



Lyfjastofnun

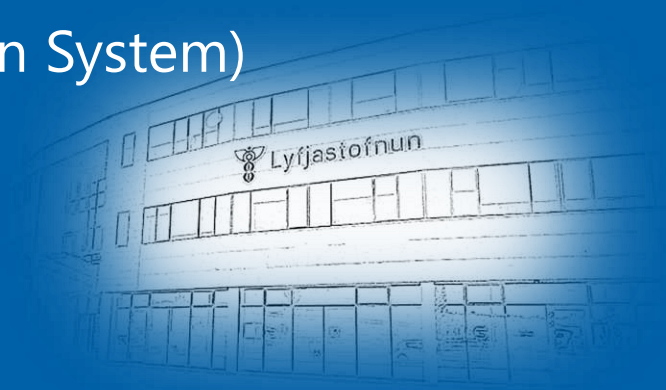
Icelandic Medicines Agency

Klínískar lyfjaprófanir

Nýtt regluverk og samevrópsk gátt (Clinical Trial Information System)

13. Janúar 2022

Hjalti Kristinsson, deildarstjóri





» **Evrópuráðið 2014 – afhverju ný löggjöf fyrir Klínískar lyfjarannsóknir?**

Goal= to

- ✓ harmonies submission and assessment processes
- ✓ improve cooperation and transparency in and between Member States and
- ✓ enhance overall safety standards.

Samanburður við fyrri löggjöf

▪ Directive 2001/20/EC

- Directive implemented in 2004 vs. CTR published in 2014 –difference regulation vs. directive.
- Multiple application submission for respective National Competency Agencies and Ethics Committee for each MSC (member state concerned) for single trial
- Individual assessment conclusion and decision for each MSC with no formal collaboration tool
- Limited information available to the public

Clinical Trial Regulation 536/2014

- Harmonized process across EU-Single application submission to all MScs
- Introduction of a single platform for submission of clinical trial application across the EU
Collaborated assessment conclusion and decision using the CT Portal and Database (CTIS)
- All information (except agreed Personally Protected Data and Commercially Confidential Information) available to the public

Íslensk reglugerð

- » **REGLUGERÐ um klínískar prófanir á mannalyfjum.**
- » Mikið til íslenskun á hluta Regulation 536/2014.
- » Ekki mikið sér íslenskt nema nöfn á siðanefndinni og Lyfjastofnun.
- » Að auki bein gildistaka á evrópsku reglugerðinni í 46. gr.

» 46. gr.

» *Gildistaka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB.*

- » Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, sem vísað er til í XIII. kafla II. viðauka (Tæknilegar reglugerðar, staðlar, prófanir og vottun) skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. A grundvelli eftirtalinnna ákvarðana sameiginlegum EES nefndarinnar öðlast eftirtaldir ESB-gerðir, sem fylgja með reglugerð þessari, gildi hér á landi:
- 1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/ESB. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 213/2015, frá 15. september 2015.
- 2. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1569 frá 23. maí 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 með því að tilgreina meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti við gerð rannsóknarlýfja sem ætluð eru mönnum og fyrirkomulag við eftirlitsúttektir. Reglugerðin var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2018, frá 27. apríl 2018.
- 3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/556 frá 24. mars 2017 um ítarlegt fyrirkomulag varðandi verklagsreglur við eftirlitsúttektir er varða góðar, klínískar starfsvenjur samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014.

Ný reglugerð á Íslandi

- Ný reglugerð um klínískar prófanir á mannalyfjum
- tekur gildi 31. janúar 2022.

- Reglugerð nr. 1311/2021 um klínískar prófanir á mannalyfjum

- Markmið reglugerðarinnar er að tryggja að réttindi, öryggi, velsæld og hagsmunir þátttakenda gangi framar öllum öðrum hagsmunum við framkvæmd klínískrar prófunar og að hún sé framkvæmd þannig að hún afli áreiðanlegra og traustra gagna.

Ný reglugerð

- » Í reglugerðinni er skilgreind verkaskipting á milli Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar við mat á umsóknum um klínískar prófanir.
- » Auk þess fjallar reglugerðin um verklag og tilgreinir að frá og með 31. janúar nk. skulu umsækjendur senda umsóknir í gegnum samevrópsku gáttina. Gert er ráð fyrir þriggja ára aðlögunartíma til 31. janúar 2025.

Nýjar skilgreiningar

- » *Klínísk rannsókn-(e. trial)*: Allar rannsóknir í tengslum við menn sem eru gerðar í þeim tilgangi að leiða í ljós eða sannprófa klínísk, lyfjafræðileg eða önnur lyfhrifafræðileg áhrif eins eða fleiri lyfja, sanngreina sérhverjar aukaverkanir eins eða fleiri lyfja, eða rannsaka upptöku, dreifingu, umbrot og útskilnað eins eða fleiri lyfja, með það að markmiði að tryggja öryggi og/eða verkun lyfjanna, sbr. 1. tölulið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014.
- » *Klínísk prófun (e. study)*: Klínísk rannsókn sem uppfyllir eitthvað af eftirfarandi skilyrðum:
 - » Aðferðin við meðferð þátttakandans ákvarðast fyrir fram og fellur ekki undir venjulegar klínískar starfsvenjur í hlutaðeigandi aðildarríki,
 - » ákvörðunin um að ávísa rannsóknarlyfinu er tekin samtímis þeirri ákvörðun að þátttakandinn skuli vera hluti af klínísku rannsókninni,
 - » eða greiningar- eða vöktunaraðgerðir, sem eru umfram venjulegar klínískar starfsvenjur, eru notaðar á þátttakendurna, sbr. 2. tölulið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014.
- » *Klínísk prófun með litlu inngripi*
- » *Klínísk prófun án inngríps*

Ný reglugerð

- » Helstu breytingar frá fyrri reglugerð;
- » Umsóknir verða sendar til bæði Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar með einni umsókn.
- » Öll samskipti í tengslum við umsóknir fari fram í gegnum samevrópsku gáttina.
- » Fjölbjóða rannsóknir – ein umsókn.
- » Matshluti I –metin af Lyfjastofnunum
- » Matshluti II – metin af siðanefndum

Aðlögunartímabil

- » Í evrópsku reglugerðinni um klínískar prófanir er gert ráð fyrir þriggja ára aðlögunartíma vegna yfirfærslu í CTIS.
- » Frá 31. janúar 2022 til 31. janúar 2023 geta bakhjarlar klínískra prófana **valið** að senda umsóknir sínar samkvæmt eldri reglum, tilskipun um klínískar rannsóknir, í samræmi við umsóknarreglur í hverju landi fyrir sig, eða senda umsókn í gegnum CTIS-kerfið samkvæmt reglugerð þar um.
- » Frá 31. janúar 2023 **þarf að senda allar** nýjar umsóknir um klínískar prófanir í löndum EES, inn í CTIS-kerfið samkvæmt reglugerð þar um.
- » Rannsóknir sem samþykktar hafa verið samkvæmt fyrrnefndri tilskipun um klínískar rannsóknir, og fyrirséð er að verði ekki lokið fyrir 31. janúar 2025, **þarf að flytja yfir** í CTIS-kerfið fyrir þann tíma.

Samevrópsk gátt – upplýsinga og umsóknarkerfi/grunnur

Upplýsingar um samevrópska gátt fyrir klínískar lyfjarannsóknir (CTIS).

Framkvæmd klínískra rannsókna sem fram fara í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins, mun taka miklum breytingum þegar reglugerð um klínískar prófanir tekur gildi 31. janúar 2022. Með reglugerðinni verður skila-, mats- og eftirlitsferli samræmt í Samevrópsku gáttinni fyrir klínískar rannsóknir (e. Clinical Trials Information System - CTIS).

Samevrópsk gátt

- » Frá og með þessum tíma verður eingöngu hægt að sækja um heimild til klínískra prófana í CTIS.
- » Í CTIS verður að finna svæði fyrir bakhjarla klínískra rannsókna og stofnanir sem vinna með þeim, svæði fyrir aðildarríki EES, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, og opinberan vef.

CTIS

- » Á vinnusvæði bakhjarla verður þeim gert kleift setja saman umsóknir um klínískar prófanir og hlaða upp viðeigandi skjölum og gögnum í tengslum við umsóknina.
- » Einnig hægt að senda meiriháttar breytingar, árskýrslur, lokaskýrslur o.fl.
- » Hugmyndin að öll samskipti fari fram í gegnum gáttina.

CTIS

- » Á vinnusvæði aðildarríkja EES og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins verður hægt að meta og hafa eftirlit með klínískum prófunum.
- » Á opinberum vef CTIS getur almenningur nálgast nákvæmar upplýsingar um allar klínískar rannsóknir sem fram fara á EES-svæðinu, frá því að gögn hafa verið send inn og (síðar) afgreidd í CTIS-kerfinu.

Umsýsla og vinnsla gagna í CTIS

- » Bakhjarlar sem sækjast eftir heimild til að framkvæma klínísku prófun **í einu eða fleiri aðildarríkjum EES**, munu aðeins þurfa að senda inn **eina umsókn** ásamt fylgiskjölum í gegnum CTIS.
- » Innsend gögn munu einnig gilda sem opinber skráning og verða aðgengileg almenningi og eftirlitsaðilum.
- » Samevrópska gáttin eða CTIS er grunnur þar sem ferli klínískra prófana er fylgt eftir frá upphafi til enda. Gáttin tryggir gagnsæi og yfirsýn og virkar sem verkfæri til að sinna eftirliti.

Tenglar

- » Lyfjastofnun Evrópu (EMA) –CTIS svæði

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

- » EMA CTIS þjálfun

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

- » EMA CTIS handbók bakhjarla

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_.pdf

- » Lyfjastofnun – Samevrópsk gátt (CTIS) upplýsingasíða

<https://www.lyfjastofnun.is/lyf/kliniskar-lyfjarannsknir/samevropsk-gatt/>

- » EU Regulation –536/2014

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf

- » Íslensk reglugerð –

<https://www.stjornartidindi.is/PdfVersions.aspx?recordId=eccdbea1-165f-4190-aed0-97ede5aa64d3>



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Takk

Sendið fyrirspurnir tengdar kynningunni eða CTIS á;
kliniskar.rannsoknir@lyfjastofnun.is

Fylgstu með

www.lyfjastofnun.is | twitter.com/Lyfjastofnun | facebook.com/Lyfjastofnun

