



INFROMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 8 Listopada 2024 r.

w sprawie uruchomienia centrum pomocy dedykowanego wsparciu sponsorów niekomercyjnych w zakresie funkcjonalności systemu CTIS oraz wymagań regulacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej.

Sposób prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej (UE) uległ istotnej zmianie wraz z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE tj. z dniem 31 stycznia 2022 r. Rozporządzenie harmonizuje procesy przedkładania wniosków, ich oceny i nadzoru nad prowadzeniem badań klinicznych w UE wprowadzając system informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS).

W związku z powyższym Prezes informuje, że w ramach inicjatywy ACT EU (Accelerating Clinical Trials in the EU) uruchomiono dedykowane centrum pomocy, które wspiera sponsorów niekomercyjnych w obszarze rejestracji badań klinicznych na terenie Unii Europejskiej. Helpdesk zapewnia dostosowaną pomoc techniczną w zakresie funkcjonalności CTIS oraz odpowiada na pytania dotyczące wymagań regulacyjnych w postępowaniu w trakcie prowadzenia badań klinicznych. W razie potrzeby helpdesk konsultuje się z Krajowymi Organami Kompetentnymi, aby wspierać sponsorów w indywidualnych przypadkach.

Sponsorzy niekomercyjni mogą zgłaszać swoje zapytania, tworząc zgłoszenie w [CTIS Service Desk](#), wskazując swój status- sponsor niekomercyjny w polu „User affiliation”

Szczegółowe informacje dostępne są na również stronach EMA pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/