

# Fimean ja Tukijan webinaari, kokemuksia EU-asetuksen alkumetreiltä

Pirjo Inki

Jaostopäällikkö, kliiniset lääketutkimukset, Fimea

31.8.2022

# Ohjelma

10.00 Tilaisuuden avaus, kokemuksia EU-asetuksen alkumetreiltä, jaostopäällikkö  
Pirjo Inki

10.20 Usein kysytyjä kysymyksiä ja vastauksia EU klinisten tutkimusten  
asetuksesta, ylilääkäri Petri Vainio

10.40 Usein kysytyjä kysymyksiä ja vastauksia EU-portaaliohjelmasta ja  
tietokannasta (CTIS), klinisten lääketutkimusten koordinaattori Mari Pirttimäki

11.00 Kysymyksiä ja vastauksia eettisen arvioinnin näkökulmasta, ylitarkastaja  
Marko Ahteensuu

11.30 Keskustelua

12.00 Tilaisuus päättyy

# Sic!-teemanumero: Kliiniset lääketutkimukset

- Ilmestyi 18.3.2022
- Verkkolehti osoitteessa [sic.fimea.fi](http://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

# Tuki hakemusten tekemiseen ja portaalin käyttöön

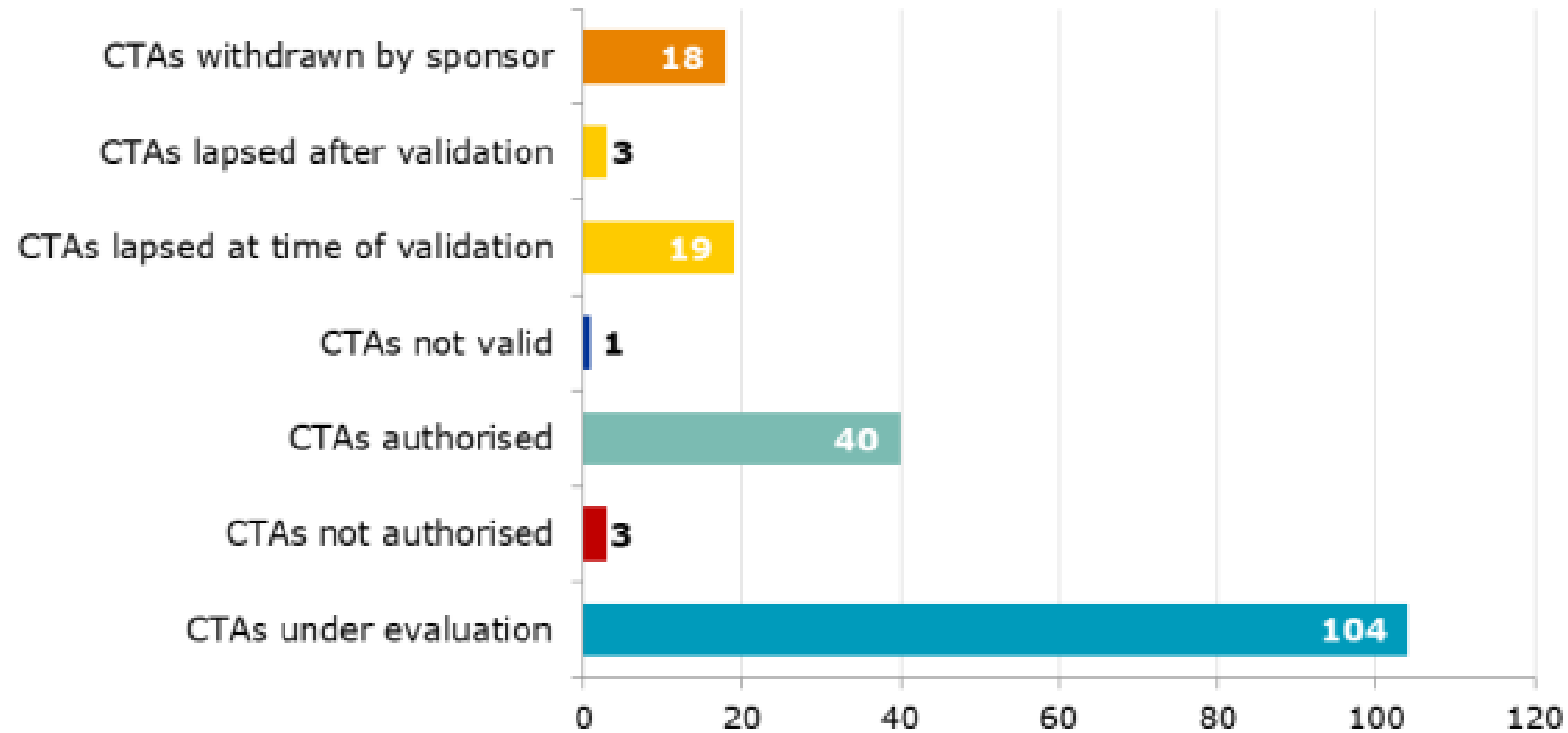
- Teknisiin kysymyksiin EMA vastaa 6 kk ajan priorisoiden portaaliin liittyviin kysymyksiin:  
<https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/user/login?nokerberos&destination=portals>
- Fimean asiointilaatikko clinicaltrials at fimea.fi ja koordinaattorit palvelevat normaalisti!

# Siirtymäaika



# Hakemustilanne 1/2

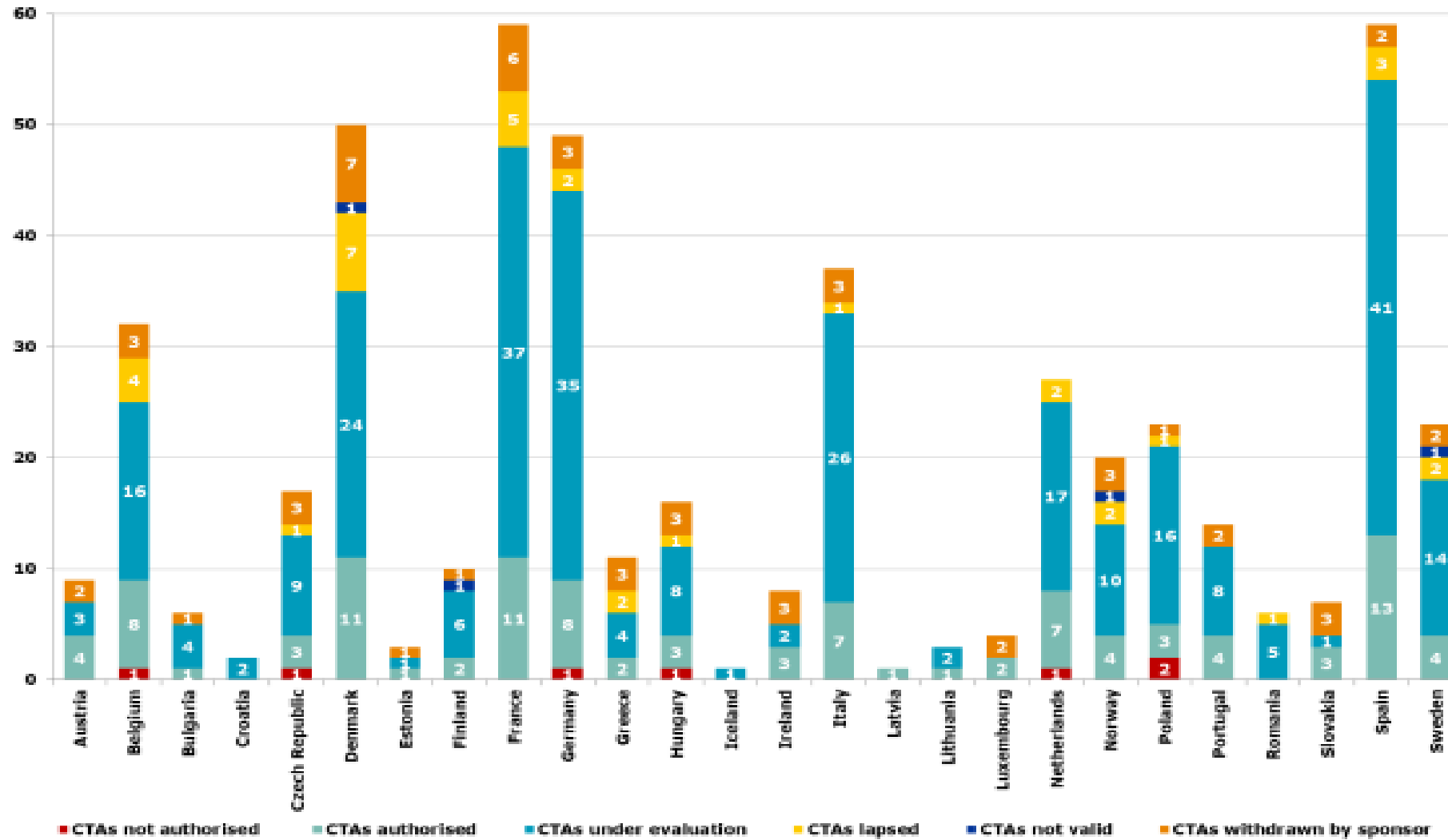
**CTAs in CTIS per Status**



[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/key-performance-indicators-kpis-monitor-european-clinical-trials-environment-1-31-july-2022-edition\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/key-performance-indicators-kpis-monitor-european-clinical-trials-environment-1-31-july-2022-edition_en.pdf)

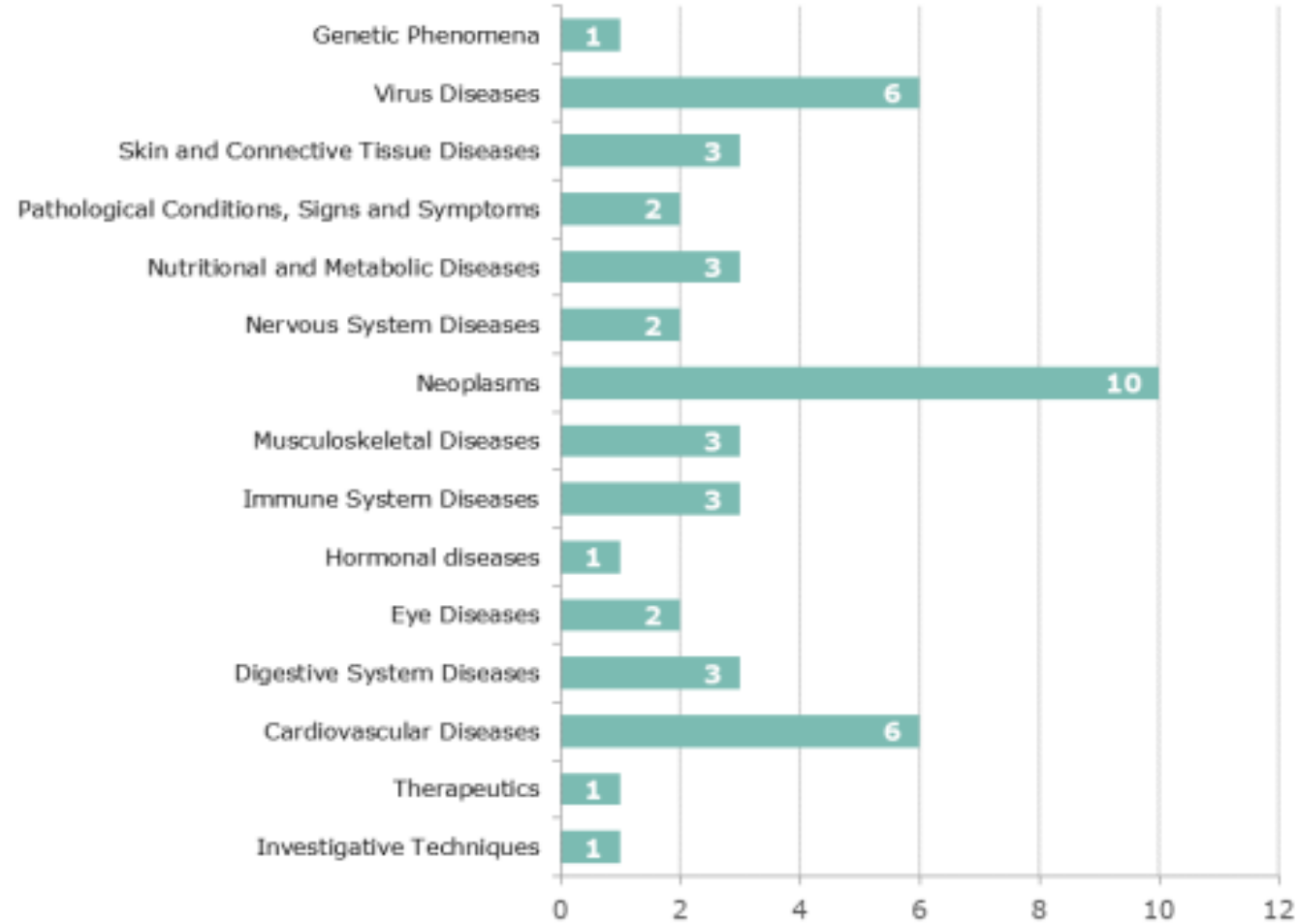
# Hakemustilanne 2 / 2

## Member States Concerned



# CTIS-tutkimukset terapia-alueittain

## CTs with a decision in CTIS per therapeutic area





# Fimean kysely YO sairaanhoitopiireille

Oletteko ehtineet perehtymään EMAn moduleihin?

Onko organisaationne osallistunut Fimean/Tukijan infotilaisuuksiin?

Miten koette portaalista saadun informaation?

Mitä toivoisitte lisää?

Onko omassa sairaanhoitopiirissänne jo suunniteltu, miten portaalissa asiointi toteutetaan teillä: organisaatiokeskeinen (1 pääkäyttäjä, joka hallinnoi muita käyttäjiä ja tutkimuksia) vai tutkimuskeskeinen, jolloin käyttäjä tekee itsenäisesti hakemuksen omilla tunnuksillaan?

# YO sairaanhoitopiirien vastaukset (1)

- Oletteko ehtineet perehtymään EMAn moduleihin? Vaihtelevasti
- Onko organisaationne osallistunut Fimean/Tukijan infotilaisuuksiin? Kaikki shp osallistuneet
- Miten koette portaalista saadun informaation? Vaihtelevat vastaukset
  - ”Hyvää ja kattavaa. Suurin osa EMAn moduleista melko aikaa vievää ja työlästä etsiä tietoa. Loputon EMAn ohjeviidakko. Ei erityisen selkeää ja helppoa löytää tarvitsemaansa nimenomaan oleellista tietoa. Ei käytännönläheistä, liikaa perusteluja miksi portaali tarvitaan”

# YO sairaanhoitopiirien vastaukset (2)

- Toiveita: Tiivistetyt ohjeet/keittokirja, konkreettista helpommin lähestyttävää tietoa. Suomeen myös CTIS-tukipiste. Lyhyitä koulutustilaisuuksia suomenkielisinä ja kansallisella tasolla
- Malli: organisaatiokeskeinen (2), tutkimuskeskeinen (3)
- Fimean julkaisema ”keittokirjaohje”:
- <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>

# Tulevia workshoppeja/koulutuksia

- ACT EU multi-stakeholder meeting on decentralised clinical trials

**Date:**04/10/2022

**Location:**Online, 09:00 - 13:30 Amsterdam time (CEST); European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands

<https://www.ema.europa.eu/en/events/act-eu-multi-stakeholder-meeting-decentralised-clinical-trials>

- ACT EU multi-stakeholder events on Complex clinical trials Q4/2022
- Runsaasti EMAn CTIS-koulutuksia <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

# EMAn järjestämiä CTIS tapahtumia

## CTIS events update

EMA and the EMRN continue to provide training events and information sessions to support CTIS users.

In June 2022, a series of monthly **Organisation Management Service (OMS) support sessions for CTIS users** was launched. In the sessions, OMS experts address issues and questions from CTIS users related to registering the organisation or location data in OMS for use in clinical trial applications. CTIS users are invited to submit questions via Slido prior to each session. The sessions are live broadcast and a video recording is made available after each session. The dates of future sessions and other event details are available below:

[30 Jun 2022 – 14:00 – 15:00 Amsterdam time](#)

[21 Jul 2022 – 14:00 – 15:00 Amsterdam time](#)

[22 Sep 2022 – 14:00 – 15:00 Amsterdam time](#)

[19 Oct 2022 – 14:00 – 15:00 Amsterdam time](#)

[24 Nov 2022 – 14:00 – 15:00 Amsterdam time](#)

On 1 July 2022, EMA hosted a **CTIS information webinar** which outlined user experiences from the first six months of CTIS and provided a reminder that from 31 January 2023, sponsors must use CTIS to submit all initial clinical trial applications. A video recording of the webinar will be made available [on the event page](#) in due course.

Further dates have been announced for the **CTIS walk-in clinics**, which provide sponsor users with the opportunity to raise questions about any CTIS functionality and receive advice from CTIS experts.

[22 Aug 2022 – 16:00 – 16:45 Amsterdam time](#)

[20 Sep 2022 – 16:00 – 16:45 Amsterdam time](#)

[05 Oct 2022 – 15:00 – 15:45 Amsterdam time](#)

[15 Nov 2022 – 16:00 – 16:45 Amsterdam time](#)

[12 Dec 2022 – 15:00 – 15:45 Amsterdam time](#)

The video recordings for the first three walk-in clinics are now available on their respective event pages: [28 March](#), [22 April](#) and [5 May](#).

EMA continues to hold monthly **bitesize talks** where sponsors can learn from CTIS experts about a dedicated CTIS functionality and ask questions related to that functionality. The upcoming bitesize talks will focus on the Notifications functionality in CTIS.

[28 Sep 2022 - 14:30 - 16:00 Amsterdam time](#)

[20 Oct 2022 - 14:30 - 16:00 Amsterdam time](#)

In addition, further dates have been announced for the **sponsor end user training programme**, which prepares users to submit clinical trial applications and manage the life cycle of clinical trials in CTIS.

[20-23 Sep 2022 - 09:00-13:30 Amsterdam time](#)

[7-10 Nov 2022 - 14:00-18:30 Amsterdam time](#)

Kiitos!