

# Overgangsperioden

Anette Solli Karlsen

Januar 2022



# Punkter

- Tidsrom for overgangsperioden
- Studier godkjent etter dagens regelverk – «CTD» studier
- Overføring av studier til ny forordning – til «CTR» studier
- Krav til søknad om overføring
  
- Annet/diverse

# Tidsrom for overgangsperioden



Alle kliniske studier reguleres etter direktivet (gjeldende regelverk)



- Studier kan søkes etter forordningen og søkes i CTIS, «CTR studier»
- Studier kan fortsatt søkes etter direktivet, «CTD studier»



- Alle nye studier må søkes etter ny forordning
- Alle pågående CTD studier (minst ett aktivt site i EU) må være søkt på nytt – administrativ saksbehandling

# Hva gjelder for CTD studier etter 31.01.2022?

- CTD studier er studier som er godkjent etter Direktivet (gjeldende regelverk)
- De som avsluttes før 30.01.2025
  - Det vil ikke være nødvendig å søke studien overført til CTR
  - Direktivet vil fortsatt gjelde for disse studiene
- De som vil pågå etter 31.01.2025
  - Dersom et aktivt senter, må studien søkes overført (via CTIS)
  - Dette må gjøres i god tid før 31.01.2025 (inntil 60 dagers saksbehandlingstid)
  - Studien skal ikke være gjenstand for ny vurdering hos myndighetene, administrativ godkjenning
  - NB! Dersom studien pågår i flere land med land-spesifikke protokollversjoner, må protokollen konsolideres før studien søkes overført

# Hvilke (CTD)studier kan overføres til CTR

- Det kan kun søkes overføring for de berørte medlemsstater som studien pågår i
- Det er kun de studier som oppfyller alle krav i CTR som kan søkes overført
- Det er sponsors ansvar å sørge for at studien er compliant før overføring søkes
- Dersom ikke alle krav i CTR er oppfylt, må endringer først gjøres under CTD
- Søknad om overføring kan kun gjøres på den eksisterende dokumentasjonspakken (godkjent under CTD)
- Det vil ikke være anledning til å søke endringer i studien samtidig med søknad om overføring
- Det må inkluderes et nytt følgebrev og et nytt søknadsskjema
  - Nytt søknadsskjema for kliniske studier, må utfylles i CTIS

# Krav til søknaden om overføring, mononasjonale studier



- Part 1
  - Siste godkjente versjon av protokoll
  - IB\*
  - GMP relevante dokumenter\*/IMPD\*
  - Evt dokumentasjon for andre legemidler i studien (auxiliary medicinal products)\*
  
- Part 2
  - Siste versjon av pasientinformasjon og samtykkeskriv
  - Informasjon om hvilke etikkomite som har godkjent søknaden
  
- \*Dersom søknaden ble godkjent uten deler av den listede dokumentasjon, må det lastes opp et dokument som redegjør for dette

# Krav til søknaden om overføring, multinasjonale studier

- Part 1
  - Konsolidert protokoll
  - IB
  - GMP relevante dokumenter/IMPD
  - Evt dokumentasjon for andre legemidler I studien (auxiliary medicinal products)
  
- Part 2
  - Siste versjon av pasientinformasjon og samtykkeskriv
  - Informasjon om hvilke etikkomite som har godkjent søknaden



# Konsolidering av protokoll

- Gjelder kun dersom studien har land-spesifikke protokollversjoner
- Protokollen må konsolideres før overføring
- Konsolidert protokoll
  - «Kjernen» av protokollen er den samme
  - Ulikheter (land-spesifikke krav) beskrives
- Protokollen må konsolideres under Direktivet
  - Endringsmelding sendes til hver enkelt medlemsstat
- Det er sponsors ansvar å sikre at den konsoliderte protokollen reflekterer hva som er godkjent i den enkelte medlemsstat
  
- BP dokument: [Guide for sponsors of multinational clinical trials with different protocol versions approved in different Member States under Directive 2001/20/EC that will transition to Regulation \(EU\) No. 536/2014](#)



# Annet om overgangsordningen

- Når studien blir godkjent under CTR gjelder alle kravene definert i CTR
  - krav til sikkerhetsrapportering
  - offentliggjøring av dokumentasjon
- Ytterligere medlemsstater kan ikke legges til i en CTD studie etter 31. januar 2023
  - I slike tilfeller må studien overføres til CTR først
- Nye søknader: Vi anbefaler å søke studien godkjent under CTR etter 31.01.2022
- CTD-studier: Dersom forventet å pågå lenger enn 30.01.2025, anbefales det å søke overføring til CTR tidlig

# Nyttige lenker

- Informasjon om CTIS: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>
- CTIS-opplæring og støtte: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>
- Nettbasert modulær opplæring om CTIS-funksjoner: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>
- Håndbok i CTIS for sponsorer: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section>
- CTIS-nyhetsbrev: [https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section)
- For informasjon om forskriften om klinisk utprøving: [EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines | Public Health \(europa.eu\)](#) and [Draft - Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 – Version 4.1 \(September 2021\)](#)

## Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk