Kliinisten lääketutkimusten webinaari

CTIS-käytännön apua tutkijoille

29.05.2024

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Eija Mikkonen
29.05.2024

Transitiotutkimukset

-siirtymäaika 30.01.2025 asti

- Jos tutkimus ei jatku 30.01.2025 jälkeen, ei tarvitse siirtää CTIS-portaaliin
- Jos tutkimus jatkuu yli 30.01.2025, siirrettävä transitio-tutkimuksena
- Vanhat direktiivinmukaiset tutkimukset: päättymisilmoitus eli End of Trial-lomake Fimeaan ja tulokset Fimeaan (synopsis) riittää, EMAaan tulokset EudraCT-ohjelmaan
- Kun tutkimus on CTIS-portaalissa, päättymiset ja tulokset ilmoitetaan siellä
- Fimean kotisivulta löytyy päivitetty ohjeistus transitiotutkimuksiin

Create new trial

Full title (English)*

Search organisation

Name starts with | ID starts with | City starts with | Country

achille | | | All

+ New organisation | Clear | **Search organisation**

	ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
◉	ORG-100032441	Achilles - testcompany	Achilles Street	Ctis Test		Cyprus			× +
○	ORG-100011446	Achilles Therapeutics Limited	Bioscience Catalyst Gunnels Wood Road,		SG1 2FX	United Kingdom			× +

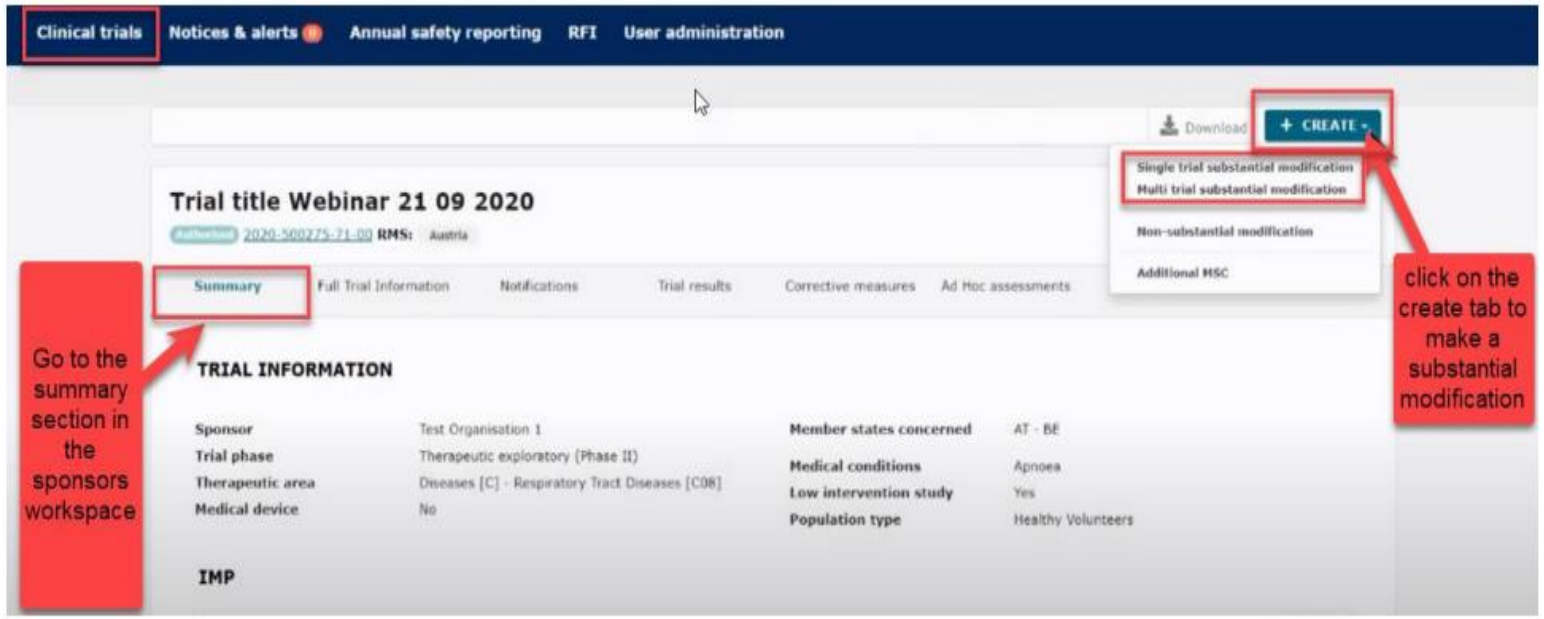
« 1 »

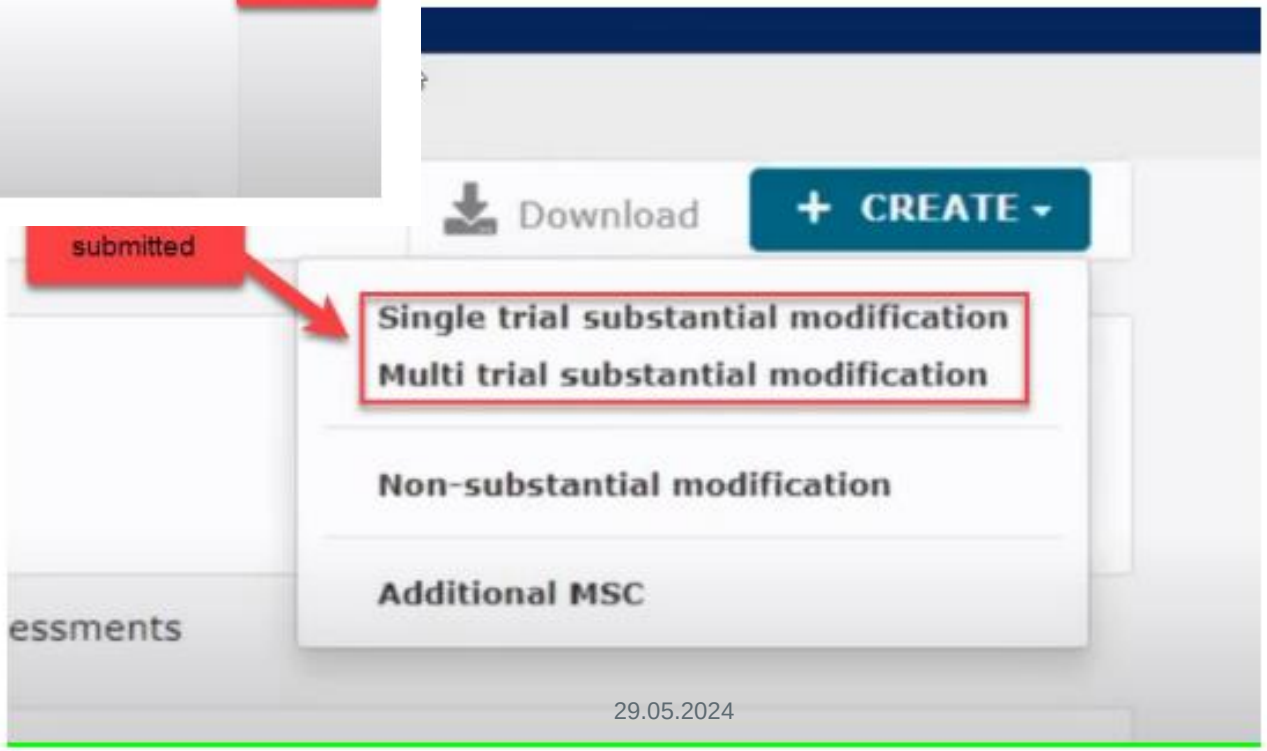
1 -2 of **2**

☐ **Transition Trial**

Cancel **Create**

Miten lisätään uusi SM (substantial modification) ja uusi jäsenmaa





Kiitos

Kliiniset lääketutkimukset asiointisähköposti: clinicaltrials at fimea.fi