



CTR och CTIS – Information, erfarenheter och diskussion

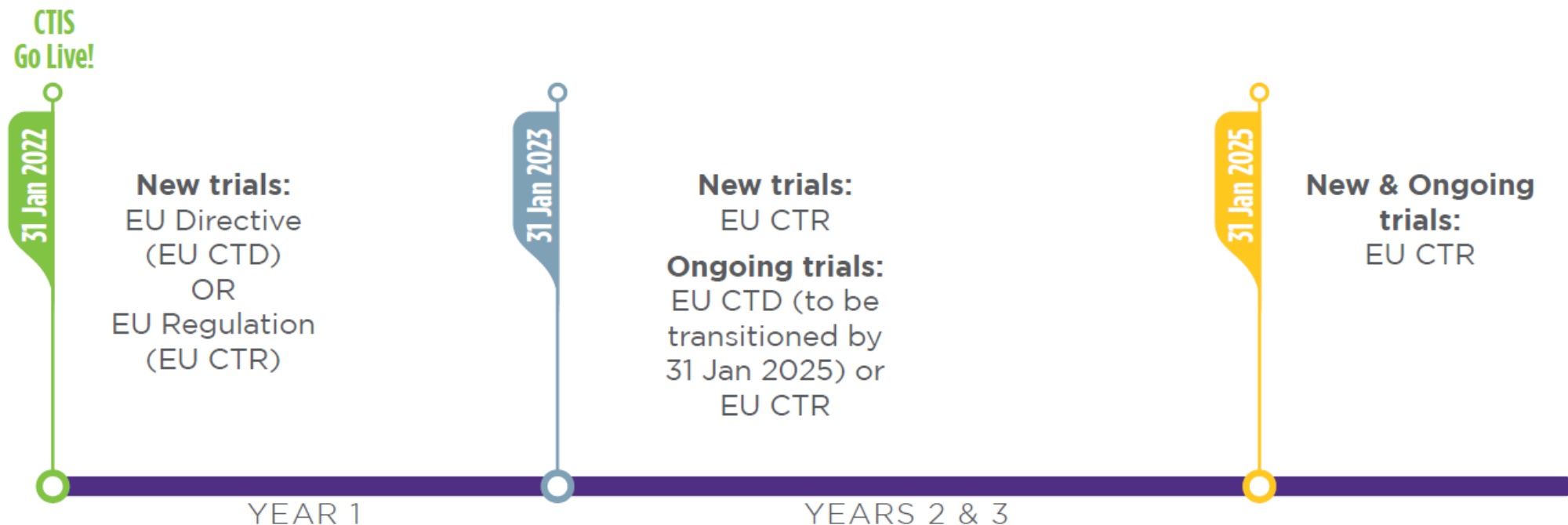


Annsofie Holmborn, 29Mar2022

HELPING DELIVER LIFE-CHANGING THERAPIES

Prövningsförordning EU 536/2014 (Clinical Trial Regulation, CTR)

- + Trädde i kraft 31Jan2022, har en övergångsperiod på 3 år, läkemedelsprövningar och "low-interventional" studier – syftet är harmonisering i hela EU/EEA
- + Gäller inte för studier som inte är en klinisk läkemedelsprövning, tex non-interventional studier – där arbetar vi som tidigare med ansökningar till Etikprövningsmyndigheten (EPM) och Biobank



CTR – den nya processen

- + **Förordningen gäller som lag i Sverige** – anpassningar för att fungera lokalt, tex Biobankansökan – från myndigheternas sida har man arbetat för att undvika särkrav och försvårande processer
- + **Sponsor blir sökande för allt**, inklusive Biobankansökan.
- + **Ansökan sker nu centralt, via CTIS*** portalen och ansökan är delad i 2 delar:
Part I: Protokollet och de delar som är gemensamma för alla länder tex IB och IMPD ("Reg delen"),
Part II: Landsspecifik del med information om prövningsställen och information till studiedeltagare ("Etik delen")
I Sverige har LV den koordinerande rollen med EPM och Biobank

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

* CTIS = Clinical Trial Information System
(euclinicaltrials.eu)

Log in och sök: [Clinical Trials in the European Union - EMA](https://clinicaltrials.eu)

CTIS – EMA experience so far

+ Key metrics

Metrics reported cover the period 14/03/2022-20/03/2022.

+ **Total number of logins to CTIS:** 7,757

- This metric represents the total sum of unique logins by individual users per day at the end of the period

+ **Number of draft applications in CTIS:** 259

- This metric counts the number of applications with status “Draft” in CTIS at the end of the period

+ **Number of submitted applications in CTIS:** 16

+ CTIS walk-in clinics and bitesize talks:

- + The first CTIS walk-in clinic was held on Monday [28 March 2022 at 16:00 CET](#). The walk-in clinics provide an opportunity for sponsors to receive practical advice about any CTIS functionality by asking questions to CTIS experts.
- + EMA hosted the second CTIS bitesize functionality talk on the initial clinical trial application on 23 March. The next CTIS bitesize talk is on [28 April 2022 at 14:00 CET](#).
- + [Getting started with CTIS: sponsor quick guide](#)

CTIS – Form, Part I & Part II – värt att tänka på

+ **Form:**

- Här finns plats för Cover Letter för ansökan och "Proof of Payment" skall laddas upp här – tänk på vart faktureringsunderlaget skall vara - se efter på myndighetens (CA) hemsida

+ **Part I:**

- Utreds samordnat mellan de deltagande medlemsstaterna
- Protokollsammanfattningen (local language) laddas upp här

+ **Part II:**

- Lands-/sitespecifik information
- Information från OMS för varje site skall anges här



CTIS Structured
info

CTR & CTIS – ytterligare information

- + **CTIS "struktur":** https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/clinical-trial-information-system-ctis-structured-data-form-initial-application-additional-member_en.xlsx
- + **OMS registrering:** Sker i SPOR (EU portal), varje organisation är registrerad som organisation (toppnivå) och lokalitet (location, undernivå)
<https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>
- + **EU CTR Introduction Video:** <https://web.microsoftstream.com/video/8247a462-f023-4bcf-9ea8-4e70e2f826c2>
- + CTR och relaterade dokument i EudraLex: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en#set-of-documents-applicable-to-clinical-trials-that-will-be-authorized-under-regulation-eu-no-5362014-once-it-becomes-applicable
- + **CTR och relaterade dokument på LV's hemsida:**
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/provningsforordning-536-2014>