

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI
LOMBARDI

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Centro di Coordinamento Nazionale dei
Comitati Etici
Email: centrodicoordinamento@aifa.gov.it

**Oggetto: Comunicazione AIFA per i promotori sulla migrazione delle sperimentazioni
cliniche nel sistema CTIS**

Sul sito di AIFA è stata pubblicata la comunicazioni di cui all'oggetto che si riporta di
seguito essenziale per il buon funzionamento dei CET lombardi e delle segreterie collegate.

**Comunicazione per i promotori sulla migrazione delle sperimentazioni cliniche nel
sistema CTIS.**

Le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della Direttiva 2001/20/EC (CTD) che saranno **ancora in corso oltre il 30 gennaio 2025**, dovranno migrare al Regolamento (UE) n. 536/2014 (CTR) entro tale data, previa presentazione e autorizzazione di una "transitioning application" nel sistema Clinical Trials Information System (CTIS).

Non appena la domanda di transizione risulterà autorizzata in CTIS, alla sperimentazione si applicheranno le norme del CTR.

Le sperimentazioni cliniche che **alla data del 30 gennaio 2025** non risulteranno essere state migrate dovranno essere interrotte. Quelle che risulteranno ancora non autorizzate in CTIS nonostante sia stata effettuata la domanda di transizione **dovranno essere sospese** fino a completamento della transizione.

Si consiglia pertanto vivamente di presentare le domande di transizione con largo anticipo rispetto **alla data del 30 gennaio 2025**, tenendo conto del tempo necessario per la validazione/valutazione, che può estendersi da 1 settimana (processo accelerato) fino a 106 giorni nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la valutazione di una domanda completa.

In considerazione del carico di lavoro che le domande di transizione comportano per gli Stati membri, soprattutto se trasmesse senza una adeguata programmazione e non scaglionandole nel tempo, si raccomanda di tenere in considerazione la **data del 16 ottobre 2024 quale data ultima entro la quale presentare la domanda di transizione** al fine di garantire la finalizzazione dell'esito procedurale entro il 30 gennaio 2025.

Al fine di fornire indicazioni sulla corretta gestione delle domande di transizione al CTR, sono disponibili nel box "Link correlati" (<https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-per-i-promotori-sulla-migrazione-delle-sperimentazioni-cliniche-nel-sistema-ctis>) le Best practice del CTEG per i trial multinazionali e la Guidance della Commissione Europea.

Ulteriori informazioni e risorse da parte dell'European Medicines Regulatory Network sono pubblicate nel sito del CTIS.

Pubblicato il: 12 dicembre 2023

Cordiali Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Tempistiche_raccomandate_migrazione_sperimentazioni_c
liniche_in_CTIS.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042