



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

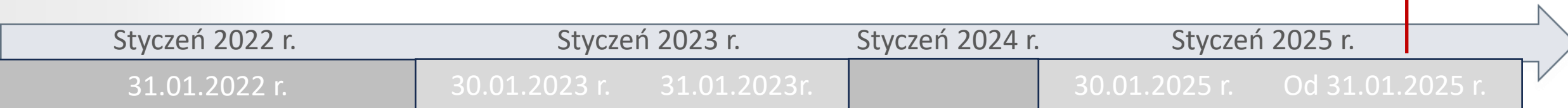
# Wytyczne dotyczące przenoszenia badań klinicznych

# Badania w okresie przejściowym

## Schemat okresu przejściowego zgodnie z CTR

Wszystkie badania, które trwają w co najmniej jednym państwie członkowskim EU/EOG **muszą być przeniesione do CTIS**

3 - letni okres przejściowy



**W pierwszym roku** obowiązywania CTR sponsorzy mogą wybrać, czy chcą złożyć nowy wstępny wniosek o pozwolenie na badanie (CTA) zgodnie z zapisami CTD czy CTR

**W drugim i trzecim roku** obowiązywania CTR wszystkie nowe wstępne CTA dla UE/EOG muszą być przedkładane przez CTIS

Badania, dla których zgodę wydano na mocy CTD, mogą pozostać w EudraCT i być prowadzone zgodnie z wymogami CTD do końca 3-letniego okresu przejściowego

**Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych** (UE) nr 536/2014 zastąpiło dyrektywę o badaniach klinicznych 2001/20/WE.

CTR – Przepisy dotyczące badań klinicznych (z ang. Clinical Trial Regulation)

CTD – Wspólny dokument techniczny (z ang. Common Technical Document)

UE/EOG – Europejski Obszar Gospodarczy

CTIS – System Informacji o Badaniach Klinicznych (z ang. Clinical Trials Information System)

EudraCT – Baza danych badań klinicznych organów regulacyjnych Unii Europejskiej ds. leków (z ang. European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database)






# Jakie badania muszą być przeniesione?

Przeniesione muszą być badania, dla których przedłożenie nastąpiło zgodnie z CTD i które prawdopodobnie będą kontynuowane po 30 stycznia 2025 r., jeśli spełniają one poniższe kryteria:

- ✓ są to interwencyjne badania kliniczne z udziałem ludzi,
- ✓ są to badania z co najmniej jednym ośrodkiem w UE/EOG, w którym badanie wciąż trwa,
- ✓ są to badania, które nie zostały wstrzymane,
- ✓ w żadnym z MSC nie trwa proces wprowadzania poprawki istotnej na mocy dyrektywy.



## Jakich badań nie należy przenosić?

-  Badań już zakończonych lub kończących się w UE/EOG przed upływem okresu przejściowego
-  Badań, w związku z którymi we wszystkich państwach członkowskich UE/EOG przedłożono zgłoszenie o zakończeniu badania, ale nie przedłożono zgłoszenia o globalnym zakończeniu badania. Informacja o globalnym zakończeniu badania i podsumowanie wyników badania powinny być przesłane przez EudraCT, zgodnie z CTD.
-  Badań rozpoczętych przed wejściem w życie dyrektywy 2001/20/WE, z wyjątkiem gdy badania jest interwencyjne i musi być kontynuowane po zakończeniu okresu przejścia na CTR.
-  Badań pediatrycznych prowadzonych całkowicie poza UE/EOG, ale z utworzonym numerem EudraCT.
-  Badań wstrzymanych na czas dłuższy niż zakończenie okresu przejściowego.

# Jakie są warunki zmiany podstawy prawnej prowadzenia badania na rozporządzenie?



Wnioski o przeniesienie powinny być sporządzone zgodnie z CTR i wymogami dotyczącymi dokumentacji dla badań jednonarodowych i wielonarodowych.



MS sprawdzają zgodność dokumentacji w ramach fazy walidacji i mogą podjąć środki naprawcze po zatwierdzeniu, jeśli zidentyfikują badanie niespełniające wymogów rozporządzenia.



Obowiązkiem sponsora jest ocena zgodności i zadeklarowanie w piśmie przewodnim, że badanie kliniczne spełnia wymogi przenoszenia (zmiany podstawy z CTD na CTR) opisane w tych wytycznych i w wytycznych CTCG.



W ramach przenoszenia badań nie dopuszcza się przedkładania dalszych wniosków zgodnie z art. 11 CTR.



# Jakie są warunki zmiany podstawy prawnej prowadzenia badania na rozporządzenie?

→ W przypadku wielonarodowych badań klinicznych przed przeniesieniem:

- ❖ **wszystkie dokumenty wspólne dla wszystkich MSC** ujęte w części I sprawozdania oceniającego poza protokołem badania **należy zharmonizować** (np. broszurę badacza, dokumentację badanego produktu leczniczego);
- ❖ takiej harmonizacji dokonuje się przez przedłożenie wniosku o **istotną zmianę zgodnie z CTD** przed przedłożeniem wniosku o przeniesienie. We wniosku o poprawkę należy jasno wskazać, że zamiarem sponsora jest przeniesienie badania (zmiana podstawy prawnej na CTR);
- ❖ w kontekście protokołu konieczne są **zharmonizowany protokół zatwierdzony zgodnie z CTD bądź skonsolidowany protokół**.

# Z czym wiąże się przeniesienie badania klinicznego?



Obowiązek dokonywania zgłoszeń przez CTIS



Zasady przedkładania sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa



Wymóg dotyczący archiwizacji



Wymogi dotyczące transparentności (w tym odroczeń)



Zasady zgłaszania istotnych zmian i dodawania MS



Zasady przedkładania podsumowania wyników i raportu z badania klinicznego (CSR)

# Uzyskanie dostępu do CTIS - rejestracja

Samodzielna rejestracja  
użytkownika do konta EMA

1

Uwierzytelnianie  
wieloczynnikowe (MFA) w CTIS

2

Lokalna rejestracja  
organizacji w CTIS na  
użytek tego systemu

4

Rejestracja organizacji  
i administratora sponsora w OMS

3

Rejestracja administratora sponsora na portalu  
zarządzania kontem EMA w celu stosowania w CTIS

5







AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH