

# Réunion d'information sur la phase pilote du Règlement européen essais cliniques médicament

Direction de l'Evaluation  
ANSM  
17 octobre 2017



## ◆ Préparation à la mise en place du règlement EU : Phase pilote

- Bilan à 2 ans (Bilan quantitatif du 28/09/15 au 28/09/17)
- Tour de table : Retour d'expérience des parties prenantes
  - ❖ Promoteurs académiques et industriels
  - ❖ CPP / CNRIPH
  - ❖ ANSM

## ◆ Les Outils informatiques à venir

- Éléments d'information sur l'élaboration et la mise en place du SI du secrétariat de la CNRIPH
- Aperçu du Portail et de la Base de Données des Essais Cliniques – Règlement No. 536/2014



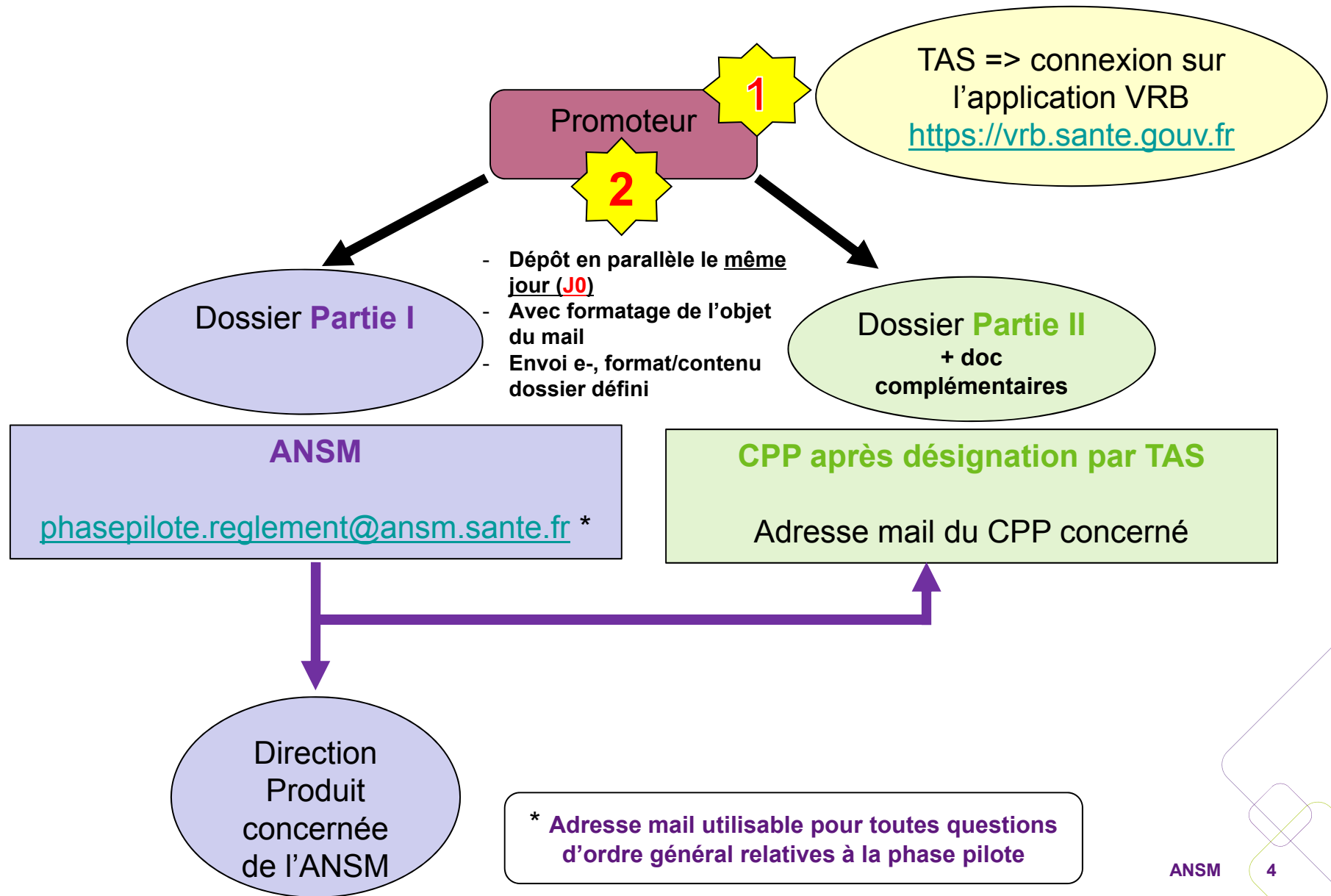
# **Bilan à 2 ans de la Phase pilote (Bilan quantitatif du 28/09/15 au 28/09/17)**



# Petits rappels sur la procédure Phase Pilote

- ◆ Démarches à effectuer par le promoteur
  - TAS (tirage au sort)
  - Modalités de dépôts auprès de ANSM et CPP désigné
- ◆ Calendrier du processus = « jalons » fixés expérimentalement dans le cadre de la Phase pilote
- ◆ Points d'attention

# Démarches à effectuer par le promoteur



# Calendrier du processus

« jalons » fixés expérimentalement dans le cadre de la Phase pilote

Sans question de l'ANSM ni du CPP

- J0 : réception du dossier
- J7 : recevabilité
- J33 : fin d'évaluation
- J 36 : notification

Avec questions de l'ANSM et/ou du CPP

- J0 : réception du dossier
- J7 : recevabilité
- J33 : envoi des questions
- J45 : réponse du promoteur
- J57 : fin d'évaluation
- J60 : notification



## Points d'attention

- ◆ Les dates jalons ont été fixées **volontairement** dans le cadre de cette phase pilote pour simuler les futurs délais contraints d'instruction des demandes prévues par le règlement européen
- ◆ La phase pilote étant une procédure **expérimentale** fondée sur le **volontariat** des promoteurs, les dates jalons indiquées ne sont pas juridiquement opposables.
- ◆ Suite aux nouvelles dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine (J.O 17/11/2016) et notamment la désignation du CPP par tirage au sort, des déviations aux jalons théoriques proposés dans le cadre de la Phase pilote pourraient être observées. Dans ce cas, elles feront l'objet d'un suivi.
- ◆ Toutefois, l'ensemble des parties prenantes s'efforcera de respecter scrupuleusement les délais indiqués ci-dessus et la notification de la **décision finale sera conforme à la réglementation actuelle en vigueur** (c'est-à-dire en 60 jours maximum).

## Bilan Quantitatif à 2 ans (du 28/09/15 au 28/09/17)

- ◆ Nombre de dossiers déposés dans le cadre de la Phase pilote : **260**
- ◆ Nombres de dossiers gérés dans le cadre de la Phase pilote : **210\***

	1 <sup>e</sup> phase expérimentale 14 mois	2 <sup>e</sup> phase expérimentale 10 mois	Total
période	14 mois	10 mois	24 mois
Nbre dossiers déposés	148	112	260
Nbre dossiers gérés	123	87	210
	8.8 par mois	8.7 par mois	

\* Représente **14.2 %** des dossiers déposés à l'ANSM





## Bilan Quantitatif à 2 ans (du 28/09/15 au 28/09/17)

- ◆ **Dossiers non gérés dans le cadre de la Phase pilote : 50**
  - **dont 11** Non recevables
    - ❖ 8 par l'ANSM
    - ❖ 3 par le CPP

	1 <sup>e</sup> phase expérimentale 14 mois	2 <sup>e</sup> phase expérimentale 10 mois	Total
NR ANSM	7	1	8
NR CPP	0	3	3
Total	7	4	<b>11</b>

## Bilan Quantitatif à 2 ans (du 28/09/15 au 28/09/17)

- ◆ **Dossiers non gérés dans le cadre de la Phase pilote : 50**
  - **dont 39** pour les raisons suivantes

	1 <sup>e</sup> phase expérimentale 14 mois	2 <sup>e</sup> phase expérimentale 10 mois	TOTAL
Retrait spontané promoteur / Mauvaise adresse mail	3	3	6
Mauvais CPP / Pb date de dépôt / Pas de TAS	11	1	12
CPP ne peut pas gérer	1	<b>15</b>	16
Pb délai instruction CPP / ou ANSM	3	1	4
Total	18	21	<b>39</b>

## Bilan Quantitatif à 2 ans (du 28/09/15 au 28/09/17)

- ◆ Répartition ANSM : nombre de dossiers gérés par DP

	1 <sup>e</sup> phase expérimentale 14 mois	2 <sup>e</sup> phase expérimentale 10 mois	total
DP1 Oncoh	55	46	101 (48.1%)
DP2 Cardio	23	15	38 (18.1%)
DP3 Neurho	22	7	29 (13.8%)
DP4 Infhep	23	19	42 (20.0%)
	123	87	210

## Bilan Quantitatif à 2 ans (du 28/09/15 au 28/09/17)

### ◆ Répartition CPP : nombre de dossiers gérés par CPP

	1 <sup>e</sup> phase expérimentale 14 mois	2 <sup>e</sup> phase expérimentale 10 mois
	21 CPP volontaires sur 39	39 CPP impliqués
0 dépôt	0 (pour les 21 CPP)	10 <sup>[1]</sup> (sur les 39 CPP)
minimum	1 (3 CPP)	1 (10 CPP)
maximum	12 (1 CPP)	7 (1 CPP)
moyenne	5.9	3.0

- [1] **Concerne 6 « nouveaux » CPP**
  - 4 jamais sollicités
  - 2 reçus chacun 1 dossier mais rejet CPP / délai

- [1] **Concerne 4 « anciens » CPP**
  - 1 jamais sollicité
  - 2 reçu 1-2 dossier mais rejet CPP / délai
  - 1 reçu 1 dossier mais rejet car NR ANSM



## Bilan Quantitatif à 2 ans (du 28/09/15 au 28/09/17)

### ◆ Répartition promoteurs

	académique	industriel
18 mois 152 dossiers gérés	23 promoteurs ≠ (n = 66)	29 promoteurs ≠ (n = 86)
24 mois 210 dossiers gérés	<b>33</b> promoteurs ≠ (n = 97)	<b>40</b> promoteurs ≠ (n = 113)

**La phase pilote : bilan à 24 mois (au 28/09/17)**  
**versus bilan à 18 mois (au 31/05/17),**  
**bilan à 12 mois (au 30/09/16),**  
**bilan à 6 mois (au 28/03/16)**

→ **210 dossiers soumis au 28 septembre 2017**

Dossiers soumis	Type de promoteurs		Type d'essais					Etudes impliquant des centres de recherches	
	académiques	industriels	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	NP*	nationaux	internationaux
<b>6 mois (51 dossiers)</b>	18	33	15	13	17	6	0	19	32
<b>12 mois (112 dossiers)</b>	50	62	24	28	53	7	0	52	60
<b>18 mois (152 dossiers)</b>	66	86	31	42	68	10	1	67	85
<b>24 mois (210 dossiers)</b>	<b>97</b>	<b>113</b>	<b>40</b>	<b>56</b>	<b>98</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>96</b>	<b>114</b>

→ **193 demandes d'AEC clôturées au 28 septembre 2017**

Dossiers clos	Type de promoteurs		Type d'essais					Etudes impliquant des centres de recherches	
	académiques	industriels	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	NP*	nationaux	internationaux
<b>6 mois (26 dossiers)</b>	11	15	8	7	7	4	0	12	14
<b>12 mois (89 dossiers)</b>	39	50	18	22	42	7	0	39	50
<b>18 mois (128 dossiers)</b>	56	72	24	35	60	8	1	58	70
<b>24 mois (193 dossiers)</b>	<b>88</b>	<b>105</b>	<b>34</b>	<b>54</b>	<b>89</b>	<b>14</b>	<b>2</b>	<b>88</b>	<b>105</b>

## Bilan Quantitatif à 2 ans (du 28/09/15 au 28/09/17)

- ◆ Sur 193 demandes d'AEC clôturées au 28 septembre 2017

30 sans questions ANSM	18 sans questions CPP
21 avec Questions CPP 5 pas d'info reçue / CPP	14 avec Questions ANSM
4 sans Question CPP	4 sans Question ANSM
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 2 autorisation + AF =&gt; 44.5 j en moyenne</li><li>▪ 1 autorisation (avis final CPP non reçu)</li><li>▪ 1 autorisation + A Défavorable</li></ul>	

**La phase pilote : bilan à 24 mois (au 28/09/17)**  
**versus bilan à 18 mois (au 31/05/17),**  
**bilan à 12 mois (au 30/09/16),**  
**bilan à 6 mois (au 28/03/16)**

Evolution du délais moyens de notification finale

	<b>Demandes clôturées</b>	<b>Nbre autorisation + AF</b>	<b>Délais moyens</b>
Bilan 6 mois	26	21	57.4 j
Bilan 12 mois	89	73	64.3 j
Bilan 18 mois	128	98	65.5 j
Bilan 24 mois	<b>193</b>	<b>127</b>	<b>68.9 j</b>





# Retour d'expérience des parties prenantes



# Table ronde

- ▶ Promoteurs académiques et industriels
- ▶ CPP / CNRIPH
- ▶ ANSM : ▶ Direction Produits Onco,
  - ▶ Direction des Affaires juridiques et réglementaires
  - ▶ Direction de l'Évaluation

◆ **Dépôt**

◆ **Etape de recevabilité**

◆ **Etape d'évaluation / envoi des questions**

◆ **Etape de notification finale**

◆ **Conclusions**



## Liens utiles

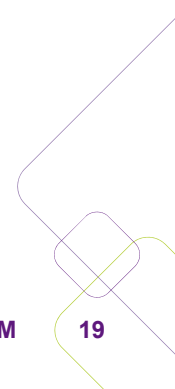
- ◆ <http://www.ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-N-536-2014-du-Parlement-europeen>

### Essais cliniques de médicaments déposés dans le cadre de la Phase pilote de l'ANSM et au CPP

- [Guide pratique d'information pour les demandeurs \(18/01/2017\) \(333 ko\)](#)
- [Practical Information Guide for Applicants : Clinical Drug Trials submitted within the Pilot Phase to ANSM \(French National Agency for Medicines and Health Products Safety\) and the CPP \(French Ethics Committee\) \(18/01/2017\) \(320 ko\)](#)
- [Formulaire - Courrier de demande d'autorisation d'essai clinique - Phase pilote \(28/09/2015\) \(338 ko\)](#)
- Bilan à 6 mois, 12 mois et 18 mois



# **Éléments d'information sur l'élaboration et la mise en place du SI du secrétariat de la CNRIPH**



# Système d'information du secrétariat de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine

**17 OCTOBRE 2017**

*Paris*  
*17 octobre 2017*



# Présentation du SI



L'article D. 1123-34 du code de la santé publique prévoit que **le secrétariat de la CNRIPH « met en œuvre un système d'information disposant d'un espace de stockage sécurisé»** aux fins d'« assurer :

**1° Les échanges entre les promoteurs et les comités de protection des personnes.** A ce titre, il reçoit les dossiers des promoteurs, il informe les promoteurs des demandes de documents complémentaires, des questions et des délais fixés pour y répondre par le comité de protection des personnes, il informe les comités de protection des personnes des retraits et des suspensions des autorisations de lieux de recherche et il délivre au comité de protection des personnes l'information prévue à l'article R. 1123-41 ;

**2° Les échanges entre les comités de protection des personnes et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.** Il informe notamment l'Agence des avis rendus par les comités de protection des personnes ».



# Présentation du SI



- Ce SI devrait être opérationnel au **début de l'année 2018 (article 24 du décret du 16 novembre 2016)** : *entre en vigueur lorsque ce système d'information est déclaré pleinement opérationnel par décision du ministre chargé de la santé et au plus tard le 31 décembre 2017*
- Le prestataire retenu est la **société Ultraproduct qui a mis en place le SI du CPP de Nice**. Le système a été acquis par le ministère et adapté pour une utilisation nationale (implémentation sur la plateforme du ministère à compter du 1<sup>er</sup> novembre)
- Une première version non aboutie a été partagée par le prestataire avec la DGS, quelques CPP, des promoteurs et le président et le vice-président de la CNRIPH.
- Les premiers retours devraient permettre de consolider la version qui sera **livrée par le prestataire fin octobre (V1)**.



# Présentation du SI



- **Les grandes fonctionnalités :**
  - ♦ *Plateforme de dépôt des dossiers de recherche et de tirage au sort des CPP ;*
  - ♦ *Gestion du dossier de recherche de son dépôt sur la plateforme au rendu de l'avis ;*
  - ♦ *Messagerie pour assurer les échanges entre les différents acteurs.*
- **Les utilisateurs : 4 types**  
*(avec la détermination de profils et de fonctions spécifiques associés à ces profils)*
  - ♦ *Les supers administrateurs (secrétariat de la CNRIPH) ;*
  - ♦ *Les administrateurs (les CPP et notamment distinction entre les présidents et secrétaires et les membres) ;*
  - ♦ *Les promoteurs ;*
  - ♦ *Les « tiers utilisateurs » (ANSM).*





# Présentation du SI

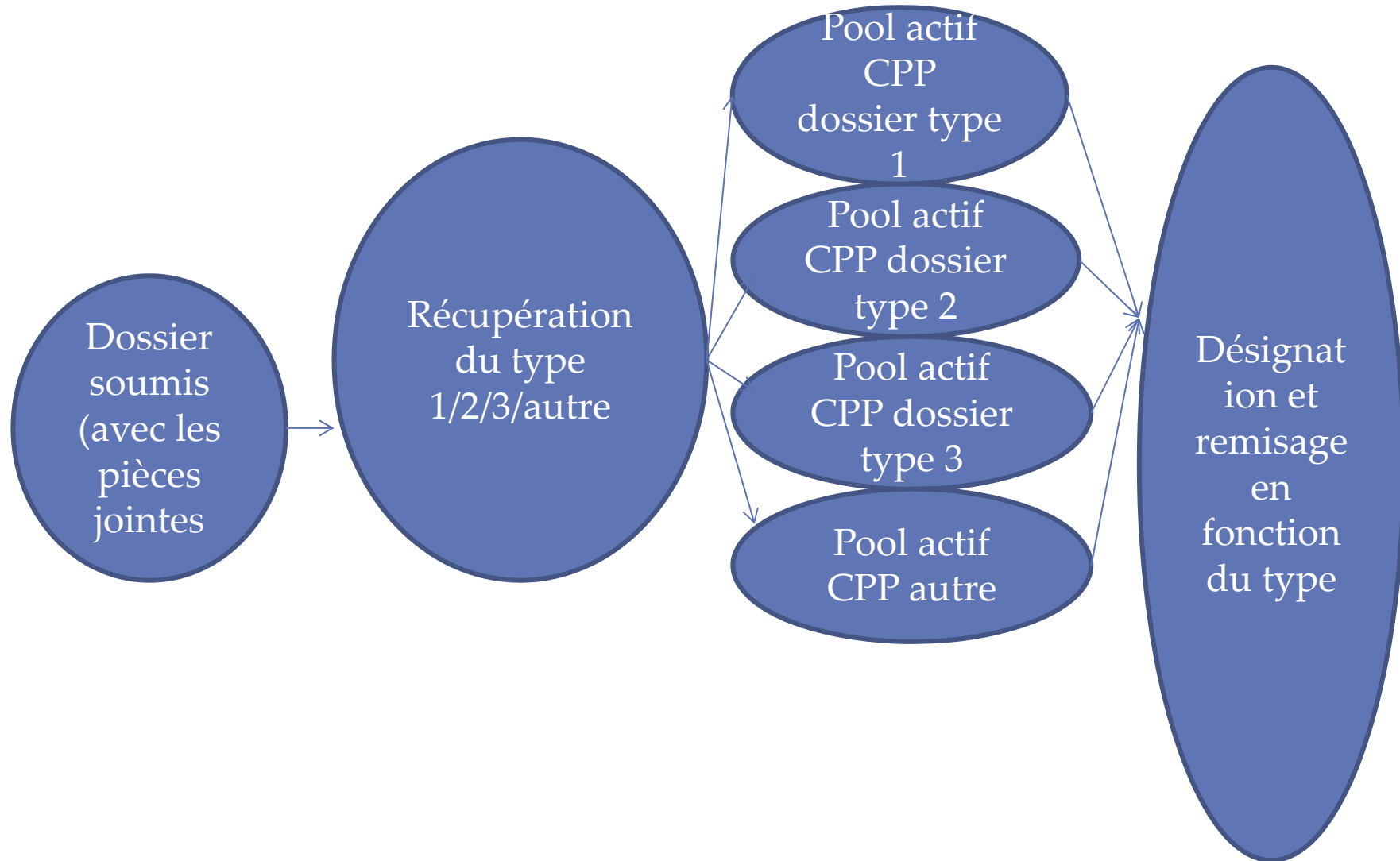


- **Processus:**

- ♦ - ***le promoteur dépose son dossier sur le site pour pouvoir procéder au tirage au sort du comité;***
- ♦ - ***il s'agira d'un tirage au sort « stratifié »: chaque comité recevra le même nombre de recherche du 1°, du 2° et du 3°;***
- ♦ - ***le dossier est directement/informatiquement envoyé au comité de protection des personnes qui reçoit une notification l'en informant;***
- ♦ - ***le comité de protection des personnes procédera à la notification de la réception du dossier complet sur le site ou demandera les pièces complémentaires via le site;***
- ♦ - ***les demandes complémentaires du CPP et l'avis du CPP seront eux aussi accessibles via le site.***



# Présentation du SI





# Présentation du SI



- ♦ ***L'administrateur CPP a le contrôle de son bureau, des membres et des dossiers et peut :***
  - - créer, éditer et modifier les membres du CPP ou de son bureau;
  - - créer et éditer les administrateurs de son CPP pour le site internet;
  - - changer les statuts des dossiers (en fonction des étapes de l'examen);
  - - déplacer ou organiser les pièces jointes du dossier;
  - - désigner les membres rapporteurs pour un dossier;
  - - créer et éditer une commission et y adjoindre les dossiers qui y seront traités;
  - - envoyer des messages aux promoteurs.



# Présentation du SI



♦ **Le membre du CPP peut :**

- *Tester et rechercher les dossiers pour lesquels il a été lié;*
- *Télécharger les pièces du dossier;*
- *Téléviser sa grille d'évaluation.*

♦ **Le promoteur/mandataire peut :**

- *Faire une demande de création de dossier;*
- *Soumettre un dossier et téléviser les pièces jointes du dossier;*
- *Lister les dossiers, voir leur statut et leur historique de traitement;*
- *Créer une demande de modification substantielle sur un dossier;*
- *Modifier ses coordonnées (sauf mail)*



# Présentation du SI

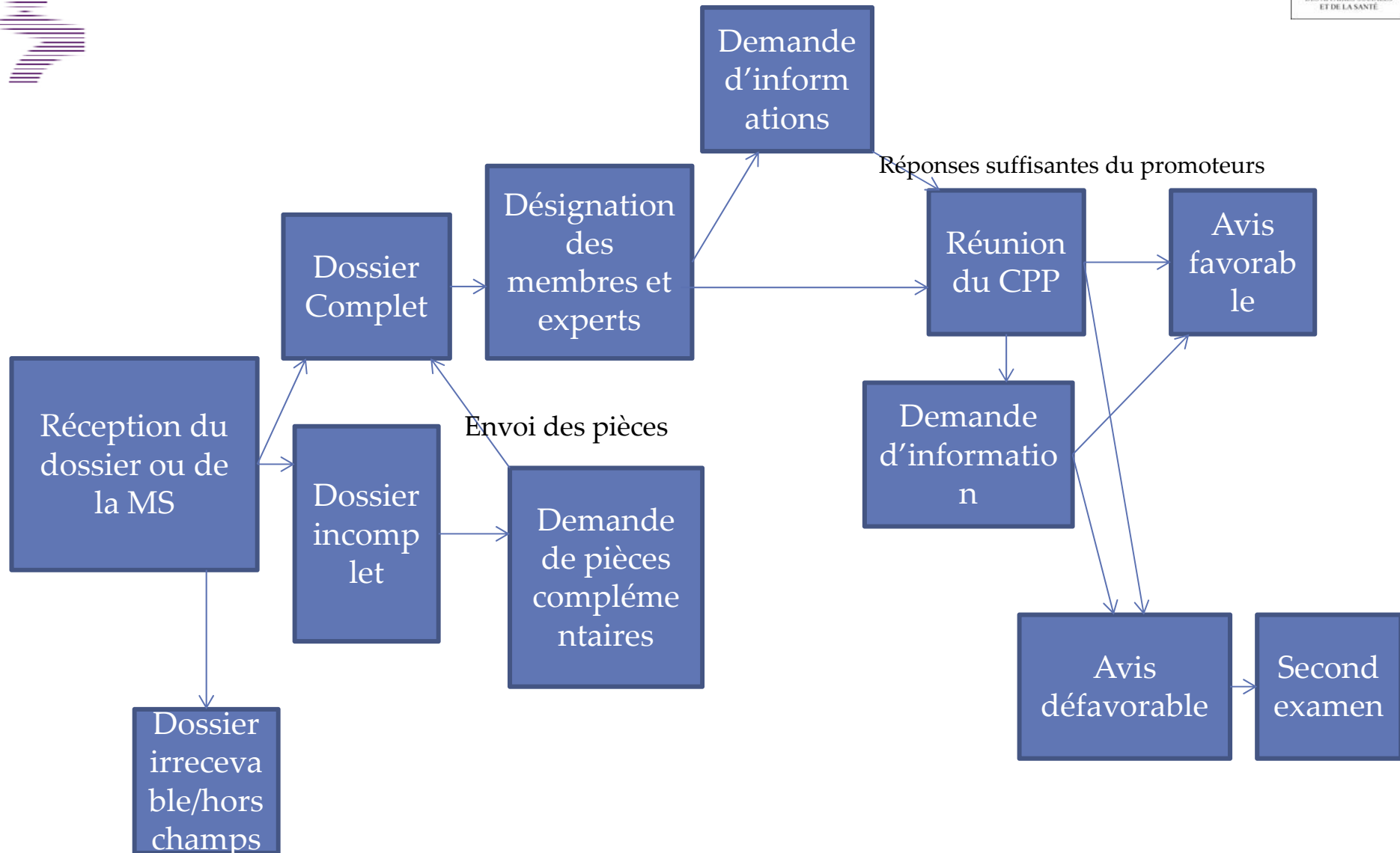


♦ ***Le promoteur peut:***

- - déposer son dossier;
- - lister ses dossiers, voir leur statut et leur historique de traitement;
- - créer une demande de modifications substantielles sur un dossier



# Processus de traitement des dossiers





# Présentation du SI



- **Prochaines étapes : planning prévisionnel**
  - ♦ *Début novembre : basculement du SI sur la plateforme du ministère ;*
  - ♦ *Courte phase de tests pour s'assurer du maintien des fonctionnalités du SI ;*
  - ♦ *A partir de la mi novembre : installation en préproduction et formations des utilisateurs ;*
  - ♦ *Début janvier : ouverture aux entreprises pour dépôt des dossiers sur la plateforme du SI*



# **Aperçu du Portail et de la Base de Données des Essais Cliniques – Règlement No. 536/2014**





EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# Aperçu du Portail et de la Base de Données des Essais Cliniques –

---

Règlement No. 536/2014

Presented by Noémie Manent on 17 October 2017  
Committees and Inspections Department

An agency of the European Union



# Table of content



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

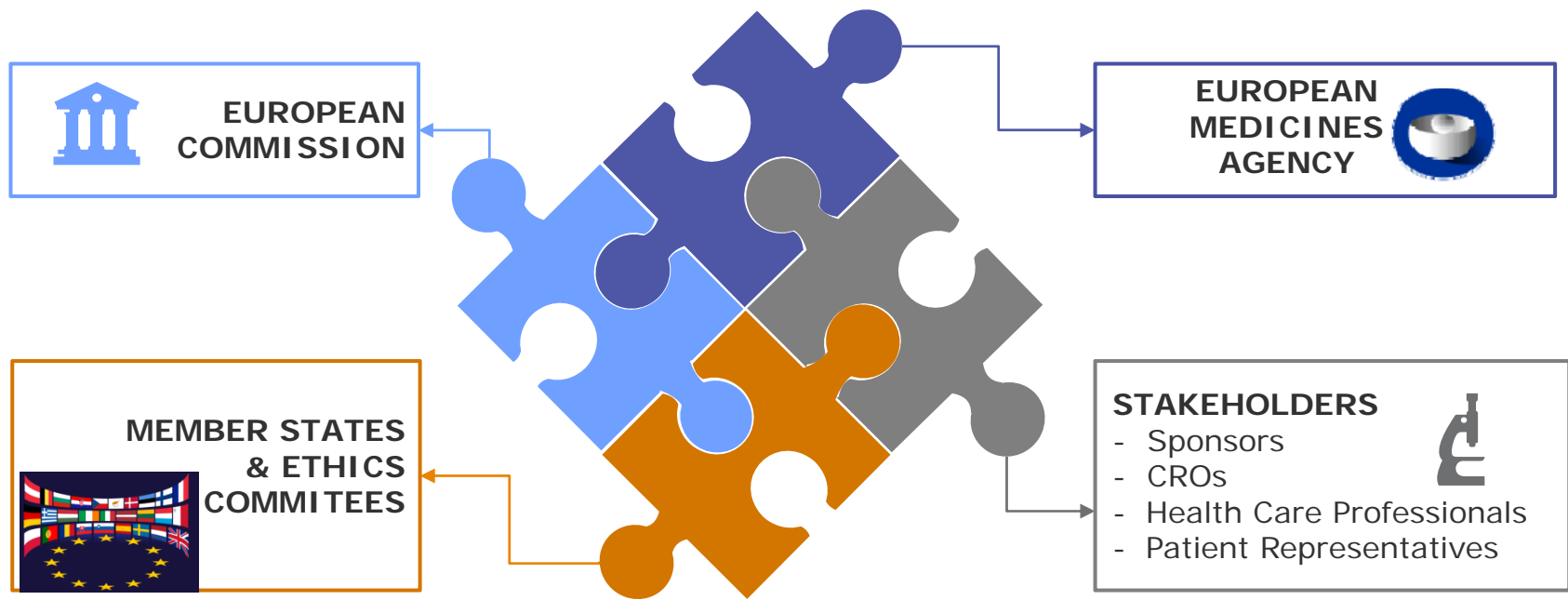
- EMA Portal and Database status update
- The detailed functionalities for Sponsors
- Conclusion



# EU Portal and Database Update

---

The EMA is working collaboratively



to develop systems to implement the regulation



## Eu Portal and Database Update – key milestones

- System Release 0.6 – UAT dates: 6 Nov – 27 Nov 2017
- System Release 0.7 – UAT Dates: end of Q1 2018
- The audit of the EU portal and database : Q2 2018

The purpose of the audit is to confirm that the EU Portal and Database have achieved full functionality and the system meets the functional specifications which are defined in the document “Functional Specifications of the EU Portal and EU Database to be audited” (EMA/42176/2014 Rev.1, Corr.).

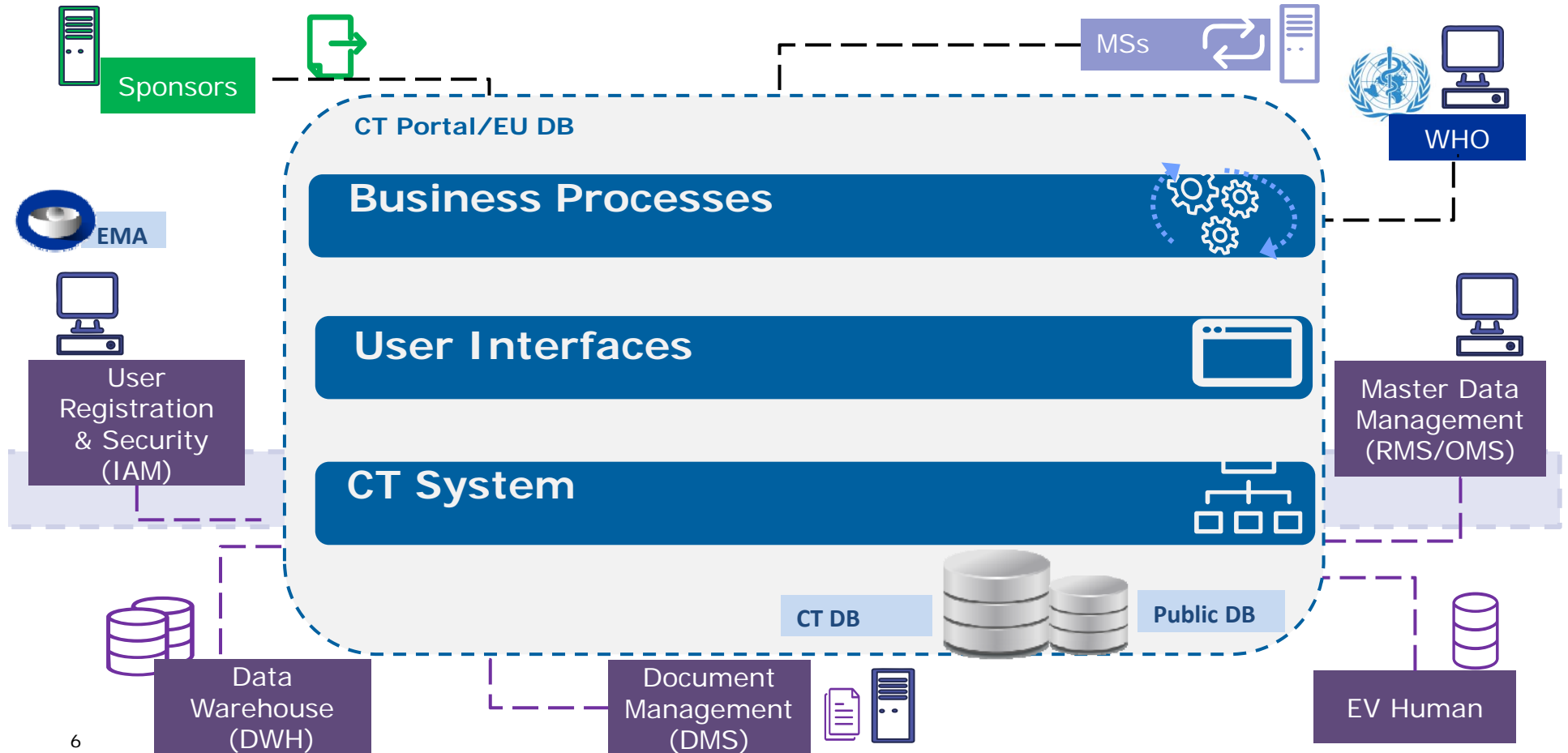
- System Release 0.8 – UAT dates: beg of Q3 2018
- EMA MB to endorse the results of the audit
- EU portal and database Launch: 2019 (actual date to be 6 months after the notice referred to in Article 82(3) of the CT regulation No. 536/2014 is published)



# Detailed Functionalities

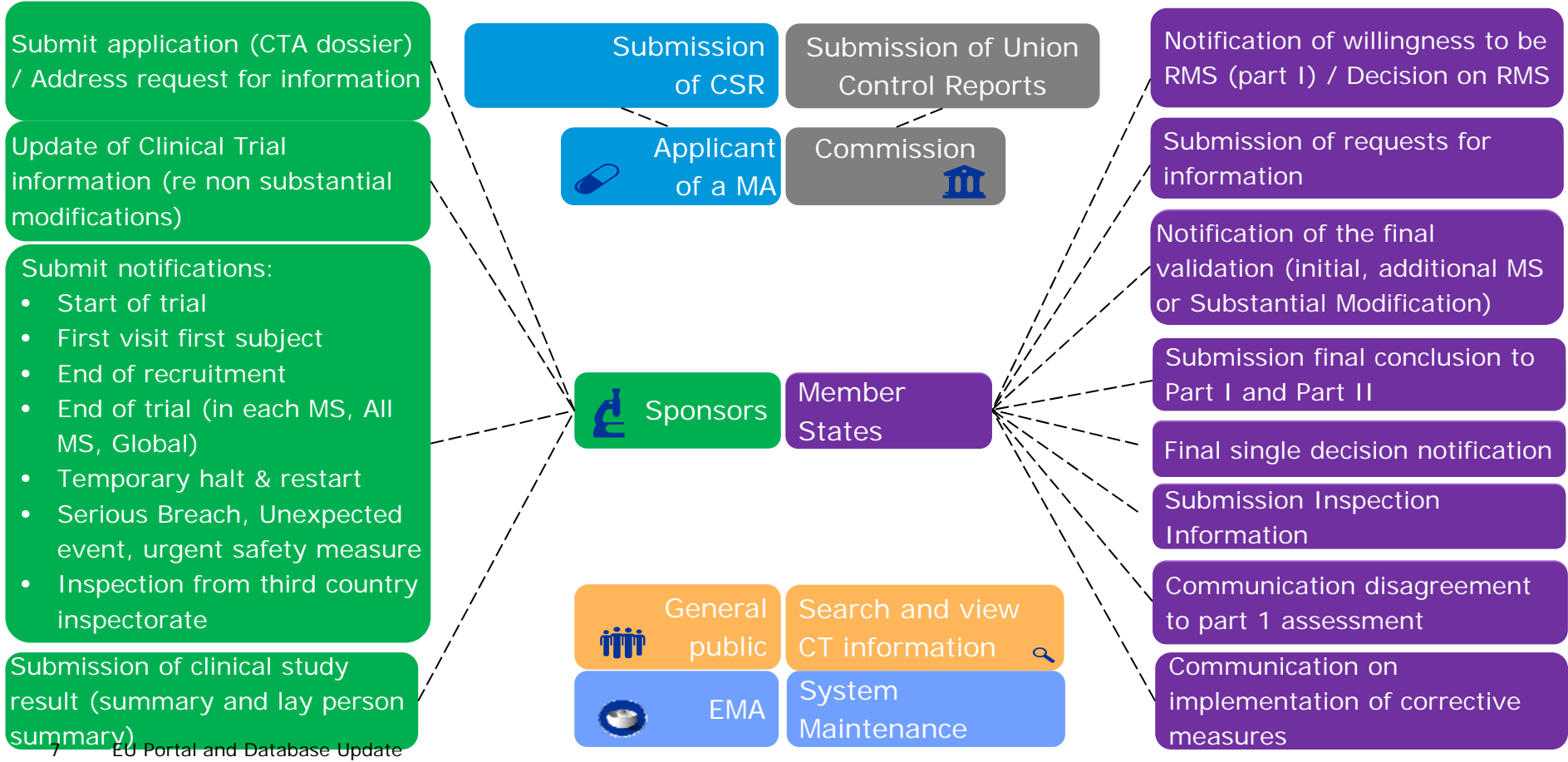
---

# EU portal and database – System interfaces





# Activities in the system





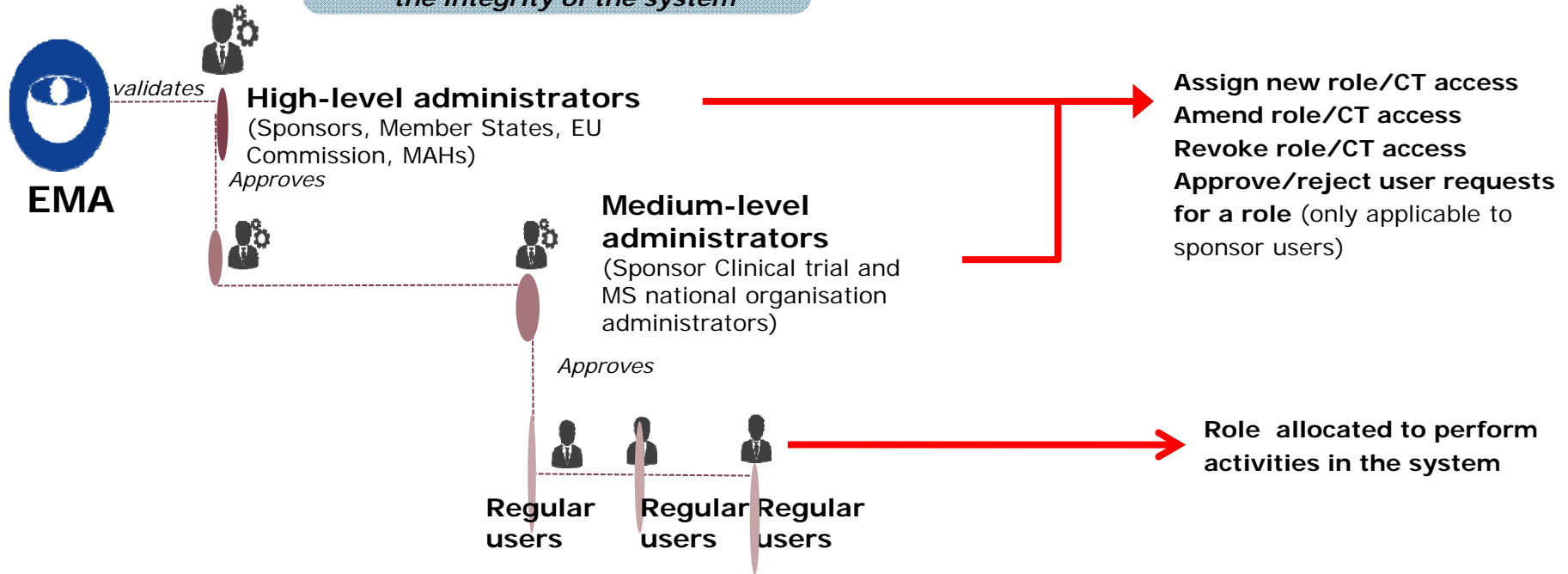


# User management

---

# EU portal and database – User management hierarchy

*A structured top-down approach to maintain the integrity of the system*



# Clinical trials

Clinical trials Notices & alerts RFI list User administration

EN

## Administration of users

User Id Perseas Unisystems

Email perseas.uni@email.com

Search filters Status: requested



Assign new role

Approve

Reject

Revoke

User Id	Email	Employer	Organisation name	Organisation ID	Role	Scope	EUCT Number	Creation date	Assessment date	Status	Authorised from	Authorised to	actions
<input type="checkbox"/>	unisystems_p3	perseas.uni@email.com	Pfizer Hellas S.A	ORG-100004098	CT Admin	specific_trial	2017-588000-11-00	27/09/2017		requested			

### Assign role(s)



User Id

Organisation name



Organisation ID

Role

Scope

EUCT Number

Authorised from



Authorised to



add

Assign

Cancel

new role Approve Reject Revo

Employer	Organisation name	Organisation ID	Role	Scope	EUCT Number	Creation date	Assessment date	Status	Authorised from	Authorised to	ac
	Pfizer Hellas S.A	ORG-100004098	CT Admin	specific_trial	2017-588000-11-00	27/09/2017		requested			



## Creation of clinical trial applications, responding to RFI, submit trial notification (e.g. trial start) and viewing the clinical trials

---

# Clinical trials

[Clinical trials](#)
[Notices & alerts](#)
[RFI list](#)
[User administration](#)

EN

## Clinical trial search



+ New trial

EU CT number	Trial name	Lead sponsor	Member States Concerned	Submission date	Decision date
<a href="#">2017-520300-36-00</a>	Sanity_Test_01_ha	Pfizer Hellas S.A	AT (Ended)	19/09/2017	19/09/2017
<a href="#">2017-524280-83-00</a>	UAT	National Agency for Medicines and Health Products Safety	FI (Ended) GR (Ended)	21/09/2017	21/09/2017
<a href="#">2017-537554-26-00</a>	UAT phase 2	National Agency for Medicines and Health Products Safety	FI (Ended) GR (Ended)	22/09/2017	25/09/2017
<a href="#">2017-516271-86-00</a>	UAT Copy Mine	National Agency for Medicines and Health Products Safety	FI (Under evaluation) GR (Under evaluation)	22/09/2017	
<a href="#">2017-534183-66-00</a>	UAT	National Agency for Medicines and Health Products Safety		22/09/2017	
<a href="#">2017-584725-48-00</a>	UAT copy for lisa	National Agency for Medicines and Health Products Safety	FI (Authorised) GR (Under evaluation)	22/09/2017	25/09/2017
<a href="#">2017-551302-71-00</a>	Ana	Pfizer Hellas S.A	AT (Under evaluation) DE (Under evaluation)	22/09/2017	

### Create new trial ✕

**Full title (English)\***

A 52-week, multicenter, randomized, double-blind study of Protoneumab (15 mg) to demonstrate efficacy as assessed by affected area and ...

**Search organisation**

**Name**   **ID**   **City**   **Country**

ID	Name	address	city	postCode	country	phone	Email	Actions
----	------	---------	------	----------	---------	-------	-------	---------

+ New trial

Submission date Decision date

19/09/2017 19/09/2017

21/09/2017 21/09/2017

22/09/2017 25/09/2017

National Agency for Medicines and Health Products Safety

FI (Under evaluation)  
GR (Under evaluation)

22/09/2017

National Agency for Medicines and Health Products Safety

22/09/2017

National Agency for Medicines and Health Products Safety

FI (Authorised)  
GR (Under evaluation)

22/09/2017

25/09/2017





### Add member states ✕

<b>Member State</b>	<b>Subjects</b>	<b>Proposed RMS</b>
Italy <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	<input checked="" type="radio"/>

randomized, double-blind  
23-00

fficacy as assessed by Severity Index on th

#### Member States Concerned

Member States Concerned	Reporting Member State	First submissions date	Subjects	Ac
Belgium	<input type="radio"/>		<input type="text" value="50"/>	<input type="button" value="✕"/>
France	<input checked="" type="radio"/>		<input type="text" value="50"/>	<input type="button" value="✕"/>

Countries outside the European Economic Area

Rest of the world subjects

#### Estimated total population for the trial

EEA subjects  
100  
Rest of the world subjects  
0  
Total subjects  
100

A 52-week, multicenter, randomized, double-blind study of Protoneumab (15 mg) to demonstrate efficacy as assessed by Severity Index on the affected area. 2017-526241-23-00  
/ Initial ID: 120 **Draft**

Form

MSCs

Part I

Part II

BE

FR

IT

Evaluation

Timetable

### Trial specific information (Part I)

#### Trial details

Trial identifiers

Trial information

Protocol information

Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)

Associated clinical trials

References

Clock stop

#### Sponsors

Name	Type	Country	Status	Legal representative	Scientific contact point	Public contact point
Pfizer Hellas S.A	Other	Greece	Non-commercial			

#### Products

EU MP number	Marketing authorisation number	Product authorisation status	Product name	Pharmaceutical form	Strength	Sponsors product code	Active substance	EU substance number	Sponsor
ATC Code	ATC Name		ATC Version			ATC Level			
EU Substance Number	Substance Name								

The left inside panel now displays the member states concerned

✓ Check Save Cancel Submit

A 52-week, multicenter, randomized, double-blind study of Protoneumab (15 mg) to demonstrate efficacy as assessed by Severity Index on the affected area. 2017-526241-23-00

/ Initial ID: 120 Draft

Actions by the user

Lock/unlock

Form

MSCs

Part I

Part II

BE

FR

IT

Evaluation

Timetable

### Country specific details (Part II - BE)

#### Trial sites

Add site Remove site

Organisation ID	Organisation name	Site location	Site street address	Site city	Site post code	Site country	Title	First Name:	Last Name:	Department name	Telephone number	Email
-----------------	-------------------	---------------	---------------------	-----------	----------------	--------------	-------	-------------	------------	-----------------	------------------	-------

#### Documents

All documents	>
Proof of payment of fee	>
Proof of insurance cover or indemnification	>
Financial and other arrangements	>
Suitability of the facilities	>
Subject information	>
Suitability of the investigator	>

Left inside navigation

Right inside navigation

Form

MSCs

Part I

Part II

Evaluation

Timetable

Form details

Deferral publication dates

Deferral of clinical trial information

The trial does not include paediatric subjects. If the trial is changed to be listed in a PIP or to include paediatric subjects, then Notifications associated with this trial will be published at the date of decision on the trial.

Trial category

Category 1

Justification of trial category

this is a phase 1 first in human

Data/Document type

Publication date

Main characteristics

- Date of decision
- Publication of final summary of results

Notifications

- At designated time
- Publication of final summary of results

Subject information sheet

- Date of decision
- [ ] years and [ ] months after the end of trial

Protocol

- Date of decision
- [ ] years and [ ] months after the end of trial

IMPD SandE sections and Investigator Brochure

- Date of decision
- [ ] years and [ ] months after the end of trial

Responses to RFI

- Date of decision
- [ ] years and [ ] months after the end of trial

Clinical trial results summary for an intermediate data analysis

- 12 months after interim data analysis date
- As soon as results are submitted

**Form details**

**Deferral publication dates**

**Deferral of clinical trial information**

The trial does not include paediatric subjects. If the trial is changed to be listed in a PIP or to include paediatric subjects, then Notifications associated with this trial will be published at the date of decision on the trial.

Trial category

Category 2 ▼

Justification of trial category

this is a phase 2 with a dose escalation exercise

Data/Document type

Subject information sheet

Protocol

IMPD SandE sections and Investigator Brochure

Responses to RFI

Publication date

Date of decision

years and  months after the end of trial

Date of decision

years and  months after the end of trial

Date of decision

years and  months after the end of trial

Date of decision

years and  months after the end of trial

Form

MSCs

Part I 

Part II

AT 

Evaluation

Timetable

## Trial specific information (Part I)

### Trial details

#### Trial identifiers

#### Trial information

#### Cover letter

**Cover letter \*:**

There are no attached documents.

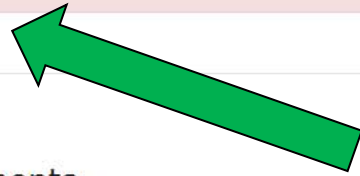
no document has been uploaded

**Redacted cover letter:**

Remove

#### Attached documents

<input type="checkbox"/>	Document title	File type	Document type	Language	Upload date	System version	Document date	Version	Comment	ALL
<input type="checkbox"/>	TC1011	PDF	Redacted Cover Letter	English	19/09/2017	1	27/08/2017	1		



Verification of the completion of the dossier before submission

Confirmation  
message once the  
user has clicked  
"submit"

## CT application parts

**CT number :** 2017-525772-51-00

**Full title:** Sanity\_Test\_01\_ha

**Primary sponsor :** Pfizer Hellas S.A

**Products:** AmBisome 50 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten

EU MP number	Marketing authorisation number	Product authorisation status	Product name	Pharmaceutical form	Strength	Sponsors product code	Active substance
PRD01743MIG	11795		AmBisome 50 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten	SOLUTION FOR INFUSION	50 MG		AMPHC B

### Part II: Austria (AT)

- No Of subjects : 25 - Is proposed RMS : Yes

#### Number of sites : 1

- Trial site : Austria Test - Vienna

I, on behalf of the sponsor, confirm that the:

- Information provided is complete;
- Attached documents contain an accurate account of the information available;
- Clinical trial is to be conducted in accordance with the protocol;
- Clinical trial is to be conducted in accordance with the Regulation (EU) No. 536/2014; and
- Data will be collected and processed in accordance with directive 95/46/EEC.

- Form
- MSCs
- Part I
- Part II
- AT
- Evaluation**
- Timetable

**Evaluation**

**Validation**

<b>RFI 0</b>	
<b>Conclusion</b>	
<b>Conclusion</b>	<b>Validation date</b>
Valid	19/09/2017
<b>Dossier completeness</b>	<b>Scope</b>
Complete	In scope

**Assessment Part I**

<b>RFI 0</b>
<b>Conclusion</b>
<b>Disagreements</b>

**Assessment Part II**

<b>AT</b>
<b>RFI 0</b>
<b>Conclusion</b>

**Decision**

<b>MSC decisions</b>			
<b>MSC</b>	<b>Date</b>	<b>Decision</b>	<b>Part II conclusion</b>







# Clinical trials

Clinical trials Notices & alerts RFI list User administration

Unique ID	EUCT number	Evaluation process	Due date
47	2017-537554-26-00	Assess Part II	12/10/2017

- Form
- MSCs
- Part I
- Part II
- FI
- GR
- Evaluation**
- Timetable

## Evaluation

### Validation

RFI 0

#### Conclusion

**Conclusion**

Valid

**Validation date**

25/09/2017

**Dossier completeness**

Complete

## Assessment Part I

RFI 3

ID: 42 Responded: 25/09/2017

ID: 44 Responded: 25/09/2017

ID: 43 Responded: 25/09/2017

#### Conclusion

**Part I conclusion** Acceptable

**Conclusion date** 25/09/2017

[Summary](#)[Full Trial Information](#)[Notifications](#)[Trial results](#)[Corrective measures](#)[Ad Hoc assessment](#)[Users](#)

### Trial information

**Sponsor** National Agency for Medicines and Health Products Safety

**Member States Conce...** FI GR

**Medical conditions** UAT

**Start of trial** 25/09/2017

**Therapeutic area**

**End of trial** 25/09/2017

### Trial status

Member State	Trial status	First decision date	Start of trial	End of trial	Recruitment start date
FI	Ended	21/09/2017	25/09/2017	25/09/2017	25/09/2017
GR	Ended	21/09/2017	25/09/2017	25/09/2017	25/09/2017

### Applications

Type	ID	Parts	MSCs	Submission date	Decision date
Substantial modification	79	<a href="#">Part I</a> <a href="#">Part II</a>	FI (Under evaluation) GR (Under evaluation)	25/09/2017	
Additional MSC	38	<a href="#">Part II</a>	FI (Authorised)	21/09/2017	21/09/2017
Initial	36	<a href="#">Part I</a> <a href="#">Part II</a>	GR (Authorised)	21/09/2017	21/09/2017



## The Public View

---



[Home](#) [CT-Public](#)

### Clinical trial search

**Search criteria**

[Search results](#)

[Display options](#)

#### Basic Criteria

Contain all of these terms:

Contain any of these terms:

Does not contain any of these terms:

[Show Advanced Criteria](#)

Basic Criteria

Contain all of these terms:

Test

Contain any of these terms:

Does not contain any of these terms:

Hide Advanced Criteria

Trial status --Select Multiple--

Trial number

Trial title

Conditions

Sponsor/co-sponsor

Product

Eu clinical trial start date

From

To

Eu clinical trial end date

From

To

Country --Select Multiple--

Age group --Select Multiple--

Therapeutic area --Select Multiple--

Trial phase --Select Multiple--

Sponsor type --Select Multiple--

Gender -- Select --

Events

Study results

Clinical study report

Low intervention trial

Serious breach

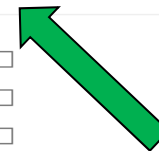
Unexpected event

Urgent safety measure

Inspection

Trial region -- Select --

Advanced search



Clinical trial search

Search criteria

Search results

Display options

9 results found

Modify my search

Sort by:

Decision date

ASC

Sort

Download results

Subscribe to search

<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<p>2017-574752-42-00 - On-going, recruiting - George 19/9</p> <hr/> <p><b>Overall start date of the trial (in the EU):</b> 19/09/2017   <b>Overall end date of the trial (in the EU):</b> 20/09/2017   <b>Conditions:</b> Test   <b>Countries where the trial is taking place (EU country code):</b> Finland:Ended, Austria:Ended   <b>Decision date:</b> Finland:19/09/2017   <b>Product:</b> AmBisome 50 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten</p> <hr/>
<input type="checkbox"/>	<p>2017-520300-36-00 - On-going, recruitment ended - Sanity_Test_01_ha</p> <hr/> <p><b>Overall start date of the trial (in the EU):</b> 20/09/2017   <b>Overall end date of the trial (in the EU):</b> 20/09/2017   <b>Conditions:</b> Sanity_Test_01_ha   <b>Countries where the trial is taking place (EU country code):</b> Austria:Ended   <b>Decision date:</b> Austria:19/09/2017   <b>Product:</b> AmBisome 50 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten</p> <hr/>
<input type="checkbox"/>	<p>2017-553215-05-00 - On-going, recruiting - new test trial</p> <hr/>

[View Clinical Trial](#)

Notifications demo trial three

EUCT number: 2017-560255-05-00

[Download CT](#)

Summary

Full trial information

Events

Trial results

Corrective measures

Inspection Record

Publication Deferrals

### Current information on the trial

[View current trial information](#)

[Applications](#)

#### Trial specific information (Part I) English

▶ Trial details

▶ Sponsors

▶ Products

▶ Documents

#### Country specific details (Part II)

▶ Finland - Authorised

▶ Austria - Authorised



# Training

---



# CT Programme: Training principles and approach



## Online training

### Details

- Enable submission of dossier in 1 day
- Online material:
  - demo videos,
  - test environment,
  - user manuals,
  - guidance documents
  - in-system information

### Targeted at:

- **All stakeholders**

Primary focus of training

32 EU Portal and Database Update



## Face - to - face

### Details

- Tailored training of **Lead trainers**
- Provided by training concessionaire
- 2-3 days for commercial sponsors
- 1 day for SME's & non-commercial sponsors

### Targeted at:

- Large commercial sponsors
- SME's
- Non-commercial sponsors



## Training colleagues

### Details

- **Lead trainers** use knowledge and online material to train colleagues
- Online material (refer to the Online training section)

### Targeted at:

- **Member States**
- Large commercial sponsors
- SME's
- Non-commercial sponsors



## On-going support

### Details

- The EMA provides on-going support through Webinars, Query management, etc.

### Targeted at:

- All stakeholders



# Off site and on-site UAT approach

# Key Objectives



EUROPEAN MEDICINES AGENCY



- MS & sponsor orgs represented in UAT with on-site testing and off-line testing (37 testers/UAT6)
- **Interactive and E2E scenarios** Sponsors - MSC
- Additional features tested



**Testing date:** 6 Nov – 27 Nov 2017 with collection of feedback on an on-going basis



UAT 6 bugs to be with our developer **before** 22-Dec-2017

## Key Dates and Information



### UAT 6 Webinar Details Communication

w/c 18-Sep-2017

### UAT 6 Provisional Webinar Dates

w/c 16-Oct-2017

### UAT 6 On-site Execution (and Support)

06-Nov-2017 to 10-Nov-2017

### UAT 6 Off-site Execution

06-Nov-2017 to 27-Nov-2017

### EMA Management Board Meeting

13-Dec-2017 to 14-Dec-2017

### UAT 6 Completion Report Preparation

w/c 11-Dec-2017



# Conclusions

---



- **Harmonisation:** One single submission for authorisation of a clinical trial to and for public registration (primary register of clinical trials);
- **Member state collaboration:** Facilitate cooperation among MSCs
- **One single decision** per Member State;
- **IT maintenance:** EMA to maintain and update the IT platforms;
- **Public data** and information about medicines, their development and authorisation
  - To generate trust – information is available
  - To build confidence – I understand what is happening
  - To empower – knowledge enables decision-making



Site-wide search  [GO ▶](#)

[▶ Advanced document search](#)

[Home](#) [Find medicine](#) **Human regulatory** [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#)

- Overview
- ▼ Research and development
  - Adaptive pathways
  - Advanced therapies
  - ▼ Clinical trials
    - ▶ Clinical trial regulation
    - Compassionate use
    - Compliance
    - Data on medicines (ISO IDMP standards)
    - Geriatric medicine
    - Innovation in medicines
    - Non-pharmaceutical products
    - Orphan designation
    - Paediatric medicines
    - Pharmacovigilance
    - PRIME: priority medicines
    - Quality by design
    - Scientific advice and protocol assistance
    - Scientific guidelines
- Marketing

▶ Home ▶ Human regulatory ▶ Research and development ▶ Clinical trials ▶ Clinical trial regulation

## Clinical Trial Regulation

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

**The way clinical trials are conducted in the European Union (EU) will undergo a major change when the Clinical Trial Regulation comes into application in 2019. The Regulation harmonises the assessment and supervision processes for clinical trials throughout the EU, via an EU portal and database. The European Medicines Agency (EMA) will set up and maintain the portal and database, in collaboration with the Member States and the European Commission.**

The goal of Clinical Trial Regulation EU No. 536/2014<sup>1</sup> is to create an environment that is favourable to conducting clinical trials in the EU, with the highest standards of **safety** for participants and increased **transparency** of trial information. The Regulation will require:

- ▶ consistent rules for conducting clinical trials throughout the EU;
- ▶ information on the authorisation, conduct and results of each clinical trial carried out in the EU to be publicly available.

This will **increase the efficiency of all trials** in Europe with the greatest benefit for those conducted in multiple Member States. It aims to foster innovation and research, while helping **avoid unnecessary duplication** of clinical trials or repetition of unsuccessful trials.

When the Regulation becomes applicable, it will replace the existing EU Clinical Trial Directive (EC) No. 2001/20/EC<sup>2</sup> and national legislation that was put in place to implement the Directive. It will also apply to trials authorised under the previous legislation if they are still ongoing three years after the Regulation has come into operation.

The authorisation and oversight of clinical trials remains the responsibility of Member States, with EMA managing the database and supervising content publication on the public website.

### Key benefits of the Regulation

- ▶ Harmonised electronic submission and assessment process for clinical trials conducted in multiple Member States
- ▶ Improved collaboration, information-sharing and decision-making between and within Member States
- ▶ Increased transparency of information on clinical trials

### Related EU legislation

- ▶ Clinical Trial Regulation EU No. 536/2014<sup>1</sup>

### External links

- ▶ Revision of the clinical trials directive<sup>2</sup>

For more information:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000629.jsp&mid=WCOB01ac05808768df](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp&mid=WCOB01ac05808768df)



# Any questions?

## Further information

---

Noemie.manent@ema.europa.eu

### **European Medicines Agency**

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Follow us on  **@EMA\_News**





**Merci de votre attention**

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.