



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

22 Απριλίου 2021

Το Clinical Trials Information System (CTIS) φθάνει σε σημαντικό ορόσημο για τη λειτουργία του και την εφαρμογή του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές

Το Διοικητικό Συμβούλιο του EMA επιβεβαίωσε ότι η Πύλη και Βάση Δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές, ένα από τα κύρια παραδοτέα του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές και η βασική συνιστώσα του Clinical Trials Information System (CTIS), είναι πλέον πλήρως λειτουργική και σε πορεία για να τεθεί σε λειτουργία έως τις 31 Ιανουαρίου 2022. Το Διοικητικό Συμβούλιο, κατά τη διάρκεια έκτακτης συνεδρίασης που πραγματοποιήθηκε στις 21 Απριλίου, επιβεβαίωσε ότι έχει επαληθεύσει ότι το σύστημα πληροί τις συμφωνηθείσες απαιτήσεις μετά την ολοκλήρωση ενός ανεξάρτητου ελέγχου αυτού του νέου συστήματος πληροφορικής.

«Τα ευρήματα από τον έλεγχο διαβεβαίωσαν το Διοικητικό Συμβούλιο ότι η ευρωπαϊκή Πύλη και Βάση Δεδομένων πληρούν πλέον τις λειτουργικές προδιαγραφές που έθεσε ο EMA σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα Κράτη Μέλη. Είμαστε όλοι έτοιμοι να ξεκινήσουμε να δουλεύουμε με το σύστημα», δήλωσε η Christa Wirthumer-Hoche, πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του EMA. «Η εφαρμογή του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές και του CTIS θα αυξήσει την αποδοτικότητα στην εγγραφή, διεξαγωγή και εποπτεία των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ, ιδιαίτερα εκείνων που διεξάγονται σε πολλαπλά Κράτη Μέλη, διασφαλίζοντας παράλληλα την υψίστης σημασίας διαφάνεια για το κοινό. Αυτό είναι ένα από τα πιο σύνθετα και φιλόδοξα συστήματα πληροφορικής που αναπτύχθηκαν από τον EMA και προσβλέπουμε στη λειτουργία του αρχές του 2022.»

«Η ΕΕ είναι μια ελκυστική περιοχή για επενδύσεις στην κλινική έρευνα και η ανάπτυξη αυτού του συστήματος θα ενισχύσει περαιτέρω την αξία της ως μεγάλη και δυναμική περιοχή για κλινική έρευνα, επιτρέποντας στις αρχές και τους ερευνητές να συνεργάζονται αποτελεσματικότερα ανάμεσα στα Κράτη Μέλη», πρόσθεσε ο Xavier De Cuypere, Διευθυντής του Βελγικού Οργανισμού Φαρμάκων, μιλώντας εκ μέρους του δικτύου για τις κλινικές δοκιμές των Διευθυντών Φαρμακορρυθμιστικών Αρχών της ΕΕ. «Σημαίνει επίσης ότι μπορούμε να βελτιώσουμε περαιτέρω τα οφέλη για τους πολίτες μας από νέα φάρμακα, και την καλύτερη χρήση των υπαρχόντων φαρμάκων, και να τους παρέχουμε πρόσβαση σε αυξημένη δημόσια πληροφόρηση σχετικά με τις κλινικές δοκιμές καθώς αυτές βρίσκονται σε εξέλιξη και στα αποτελέσματα τους όταν ολοκληρωθούν.»

Ως επόμενο βήμα, το Διοικητικό Συμβούλιο θα ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για αυτή την έκβαση. Μόλις διαβεβαιώσει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται από τον Κανονισμό για τις Κλινικές Δοκιμές, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα δημοσιεύσει

1

ανακοίνωση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έξι μήνες μετά από αυτή τη δημοσίευση, ο Κανονισμός για τις Κλινικές Δοκιμές θα αρχίσει να εφαρμόζεται και το CTIS θα τεθεί σε λειτουργία. Το Διοικητικό Συμβούλιο, ο EMA και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ευελπιστούν ότι το σύστημα θα τεθεί σε λειτουργία στις 31 Ιανουαρίου 2022, που σημαίνει ότι η ανακοίνωση της Επιτροπής στην Επίσημη Εφημερίδα θα δημοσιευθεί στις 31 Ιουλίου 2021.

Ο σκοπός του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές είναι η εναρμόνιση των διαδικασιών εγγραφής και εποπτείας για τις κλινικές δοκιμές σε ολόκληρη την ΕΕ. Το CTIS θα βελτιώσει αυτές τις διαδικασίες, διασφαλίζοντας ότι η ΕΕ παραμένει ελκυστική για επενδύσεις στην κλινική έρευνα.

Όταν τεθεί σε λειτουργία, το CTIS θα αποτελεί το μοναδικό σημείο εισόδου στην ΕΕ για την υποβολή αιτήσεων για κλινικές δοκιμές. Οι χορηγοί κλινικών δοκιμών θα μπορούν να υποβάλουν αίτηση για μία κλινική δοκιμή σε όλες τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με μία αίτηση αντί να πρέπει να υποβάλουν αίτηση σε κάθε χώρα ξεχωριστά. Αυτή η ενιαία αίτηση θα περιλαμβάνει την υποβολή στις εθνικές αρμόδιες αρχές και στις επιτροπές δεοντολογίας για όλες τις εμπλεκόμενες χώρες.

Το CTIS θα διευκολύνει την στρατολόγηση συμμετεχόντων στις κλινικές δοκιμές επιτρέποντας στους χορηγούς και στους ερευνητές να επεκτείνουν εύκολα τη διεξαγωγή των δοκιμών σε άλλες χώρες του ΕΟΧ και θα επιτρέπει τη διασυνοριακή συνεργασία των χορηγών, των ερευνητών και των εθνικών αρμόδιων αρχών για καλύτερα αποτελέσματα και ανταλλαγή γνώσεων.

Το σύστημα θα περιέχει έναν δημόσιο ιστότοπο με λεπτομερείς πληροφορίες και αποτελέσματα για όλες τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην ΕΕ καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, βελτιώνοντας έτσι τη διαφάνεια και την πρόσβαση σε πληροφορίες για ασθενείς, εργαζόμενους στον τομέα της υγείας και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

Η έγκριση και επίβλεψη κλινικών δοκιμών είναι ευθύνη των κρατών μελών, ωστόσο ο EMA διαχειρίζεται το CTIS. Για προετοιμασία της λειτουργίας του CTIS, έχουν ξεκινήσει ή προγραμματίζονται εκπαιδευτικά προγράμματα για ομάδες χρηστών και [εκτεταμένο εκπαιδευτικό υλικό](#) είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του EMA. Τα έγγραφα καθοδήγησης της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού για τις Κλινικές Δοκιμές είναι διαθέσιμα στο EudraLex 10 https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en