

## Rejestracja nowego badania klinicznego produktu leczniczego

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

---

## Rejestracja nowego badania klinicznego produktu leczniczego

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:28

Sposób prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii Europejskiej (UE) regulowany jest przez przepisy 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 oraz przepisy Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Rozporządzenie harmonizuje procesy przedkładania, oceny i nadzoru prowadzenia badań klinicznych w UE wprowadzając system informacji o badaniach klinicznych ([Clinical Trials Information System](#) [1], CTIS).

CTIS jest pojedynczym punktem kontaktowym dla przekazywania informacji dotyczących badań klinicznych w UE i w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG). CTIS zawiera 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 umożliwia sponsorom badań klinicznych przygotowanie i skompletowanie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne i powiązanych z nim dokumentów w celu przedłożenia do oceny.

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

Za pośrednictwem ogólnodostępnej strony internetowej możliwy jest dostęp do szczegółowych informacji na temat badań klinicznych 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 oceniają i nadzorują badania kliniczne w CTIS. Komisja Europejska zapewnia zharmonizowaną wykładnię i wdrożenie przepisów rozporządzenia w sprawie badań klinicznych.

Przepisy Rozporządzenia w sprawie badań klinicznych określają trzyletni okres przejściowy dla:

- 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 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.

[Informacje o funkcjonowaniu Clinical Trials Information System, CTIS znajdują się na stronie EMA](#) [2].

[Podręcznik CTIS dla sponsorów](#) [3], zawiera wskazówki, jak przygotować się do korzystania z CTIS.

[Internetowy program szkoleniowy CTIS](#) [4], to katalogu materiałów szkoleniowych CTIS zawierający przegląd programu szkoleniowego.

## Rejestracja nowego badania klinicznego produktu leczniczego

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

---

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/rejestracja-nowego-badania-klinicznego-produktu-leczniczego>

### Odnosiniki

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

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

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