



# Clinical Trials Information System (CTIS)

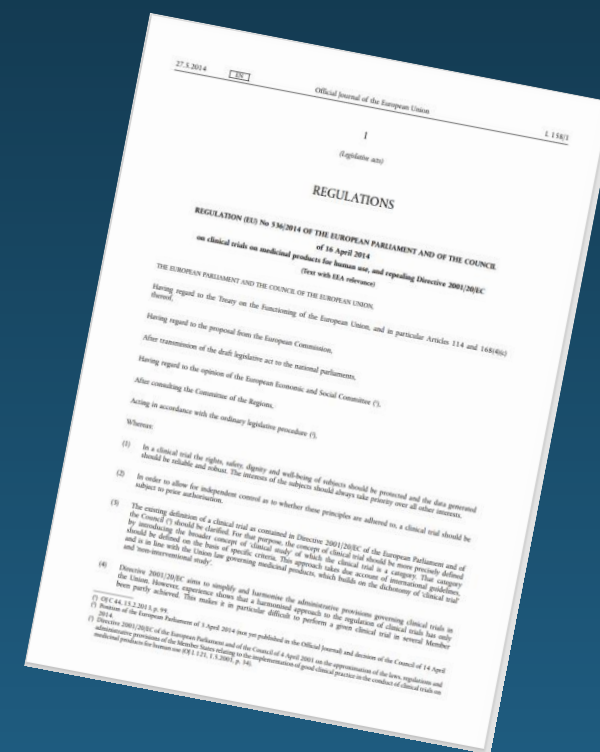
Webbinar 30 oktober 2023

Helene Sjöo & Ingalill Reinholdsson, Karolinska Trial Alliance

# EU-förordning nr 536/2014

## Clinical Trials Regulation (CTR)

- EU-gemensam lag om kliniska läkemedelsprövningar
- Ersätter direktiv 2001/20/EG
- Påverkar nationell lagstiftning
- Antogs 2014
- Tillämpas fr.o.m. 31 januari 2022



# Syfte



- Stärka EU som region för läkemedelsprövningar
- Skapa en harmoniserad ansökningsprocess
- Ansöknings- och beslutsprocessen blir effektivare
- Ökad transparens för kliniska prövningar

# Vad är Clinical Trials Information System (CTIS)?

En EU-gemensam plattform för kliniska läkemedelsprövningar

All ansökningsdokumentation skickas direkt via CTIS - inga separata ansökningar till Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket

Endast ett **beslut** som meddelas genom portalen

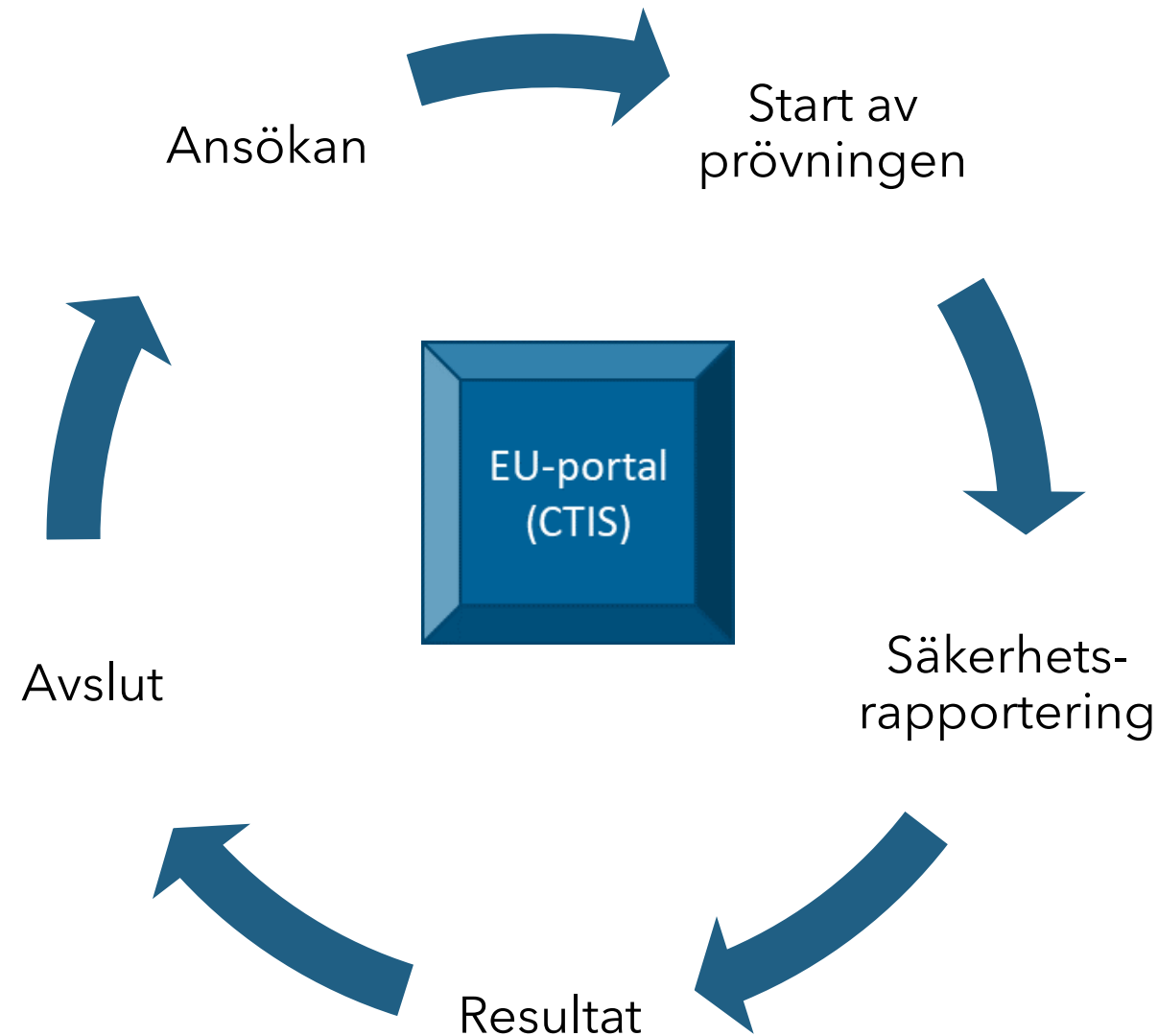
Sponsor ansvarig för ansökan

EMA ansvarig för databasen

All kommunikation till och från myndighet går via CTIS

VIKTIGT MED EN GRUNDLIG OCH  
GENOMTÄNKT ANSÖKAN!

# CTIS används under hela prövningens livscykel





# Hur börjar man?

Ta reda på hur det fungerar i din verksamhet:

- Prövningscentrerad (Clinical trial centric approach) – du kan påbörja ansökan själv

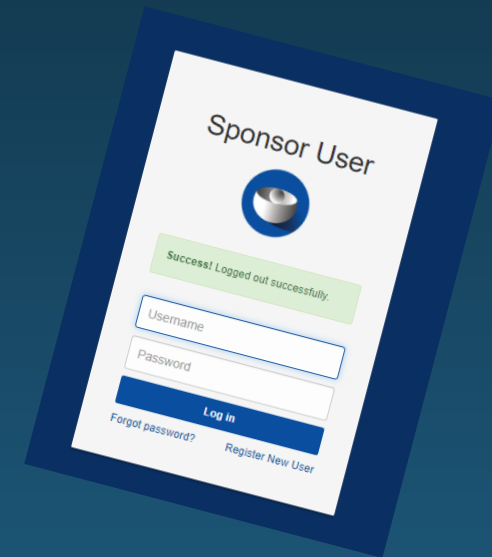
eller

- Organisationscentrerad (Organisation centric approach) – access till ansökan ges via forskarstöd



# Nästa steg - CTIS access och inlogg

- För att du ska få access till CTIS behöver du ett EMA-konto, gå in via <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>
  - Multifaktorautentisering - Username och password via sms/app
- När inloggningsuppgifterna är klara kan du börja med din ansökan <https://euclinicaltrials.eu/ct-sponsor-services/login?logout>
- EU-prövningsnummer
- Om du har ett EMA-konto som du använt för EudraCT, fungerar det även för inloggning i CTIS



## Clinical Trials

🔍 Enter EU CT number or use advanced search

SEARCH

[Trial Advanced Search](#) ▾

[Application Advanced Search](#) ▾

+New Trial

+ New trial



## Clinical Trials

Enter EU CT number or use advanced search

Trial Advanced Search ▾

Application Advanced Search ▾

### Create new trial



Full title (English)\*

#### Search organisation

Name  starts with ▾ ID  starts with ▾ City  starts with ▾ Country  All ▾

+ New organisation

Clear

Search organisation

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
----	------	---------	------	----------	---------	-------	-------	---------

Transition Trial

Cancel

Create

+ New trial

## Clinical Trials

Enter EU CT number or use advanced search

Trial Advanced Search

Application Advanced Search

### Create new trial

Full title (English)\*

Search organisation

Name  ID  City  Country

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
<input type="radio"/> ORG-100000573	Karolinska University Hospital	Halsovagen, Flemingsberg,	Huddinge	141 86	Sweden			<input type="button" value="x"/> <input type="button" value="+"/>
<input type="radio"/> ORG-100000573	Karolinska University Hospital	Eugenivagen 3	Solna	171 64	Sweden			<input type="button" value="x"/> <input type="button" value="+"/>

1 - 2 of 2

« 1 »

Transition Trial



# STUDIENAMN och EU-PRÖVNINGSNUMMER

Summary

Full Trial Information

Notifications

Trial results

Corrective measures

Ad Hoc assessments

Users

## TRIAL INFORMATION

<b>Sponsor</b>	St Erik Eye Hospital	<b>Member states concerned</b>	SE
<b>Trial phase</b>	Therapeutic confirmatory (Phase III)	<b>Medical conditions</b>	uveal melanoma
<b>Therapeutic area</b>	Diseases [C] - Eye Diseases [C11]	<b>Low intervention study</b>	No
<b>Medical device</b>	No	<b>Population type</b>	Patients
		<b>Transitioned Trial</b>	No

## IMP

Expand all ▾
<ul style="list-style-type: none"> <li>▼ Melatonin AGB 5 mg tabletter</li> </ul>

## MSC TRIAL STATUS

Member State	MSC Trial Status	First decision date	Start of trial	End of trial	Recruitment start date
SE	Authorised <sup>®</sup>	22/06/2022			

## APPLICATION AND NON-SUBSTANTIAL MODIFICATION

Type	ID	Parts	MSCs	Submission date	Decision date	
Initial	<a href="#">IN</a>	Part I & Part II	SE(Authorised)	29/03/2022	22/06/2022	<a href="#">+ INFO</a>

# Starta ansökan

ials Notices & alerts **0** RFI User administration

**i** Please note that, in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, all data and documents provided in the EU database are subject to publication rules , aiming amongst other things at protecting personal data and commercially confidential information. It is the responsibility of each user to ensure compliance with Regulation (EU) No 536/2014 and Directive (EU) 2018/1725 when uploading documents and processing personal data in CTIS.

ia STUDIENAMN och EU-PRÖVNINGSNUMMER

**Form \***  
**MSCs**  
**Part I \***  
**Part II**  
**Evaluation**  
**Timetable**

**Trial specific information (Part I)**

**Trial details**

**Trial identifiers**

**Trial information**

**Protocol information**

**Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)**

**Associated clinical trials**

**References**

**Countries outside the European Economic Area**

**Sponsors**

Name	Organisation type	Country	Type	Status	Legal representative	Scient
------	-------------------	---------	------	--------	----------------------	--------

# Innehållet

- Två utredningsrapporter, Part I och Part II
- **Part I** utreds i internationell samverkan för prövningar som omfattar minst två EU-medlemsstater
- **Part II** utreds alltid nationellt
- Kommentarer och beslut meddelas via CTIS
- **All kommunikation sker via CTIS**





# Part I - granskas huvudsakligen av läkemedelsmyndighet

## Relevanta dokument som anpassas efter studien

- EU-ansökningsformulär (CTIS)
- Följebrev - förordningen beskriver vad som ska ingå
- Protokoll med synopsis (synopsis alltid på lokalt språk)
- Produktresumé
- Prövarhandbok (IB)
- Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD
  - Quality (konfidentiell)
  - Safety and Efficacy
- Tilläggs läkemedel
- Good Manufacturing Practice, GMP/Import
- Vetenskaplig rådgivning
- Märkning
- Faktureringsunderlag
- Personuppgiftsskydd enligt EUs dataskyddsförordning

**Ansökan om kostnadsreducering för prövarinitierade studier - görs i följebrevet**

**Mallar finns på  
Läkemedelsverket  
och på [Kliniskastudier.se](http://Kliniskastudier.se)**

# Del II - granskas i huvudsak av EPM

## Dokument som ska ingå - allt på svenska

- Rekryteringsförfarande
- Information till försökspersoner inklusive samtycke
- Prövarens lämplighet (CV)
- Prövningsställets lämplighet
- Hantering av personuppgifter för respektive sjukhus
- Försäkringskydd eller skadeersättningsgaranti
- Finansiella och övriga bestämmelser
- Hantering av biologiska prover

**Mallar finns på  
Läkemedelsverket  
och på  
Kliniskastudier.se**

**Ingen signatur krävs  
på något dokument i  
CTIS**

# Nytt begrepp : Låginterventionsprövning

Syfte: Förenkla för akademiska studier

Krav för lågintervention:

- a) prövningsläkemedlen är godkända
- b) I protokollet ska framgå att prövningsläkemedlen används i enlighet med villkoren i godkännandet, eller att användningen av prövningsläkemedlen är evidensbaserad
- c) Minimal risk och börda för försökspersoner

Läkemedelsverket fattar beslut om det är en låginterventionsprövning

# CTIS – tidslinjer läkemedelsansökan

I CTIS finns tidslinjer att följa. Obs =kalenderdagar

**Maxtid 106 dagar.** Svenska ansökningar där del I och II inkommer samtidigt kan gå snabbare.

- **Valideringsprocess:** Totalt **25 dagar.** LV har 10 dagar för att validera. Om ansökan ej valid - max 10 dagar för att komplettera ansökan. Därefter har LV 5 dagar för att gå igenom valideringssvaret.
- **Handläggningsprocess:** Totalt **45 + 31 dagar.** Omkring dag 45 kommer frågor från myndigheterna - max 12 dagar att besvara. Därefter har LV 19 dagar för att bedöma svaret.
- **Beslutsprocess:** Totalt **5 dagar.**

**OBS! ATMP kan ta längre tid.**

# Efter godkännande....

- Sponsor ansvarar för att följande rapporteras i CTIS **inom 15 dagar:**
  - Första patienten in
  - Ev stopp i rekryteringen
  - Sista patienten in
  - Studieavslut



# Överföring från EUdraCT till CTIS

- OBS! Deadline för överföring till CTIS av pågående studier **senast 30/1 2025**
  - Gör detta i god tid!

**Närmare instruktioner på  
Läkemedelsverkets hemsida**

- I följebrevet ange:
  - tidigare EudraCT-nummer,
  - att det rör sig om en överföring till CTIS
  - intyga att dokumentationen är godkänd sedan tidigare

- Sponsors ansvar

**Mer info specifikt om  
detta den 21 november**

# Om det handlar om en ny substans eller ny formulering

- För att kunna lägga in en ny substans eller ny formulering i CTIS måste substansen först registreras i XEVMPD-databasen (the eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary). Finns information i Sponsor Handbook (EMA).
- Information för registrering i databasen hämtas från IMPD som alltid ska finnas om ny substans eller ny formulering.

# Länkar

## Utbildning från EMA

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

- Träningsmoduler grupperade för myndighet respektive sponsor men tillgängliga för alla.
- Handbok för sponsorer
- "Training and information events" finns digitalt
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=SV>

## Läkemedelsverkets hemsida inklusive dokumentmallar:

- <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/lakemedel-for-manniskor/provningsforordning-536-2014>
- Uppdateras löpande med aktuell information om nya förordningen

## Kliniska Studier Sverige inklusive dokumentmallar:

<https://kliniskastudier.se/>



# Kontaktuppgifter

[www.karolinska.se/cta](http://www.karolinska.se/cta)



Vi är en del av  
Region Stockholm

 **KAROLINSKA**  
UNIVERSITETSSJUKHUSET