

Contenuto delle comunicazioni per gli Stati membri. Breve testo per il sito web

Regolamento sulla sperimentazione clinica e CTIS

La modalità di conduzione delle sperimentazioni cliniche nell'Unione europea (UE) subisce un cambiamento importante con l'entrata in vigore del regolamento sulla sperimentazione clinica [\[regolamento \(UE\) n. 536/2014\]](#) in data **31 gennaio 2022**. Il regolamento armonizza i processi di presentazione, valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche nell'UE tramite il sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (*Clinical Trials Information System*, CTIS).

Il CTIS è il punto di accesso unico per la presentazione delle informazioni sulla sperimentazione clinica nell'UE e nello Spazio economico europeo (SEE). Il CTIS contiene uno spazio di lavoro destinato ai promotori di sperimentazioni cliniche e alle organizzazioni che lavorano assieme a loro, uno spazio di lavoro riservato alle autorità per gli Stati membri dell'UE, i paesi del SEE e la Commissione europea, nonché un sito web pubblico.

- Lo spazio di lavoro sicuro per i promotori li assiste nella preparazione e nella compilazione della domanda di sperimentazione clinica e dei relativi documenti da presentare per la valutazione.
- Lo spazio di lavoro sicuro dell'autorità sostiene le attività degli Stati membri dell'UE, dei paesi del SEE e della Commissione europea nella valutazione e nella supervisione delle sperimentazioni cliniche.
- Grazie al sito web pubblico, la collettività può accedere a informazioni dettagliate su tutte le sperimentazioni cliniche condotte nell'UE e nel SEE una volta che queste ultime iniziano a essere presentate e approvate nel CTIS.

Gli Stati membri dell'UE e i paesi del SEE valuteranno e controlleranno le sperimentazioni cliniche nel CTIS, mentre l'EMA istituirà e manterrà il CTIS. La Commissione europea garantisce la corretta interpretazione e attuazione del regolamento sulla sperimentazione clinica.

Periodo di transizione

Il regolamento sulla sperimentazione clinica prevede un periodo di transizione di 3 anni finalizzato all'introduzione del CTIS.

- Dal 31 gennaio 2022 al 31 gennaio 2023, i promotori delle sperimentazioni cliniche possono scegliere di presentare le loro domande di sperimentazione clinica ai sensi della direttiva [2001/20/CE](#) sulla sperimentazione clinica tramite le procedure nazionali di presentazione dei fascicoli o ai sensi del regolamento sulla sperimentazione clinica, mediante il CTIS.
- Dal 31 gennaio 2023 tutte le nuove domande di sperimentazione clinica nell'UE e nel SEE devono essere presentate tramite il CTIS, ai sensi del regolamento sulla sperimentazione clinica.
- Dal 31 gennaio 2025 le sperimentazioni approvate ai sensi della direttiva sulla sperimentazione clinica, che sono ancora in corso, dovranno essere trasferite al regolamento sulla sperimentazione clinica e al CTIS.

Gli Stati membri dell'UE e i paesi del SEE utilizzano il CTIS a partire dalla data in cui è diventato operativo, a far data da quando sono state presentate le prime domande.

Come saranno trattate le sperimentazioni cliniche in modalità CTIS

I promotori di una sperimentazione clinica che desiderano ottenere l'approvazione normativa per una sperimentazione clinica in uno o più Stati membri dell'UE e nei paesi del SEE dovranno presentare un unico modulo di domanda di sperimentazione clinica e un fascicolo di supporto tramite il CTIS. La presentazione del modulo unico di domanda di sperimentazione clinica e del relativo fascicolo di supporto includerà anche la registrazione pubblica della sperimentazione clinica.

Il CTIS sosterrà i processi operativi quotidiani degli Stati membri dell'UE, dei paesi del SEE e dei promotori durante l'intero ciclo di vita di una sperimentazione clinica. Fornirà la supervisione normativa delle sperimentazioni cliniche e gli strumenti per la supervisione e il monitoraggio.

Come registrarsi per il CTIS?

Prima di utilizzare il CTIS, gli utenti devono avere un account EMA. Gli utenti che dispongono già di un account EMA, ad esempio per utilizzare [Eudravigilance](#) o la banca dati relativa a sostanze, prodotti, organizzazioni e riferimenti ([SPOR](#)), non sono tenuti a creare un nuovo account. Gli utenti che non dispongono di un account EMA possono registrarsi tramite la [gestione account dell'EMA](#).

Le organizzazioni potrebbero dover completare fasi di registrazione aggiuntive in base all'approccio di gestione degli utenti scelto per il CTIS. L'approccio incentrato sull'organizzazione consente la gestione degli utenti da parte di un amministratore a livello di organizzazione piuttosto che a livello di una singola sperimentazione. È destinato alle organizzazioni che eseguiranno diverse sperimentazioni nel CTIS. Per utilizzare l'approccio incentrato sull'organizzazione, le organizzazioni devono assicurarsi di essere registrate nel [sistema di gestione dell'organizzazione](#) dell'EMA e devono registrare un amministratore di alto livello del CTIS tramite la [gestione account dell'EMA](#).

Come prepararsi per il CTIS

I promotori possono consultare il [manuale del promotore del CTIS](#) per avere indicazioni su come prepararsi al CTIS.

Inoltre, i promotori possono utilizzare il [programma di formazione online sul CTIS](#). La guida al catalogo dei materiali formativi CTIS, disponibile nella [pagina del programma di formazione](#) sul sito web dell'EMA, fornisce una panoramica del programma di formazione.

Collegamenti rapidi

Per maggiori informazioni sul CTIS, visitare la pagina del sito web dell'EMA riportata di seguito.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>

Per maggiori informazioni sulla formazione e sull'assistenza all'uso del CTIS, visitare la pagina relativa alla formazione e all'assistenza sul sito web dell'EMA.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>

Per informazioni e sessioni formative sulle funzionalità del CTIS, visitare la pagina del programma di formazione modulare online sul sito web dell'EMA.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

Manuale del promotore del CTIS

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section>

Newsletter sul CTIS

[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)

Per informazioni sul regolamento sulla sperimentazione clinica, visitare Eudralex – Volume 10 – Linee guida sulle sperimentazioni cliniche

[EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines | Public Health \(europa.eu\)](#)

Le domande sulle funzionalità del CTIS possono essere rivolte tramite il servizio di assistenza all'utente del CTIS

(link non ancora disponibile)