



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

23 Απριλίου 2024

## **Αναθεωρημένοι κανόνες διαφάνειας για το CTIS**

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, σε συνέχεια [ανακοίνωσης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων \(EMA\)](#), ενημερώνουν ότι οι [αναθεωρημένοι κανόνες διαφάνειας για το Πληροφοριακό Σύστημα Κλινικών Δοκιμών \(Clinical Trials Information System, CTIS\)](#) θα ισχύσουν από τις 18 Ιουνίου 2024, ημερομηνία κατά την οποία θα τεθεί σε εφαρμογή η νέα έκδοση της [δημόσιας πύλης](#) του CTIS.

Οι αναθεωρημένοι κανόνες εξισορροπούν τη διαφάνεια πληροφόρησης και την προστασία των Εμπορικά Εμπιστευτικών Πληροφοριών (ΕΕΠ). Επιφέρουν όφελος για τους ασθενείς, καθώς βασικές πληροφορίες για τις κλινικές δοκιμές, τις οποίες οι ίδιοι οι ασθενείς επισήμαναν ως πιο σχετικές για αυτούς, δημοσιεύονται νωρίς. Εισάγουν επίσης απλοποιημένες διαδικασίες προς όφελος των χορηγών κλινικών δοκιμών οι οποίοι πρέπει να προστατεύουν τις ΕΕΠ και τα προσωπικά δεδομένα.

Μία από τις βασικές αλλαγές των αναθεωρημένων κανόνων είναι η κατάργηση του μηχανισμού αναβολής (deferrals), ο οποίος προηγουμένως επέτρεπε στους χορηγούς να καθυστερούν τη δημοσίευση ορισμένων δεδομένων και εγγράφων έως και επτά χρόνια μετά το τέλος της δοκιμής για να προστατεύσουν εμπορικά εμπιστευτικές πληροφορίες.

Η νέα έκδοση της [δημόσιας πύλης CTIS](#) θα εμφανίζει δεδομένα και έγγραφα σχετικά με αιτήσεις κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται στις ή μετά τις 18 Ιουνίου 2024, σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που ορίζονται στους αναθεωρημένους κανόνες διαφάνειας. Επιπλέον, ο συνολικός αριθμός των δοκιμών που είναι διαθέσιμες στο κοινό θα αυξηθεί σημαντικά. Κλινικές δοκιμές που υποβλήθηκαν στο CTIS πριν από την εφαρμογή των αναθεωρημένων κανόνων διαφάνειας θα καταστούν επίσης διαθέσιμες στο κοινό, σύμφωνα με το έγγραφο [ACT EU Q&A on the protection of Commercially Confidential Information and Personal Data while using CTIS](#).

Στο ενδιάμεσο διάστημα έως τις 18 Ιουνίου 2024, οι χορηγοί μπορούν ήδη να ακολουθούν τις αρχές των αναθεωρημένων κανόνων διαφάνειας CTIS, όπως ορίζονται στην ενότητα 4 του [ACT EU Q&A](#).

## Χρήσιμο υλικό για χορηγούς

- Για επισκόπηση σχετικά με το ποιες πληροφορίες θα δημοσιεύονται και πότε, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών για δοκιμές που υποβλήθηκαν πριν από την εφαρμογή των νέων κανόνων που αναμένονται στις 18 Ιουνίου 2024, παρακαλείστε όπως ανατρέξετε στον [γρήγορο οδηγό για χρήστες](#).
- Η [ομιλία CTIS Bitesize](#) σχετικά με τους κανόνες διαφάνειας παρέχει μια επισκόπηση των αλλαγών στο CTIS.
- Η επόμενη ομιλία του CTIS Bitesize για το θέμα έχει προγραμματιστεί στις [20 Ιουνίου 2024](#), για περαιτέρω υποστήριξη των χορηγών στην προσαρμογή των επιχειρησιακών τους διαδικασιών.

Στην ενότητα [Guidance and Q&As](#) στον ιστότοπο του CTIS καθώς επίσης και στην ιστοσελίδα [ACT EU on Implementation of the Clinical Trials Regulation](#) περιλαμβάνονται όλες οι πηγές και το υποστηρικτικό υλικό αναφορικά με τη διαφάνεια στο CTIS.

Τομέας Κλινικών Δοκιμών