Pacjenci w badaniach

https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1734,CTIS-czyli-nowy-System-Informacji-o-Badaniach-Klinicznych.html
03.07.2025, 03:52

CTIS – czyli nowy System Informacji o Badaniach Klinicznych

System Informacji o Badaniach Klinicznych (ang. Clinical Trial Information System, CTIS) to nowy, uruchomiony 31 stycznia 2022 r., portal stworzony przez Europejską Agencje Leków, będący wynikiem wejścia w życie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych.

CTIS stanowi jeden punkt dostępu dla sponsorów i organów nadzorujących badania kliniczne w nawet 30 krajach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Zharmonizowana procedura składania wniosków (pojedyncze złożenie) usprawni wymianę informacji między właściwymi organami krajowymi i komisjami bioetycznymi oraz przyniesie sponsorom oszczędność czasu i kosztów, eliminując potrzebę składania wniosków dla poszczególnych krajów. Rozwiązanie te znacząco wzmocni pozycję Europy jako atrakcyjnego miejsca do realizacji badań klinicznych.

System posłuży do składania i oceny danych z badań klinicznych, który obejmuje ogólnodostępną bazę danych z możliwością przeszukiwania dla pracowników systemu ochrony zdrowia, pacjentów i ogółu społeczeństwa. Działania te wzmocnią europejskie środowisko badań klinicznych, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony uczestników badań, solidności danych i przejrzystości, jakich oczekują obywatele UE.

Dzięki temu narzędziu i jego wskazanych wyżej funkcjonalnościom pacjenci zyskają dostęp do informacji na temat badań oraz będą mogli skorzystać z wygodnej, polskojęzycznej wyszukiwarki badań klinicznych.

Przez zaproponowane zmiany, UE spodziewa się większej przejrzystość informacji o badaniach klinicznych, a także ułatwionego dostępu do danych z badań klinicznych jak i zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów. Wszyscy użytkownicy CTIS skorzystają z integracji systemu pod względem wydajności i wzrostu jakości danych.

Aktualnie trwa trzy letni okres przejściowy:

- Od 31 stycznia 2023 r. wszystkie nowe wnioski o pozwolenie na badania kliniczne w UE i EOG muszą być składane za pośrednictwem CTIS zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych.
- Od dnia 31 stycznia 2025 r. wszystkie trwające badania muszą zostać przeniesione i zarejestrowane w systemie CTIS.

System Informacji o Badaniach Klinicznych CTIS

Bibliografia:

- Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.01.2022 r. w sprawie harmonizacji regulacyjnej badań klinicznych w UE - wejście w życie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i uruchomienie nowego Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych, https://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-25012022-r-w-sprawie-harmonizacji-regulacyjnej-bada%C5%84-klinicznych-w

Autor: Ewa Kowalczyk - specjalista ds. badań klinicznych w ABM

Poprzedni Strona
Następny Strona