

# Usein kysytyt kysymykset ja vastaukset EU-portaaliohjelmasta ja tietokannasta (CTIS)

Fimean ja Tukijan webinaari

31.8.2022

# Kysymyksiä CTIS-portaalin osaan I

Milloin tutkimukset näkyvät julkisessa kannassa?

Mitä asiakirjoja ei julkaista (not public)?

Onko Suomessa erityysvaatimuksia osaan I liittyen?

Miten toimitaan käsittelymaksujen kanssa?

Mitä pitää huomioida kysymyksiin vastaamisessa?

# Tiedoksi linkkejä

- EMAlla uusille käyttäjille kysely [Survey 3.0](#). Vastaajista voidaan valita CTIS-testikantaan uusia käyttäjiä. Vastaus 23.9.2022 mennessä.
- [Guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information in documents uploaded and published in the Clinical Trial Information System \(CTIS\)](#) on kommenttikierroksella 8.9.2022 asti
- [Ohje tutkimuksen käsittelystä CTIS-portaalissa \(tutkimuskeskeinen organisaatio\)](#)
- [EMAn koulutuksia ja tietoiskuja](#), tulevia sekä esityksiä jo pidetyistä
- [CTIS-portaaliin](#) kirjautuminen

# Milloin tutkimukset näkyvät julkisessa kannassa?

## 1 / 2

- EUn kliinisten tutkimusten rekisteri
- Pääsääntönä on, että tutkimuksen kaikki tiedot tulevat julkisiksi, kun yksi maa tekee tutkimuksesta päätöksen. Julkaisua siis edeltää osien 1 ja 2 käsittelyt / päätelmät, viranomaisen päätös sekä päätöksen kirjaaminen portaaliin. Myös kielteisen päätöksen saanut tutkimus julkaistaan.
- Ei julkaista: tutkimusvalmisteen laatuun liittyvät tiedot, viranomaisten arvioprosessiin liittyvät keskustelut tai arvioreportin väliversiot
- Tutkimustietojen julkistamiseen voi toimeksiantaja hake viivästystä (deferral) alkuperäistä tutkimushakemusta tehdessään. Viivästyspyyntö tulee perustella ja pyyntö arvioidaan kuten muukin toimitettu materiaali. Viivästyspyynnöstä voidaan tehdä kysymyksiä ja / tai pyytää toimeksiantajan tekemään siihen muutoksia.

# Milloin tutkimukset näkyvät julkisessa kannassa?

## 2 / 2

- Tutkimuksen kategorian (1 – 3) mukaan toimeksiantajan mahdollisuudet pyytää tutkimuksen julkaisua vaihtelevat : kategorian 1 (faasin 1 tutkimuksia) viivästykksiä voi pyytää useammalle tutkimuksen osalle ja pidempiä aikoja kuin kategorian 3 (faasin 4 tutkimuksia) tutkimuksille.
- Tutkimusta hyväksyessään (CTIS authorization) viranomaiset antavat omille asiakirjoilleen (arvioraportit, kysymykset) samat viivästysajat kuin toimeksiantajalle myönnettyt.
- Tutkimusten julkistamisesta ja viivästyksistä dokumentissa [Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014, Annex I](#)
- EMAn bitsize 20.7.2022 <https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-deferral-rules-public-website>

# Kategorioiden pääpiirteet



Actor	Grouping	Category 1 FIH, PK/PD, BE/BA, Bio similarity	Category 2 Phase II and III	Category 3 Phase IV
Sponsor	Main Characteristics*	Publication of final <b>summary of results</b>		
Sponsor	Notifications*	Publication of final <b>summary of results</b>		
Sponsor	Subject information sheet	Up to <b>7 years</b> after the end of the trial in EU/EEA	Up to <b>5 years</b> after the end of the trial in EU/EEA	
Sponsor	Protocol and Scientific Advice	Up to <b>7 years</b> after the end of the trial in EU/EEA	Up to <b>5 years</b> after the end of the trial in EU/EEA	Publication of final <b>summary of results</b>
Sponsor	IMPD S&E sections and Investigator Brochure	Up to <b>7 years</b> after the end of the trial in EU/EEA	Up to <b>5 years</b> after the end of the trial in EU/EEA	Publication of final <b>summary of results</b>
Sponsor	Responses to RFI	Up to <b>7 years</b> after the end of the trial in EU/EEA	Up to <b>5 years</b> after the end of the trial in EU/EEA	Publication of final <b>summary of results</b>
Sponsor	Clinical trial results summary for an intermediate data analysis*	1. 12 months after interim analysis date 2. up to <b>30 months</b> after the end of the trial in the EU/EEA		
Sponsor	Clinical trial results summary and lay person summary*	1. 12 months after the end of trial date in the EU/EEA 2. Up to <b>30 months</b> after the end of trial in the EEA		

\*not permitted if the trial includes paediatric population or it is part of a PIP

10 CTIS bitesize talk 20 July 2022 - Deferral rules and Public website

Classified as public by the European Medicines Agency

# Mitä asiakirjoja ei julkaista (not public)?

- Asiakirjoista voi CTIS-portaaliin laittaa kaksi versiota, julkaistavan ja ei julkaistavan. Kaikista asiakirjoista tulee portaalissa olla ainakin julkaistava versio (ei IMPn laadusta) ja se pitää portaaliin aina tallentaa ensiksi.
- Toimeksiantaja vastaa omista asiakirjoistaan sekä siitä, että asiakirjoista on peitetty vain tarvittavat kohdat, kuten esimerkiksi kynällä tehdyt allekirjoitukset tai liikesalaisuuksiin liittyviä osia.
- Viranomaisella pitää aina olla käytössään alkuperäinen dokumentti kokonaisuudessaan (ei-julkaistava versio).
- Ei-julkaistava versio ei tule julkiseksi edes viivästysajan jälkeen.

# Onko Suomessa erityisvaatimuksia osaan I liittyen?

- Ei erityisvaatimuksia, osan I dokumentit asetuksen liitteen 1 mukaisesti
  - asetuksen mukaisesti kansallisesti määrätään tutkimusvalmisteiden pakkausmerkintöjen kielestä (Fimean määräys 6/2022); käytännössä ei muutoksia aiempaan
  - Käsittelymaksut maakohtaisia ts. laskutustiedot / maksuvapautusanomus lisättävä osallistuvien maiden ohjeiden mukaan



# Miten toimitaan käsittelymaksujen kanssa?

- Yksi yhteinen käsittelymaksu Fimean ja Tukijan käsittelystä.
- Fimea laskuttaa (myös vain osan II hakemukset!), kun hakemus todetaan asianmukaiseksi (esim. CTIS-portaalissa Validation conclusion = Valid); ei ennakkomaksua.
- Maksu STM:n asetuksen 103/2022 mukaisesti.
- Tutkimukselle voi anoa maksuvapautusta vapaamuotoisella anomuksella. (Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä.)
- Laskutettavan tiedot (tai maksuvapausanomus) CTIS-portaalissa kohtaan ”Proof of payment”. Tietoa ei tarvitse tutkimuksen aikana päivittää, jollei tule muutoksia.
- Laskutettavan tiedoissa tulee olla mainittuna myös laskulle haluttavat muut tiedot kuten PO- tai projektinnumero. Protokolla- ja EU CT –numerot lisätään aina laskulle.
- Uusilta asiakkailta ”Proof of payment”- kohtaan täytetty Fimean ”Lomake asiakastietojen päivittämiseen” tai vastaavat tiedot
- Direktiivin mukaisen tutkimuksen siirtämisestä CTIS-portaaliin asetuksen mukaiseksi ei peritä käsittelymaksua.

# Mitä pitää huomioida kysymyksiin vastaamisessa? 1 / 2

- Kysymyksiä voidaan lähettää toimeksiantajalle hakemuksen validointi- tai arviointivaiheessa. Arviointivaiheessa osien I ja II kysymykset lähetetään erillisinä (mahdollisesti jopa eri päivinä) silloinkin, kun hakemuksessa on molemmat osat.
- Kysymykset toimeksiantaja saa näkyviin vain CTIS-portaalissa, niistä ei lähetetä erillistä tietoa esimerkiksi sähköpostilla.
- Toimeksiantajan on vastattava vastausaikana (validoinnissa 10pvä, arvioinnissa 12pvä), jottei hakemus mitätöidy. Viranomaiset eivät voi antaa vastaukseen lisäaikaa.
- Osan I kysymykset ovat kaikkien osallistuvien maiden yhteisiä kysymyksiä. Osan II kysymykset ovat maakohtaisia.
- Monikansallisissa tutkimuksissa osan I kysymyksiin tulisi vastata englanniksi.

# Mitä pitää huomioida kysymyksiin vastaamisessa? 2 / 2

- Kysymyslistan (RFIn) alkuun voi lisätä saatekirjeen sekä tarvittaessa listan hakemukseen tehdyistä muutoksista. Listalla kerrotaan esim. että protokolla on päivitetty kysymysten vuoksi versiosta 1.0 versioon 2.0.
- Kysymyslistalla on yleensä useita kysymyksiä. Jokaiseen tulee vastata ja vastaus tallentaa erikseen.
- Kysymysten vuoksi päivitetty dokumentti tallennetaan aiemman version kohtaan, esim. uusi protokolla v2.0 protokollan v1.0 kohdalle (portaalissa Change Application). Siihen kysymykseen, jonka vuoksi dokumenttia on päivitetty, liitetään dokumentin muutosversio. Jos dokumenttia on päivitetty useiden kysymysten vuoksi, riittää yksi muutosversio, johon viitataan seuraavissa vastuksissa.



Kiitos