

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie uruchomienia systemu informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS)**

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 03/08/2021 - 13:54



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie uruchomienia systemu informacji o badaniach klinicznych**

#### **(Clinical Trials Information System, CTIS)**

Komisja Europejska potwierdziła wejście w życie, z dniem 31 stycznia 2022 r., rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, a tym samym uruchomienie systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L:2021:275:TOC> [1].

Jak określono w rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych, wejście w życie tego aktu prawnego następuje poprzez opublikowanie zawiadomienia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, które potwierdza, że portal i baza danych badań klinicznych UE osiągnęły pełną funkcjonalność. Zastosowanie rozporządzenia i uruchomienie CTIS będzie miało miejsce sześć miesięcy po opublikowaniu niniejszego zawiadomienia.

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych ma na celu harmonizację procesów składania wniosków, oceny i nadzoru nad badaniami klinicznymi w całej UE. CTIS umożliwi usprawnienie tych procesów, zapewniając, że UE pozostanie atrakcyjnym regionem dla badań klinicznych.

CTIS stanie się pojedynczym punktem dostępu do składania wniosków o badanie kliniczne, wydawania pozwoleń i nadzoru w UE oraz w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), Islandii, Liechtensteinie i Norwegii. Obecnie sponsorzy muszą składać wnioski o przeprowadzenie badań klinicznych oddzielnie do właściwych organów krajowych i komisji etycznych w każdym kraju, aby uzyskać zgodę organów regulacyjnych na prowadzenie badania klinicznego. Dzięki CTIS sponsorzy mogą ubiegać się o pozwolenie na badanie kliniczne w maksymalnie 30 krajach EOG za pomocą jednego wniosku. System informacji o badaniach klinicznych będzie również, wraz z innymi narzędziami informatycznymi EMA, wspierać skoordynowaną ocenę raportowania bezpieczeństwa w kontekście badań klinicznych, a tym samym przyczyni się do zrozumienia korzyści i zagrożeń związanych z produktami leczniczymi, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub są już na rynku Unii.

System ułatwi rekrutację uczestników badań poprzez umożliwienie sponsorom i badaczom łatwego rozszerzenia badań na inne kraje EOG oraz będzie wspierać współpracę transgraniczną w celu uzyskania lepszych wyników i dzielenia się wiedzą.

System będzie zawierał ogólnodostępną stronę internetową ze szczegółowymi informacjami i wynikami wszystkich badań klinicznych prowadzonych w UE, co poprawi przejrzystość i dostęp do informacji dla pacjentów, pracowników ochrony zdrowia i innych zainteresowanych stron.

Trzyletni okres przejściowy

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych przewiduje trzyletni okres przejściowy. Państwa członkowskie będą pracować w CTIS natychmiast po uruchomieniu systemu. Przez rok, do 31 stycznia 2023 r., wnioskodawcy nadal mogą zdecydować, czy złożyć wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego zgodnie z obecnym systemem (dyrektywa w sprawie badań klinicznych), czy zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych. Od 31 stycznia 2023 r. składanie wniosków zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych stanie się obowiązkowe, a do 31 stycznia 2025 r. wszystkie trwające badania zatwierdzone na mocy obecnej dyrektywy w sprawie badań klinicznych będą musiały przejść do nowego rozporządzenia i do CTIS.

EMA utrzyma ten system, pomimo faktu, że za wydawanie zezwoleń i nadzór nad badaniami klinicznymi odpowiadają państwa członkowskie. EMA stworzyła obszerny program szkoleniowy, aby pomóc sponsorom badań klinicznych, właściwym organom krajowym i komisjom bioetycznym przygotować się do korzystania z CTIS.

Katalog szkoleń składa się z kilku modułów, obejmujących pełny cykl składania, autoryzacji i nadzoru nad badaniem klinicznym. Moduły są dostępne do wykorzystania na stronie programu szkoleniowego CTIS w witrynie EMA. Strona internetowa programu szkoleniowego CTIS jest stopniowo aktualizowana w miarę pojawiania się większej liczby materiałów szkoleniowych. EMA opublikowała również podręcznik dla sponsorów, aby zapewnić sponsorom badań klinicznych informacje potrzebne do przygotowania się do CTIS i korzystania z tego systemu.

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

Źródło:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/six-month-countdown-go-live-clinical-trials-information-system-ctis> [2]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-3-sierpnia-2021-r-w-sprawie-uruchomienia-systemu-informacji-o>

#### **Odnosi**

[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L:2021:275:TOC>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/news/six-month-countdown-go-live-clinical-trials-information-system-ctis>