



Direktoratet for
medisinske produkter

Aktuelt om kliniske studier

Beate Rindal, seniorrådgiver
Enhet for klinisk utprøving og innovasjon

Agenda

- Overføring av pågående kliniske studier til nytt regelverk – transisjonsøknader
- Nye regler for åpenhet ved publisering av data om kliniske studier

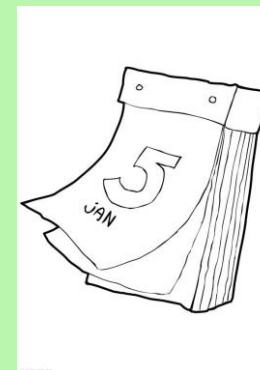


Fra **direktiv** til **forordning**

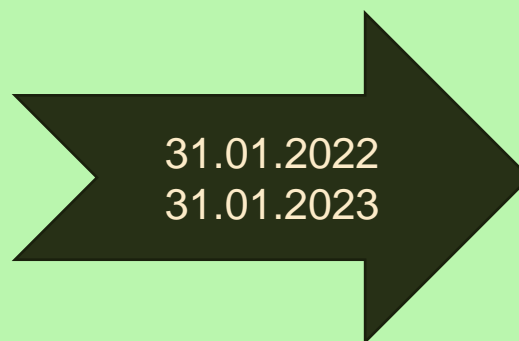


Overgangsperioden

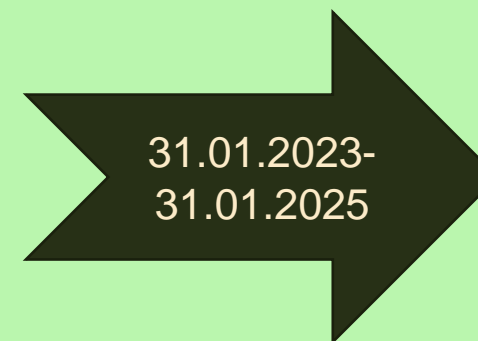
fra Directive (EU) Nr. 2001/20 til Regulation (EU) Nr. 536/2014



- Alle kliniske studier var regulert etter «gammelt» regelverk (CTD studier)



- Valgfritt å søke studier etter «gammelt» eller «nytt» regelverk (CTR studier)



- Alle nye studier må søkes etter ny forordning
- Alle pågående CTD studier med minst ett aktivt senter i EU/EØS etter 31.01.2025 må søkes overført til CTR.

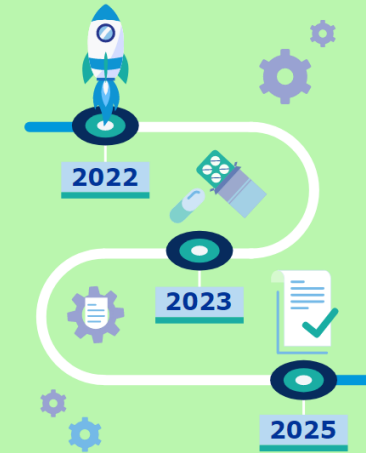
Litt om transisjonsøknader

- Søknader om transisjon sendes inn via The Clinical Trial Information System (CTIS)
- Administrativ prosedyre – ingen ny vurdering av studien
- Forkortet saksbehandling:
 - Valideringsfase: 10 dager (+15 dager ved Request for Information - RFI)
 - Utredningsfase: 7 dager
 - Beslutningsfase: 5 dager
- Søknader som mottas i CTIS etter 16 oktober 2024 er ikke garantert forkortet saksbehandling
- Nye / oppdaterte veiledningsdokumenter:
 - [Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation](#) (Des 2023)
 - [CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different Part I document versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation \(EU\) No. 536/2014](#) (Nov 2023)

Status

EU / EØS

- 10% av det estimerte antallet CDT studier er overført til CTR

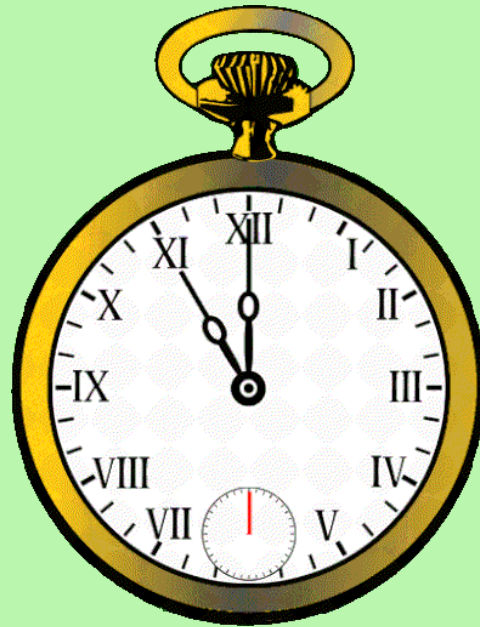


I NORGE

- Antall studier søkt overført per 1. januar 2024: 55 stk
- Estimert antall studier som må overføres til nytt regelverk innen fristen: ~260 stk
- Inkluderer både kommersielle og ikke-kommersielle studier
- DMP vil kontakte alle sponsorer i løpet av våren 2024 med en påminnelse.



Send inn transisjonsøknader
så raskt som mulig!





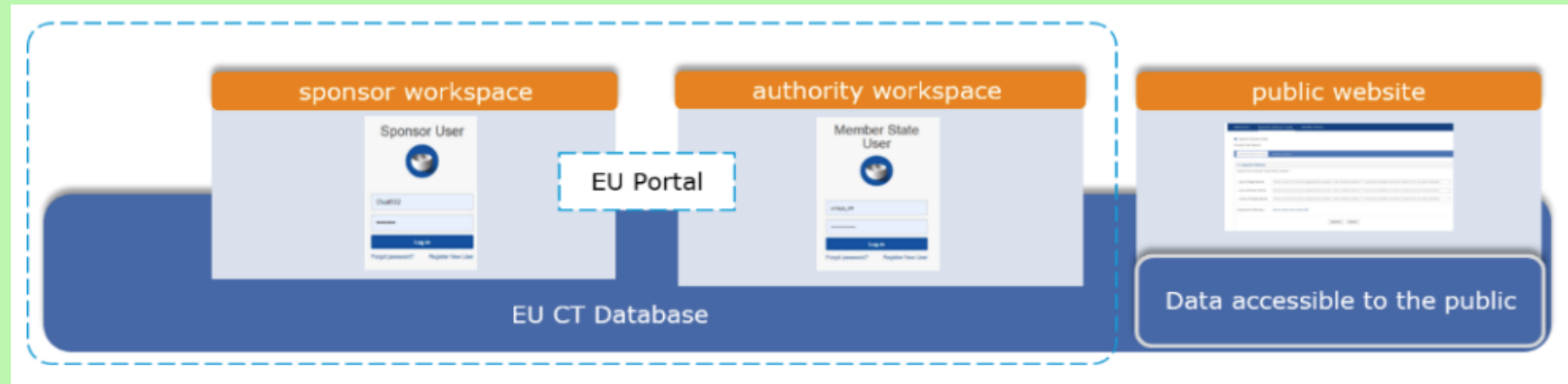
Nye regler for åpenhet ved publisering

D

M

P

Clinical Trial Information system (CTIS)



EU CT Databasen inneholder:

- Informasjon som er tastet inn i systemet av søker, såkalt **strukturert** data
- **Dokumenter**: vedlegg til søknader, utredningsrapporter, resultater fra kliniske studier mm.
- **Data** hentet fra andre databaser: EudraVigilance, OMS, IAM, XEVMPD

Regler for publisering av data etter overgang til CTR

Artikkel 81(4) i Clinical Trial Regulation (EU) No. 536/2014:

EU CT databasen skal være offentlig tilgjengelig untatt når konfidensialitet kan begrunnes med:

- å beskytte **personlig** informasjon
- å beskytte **kommersiell konfidensiell** informasjon
- å beskytte **kommunikasjon mellom medlemsland** i forbindelse med utredning av en søknad i CTIS
- å sørge for effektivt **tilsyn** av gjennomføringen av kliniske studier

Hovedregel: data og informasjon som ikke går inn under punktene over, skal publiseres

CTIS og publisering

CTIS ble utviklet med to funksjonaliteter for å imøtekomme reglene for publisering:

1. Deferral: mulighet for utsettelse av publisering basert på studiekategori
2. Mulighet for å legge inn to ulike versjoner av samme dokument:
 - En sladdet versjon (for publisering)
 - En ren versjon (ikke for publisering)

.... Og hvordan har det gått?



Behov for endringer i reglene

- Funksjonaliteten for utsettelse av publisering i CTIS er for komplisert – mye usikkerhet
- CTIS er ikke bygget for å håndtere reglene for publisering på en god måte – funksjonalitet svekket
- Utvidet bruk av sladding av dokumenter ment for publisering - slike dokumenter har lite nytte for offentligheten
- Mengden / typen publisert data korresponderer ikke med hva brukere av dataene ønsker



Reviderte regler


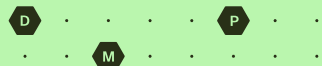
Vedtatt 05. oktober 2023

De viktigste endringene:

- Publisering av vedlegg til søknader skal begrenses til enkelte «nøkkeldokumenter» - i hovedsak protokoll, pasientinformasjon og samtykkeerklæring.
 - Nøkkeldokumentene sladdes dersom de inneholder personlig eller sensitiv informasjon
- Funksjonen «deferral» fjernes fra CTIS, dvs. det vil ikke være mulig å søke om utsatt publisering

For fullstendig oversikt over reviderte regler for publisering, se Annex 1:

[Revised CTIS Transparency Rules](#)



05 October 2023
EMA/263067/2023

Revised CTIS Transparency Rules

Public consultation on the transparency rules for the operation of the Clinical Trials Regulation (CTR) and its Clinical Trials Information System (CTIS)	3 May 2023 – 28 June 2023
Adoption of revised rules by EMA Management Board	5 October 2023

Overgangsperiode

fram til de tekniske løsningene i CTIS er på plass

Verdt å merke seg:

1. Ved søknad om klinisk studie laster man to versjoner av dokumenter:

- Nøkkeldokumenter som **skal publiseres:**

- En ren versjon (not for publication)
- En sladdet versjon (for publication)

- Dokumenter som **ikke skal publiseres:**

- En ren versjon (not for publication).
- **En placeholder (for publication)**

Anbefalt tekstmal: *The present document is no longer subject to publication in line with revised CTIS transparency rules. Further information is provided in section 4 of the 'Q&A on the protection of Commercially Confidential Information and Personal Data while using CTIS' published on the ACT EU website – Implementation of the Clinical Trials Regulation*

2. Det vil ikke være nødvendig å søke om utsatt publisering

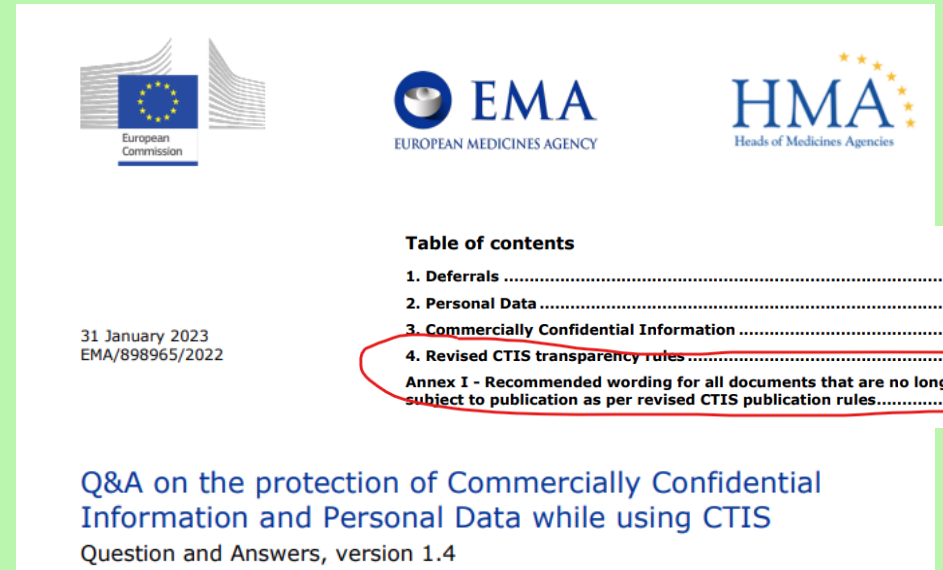


Hva gjelder for søknader som allerede er innsendt i CTIS?

- Publisering av strukturerte data vil gjøres i henhold til nye regler
- Dokumenter vil ikke bli publisert.
 - Publisering av dokumenter i henhold til nye regler vil først gjøres når de er inkludert i søknader sendt etter at nye CTIS er på plass (gjelder uavhengig om det er søkt deferral eller ikke).

Informasjon og veiledning

- [Q&A on the protection of Commercially Confidential Information and Personal Data while using CTIS Question and Answers, version 1.4 \(31 januar 2024\)](#)
- [User guide: Revised CTIS transparency rules, Interim period & Historical trials: quick guide for users](#)



The cover page features logos for the European Commission, EMA (European Medicines Agency), and HMA (Heads of Medicines Agencies) at the top. The date '31 January 2023' and reference number 'EMA/898965/2022' are on the left. A table of contents is on the right, with the fourth item, 'Revised CTIS transparency rules', circled in red. The title and subtitle are at the bottom.

31 January 2023
EMA/898965/2022

Table of contents

1. Deferrals	5
2. Personal Data	7
3. Commercially Confidential Information	8
4. Revised CTIS transparency rules	10
Annex I - Recommended wording for all documents that are no longer subject to publication as per revised CTIS publication rules.....	12

Q&A on the protection of Commercially Confidential Information and Personal Data while using CTIS
Question and Answers, version 1.4



The cover page has a dark blue header with the EMA logo and the text 'EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH'. The title and date are centered on a white background.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Revised CTIS transparency rules, Interim period & Historical trials: quick guide for users

1 December 2023

dmp.no

klut@dmp.no

