

## **Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie stosowania przepisów Rozporządzenia 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)**

Submitted by m.koszewski on Wed, 29/12/2021 - 14:18



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **KOMUNIKAT**

### **PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,**

### **WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 29 grudnia 2021 r.**

### **w sprawie stosowania przepisów Rozporządzenia 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)**

Sposób prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej (UE) ulegnie 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 uchylania dyrektywy 2001/20/WE tj. z dniem **31 stycznia 2022 roku**. Rozporządzenie harmonizuje procesy przedkładania, oceny i nadzoru prowadzenia badań klinicznych w UE wprowadzając system informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS).

CTIS będzie pojedynczym punktem kontaktowym dla przekazywania informacji dotyczących [badań klinicznych](#) [1] w UE i w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). CTIS będzie zawierać przestrzeń roboczą sponsora dla sponsorów oraz współpracujących z nimi organizacji, przestrzeń roboczą organów kompetentnych państw członkowskich UE, państw EOG i Komisji Europejskiej oraz ogólnodostępną stronę internetową.

Bezpieczna przestrzeń robocza sponsora będzie umożliwiać sponsorom [badań klinicznych](#) [1] przygotowanie i skompletowanie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne i powiązanych z nim dokumentów w celu przedłożenia do oceny.

Bezpieczna przestrzeń organów kompetentnych będzie wspierać działania państw członkowskich UE, państw EOG i Komisji Europejskiej w zakresie oceny i nadzoru prowadzenia badań klinicznych.

Za pośrednictwem ogólnodostępnej strony internetowej możliwy będzie dostęp do szczegółowych informacji na temat [badań klinicznych](#) [1] prowadzonych w UE i EOG, które zostaną przedłożone do CTIS oraz zostaną w nim zatwierdzone.

Europejska Agencja Leków (EMA) tworzy i prowadzi CTIS. Państwa członkowskie UE i państwa EOG będą oceniać i nadzorować badania kliniczne w CTIS. Komisja Europejska zapewni zharmonizowaną wykładnię i wdrożenie przepisów rozporządzenia w sprawie badań klinicznych.

### **Okres przejściowy**

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych przewiduje trzyletni okres przejściowy dla CTIS:

- Od 31 stycznia 2022 r. do 31 stycznia 2023 r. sponsorzy badań klinicznych mogą składać wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne zgodnie z dyrektywą w sprawie badań klinicznych [\(WE\) nr 2001/20/WE](#) [2] w ramach krajowych procesów składania wniosków lub zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych za pośrednictwem CTIS.
- Od 31 stycznia 2023 r. wszystkie nowe wnioski o pozwolenie na badania kliniczne w UE i EOG muszą być składane za pośrednictwem CTIS zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych.
- Od dnia 31 stycznia 2025 r. badania zatwierdzone na mocy dyrektywy w sprawie badań klinicznych, które nadal są w toku, będą musiały zostać dostosowane do wymagań rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i do CTIS.

Państwa członkowskie UE i państwa EOG będą musiały pracować w CTIS od momentu jego uruchomienia.

Sponsorzy badań klinicznych, którzy chcą uzyskać pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wydane przez organ kompetentny w co najmniej jednym państwie członkowskim UE i państwie EOG, składają za pośrednictwem CTIS pojedynczy formularz wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne i dokumentację zgodną z wymaganiami rozporządzenia. Złożenie formularza wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne wraz z dokumentacją będzie również obejmować publiczną rejestrację badania klinicznego.

### **Jak zarejestrować się w CTIS?**

Aby uzyskać dostęp do obszaru roboczego CTIS, użytkownik musi posiadać aktywne konto EMA. Jeżeli użytkownik korzysta już z innych aplikacji EMA (np. Eudralink, SPOR, IRIS, EudraVigilance, OMS) ma już konto EMA i może uzyskać dostęp do obszaru roboczego Sponsora CTIS przy użyciu swojego istniejącego poświadczenia konta EMA.

Jeżeli użytkownik nie posiada aktywnego konta EMA, musi je założyć poprzez samodzielną rejestrację, za pośrednictwem strony [zarządzania kontem EMA](#) [3].

CTIS wykorzystuje dane organizacji przy użyciu Organization Management System (OMS). OMS zapewnia jedno źródło zatwierdzonych danych organizacji, które można wykorzystać jako wsparcie działań i procesów biznesowych. OMS przechowuje dane podstawowe zawierające nazwę i dane adresowe dla organizacji, takich jak podmioty odpowiedzialne, sponsorzy, organy regulacyjne. Jeśli organizacja została już pomyślnie zarejestrowana w OMS, użytkownik może pobrać jej dane w celu wypełnienia wniosku o badanie kliniczne, przesyłania powiadomień lub wykorzystania go do innych działań związanych z zadaniami sponsora.

Ośrodki badań klinicznych również kwalifikują się jako organizacje, które powinny być zarejestrowane w OMS. CTIS wymaga aby informacje o ośrodkach prowadzących badania kliniczne w części II dossier były pobierane z OMS.

### **Jak przygotować się do stosowania CTIS**

Sponsorzy mogą zapoznać się z [podręcznikiem CTIS dla sponsorów](#) [4], który zawiera wskazówki, jak przygotować się do korzystania z CTIS.

Ponadto sponsorzy mogą korzystać z [internetowego programu szkoleniowego CTIS](#) [5]. Przewodnik do katalogu materiałów szkoleniowych CTIS znajdujący się w [sekcji poświęconej programowi szkoleniowemu](#) [5] na stronie internetowej EMA zawiera przegląd programu szkoleniowego.

**Więcej informacji na temat CTIS znajduje się na następującej stronie internetowej EMA:**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials->

[regulation](#) [6]

Więcej informacji na temat szkoleń i wsparcia w zakresie stosowania CTIS można znaleźć na stronie internetowej EMA poświęconej szkoleniom i wsparciu:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support> [7]

Informacje i szkolenia dotyczące funkcji CTIS można znaleźć na stronie internetowej EMA poświęconej internetowemu modułowemu programowi szkoleń:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme> [5]

Podręcznik CTIS dla sponsorów:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section> [4]

Biuletyn CTIS:

[https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section) [8]

Więcej informacji na temat rozporządzenia w sprawie badań klinicznych znajduje się w Eudralex – tom 10 – wytyczne dotyczące badań klinicznych:

[EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines | Public Health \(europa.eu\)](#) [9]

Prezes Urzędu  
Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6751>

#### Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/clinical-trial>

[2] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A02001L0020-20090807>

[3] <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

[4] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section>

[5] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

[6] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>

[7] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

[8] [https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section)

[9] [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)