

Keskustelutilaisuus kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisesta siirtymäajasta ja tutkimusten siirtämisestä CTIS-portaaliin

Pirjo Inki

Jaostopäällikkö, kliiniset lääketutkimukset, Fimea

4.5.2022

Ohjelma

Klo 10.00

Tilaisuuden avaus, keskeinen lainsäädäntö, jaostopäällikkö Pirjo Inki, Fimea
- oleelliset asiat lainsäädännöstä, ohjeistuksista (Q&A); harmonisointi ja konsolidointi, kansalliset tutkimukset

Klo 10.30

Siirtymävaiheen toimenpiteet, lakimies Petra Nikkanen, Tukija
- direktiivin soveltaminen meneillään olevissa tutkimuksissa
- hakemuksen osat I ja II, portaaliin toimitettavat asiakirjat

Klo 11.00

Portaalidemonstratio, Kliinisten lääketutkimusten koordinaattori Eija Mikkonen, Fimea

Klo 11.30

Kysymyksiä, keskustelua

Klo 12.00 Tilaisuus päättyy.

Sic!-teemanumero: Kliiniset lääketutkimukset

- Ilmestyi 18.3.2022
- Verkkolehti osoitteessa sic.fimea.fi
- Aiheina muun muassa:
 - Kliinisten lääketutkimusten suorittaminen EU-asetuksen aikana
 - Kliinisten lääketutkimusten kansallinen lainsäädäntö uudistui
 - Tukijan ja Fimean roolit kliinisissä lääketutkimuksissa
 - CTIS-portaali on kliinisten lääketutkimusten uusi koti
- Uutiskirjeen tilaajille tieto uudesta sisällöstä suoraan sähköpostiin. [Tilaa uutiskirje>](#)

sic!
LÄÄKETIETOA FIMEASTA

UUSIN NUMERO PALSTAT ▾ ARKISTO ▾

Kliinisten lääketutkimusten suorittaminen EU-asetuksen aikana

Pirjo Inki, Marita Kallajärvi / Kirjoitettu 21.2.2022 / Julkaistu 18.3.2022



© Gettyimages/elenabs

[Twitter](#) [Facebook](#) [LinkedIn](#)

 TULOSTA

Lainsäädännön uudistuksella halutaan lisätä kliinisten lääketutkimusten läpinäkyvyyttä ja EU:n kilpailukykyä niiden

Yleisiä ohjeita

- Komission Eudralex 10 sivuilla Q&A on clinical trials regulation [Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 – Version 6 \(Apr 2022\)](#)
- Tanskalainen portaalin ”rautalankaohje” verkossa: https://gcp-ehed.dk/wp-content/uploads/2022/03/25032022_The-GCP-Units-Guide-to-CTIS_version-1.2.pdf
- Fimean versio tästä julkaistu verkkosivuilla: <https://www.fimea.fi/documents/160140/1288443/The+guide+to+the+Clinical+Trials+Information+System+%28CTIS%29+--+trial+centric+.pdf/4233c827-0029-db48-c049-eabf76262f58?t=1651576330941>
- Uusimmat uutiset EU asetuksesta https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset

Tuki hakemusten tekemiseen ja portaalin käyttöön

- Teknisiin kysymyksiin 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 ja koordinaattorit palvelevat normaalisti!

Ohjeita siirtymäaikaa varten

- Komission Q&A kappale 11: Arrangements for the transitional period
- https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-04/regulation5362014_qa_en.pdf
- EMA:n CTIS-koulutusmoduuli 23: FAQs, quick guide for sponsors
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sponsors-guide-transition-trials-eudract-ctis-ctis-training-programme-module-23_en.pdf
- Clinical trials facilitation group best practice guidance (monikansallisten tutkimusten siirto portaaliin)
- https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2018_05_CTFG_Best_Practice_Guide_for_sponsors_of_transition_multinational_clinical_trials.pdf

Siirtymäaika (1)



Siirtymäaika (2)

- **ensimmäisen vuoden ajan** (31.1.2022 – 31.1.2023) hakija voi päättää laittaako hakemuksensa EudraCT:n vai portaalin kautta
- **toisesta vuodesta alkaen** (31.1.2023 jälkeen) kaikki uudet tutkimukset tulee laittaa vain portaalin kautta: EudraCT ei ota vastaan uusia tutkimuksia (aiemmin toimitetut pysyvät yhä direktiivin alaisina)
- **kolmannen vuoden jälkeen** 31.1.2025 kaikki EudraCT:ssä kesken olevat tutkimukset tulee siirtää portaaliin tai lopettaa, vain portaalin kautta toimitaan. Kaikki käynnissä olevat tutkimukset ovat portaalissa.

Ennakointi!

Direktiivin mukaisiin tutkimuksiin sovellettava lainsäädäntö

- Niihin tutkimuksiin, jotka päättyvät ennen 31.1.2025, ja joita ei siirretä portaaliin, sovelletaan vanhaa lainsäädäntöä kumottuna:
 - Lääkelain pykälät 86-87d § sellaisina kuin ne olivat laissa 773/2009, 88 § sellaisena kuin se oli laissa 296/2004 sekä 102 § sellaisena kuin se oli laissa 1039/2015
 - Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta sellaisena kuin se oli seurattuna muutossäädökseen 1486/2019 saakka
 - Fimean määräys 8/2019 koskien kliinisiä lääketutkimuksia

What are the conditions for switching the regulatory framework of a trial from the clinical trials Directive to the Clinical Trials Regulation? (Q&A 11.4)

- “Only clinical trials that comply with the Clinical Trials Regulation as regards its substantial requirements can be transitioned. It is the sponsor's responsibility to assess this compliance.
- Moreover, only active clinical trials without any pending/ongoing assessment in any of the EU/EEA countries are eligible for a switch of the regulatory regime (therefore e.g. clinical trials that are temporary halted or trials for which a request for a substantial amendment is under assessment would not be eligible to be transitioned until the procedure is completed).”

How can a sponsor switch a clinical trial to the regulatory framework of the Clinical Trials Regulation? (Q&A 11.6)

- “The sponsor shall submit an initial application (article 5 of the Clinical Trials Regulation) to the EU Portal and Database (EUPD) which relies on the existing dossier already assessed and authorized by the Member States. The process will require a new cover letter and new application form (Part I and II) to be completed in CTIS, and in case of multinational clinical trials, a harmonised or at least a consolidated protocol.”
- Module 23 ohjeet transiitiotutkimushakemuksen jättämisestä.

Clinical Trials

Enter EU CT number or

Trial Advanced Search

Application Advanced Search

Create new trial

Full title (English)*
Transitional trial test

Search organisation

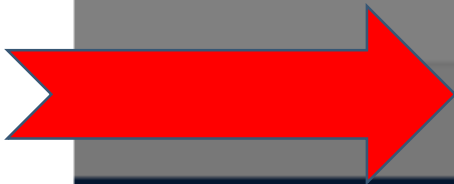
Name: contains test organisation
ID: starts with
City: starts with
Country: All

+ New organisation Clear Search organisation

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email
<input checked="" type="radio"/> ORG-100032565	Test Organisation	Olympians Street 12	Athens	111 42	Greece	02000000000	info@testorganisation.com
<input type="radio"/> ORG-100032564	Test Organisation Spain	Santiago Calle 10	Madrid	28001	Spain	0200110000	info@testorganisation-spain.com

1 - 2 of 2 < 1 >

Transition Trial Cancel Create



How shall a sponsor proceed in case of mono-national clinical trials? (Q&A 11.7)

- Part I: Cover letter, the latest approved version of the protocol , IB, GMP relevant documents, IMPD, documents related to non-investigational medicinal products (i.e. auxiliary medicinal products under the CTR), (if applicable).
- Part II: latest approved version of the subjects' information sheet and the informed consent form.
- In case the sponsor cannot provide certain documents listed in Annex I of the Regulation, which were not required under the Directive, the sponsor should upload a blank document clarifying that this aspect was assessed by National Competent Authority (NCA) and/or Research Ethics Committee (REC) and therefore is covered by the conclusion of the assessment.
- Mononationaalisten tutkimusten CTIS- siirtymisen käsittelyaika pyritään pitämään mahdollisimman lyhyenä

Harmonisoitu vs. konsolidoitu protokolla

- *A harmonised protocol* is one where an identical protocol that includes identical trial procedures in all countries has been approved across all EU Member States
- *A consolidated protocol* is one in which there are differences in procedures in different member states, but the protocol document itself is identical (i.e. member state-specific issues are outlined within the protocol or in an appendix to the protocol).

How should a sponsor proceed in case of multinational clinical trials? (Q&A 11.8)

- EudraCT numero
- Protokolla riittävästi harmonisoitu = voidaan siirtää suoraan portaaliin. Sponsorin vakuuttaa saatekirjeessä että kyseinen protokollaversio on hyväksytty kaikissa jäsenvaltioissa.
- Protokolla ei riittävästi harmonisoitu=lisätoimenpiteitä tarvitaan ennen portaalin siirtämistä
 - Konsolidoidaan protokolla= luodaan uusi versio protokollasta jonka liitteenä maakohtaisten erojen selvittäminen
 - Harmonisoidaan protokolla= muutetaan kaikissa maissa protokolla yhteneväiseksi myös toimenpiteiden osalta direktiivin mukaisessa olennaisen muutosilmoituksen prosessissa
 - Sponsorin vastuulla varmistaa että konsolidoitu protokolla vastaa kaikissa maissa tehtävää tutkimusprotokollaa.
- Riittävä aika että muutokset hyväksytyt ennen siirtymäjakson päättymistä.

Protokollan harmonisointi

- Harmonisoidaan protokolla= muutetaan kaikissa maissa protokolla yhteneväiseksi myös toimenpiteiden osalta direktiivin mukaisessa olennaisen muutosilmoituksen prosessissa = uusi protokollaversio.
- Sponsorin vastuulla.
- Riittävä aika, että muutokset hyväksytyt ennen siirtymäjakson päättymistä.

Protokollan konsolidointi

- Kun harmonisoitua protokollaa ei pystytä em prosessissa saavuttamaan esim maakohtaisten viranomaisvaatimusten vuoksi = konsolidointi.
- For transition of a multinational clinical trial protocol, the following aspects of the protocol must be the same across all MSCs:
 - EudraCT number
 - Trial Title
 - Protocol version number
 - Primary objective
 - Primary endpoint
 - Definition of end of trial
 - Main inclusion and exclusion criteria
- Uusi protokollaversio, joka sisältää myös maakohtaiset erot (ei välttämättä vaadi olennaisen muutoksen käsittelyä direktiivin mukaisessa prosessissa jos e.m aspektit ovat jo samat kaikissa jäsenvaltioissa).
- Sponsorin vastuulla vahvistaa saatekirjeessä, että konsolidoitu protokolla täyttää em. ehdot.

Transitiotutkimukseen myöhemmin tehtävät muutokset (Q&A 11.11, 11.12)

- Transition jälkeen noudatetaan asetuksen edellytyksiä (esim. vuosittainen turvallisuusraportointi).
- Kun tutkimukseen tehdään huomattava muutos, se osa dokumentaatiota, johon muutosta haetaan, muutettava kaikilta osin asetuksen mukaiseksi.

Kiitos!