

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Krótki poradnik

Badania w okresie przejściowym między EudraCT a CTIS (użytkownicy organu)

Program szkoleniowy CTIS — moduł 23

wer. 1.3, styczeń 2023 r.

Cele szkolenia

- Zapamiętanie, czym jest badanie w okresie przejściowym.
- Zrozumienie sposobu oceny badania w okresie przejściowym w obszarze roboczym organu.

© Europejska Agencja Leków, 2023

Powielanie lub dystrybucja treści tych materiałów szkoleniowych w celach niekomercyjnych lub komercyjnych jest dozwolona pod warunkiem wskazania Europejskiej Agencji Leków jako źródła.

Europejska Agencja Leków opracowała ten materiał szkoleniowy w celu poprawy publicznego dostępu do informacji o systemie informacji o badaniach klinicznych (CTIS). W materiale opisano wstępną wersję CTIS i dlatego może on nie w pełni opisywać system dostępny w momencie korzystania z tego materiału. Agencja nie udziela jakichkolwiek gwarancji ani nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności związanej z wykorzystaniem (w części lub w całości) lub interpretacją informacji zawartych w tym materiale szkoleniowym przez strony trzecie.

Zapis aktualizacji

| Wersja | Opis wersji | Data |
|--------|--|-----------------|
| 1.3 | Wprowadzenie pomniejszych zmian: <ul style="list-style-type: none">• wyjaśnienie okresu przejściowego i daty, od kiedy korzystanie z CTIS będzie obowiązkowe | styczeń 2023 r. |
| 1.2 | Wprowadzenie pomniejszych zmian: <ul style="list-style-type: none">• link do materiałów referencyjnych Komisji Europejskiej• nowa treść punktu dotyczącego badań w okresie przejściowym | lipiec 2022 r. |
| 1.1 | Wersja materiału szkoleniowego opublikowana w momencie udostępnienia CTIS | styczeń 2022 r. |

Wprowadzenie

Z dniem 31 stycznia 2022 r. rozporządzenie w sprawie badań klinicznych (UE) nr 536/2014 zastąpiło dyrektywę o badaniach klinicznych 2001/20/WE. Przewiduje się **3-letni okres przejściowy** biegnący od wejścia rozporządzenia o badaniach klinicznych (rozporządzenia CT, CTR) w życie. W tym okresie w dowolnym momencie sponsorzy mogą dokonać przejścia dla trwających badań klinicznych, dla których zgodę wydano na mocy dyrektywy o badaniach klinicznych (dyrektywy CT, CTD). Ma to umożliwić sponsorom przygotowanie do dokonania przejścia na nowe przepisy w przypadku prowadzonych badań. Wspomniany 3-letni okres podzielono zgodnie z następującym harmonogramem i zasadami:

- **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. Ostateczny termin przedkładania wstępnego CTA dla UE/EOG zgodnie z CTD upływa 30 stycznia 2023 r. Od 31 stycznia 2023 r. sponsorzy badania klinicznego muszą korzystać z CTIS, by rozpocząć nowe badanie kliniczne w UE/EOG.
Jednak 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 (tj. do 30 stycznia 2025 r.), chyba że do badania dodawane jest nowe państwo członkowskie UE/EOG (dla takiego państwa członkowskiego jest to uznawane za nowy wniosek o pozwolenie na badanie i musi być przeprowadzone przez CTIS),
- **od zakończenia trzeciego roku** obowiązywania CTR wszystkie badania, które trwają w co najmniej jednym państwie członkowskim EU/EOG muszą być przeniesione do CTIS.

Proces oceny badań w okresie przejściowym określony w CTR rozpocznie się, gdy sponsor złoży wstępny CTA oznaczony jako dotyczący badania w okresie przejściowym. MSC mogą ocenić dokumentację przedłożoną przez sponsora, by zapewnić zgodność z CTR.

Części tego krótkiego poradnika

Ten krótki poradnik obejmuje dwie części:



Omówienie badań w okresie przejściowym

Poradnik dla użytkowników organów dotyczący zarządzania badaniami w okresie przejściowym.



Ocena badań w okresie przejściowym

Etapy dokonywania oceny badania w okresie przejściowym w CTIS i aktualizacji statusu w EudraCT.



Wyszukiwanie badań w okresie przejściowym

Etapy wyszukiwania badania w okresie przejściowym.

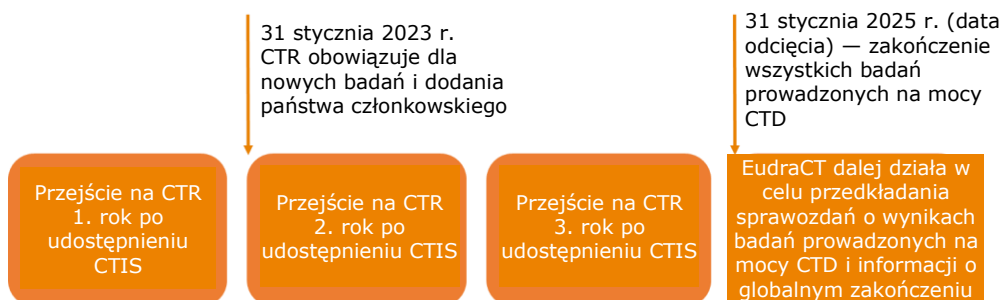
Omówienie badań w okresie przejściowym



W CTIS zaimplementowano różne funkcje pozwalające na przenoszenie badań.

Badania w okresie przejściowym

Badania, dla których zgodę wydano na mocy CTD, należy przenieść do CTIS jako badania w okresie przejściowym. Od momentu wejścia CTR w życie przewiduje się **3-letni okres przejściowy**. Sponsorzy powinni przedłożyć w CTIS wszystkie trwające na zakończenie okresu przejściowego badania. Przeniesienie można rozpocząć w dowolnym momencie w tym okresie.



Aby państwa członkowskie mogły ocenić przeniesienie badania sponsor musi dokonać przejścia z EudraCT na CTIS.

Co zrobić przed przeniesieniem badania?

Organizacje sponsorujące powinny **rozważyć konieczność przeniesienia badania**. Sponsorzy muszą przenieść badanie z EudraCT do CTIS jeśli spełniony jest co najmniej jeden z poniższych warunków:

- badanie zarejestrowane w EudraCT ma być prowadzone w dodatkowym państwie członkowskim UE/EOG, dla którego nie złożono w EudraCT CTA przed 31 stycznia 2023 r. (dla takiego państwa członkowskiego jest to uznawane za nowy wniosek o pozwolenie na badanie),
- oczekuje się, że data zakończenia badania zarejestrowanego w EudraCT przypadnie po 30 stycznia 2025 r. Przeniesione mogą być jedynie badania spełniające następujące kryteria:

spełniające następujące kryteria:

- interwencyjne badania kliniczne z udziałem ludzi,
- z co najmniej jednym ośrodkiem w UE/EOG, w którym badanie wciąż trwa,
- nie wstrzymane, bez przedłożenia zgłoszenia o zakończeniu badania w UE/EOG.

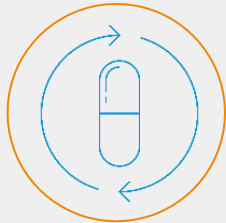
Badania, które mają zakończyć się przed 30 stycznia 2025 r. i w których po 30 stycznia 2023 r. nie są dołączane nowe państwa członkowskie UE/EOG pozostają w bazie danych EudraCT i nie muszą być przenoszone do CTIS. Jeśli we wszystkich państwach członkowskich UE/EOG przedłożono zgłoszenie o zakończeniu badania, ale nie przedłożono zgłoszenia o globalnym zakończeniu badania, **badanie nie musi być przenoszone**.

Informacja o globalnym zakończeniu badania i podsumowanie wyników badania mogą być przesłane przez sponsora przez EudraCT, zgodnie z CTD.



Aby państwa członkowskie mogły ocenić przeniesienie badania sponsor musi dokonać przejścia z EudraCT na CTIS.

Ocena badań w okresie przejściowym



Proces oceny badań w okresie przejściowym rozpoczyna się, gdy sponsor złoży wstępny CTA oznaczony jako dotyczący badania w okresie przejściowym.

Ocena badań w okresie przejściowym

Proces oceny badań w okresie przejściowym rozpoczyna się, gdy sponsor złoży wstępny CTA oznaczony jako dotyczący badania w okresie przejściowym. MSC mogą rozpocząć ocenę od dokumentacji przedłożonej przez sponsora, by zapewnić zgodność z CTR.

CTA, co do których ma nastąpić przeniesienie, posiadają już zgodę wydaną zgodnie z CTD, **dlatego też MSC mogą wydać zgodę dla badań w okresie przejściowym w ciągu 60 dni lub w krótszym okresie**. MSC mogą jednak **tworzyć prośby o udzielenie informacji (RFI)** do wniosków dotyczących przenoszonych badań, jeśli tylko zajdzie taka potrzeba (co daje maksymalny czas 106 dni — albo więcej w przypadku niektórych rodzaju badanych produktów leczniczych).

Proces oceny wstępnego CTA dla badania w okresie przejściowym obejmuje te same trzy główne fazy, co w przypadku każdego innego wniosku składanego na mocy CTR, czyli: walidację (w tym wybór państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dla badań wielonarodowych), ocenę i wydanie decyzji.

W kontekście fazy oceny, by uzyskać milcząca zgodę każdego MSC, konieczne jest, by państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy (RMS) skonkludowało, że część I jest akceptowalna.

Proces oceny może rozpocząć się po przedłożeniu przez sponsora badania w okresie przejściowym. Państwa członkowskie otrzymują alert (w zakładce powiadomień i alertów) oraz nowe zadania (w zakładce zadań).



Informacje na temat procesu oceny CTA przez państwa członkowskie zawarto w materiałach w [module 06 \(wybór RMS i walidacja\)](#) oraz [module 08 \(ocena i wydawanie decyzji\)](#). Są one dostępne na stronie EMA.

Po przeniesieniu badania do CTIS **wszystkie wymagania CTR będą obowiązywały od daty wydania zgody** do wniosku o przeniesienie zgodnie z CTR.

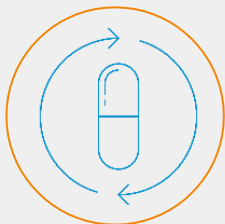
Status aktualizacji badania w okresie przejściowym w EudraCT

Użytkownicy państwa członkowskiego muszą zaktualizować w EudraCT ostatni status badania w okresie przejściowym, co do którego wniosek złożono w CTIS. Będzie to możliwe dopiero po uzyskaniu zgody dla takiego badania w CTIS. W tym celu użytkownicy muszą przejść na [platformę EudraCT](#) i wybrać sekcję „EudraCT tools & Login” (narzędzia EudraCT i logowanie), a następnie zalogować się swoimi danymi uwierzytelniania EMA.



Aby wydać zgodę dla badania w okresie przejściowym w CTIS użytkownicy państw członkowskich muszą zapewnić, że wszystkie kroki oceny zostały wykonane.

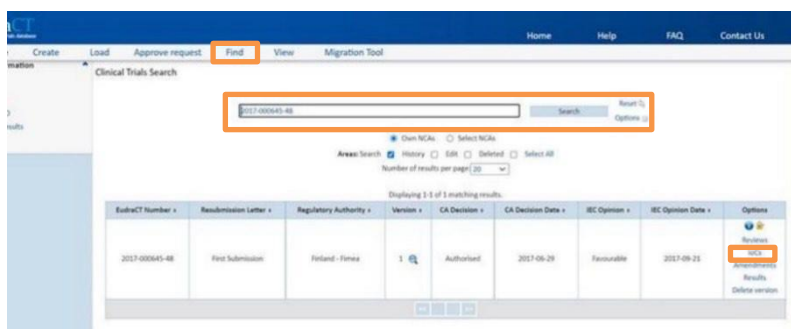
Ocena badań w okresie przejściowym



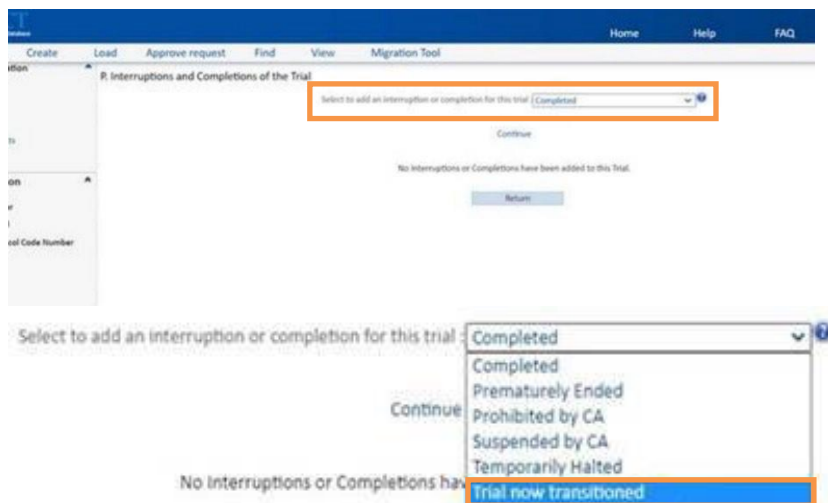
Oczekuje się, że każde MSC zaktualizuje na platformie EudraCT najnowszy status badania i określi, że jest to badanie przeniesione do CTIS.



Użytkownik klika zakładkę „Find” (szukaj) i wyszukuje badanie po numerze EudraCT. Po wyświetleniu wyników należy kliknąć przycisk „IoC” w prawej części strony.



Gdy użytkownik kliknie przycisk „IoC”, może wybrać status badania. W przypadku przesłanych i zatwierdzonych przez CTIS badań w okresie przejściowym należy wybrać status „Trial now transitioned” (badanie zostało przeniesione).



Aktualizacja ostatniego statusu badania w EudraCT jest możliwa wyłącznie po uzyskaniu zgody w CTIS.

Po oznaczeniu przez państwa członkowskie badania w EudraCT jako już przeniesione oczekuje się, że sponsor będzie kontynuował zarządzanie badaniem z poziomu CTIS — w tym przekazywał jego wyniki. Z tego powodu istotne jest, by właściwe państwo członkowskie zgłaszało do bazy EudraCT właściwy status badań w okresie przejściowym.

Wyszukiwanie badań w okresie przejściowym



Użytkownicy mogą wyszukać badanie w okresie przejściowym bezpośrednio przez numer EudraCT, korzystając z zaawansowanych opcji wyszukiwania.

Wyszukiwanie badań w okresie przejściowym

Dostępne są dwie **zaawansowane opcje wyszukiwania**, pozwalające odszukać w CTIS **badania w okresie przejściowym**. W zakładce badań klinicznych użytkownik może utworzyć dowolne wyszukiwanie, zaznaczając kryterium badania w okresie przejściowym, podając numer EudraCT i klikając przycisk wyszukiwania. *Szersze informacje na temat wyszukiwania badań klinicznych i dostępu do nich podano w krótkim poradniku [w ramach modułu 15 \(Wyszukiwanie, podgląd i pobieranie informacji o badaniu klinicznym i wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne\)](#), dostępnym na stronie internetowej EMA.*

Gdy użytkownik **przechodzi do badania w okresie przejściowym** w zakładce podsumowania na stronie takiego badania pole dotyczące badania w okresie przejściowym wskazuje wartość „**Yes**” (tak). Jeśli badanie nie jest badaniem w okresie przejściowym, wartość pola to „**No**” (nie).

| Summary | Full Trial Information | Notifications | Trial results | Corrective measures | Ad Hoc assessments |
|--------------------------|--|---------------|---------------|--------------------------------|--------------------|
| TRIAL INFORMATION | | | | | |
| Sponsor | Panpharma | | | Member states concerned | AT · ES · FR |
| Trial phase | Human Pharmacology (Phase I)- First administration to humans | | | Medical conditions | test |
| Therapeutic area | Diseases [C] - Bacterial Infections and Mycoses [C01] | | | Low intervention study | Yes |
| FIH | Yes | | | Population type | Healthy Volunteers |
| Medical device | No | | | Start of trial | 31/03/2021 |
| IMP | | | | Transitioned trial | Yes |



Użytkownicy mogą sprawdzić status przenoszenia badania dzięki polu na stronie podsumowania.

Europejska Agencja Leków

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS
Amsterdam,
Holandia

tel. +31 (0)88 781 6000

Zapytania: patrz

www.ema.europa.eu/contact

System informacji o badaniach klinicznych (CTIS).

Krótki poradnik dla użytkownika: badania w okresie przejściowym między EudraCT a CTIS (użytkownicy organu)

© Europejska Agencja Leków, 2023.

Powielanie dozwolone pod warunkiem podania źródła.