



Lyfjastofnun

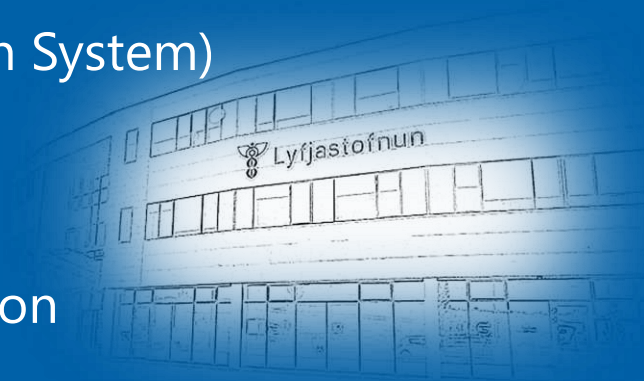
Icelandic Medicines Agency

Klínískar lyfjaprófanir

Umsóknir gegnum samevrópsku gáttina (Clinical Trial Information System)

11. Janúar 2023

Unnur Ingólfisdóttir, Hjalti Kristinsson og Rögnvaldur G. Gunnarsson



» Framkvæmdastjórn EMA 2014 – afhverju ný löggjöf fyrir Klínískar lyfjarannsóknir?

Goal= to

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

Íslensk reglugerð

- » **REGLUGERÐ um klínískar prófanir á mannalyfjum 1311/2021**
- » Mikið til íslenskun á hluta af EU 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 eftirtalinna ákvarðana sameiginlegum EES nefndarinnar öðlast eftirtaldar 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

- » 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.

Ný reglugerð

- » Helstu breytingar frá fyrri reglugerð;
- » Nóg er að senda eina umsókn. Hún mun berast bæði til Lyfjastofnunar og Vísindasiðanefndar.
- » Öll samskipti í tengslum við umsóknir fari fram í gegnum samevrópsku gáttina.
- » Fjölbjóða rannsóknir – ein umsókn.
- » Möguleg tækifæri – auðveldar möguleikann á að taka þátt í umsókn
- » Matshluti I –metinn af lyfjastofnunum
- » Matshluti II – metinn 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 gátu 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

- » Þann 31. janúar 2022 gekk í gildi ný reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir sem fram fara í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Þar með hefur skila-, mats- og eftirlitsferli verið samræmt í sérstakri gátt, Samevrópsku gáttinni fyrir klínískar rannsóknir (e. Clinical Trials Information System - CTIS).
- » Í CTIS er 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 er 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, ársskýrslur, lokaskýrslur o.fl.
- » Hugmyndin að öll samskipti fari fram í gegnum gáttina.

Umsýsla og vinnsla gagna í CTIS

- » Bakhjarlar sem sækjast eftir heimild til að framkvæma klínísku prófun **í einu eða fleiri aðildarríkjum EES**, þurfa að senda inn **eina umsókn** ásamt fylgiskjöllum 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.

Skráning hjá EMA

- [CTIS for sponsors](#)
- Til að geta notað CTIS er nauðsynlegt að hafa aðgang að vefsvæði EMA.
- Þeir sem ekki eru með EMA aðgang geta óskað eftir skráningu í gegnum aðgangsstýringu EMA.
- Séu bakhjarlar/notendur ekki skráðir í stjórnkerfi stofnana geta þeir sótt um aðgang á sérstöku [eyðublaði á vef EMA](#) sem nefnist "J – CT registration Headed letter template (Template – For requesting the creation of sponsors and/or clinical trial sites)"
- [Upplýsingar um skráningu í CTIS](#) má finna á vef EMA

Getting started

Log in

Log in to the sponsor workspace using your **EMA account**. If you have access to any EMA-hosted websites or online applications requiring registration, you already have an EMA account and you should use the same credentials.

Log in

How to register

If you do not have an EMA account, you need to create an EMA account first. See [EMA's training materials](#)  for more information on how to obtain user roles.

Create an EMA account

Gögn og fræðsla

- [EMA CTIS þjálfun](#)
 - [Introduction to CTIS](#)
 - [Common functionalities for all registered users](#)
 - [Sponsor workspace](#)
- [Guide to CTIS Training Catalouge](#)



CTIS for SMEs and Academia (Module 19)

Module 19	CTIS for SMEs and academia
Target audience(s)	• Sponsors (SMEs and academia)
Topics covered	• Steps of main processes related to the Sponsors activities in CTIS and the roles and permissions involved • CTIS main functionalities for the sponsor workspace • How to search, view, and download a CT and a CTA • How to submit the different types of <u>clinical trial</u> applications and non-substantial modifications • How to create and submit an RFI response, including changes to an existing application • How to manage a CT • How to submit an ASR and how to respond to related RFIs
Learning materials	•  Quick guide - Introduction •  Step-by-step guide: User administration

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-lyfjarannsoknir/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 – 1311/2021

<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

