

Dienstag, 31. Mai 2022 | 09:00 – 09:45 Uhr

Clinical Trials Information System (CTIS)

EU-weite Harmonisierung der Registrierungs- und Überwachungsprozesse für klinische Prüfungen

Die lang erwartete Clinical Trial Regulation EU 536/14 stellt eine große Veränderung der Durchführung von klinischen Studien in der EU dar. Umgesetzt und operationalisiert wird die neue Regulation durch das sogenannte Clinical Trial Information System (CTIS), welches am 31.1.2022 aktiv geschaltet wurde. Ziel ist es, die Verfahren zur Einreichung, Bewertung und Überwachung von klinischen Studien in der EU zu harmonisieren und damit die klinische Forschung in Europa zu stärken.

Alle Prozesse und Informationen im Verlauf einer klinischen Studie werden in diesem zentralen Portal abgebildet. Damit sollen einerseits eine vereinfachte Antragstellung und ein koordiniertes Vorgehen zwischen den Mitgliedsstaaten ermöglicht werden, auf der anderen Seite dient das Portal dazu, größtmögliche Transparenz über klinische Studien in der EU für die breite Öffentlichkeit zu bieten.

In diesem Spannungsfeld ist die Arbeit in und mit CTIS zu sehen und wird damit auch viele neue Herausforderungen für akademische Sponsoren mit sich bringen.

Referentin:

Andrea Seidel-Glätzer
Leitung Projektmanagement
Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) an der Medizinischen Fakultät &
Universitätsklinikum Heidelberg,
Germany