

Åtgärder som behövs efter att tillstånd för inledning av prövning har beviljats

Åtgärder som behövs efter att tillstånd för inledning av prövning har beviljats	1
1. Anmälningar (Notifications) via CTIS-portalen som gäller Finland	1
1.1. Obligatoriska anmälningar	1
1.2. Anmälningar som görs vid behov	2
2. Väsentliga ändringar (Substantial modifications (SM)) och icke-väsentliga ändringar (Non-substantial modifications (NSM)) som görs vid behov	3
3. Säkerhetsrapportering	3
3.1. Övåntade biverkningar	3
3.2. Årsrapport	4
3.3. Övåntad händelse (Unexpected event, UE)	4
4. Prövningsresultat	4

Efter att ha fått tillstånd för inledning av prövning ber vi er beakta sponsorns anmålningsskyldigheter till Fimea via CTIS-portalen under och efter den kliniska läkemedelsprövningen. Hjälp finns alltid att få från Fimea via clinicaltrials@fimea.fi.

Observera att den sökande ansvarar för att följa upp och uppdatera uppgifterna i CTIS-portalen.

1. Anmälningar (Notifications) via CTIS-portalen som gäller Finland

Programmet skickar ingen kvittering på dessa efter att uppgifterna har registrerats.

1.1. Obligatoriska anmälningar

Start of trial: avser det första skedet av rekryteringen av deltagare, om inte något annat anges i prövningsplanen. Prövningen och rekryteringen för den kan anses ha inletts när bl.a. prövningsplatsens tillstånd och avtal är i ordning och deltagare kan börja tas med i prövningen, dvs. rekryteringen kan inledas. Detta kan t.ex. vara den tidpunkt då rekryteringsannonsen eller reklamen för prövningen har publicerats. Anmälan ska göras inom 15 dagar i varje land som deltar i prövningen.

Start of recruitment: avser den första deltagarens första besök och samtidigt den tidpunkt då den första deltagaren har undertecknat samtycket. Anmälan ska göras inom 15 dagar i varje land som deltar i prövningen.

- Om datumet för det första besöket inte har skickats till CTIS-portalen inom två år från det att prövningstillståndet beviljades, förfaller ansökan.
- Om rekryteringen inte har kommit igång ordentligt inom två år ska man göra en väsentlig ändring (substantial modification) med en kombinerad ansökan för del I och II eller enbart med en ansökan för del II och uppge förlängning av tidpunkten för inledandet av rekryteringen som orsak. Dessutom ska man lämna in en ny uppskattad startpunkt för rekryteringen och i följebrevet fritt formulerat förklara situationen och orsakerna. Enklarest är att ansöka om ändring före tidsfristen på två år, men vid behov kan det också göras senare.
- Anvisningar för väsentliga ändringar finns på Fimeas [webbplats](#) och i EMA:s [handbok](#) för sponsorer.

End of recruitment: innebär att rekryteringen upphör. Anmälan ska göras inom 15 dagar i varje land som deltar i prövningen.

- Denna anmälan görs om rekryteringen avslutas eller avbryts av andra skäl än säkerhetsskäl.
- Om rekryteringen inleds på nytt tillämpas punkten start of recruitment.

End of trial: Med avslutande av en klinisk läkemedelsprövning avses den sista deltagarens sista besök eller en senare tidpunkt som fastställs i prövningsplanen. Anmälan ska göras inom 15 dagar i varje land som deltar i prövningen.

- Om rekryteringen inleds på nytt görs en ny start of trial-anmälan.
- Om det är fråga om ett förtida avslutande ska man välja "early termination".
- Vid säkerhetsrelaterat förtida avslutande ska man också göra en ansökan om väsentlig ändring (SM, se punkt 2), där man beskriver hur behandlingen av deltagarna fortsätter efter att prövningen avslutats, om det inte redan har fastställts. Ändringsansökan ska göras innan prövningen anmäls som avslutad.
- Vid säkerhetsrelaterat förtida avslutande ska man först också göra en Unexpected event-anmälan när säkerhetsbekymret har konstaterats.
- Om prövningen är multinationell ska end of trial-anmälan också göras när prövningen har avslutats i alla länder (globalt).

1.2. Anmälningar som görs vid behov

Temporary halt of the clinical trial: innebär ett tillfälligt avbrott i prövningen. Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att den kliniska läkemedelsprövningen tillfälligt avbrutits i varje land som deltar i prövningen och orsakerna till åtgärden ska anges i anmälan. Dessutom ska man ange om avbrottet gäller enbart rekryteringen eller även prövningsläkemedelsbehandlingen.

- Om rekryteringen avbryts på grund av en eventuell förändring i nytto-riskförhållandet (t.ex. säkerhetsproblem), ska detta anmälas som ett tillfälligt avbrott i den kliniska prövningen.
- Om rekryteringen avbryts på grund av att det är svårt att hitta deltagare till prövningen, ska detta meddelas när rekryteringen avslutas. Sponsorn kan senare välja att återuppta rekryteringen och anmäla detta (Restart of recruitment, se nedan).
- När man meddelar om ett tillfälligt avbrott i en prövning ska man i allmänhet samtidigt göra en anmälan om att rekryteringen avslutas (end of recruitment).

Restart of trial / Restart of recruitment: Om en tillfälligt avbruten klinisk läkemedelsprövning återupptas (Restart of trial), ska sponsorn meddela alla berörda medlemsstater om detta via CTIS-portalen. Anmälan ska göras inom 15 dagar från det att den kliniska läkemedelsprövningen som tillfälligt avbrutits återupptagits i varje land som deltar i prövningen. Att rekryteringen återupptas (Restart of recruitment) meddelas dessutom alltid varje medlemsstat separat.

- Om avbrottet har gjorts av säkerhetsskäl ska en ansökan om väsentlig ändring (SM, se punkt 2) först göras i CTIS-portalen.

2. Väsentliga ändringar (Substantial modifications (SM)) och icke-väsentliga ändringar (Non-substantial modifications (NSM)) som görs vid behov

- Om det sker väsentliga ändringar i prövningen (SM) ska en tillståndsansökan lämnas in i portalen.
- Ändringar som inte är väsentliga (NSM) ska anmälas till portalen. NSM förutsätter inte tillstånd, utan portalen godkänner dem genast.
- EMA:s [Q&A-dokument](#), bilaga IV (Classification of changes to ongoing clinical trials) hjälper vid klassificeringen av ändringar (SM eller NSM).
- Anvisningar för väsentliga ändringar finns på Fimeas [webbplats](#) och i EMA:s [handbok](#) för sponsorer.

3. Säkerhetsrapportering

3.1. Oförutsedda biverkningar

- Sponsorn är skyldig att underrätta Fimea om SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), dvs. misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar i anslutning till prövningsläkemedlet.
- Icke-kommersiella sponsorer kan anmäla SUSAR till Fimea med en fritt formulerad anmälan som en skyddad e-postförsändelse (Eudralink eller [Fimeas tjänst säker post](#)) till adressen FI-CTA (a) fimea.fi, varefter Fimea rapporterar den vidare till EMA:s databas EudraVigilance.

3.2. Årsrapport

- Den årliga säkerhetsrapporten (ASR, Annual Safety Report) ska skickas till CTIS-portalen en gång per år under prövningen. Skyldigheten börjar ett år från tillståndet att inleda prövningen och upphör när prövningen avslutas, vilket i allmänhet är det sista besöket för den sista patienten. Rapporten ska lämnas in inom två månader från årsdagen (med årsdag avses den dag då det har gått ett år sedan tillståndet att inleda prövningen).
- På Fimeas webbplats finns förenklade årsrapportmallar för prövningar för en icke-kommersiell sponsor där man använder läkemedel med försäljningstillstånd.
- På Fimeas webbplats om säkerhetsrapportering:
https://fimea.fi/sv/overvakning/kliniska_lakemedelsprovningar/sakerhetsrapportering-i-en-lakemedelsprovning

3.3. Oväntad händelse (Unexpected event, UE)

UE är en händelse som kan påverka läkemedelspreparatets nytta-/riskförhållande eller som leder till förändringar i administreringen av läkemedelspreparatet eller den kliniska prövningen som helhet (t.ex. betydande risk för patienter). Sådana anmälningar ska göras utan dröjsmål, dock senast 15 dagar efter det att prövningens sponsor har fått kännedom om händelsen. UE kan alltså föregå anmälan om förtida avslutande.

4. Prövningsresultat

- En sammanfattning av prövningsresultaten ska skickas till CTIS-portalen inom ett år efter att prövningen avslutats.
- Sponsorn ska dessutom lämna in en sammanfattning för lekmän av resultaten (bilaga V i EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar). På Europeiska kommissionens [webbplats](#) EudraLex – Volume 10 (på engelska) finns anvisningar för uppgörande av en resultatsammanfattning för lekmän.

Mer information på Fimeas webbplats:

https://fimea.fi/sv/overvakning/kliniska_lakemedelsprovningar

Frågor till clinicaltrials@fimea.fi