

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosc/2490,TRANSITION-TRIALS-przenoszenie-badan-klinicznych-do-systemu-CTIS-SZKOLENIE.html>
17.05.2024, 22:53

TRANSITION TRIALS – przenoszenie badań klinicznych do systemu CTIS [SZKOLENIE]

Przypominamy, że od dnia 31 stycznia 2025 r. badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi zatwierdzone na mocy dyrektywy 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych (CTD), które nadal będą w toku, muszą być dostosowane do wymagań rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (CTR) i do Clinical Trials Information System (CTIS).

Zachęcamy do podjęcia działań w tej sprawie już teraz. W celu wsparcia sponsorów niekomercyjnych badań klinicznych w tym procesie Europejska Agencja Leków organizuje spotkanie informacyjne podczas którego eksperci z państw członkowskich i EMA udzielą praktycznych wskazówek oraz wszystkich podstawowych informacji. Przewidziano również możliwość zadawania pytań.

- Kiedy: 9.02.2024 r.
- Godzina: 10:00 (CET)-13:00 (CET)
- Gdzie: [Online na stronie EMA](#) (transmisja na żywo- rejestracja nie jest wymagana)
- Nagranie wideo będzie dostępne po szkoleniu (do 60 dni od wydarzenia)

Więcej informacji :

Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie stosowania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)

<https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urzedu-z-dnia-11-stycznia-2023-r-w-sprawie-stosowania-przepisow-rozporzadzenia>

Materiały szkoleniowe EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system-training-and-support/clinical-trials-information-system-ctis-online-training-modules#sponsor-workspace-section>

Podręcznik Sponsora:

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

[sponsors-section](#)

[Popzedni Strona](#)

[Nastepny Strona](#)