

EU-portaali ja -tietokanta, transitiotutkimukset

Eija Mikkonen, koordinaattori

Fimea, kliiniset lääketutkimukset

04.05.2022

Portaali eli CTIS (Clinical Trial Information System)

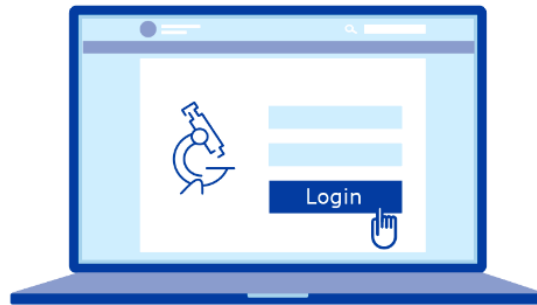
- EMAn hallinnoima portaali- ja tietokanta, jossa kliinisten lääketutkimusten hakemukset käsitellään eri jäsenmaiden viranomaisten ja eettisten toimikuntien toimesta
- Portaali sisältää hakemusten käsittelyyn liittyen työnkulun ja asiakirjojen hallintatoimintoja, asiakirjojen arkistointia ja käyttäjän hallintatyökalun. Portaalin tarkoituksena on kliinisten tutkimusten arvioinnin ja valvonnan yhdenmukaistaminen ja potilasturvallisuuden ja avoimuuden edistäminen EU:ssa.
- EU-portaali ja -tietokanta on keskitetty yhteys- ja palvelupiste, jossa on kaksi työtilaa – yksi viranomaisille ja toinen sponsoreille – sekä julkinen verkkosivusto kaikille.

31.01.2022 portaali toimintaan

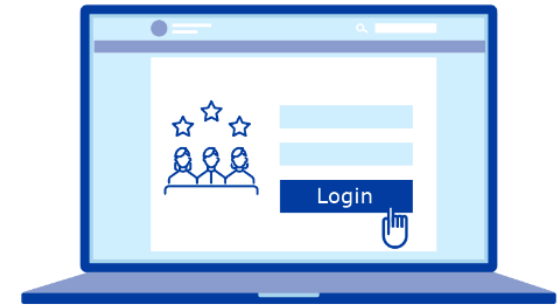
Linkit EMAn portaaliin ja julkiseen rekisteriin Lähde EMA



Public website
<https://euclinicaltrials.eu>



Sponsor workspace
<https://euclinicaltrials.eu/ctis-for-sponsors>



Authority workspace



EMAn tarjoama koulutus:

-EMAn opetusmodulit Portaalin toiminnasta: 1-23:

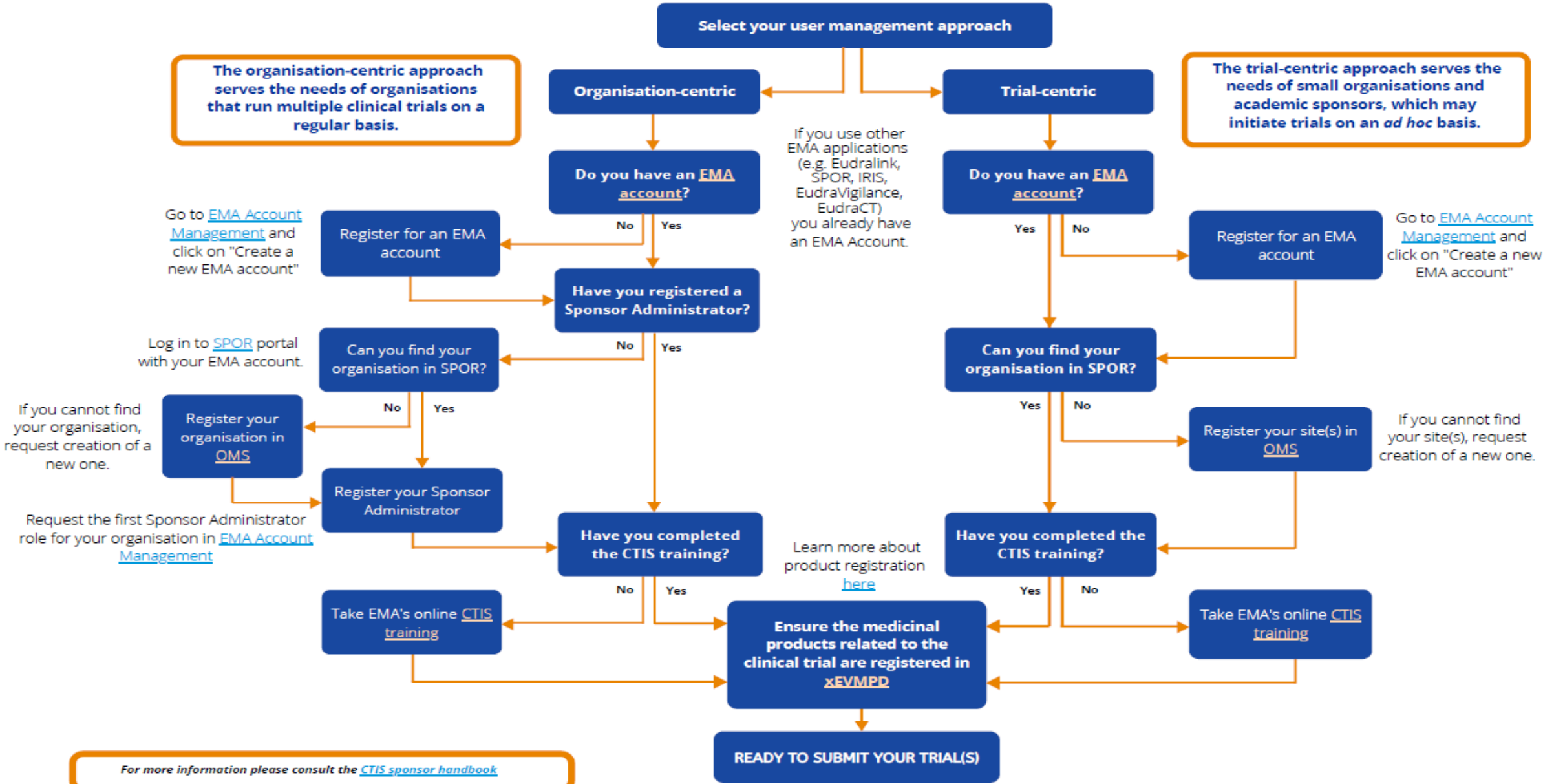
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme> (Module 19 CTIS for SMEs and Academia
Module 23 Transitional trials)

-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>

EMAn sivulta löytyy erilaisia ohjeita: Reference materials for clinical trial sponsors Lähde EMA






Käyttäjäoikeudet Portaaliin

- Jokaisella käyttäjällä tulee olla EMA:sta saadut henkilökohtaiset tunnukset active EMA Account (jos on syöttänyt aiemmin tutkimuksensa tuloksia EudraCT-ohjelmaan, tai eudravigilanceen haittoja Eudralink- tunnukset ovat olemassa, muutoin haettava jokaiselle käyttäjälle omat EMA:sta): <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>
- OMS: Organisation Management Service, rekisteri, josta hakemusta syötettäessä poimitaan tutkimuskeskuksen ja organisaation tiedot portaalia varten. Hakijan itse syötettävä tiedot (etukäteen): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisation-management-service-oms>

Transitio eli käynnissä olevan direktiivin mukaisen tutkimuksen siirto portaaliin asetuksen mukaiseksi, module 23 Lähde EMA

Transitional trials (Module 23)

Module 23	Transitional trials
Target audience(s)	<ul style="list-style-type: none">• Sponsors• Member States
Topics covered	<ul style="list-style-type: none">• Remember what a Transitional trial is• Understand how to submit a Transitional trial in the sponsor workspace• Understand how to evaluate a Transitional trial in the authority workspace• Understand how to submit notifications and <u>clinical trial</u> results for a Transitional trial• Understand the roles and permissions involved
Learning materials	<ul style="list-style-type: none">•  Frequently asked questions (FAQs)• Quick Guides<ul style="list-style-type: none">◦  Sponsors◦  Member states

Transitio eli käynnissä olevan direktiivin mukaisen tutkimuksen siirto portaaliin asetuksen mukaiseksi

-käynnissä (tammikuu 31. 2025 jälkeen käynnissä) olevat tutkimukset siirretään portaaliin, se dokumentaatio, mikä hyväksytty direktiivin mukaisena siirretään portaalin kohtiin Form, MSC, part 1 ja part 2

-kansalliset tutkimukset (Fimea ja Tukija käsittelevät)

-monikansalliset tutkimukset, jos käynnissä yhdessäkin maassa jätetään portaaliin (joku jäsenmaa toimii raportoivana maana, Fimea ja Tukija käsittelevät Suomen osalta)

Transitio eli käynnissä olevan direktiivin mukaisen tutkimuksen siirto portaaliin asetuksen mukaiseksi 1 / 2

-sponsori päättää kuka jättää transiiohakemuksen (huom part 2 on kansallinen osa)

-jo olemassa oleva dokumentaatio siirretään

-portaalin ne kohdat, joita ei pysty täyttämään direktiivin mukaisella asiakirjoilla- täytetään dokumentilla, jossa lukee esim "EudraCT-tutkimus", ohjelma ei päästä muutoin eteenpäin ennen kuin joka vaadittavassa kohdassa jokin dokumentti

-viranomaispuolen aikataulu pyrkii olemaan sujuva (max 60 vrk)

Portaalin näkymiä transiitiotutkimuksessa Lähde EMA

Create new trial ×

Full title (English)*

Search organisation


Name starts with ID starts with City starts with Country All

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
----	------	---------	------	----------	---------	-------	-------	---------

Transition Trial

Portaalin näkymä transitiotutkimuksessa, kohta "Form", kohta "Transition Trial"

Lähde EMA

Transition Trial 

Transition Trial
EUDRA CT number *

[+ Add EudraCT Trial](#)

EudraCT Trial Search

EUDRA CT number

CLEAR

SEARCH

Search result

Transitio eli käynnissä olevan direktiivin mukaisen tutkimuksen siirto portaaliin asetuksen mukaiseksi 2 / 2

- Osa 1 (mm. EU hakemusilmoitus, protokolla, IB, IMPD...)
- Osa 2 (mm. tiedote, suostumus, vakuutus, rekrytointi..)
- Asetus 536/2014 liite 1 (sivu 54) luetteloi osa 1 (B-J,Q) ja osa 2 (K-R) asiakirjat

-Ei voi jättää transitiotutkimuksissa pelkkää osaa 1, vaan molemmat 1 ja 2

-Saatekirje, jossa kerrotaan aiemmin tehdyt muutokset ymv. Transitionhakemuksessa EI voi jättää mitään muutosta samalla käsiteltäväksi

-Transitiotutkimus saa uuden portaalinumeron, ja kun tutkimus hyväksytty, voi laittaa asetuksen mukaisia substantial modificationeja ymv. tulemaan

-Viranomaisen päivittää EudraCT-rekisteriin, että tutkimus siirretty portaaliin, jolloin transitiotutkimuksista tuloksetkin laitetaan portaaliin ei EudraCT:hen

Miten toimia jos tutkimusvalmiste ei löydy portaalista?

-jos on myyntiluvallinen valmiste esim. USA:ssa, voisiko pyytää esim. myyntiluvan haltijaa perustamaan?

-sponsorin Handbook https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_.pdf kohdat 5.1 ja 5.4 kuinka lisätään myyntiluvaton tutkimusvalmiste portaaliin, ja module 10 auttavat

-valmiste tulee perustaa XEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary)-rekisteriin EMAn ohjeen mukaisesti:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/changes-some-business-rules-extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-submission_en.pdf

-EMA antaa valmisteelle koodin 4 työpäivän sisällä s-postilla, sen avulla löytää portaalista valmisteensa

Muistutuksena vielä portaalissa otettava huomioon:

- Huom. Ei (käsinkirjoitettuja) allekirjoituksia julkisiin osioihin (CV:t, saatekirje), CV:t ei osoitteita, puh.numeroja, syntymäaikoja julkisiin dokumentteihin
- saatekirjettä ei pysty päivittämään, eli jos vastaa lisäselvityksiin alkuperäinen saatekirje jää näkyviin (jos halutaan päivittää saatekirjettä, pitää pyytää EMAa poistamaan vanha perustellusta syystä, jotta pystyy syöttämään uuden)
- vaikka lisäselvitysvastaus olisi yksi ainoa dokumentti, ohjelma vaatii, että joka kysymyskohtaan on laitettava vastaus

Kiitos

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

