cellterapiverksamheterna (del av egeninspektion)		
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet innebär att utarbeta verksamhetsstöd (dokument) gällande extern audit för verksamhet med hantering av:</p> <p>1) Celler för transplantation 2) Celler för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi inom ramen för</p> <p>a) sjukhusundantaget. b) klinisk prövning</p> <p>Möjlighet ska beredas för verksamheterna att dela resultat av externa audits.</p>	<p>MILSTOLPE 1: Lagkrav avseende extern audit är klargjorda.</p> <p>MILSTOLPE 2: Verksamhetsstöd (dokument) för verksamheter 1-2 a, b (se Syfte) är utarbetat gällande extern audit.</p> <p>MILSTOLPE 3: En inventering av idag anlidade kontraktslaboratorier resp. leverantörer är gjord.</p> <p>MILSTOLPE 4: Dokument för "kollektiv" audit av gemensamma kontraktslaboratorier och leverantörer är utarbetat.</p> <p>MILSTOLPE 5: Delprojektet har genomfört "pilotaudit" hos visst kontraktslab/leverantör.</p> <p>MILSTOLPE 6: Godkända och fastställda resultat av delprojektet är publicerade på Vårdnadsrådets hemsida.</p>	<p>- Arbetet kommer att utföras av projektgruppen med hjälp av PL, med planerad start och avslut under 2015. Se även Tabell 2.</p> <p>- Projektgruppen kommer att delas in i undergrupper vilka kommer att tilldelas arbetsuppgifter inom milstolpe 1-6. Projektgruppen kommer vid projektmöte att få uppskatta tidsåtgången för att utföra dessa arbetsuppgifter.</p>	<p>- Kostnader i form av PLs arbetstid resp. resor till och från projektmöten (belastar VOG Cellterapi), samt projektgruppens arbetstid resp. resor till och från projektmöten (belastar resp. landsting).</p> <p>- Kostnader för genomförande av projektmöten (belastar VOG Cellterapi): 300-900 SEK per person/dag ink. moms. Kostnaden inkluderar ev. lokalkostnad, lunch/fika samt ev. middag.</p> <p>- Projektmötena har varit, och kan vara, en- eller tvådagarsmöten.</p>

Delprojekt 2.2.12			
Läkemedelsförsäkring för landstingstillverkade läkemedel för avancerad terapi			
DETTA DELPROJEKT INVOLVERAR INTE PROJEKTGRUPPEN			
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet syftar till att utreda hur läkemedelsförsäkringen skulle kunna gälla för landstingstillverkade läkemedel för avancerad terapi, vilka används inom ramen för klinisk prövning eller sjukhusundantaget.</p>	<p>PL och styrgruppen/VOG Cellterapi har tagit fram ett PM för frågeställningen, vilket är överlämnat i maj 2014 till Vänadsrådets ordförande Jan Forslid för vidare hantering av frågan.</p> <p>Vidare korrespondens med berörda beslutsfattare ska ske via Vänadsrådet/AU/Jan Forslid.</p> <p>Resultatet/leveransen för delprojektet förväntas utgöras av ett erbjudande från Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF)/Svenska läkemedelsförsäkringen AB (SLF) om att teckna en läkemedelsförsäkring gällande landstingstillverkade läkemedel för avancerad terapi vilka används inom ramen för klinisk prövning respektive inom sjukhusundantaget.</p>	<p>Oklart vad tidsramen är för detta delprojekt.</p> <p>Se även Tabell 2.</p>	<p>Kostnader för delprojektet (i form av arbetsmöten) finansieras av VOG Cellterapi.</p> <p>Kostnader vad gäller arbetstid för PL (Miriam Idar) (belastar VOG Cellterapi).</p>

Delprojekt 2.2.13		Samarbetsformer samt stödstruktur för cellterapiverksamhet efter 2017	
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Delprojektet syftar till att identifiera, och etablera, långsiktiga samarbetsformer samt stödstrukturer för cellterapiverksamheterna för tiden efter 2017, för att etablera cellterapi som vårdform i Sverige. Syftet med delprojektet är att de renrum, samt infrastruktur som hittills byggts upp mha vådnadsmedel för cellterapiverksamheterna i Sverige på långsiktig basis ska kunna</p>	<p>MILSTOLPE 1: FÖRUTSÄTTNING FÖR GENOMFÖRANDE: Vårdnadsrådet har beviljat att VOG Cellterapi arbetar med delprojektet inom ramen för redan beviljade vådnadsmedel. MILSTOLPE 2: FÖRARBETE: VOG Cellterapi har definierat målet med delprojektet mer i detalj samt utarbetat en grov struktur för att uppnå målet. MILSTOLPE 3: IDENTIFIERA NULÄGE: Projektet har undersökt (och ev. approcherat) befintliga stödstrukturer i Sverige för liknande "utvecklingsprojekt". MILSTOLPE 4: HITTA INSPIRATION: Projektet har undersökt stödstrukturer för cellterapiverksamheter i t ex England och Tyskland (avseende organisation och ingående komponenter).</p>	<p>Höst 2014-2017.</p>	<p>Kostnader vad gäller arbetstid för PL (Miriam Idar) (belastar VOG Cellterapi).</p>

leverera behandlings- möjligheter till svensk sjukvård.	MILSTOLPE 5: SPECIFIKATION AV DELPROJEKTMÅL och PROJEKTARBETE: Idé och mål är klara för hur samarbetsformer/stödstruktur (organisationer/ komponenter) gällande cellterapi ska byggas upp i Sverige. MILSTOLPE 6: Finansiering är klar för att bygga stödstruktur för cellterapi i Sverige. MILSTOLPE 7: VOG Cellterapi bygger stödstruktur för cellterapi i Sverige. MILSTOLPE 8: Resultatet av delprojektet förkunnas på Vävnadsrådets hemsida.		
---	---	--	--

Uppdrag 1 (från Vårdnads- rådet/AU)	Arbetsgrupp angående sär läkemedel		
DETTA UPPDRAG INVOLVERAR INTE PROJEKTGRUPPEN			
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Arbetsgruppens uppgift: Utredda hur landstingen ska hantera lands- tingstillverkade läkemedel för avancerad terapi som kan bli/har blivit föremål för ansökan om sär läkemedel samt marknads- föringstillstånd. I arbetsgruppen ingår: Mikael Wiberg (AU, VOG Cell- terapi), Pål Resare (jurist, SKL), Gustaf Befrits (handläggare SLL), Anders Lindahl (VOG Cellterapi) och Miriam Idar (PL).</p>	<p>- Arbetsgruppen förväntas ta fram en vägledning för SKL:s räkning, i vilken landstingen kan finna rådgivning i frågan (se Syfte). - Arbetsgruppen avser utarbeta en mall för kontrakt vilket landsting och företag kan ingå gällande rättigheterna för ett läkemedel för avancerad terapi.</p>	<p>Gruppen har träffats 2 ggr våren-2014 och har planerat in ett tredje möte tidig höst-2014.</p> <p>Gruppen avser presentera resultatet av sitt arbete på VOG Cellterapi/styrgruppens möte den 26/11-2014.</p> <p>Se även Tabell 2.</p>	<p>Kostnader för delprojektet (i form av arbetsmöten) finansieras av Vårdnadsrådet.</p> <p>Kostnader vad gäller arbetstid för PL (Miriam Idar) (belastar VOG Cellterapi).</p>

Uppdrag 2 (från Vänadsrådet/AU)		Arbetsgrupp/extern expertgrupp för utredning av hantering av humana embryonala stamceller och stamcellslinjer för cellterapiverksamhet	
DETTA UPPDRAG INVOLVERAR INTE PROJEKTGRUPPEN			
Syfte	Resultat	Tid	Kostnad
<p>Uppdrag till VOG Cellterapi: Utse extern expertgrupp för utredning av hantering av humana embryonala stamceller/stamcellslinjer i cellterapiverksamhet.</p> <p>I expertgruppen ska ingå följande aktörer: Representer från Lunds-, Göteborgs- och KI:s stamcellcenter. Dessa ska nominera jurist (inom forskning- och vårdjuridik), medicinskt kunnig (medicinsk etiker),</p>	<p>Den externa expertgruppen ska ta fram en nationell riktlinje för SKL:s/Vänadsrådets räkning, samt ett underlag som ska lämnas till departementet. Frågor för expertgruppen att lösa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hur applicerar tillämpliga regelverk på hantering av humana embryonala stamceller och humana embryonala stamcellslinjer i cellterapiverksamheterna? - Vilka beröringspunkter finns i detta avseende mellan humana embryonala stamcellslinjer och adulta stamcellslinjer? <p><i>Innan delprojektet sätts igång, ska PL läsa igenom sedan tidigare tillgängligt material samt definiera specifika frågeställningar.</i></p>	<p>Oklart vad tidsramen är för detta delprojekt.</p> <p>Se även Tabell 2.</p>	<p>Kostnader för delprojektet förväntas uppstå i samband med att expertgruppen sätts samman och vid ev. anlitande av icke-landstingsanställda aktörer. Medel till detta ska tas från VOG Cellterapi, efter godkännande från ordföranden.</p> <p>Kostnader vad gäller arbetstid för PL (Miriam Idar) (belastar VOG Cellterapi).</p>

<p>representant från SKL, universitetsjurist, jurist från Läke-medelsverket (att definiera råvaran), representant från Socialstyrelsen samt ev. representant från Ahlfords advokatbyrå. Styrgruppen/VOG Cellterapi ska granska det slutliga förslaget/uttalandet.</p>			
---	--	--	--

Tabell 2. Översikt över delprojekt – tidpunkt för start och avslut

Tidpunkt	Start av delprojekt/ uppdrag	Avslut av delprojekt/ uppdrag	Pågående delprojekt/uppdrag
Höst-2014	DP3 Uppdrag 2 DP6	DP2 Uppdrag 1	DP2 (avslut) DP3 (start) DP4 DP5 (acceptanstest) DP6 (start) Uppdrag 1 (avslut) Uppdrag 2 (start) (DP12) DP13
Vår-2015	DP5 (pilot) DP7 DP10 DP11	DP5 (pilot)	DP3 DP4 DP5 (pilot) DP6 DP7 (start) DP10 (start) DP11 (start) Uppdrag 2 (DP12) DP13
Höst-2015	DP5 (införande)	DP3 DP4 DP6 DP7 DP10 DP11 DP12 Uppdrag 2	DP3 (avslut) DP4 (avslut) DP5 (införande, start) DP6 (avslut) DP7 (avslut) DP10 (avslut) DP11 (avslut) DP12 (avslut) Uppdrag 2 (avslut) DP13
2016-17			DP13

3 Krav på projektet

3.1 Projektkrav

3.1.1 Ett krav för projektets genomförande är att medlemmarna i projektgruppen tillåts avsätta arbetstid för projektarbete, minst 1 timme per vecka utöver tid till projektmöten och planeringsmöten.

3.1.2 Ett krav för projektets genomförande är att PL får styrning i projektet samt stöd av projektets ordförande och styrgrupp (VOG Cellterapi).

3.1.3 Projektets budget för perioden 2012-2015 är 6 280 000 SEK. Vävnadsrådet beviljar att VOG Cellterapi får utnyttja medel beviljade för 2012-15 även under 2016-17.

3.2 Förutsättningar

3.2.1 Cellterapiverksamheterna i Sverige lyder under "Cell- och vävnadslagen"¹ samt Läkemedelslagen⁶ med tillhörande författningar.

3.2.2 Cellterapiverksamheterna i Sverige tillhör respektive landstings vårdverksamhet.

3.2.3 Landstingskommunalt självstyre råder.

3.3 Avgränsningar

3.3.1 Vad projektet *inbegriper*:

- Arbete som behöver göras för att cellterapiverksamheterna vid landsting ska uppfylla kraven gällande cell- och vävnadshantering i både "Cell- och Vävnadslagen"¹ och Läkemedelslagen⁶ med tillhörande författningar.
- Arbete som bedrivs vid landsting, inom ramen för denna projektplan, gällande utveckling av läkemedel/cellterapi som inbegriper bestämmelserna om sjukhusundantaget.
- Arbete som bedrivs vid landsting, inom ramen för denna projektplan, gällande utveckling av läkemedel/cellterapi som inbegriper kliniska studier/klinisk prövning.

3.3.2 Vad projektet *inte* inbegriper:

- Finansiering av *genomförande* av kliniska studier/prövningar, oavsett om de är kommersiella och/eller akademiska.
- Arbete gällande hematopoetiska stam/celler av den typ som VOG Stamceller hanterar. Projektet kan dock inbegripa arbete med hantering av aferesprodukter, samt samarbete med VOG Stamceller.

4 Planer

4.1 Resursplan

Tabell 3. Resursplan

NAMN	UPPDRAG	ANTAL TIMMAR	PERIOD	GODKÄNNAN DE AV CHEF/ MUNTligt
MIRIAM IDAR	PROJEKTLEDARE	HELTID	2014-08 – 2015-12	OK
MARIA BROHLIN (UMEÅ)	PROJEKTMEDAR- BETARE	≥1 TIM/VECKA UTÖVER PROJEKT- MÖTEN OCH PLANERINGS- MÖTEN.	2014-08 – 2015-12	OK
ANNA BJÖRKLAND (UPPSALA)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	?
ALEXANDRA KARSTRÖM (UPPSALA)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
ANN-KRISTIN ENGLUND (UPPSALA)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
HANS SJÖBERG (UPPSALA)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	?
JENNY ENGER (UPPSALA)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
KRISTINA WIKSTRÖM (STOCKHOLM)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
HELEN ZEMACK (STOCKHOLM)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
HELENA SÄVENSTRAND (ÖREBRO)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
CATHERINE CONCARO (GÖTEBORG)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
JOSEFINE VAN DER LEE (GÖTEBORG)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
LINDA PETRONIO- ÅKERBERG (LINKÖPING)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	OK
AGNETE KIRKEBY (LUND)	PROJEKTMEDAR- BETARE	SE OVAN.	2014-08 – 2015-12	?

4.2 Budget och finansiering (kostnadsplan)

Tabell 4. Budget 2012-2015 (i ansökan till Vänadsrådet, vilken också är beviljad)

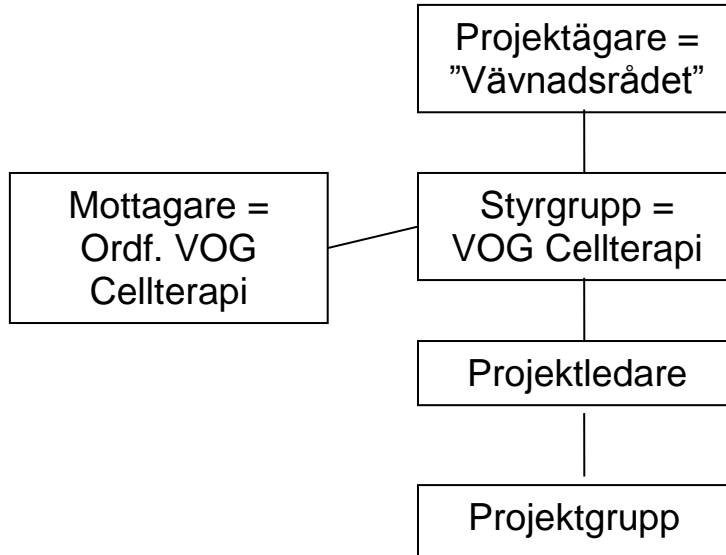
Specifikation	SEK (per år)	Kommentar
Lön PL		
Dator, telefon, IT, prenumerationer		
Samordningsresor PL		
Konferens/kurser PL		
Samordningsmöten nationell planering		2 st/ år
Tjänster		Tex Juridisk hjälp vid upprättande av avtal.
Utbildning/work shop (Nationella kurser)		1 st/ år med Inbjudna föreläsare.
Sekreterarstöd 50%		
Samordningsmöten nationella cellterapi styrgruppen		
Summa totalt	1 570 000	Projektresultat/leveranser, se Tabell 1.

Tabell 5. Budgetförslag 2016-17 (inom ramen för beviljade medel 2012-15)

Specifikation	2016 (SEK)	2017 (SEK)	Totalt 2016-17 (SEK)
Lön PL (inkl. soc. avg.)			
Dator, telefon, IT, prenumerationer			
Samordningsresor PL			
Konferens/kurser PL			
Samordningsmöten nationell planering			
Tjänster (t ex juristhjälp)			
Utbildning/work shop (Nationella kurser)			
Sekreterarstöd 50%			
Samordningsmöten nationella cellterapi styrgruppen			
Summa totalt	1 140 000	1 140 000	2 280 000

5 Projektorganisation

5.1 Organisationsplan



5.2 Roller, ansvar och befogenheter

Tabell 6: Roller, ansvar och befogenheter.

Roll	Ansvar	Befogenheter
<p>Projektägare/beställare/uppdragsgivare: Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod ("Vänadsrådet").</p> <p>Vänadsområdesgrupp (VOG) Cellterapi ordförande (d v s styrgruppens ordförande) ingår i Vänadsrådet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ansvar för projektets budget och finansiering. • Upprätta projektdirektiv – KLART. • Ansvara för att effektmål mäts och nås. • Stödja projektledaren. • Godkänna slutrapport. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utse projektledare – KLART. • Tillsätta styrgrupp – KLART. • Fastställa projektdirektiv – KLART. • Fastställa projektplan. • Godkänna projektets leveranser. • Fattar beslut (besluts punkt, BP): BP0: Påbörja initieringsfasen - KLART BP1: Påbörja etableringsfasen - KLART BP2: Påbörja genomförandefasen BP3: Beslut om fortsatt genomförande BP5: Godkänna slutrapport
<p>Mottagare: Pontus Blomberg, Ordförande VOG Cellterapi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ansvara för projektresultatet efter överlämnandet vid BP4 (och att nyttorealiserings görs och mäts). 	
<p>Styrgrupp: VOG Cellterapi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pontus Blomberg (Stockholm), Ordf. • Katarina Le Blanc (Stockholm) • Mikael Wiberg (Umeå) • Olle Korsgren (Uppsala) • Alexandra Karström (Uppsala) • Gisela Helenius (Örebro) • Anders Lindahl (Göteborg) • Folke Sjöberg (Linköping) • Stefan Scheduling (Lund) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ansvara för att projektets resultat är i linje med projektdirektivet. • Säkerställa att projektet följer projektplanen. • Aktivt stödja projektledaren. • Hålla sig informerad om projektet och omvärlden för att få ett bra beslutsfattande. • Tillföra projektet de resurser som behövs. 	<ul style="list-style-type: none"> • Godkänna projektdirektiv – KLART. • Godkänna projektplan. • Bedöma resultat samt om projektet ska drivas vidare. • Fattar beslut inom projektets ramar samt BP2, BP3, BP4 (godkänna projektets resultat/leverans till mottagaren) tillsammans med projektägaren, se ovan.
<p>Projektledare: Miriam Idar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Projektets genomförande i enlighet med projektplanen. • Se till att projektmålen uppnås. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kalla till och leda projektmöten och styrgruppsmöten. • Delegera aktiviteter.

Roll	Ansvar	Befogenheter
	<ul style="list-style-type: none"> • Planera, leda, fördela samt följa upp arbetet inom projektet. • Tillgodose mottagarens krav inom projektets ramar. • Ansvara för projektets resultat till och med BP5. • Rapportera genomförandet och förändringar gentemot plan i projektet. • Projektdokumentation. • Knyta rätt kompetenser till projektet. • Informera projektets alla intressenter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Leda de personer som tilldelats projektet. • Förfoga över de medel som tilldelats projektet. • Besluta om omfördelning av kostnader inom projektets budgetram. • Kontrollera, kontera och godkänna projektets fakturor innan attestansvarig attesterar. • Följa upp och ansvara för projektets budget och rapportera till projektets styrgrupp.
<p>Projektgrupp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maria Brohlin(Umeå) • Alexandra Karström (Uppsala) • Anna Björkland (Uppsala) • Ann-Kristin Englund (Uppsala) • Hans Sjöberg (Uppsala) • Jenny Enger (Stockholm) • Kristina Wikström (Stockholm) • Helen Zemack (Stockholm) • Helena Sävenstrand (Örebro) • Catherine Concaro (Göteborg) • Josefine van der Lee (Göteborg) • Linda Petronio-Åkerberg (Linköping) • Agnete Kirkeby (Lund). 	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeta i projektet enligt överenskommelse. • Delta i projektmöten. • Ta del av projektinformation. • Har personligt ansvar att genomföra överenskomna åtaganden i projektet. • Förankra projektet i hemmaorganisationen och fungera som förenande länk. 	
<p>Brukare: Landstingsdrivna vårdssamordningar med cellterapiverksamhet, samt privata aktörer med vårdavtal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Använda resultatet av projektet. 	

6 Kommunikation

6.1 Kommunikation och rapportering inom projektet

- **Gemensam dokumentplats;** Gemensam dokumentplats för projektorganisationen är Projektplatsen (www.projectplace.se) samt Vårdnadsrådets hemsida (www.vavnad.se). Godkända och fastställda dokument (leveranser från projektet) läggs ut på hemsidan.
- **Projektmöten för projektgruppen;** Hålls 2 ggr per termin, 2014-2017. PL skriver mötesprotokoll, vilket efter mötet sänds till projektgruppen för justering. Justerat protokoll läggs sedan upp på Projektplatsen. Kopia sänds till styrgruppen/VOG Cellterapi samt projektägaren/Vårdnadsrådet.
- **Styrgruppsmöten (VOG Cellterapi);** Hålls 2 ggr per termin, 2014-2017. PL skriver mötesprotokoll, vilket efter mötet sänds till styrgruppen för justering. Justerat protokoll läggs sedan upp på Projektplatsen. Kopia sänds till projektgruppen samt projektägaren/Vårdnadsrådet.
- **Mail;** PL sänder kallelser till möten och mötesprotokoll via mail. Mötesprotokoll läggs upp på Projektplatsen.
- **Uppföljningsrapporter;** I samband med BP3 (projektägarens beslut om projektets fortsättning) och BP4 (styrgruppen/VOG Cellterapis godkännande av projektets resultat/leverans).

6.2 Intressentanalys och 6.3 Kommunikationsplan

Tabell 7. Intressentanalys samt kommunikationsplan

6.2 Intressentanalys						6.3 Kommunikationsplan	
Intressent	Påverkar eller påverkas direkt av projektet	Intresserade av info. om projekt-status	Roll	Engagemang	Hur kan engagemanget ökas?	Typ av information från projektet	Hur ska information spridas?
6.2.1 Projektgruppen/ personal vid vårdnings- inrättningar med cellterapi- verksamhet	X	X	- Deltar i arbetet med delprojekten. - Användare av projektets resultat.	- Projektgruppen har vid flertalet tillfällen uttryckt att de "inte har tid" att arbeta med de uppgifter gruppen har överenskommit om ska göras.	- Författningar måste implementeras och efterlevas i verksamheterna. - Det är nu det finns vårdningsmedel och resurser (i form av PL) att nyttja. - Det är nu det finns möjlighet att bygga upp infrastruktur och kontaktnät. - Det är nu det finns möjlighet att påverka projektmål och projektresultat.	- Mötesprotokoll (projektmöten och styrgruppsmöten) - Protokoll från Vårdningsrådet? - Infobrev från PL. - Projektresultat	- Mejl - Projektplatsen - Projektmöten - Vårdningsrådets hemsida

6.2 Intressentanalys						6.3 Kommunikationsplan	
Intressent	Påverkar eller påverkas direkt av projektet	Intresserade av info. om projekt-status	Roll	Engagemang	Hur kan engagemanget ökas?	Typ av information från projektet	Hur ska information spridas?
6.2.2 Styrgruppen /VOG Cellterapi	X	X	- Projektets beslutande organ. - Godkänner (projekt direktiv,) projektplan och projektets resultat. - Användare av projektets resultat.	- PL önskar att engagemanget från styrgruppen ökar, t ex i form av att gruppen blir bättre på att svara på mejl från PL (vissa är dock redan bra på detta!)	Se ovan.	- Uppföljningsrapport för BP4 - Mötesprotokoll (styrgruppsmöten, projektmöten, arbetsgruppen för sÄrlÄke-medel) - Protokoll från Vävnadsrådet? - Infobrev från PL. - Projektresultat	- Mejl - Projektplatsen - Styrgruppsmöten - Vävnadsrådets hemsida
6.2.3 Vävnadsrådet (projekt-	X	X	- Rådgivande organ. - Fastställer (projekt direktiv,)	OK	-	- Projektplan - Uppföljningsrapport för BP3 och BP4.	- Mejl till Jan Forslid (?)

6.2 Intressentanalys						6.3 Kommunikationsplan	
Intressent	Påverkar eller påverkas direkt av projektet	Intresserade av info. om projekt-status	Roll	Engagemang	Hur kan engagemanget ökas?	Typ av information från projektet	Hur ska information spridas?
ägare)			projektplan och projektresultat. - Fördelar projektmedel.			- Slutrapport för BP5.	
6.2.4 AU	X	X	- Bereder ärenden till Vårdnadsrådet.	OK	-	- Projektplan - Uppföljningsrapport för BP3 och BP4. - Slutrapport för BP5.	- Mejl till hela AU(?)
6.2.5 Myndigheter inkl. EU och CAT.	X	Troligtvis inte.	- Utfärdar direktiv, förordningar och föreskrifter.	-	-	-	-
6.2.6 Kvalitetstest lab.	X	Troligtvis inte?	Kan påverka eller påverkas av f f a resultaten av delprojekt 2.2.6.	-	-	- Progress delprojekt 2.2.6? - Resultat	- Mejl - Ev.infomöte framöver. - Vårdnads-

6.2 Intressentanalys						6.3 Kommunikationsplan	
Intressent	Påverkar eller påverkas direkt av projektet	Intresserade av info. om projekt-status	Roll	Engagemang	Hur kan engagemanget ökas?	Typ av information från projektet	Hur ska information spridas?
						delprojekt 2.2.6	rådets hemsida
6.2.7 Företag med vårdavtal (inom cellterapi)	Via vävnads-inrättn?	Via vävnads-inrättn?	Privata läkemedelsbolag som bedriver klinisk prövning eller sjukhusundantagsverksamhet för landsting.	-	-	?	- Via mejl? - Via vävnads-inrättn? - Vävnads-rådets hemsida
6.2.8 Politiker	X	Troligtvis inte.	Kan ta politiska beslut som påverkar lagar, förordningar och föreskrifter m.m.	-	-	- Ev. kommer projektet fram till att vissa lagar är motstridiga (DP 2.2.12).	- Uppvaktning, departementet?
6.2.9 Forskare (cellterapi)	X	Via vävnads-inrättn?	Kan vara användare av projektets resultat.	-	-	- Projektresultat	- Vävnads-inrättn. - Ev. infomöte - Hemsida
6.2.10 Blod-	?	Via	Kan leverera råvara	-	-	- Ev. projekt-	- Ev. mejl

6.2 Intressentanalys						6.3 Kommunikationsplan	
Intressent	Påverkar eller påverkas direkt av projektet	Intresserade av info. om projekt-status	Roll	Engagemang	Hur kan engagemanget ökas?	Typ av information från projektet	Hur ska information spridas?
centraler		vävnads-inrättn?	m.m. för cellterapi.			resultat?	- Ev. infomöte - Vävnadsrådets hemsida
6.2.11 Leverantörer inkl. lab och transport	X	Troligtvis inte.	Kan påverka eller påverkas av f f a resultaten av delprojekt 2.2.7 och 2.2.10.	-	-	- Ev. projektresultat?	- Ev. mejl - Ev. infomöte - Vävnadsrådets hemsida
6.2.12 Patienter och kliniker	?	Troligtvis inte? Via vävnads-inrättn?	Förmodligen påverkas personalen runt patienten mer, än patienten själv, av projektets resultat. Projektet innebär en ökad säkerhet för patienter och kliniker.	-	-	- Ev. projektresultat?	- Ev. mejl - Ev. infomöte - Vävnadsrådets hemsida

6.2 Intressentanalys						6.3 Kommunikationsplan	
Intressent	Påverkar eller påverkas direkt av projektet	Intresserade av info. om projekt-status	Roll	Engagemang	Hur kan engagemanget ökas?	Typ av information från projektet	Hur ska information spridas?
6.2.13 Databyrån	X	Troligtvis inte.	Vävnadsanpassar spårbarhets-systemet ProSang. Påverkas av VOG Cellterapi krav på vävnadsanpassning	-	-	- Ev. önskemål om vävnadsanpassning av ProSang för cellterapi. - Ev. önskemål om processtöd för tillverkning av läkemedel?	- Mejl
6.2.14 Laboriermedicin	?	Via vävnadsinrättn?	Mikrobiologiska analyser, karyotypering	-	-	?	?

6.4 Dokumentationsplan

- 6.4.1 **Mötesprotokoll** (projektmöten, styrgruppsmöten samt arbetsgruppsmöten). Sprids via mejl samt projektplatsen.
- 6.4.2 **Uppföljningsrapporter** för BP3 och BP4. Sänds med mejl till projektägare (Vårdnadsrådet) och styrgrupp (VOG Cellterapi). Lägg ut på projektplatsen.
- 6.4.3 **Informationsbrev (kortfattad projektstatus)** från PL. Sprids via mejl samt läggs ut på projektplatsen. En gång per månad.
- 6.4.4 **Information till hemsidan** (www.vavnad.se). Mejlas till PL/redaktionen för publicering på hemsidan.
- 6.4.5 **Projektresultat** (fastställda resultat publiceras på www.vavnad.se);
- 6.4.6 **Slutrapport** för BP5. Sänds med mejl till styrgruppen (VOG Cellterapi) samt projektägare (Vårdnadsrådet). Lägg ut på projektplatsen. Vårdnadsrådets hemsida?

7 Kvalitet

7.1 Kvalitetsstrategier

- 7.1.1 Arbetsprocesser och arbetsmodeller i projektet:
 - Projektet följer **projektmodellen ProjectiL**, med dokumentmallar från Landstinget i Uppsala län.
 - Projektgrupp, styrgrupp (VOG Cellterapi) och projektägare (Vårdnadsrådet) får möjlighet att ge synpunkter på av PL upprättad **projektplan**. Styrgruppen godkänner projektplanen och Vårdnadsrådet fastställer. Därefter läggs projektplanen ut på projektplatsen samt Vårdnadsrådets hemsida.
 - **Kallelser** till projektmöten, styrgruppsmöten respektive arbetsgruppsmöten skickas normalt ut ca 3 veckor före mötesdatum.
 - PL för **mötesprotokoll**, om inte annat bestäms på mötet. Mötesprotokoll sänds ut till deltagarna snarast efter mötet (normalt senast efter 1-2 veckor). Mötesprotokoll läggs ut på projektplatsen.
 - **Projektintressenter (inkl. projektgrupp, styrgrupp och projektägare)** har det egna ansvaret att hålla sig uppdaterade vad som händer i projektet genom att delta i möten samt via PLs informationsbrev, projektplatsen och Vårdnadsrådets hemsida.
 - **Medlemmar i projektgrupp och styrgrupp (VOG Cellterapi)** har det egna ansvaret att delta i projektmöten respektive styrgruppsmöten samt arbetsgruppsmöten.
 - **Styrgruppens ordförande**, tillika medlem i Vårdnadsrådet, har ansvaret att informera PL, projektgrupp och styrgrupp om vad som

händer i AU och Vänadsrådet. Styrguppens ordförande har vidare ansvar för projektbudget, rapportering till Vänadsrådet avseende användning av projektmedel (vänadsmedel), samt att bidra till att driva projektarbetet framåt genom att stötta PL i sitt arbete med projektet. Detta kan praktiskt innebära att läsa igenom och ge synpunkter på olika projektdokument och projektresultat som utarbetas. Ordförande och PL har regelbundna avstämningsmöten, var 14:e dag.

- **Projektgruppsmedlemmar** har ansvaret att utföra av PL delegerade arbetsuppgifter inom utsatt tid (d v s följa deadlines).

7.1.2 Kontrakt och överenskommelser.

- Projektplan signeras av styrgruppens/VOG Cellterapi ordförande (Pontus Blomberg) som genom sin signatur godkänner innehållet i planen.

- Projektplan signeras av projektägaren (Vänadsrådet) som genom sin signatur godkänner innehållet och fastställer planen.

7.1.3 Detaljgranskning (av projektdirektiv) och projektplan av målgrupp.

Projektgrupp, styrgrupp (VOG Cellterapi) och projektägare (Vänadsrådet) erbjuds detaljgranska projektplanen innan styrgruppens ordförande och projektägaren signerar och godkänner respektive fastställer innehållet.

8 Risker och möjligheter

Tabell 8. SWOT-analys.

	Möjligheter	Hot	Åtgärdsplan
Styrkor	<p>(Fördelar)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bättre och billigare kvalitet och säkerhet i cellterapiverksamheterna genom nationell samverkan. - Gott samarbetsklimat - Cellterapiverksamheter i olika utvecklingsstadier = lära av varandra - Projektet = stort kontaktnät - Projektet kan ansöka om mer projektmedel för perioden 2015-2017. - Spårbarhetssystem utarbetas tillsammans med alla VOG ->genomtänkt. - Möjligt påverka utformningen av projektresultat och regelverk genom nationell samverkan. 	<p>(Försvar)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Svårt påverka lagstiftning och regelverk, projektet har dock bra kontakt med myndigheterna. - Vårdssmedel "tar slut" 2017. Projektresultatet måste förvaltas av vårdssinrättningarna/landstingen själva. 	<p>Påverka lagstiftning:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gemensam uppvaktning av politiker/departement? (t ex angående HES) <p>Vårdssmedel slut 2017:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flera VOG sitter i samma båt, och gemensamma lösningar kan kanske utarbetas (på Vårdssrådsnivå)?
Svagheter	<p>(Frestelse)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Projektgrupp och styrgrupp "har inte tid" att arbeta med projektet. - Man vill ha "snabba lösningar", vilka kan bli ogenomtänkta. - Man hinner inte läsa igenom utskick och möteshandlingar samt hinner ej granska projektresultat -> projektet får inte optimalt input. 	<p>(Sårbarhet)</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Oerfaren" PL. - Projektet drar ut på tiden, p.g.a. att många projektintressenter är inblandade – det tar t ex tid att få in svar från grupper osv. - Personal ev. slutar. - Landstingskommunalt självstyre. 	<p>Hantering av tid/tidsbrist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Säkra upp resurser med resurskontrakt. - Ge projektet mer tid. - <u>Alla</u> måste svara på mejl! <p>Oerfaren PL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PL kan lära av mer erfaren PL samt gå utbildning, samt få stöd/input från projektet.

9 Leverans och överlämningsprocedur (BP4 och BP3)

9.1 Leverans och överlämning av projektresultat:

9.1.1 **Mottagare av projektets resultat** är styrgruppens, tillika VOG Cellterapi, ordförande (Pontus Blomberg).

9.1.2 **Leverans av projektresultat** sker så snart ett resultat är godkänt av styrgruppen/VOG Cellterapi (BP4), samt fastställt av projektägaren/Vävnadsrådet.

9.1.3 **Hur sker leverans av projektresultat;** Av styrgruppen/VOG Cellterapi godkända och av projektägaren/Vävnadsrådet fastställda projektresultat publiceras av PL på Vävnadsrådets hemsida (= leverans).

9.1.4 **Ansvar för projektresultat;** PL ansvarar för projektresultatet fram till projektavslut (BP5). Därefter övergår ansvaret för projektresultatet samt fortsatt förvaltning av resultatet till styrgruppsordföranden (VOG Cellterapi) samt projektägaren (Vävnadsrådet).

Se vidare Tabell 9 – BP3 och BP4.

Tabell 9. BP3 och BP4

Datum	BP3 =	BP4 =
	Projektägaren, Vävnadsrådet tar, baserat på uppföljningsrapport, <i>beslut om fortsatt genomförande</i> av projektet enligt plan eller enligt uppdaterad plan eller ej.	Styrgruppen, VOG Cellterapi, tar baserat på uppföljningsrapport <i>beslut om att godkänna projektets resultat</i> för leverans till mottagaren, d v s styrgruppens ordförande, eller ej.
Höst-2014	AU: 2014-10-07/08. Vävnadsråd: 2014-10-20/21.	Styrgruppsmöte: 2014-10-06.
Vår-2015	AU eller Vävnadsråd	Styrgruppsmöte nr.1 eller 2
Höst-2015	AU eller Vävnadsråd	Styrgruppsmöte nr.1 eller 2
Vår-2016	AU eller Vävnadsråd	Styrgruppsmöte nr.1 eller 2
Höst-2016	AU eller Vävnadsråd	Styrgruppsmöte nr.1 eller 2
Vår-2017	AU eller Vävnadsråd	Styrgruppsmöte nr.1 eller 2
Höst-2017	AU eller Vävnadsråd	Styrgruppsmöte nr.1 eller 2

10 Projektavslut

Projektet är avslutat när:

- Slutrapporten är godkänd av projektägaren/Vävnadsrådet (BP5).
- All projektdokumentation är arkiverad på bestämd plats (Vävnadsrådets hemsida alt. projektplatsen).
- Överlämnad leverans är godkänd av mottagaren (Ordf., VOG Cellterapi).
- En avslutande utvärdering (enkät till intressenter avseende feedback) av projektet är gjord.
- Projektägaren (Vävnadsrådet) har förklarat projektet avslutat.

11 Referenser

1. Lag ([2008:286](#)) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
 2. EU:s vävnadsdirektiv:
 - Europaparlamentets och rådets direktiv [2004/23/EG](#) av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.
 - Kommissionens direktiv [2006/17/EG](#) av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler.
 - Kommissionens direktiv [2006/86/EG](#) av den 24 oktober om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv [2004/23/EG](#) med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering och distribution av mänskliga vävnader och celler.
 3. Förordning (SFS 2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.
 4. Socialstyrelsens föreskrifter för hantering av vävnader och celler:
 - Socialstyrelsens föreskrifter ([SOSFS 2009:30](#)) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.
 - Socialstyrelsens föreskrifter ([SOSFS 2009:31](#)) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.
-
-

- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ([SOSFS2009:32](#)) om användning av vävnader och celler i hälso- och sjukvården och vid klinisk forskning.
5. Läke­medels­ver­kets föreskrifter om hantering av vävnader och celler:
- Läke­medels­ver­kets föreskrifter ([LVFS2008:12](#)) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läke­medel­still­verk­ning.
 - Föreskrifter (LVFS 2011:4) om ändring i Läke­medels­ver­kets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läke­medel­still­verk­ning
 - Läke­medels­ver­kets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läke­medel som omfattas av
 - Sjukhusundantaget.
6. Läke­medels­lagen ([1992:859](#))
7. Euro­pa­par­la­mentets och rådets förordning [1394/2007/EG](#) av den 13 november 2007 om läke­medel för avancerad terapi.
8. Vägledning till Läke­medels­ver­kets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läke­medel­still­verk­ning.
9. VOG Cellterapi strategi för utveckling av cellterapiområdet i Sverige: "National Strategy for the Development of Clinical Cell Therapy in Sweden", National Tissue Documentation (2010-11-17). Se Projektplatsen alt. Vävnadsrådets hemsida (www.vavnad.se).
10. Beslut av Stiernstedt/SKL; Nationell Strategi för Cellterapi i Sverige (dnr. 11/5271; 2011-09-30). Se Projektplatsen.
11. Förstudierapport "Cellterapiverksamheterna – Nuläge, behov och förväntningar; Resultat av besök vid vävnadsinrättningar tillhörande Vävnadsområdesgrupp Cellterapi" (2013-02-06). Se Projektplatsen.
12. Projektdirektiv – "SKL Nationell Vävnadssaomrdning – Cellulära terapier" (2013-05-31). Se Projektplatsen alt. Vävnadsrådets hemsida (www.vavnad.se).
-
-

Checklista inför beslut, BP2

	JA	NEJ
Målen för projektet är tydliga och dokumenterade både gällande kostnad/resurser, tid och resultat.	X	
EFFEKTMÅLEN ÄR DOKUMENTERADE SAMT HUR DE SKA FÖLJAS UPP OCH AV VEM.	(X)	
DOKUMENTEN NYTTOKALKYL OCH ÖVERENSKOMMELSE FÖR REALISERING AV NYTTA FINNS FRAMTAGNA OCH ÄR GODKÄNDA AV MOTTAGAREN SAMT BILAGDA DETTA DOKUMENT.		X
MOTTAGAREN AV PROJEKTETS LEVERANS ÄR IDENTIFIERAD OCH HAR ETT TYDLIGT ÅTAGANDE FÖR ATT REALISERA DEN FÖRVÄNTADE NYTTAN FRÅN PROJEKTET.	X	
FÖRVÄNTAT RESULTAT (LEVERANS) FRÅN PROJEKTET ÄR TYDLIGT DEFINIERAT, DOKUMENTERAT OCH KOPPLAT TILL VERKSAMHETENS MÅL OCH STRATEGIER.	X	
RISKER OCH OSÄKERHETER I PROJEKTET ÄR TYDLIGT DOKUMENTERADE I RISKANALYSEN, INKLUSIVE EN HANDLINGSPLAN FÖR ATT HANTERA DEM.	X	
PROJEKTPLANEN ÄR TIDSATT OCH RESURSSATT PER FAS.	X	
PROJEKTMEDLEMMAR OCH REFERENSGRUPP ÄR UTSEDDA.	X	
SAMTLIGA RESURSER FÖR PROJEKTET ÄR SÄKRADE MED RESURSKONTRAKT OCH INFÖRSTÅDDA MED ÅTAGANDET.		X
PROJEKTETS BEGRÄNSNINGAR ÄR TYDLIGT DEFINIERADE OCH DOKUMENTERADE.	X	
TIDPUNKT FÖR LEVERANS ÄR VÄL VALD OCH FÖRANKRAD HOS MOTTAGAREN.	X	
FÖRVALTNINGS-/DRIFT OCH EV ANDRA FÖLJDKOSTNADER FÖR PROJEKTET ÄR IDENTIFIERADE OCH DOKUMENTERADE		X
JURIDISKA OCH FINANSIELLA ASPEKTER HAR BEAKTATS.	X	
PROJEKTET ÄR UPPDELAT I TYDLIGA FASER MED BP3:OR KOPPLADE TILL DE HUVUDSAKLIGA LEVERANSERNA I PROJEKTET.	X	

**GODKÄNNANDE AV PROJEKTPLAN (ORDF. STYRGRUPP/VOG
CELLTERAPI):**

DATUM

UNDERSKRIFT ORDF. STYRGRUPP/VOG
CELLTERAPI

UNDERSKRIFT PROJEKTLEDARE

NAMNFÖRTYDLIGANDE

NAMNFÖRTYDLIGANDE

**BESLUTSPUNKT (BP) 2 (PROJEKTÄGARE/VÄVNADSRÅDET: KRYSSA I
RUTAN FÖR VILKET ALTERNATIV SOM GÄLLER):**

	JA	NEJ	KOMMENTAR
BESLUT ATT STARTA GENOMFÖRANDEFASEN, BP2			
BESLUT ATT INTE STARTA GENOMFÖRANDEFASEN, BP2			
BESLUT ATT BORDLÄGGA BESLUTET			

**FASTSTÄLLANDE AV PROJEKTPLAN
(PROJEKTÄGARE/VÄVNADSRÅDET):**

DATUM

UNDERSKRIFT PROJEKTBESTÄLLARE

UNDERSKRIFT PROJEKTLEDARE

NAMNFÖRTYDLIGANDE

NAMNFÖRTYDLIGANDE