

Det börjar bli bråttom att överföra de kliniska läkemedelsprövningarna till det nya systemet

Övervakning Publicerad 22.5.2024

I och med lagstiftningen som förnyades år 2022 ska alla pågående kliniska läkemedelsprövningar överföras till CTIS-systemet. Att skjuta upp överföringen till sista minuten kan orsaka ett onödigt tre månader långt avbrott i prövningen.



© GettyImages/FatCamera

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea påminner om att de som utför kliniska läkemedelsprövningar ska överföra sin prövning till det europeiska informationssystemet så snart som möjligt.

EU-lagstiftningen och den nationella lagstiftningen om kliniska läkemedelsprövningar förnyades år 2022. Då togs också informationssystemet CTIS (Clinical Trial Information System) i bruk. Det är fråga om en centraliserad portal och databas som administreras av Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, där myndigheter och etiska kommittéer i olika medlemsländer behandlar ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar. Syftet med portalen är att förenhetliga bedömningen och övervakningen av kliniska prövningar samt att främja patientsäkerheten och öppenheten inom EU.

Övergångsperioderna gjorde det möjligt att anhängiggöra ansökningar om nya prövningar enligt den tidigare lagstiftningen endast för nationell behandling fram till den 30.1.2023. Därefter ska de nya ansökningarna ha lämnats in för myndighetens bedömning i CTIS-informationssystemet.

Den sista övergångsperioden håller nu på att löpa ut, det vill säga alla pågående kliniska prövningar ska vara överförda till CTIS-systemet senast den 30.1.2025.

– I Finland finns det cirka 200 aktiva kliniska läkemedelsprövningar som inte har överförts. För närvarande finns det 117 överförda prövningar, konstaterar **Kaisa Sunela**, sektionschef vid Fimea.

Tidsfristen för överföringen skymtar redan - agera genast!

Om jag ansvarar för att göra en klinisk läkemedelsprövning i Finland, hur ska jag nu gå till väga?

– Om prövningsansökan ursprungligen inte har gjorts direkt i CTIS-informationssystemet, ska överföringen nu göras så snabbt som möjligt, uppmanar Sunela.

Tidsfristen för överföringen 30.1.2025 omfattar också handläggningstiden vid Fimea och Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija). I praktiken ska ansökan om överföring göras före den 16.10.2024 så att den hinner behandlas innan slutet av januari.

Sunela rekommenderar dock inte att ärendet skjuts upp ens nära den tidsgränsen, eftersom bland annat CTIS-databasen kräver att man bekantar sig lite med den och skapar och använder olika användarnamn, vilket tar sin tid.

"Om prövningsansökan ursprungligen inte har gjorts direkt i CTIS-informationssystemet, ska överföringen nu göras så snabbt som möjligt."

Sunela påminner också om att ju tidigare man lämnar en ansökan om överföring, desto snabbare behandlas den. Ansökningar som lämnats in före den 16 oktober behandlas inom tre veckor om alla nödvändiga handlingar har lämnats in i ansökan. Därefter är handläggningstiden tre månader.

– Det är bra att komma ihåg att handläggningstiden förlängs efter mitten av oktober, för om prövningen inte har behandlats och godkänts före slutet av januari måste myndigheten avbryta prövningen tills den har behandlats som en ny prövning. Det tar ungefär tre månader.

Vem gäller överföringen av prövningen till CTIS-databasen?

Alla pågående kliniska prövningar som har minst ett aktivt centrum efter den 30.1.2025 ska överföras till CTIS-databasen.

Som ett aktivt centrum betraktas de prövningsplatser där behandling eller uppföljning pågår så att patienten kontaktas från prövningsplatsen (till exempel per telefon) eller fysiskt kommer till prövningsplatsen för ett uppföljningsbesök.

Om uppföljningen sker så att uppgifterna endast fås från registren behöver ingen överföring göras.

Gör du en klinisk läkemedelsprövning? Observera detta!

- Alla pågående kliniska läkemedelsprövningar ska vara godkända och överförda till CTIS-informationssystemet 30.1.2025.

- Den ovillkorliga tidsfristen för inlämnande av ansökan om överföring är 16.10. 2024, eftersom handläggningstiden därefter är tre månader.
- Ansökningar som lämnats in i god tid under sommaren och början av hösten behandlas inom tre veckor.
- En ansökan som lämnas in för sent leder till ett avbrott i prövningen avbryts och till en ny handläggning som tar tre månader.

Läs mer

[Transition av kliniska läkemedelsprövningar \(Fimea.fi\) _](#)

[Anvisningar för överföring av kliniska läkemedelsprövningar har preciserats \(Fimea.fi\) _](#)

[Viktig information om överföring av kliniska läkemedelsprövningar i enlighet med EU-förordningen \(Fimea.fi\) _](#)

[Anvisningar för överföring av kliniska läkemedelsprövningar har preciserats \(Fimea.fi\)](#)

[Ofta ställda frågor om övervakning av kliniska läkemedelsprövningar \(Fimea.fi\)](#)

Tiina Kuosa

Provisor

Specialsakkunnig, medicinsk chefredaktör för tidningen Sic!, Fimea

