



UTILIZZO DEL PORTALE EUROPEO - Guida pratica per promotori no profit

Il punto di vista dell'Autorità Competente: best practice, presentare una domanda di autorizzazione in maniera efficace

Paola Aita

27 settembre 2024

UTILIZZO DEL PORTALE EUROPEO

GUIDA PRATICA PER PROMOTORI
NO PROFIT

10 & 27 SETTEMBRE 2024

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

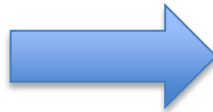
Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo

* Paola Aita, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

Per questo intervento non ricevo alcun compenso

La transizione degli studi da OsSC (Dir 2001/20/CE) a
CTIS (Reg 536/2014)





Reminder: Transition ongoing trials from CTD to the Clinical Trials Regulation

Sponsors are advised to transition any clinical trial expected to continue after 30 January 2025 from the Clinical Trials Directive (CTD) to the Clinical Trials Regulation (CTR).

Sponsors should take into account the time necessary for completion of the Member State(s) evaluation procedure, which can take up to 3 months. Member States have agreed on an expedited procedure for transitioning trials to the CTR which will be applied whenever possible.

Sponsors can consult CTG's recently updated [best practice guide](#) on transition, [Annex I: Cover letter template](#), and the newly published [Annex II: Fees for transitional trials in EU/EEA Member States](#). Further resources to support sponsors transitioning trials are available on the [CTIS website](#).

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-10-September-2024_en.pdf

Vs 5.0 adopted at the CTCG plenary June 19 2024. Note that this guidance has two annexes – Annex I. Cover Letter template (word), Annex II. Document clarifying fees for the transition application (PDF)

CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different Part I document versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation (EU) No. 536/2014

Version history and publication

Vs. 1 adopted at the CTCG plenary June 27 2023

Vs. 2 adopted at the CTCG plenary September 12 2023

Vs. 3 adopted at the CTCG plenary November 13 2023

Vs. 4 adopted at the CTCG plenary March 7 2024

Vs. 5 adopted at the CTCG plenary June 19 2024

Annex I, Cover Letter Template vs. 5.0 adopted at CTCG plenary June 19 [2024](#)

CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials under Directive 2001/20/EC that will transition to Regulation (EU) No 536/2014

The following information should be provided in the cover letter of applications for transitioning a Clinical Trial authorised under the Directive 2001/20/EC (CTD) to the Clinical Trial Regulation (CTR)¹

Description of changes in vs.3 compared to earlier version: Listing of authorised Auxiliary Medicinal Products used within marketing authorisation in the cover letter.

Description of changes in vs.4 compared to earlier version: Adding guidance on IMPD-Q only submissions in the cover letter.

Description of changes in vs.5 – IMPD-Q only submission possible at time of initial application or at subsequent first SM application submission

Annex II, fees for transition trials vs. 1.0 adopted at CTCG plenary June 19 2024

CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials under Directive 2001/20/EC that will transition to Regulation (EU) No 536/2014

Fees for transition trials in Member States in EU/EEA

Member State	Fee for transition trials	Fee for transition trials description	Fee reduction for non-commercial sponsors	Fee reduction for non-commercial sponsors description
Italy	No		NA	

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_06_Annex_II_fees_for_transition_in_MSs -CTCG Best Practice Guide for sponsors on transition vs 1.0.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_06_Annex_II_fees_for_transition_in_MSs_-_CTCG_Best_Practice_Guide_for_sponsors_on_transition_vs_1.0.pdf)



euclinicaltrials.eu/guidance-and-q-as/#qas-transitioning



Clinical Trials

[About](#) [Search clinical trials and reports](#) [CTIS for sponsors](#) [CTIS for authorities](#) [Support](#)

[Support](#) > [Guidance and Q&As](#)

Guidance and Q&As

The Clinical Trials Information System (CTIS) supports the business processes of clinical trial sponsors and national regulators throughout the lifecycle of a clinical trial, via secure workspaces. On this page you will find some basic questions about the use of CTIS.



Transitioning trials

Which clinical trials need to be transitioned to CTR/CTIS?

What is the deadline for transitioning trials to CTIS?

How can I create and submit a transitional trial in CTIS?

Where can I find more information on how to transition trials to CTIS?

English 

[CTIS log in](#)



All trials which are expected to continue **after 30 January 2025**
need to **transition to CTIS**



All you need to know about transition to CTIS

All ongoing clinical trials in the European Union (EU) must be transitioned to the Clinical Trials Information System (CTIS) by 30 January 2025. This date marks the end of a three-year transition period that began when the Clinical Trials Regulation (CTR) became applicable in the EU.

Sponsors of clinical trials under the Clinical Trials Directive expected to continue after 30 January 2025 must consider the time required for Member States to complete the evaluation procedure, which can take up to three months. To help streamline the process, Member States will implement, where possible, an expedited procedure for transitioning trials to the CTR. Ongoing clinical trials do not need to be halted or ended during the transition from the previous legal regime, the Clinical Trials Directive, to the Clinical Trials Regulation.

Learn more about transitional trials from this [quick guide for sponsors](#) .

For further information on how to transition your clinical trial, check out the available [guidance and training materials](#) .



Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation - May 2024 Version 4

7. What do sponsors need to do to transit a clinical trial?

The transitioning application shall reflect the application that was already approved by an ethics committee and authorised by an NCA under the CTD.

The transitioning application will not be reassessed. The documentation on the basis of which the trial was authorised is already available to the Member State(s).

This excludes the categorisation of the transition trial as a low-intervention clinical trial since this concept was not implemented under the CTD.

After transition to CTR, the sponsor may request via a Substantial Modification Part I application to categorise the clinical trial as low-intervention clinical trial if it fulfills the conditions of Article 2(2)(3) of the CTR.

Sponsors do not need to end or temporarily halt the trials that need to be transitioned.

Quale documentazione è richiesta per poter transitare una Clinical Trial Application in CTIS?

Le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della Direttiva 2001/20/EC (CTD) possono transitare al Regolamento (UE) n. 536/2014 previa presentazione e autorizzazione di una "transitioning application". Non appena la domanda di transizione è autorizzata, alla sperimentazione in questione si applicano le norme del CTR.

I documenti di Parte I e di Parte II per una "transitioning application" sono quelli indicati dalle Q&A della Commissione Europea Eudralex vol. 10 e relativi allegati.

Una domanda di transizione al CTR è considerata valida se tutti i documenti oggetto di transizione sono stati precedentemente approvati dallo Stato membro ai sensi della CTD prima dell'istanza di transizione. Inoltre, per scenari particolari, in accordo a "CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different Part I document versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation (EU) No. 536/2014", è ora possibile presentare in CTIS alcuni documenti (Protocollo, IB, IMPD) che non siano stati preventivamente armonizzati con un pregresso emendamento sostanziale con base legale CTD.

Ai fini della continuità operativa, il CE indicato dal Promotore in cover letter, redatta in accordo all'"Annex Cover Letter Template Declaration" adottato dal CTCG, deve essere il CE che ha avuto in carico la sperimentazione con base legale CTD.

Da parte degli Stati membri interessati non è effettuata una nuova valutazione del fascicolo della domanda di transizione.



Ufficio Sperimentazione Clinica



Indicazioni operative per il censimento dei Comitati etici territoriali (CET)/Comitati etici nazionali (CEN) in OsSC e gestione del relativo passaggio di competenze dai Comitati etici coordinatori (CEC) a far data dal 7 giugno 2023

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/871583/20230606_Indicazioni_Operative_OsSC.pdf

È facoltà dei Richiedenti sottomettere sin da subito, su base volontaria, il solo emendamento sostanziale di cambio di Comitato etico dal CEC al CET/CEN anche in assenza di altre modifiche sostanziali da apportare alla sperimentazione clinica in corso: solo in tal caso, non è dovuta alcuna tariffa. Per poter essere implementato il cambio a sistema, è obbligatorio che il Comitato etico subentrante compili il relativo modulo in OsSC, pur trattandosi di una presa d'atto. Tale emendamento deve essere presentato possibilmente entro il 7 settembre p.v.

L'approvazione del cambio CEC, richiesto all'interno di un emendamento sostanziale ad altri aspetti dello studio, comporta per il CET l'acquisizione della documentazione dello studio in vigore al momento della sottomissione dell'ES e conclude quindi il passaggio di competenze del singolo studio dal precedente CEC al nuovo CET. Dovrà essere sottomessa al CET solo l'ultima versione della documentazione approvata, compresa la documentazione centro specifica. Per quanto riguarda il consenso informato, dovrà essere sottomesso al CEC un consenso informato unico per tutti i centri, facendo riferimento alla versione di consenso informato autorizzato dal CEC in precedenza: la versione aggiornata sarà l'unico modello valido per tutti i centri coinvolti nella sperimentazione. È lasciata facoltà al Promotore di adattare la nuova versione del consenso informato in accordo ai moduli predisposti dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati etici (CCNCE). Tutta la documentazione centro specifica dovrà essere resa disponibile nella sezione documentale centro specifica del CET.

[Home](#) > [Ricerca e sperimentazione clinica](#) > [Sperimentazione clinica dei farmaci](#) > [Comunicazione per i promotori sulla migrazione delle sperimentazioni cliniche nel sistema CTIS](#)

Comunicazione per i promotori sulla migrazione delle sperimentazioni cliniche nel sistema CTIS

Le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della Direttiva 2001/20/EC (CTD) che saranno ancora in corso oltre il 30 gennaio 2025, dovranno migrare al Regolamento (UE) n. 536/2014 (CTR) entro tale data, previa presentazione e autorizzazione di una **"transitioning application"** nel sistema **Clinical Trials Information System (CTIS)**.

Non appena la domanda di transizione risulterà autorizzata in CTIS, alla sperimentazione si applicheranno le norme del CTR.

Le sperimentazioni cliniche che alla data del 30 gennaio 2025 non risulteranno essere state migrate dovranno essere interrotte. Quelle che risulteranno ancora non autorizzate in CTIS nonostante sia stata effettuata la domanda di transizione dovranno essere sospese fino a completamento della transizione.

Si consiglia pertanto vivamente di presentare le domande di transizione con largo anticipo rispetto alla data del 30 gennaio 2025, tenendo conto del tempo necessario per la validazione/valutazione, che può estendersi da 1 settimana (processo accelerato) fino a 106 giorni nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la valutazione di una domanda completa.

In considerazione del carico di lavoro che le domande di transizione comportano per gli Stati membri, soprattutto se trasmesse senza una adeguata programmazione e non scaglionandole nel tempo, si raccomanda di tenere in considerazione la data del **16 ottobre 2024** quale data ultima entro la quale presentare la domanda di transizione al fine di garantire la finalizzazione dell'esito procedurale entro il 30 gennaio 2025.

Al fine di fornire indicazioni sulla corretta gestione delle domande di transizione al CTR, sono disponibili nel box "Link correlati" le **Best practice del CTCG per i trial multinazionali** e la **Guidance della Commissione Europea**.

Ulteriori informazioni e risorse da parte dell'European Medicines Regulatory Network sono pubblicate nel sito del **CTIS**.

Pubblicato il: 12 dicembre 2023

Documenti Correlati

[Tempestiche raccomandate per la migrazione delle sperimentazioni cliniche in CTIS \[0.42 Mb\] \[PDF\]](#) >



Link correlati

[CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different Part I document versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation \(EU\) No. 536/2014](#)

[Guidance for the transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation](#)

Tempistiche raccomandate per la migrazione delle sperimentazioni cliniche in CTIS



Criticità

- Mancato cambio CE>CET/CEN
- Mancata armonizzazione CI
- Transizione con valutazione ES OsSC ancora in corso

NB: nella transizione sottomettere solo i doc approvati sotto Dir 2011/20/CE, non nuovi doc/formati previsti dal Reg 536/2014 (ad es. indicazioni per l'arruolamento, idoneità dei centri se non disponibile sotto Dir 2001/20/CE, nuovi template CV/DOI, etc.)

A prospective, randomized, open-label phase 2 study to evaluate the superiority of

Authorised

RMS: Spain

Summary

Full Trial Information

Notifications

Trial results

Corrective measures

Ad hoc assessments

Users

Inspections

TRIAL INFORMATION

Sponsor

Trial phase

Therapeutic area

Medical device

Therapeutic exploratory (Phase II)

Diseases [C] - Neoplasms [C04]

No

Member states concerned

Medical conditions

Low intervention study

Population type

Start of trial

Transitioned Trial

IT · AT · BE · CZ · DE · DK · ES · FI · FR · GR · HU · NL · NO · PL · SE · SK

Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL)

No

Pediatric , Patients (Minors, Women of child bearing potential using contraception, Subjects incapable of giving consent personally)

16/05/2023

Yes

IMP

Submission Date: 16/07/2024

Azioni	Eudra CT	Vers.	Anno	Codice Procedura	Titolo	Fase
Revoca autorizzazione AIFA		1.8	2022	2022003510	STUDIO PROSPETTICO, RANDOMIZZATO, IN APER... ▼	Fase 2

Scadenza Proc.CEC	Contact Point Validazione	Contact Point Valutazione	CEC
03/04/2023			COMITATO ETICO DELL'IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ

Grazie

Paola Aita

Ufficio Sperimentazione Clinica
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
e-mail: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it
www.aifa.gov.it

aifa.gov.it

