

PUBLIÉ LE 19/01/2023

Essais cliniques médicaments : le portail CTIS devient l’unique point d’entrée pour les nouvelles demandes au 31 janvier 2023

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

Au 31 janvier 2023, le portail CTIS (Clinical Trial Information System) deviendra l’unique point d'entrée des nouvelles demandes d’autorisations d’essais cliniques pour l’ensemble des 27 États-membres de l’Union européenne (UE). L’Islande, le Liechtenstein et la Norvège sont également concernés, car ils appartiennent à l’Espace économique européen (EEE).

Accéder à CTIS

Le portail CTIS a été lancé en janvier 2022 par l’Agence européenne des médicaments (EMA) afin de centraliser sur une même plateforme l’ensemble des soumissions des demandes d’essais cliniques réalisées dans l’Union européenne, ainsi que l’évaluation et l’autorisation par les États-membres.

Les promoteurs industriels et institutionnels des 30 États concernés, leurs autorités sanitaires respectives et le grand public ont accès à trois espaces numériques distincts :

- Promoteurs d'essais cliniques : un espace de travail sécurisé où préparer et soumettre la demande d'essai clinique et les documents associés ;
- États-membres de l'UE, des pays de l'EEE et Commission européenne : un autre espace de travail sécurisé où évaluer et superviser les essais cliniques ;
- Grand public : un site web public comportant des informations détaillées sur tous les essais cliniques autorisés dans l'UE et l'EEE.

Pour les essais préalablement autorisés dans le cadre de la directive 2001/20/CE :

- Dans la période de transition du 31 janvier 2023 au 30 janvier 2025 inclus, les dépôts de modification substantielle et les notifications en lien avec l'essai clinique continuent d’être effectués selon l’ancienne directive si l’essai clinique n’a pas été basculé sur CTIS ;
- À compter du 31 janvier 2025, les essais cliniques encore en cours approuvés au titre de la précédente directive devront avoir été mis en conformité avec le nouveau règlement et basculés vers CTIS.

Pour poursuivre l’accompagnement des promoteurs académiques et industriels dans cette période de transition, nous organisons un **deuxième webinaire le 23 janvier 2023**.

AUTRES ÉVÉNEMENTS 23 JANV. 2023

2e webinaire règlement européen des essais cliniques médicaments

Cette conférence permettra de réaliser un point d’étape, à un an, de la mise en œuvre du règlement européen et de répondre aux questions qui pourraient se poser sur les modalités du dépôt obligatoire sur CTIS dès le 31 janvier 2023.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 31/01/2022 - MIS À JOUR LE 15/11/2024

Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques des médicaments

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES

Pour en savoir plus

EMA – Clinical Trials Information System: training and support