

Klinikinių tyrimų reglamento taikymo iššūkiai

Arūnas Vaitkevičius

2023-05-19

Vilnius

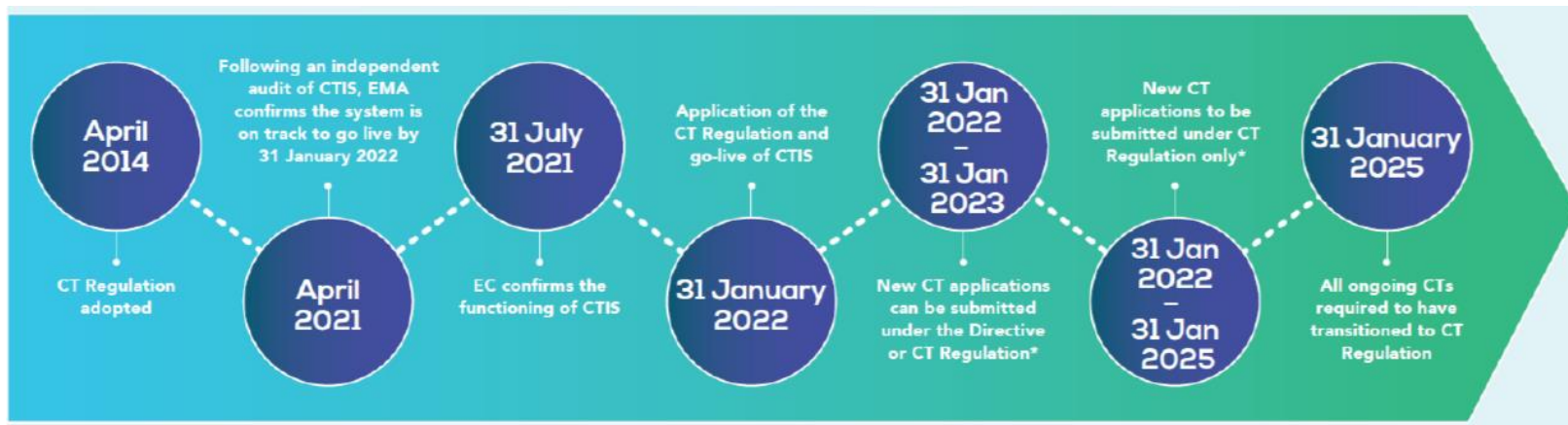
KT Reglamentas 536/2014



Paskelbtas **2014 m.
gegužės 27 d.**

Įsigaliojimas **2014 m.
birželio 16 d.**

Taikymo pradžia
2022 m. sausio 31 d.

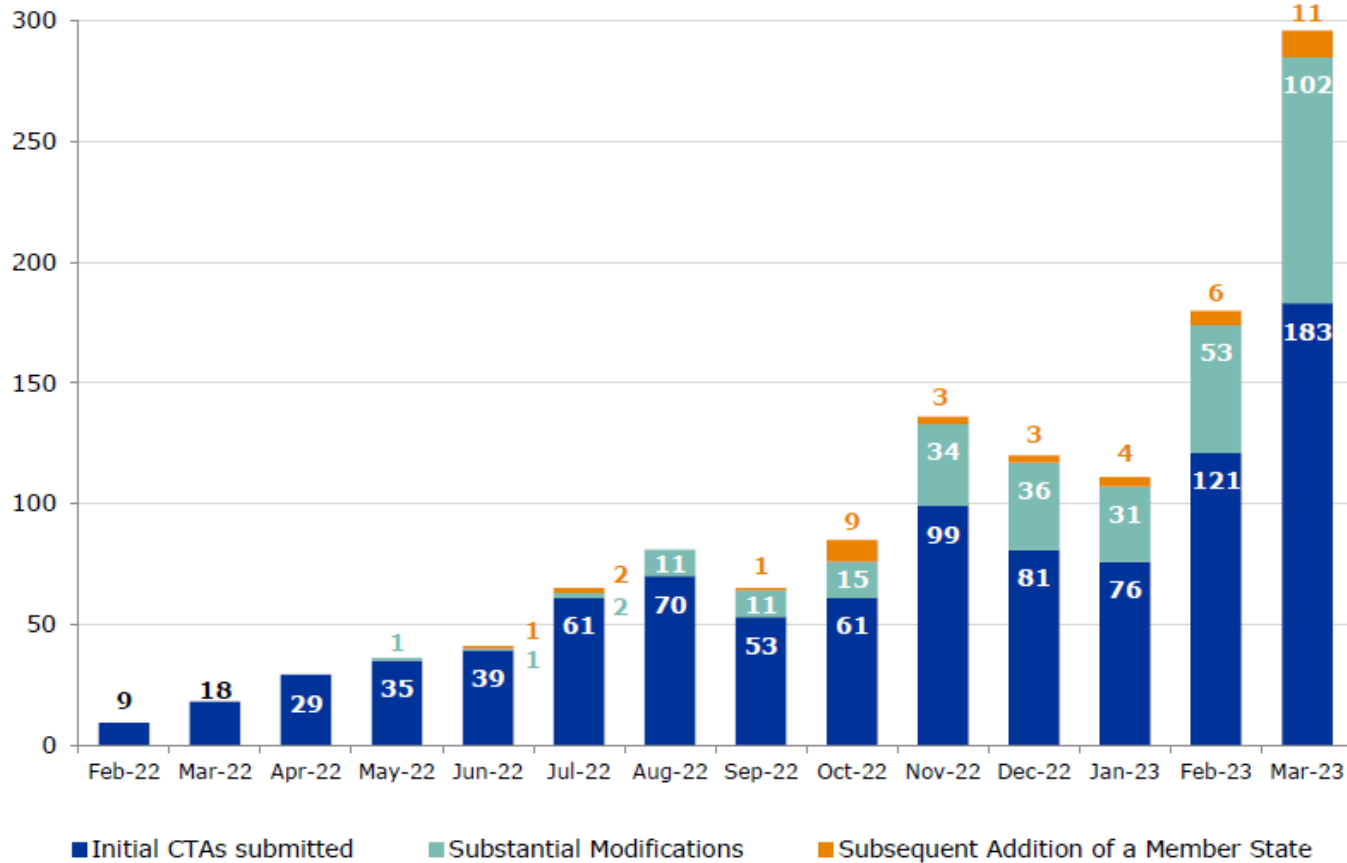


CTIS duomenys (2023-03-31)

- Pateikta 1 272 paraiškų:
 - 935 pirminės KT paraiškos;
 - 297 esminiai pakeitimai;
 - 40 papildomos VN įtraukimas.
- 147 tyrimai – vykstantys pagal CTR reglamentavimą.

CTIS duomenys

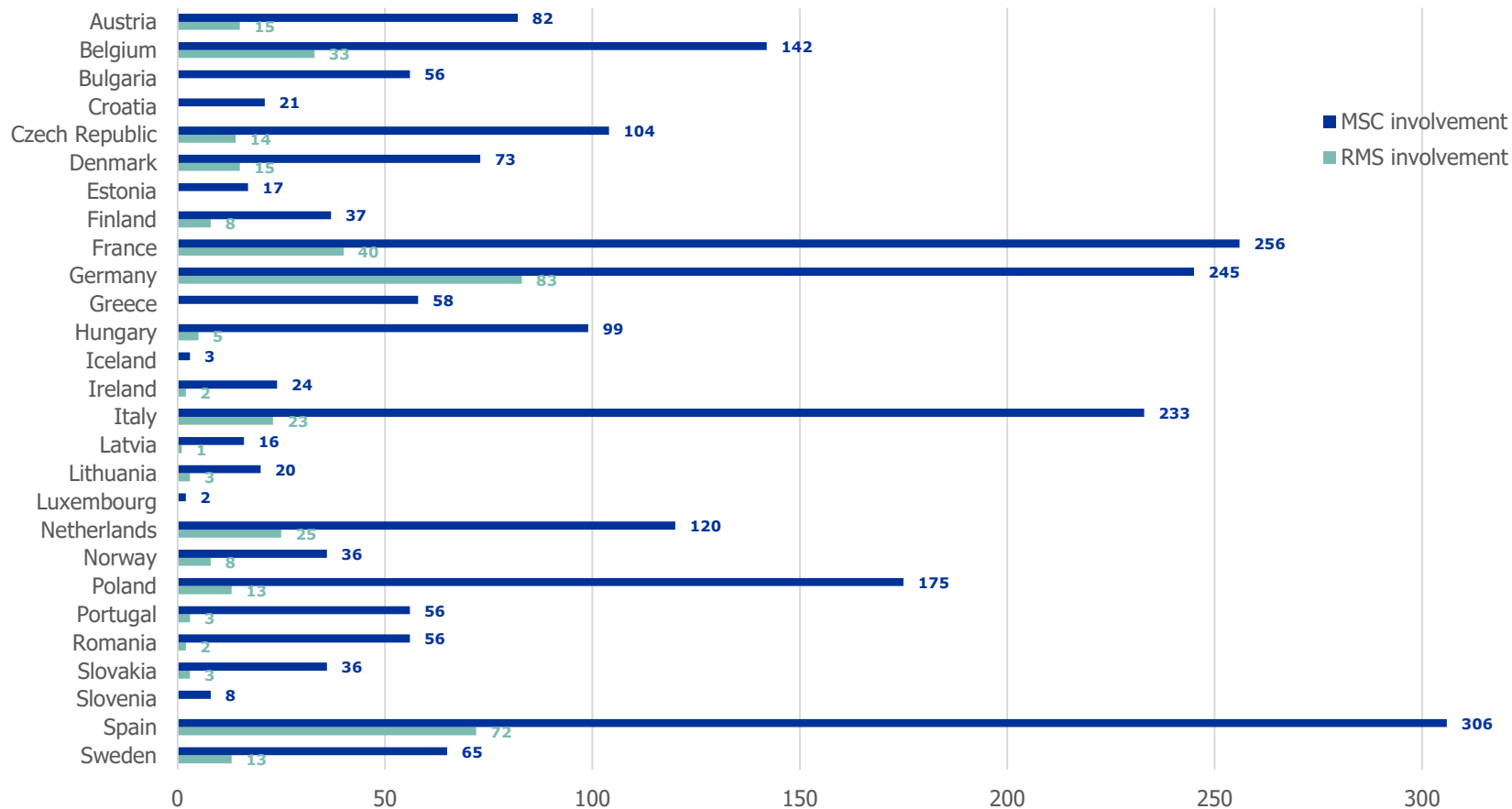
CTAs submitted in CTIS per month



Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment EMA/174654/2023



KT paraiškos (iki 2023-04-30)



KT paraiškos (iki 2023-04-30)

Member State	Multinational Trials		Mono-national Trials	Total number of Initial CTAs	31 Jan 23 – 30 Apr 23	
	RMS	MSC			Workshare	Workload
Austria	15	82	5	87	18.3%	23.0%
Belgium	33	142	43	185	23.2%	41.1%
Bulgaria	0	56	0	56	0.0%	0.0%
Croatia	0	21	0	21	0.0%	0.0%
Czech Republic	14	104	9	113	13.5%	20.4%
Denmark	15	73	81	154	20.5%	62.3%
Estonia	0	17	0	17	0.0%	0.0%
Finland	8	37	8	45	21.6%	35.6%
France	40	256	97	353	15.6%	38.8%
Germany	83	245	59	304	33.9%	46.7%
Greece	0	58	2	60	0.0%	3.3%
Hungary	5	99	2	101	5.1%	6.9%
Iceland	0	3	0	3	0.0%	0.0%
Ireland	2	24	5	29	8.3%	24.1%
Italy	23	233	25	258	9.9%	18.6%
Latvia	1	16	0	16	6.3%	6.3%
Lithuania	3	20	0	20	15.0%	15.0%
Luxembourg	0	2	0	2	0.0%	0.0%
Netherlands	25	120	67	187	20.8%	49.2%
Norway	8	36	16	52	22.2%	46.2%
Poland	13	175	7	182	7.4%	11.0%
Portugal	3	56	18	74	5.4%	28.4%
Romania	2	56	4	60	3.6%	10.0%
Slovakia	3	36	0	36	8.3%	8.3%
Slovenia	0	8	0	8	0.0%	0.0%
Spain	72	306	55	361	23.5%	35.2%
Sweden	13	65	23	88	20.0%	40.9%

Kylantys iššūkiai

- Terminų laikymasis.
- Vertinimo darbų pasidalijimas tarp VN.
- Agentūrų ir etikos komitetų bendradarbiavimas.
- VN komentarų konsolidavimas.
- Tranzitiniai tyrimai.
- NRV pranešimų vertinimas.
- Sunkių Reglamento „pažeidimų“ vertinimas.
- Reglamento keitimas/atnaujinimas.

Terminų užtikrinimas

- CTIS sistema sugeneruoja KT paraiškos vertinimo terminus pagal nustatytas taisykles.
- Terminai – kalendorinėmis dienomis.
- Kalėdinės „atostogos“.
- I ir II dalies vertinimo pabaigos neatitikimas.
- Nebylaus pritarimo principas (VN nespėjus laiku)
- Trumpas terminas užsakovams:
 - Jei laiku neatsakoma į pastabas (12 d.) – paraiška negaliojanti.

CTCG rekomendacijos – geroji praktika

- Klausimų konsolidavimas ir pateikimas užsakovui.
- Sprendimo priėmimas (neigiamas sprendimas, leidimas su sąlygomis).

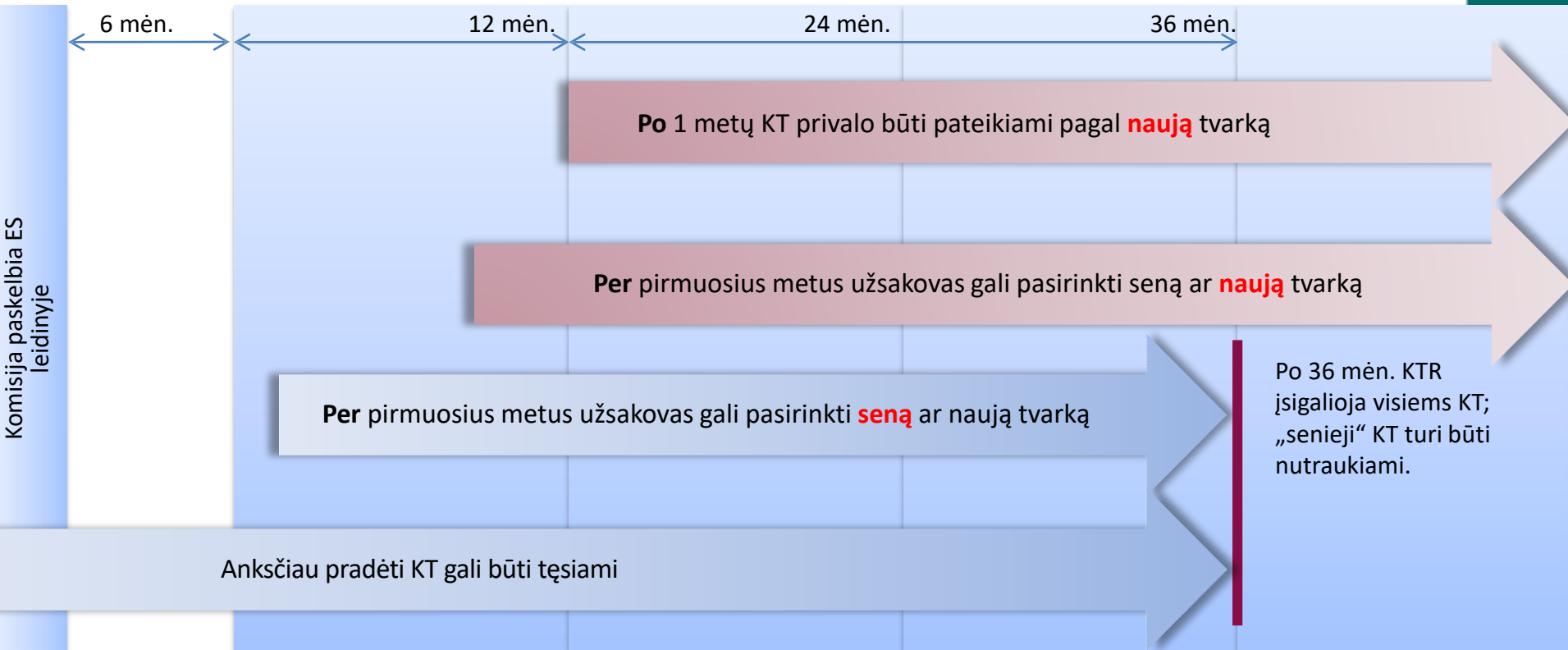
Adopted at CTFG plenary Dec 8 2021, transitioned to CTCG Feb 15 2022, updated and adopted at CTCG plenary Jan 12 2023, updated and adopted at the CTCG plenary May 15 2023

Best Practice on writing Considerations and Requests for Information during validation and assessment of a clinical trial application

CTCG iniciatyvos

- Agentūrų ir Etikos komitetų bendradarbiavimas.
- Proporcingas darbų pasidalijimas tarp VN.
- Ekspertų mokymai ir „apvalaus stalo“ diskusijos.
- Užsakovų iniciatyva „Pre-CTA patarimas“.
- Išankstinis laiškas dėl RMS pasirinkimo.

3 metų pereinamasis laikotarpis



Tranzitiniai tyrimai iki 2025-01-30

- Visi pagal Direktyvos tvarką atliekami tyrimai turės „pereiti“ į naują reglamentavimą.
- Kitu atveju – „Direktyviniai“ tyrimai turės būti nutraukti.
- Svarbu tinkamai „užbaigti“ tyrimus:
 - pacientų interesai;
 - duomenų patikimumas;
 - pabaigos deklaracijos formų pateikimas (ypač „nekomerciniams“ užsakovams).

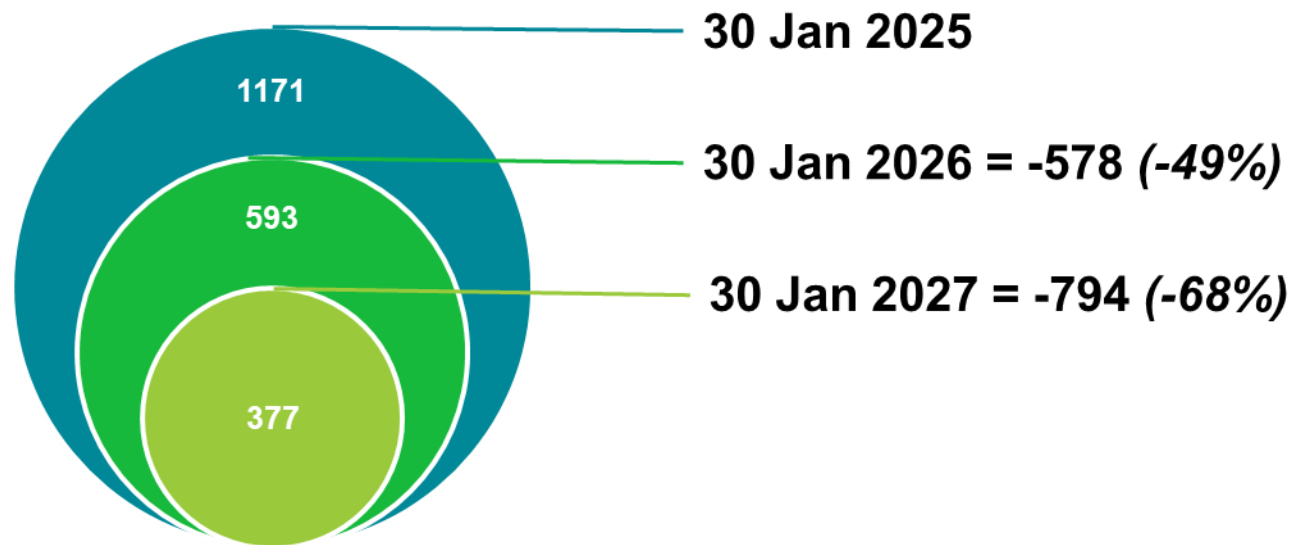
Tranzitinių tyrimų iššūkiai

- 2 procedūrų poreikis:
 - Užsakovai privalo harmonizuoti/konsoliduoti esamus protokolus (esminės pataisos poreikis).
 - Naujos paraiškos pateikimas per CTIS.
- I ir II dalių dokumentų peržiūra.
- Didelis krūvis tiek užsakovams, tiek VN.
- Svarstomos paprastesnės procedūros ir trumpesni terminai.

EFPIA duomenys



EFPIA siūlymas – pailginti pereinamąjį laikotarpį



KT saugumas

- Saugumo pranešimų vertinimo iššūkiai:
 - SUSAR vertinimas;
 - Metinių saugumo pranešimų vertinimas.
- „Safety MS“ \neq RMS.
- Užduočių pasidalijimas tarp VN.
- 19 saMS buvo priskirta įvertinti 55 veikliąsias medžiagas.
- Sunkių CTR „pažeidimų“ („serious breaches“) vertinimas.

Skaidrumo taisnyklēs

- EVA pradējo viešas konsultācijas dēl nauju skaidrumo taisnykliu.



3 May 2023
EMA/212507/2021
European Medicines Agency

Interim guidance document on how to approach the protection of personal data and commercially confidential information while using the Clinical Trials Information System (CTIS) version 1.0

Reglamentui – jau beveik 10 metų

- Poreikis atnaujinti Reglamento nuostatas.
- Europos Komisijos iniciatyva.

Brussels, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006

Naujas Farmacijos srities teisės aktas

- KT su GMO paraiškų pateikimo pokyčiai.
- 177 str.: CTR 536/2014 pakeitimas:
 - Naujas 5a str.: Aplinkos rizikos vertinimas dėl GMO.
 - Kitų str. pakeitimai.
- 150 str.: CHMP gali įkurti kitas mokslines darbo grupes, pvz., Aplinkos rizikos vertinimui.
- Nuoroda į CTR 536/2014 – 94 str. Pediatriiniai klinikiniai tyrimai.
- Priėmimo terminas? (*2024 m. EP rinkimai*).



Děkoju už dėemesj!