

## Transition:

Undersökningar enligt direktivet med minst ett aktivt centrum efter den 1 januari 2025 ska överföras som transitionsundersökning till CTIS-portalen i enlighet med EU-förordningen. Om undersökningen inte har aktiva centrum i Finland behövs ingen transition för Finlands del.

Som aktiva centrum räknas sådana som deltar i undersökningsinterventioner eller som fortfarande följer upp deltagare i enlighet med undersökningsprotokollet.

Ansökan om transition är en administrativ ändring till följd av att lagstiftningen ändras, så de handlingar som ska fogas till ansökan ska redan tidigare ha behandlats av den etiska kommittén och/eller Fimea. Inga nya eller ändrade dokument kan anges i ansökan om transition, men man kan låta bli att fylla i eller välja att fylla punkter med förklarande handlingar som inte tidigare har krävts. Punkterna kan kompletteras i samband med den första betydande ändringen (SM, substantial modification).

Transitionen ska vara godkänd den 30 januari 2025. Behandlingen av ansökan tar 3–5 veckor, beroende på hur kompletta handlingarna är, ifall ansökan finns i CTIS-portalen senast den 16 oktober 2024. Efter det kan handläggningen ta den normala bedömningstiden. Här bör man också beakta julpausen i myndighetsbehandlingarna, pausen varar i allmänhet från julafton till trettondagen, beroende på hur dagarna i fråga ligger i kalendern.

## Hur kommer man igång?

Först ansöker man om EMA:s [användarnamn](#), om man inte har sökt dem tidigare.

Näst granskas [OMS](#) (organisation management system) som är Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) system med organisationsdata. Prövningens sponsorer, forskningscenter och relevanta tjänsteleverantörer registreras i OMS, varifrån informationen hämtas då sökanden gör prövningsansökan i CTIS-systemet. I punkten Organisation kan du söka till exempel med ortens namn. OMS kan vara till exempel ett välfärdsområde.

Om organisationen inte hittas ska den anmälas till systemet enligt EMA:s anvisningar. Vidare anvisningar hittar du:

[Frågor och svar om CTIS](#) under "My organisation is new to CTIS, how can we get started?".

Med EMA-koderna görs undersökningscentrerade ansökningar i [CTIS-portalen](#):

Kom ihåg att genast i början kryssa för transitionsundersökning på första sidan och ange EudraCT-numret för den direktivenliga undersökningen. Senare kan man inte längre ange det.

trial

Create new trial ×

Full title (English)\*

Search organisation

Name  starts with  ID  starts with  City  starts with  Country  All

+ New organisation

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
<input type="checkbox"/>	Transition Trial							

Application Advanced Search ▾

Det lönar sig att anteckna det portalnummer som undersökningen ger. Ansökan behöver inte fyllas i på en gång. I fortsättningen hittar man den enklast med portalnumret. Portalnumret är prövningens nya identifikationsnummer. Det gamla EudraCT-numret används inte längre efter att undersökningen har överförts till CTIS-portalen.

Alla obligatoriska fält (markerade med \*) ska innehålla någon information/bilaga, annars går programmet inte vidare. Om det inte finns någon viss handling i en direktivenlig undersökning, anges i den obligatoriska punkten ett fritt formulerat dokument om att det är fråga om en transitionsundersökning.

En undersökning som omvandlats till att följa förordningen behandlas i fortsättningen endast i portalen, dvs. när ansökan har behandlats som transition fattas ett beslut i CTIS-programmet. Efter beslutet ska den sökande fylla i startdatumet för undersökningen i programmet, se den senare punkten i detta stycke. I portalen behandlas i fortsättningen även eventuella betydande förändringar (SM, substantial modification), årsrapport, anmälan om upphörande och resultat. Inget i de överförda undersökningarna uppdateras längre i det gamla EudraCT-programmet. Fimea registrerar uppgifter om godkända transitionsundersökningar i EudraCT gällande överföringen till CTIS-portalen.

**Att ange startdatum:** På Fimeas webbplats finns en (engelskspråkig) anvisning om det forskningscentrerade [ansökningsförfarandet](#), sidan 32 (punkt 5 Notifications after Authorisation) som ger anvisningar för hur man efter att undersökningen godkänts matar in t.ex. startdatum.

**Att lämna in årsrapporten:** På Fimeas webbplats finns en (engelskspråkig) anvisning om det forskningscentrerade [ansökningsförfarandet](#), sidan 38 (9 Create and submit an Annual Safety Report (ASR) som ger anvisningar för hur man lämnar in en årsrapport efter att undersökningen har godkänts.

Handlingar som du behöver för att genomföra transitionen:

**Del I:**

1. **Följebrev**
2. **Protokoll enligt direktivet**
3. **Vid behov IMPD/IB och GMP-certifikat**

**Del II:**

1. **Patientmeddelanden och blanketter för samtycke som godkänts av den etiska kommittén**

Följebrev:

Följebrevet ska innehålla EudraCT-numret och uppgifter om den etiska kommitté som gett det direktivenliga positiva utlåtandet om undersökningen. Även konstaterandet att den kliniska läkemedelsprövningen är förenlig med godkännandet och att den uppfyller förutsättningarna för den undersökning som överförs till EU-portalen och -databasen (ett aktivt centrum i Finland) ska nämnas. Man ska även nämna alla dokument i ansökan om transition redan tidigare har behandlats av Fimea och/eller den etiska kommittén. Dokumentationen kan alltså inte ändras anmälan enligt direktivet.

För transitionsundersökningens följbrev finns en modell avsedd för kommersiella sponsorer [templat](#) (pdf, på engelska), som kan användas om man så önskar.

Organisationens uppgifter:

När ansökan matas in frågar CTIS-programmet först efter organisationens OMS-uppgifter. Se närmare på första sidan i anvisningen.

Hur man laddar upp ansökan i CTIS-portalen:

På Fimeas webbplats finns en (engelskspråkig) anvisning om det forskningscentrerade [ansökningsförfarandet](#), sidan 12 (punkt 4 How to Create, Submit and Withdraw an initial Clinical Trial Application (CTA) som ger anvisningar om hur man börjar fylla i ansökan.

Tidsgränser:

Maximitiden för transitionsbehandlingen är uppskattningsvis 22 dagar om tillägsfrågor inte behövs: 10 dagar (valideringsfasen utan RFI (begäran om tilläggsutredning), + 7 dagar (utvärderingsfas om RFI inte behövs) + 5 dagar (beslut)). Alla faser för ansökan sker i CTIS-portalen, som inte skickar någon separat e-post eller annan påminnelse. I programmet ska man följa upp de olika faserna för den egna undersökningen: får man en begäran om tilläggsutredning och inom vilka tidsgränser ska svaret lämnas in för att ansökan inte ska förfalla?

Hur svarar man på frågor om ansökan:

På Fimeas webbplats finns (på engelska) anvisningar om det forskningscentrerade [ansökningsförfarandet](#), sidan 26 (punkt 5 Validation, Request for Further Information (RFI) and Authorisation) som ger anvisningar om hur begäran om tilläggsutredningar hittas och hur de besvaras.

Var finns beslutet:

Beslutet skickas inte till sökanden utan det finns i CTIS-portalen under Evaluation och där under punkten Decision och Supporting document, där sökanden kan ladda ner det:

The screenshot shows the CTIS portal interface. At the top, there are navigation tabs: Clinical trials, Notices & alerts, RFI, and User administration. A message at the top states: "Please note that, in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, all data and documents provided in the EU database are subject to publication rules, aiming amongst other things at protecting personal data and commercially confidential information. It is the responsibility of each user to ensure compliance with Regulation (EU) 2016 and Regulation (EU) 2018/1725 when uploading documents and processing personal data in CTIS." A sidebar on the left contains a menu with items: MScs, Part I, Part II, Evaluation (highlighted with an orange arrow), and Timetable. The main content area shows the trial details for Finland. It includes sections for Conclusion, Decision, Part I Disagreements, and ASSESSMENT OVERVIEW. The ASSESSMENT OVERVIEW table is as follows:

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision	
FINLAND	Valid (07/09/2023)	Acceptable (11/09/2023)	Acceptable (11/09/2023)	Authorised (11/09/2023)	— All

Below the table, the Decision is listed as "Authorised (11/09/2023)". There are also sections for Deferrals, Publication of RFIs, and Supporting document(s). The Supporting document(s) section shows a document titled "testlin" with a download icon. Below the document name, it says: "English - Supporting documentation (for publication) - System version 1.00", "Submission date 11/09/2023", and "Version 1 - 11/09/2023". An orange arrow points to this document.

För multinationella undersökningar är det bra att beakta:

Ytterligare information om övergångsperioden och anpassning av prövningar till förordningen fås i Eu-kommissionens dokument med frågor och svar om förordningen (CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014 QUESTIONS & ANSWERS) Clinical Trials Coordination Group (CTCG) har också sammanställt [instruktioner](#) ("Best Practice Guide") för hur internationella prövningar som följer direktivet kan anpassas för att överensstämna med förordningen. I de multinationella undersökningarna görs endast en ansökan om transition, som behandlas samtidigt i alla länder.

- Det harmoniserade protokollet, forskarens informationspaket (IB) och/eller kvalitetsinformationen (IMPD) innebär att dessa dokument är identiska i alla länder där undersökningen sker och innehåller samma undersökningsåtgärder i alla länder där

undersökningen utfördes under direktivet. Detta ska vara godkänt enligt direktivet i alla länder före transiteringen.

- Det konsoliderade protokollet, forskarens informationspaket (IB) och/eller kvalitetsinformationen (IMPD) innebär att det har förekommit betydande skillnader i dokumenten i fråga om undersökningen i de olika länderna, men det nuvarande dokumentet är identiskt, dvs. landspecifika ärenden urskiljs i texten. Det konsoliderade dokumentet kräver inte separat godkännande enligt föregående direktiv för sammanställning av ärenden.