



# Portal EMA jako nowa forma kontaktowania się podmiotów zaangażowanych w ocenę projektów badań klinicznych produktów leczniczych

*Ewa Ołdak*

*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*



## **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE**

**Harmonizacja**

Zastosowanie do wszystkich badań klinicznych produktów leczniczych prowadzonych w Unii, nie stosuje się go do badań nieinterwencyjnych.

**Portal i baza danych**

Formalnie weszło w życie 20 dni od jego publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, czyli 16 czerwca 2014 r.

**Transparentność**

Aby rozpocząć pracę w nowych ramach prawnych potrzebujemy funkcjonalnego portalu i bazy danych oraz przepisów narodowych dostosowanych do wymagań Rozporządzenia.



**Cel: uproszczenie i harmonizacja przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne; ograniczenie do minimum różnic w podejściu do rejestracji badań klinicznych między państwami członkowskimi.**

- **Zharmonizowana dokumentacja związana z procedurą wydawania pozwoleń.**
- **Jeden portal służący do składania wniosków o pozwolenie badania klinicznego wraz z bazą danych.**
- **Określone ramy czasowe na każdy etap procesu wydawania pozwolenia, możliwość zgody domniemanej.**
- **Zaangażowanie we wspólną ocenę wszystkich państw, w których sponsor planuje przeprowadzić dane badanie kliniczne.**



## Portal i baza danych

- EMA (Europejska Agencja Leków) tworzy na zlecenie Komisji Europejskiej portal i bazę danych. Funkcjonalność systemu jest niezbędna aby Rozporządzenia 536/14 zaczęło być stosowane. Funkcjonalność oceni niezależny audyt.
- Cały proces rejestracji i oceny prowadzony będzie za pośrednictwem portalu.
- Interfejs użytkownika bazy danych będzie dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.
- Portal zapewni wszystkim podmiotom uczestniczącym w procesie wydawania odpowiednią funkcjonalność i przestrzeń roboczą.
- Dostęp do określonej dokumentacji będzie związany z nadanymi uprawnieniami i rolą „odgrywaną” w procesie wydawania pozwolenia.



**Baza danych UE jest publicznie dostępna, chyba że, w odniesieniu do wszystkich lub niektórych zawartych w niej danych i informacji, z jednego z następujących względów uzasadniona jest poufność (art. 81 ust. 4):**

- **ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;**
- **ochrona informacji objętych tajemnicą handlową, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny, uzasadniający ujawnienie informacji;**
- **ochrona poufnej komunikacji między państwami członkowskimi w odniesieniu do przygotowania sprawozdania z oceny;**
- **zapewnienie skutecznego nadzoru prowadzenia badania klinicznego przez państwa członkowskie.**



## Zakres objęty Rozporządzeniem

Rejestracja  
i autoryzacja  
użytkowników

EU Portal

ASR, SUSAR  
Portal

Inne portale UE

### Przestrzeń robocza

Sponsorzy

MAH

Państwa członkowskie

Komisja Europejska

EMA

Baza danych EU

Dokumentacja  
badań klinicznych

EudraVigilance

Słownik MP

Repozytorium ASR

Inna dokumentacja

Publiczny dostęp  
do informacji



## Portal i baza danych

- rejestracja użytkowników i określanie ról
- rejestracja produktów leczniczych i substancji nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii
- uzyskanie numeru EU CT
- przygotowywanie submisji
- walidacja wniosku przed złożeniem
- możliwość śledzenia zmian
- zarządzanie badaniem
- powiadamianie o terminach
- informacja o zadaniach
- wyszukiwanie danych i tworzenie raportów
- przechowywanie i ściąganie dokumentacji
- powiązanie z innymi systemami, odniesienia do dokumentacji
- pomoc i trening



## Portal i baza danych

### Role - przykłady:

- super user
- koordynator
- wnioskodawca
- edytor
- obserwator
- obserwator + QIMPD

Użytkownik/grupy  
użytkowników: konkretne  
badania i lub role

Dostęp, powiadomienia,  
zarządzanie wyłącznie zgodnie z  
przydzielonymi rolami





Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search

GO

Search document library

Follow us: [Twitter](#) [RSS](#) [YouTube](#)

European Medicines Agency logo with link to homepage

Home Find medicine **Human regulatory** Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

Pre-authorisation

Post-opinion

Post-authorisation

What we publish

Product information

Scientific advice and protocol assistance

Support for early access

Adaptive pathways

Scientific guidelines

Innovation Task Force

Supporting SMEs

Paediatric medicine

Geriatric medicine

Orphan designation

Herbal products

Referral procedures

Article 58 applications

Pharmacovigilance

Data submission on medicines

Home Human regulatory Clinical trials Clinical trial regulation

## Clinical Trial Regulation

Email Print Help Share

The **Clinical Trial Regulation** aims to create an environment that is favourable to conducting **clinical trials** in the European Union (EU), with the highest standards of safety for participants. On 16 April 2014 the new Regulation on **clinical trials on medicinal products** for human use was adopted. The Regulation entered into force on 16 June 2014 but will apply no earlier than 28 May 2016.

The **Clinical Trial Regulation EU No. 536/2014** ensures that:

- ▶ the rules for conducting **clinical trials** are consistent throughout the EU;
- ▶ transparent information is made publicly available on the authorisation, conduct, and results of each **clinical trial** carried out in the EU.

The Regulation will apply to interventional **clinical trials** on medicines once the Regulation is in operation, and to all trials authorised under the previous legislation (**Directive (EC) No. 2001/20/EC**) and still ongoing three years after the Regulation has come into operation.

### EU **clinical trial** portal and database

While authorisation and oversight of **clinical trials** remains the competence of EU Member States, the European **Clinical Trial** Regulation requires the European Medicines Agency (EMA) to develop and maintain a **clinical trial** portal and database to be used for the **submission, authorisation and supervision** of trials in the EU. It will serve as the source of public information on the **clinical trial** applications assessed, and all **clinical trials** conducted in the EU.

The **functional specifications for the EU portal and database to be audited** were agreed and published in December 2014, following a public consultation:

- ▶ **Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited**

See below for further details on the public consultation process.

**Updated:** Article 82(1) of the Regulation requires the Agency to draw up the functional specifications together with the time frame for their implementation, in collaboration with the Member States and European Commission. The **delivery timeframe** was endorsed by the EMA **Management Board in December 2015**:

### Related EU legislation

- ▶ **Clinical Trial Regulation EU No. 536/2014**

### External links

- ▶ **Revision of the clinical trials directive**



- **Pierwszy oficjalny harmonogram zakładał rozpoczęcie stosowania Rozporządzenia 536/2014 w październiku 2018 roku, jednak data uruchomienia systemu została przesunięta z powodu trudności technicznych związanych z rozwojem systemu informatycznego.**
- **Dostawca IT przedłożył EMA poprawiony plan projektu z ulepszonym zarządzaniem projektami, procesami rozwoju i testowania, zasobami i zwiększoną reaktywnością. EMA dokonała również przeglądu metodologii projektu CTIS i planu realizacji.**
- **Od czerwca 2019 roku rozwój CTIS przebiega zgodnie z elastycznym i iteracyjnym modelem dostarczania, z funkcjonalnościami dostarczanyymi w krótkich cyklach rozwojowych.**



- Państwa członkowskie i zainteresowane strony są bezpośrednio zaangażowane w rozwój CTIS za pośrednictwem wyznaczonych „właścicieli produktów” (product owners), aby zapewnić uwzględnienie ich oczekiwań. Oznacza to, że wyznaczeni eksperci biznesowi reprezentujący grupy użytkowników z krajowych właściwych organów i komisji etycznych oraz sponsorów mają zwiększoną i ciągłą możliwość testowania, przeglądu, wybierania i weryfikowania funkcjonalności.



- **Audyt systemu rozpocznie się w grudniu 2020 roku.**
- **EMA ściśle monitoruje wydajność dostawcy IT, aby zapewnić terminowe dostarczenie niezawodnej wersji CTIS, którą można audytować.**
- **Przeprowadzono oceny gotowości i operacyjne w celu zidentyfikowania krytycznych elementów, którymi należy się zająć przed audytem oraz określenia pełnego zakresu audytowalnej wersji systemu.**



	Aktywność	Data
1.	Wersja portalu i DB przygotowana do audytu obejmująca funkcjonalności podlegającymi audytowi	?
2.	Rozpoczęcie niezależnego audytu	<i>Grudzień 2020</i>
3.	Rozpoczęcie prac nad pozostałymi funkcjonalnościami	?
4.	Zakończenie audytu	?
5.	Zatwierdzenie wyników audytu przez Zarząd EMA	?
6.	Publikacja w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zawiadomienia EC o pełnej funkcjonalności Portalu i Bazy Danych	?
7.	Zakończenie prac nad końcową wersją portalu wraz z dodatkowymi funkcjonalnościami	?
8.	Rozpoczęcie funkcjonowania Portalu i Bazy Danych	?
9.	Rozpoczęcie stosowania Rozporządzenia 536/2014	?
10.	Zakończenie prac nad poprawą funkcjonalności Portalu	?
11.	Całkowite uchylene Dyrektywy 2001/20/WE	?



## Przebieg procesu wydania pozwolenia na badanie kliniczne I

- ➔ **Sprawozdanie z oceny - aspekty objęte częścią I merytoryczną - ocena państwa sprawozdawcy. Sponsor składa za pośrednictwem portalu dokumentację wniosku do państw członkowskich; wybiera państwo sprawozdawcę, Państwo sprawozdawca (*reporting Member State, RMS*)- na każdym etapie procesu państwo sprawozdawca działa w porozumieniu z innymi państwami członkowskimi (MS) biorącymi udział w danej procedurze wydania pozwolenia.**

### ***KONTAKT SPONSOR - RMS***

- ➔ **Sprawozdanie z oceny - aspekty objęte częścią II, właściwe dla każdego państwa członkowskiego i podlegające wyłącznie jego ocenie.**

### ***KONTAKT SPONSOR – PAŃSTWO CZŁONKOWSKIE***



## **Kiedy państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na badanie kliniczne?**

- **w przypadku gdy w odniesieniu do części I dokumentacji RMS stwierdza, że badanie jest niedopuszczalne**
- **w przypadku gdy w odniesieniu do części I dokumentacji RMS stwierdza, że badanie jest dopuszczalne ale państwo nie zgadza się z konkluzją RMS**
- **jeżeli na należycie uzasadnionej podstawie stwierdzi brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania**
- **w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem danego kraju jest ważna na całym terytorium państwa członkowskiego**



sponsor  
państwo członkowskie

**Bezpieczeństwo:**  
integracja z modułem EudraVigilance

**Sprawozdania z inspekcji**

**Notyfikacje:**  
•uaktualnianie dokumentacji,  
•wycofanie wniosku (przed otrzymaniem konkluzji z cz. 1)

**Rozpoczęcie badania/zmiana:**  
•składanie wniosku o rozpoczęcie badania + dokumentacja – cz. I i II,  
•odpowiedź na uwagi

**Notyfikacje (zgłoszenie max 15 dni):**  
•rozpoczęcie badania,  
•pierwsza wizyta pierwszego pacjenta,  
•zakończenie rekrutacji,  
•zakończenie badania,  
•czasowe wstrzymanie badania,  
•wznowienie badania,  
•przedwczesne zakończenie,  
•niespodziewane zdarzenia mające wpływ na stosunek korzyści do ryzyka.

**Środki naprawcze podejmowane przez państwo członkowskie**

**Portal**

**Rozpoczęcie badania/zmiana**  
• sprawozdanie  
•pytania  
•decyzja,

**Notyfikacje (zgłoszenie max 7 dni):**  
•poważne naruszenia,  
•pilne środki bezpieczeństwa.

Składania raportów z inspekcji państw trzecich.

Składanie podsumowania wyników (1 rok od zakończenia).





***Dziękuję za uwagę***