

Opprettelse av søknad i CTIS

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Retningslinje
Sist endret: 18.03.2022

1. GENERELT

31. januar 2022 ble det implementert nytt regelverk (Forordning (EU) nr. 536/2014) for klinisk utprøving. Den nye EU forordningen har blant annet som mål å harmonisere og forenkle saksbehandlingen av kliniske studier innen Europa og medfølger at søknaden til både Statens Legemiddelverk (SLV) og Regional etisk komite (REK) skal sendes inn via en ny EU-portal, kalt CTIS (the Clinical Trial Information System). CTIS er en felles nettportal for innsending av opplysninger om kliniske utprøvinger i EU og Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS). Sponsorer for kliniske utprøvinger som ønsker å få godkjent en klinisk utprøving i et eller flere land i EU/EØS, trenger kun å sende inn ett enkelt søknadsskjema med tilhørende dokumentasjon gjennom CTIS. Søker vil motta et felles vedtak fra REK og SLV etter avsluttet vurdering av søknaden. CTIS vil brukes gjennom hele livsløpet til en klinisk studie inkludert endringsmeldinger, rapportering og inspeksjon.

Når Sykehuset i Vestfold (SiV) er sponsor for en klinisk studie som skal godkjennes av REK og SLV må koordinerende utprøver ved SiV sende inn søknad i CTIS. Når SiV er sponsor for studier som skal godkjennes av REK og SLV skal søknad om disse godkjenningene sendes inn via CTIS av koordinerende utprøver ved SiV.

2. HENSIKT

Hensikten med denne retningslinjen er å beskrive hvordan koordinerende utprøver ved SiV skal gå frem for å registrere en ny klinisk studie i CTIS. Retningslinjen er kun aktuell når Sykehuset i Vestfold (SiV) er sponsor for en klinisk studie som skal godkjennes av REK og SLV. En sponsor er den som er ansvarlig for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie. Sponsor har et overordnet kvalitetssikrings- og ansvarsnivå med systemansvar for organisering, gjennomføring og rapportering av den aktuelle studien. Dersom SiV er sponsor for en ny klinisk studie må koordinerende utprøver ved SiV sende inn søknad om godkjenning i CTIS.

3. ANSVAR

Administrerende direktør
Forsknings- og innovasjonsdirektør
Forsknings- og innovasjonsavdelingen
Klinikksjef
Koordinerende utprøver ved SiV (prosjektleder / PI)
Prosjektmedarbeidere

4. FREMGANGSMÅTE

For å kunne etablere en søknad i CTIS, må følgende oppskrift følges:

1. Koordinerende utprøver (KU) sender epost fra sin SiV-epostadresse til Forsknings- og innovasjonsavdelingen (FoI) på forskning@siv.no. I e-posten skal studiens fulle tittel spesifiseres, samt om det er en ny studie eller om det er en studie som skal migreres fra gammelt til nytt regelverk.
2. FoI sjekker at henvendelsen kommer fra en SiV-ansatt.
3. FoI vil da legge inn utprøvingen i CTIS:
Gå til «Clinical trials» → «+ New trial» → legge inn navn på studien samt organisasjonen → hvis det er en studie som skal migreres fra gammelt til nytt

- regelverk, krysse av for «Transition Trial» → «Create». Utprøvingen vil synliggjøres med et EU CT-nummer.
4. FoI sender EU CT-nummer tilbake til KU.
 5. *Dersom man ønsker bistand til punkt 5.-7. er det bare å ta kontakt med FoI på forskning@siv.no.*
KU, eller noen KU har delegert oppgaven med å administrere CTIS til, må ha en EMA-konto. Opprett EMA-konto her: [EMA Account Manager](#). Velg Create a new EMA account og følg instruksjonene. Vær tålmodig når du legger inn «one-time token» og velger «Confirm», her kan det ta litt tid før man kommer til neste side.
 6. Deretter logger vedkommende seg på i CTIS, <https://euclinicaltrials.eu/home>, videre til «Personal profile» (øverst høyre hjørne) → «Update employer information» → søker opp Vestfold Hospital Trust → trykker «Update employer». Dette er bare nødvendig første gang man er inne i CTIS.
 7. Videre går vedkommende inn på «My roles» (øverst høyre hjørne) → «Request role» → søker opp Vestfold Hospital Trust, legger inn scope = Specific_trial, legger inn «EU CT number» fått fra FoI og ber om «CT admin»-rollen for den aktuelle utprøvingen.
 8. Så sender vedkommende epost til FoI på forskning@siv.no. E-posten skal inneholde informasjon om at CT admin-rollen er søkt på aktuelt EU CT-nummer.
 9. FoI går inn i CTIS og tildeler søkte rolle ved å velge personen som søker → trykker «Approve» → «Confirm».
 10. Nå kan KU logge inn i CTIS og registrere sin søknad om godkjenning.
 11. For bistand til utfylling av søknaden i CTIS ta kontakt med FoI på forskning@siv.no.

Den som har CT admin-rollen vil da kunne tildele ytterligere roller innen den spesifikke utprøvingen på tilsvarende måte, se [CT SOP Application Process, Approvals and Start-up](#).

5. INTERNE REFERANSER

- | | |
|---------------------------|---|
| 1.9.3.1.1 | Roller og ansvar i legemiddelstudier og utprøving av medisinsk utstyr |
| 1.9.3.1.2 | Planlegging, gjennomføring og avslutning av legemiddelstudier |

6. EKSTERNE REFERANSER

7. VEDLEGG