



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 agosto 2021
EMA/407160/2021
Media and Public Relations

Sei mesi al lancio del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS)

La Commissione europea ha confermato che il 31 gennaio 2022 sarà la data di entrata in vigore del regolamento sulle sperimentazioni cliniche e del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS).

Come stabilito nel regolamento sulle sperimentazioni cliniche, l'entrata in applicazione dello stesso è stabilita mediante la pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ([link](#)), a conferma che il portale e la banca dati UE sulle sperimentazioni cliniche, uno dei principali risultati tangibili del regolamento nonché componenti essenziali del CTIS, hanno raggiunto la piena funzionalità. L'applicazione del regolamento e il lancio del CTIS avverranno sei mesi dopo la pubblicazione dell'avviso.

Il regolamento sulle sperimentazioni cliniche mira ad armonizzare i processi di presentazione, valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche in tutta l'UE. Il CTIS consentirà di razionalizzare tali processi, garantendo all'UE di continuare ad attrarre la ricerca clinica.

Il sistema informativo fungerà da punto di accesso unico per la presentazione, l'autorizzazione e la supervisione delle domande di sperimentazione clinica nell'UE e nei paesi dello Spazio economico europeo (SEE), ossia Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Attualmente, gli sponsor devono presentare le domande di sperimentazione clinica separatamente alle autorità nazionali competenti e ai comitati etici di ciascun paese per ottenere l'approvazione regolatoria e condurre la sperimentazione clinica. Grazie al CTIS, gli sponsor potranno richiedere l'autorizzazione della sperimentazione clinica in un massimo di 30 paesi SEE a partire da un'unica domanda. Inoltre, il sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche favorirà, assieme ad altri strumenti informatici dell'EMA, la valutazione coordinata delle relazioni sulla sicurezza nel contesto delle sperimentazioni cliniche e contribuirà pertanto a comprendere i benefici e i rischi dei medicinali che dovrebbero essere messi in commercio o che sono già commercializzati nell'Unione.

Il sistema agevolerà l'arruolamento dei partecipanti alle sperimentazioni, consentendo a sponsor e ricercatori di estendere facilmente le sperimentazioni ad altri paesi del SEE, e sosterrà la collaborazione transfrontaliera finalizzata a ottenere risultati migliori e una efficace condivisione delle conoscenze.

Il sistema prevede un sito web pubblico contenente le informazioni dettagliate e gli esiti di tutte le sperimentazioni cliniche condotte nell'UE, migliorando in tal modo la trasparenza e l'accesso alle informazioni per i pazienti, gli operatori sanitari e altre parti interessate.

Classified as a public document by the European Medicines Agency (EMA) on 15/08/2021. For more information, please refer to the EMA website (www.ema.europa.eu).



Periodo di transizione triennale

Il regolamento sulle sperimentazioni cliniche prevede un periodo di transizione di tre anni. Gli Stati membri utilizzeranno il CTIS subito dopo il lancio. Per un anno, fino al 31 gennaio 2023, i richiedenti potranno ancora scegliere se presentare la domanda di avvio di una sperimentazione clinica secondo l'attuale sistema (direttiva sulla sperimentazione clinica) oppure secondo il regolamento sulle sperimentazioni cliniche. A partire dal 31 gennaio 2023, la presentazione ai sensi del regolamento diventerà obbligatoria e, entro il 31 gennaio 2025, tutte le sperimentazioni in corso approvate secondo l'attuale direttiva dovranno passare al nuovo regolamento e al CTIS.

Mentre l'autorizzazione e la sorveglianza delle sperimentazioni cliniche restano di competenza degli Stati membri, l'EMA si occuperà della gestione del sistema. L'Agenzia europea ha messo a punto un ampio programma di formazione per aiutare gli sponsor delle sperimentazioni cliniche, le autorità nazionali competenti e i comitati etici a prepararsi all'utilizzo del CTIS.

Il catalogo della formazione è composto da diversi moduli che coprono l'intero ciclo di vita della presentazione, autorizzazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche. I moduli sono disponibili sulla [pagina web del programma di formazione sul CTIS](#) presente sul sito web dell'EMA. La pagina web del programma di formazione sul CTIS sarà progressivamente aggiornata man mano che si renderanno disponibili ulteriori materiali formativi. L'EMA ha anche pubblicato un [manuale per lo sponsor](#) che fornisce agli sponsor delle sperimentazioni cliniche le informazioni di cui hanno bisogno per prepararsi e utilizzare il CTIS.

Note

1. Il presente comunicato e tutta la documentazione relativa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia.
2. Maggiori informazioni sul regolamento sulle sperimentazioni cliniche ([regolamento \(UE\) n. 536/2014](#)) e sul CTIS sono disponibili [qui](#).
3. Le linee guida della Commissione europea relative all'attuazione del regolamento sulle sperimentazioni cliniche sono reperibili [qui](#).
4. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali sono disponibili sul sito www.ema.europa.eu

Contatti

Ufficio stampa EMA

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Follow us on Twitter [@EMA_News](#)

\$(If.Approx)CPSS)Redsifiedersal/StaffBy theFactoralyMediEnepAgerMed(CifEsA)pp(LyE)id)E(If)Agp.Fowle(PinA)P.PlovedPint}
\$(If.End)

IF Sei mesi al lancio del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS) <> "Error*"Sei mesi al lancio del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS) * MERGEFORMAT Sei mesi al lancio del sistema informativo sulla sperimentazione clinica (CTIS)