

EU-portaali ja -tietokanta, hakemuksen tekoa, vinkkejä haastaviin kohtiin

Eija Mikkonen, koordinaattori

Fimea, kliiniset lääketutkimukset

17.03.2022

Clinical Trial Regulation Implementation



27 May 2014 - Clinical Trials - Regulation EU No 536/2014 published 27 May 2014

14 December 2014 - EMA Management Board endorsed the Functional specification of the EU portal and EU database to be audited



November 2020 – March 2021 - Independent audit of the EU Portal and EU Database



21 April 2021 - EMA Management Board confirmed that the EU Portal and Database are fully functional based on the results of this independent audit,



31 July 2021 - Commission confirms date of entry into application of the Clinical Trials Regulation and the go-live of CTIS, by publishing a notice in the Official Journal



20 January 2022 – Successful demonstration for CTIS stakeholders, over 1,800 attendees



31 January 2022 – Clinical Trials Information System (CTIS) goes live at 9 am



Now - Sponsors, competent authorities and ethics committees will each have their responsibility to make the CTR and CTIS the success European patients deserve

Portaali eli CTIS

CTIS Clinical Trial Information System (CTIS)

-ohjelma on EMA:n hallinnoima portaali- ja tietokanta, jossa kliinisten lääketutkimusten hakemukset käsitellään eri jäsenmaiden viranomaisten ja eettisten toimikuntien toimesta

- Portaali sisältää hakemusten käsittelyyn liittyen työnkulun ja asiakirjojen hallintatoimintoja, asiakirjojen arkistointia ja käyttäjän hallintatyökalun. Portaalin tarkoituksena on kliinisten tutkimusten arvioinnin ja valvonnan yhdenmukaistaminen ja potilasturvallisuuden ja avoimuuden edistäminen EU:ssa.

-EU-portaali ja -tietokanta on keskitetty yhteys- ja palvelupiste, jossa on kaksi työtilaa – yksi viranomaisille ja toinen sponsoreille – sekä julkinen verkkosivusto kaikille.

31.01.2022 portaali toimintaan

EMA:n opetusmodulit Portaalin toiminnasta: 1-23:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme> (Module 19 CTIS for SMEs and Academia
Module 23 Transitional trials)

Käsikirja sponsoreille:

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

Eudralex volume 10, asetus ja direktiivin aikainen lainsäädäntö ja ohjeistus ja Q&A dokumentti: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en

Training and information events

EMA is also offering **training sessions** in classroom format, to provide additional learning opportunities.

For more information on each training session, including supporting materials, see:

- [Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - June 2022 \(20-23/06/2022\)](#)
- [Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - May 2022 \(10-13/05/2022\)](#)
- [Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme - April 2022 \(05-08/04/2022\)](#)

-Fimean kotisivut: https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset

-Sic! -teemanumero tulossa

-Best Practice ohjeita viranomaisille

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus ja CTIS-järjestelmä

EU-asetuksen mukaiset tutkimukset

Direktiivin mukaiset tutkimukset siirtymäkaudella

Turvallisuusraportointi lääketutkimuksessa

GCP-tarkastukset

Kliinisten lääketutkimusten valvonta

På svenska / In English

Kun lääkkeen vaikutuksia tai ominaisuuksia tutkittaessa puututaan tutkittavan henkilön koskemattomuuteen, on kliinisestä lääketutkimuksesta aina tehtävä Fimeaan lupahakemus (tai tutkimusilmoitus [Fimean määräyksen 8/2019](#) mukaisesti). Lupahakemus on tehtävä riippumatta siitä, onko tutkimuslääkkeellä myyntilupa tai ei.

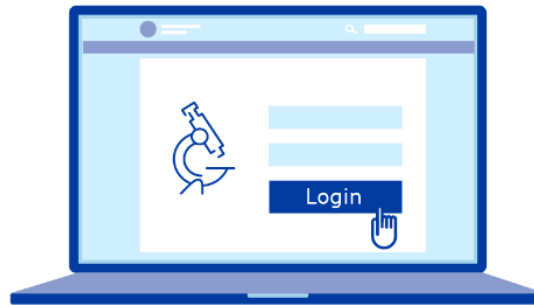
Lupahakemus tulee tehdä vain interventiotutkimuksesta. Muista tutkimuksista lupahakemusta ei tehdä. Tällainen muu tutkimus (non-interventiotutkimus) täyttää seuraavat tunnusmerkit: Tutkimuksessa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoitostrategiasta, joka on tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukainen, ja päätös lääkkeen määräämisestä tehdään selvästi erillään potilaan tutkimukseen mukaan ottamista koskevasta päätöksestä. Potilasiin ei saa soveltaa

**Kliiniset lääketutkimukset
koronavirusepidemian
aikana - lue uutinen**

Public website & secure domains update



Public website
now live
at <https://euclinicaltrials.eu>



Sponsor workspace now live



Authority workspace now live
Kaikille:
<https://euclinicaltrials.eu/ctis-for-sponsors>



Käyttäjäoikeudet Portaaliin

- Jokaisella käyttäjällä tulee olla EMA:sta saadut henkilökohtaiset tunnukset active EMA Account (jos on syöttänyt aiemmin tutkimuksensa tuloksia EudraCT-ohjelmaan, tai eudravigilanceen haittoja Eudralink-tunnukset ovat olemassa, muutoin haettava jokaiselle käyttäjälle omat EMA:sta):

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

Portaalin testikanta- miten pääsee testaamaan?

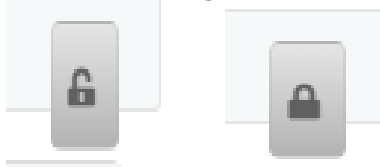
EMA on uusimassa kyselyä, jossa voi ilmoittautua mahdolliseksi käyttäjäksi testikantaanportaaliin, EMA:n Tammikuun newsletterissä (sivu 3 lopussa) lisätietoa asiasta: https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/clinical-trials-information-system-ctis-highlights-january-2022_en.pdf

(vain tietty määrä testaajia, yhdestä firmasta vain yksi mukaan, aikaa 30.03.2022 vastata)

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

Uuden ilmoituksen syöttäminen portaaliin, vinkkejä:

Huom. lukko oltava kiinni eli ”itsellesi lukittuna” kun tietoja syötetään



Asetus 536/2014 liite 1 (sivu 54) luetteloI osa I (B-J,Q) ja osa 2 (K-R) asiakirjat (Suomella ei ole osaan I erityisvaatimuksia ja Tukijan sivuilta löytyy vaatimukset osaan 2:

[https://tukija.fi/documents/1481661/0/Osan+II+hakemusasiakirjat+Suomi+\(3\).pdf/e1dcff32-717a-dc7b-b756-c059e09bb759/Osan+II+hakemusasiakirjat+Suomi+\(3\).pdf?t=1646740724195](https://tukija.fi/documents/1481661/0/Osan+II+hakemusasiakirjat+Suomi+(3).pdf/e1dcff32-717a-dc7b-b756-c059e09bb759/Osan+II+hakemusasiakirjat+Suomi+(3).pdf?t=1646740724195)

-word –dokumentti ei useassa kohdassa kelpaa, pitää olla pdf

-proof of payment-kohta, Suomelle/Fimealle yhä tiedot laskutettavasta ja laskulle tulevat viitetiedot

Uuden ilmoituksen syöttäminen portaaliin, vinkkejä:

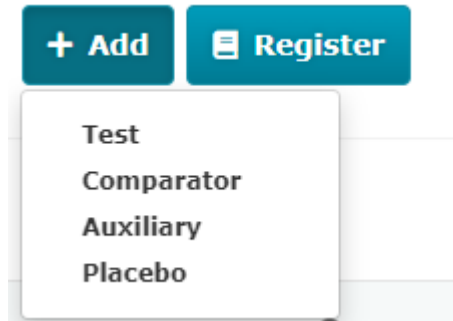
Part 1 kohtaan sponsorin kaikki (contact) tiedot

Sponsors								
Name	Organisation type	Country	Type	Status	Legal representative	Scientific contact point	Public contact point	Third parties
Achilles - testcompany	Pharmaceutical company	Cyprus	Commercial	Active				0



Part 1 kohtaan tutkimusvalmisteen hakeminen

(valmiste tulee olla perustettuna eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD))



Ei myyntiluvallinen valmiste:

EU MP number*

equals to

EU substance number*

equals to

Portaali

Keskeneräisten tutkimusten aikataulutus (siirto Portaaliin EudraCT:stä), vanhojen päättäminen, tulosten toimittaminen Fimeaan ja EMA:aan

Siirtymäaika:

ensimmäisen vuoden ajan (31 Tammikuu 2022 -31 Tammikuu 2023) hakija **voi päättää** laittaako EudraCT:n vai portaalin kautta hakemuksensa

-toisesta vuodesta alkaen (31.01.2023 jälkeen) kaikki **uudet** tutkimukset tulee laittaa vain portaalin kautta: EudraCT ei ota vastaan uusia tutkimuksia (aiemmin toimitetut pysyvät yhä direktiivin alaisina)

-kolmannen vuoden jälkeen 31.01 2025 kaikki EudraCT:ssä kesken olevat tutkimukset tulee siirtää portaaliin tai lopettaa, vain portaalin kautta toimitaan.
Kaikki käynnissä olevat tutkimukset ovat portaalissa.

Kiitos

EMA vastaa 6 kk ajan priorisoiden portaaliin liittyviin kysymyksiin:

<https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/user/login?nokerberos&destination=portals>

Fimean asiointilaatikko clinicaltrials at fimea.fi