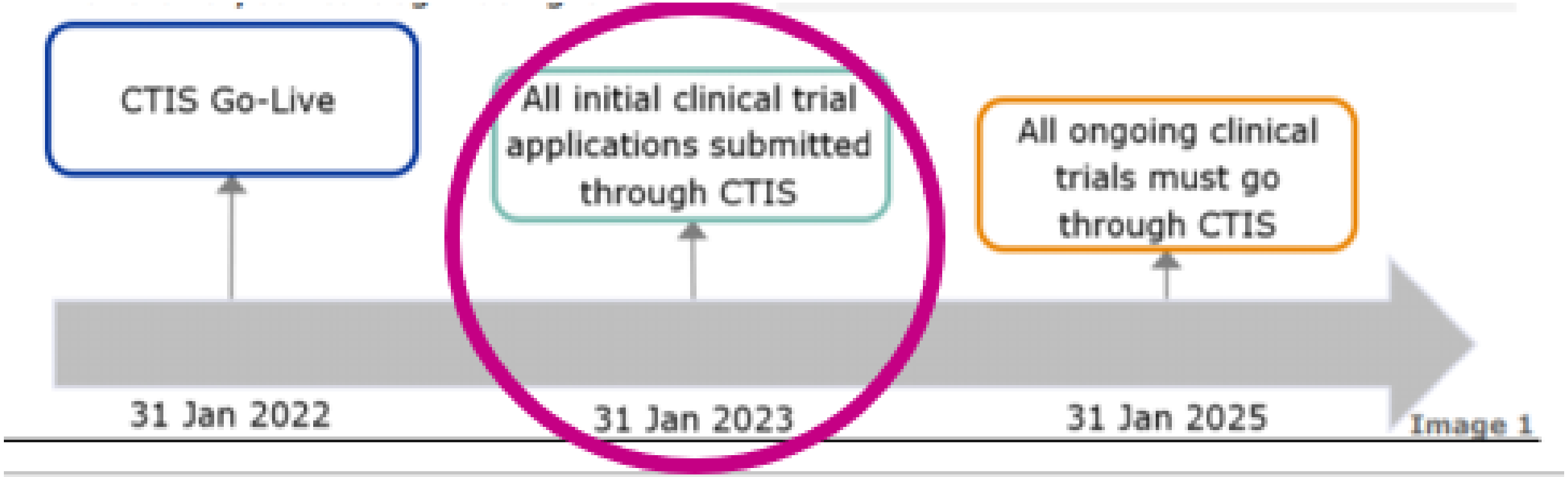
Kokemuksia EU-asetuksen 536/2014 mukaisen CTIS-portaalin käytöstä 2022

Fimean ja Tukijan infotilaisuus

Marita Kailajärvi, ylilääkäri, kliiniset lääketutkimukset

18.1.2023

EU-asetusta 536/2014 sovelletaan



Ilmoitukset toimitetaan CTIS:n kautta EU-asetuksen 536/2014 mukaisesti

- Siirtymäaika huomioiden ns vanhaan tapaan uusien tutkimusten ilmoitukset 30.1. klo 16.15 asti eli *kaikki uudet kliiniset lääketutkimukset 31.1.2023 alkaen CTIS:n kautta* (menossa olevien direktiivin alaisten tutkimusten muutokset ns. vanhaan tapaan 31.1.2025 asti)
- Sekä kansalliset että monikansalliset tutkimukset yhdellä hakemuksella kaikkiin osallistuviin EU-maihin kerralla
- Eettisen toimikunnan (Tukija) arviointi samanaikaisesti; yksi kansallinen päätös
- Myös vuosittaiset turvallisuusraportit CTIS:n kautta
- Läpinäkyvyys ja tiedottaminen yleisölle CTIS:n julkisen osan kautta (julkisuuden viivästys/dokumenttien redaktointi)
- Maksut Fimealle, joka välittää Tukijalle sen osuuden

Uutena

- Erilliset osa 1 (kaikkia maita koskevat) ja osa 2 (kansallisesti arvioitava), voidaan lähettää samanaikaisesti
- *Alhaisen intervention tutkimukset* (myyntiluvallinen valmiste indikaation mukaisesti, sama hoito muutenkin), *klusteritutkimus*, yksinkertaistettu suostumusmenettely (”ei vastusta”, ei Suomessa)
- Ei tutkimuksesta vastaavaa henkilöä, vaan keskuksien johtavat tutkijat ja EU-tason kontaktihenkilö
- *Hätätilatutkimukset* tietyin ehdoin, viivästetty suostumus
- Asetuksen määrittelemänä myös vastausajat tarkasti määriteltyjä:
  - Validointikysymyksiin korkeintaan 10 p (osa 1 ja osa 2)
  - Osan 1 ja 2 kysymyksiin korkeintaan 12 p (voi olla eri kalenteriaikana)

CTIS-tutkimukset Suomessa 2022

- 31 uutta tutkimusta CTISn kautta
  - 6 uutta tutkimusta raportoivana jäsenvaltiona (RMS)
  - 21 osallistuvana (MSC)
  - 4 kansallista tutkimusta
  - Näistä 8 transitiotutkimusta eli teknisenä siirtona asetuksen alle
- 1 tutkimusmuutos RMS:nä, 0 MSC:nä

Kokemuksista

Fimea & Tukija

- Fimea arvioi osan 1 huomioiden Tukijan lausunnon ja näkökohdat
- Tukija arvioi osan 2 huomioiden Fimean lausunnon
- Säännölliset palaverit tutkimuksista ja aikataulujen sopimisesta
- Yhteistyö hioutuu

Yleistä

- Viikottaiset pyöreän pöydän keskustelut jäsenvaltioiden ja EMA:n kesken
    - Ongelmatilanteiden selvittelyt ja tietojen jako
    - Asetuksen soveltamisen tulkinnat ja harmonisointi
- Hyvin lyhyet – lyhyet kommentointiajat muiden alustaviin ja lopullisiin kysymyksiin
- RMS:n vastuu aikatauluista ja kysymysten konsolidoinnista oleellinen sujuvan käsittelyn takaamiseksi

Osallistujien kysymyksiä

Voiko sama tutkimus olla EU:n tasolla käsiteltävänä vanhan mallin ja uuden EU-asetuksen mukaisesti siirtymäaikana?

- Ei. Tutkimus siirrettävä kokonaan, yhtä aikaa kaikissa maissa.

Tutkijalähtöinen hoitokoe - mitä uutta vaaditaan?

- Kliininen lääketutkimus (tarvittaessa luokittelu Fimeassa): Asetuksen liite 1 mukaiset tiedot ja dokumentit uuden tutkimuksen submissiossa portaaliin.

EMAn tarjoama koulutus:

-EMAn 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

-EMAn kliiniset lääketutkimukset sivu:

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

Kiitos