

„Transitional Trials” - badania przenoszone do CTIS ”

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

„Transitional Trials” - badania przenoszone do CTIS ”

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 04/03/2024 - 11:43

Przeniesienie badań klinicznych, które uzyskały pozwolenia na podstawie Dyrektywy 2001/20/WE (CTD) do Rozporządzenia 536/2014 (CTR) jest możliwe do końca 3-letniego okresu przejściowego, czyli do 30 stycznia 2025 r., bez konieczności przerywania badania klinicznego.

Sponsorzy powinni jednak wziąć pod uwagę czas niezbędny do zakończenia procedury autoryzacji dlatego zdecydowanie zaleca się sponsorom złożenie wniosków odpowiednio wcześniej i nie pozostawiania procesu na ostatnie tygodnie obowiązującego okresu przejściowego.

Przy przeniesieniu badania do CTIS sponsor powinien kierować się następującymi wytycznymi materiałami pomocniczymi:

- Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation 21 December 2023
- https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/transition_ct_dir-reg_guidance_en.pdf [1]
- CTEG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different Part I document versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation (EU) No. 536/2014
- https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTEG/2023_09_CTEG_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf [2]
- Annex Cover Letter Template Declaration vs. 2.0 adopted at CTEG plenary September 12 2023 CTEG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials under Directive 2001/20/EC that will transition to Regulation (EU) No 536/2014
- https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTEG/2023_09_CTEG_Cover_letter_template_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf [3]
- Chapter 5 Handbook for clinical trial sponsors
- Moduł 23 programu szkoleniowego CTIS: Transitional Trials

Przeniesienie badania klinicznego, zarejestrowanego na podstawie *CTD do CTR* jest procesem administracyjnym, w którym ocena dokonywana przez państwo członkowskie jest ograniczona do minimum wymaganego do zapewnienia zgodności z zasadami CTR - tj. zasady publikacji i odroczenia oraz kategorii badania.

Przeniesienia wymagają tylko badania kliniczne zatwierdzone na mocy CTD z co najmniej jednym aktywnym ośrodkiem w UE na dzień 30 stycznia 2025 r.

Aktywny ośrodek - ostatnia wizyta ostatniego uczestnika lub inne interwencje specyficzne dla badania jako zakończenie badania określone w protokole nastąpią po dniu 30 stycznia 2025 r.

Badania kliniczne bez aktywnych ośrodków nie muszą być przenoszone nawet jeśli nie doszło jeszcze do globalnego zakończenia badania.

Sponsor składa „Transitional application” w CTIS - w treści dokumentacji odzwierciedla wniosek zatwierdzony przez komisję bioetyczną i organ kompetentny na mocy CTD.

Transitional application i złożona z nim dokumentacja nie podlega ponownej ocenie - dokumentacja jest już dostępna w państwach członkowskich i była oceniana w ramach CTD.

„Transitional Trials” - badania przenoszone do CTIS ”

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Sponsor nie może zastosować art. 11 CTR w procedurach przeniesienia.

W przypadku międzynarodowych badań klinicznych, przed przeniesieniem:

- wszystkie dokumenty wspólne dla wszystkich MSC (zainteresowane Państwo członkowskie), które są objęte oceną Części I inne niż protokół muszą zostać zharmonizowane (broшура badacza, IMPD);
- harmonizacja ta następuje na podstawie wniosku o istotną zmianę na podstawie przepisów wynikających z CTD przed złożeniem wniosku o przeniesienie. W tym wniosku sponsor powinien określić cel złożenia zmiany, czyli planowane przeniesienie do CTR;
- w odniesieniu do protokołu powinien zostać zharmonizowany lub skonsolidowany.

Dokumentacja składana z wnioskiem o przeniesienie opiera się na istniejącej dokumentacji już ocenionej i zatwierdzonej przez państwo członkowskie na mocy CTD.

Minimalne wymagania co do przenoszonych dokumentacji określają wytyczne Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation 21 December 2023. Oprócz wymienionych powyżej dokumentów sponsor może przedłożyć dodatkową dokumentację jeżeli dokumenty te zostały ocenione i autoryzowane na mocy CTD. Nie należy składać żadnych innych dokumentów.

MSC może na etapie walidacji wymagać od sponsora złożenia wniosku dodatkowych, wcześniej zatwierdzonych dokumentów do Części II (ograniczone do tych opisanych w CTR w Załączniku I). URPL zwraca się z prośbą o dołączanie do minimalnego zestawu kopii dotychczasowej polisy ubezpieczeniowej.

Pytanie 1

P1: Czy po przeniesieniu trwającego badania do CTIS konieczna jest aktualizacja polisy? Od kiedy?

O1: Tak, w związku z wejściem w życie Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych od 14 kwietnia 2023 r. wszystkie badania kliniczne prowadzone zgodnie z Rozporządzeniem 536/2024 (zwane dalej CTR), w tym przeniesione do CTIS, powinny posiadać polisę zaktualizowaną zgodnie z Ustawą. W przypadku badań przeniesionych do CTIS przed 14 kwietnia 2023 r. zaktualizowana polisa powinna obejmować okres od 14 kwietnia 2023 do końca badania klinicznego. W przypadku badań przenoszonych po 14 kwietnia 2023 zaktualizowana polisa powinna obejmować okres od dnia uzyskania decyzji na przeniesienie do końca badania klinicznego. Zaktualizowana polisa powinna być złożona w ramach pierwszej istotnej zmiany do części II po przeniesieniu do CTIS.

Pytanie 2

P2: Czy w przypadku badań przenoszonych akceptowalne jest przedłożenie dokumentów stanowiących odpowiedniki dokumentów wymaganych pod EU CTR, które zostały zaakceptowane pod CTD pomimo, że nie zawierają wszystkich informacji ujętych w proponowanych wzorach EMA (Part II templates) np. oświadczenie o jakości ośrodka badawczego

O2: Tak, w przypadku wniosku tzw. „transition trial” rekomendowane jest, aby sponsor przedłożył wszystkie dokumenty zaakceptowane/przedłożone pod CTD, które mogą stanowić odpowiedniki dokumentów wymaganych pod EU CTR. Pozwoli to m.in. uniknąć konieczności uzupełniania/oceniania dokumentacji dot. wniosku o pierwszą zmianę istotną do części II.

Dodatkowo zgodnie z informacją zawartą we wzorach dokumentów do części II opublikowanych na stronie EMA, stosowanie tych wzorów nie jest obowiązkowe. Ich stosowanie w Polsce również nie jest obowiązkowe, o ile informacje wymagane zgodnie z EU CTR/Ustawą o badaniach klinicznych

„Transitional Trials” - badania przenoszone do CTIS ”

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

zostaną przedłożone.

Pytanie 3

P3: Czy w przypadku dokumentów, które pod CTD zostały zaakceptowane w języku angielskim a Ustawa o badaniach klinicznych określa, że wymagane jest przedłożenie takiego dokumentu w języku polskim konieczne będzie tworzenie i przedkładanie nowego dokumentu np. życiorysu głównego badacza.

O3. W celu zapewnienia płynnego przenoszenia badań pod EU CTR nie ma konieczności tworzenia dodatkowych dokumentów o ile taki dokument lub jego odpowiednik został zaakceptowany pod CTD.

Pytanie 4

P4: Z kim z URPL należy kontaktować się w przypadku prowadzonych postępowań w sytuacji, kiedy potrzebna jest pilna odpowiedź?

O4: Wszystkie pytania należy kierować na adres mailowy: urpl@urpl.gov.pl [4]. W celu przyspieszenia procesu zalecane jest podanie jak największej ilości informacji identyfikujących badanie czy sprawę, której dot. zapytanie takich jak numer EU CT, numer wniosku w systemie CTIS, numer RFI.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/pytania-i-odpowiedzi/%E2%80%9Etransitional-trials%E2%80%9D-badania-przenoszone>

Odnosiniki

[1] https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-12/transition_ct_dir-reg_guidance_en.pdf

[2] https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_09_CTCG_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf

[3] https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_09_CTCG_Cover_letter_template_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf

[4] <mailto:ndl@urpl.gov.pl>