

DCRF online symposium CTR

17 januari '23

Thera Max- Mos

Hoofd Landelijk Bureau CCMO



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek



Clinical Trials in the EU

All initial applications must be submitted through CTIS from **31/01/23**

[Find out how to submit](#)



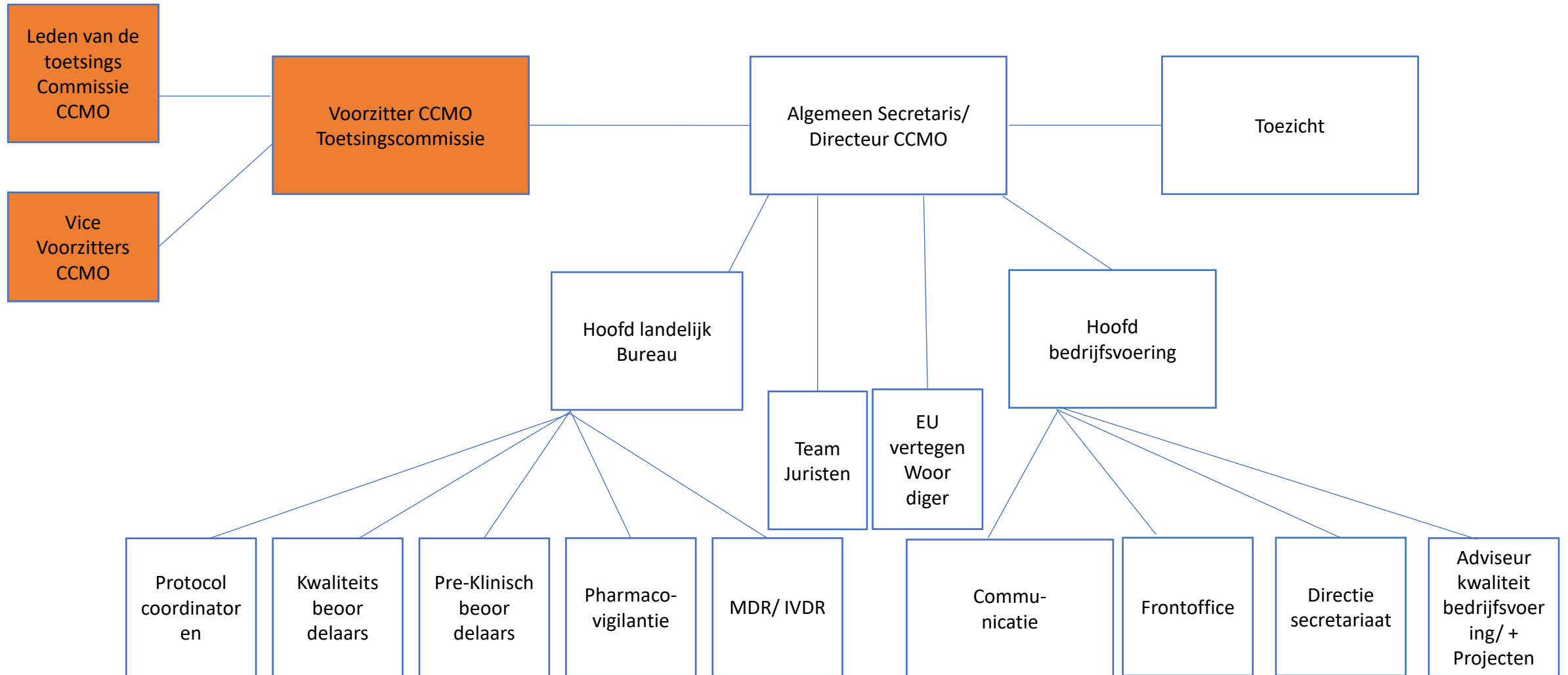
Voorstellen



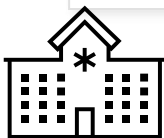
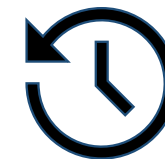
Thera Max- Mos,
Hoofd Landelijk Bureau CCMO
per 1 september 2022

Stuurgroep CTR DCRF





Een kleine geschiedenis



- 1999 – WMO – oprichting CCMO – toetsing per METC per ziekenhuis
- 2001 European Clinical Trial Directive – ECTD – aangenomen



- 2006 ECTD opgenomen in de WMO – in Nederland
 - centrale beoordeling in NL



- 2014 European Clinical Trial Regulation – aangenomen



- 2022 Implementatie – start transitie periode van CTD naar CTR
 - centrale goedkeuring deel I Europees
 - deel II NL goedkeuring
- 2023 31 januari CTR verplicht
 - Geneesmiddelenstudies moeten worden ingediend via CTIS
- 31 Januari 2025 alle lopende studies moeten in CTIS zijn overgezet

Wat verandert 31 Januari 2023 voor de indiener



- Geneesmiddelenstudies moeten worden ingediend via CTIS
 - Let op juiste naamgeving en dossier compleet (incl. VGO)
- Beoordeling en communicatie via CTIS
- Meer transparantie [Clinical Trials in the European Union - EMA \(euclinicaltrials.eu\)](https://euclinicaltrials.eu)

Wat verandert 31 Januari 2023 voor toetsing



- Met de CTR wordt de beoordeling van klinisch geneesmiddelen onderzoek geharmoniseerd in heel Europa

	Reporting Member State (RMS)	Member State Concerned
PART I	verantwoordelijk voor beoordeling EU 	NL kan aanvullende vragen stellen
PART II	verantwoordelijk voor NL 	Verantwoordelijk voor NL 

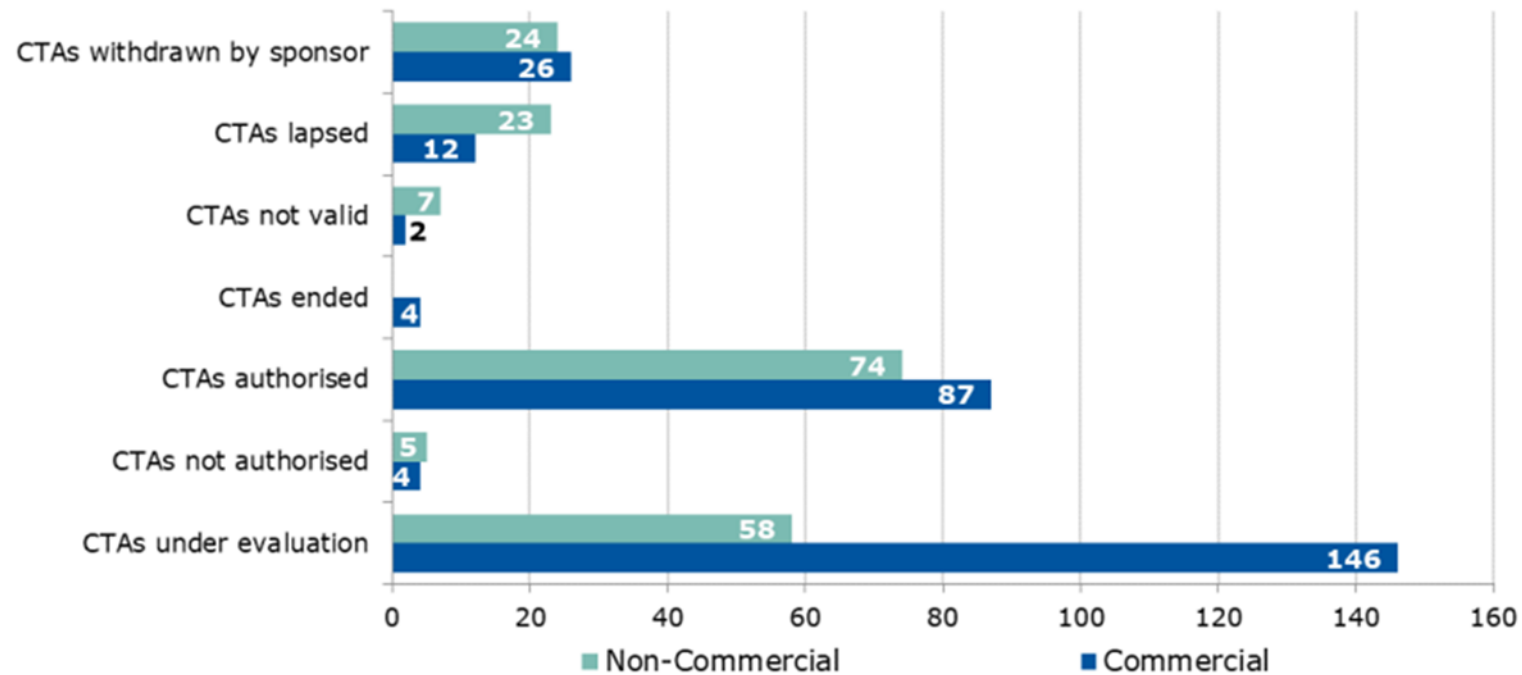
- Rapporten (assessment reports) in de EU zijn geharmoniseerd
 - Introduction, Quality, Pre-Clinical, Clinical, Statistical, Regulatory, Conclusion
- De CCMO is bij alle internationale RMS studies betrokken

Actuele cijfers (t/m eind nov '23)

[Clinical Trials Regulation: progress on implementation | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)



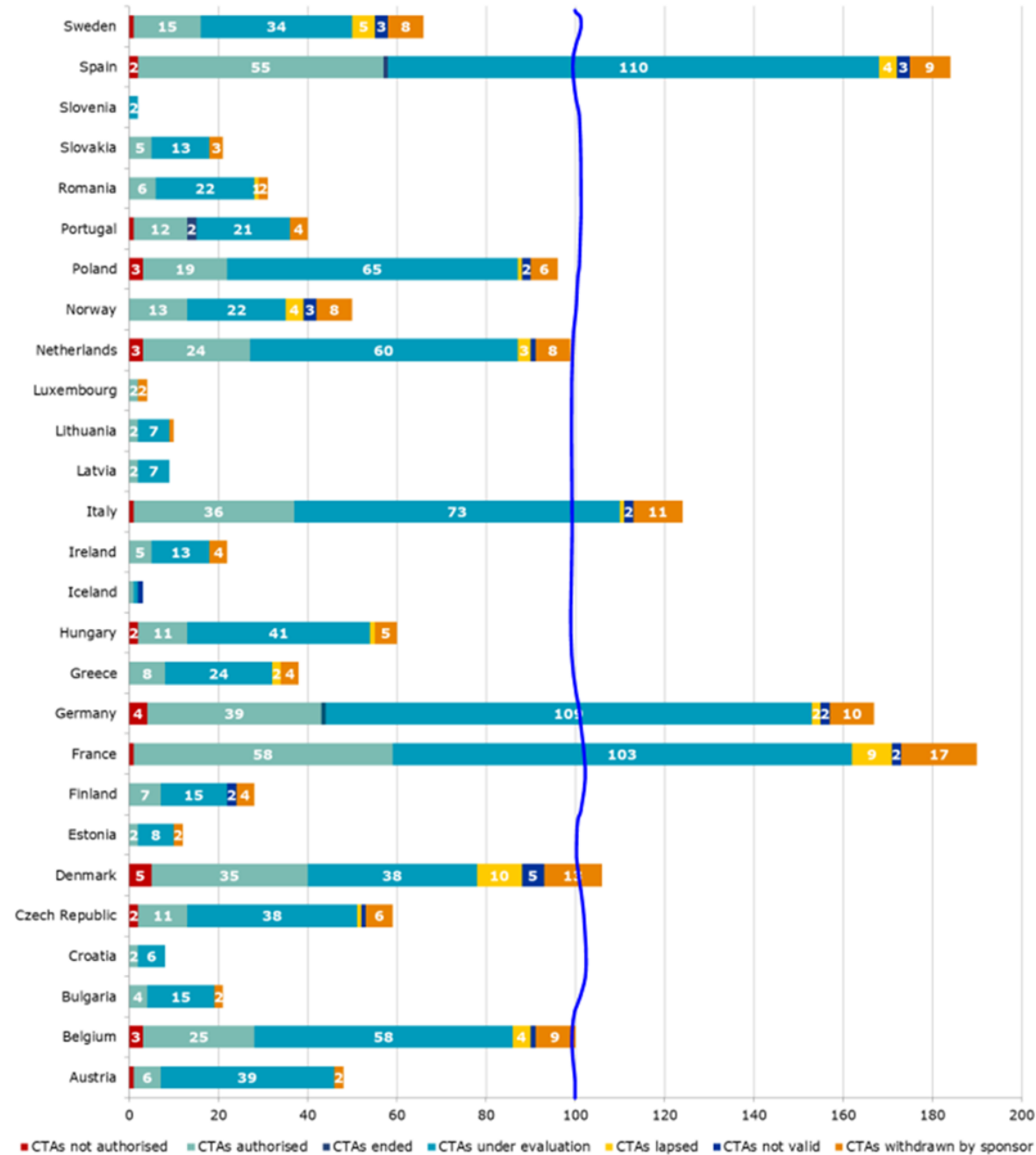
**CTAs per Trial status in CTIS
Commercial versus Non-Commercial**



Actuele cijfers (t/m eind nov '23)



Member States Concerned



Actuele cijfers Nederland 2022



Primaire indieningen in NL CTR en goedgekeurd

- RMS int 7
 - RMS nat 12
 - MSC 18
- Totaal 37**

Primaire indieningen geneesmiddelenstudies in NL onder de WMO **537**

Totaal	2022	574
	2021	616
	2020	586

Prioriteiten



- CTIS
- De hoeveelheid vragen
- Ondersteuning Academisch onderzoek

A close-up photograph of a scientist in a laboratory setting. The scientist is wearing a white lab coat, clear safety goggles, and a white surgical mask. They are holding a glass test tube in their gloved hand, looking intently at it. The background is slightly blurred, showing other laboratory equipment like test tubes in a rack.

Thank You

