

Flödesschema ansökan om klinisk läkemedelsprövning via CTIS (Förordning CTR 536/2014)

Från och med 31 januari 2022 gäller en EU-gemensam förordning 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR) för kliniska prövningar av läkemedel för människor. Denna förordning ersätter nationell lagstiftning och prövningsdirektiv 2001/20/EG.

En enda ansökan, oavsett antal deltagande länder, skickas till en EU-gemensam webbportal och databas (Clinical Trial Information System, CTIS) och resulterar, efter en EU-gemensam utredningsprocess, i ett nationellt beslut. Ingen separat etikansökan görs, etikprövning sker via CTIS.

Om biologiska prover tas i prövningen är det mycket viktigt att biobanksansökan skickas in till Regionalt Biobankscentrum (RBC) samma dag som del II av CTIS-ansökan skickas in.

Övergångsregler

Från och med 30 januari 2022 gäller tre års övergångsregler för att överföra alla aktiva kliniska läkemedelsprövningar till att göras enligt prövningsförordning 536/2014:

Det är sponsors ansvar att överföra aktiva läkemedelsprövningar från direktiv till förordning. Notera att överföring av en prövning till CTR innebär att en ansökan ska göras via CTIS (Clinical Trials Information System) och att överföring bara krävs om prövningen ska fortsätta efter 30 januari 2025.

Det är sponsors ansvar att lämna in ansökan enligt förordningens artikel 5 i tid så att utredning hinner göras innan övergångsperiodens slut. Kliniska läkemedelsprövningar som är tillfälligt stoppade (temporary halted) eller som har en pågående väsentlig ändringsprocess kan inte överföras förrän proceduren är avslutad.

Mer information om övergångsreglerna finns på [Läkemedelverkets hemsida](#).

På [Kliniska Studier Sveriges hemsida](#) finns mallar och checklistor för dig som sponsor. Detaljerade träningsmoduler, guider och videor för hur en ansökan skickas in/hanteras i CTIS finns på [EMAs hemsida](#).

Vill du ha stöd med ansökan finns hjälp att få via Enheten för kliniska studier (EKS). Följ [länken](#) för mer information och kontaktuppgifter.

Registrera dig i CTIS om du inte redan har ett inlogg. [Länk till registrering](#). Guide för registrering finns [här](#).

För att påbörja en ansökan, skicka ett mail till etikansokan@regionorebrolan.se och meddela att du avser skicka in en ansökan via CTIS. Ange:

- Ditt User ID i CTIS
- Vilka personer som ska ha tillgång till ansökan i CTIS (ev. medverkande forskare, forskningsadministratör, etc). Dessa behöver ha registrerat sig i CTIS.

FoU-admin skapar då en (tom) ansökan i CTIS med ett EU CT-nummer för dig att skriva ansökan i.

När ansökan skapats och du tilldelats en roll i ansökan kan du börja fylla i ansökan.

För alla CTAs (Clinical Trial Applications) kommer följande roller tilldelas, utöver de som du begär ska tilldelas roll i ansökan:

High Sponsor administrators: företrädare för RÖL

CT-admin: administratör och systemstöd

Part I-, Part II-, Q-IMPED-, Notifications-, och CT results Viewer:
FoU-handläggare för diarieföring

OMS: ORG-100010829

LOC: LOC-100017100

Info: Skulle det under prövningens gång tillkomma personer som ska ha tillgång till ansökan via CTIS kan ytterligare roller tilldelas. Kontakta då [FoU-admin](#)

Fyll i ansökan.

EMA har även guide för hur du fyller i ansökan, den finns [här](#). Specifik guide för obligatoriska fält finns [här](#).

Proof of payment (fakturaunderlag), mall finns [här](#). FoU betalar avgiften vid första ansökningstillfället i akademiska prövningar.

Faktureringsadress:

Region Örebro län

Fakturaservice Box 1500

701 15 Örebro

Referens: 010-cha014

Info: Användbara instruktionsfilmer

[How to submit an initial CTA in the CTIS – Form and the MSC sections](#)

[How to submit an initial CTA in the CTIS – Part I section](#)

[How to submit an initial CTA in the CTIS – Part II section](#)

Du kan spara utkast av ansökan och fortsätta vid ett senare tillfälle utan att skicka in ansökan. Använd knappen "Save" så sparas ett utkast.

Funktionen "Check" kan du använda för att se om alla obligatoriska fält i ansökan är ifyllda. Funktionen kan användas när som helst och hur många gånger som helst.



När alla fält är ifyllda och bilagor tillagda skickar du in ansökan genom att klicka på knappen "Submit".

Det krävs ingen ytterligare signering av forskningshuvudmannen/sponsor utan ansökan skickas då in till EMA för vidare handläggning.

Registrera projektet i [projekt databasen](#).

Kontakta eva.norgren-holst@regionorebrolan.se om du behöver stöd kring projekt databasen.

Prövningen ska även registreras i [ClinicalTrials.gov](#). PRS Account: Regionorebrolan

Glöm inte att avsluta vid projektavslut!

Så länge en prövning pågår ska en årlig säkerhetsrapport (ASR) skickas in via CTIS.

Även första patient in, stopp i rekryteringen, sista patient ut och eventuell paus i prövningen ska rapporteras via CTIS, liksom studieavslut och resultat.

Om annan person än ansvarig forskare skapar och skickar in ASR så behöver denne tilldelas roll. Meddela i så fall [FoU-admin](#) detta så tilldelas rollen som ASR submitter i ansökan.

Guide finns [här](#), instruktionsvideo finner du här:

[How to create, cancel or clear, and submit an Annual Safety Report](#)

FoU ombesörjer diariet föring av ansökan och beslut, samt diariet föring av ASR.

FoU-handläggare hämtar ansökan, beslut och ASR via CTIS, diariet för handlingen i Platina och återkommer via mail till ansvarig forskare med Region Örebro läns diarienummer.

Info:

RFI = Requests For Information

Begäran om ytterligare information från medlemsstat, bland annat för bedömning av ansökan.

RFIs ska besvaras inom 10 dagar (RFIs i valideringsfasen) eller 12 dagar (RFIs i bedömningsfasen).



Väsentlig ändring av pågående klinisk prövning

Om det rör sig om väsentliga ändringar i prövningsprotokollet eller i någon annan dokumentation som ligger till grund för tillståndet, krävs tillstånd för att de ska få genomföras.

Ansökan om väsentliga ändringar görs via CTIS. Ansökan skapas via sidan för den aktuella kliniska prövningen i CTIS.

Du kan välja att göra en single trial substantial modification eller multi trial substantial modification.

Ange de ändringar som ska göras och bilägg ev. dokument.

FoU ombesörjer diarieföring av väsentlig ändring och beslut.

Info: Multi trial substantial modification kan göras för flera prövningar med samma sponsor och samma produkt. Då behövs endast en ansökan om ändring för samtliga prövningar.

Info: Användbar instruktionsfilm

[How to submit a substantial modification in the CTIS](#)

Studieavslut kliniska prövningar

Studieavslut meddelas i CTIS, via fliken Notifications. Om prövningen görs i flera medlemsstater kan avslut meddelas för respektive medlemsstat.

Inom 12 månader ska studieresultaten rapporteras (6 månader för pediatrik prövning). Guide för rapportering av studieresultat finner du [här](#).