

## Transitio:

Direktiivinmukaiset tutkimukset, joissa on vähintään yksi aktiivinen keskus 30.01.2025 jälkeen, tulee siirtää transiititutkimuksena EU-asetuksen mukaisiksi CTIS-portaaliin. Mikäli tutkimuksessa ei Suomessa ole aktiivisia keskuksia, ei siirtoa Suomen osalta tarvita.

Aktiiviseksi keskuksiksi lasketaan ne, joissa on menossa tutkimusinterventioita tai on vielä osallistujia seurannassa tutkimusprotokollan mukaisesti.

Transitiohakemus on lainsäädännön muuttumisesta johtuva hallinnollinen muutos, joten hakemukseen liitettävien asiakirjojen tulee olla jo aiemmin käsitelty eettisessä toimikunnassa ja / tai Fimeassa. Mitään uutta tai muutettua asiakirjaa ei voi laittaa transitiohakemuksessa, mutta ohjelmassa voi jättää täyttämättä tai täyttää selittävillä asiakirjoilla sellaisia kohtia, joita ei ole aiemmin vaadittu. Kohdat voi täydentää ensimmäisen huomattavan muutoksen (SM, substantial modification) yhteydessä.

Transitio tulee olla hyväksyttyä 30.1.2025. Hakemuksen käsittelyssä menee 3 - 5 viikkoa riippuen asiakirjojen täydellisyydestä, jos hakemus on CTIS-portaalissa viimeistään 16.10.2024. Sen jälkeen käsittelyssä voi mennä normaali arviointiaika. Huomioitavaa tässä on myös joulutauko viranomaiskäsittelyissä, joka on yleensä jouluaatosta loppiaiseen, riippuen kyseisten päivien sijoittumisesta kalenteriin.

## Miten päästä alkuun?

Ensin haetaan EMAn [tunnukset](#), jollei niitä ole aiemmin haettuna.

Seuraavaksi tarkista OMS-rekisteristä oma organisaatiosi. [OMS](#) (Organisation Management System) on Euroopan Lääkeviraston (EMA) organisaationhallintajärjestelmä. Tutkimuksen toimeksiantajat, tutkimuskeskukset sekä olennaiset palveluntarjoajat rekisteröidään OMSiin, josta hakija poimii ne CTIS-järjestelmässä tutkimushakemukselleen. Kohdasta Organisations voi hakea esimerkiksi paikkakunnalla omaa organisaatiota. OMS voi olla esim. SOTE-alue.

Jos organisaatiota ei löydy, se täytyy ilmoittaa sinne EMAn ohjeiden mukaan. Jatko-ohjeet löydät:

[CTIS -kysymys-vastaussivu](#) kohdasta "My organisation is new to CTIS, how can we get started?"

EMAn tunnuksilla [CTIS-portaalissa](#) tehdään hakemus tutkimuskeskeisissä hakemuksissa:

Transiititutkimusta varten tulee muistaa laittaa heti alussa ensimmäisellä sivulla rasti transiitikohtaan, ja syöttää direktiivinmukaisen tutkimuksen EudraCT-numero. Myöhemmin tätä ei pääse enää syöttämään.

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 ▾

Tutkimuksen antama portaalinumero kannattaa ottaa itselle ylös. Hakemusta ei tarvitse täyttää yhdeltä istumalta. Se löytyy jatkossa helpoimmin hakemalla portaalinumerolla. Portaalinumero on tutkimuksen uusi tunnistenumero. Vanhaa EudraCT-numeroa ei enää käytetä sen jälkeen, kun tutkimus on siirretty CTIS-portaaliin.

Kaikkiin pakollisiin kenttiin (merkitty \*) on laitettava jotakin tietoa/liite, muuten ohjelma ei päästä eteenpäin. Jos direktiivinmukaisessa tutkimuksessa ei ole jotakin asiakirjaa olemassa, laitetaan kyseiseen pakolliseen kohtaan vapaamuotoinen asiakirja, että kyseessä on transitiotutkimus.

Asetuksenmukaiseksi siirretty tutkimus käsitellään jatkossa vain portaalissa, eli kun hakemus on käsitelty transitiona, siitä tulee päätös CTIS-ohjelmassa. Hakijan tulee täyttää päätöksen jälkeen ohjelmaan tutkimuksen alkamispäivämäärä, kts. tämän kappaleen myöhempi kohta. Portaalissa käsitellään jatkossa myös mahdolliset huomattavat muutokset (SM, substantial modification), vuosiraportti, päättymisilmoitus ja tulokset. Vanhaan EudraCT-ohjelmaan ei päivitetä siirretyistä tutkimuksista enää mitään. Fimea kirjaa hyväksytyistä siirtotutkimuksista EudraCT:hen tiedon CTIS-portaaliin siirtämisestä.

**Alkamispäivän syöttäminen:** Fimean sivuilta löytyy (englanninkielinen) ohje tutkimuskeskeisestä [hakemusmenettelystä](#), sivu 32 (kohta 5 kohta Notifications after Authorisation) kertoo, miten tutkimuksen hyväksymisen jälkeen syötetään esim. aloituspäivämäärä.

**Vuosiraportin toimittaminen:** Fimean sivuilta löytyy (englanninkielinen) ohje tutkimuskeskeisestä [hakemusmenettelystä](#), sivu 38 (9 Create and submit an Annual Safety Report (ASR) kertoo, miten tutkimuksen hyväksymisen jälkeen toimitetaan vuosiraportti.

## Asiakirjat, joita tarvitset transition tekemistä varten:

### Osa I:

1. Saatekirje
2. Direktiivin mukainen protokolla
3. Tarvittaessa IMPD/IB ja GMP-todistukset

### Osa II:

1. Eettisen toimikunnan hyväksymät potilastiedotteet ja suostumuslomakkeet

### Saatekirje:

Saatekirjeessä tulee olla EudraCT-numero ja tieto direktiivimukaisen tutkimuksen puoltavan lausunnon antaneesta eettisestä toimikunnasta. Myös toteamus, että kliininen lääketutkimus on hyväksynnän mukainen ja että se täyttää EU-portaaliin ja -tietokantaan siirrettävän tutkimuksen edellytykset (aktiivinen keskus Suomessa) tulee olla mainittuna, ja että kaikki transitiohakemuksen dokumentit ovat jo aiemmin käsitelty Fimeassa ja/tai eettisessä toimikunnassa. Dokumentaatiota ei siis voi muuttaa direktiivimukaisesta ilmoituksesta.

Transitiotutkimuksen saatekirjeeseen on olemassa kaupallisille sponsoreille tarkoitettu malli [templaatti](#) (pdf, englanniksi), jota voi halutessaan käyttää.

### Organisaation tiedot:

Hakemusta syöttäessä CTIS-ohjelma kysyy aluksi organisaation OMS-tietoja. Kts. ohjeen ensimmäiseltä sivulta tarkemmin.

### Miten hakemus ladataan CTIS-portaaliin:

Fimean sivuilta löytyy (englanninkielinen) ohje tutkimuskeskeisestä [hakemusmenettelystä](#), sivu 12 (kohta 4 How to Create, Submit and Withdraw an initial Clinical Trial Application (CTA) eteenpäin kertoo, miten hakemusta aletaan täyttämään.

### Aikarajat:

Transitiokäsittelyn enimmäisaika on arviolta 22 päivää, jos lisäkysymyksiä ei tarvita: 10 päivää (validointivaihe ilman RFI:tä (lisäselvityspyynnöä), + 7 päivää (arviointivaihe, jos RFI:tä ei tarvita) + 5 päivää (päättö)). Kaikki hakemuksen vaiheet tapahtuvat CTIS-portaalissa, josta ei tule erillistä sähköpostia tmv. herätettä. Ohjelmassa on seurattava oman tutkimuksen vaiheita: tuleeko lisäselvityspyynnö ja missä aikarajoissa on toimitettava vastaus, jotta hakemus ei raukea.

### Miten vastataan, jos hakemukseen tulee kysymyksiä:

Fimean sivuilta löytyy (englanninkielinen) ohje tutkimuskeskeisestä [hakemusmenettelystä](#), sivu 26 (kohta 5 Validation, Request for Further Information (RFI) and Authorisation) alkaen kertoo miten lisäselvityspyynnöt löytyvät ja miten niihin vastataan.

Mistä päätös löytyy:

Päätöstä ei lähetetä hakijalle vaan se löytyy CTIS-portaalista, kohdasta Evaluation ja siellä kohta Decision ja Supporting document, josta hakija voi sen ladata:

Conclusion

Decision

Part I Disagreements

ASSESSMENT OVERVIEW

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

Decision Authorised (11/09/2023)

Deferrals

Publication of RFI's

Data/document type	Publication timepoint
Responses to RFI's	Date of Decision (set by sponsor)
RFI's sent to the sponsor	Date of Decision (set by sponsor) Date of Decision

Publication of assessment reports and conditions

Data/document type	Publication timepoint
Protocol	Date of Decision (set by sponsor)
IMPQ S&E and Investigator Brochure	Date of Decision (set by sponsor)
Assessment reports and conditions	Date of Decision (set by sponsor)

Supporting document(s)

testiin

English - Supporting documentation (for publication) - System version 1.00  
Submission date 11/09/2023  
Version 1 - 11/09/2023

Monikansallisia tutkimuksia varten on hyvä ottaa huomioon:

Lisätietoa siirtymäkaudesta ja tutkimuksen siirtämisestä asetuksen mukaiseksi löytyy Euroopan komission [EudraLex – Volume 10 - sivuston](#) kysymyksiä ja vastauksia (CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014 QUESTIONS & ANSWERS) -dokumentista. Clinical Trials Coordination Group (CTCG) on myös koonnut [ohjeistuksen](#) (Best Practice Guide) direktiivin mukaisen kansainvälisen tutkimuksen siirtämisestä asetuksen mukaiseksi. Monikansallisissa tutkimuksissa tehdään vain yksi transiiohakemus, mikä käsitellään yhtä aikaa kaikissa maissa.

- Harmonisoitu protokolla, tutkijan tietopaketti (IB) ja/tai laatutiedot (IMPQ) tarkoittaa, että nämä dokumentit ovat identtisiä kaikissa tutkimusmaissa ja sisältävät samat tutkimustoimenpiteet kaikissa maissa, joissa tutkimus oli direktiivin aikana. Tämä tulee olla hyväksyttyinä direktiivin mukaisessa menettelyssä kaikissa maissa ennen transiitiota.
- Konsolidoitu protokolla, tutkijan tietopaketti (IB) ja/tai laatutiedot (IMPQ) tarkoittaa, että tutkittavissa maissa on ollut tutkimuksen suhteen merkittäviä eroja dokumenteissa, mutta nykyinen dokumentti on identtinen, eli maaspesifiset asiat erottuvat tekstissä. Konsolidoitu dokumentti ei vaadi edeltävää direktiivin mukaista erillistä hyväksyntää asioiden kokoamiselle.