Flödesschema ansökan om klinisk läkemedelsprövning via CTIS

Inledning

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). Ansökan bedöms och beslut tas av läkemedelsverket. 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.

Vid en CTIS-ansökan anges prövningsställe via LOC (location)-nummer som är registrerade i den europeiska myndighetens Organisations Management System (OMS). I OMS ska prövningsställets adress registreras enligt uppsatta kriterier. Det är därför viktigt att koppla sin prövning till ett korrekt inlagt prövningsställe. För Region Örebro län gäller (systemet tillåter enbart en plats, därav anges Universitetssjukhuset Örebro):

OMS: ORG-100010829

LOC: LOC-100017100

Adress: Sodra Grev Rosengatan, Orebro 701 85, Sweden

Department: Universitetssjukhuset Örebro, klinik och fullständig adress

Ytterligare ett LOC-nummer finns inlagt i OMS, detta LOC är kopplat till VO Röntgen och sjukhusfysik och gäller enbart för tillverkning av radiofarmaka vid Cyklotronen, LOC-100098778.

Sponsoransvar, mallar och guidelines

När Region Örebro län är sponsor ska riktlinjen Standard Operating Procedure (SOP) Sponsoransvar i klinisk läkemedelsprövning följas av den som är sponsors representant, vanligen ansvarig forskare.

På Kliniska Studier Sveriges hemsida finns mallar och checklistor för dig som genomför en klinisk prövning av läkemedel.

Detaljerade träningsmoduler, guider och videor för hur en ansökan skickas in/hanteras i CTIS finns på EMA:s hemsida.

Vill du ha stöd med ansökan finns hjälp att få via Enheten för kliniska studier (EKS). Följ länken för att kontakta EKS.

Instruktion för grundansökan

Registrera dig hos EMA för att kunna logga in i CTIS. Det är samman användaruppgifter för EMA som för CTIS. Du ska använda din regionmail för ansökningar från Region Örebro län. Länk till registrering.

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 ett konto hos EMA för inlogg i CTIS.
- Vem som förbinder sig att ta sponsoransvaret och följa SOP Sponsoransvar.

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.

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

Efter ansökan har skickats in kan det inkomma RFI, dvs Requests For Information från myndigheten. Det kan vara 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). Du behöver logga in för att se meddelandena från myndigheterna, inga mail skickas ut.

EMA har en 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.

Fakturaadress:
Region Örebro län
Fakturaservice Box 1500
701 15 Örebro
Referens: 010-cha014

Andra roller in din 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, Part I-, Part II-, Q-IMPD-, Notifications-, och CT results Viewer: administratör och systemstöd

Registering i offentliga databaser
Registrera prövningen i Regionens projektdatabas. Prövningen ska även registreras i ClinicalTrials.gov.

PRS Account: Regionorebrolan

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.

Årlig säkerhetsrapportering

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.

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 pediatrisk prövning). Guide för rapportering av studieresultat finner du här.

Diarieföring

FoU ombesörjer diarieföring av ansökan och beslut, samt diarieföring av ASR. Handlingar skickas till etikansokan@regionorebrolan.se.

FoU-handläggare diarieför handlingen i Platina och återkommer via mail till ansvarig forskare med Region Örebro läns diarienummer.