

PUBLIÉ LE 27/01/2021 - MIS À JOUR LE 29/01/2021

Essais cliniques médicaments : ouverture des inscriptions pour la formation au portail européen centralisé (CTIS)

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

Le règlement sur les essais cliniques de médicaments (règlement (UE) n° 536/2014) entrera en vigueur fin 2021. Dans ce contexte, l'Union européenne met en place un portail et une base de données centralisés pour les essais cliniques : CTIS pour Clinical trial information system. Le CTIS centralisera dans une plateforme unique le processus de soumission des demandes d'essais cliniques ainsi que l'évaluation et l'autorisation par les États membres.

Promoteurs académiques et PME

Afin de préparer les futurs utilisateurs du CTIS, et notamment les PME et promoteurs académiques, l'EMA organise un webinaire gratuit divisé en deux parties, animé par des experts de l'EMA avec la participation de représentants des PME et promoteurs académiques.

Nous conseillons aux participants d'assister aux deux séances.

1. Une première journée, **le 22 février 2021** , pour présenter l'accès, la gestion des utilisateurs et les différents rôles au sein du CTIS.
2. Une deuxième journée, **le 4 mars 2021** , consacrée aux fonctionnalités (soumission et gestion d'une demande d'essai clinique). La transparence de la communication des résultats sera également présentée lors de cette séance.

Le webinaire sera enregistré et disponible pour une consultation ultérieure.

Étapes à suivre

1. Formulez votre souhait pour participer à cet événement via questionnaire en ligne , **avant le 29 janvier 2021**
2. Vous recevrez ensuite un courriel de l'EMA avec un lien pour vous inscrire à la formation dans la semaine du **1er février 2021. Les inscriptions seront clôturées le 7 février 2021** . Vous devrez vous inscrire individuellement pour les deux dates.

Cette formation est limitée à **950 participants** du fait des contraintes techniques de la plateforme. Si le nombre de participants est supérieur, les représentants d'institutions académiques et de PME sont sélectionnés en priorité. Vous pouvez consulter les critères de classement comme PME **ICI**

En savoir plus

- Jour 1: 22 Feb 2021 SME and academia Clinical Trials Information System (CTIS) two-part training webinar: Day 1 | European Medicines Agency (europa.eu)
- Jour 2: 4 Mar 2021 SME and academia Clinical Trials Information System (CTIS) two-part training webinar: Day 2 | European Medicines Agency (europa.eu)

Autres liens utiles

- Soutien de l'EMA aux PME
- EMA et monde académique

Promoteurs industriels et CRO

En parallèle, l'EMA prépare un programme de formation pour les formateurs (Master trainers CTIS) qui débutera au deuxième trimestre 2021. Il est destiné en priorité aux promoteurs industriels de l'industrie pharmaceutique et des organismes de recherche sous contrat (CRO) qui sont susceptibles de soumettre plusieurs demandes d'essais

cliniques.

Le programme du Master Trainers CTIS est composé de 3 parties :

- Partie I : 3 demi-journées de formation sur les éléments essentiels pour les utilisateurs du CTIS.
- Partie II : 4 demi-journées de formation sur le processus de demande d'essai clinique et les rôles spécifiques des utilisateurs du CTIS disponibles pour les promoteurs.
- Formation des formateurs : 1 à 2 demi-journées de formation sur la conception, l'exécution et l'animation de la formation.

Plusieurs dates seront disponibles pour chacune des parties.

Au cours de la première période de candidature, une personne au maximum par organisation sera éligible. Après cette date, tous les créneaux restants seront ouverts et les organisations éligibles pourront choisir d'envoyer d'autres candidatures. La période de candidature se terminera une fois que le programme sera complet.

- Date limite pour la première période de candidatures :**Mardi 16 février 2021.** La sélection sera annoncée d'ici le lundi 8 mars 2021.
- Ouverture de la 2ème période de candidatures :**Lundi 8 mars 2021** .

Vous trouverez de plus amples informations sur les frais et l'inscription dans le formulaire de demande.

Pour toute question relative au programme de Master Trainers des sponsors du CTIS, vous pouvez envoyer un mail à l’adresse suivante : emaevents@diaglobal.org