Podsumowanie seminarium pt. „Wytyczne dotyczące przenoszenia badań klinicznych do Clinical Trial Information System (CTIS) zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014”

1

Zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (UE) nr 536/2014 od 31 stycznia 2023 r. wszystkie nowe wnioski o pozwolenie na badanie (CTA) realizowane w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EU/EOG) muszą być przedkładane przez Clinical Trial Information System (CTIS). Natomiast do 31 stycznia 2025 r. wszystkie badania, które trwają w co najmniej jednym państwie członkowskim EU/EOG muszą być przeniesione do CTIS. Procedury związane z rejestrowaniem nowych wniosków, jak również przenoszeniem rozpoczętych już badań do CTIS budzą wiele wątpliwości wśród pracowników ośrodków odpowiedzialnych za rejestrację badań klinicznych.

Wychodząc naprzeciw tym potrzebom Agencja Badań Medycznych we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zorganizowała seminarium pt. „Wytyczne dotyczące przenoszenia badań klinicznych do Clinical Trial Information System (CTIS) zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014”. Spotkanie odbyło się 21 listopada 2023 r. w formie on-line, a tematy poruszone podczas spotkania dotyczyły omówienia wytycznych, zasad transferu badań, a także zasad wypełniania wniosku w CTIS zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014, jak i również zasad działania Clinical Trial Information System (CTIS).

W roli prelegentki wystąpiła dr Ewa Ołdak - Radca w Gabinecie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Aby ułatwić proces przenoszenia badań do Clinical Trial Information System (CTIS), przygotowaliśmy pomocne materiały dotyczące tego tematu.

Mamy nadzieję, że spotkanie przyczyniło się do poszerzenia wiedzy wśród pracowników ośrodków badań klinicznych, a opracowane materiały ułatwią utrwalenie uzyskanych podczas seminarium informacji.

Pliki do pobrania

System informacji o badaniach klinicznych (CTIS) pdf, 1.51 MB, 21.11.2023

Wytyczne dotyczące przenoszenia badań klinicznych pdf, 274.65 KB, 21.11.2023

Wytyczne dotyczące przenoszenia badań_podsumowanie pdf, 313.47 KB, 21.11.2023

Badania w okresie przejściowym między EudraCT a CTIS (użytkownicy sponsora) pdf, 966.65 KB, 24.11.2023

Badania w okresie przejściowym między EudraCT a CTIS (użytkownicy organu) pdf, 685.11 KB, 24.11.2023

Poprzedni Strona
Następny Strona