

Regulamentul privind studiile clinice intervenționale și CTIS

Modul în care sunt desfășurate studiile clinice în Uniunea Europeană (UE) va suferi o schimbare majoră, odată cu punerea în aplicare a Regulamentului privind studiile clinice intervenționale [\[Regulamentul \(UE\) nr. 536/2014\]](#) la **31 ianuarie 2022**. Regulamentul armonizează procesele de transmitere a dosarelor de cerere, evaluare și supraveghere a studiilor clinice în UE prin intermediul Sistemului Informatic pentru Studii Clinice (CTIS).

CTIS va fi punctul unic de acces pentru transmiterea informațiilor despre studiile clinice din UE și Spațiul Economic European (SEE). CTIS va conține un spațiu de lucru pentru sponsorii studiilor clinice și organizațiile care lucrează cu aceștia, un spațiu de lucru al autorităților statelor membre UE, țărilor SEE și Comisiei Europene, precum și un website public.

- Spațiul de lucru securizat al sponsorului va ajuta sponsorii studiilor clinice în pregătirea și întocmirea dosarului de cerere pentru studiul clinic intervențional și a documentelor conexe care trebuie transmise în vederea evaluării.
- Spațiul de lucru securizat al autorităților va sprijini activitățile statelor membre UE, ale țărilor SEE și ale Comisiei Europene în ceea ce privește evaluarea și supravegherea studiilor clinice.
- Prin intermediul website-ului public, publicul poate accesa informații detaliate despre toate studiile clinice desfășurate în UE și SEE, după ce dosarele de cerere ale studiilor sunt transmise și aprobate în CTIS.

Statele membre ale UE și țările SEE vor evalua și supraveghea studiile clinice în CTIS, în timp ce EMA pregătește și întreține CTIS. Comisia Europeană asigură interpretarea corectă și punerea în aplicare a Regulamentului privind studiile clinice intervenționale.

Perioada de tranziție

Regulamentul privind studiile clinice intervenționale prevede o perioadă de tranziție de 3 ani către CTIS.

- În perioada 31 ianuarie 2022 - 31 ianuarie 2023, sponsorii studiilor clinice pot alege să își depună dosarele de cerere pentru studii clinice în temeiul [Directivei 2001/20/CE](#) prin intermediul proceselor naționale de depunere a dosarelor de cerere sau în temeiul Regulamentului privind studiile clinice

intervenționale prin intermediul CTIS.

- Începând cu 31 ianuarie 2023, toate dosarele de cerere pentru noi studii clinice din UE și SEE trebuie depuse în temeiul Regulamentului privind studiile clinice intervenționale prin intermediul CTIS.
- Începând cu 31 ianuarie 2025, studiile clinice aprobate în temeiul Directivei privind studiile clinice care sunt încă în desfășurare vor trebui transferate către CTIS, în temeiul Regulamentului privind studiile clinice intervenționale.

După lansare, Statele membre ale UE și țările SEE vor trebui să lucreze în CTIS, de îndată ce se depun dosare de cerere.

Cum vor fi procesate studiile clinice în CTIS

Sponsorii studii clinice care doresc să obțină aprobarea reglementară pentru un studiu clinic în unul sau mai multe state membre UE și în una sau mai multe țări SEE vor depune un formular de cerere unic pentru studiul clinic intervențional și un dosar de cerere prin intermediul CTIS. Depunerea formularului de cerere unic pentru studii clinice și a dosarului de cerere va include și înregistrarea publică a studiului clinic.

CTIS va sprijini procesele operaționale zilnice ale statelor membre ale UE, ale țărilor SEE și ale sponsorilor pe toată durata ciclului de viață al unui studiu clinic. Acesta va asigura supravegherea reglementară a studiilor clinice și va oferi instrumente pentru supraveghere și monitorizare.

Cum se va realiza înregistrarea în CTIS

Sponsorii studii clinice care doresc să utilizeze CTIS , trebuie să se asigure că utilizatorii lor au un cont EMA. Utilizatorii care au deja un cont EMA, de exemplu cei care utilizează [Eudravigilance](#) sau [SPOR](#) (baza de date pentru substanțe, produse, organizații și referințe), nu trebuie să creeze un cont nou. Utilizatorii care nu au un cont EMA se pot înregistra pe [platforma de gestionare a conturilor EMA](#).

Există posibilitatea ca organizațiile să fie nevoite să parcurgă etape de înregistrare suplimentare, în funcție de abordarea aleasă pentru gestionarea utilizatorilor în CTIS. Abordarea centrată pe organizație permite gestionarea utilizatorilor de către un administrator la nivel de organizație, nu la nivelul studiului clinic individual. Acesta este destinat organizațiilor care vor opera mai multe studii în CTIS. Pentru a utiliza abordarea centrată pe organizație, organizațiile trebuie să fie înregistrate în [sistemul EMA de gestionare a organizațiilor](#) (*Organisation Management System - OMS*) și să

înregistreze un Administrator CTIS de nivel înalt prin [platforma de gestionare a conturilor EMA](#).

Cum se realizează pregătirea pentru CTIS

Sponsorii pot consulta [Manualul CTIS pentru sponsori](#) pentru îndrumări privind pregătirea pentru CTIS.

În plus, sponsorii pot utiliza [programul de formare online pentru CTIS](#). Ghidul privind catalogul materialelor de formare pentru CTIS, disponibil pe [pagina programului de formare](#) de pe site-ul EMA, oferă o privire de ansamblu asupra programului de formare.

Linkuri rapide

Pentru mai multe informații despre CTIS, vă rugăm să consultați următoarea pagină de pe website-ul EMA:

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

Pentru mai multe informații despre programul de formare și asistența pentru utilizatorii CTIS, vă rugăm să consultați pagina referitoare la formare și asistență pentru CTIS de pe website-ul EMA:

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

Pentru informații și formare cu privire la funcționalitățile CTIS, vă rugăm să consultați pagina programului modular de formare online de pe website-ul EMA:

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

Manualul CTIS pentru sponsori:

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

Buletinul informativ 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)

Pentru informații referitoare la Regulamentul privind studiile clinice intervenționale, vă rugăm să consultați Eudralex – Volumul 10 – Ghiduri privind studiile clinice:

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

Întrebările privind funcționalitățile CTIS pot fi transmise prin intermediul Serviciului de asistență pentru utilizatori CTIS:

(linkul nu este încă disponibil)