

## Flödesschema ansökan till Läkemedelsverket via CTIS (enligt nya förordningen 536/2014)

### Ny förordning, nytt ansökningsystem och övergångsperiod

Från och med 31 januari 2022 gäller en EU-gemensam förordning 536/2014 (även kallad Clinical Trials Regulation, CTR) för kliniska prövningar av läkemedel för människor. Denna förordning kommer på sikt att ersätta nationell lagstiftning och prövningsdirektiv 2001/20/EG.

En enda ansökan skickas till en EU-gemensam webbportal och databas (CTIS) och resulterar, efter en EU-gemensam utredningsprocess, i ett nationellt beslut.

### Övergångsregler

Från och med 31 januari 2022 gäller tre års övergångsregler för att överföra alla aktiva kliniska läkemedelsprövningar till att göras enligt prövningsförordning 536/2014:

- Fram till och med 31 januari 2023 kan sponsor välja att skicka in ansökan om klinisk läkemedelsprövning antingen enligt den (gamla) nationella lagstiftning eller den nya EU-förordningen. Därefter måste alla nya ansökningar om klinisk läkemedelsprövning lämnas in och genomföras enligt EU-förordningen.
- Fram till och med 31 januari 2025 får läkemedelsprövningar som regleras av EU-direktivet fortsätta att genomföras enligt den äldre lagstiftningen, men därefter måste de prövningar som fortfarande pågår vara överförda till EU-förordningen. Det är sponsors ansvar att lämna in ansökan enligt förordningens artikel 5 i tid så att utredning hinner göras innan övergångsperiodens slut.
- Från och med 31 januari 2022 kan sponsor överföra aktiva läkemedelsprövningar (inte prövningar med pågående utredning eller som avvaktar beslut) som utförs enligt (gamla) nationell lagstiftning till att regleras enligt EU-förordningen. Kliniska läkemedelsprövningar som är tillfälligt stoppade (temporary halted) eller som har en pågående väsentlig ändringsprocess kan inte överföras förrän proceduren är avslutad.

Mer information om övergångsreglerna finns på [Läkemedelverkets hemsida](#).

Vill du ha stöd med ansökan finns hjälp att få via Enheten för kliniska studier (EKS). Följ [länken](#) för mer information och kontaktuppgifter.

Vid frågor kring flödesschemat eller CTIS kontakta [etikansokan@regionorebrolan.se](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se)

Detaljerade träningsmoduler, guider och videor för hur en ansökan skickas in/hanteras i CTIS finns på [EMAs hemsida](#).



Det här flödesschemat gäller för ansökningar enligt den nya [EU-förordningen 536/2014](#).

Ansökan för kliniska läkemedelsprövningar kan från och med 31 januari 2022 ske via CTIS.

Registrera dig i CTIS om du inte redan har ett inlogg. [Länk till registrering](#). Guide för registrering finns [här](#).

För att påbörja en ansökan, skicka ett mail till [etikansokan@regionorebrolan.se](mailto: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 sig i CTIS.

FoU-admin skapar då en (tom) ansökan i CTIS med ett EUCT-nummer (tidigare EudraCT-nummer) för dig att skriva ansökan i.

När ansökan skapats och du tilldelats en roll i ansökan kan du börja fylla i 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: administratör och systemstöd

Part I-, Part II-, Q-IMPd-, Notifications-, och CT results Viewer:  
FoU-handläggare för diarieföring

**Info:** RÖLs OMS ID är  
ORG-100010829

**Info:** Skulle det under  
prövningens gång tillkomma  
personer som ska ha tillgång  
till ansökan via CTIS kan  
ytterligare roller tilldelas.  
Kontakta då [FoU-admin](#)

Fyll i ansökan. Information och checklista för vad ansökan ska innehålla finns på [Läkemedelsverkets hemsida](#).

EMA har även 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 i akademiska prövningar.

Faktureringsadress:

Region Örebro län

Fakturaservice Box 1500

701 15 Örebro

Referens: 010-cha014

**Info:** Användbara  
instruktionsfilmer

[How to submit an initial CTA  
in the CTIS – Form and the  
MSC sections](#)

[How to submit an initial CTA  
in the CTIS – Part I section](#)

[How to submit an initial CTA  
in the CTIS – Part II section](#)

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

Registrera projektet i [projekt databasen](#).

Kontakta [eva.norgren-holst@regionorebrolan.se](mailto:eva.norgren-holst@regionorebrolan.se) om du behöver stöd kring projekt databasen.

Prövningen ska även registreras i [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Organisationsnamn: Regionorebrolan

Glöm inte att avsluta vid projektavslut!

Så länge en prövning pågår ska en årlig säkerhetsrapport (ASR) skickas in via CTIS.

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.

Guide finns [här](#), instruktionsvideo finner du här:

[How to create, cancel or clear, and submit an Annual Safety Report](#)

FoU ombesörjer diarieföring av ansökan och beslut, samt diarieföring av ASR.

FoU-handläggare hämtar ansökan, beslut och ASR via CTIS, diarieför handlingen i Platina och återkommer via mail till ansvarig forskare med Region Örebro läns diarienummer.

Andra användbara guider (fler finns på [EMAs hemsida](#)):

[Guide för att hantera RFIs](#)

[Guide för att hantera en läkemedelsprövning i CTIS under studiens gång](#)

**Info:**

RFI = Requests For Information

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).

## Väsentlig 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.

Du kan välja att göra en single trial substantial modification eller multi trial substantial modification.

Ange de ändringar som ska göras och bilägg ev. dokument.

FoU ombesörjer diarieföring av väsentlig ändring och beslut.

**Info:** Multi trial substantial modification kan göras för flera prövningar med samma sponsor och samma produkt. Då behövs endast en ansökan om ändring för samtliga prövningar.

**Info:** Användbar instruktionsfilm

[How to submit a substantial modification in the CTIS](#)

## Studieavslut kliniska prövningar

Studieavslut meddelas i CTIS, via fliken Notifications. Om prövningen görs i flera medlemsstater kan avslut meddelas för respektive medlemsstat. Se [guide](#) under avsnitt "Notifications".

**Resultaten av en prövning ska rapporteras i CTIS.**

Inom 12 månader ska studieresultaten rapporteras (6 månader för pediatrik prövning). Guide för rapportering av studieresultat finner du [här](#).