

# Följebrev vid ansökan om överföring av klinisk läkemedelsprövning

 **Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige. Våra mallar och stöddokument ses över och uppdateras regelbundet för att följa gällande regelverk. Detta är version 1.1, 2024-01-18.

Om mallen laddades ner för längesedan rekommenderar vi dig att besöka [Kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se/) för att säkerställa att den senaste versionen används.

Om du har förbättringsförslag eller frågor är du välkommen att kontakta oss på info@kliniskastudier.se.

## Introduktion till följebrev

Den här mallen används när en redan pågående klinisk läkemedelsprövning godkänd i enlighet med det tidigare direktivet 2001/20EG ska implementeras till den nya Prövningsförordning EU 536/2014, även kallad Clinical Trials Regulation (CTR), och föras över till Clinical Trials Information System, CTIS, för beslut och kommunikation med myndigheter.

De första sidorna av detta dokument är en instruktion till den som ska skriva följebrevet. Dessa sidor ska inte laddas upp till CTIS utan tas bort vid användning av mallen.

Detta dokument får inte innehålla personuppgifter och ska därmed inte heller signeras.

Alla kliniska läkemedelsprövningar som förväntas avslutas efter 30 januari 2025 måste föras över till CTIS och följa den nya prövningsförordningen. Det är sponsors ansvar att föra över den kliniska läkemedelsprövningen. Sponsor ansvarar för att dokumenten med bilagor är uppdaterade och följer den nya prövningsförordningen vid den första väsentliga ändringen. Observera att överföringsprocessen kan ta lite längre tid och därför rekommenderar vi att överföringsansökan skickas in i CTIS i god tid.

Prövningen regleras av den nya prövningsförordningen när det finns ett godkänt beslut gällande överföringsansökan i CTIS. Prövningsansökan med bilagor kommer även att publiceras på EU Clinical Trials så snart som ansökan är godkänd.

Det finns möjlighet att ansöka om avgiftsnedsättning för överföringen, men då måste det beskrivas i följebrevet. Observera att dokumentet om fakturaunderlag måste laddas upp i CTIS trots eventuell ansökan om avgiftsreduktion.

En multinationell prövning behöver bara föras över i de länder där prövningen fortsatt pågår.

Sponsorn kan behöva harmonisera den multinationella kliniska prövningen som genomförts enligt direktivet genom väsentliga ändringar om prövningen inte är tillräckligt harmoniserad i de berörda medlemsstaterna. Mer information finns i dokumentet [CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different protocol versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation (EU) No. 536/2014.](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_07_CTCG_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf)

Vid överföring av en multinationell prövning bör protokollet vara harmoniserat eller konsoliderat under tidigare direktiv.

**Ett harmoniserat prövningsprotokoll** är ett identiskt protokoll som inkluderar identiska prövningsförfaranden i alla berörda medlemsstater och som har godkänts i alla berörda medlemsstater.

**Ett konsoliderat prövningsprotokoll** är ett protokoll där det finns skillnader i förfaranden i de berörda medlemsstaterna, men själva protokolldokumentet är identiskt. Följande aspekter bör således vara identiska i alla berörda medlemsstater; EudraCT nummer, prövningstitel, protokollets versionsnummer, primär frågeställning, primärt utfallsmått, inklusions- och exklusionskriterier samt definitionen av prövningsavslut. Icke-väsentliga medlemsstatsspecifika frågor beskrivs i protokollet eller i en bilaga till protokollet.

### Innan du börjar med överföringen, säkerställ att:

* Den kliniska prövningen följer kraven för övergångsprövning som anges i [Guidance for the Transition of clinical trials](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/transition_ct_dir-reg_guidance_en.pdf) och fortfarande stämmer överens med godkännandet som gavs under tidigare gällande direktiv.
* Den kliniska prövningen som inleddes enligt direktivet kommer att uppfylla skyldigheterna i förordningen även om dessa inte ingår i protokollet, såsom: skyldigheter gällande anmälningar via CTIS, säkerhetsrapporteringsregler, krav på arkivering, krav på transparens, regler för väsentliga ändringar, tillägg av en medlemsstat och regler för resultatrapportering.
* Det inte finns några pågående väsentliga ändringar som väntar på godkännande från myndigheter i enlighet med det tidigare direktivet.
* Ansökan innehåller senast godkända dokument i enlighet med det tidigare direktivet.
* Den senast godkända versionen av dokument eller den senaste versionen av dokument innehållande icke-väsentliga ändringar efter godkännandet laddas upp i CTIS.
* Det laddas upp ett blankt dokument för dokument som inte tidigare var ett krav. Dokumentet ska vara märkt med en förklaring att dokumentet inte var ett krav under det tidigare direktivet utan kommer att läggas till vid nästa väsentliga ändringsanmälan. Detta gäller när det i CTIS krävs uppladdning av dokument som inte efterfrågades i ansökan enligt det tidigare direktivet.
* Medverkande site är registrerade i EMA Organisation Management Service (OMS). Om site inte är registrerat måste detta göras innan överföringen.
* Dokumentnamnen är försedda med versionsnummer och datum.
* Endast site där den kliniska prövningen pågår nämns i övergångsansökan.
* Senast godkända version av ett harmoniserat eller konsoliderat prövningsprotokoll laddas upp i CTIS när det gäller överföringsansökan av en multinationell prövning.
* SPC, Investigators Brochure/Prövarhandbok (IB), tillverkningstillstånd och GMP-certifikat eller IMPD för prövningsläkemedlet/läkemedlen och placebo som lämnas in i del I av ansökan i CTIS är harmoniserade i alla berörda medlemsstater när det gäller överföringsansökan av en multinationell prövning.
* Följebrev, [*Cover letter of applications for transitioning a Clinical Trial authorised under the Directive 2001/20/EC to the Clinical Trial Regulation*](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_07_CTCG_Cover_letter_template_Best_Practice_Guide_for_sponsors.pdf)*,* används vid överföringsansökan av en multinationell prövning.

### Ansökan om överföring av klinisk läkemedelsprövning

EudraCT nummer:

EU prövningsnummer:

Sponsors organisation:

Prövningens namn:

Ort:

Datum:

Till xxx

Härmed ansöker jag om tillstånd om överföring av den kliniska läkemedelsprövningen som anges ovan.

### Prövningens karakteristika

|  |  |
| --- | --- |
|  /Etikkommitté/Etikprövningsnämnd/ Etikprövningsmyndigheten | Datum för godkännande av grundansökan |
| *[Ange namn på Etikkommitté**Etikprövningsnämnd/Etikprövningsmyndighet som godkänt den kliniska prövningen]* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Etikkommitté/Etikprövningsnämnd/ Etikprövningsmyndighet  | Datum för godkännande av amendment/ ändringsansökan |
| *[Ange namn på* Etikkommitté/*Etikprövningsnämnd/Etikprövningsmyndighet som givit godkännande för tillägg/amendment/ändringsansökan om ej samma som ovan angivna.]* |  |

*Avgiftsreducering:*

*[Prövningen är en icke-kommersiell, akademisk klinisk läkemedelsprövning. Sponsor önskar ansöka om avgiftsreduktion och skälet till detta är xxxxxxxxxxx]*

### Bilagor

*Senast godkända versionen av dokumenten nedan behöver bifogas i ansökan om tillstånd att överföra den kliniska prövningen. Alla bilagor ska innehålla versionsnummer och vara daterade.*

#### Formulär:

* Compliance with Regulation (EU) 2016/679 – Personuppgiftsskydd enligt EU:s dataskyddsförordning
* Proof of payment of fee. Fakturaunderlag, mall finns på [Läkemedelsverkets webbplats](https://www.lakemedelsverket.se/sv/blanketter/faktureringsunderlag-for-klinisk-provning).
* Följebrev

#### Del 1: Följande dokument ska alltid bifogas med ansökan:

* Prövningsprotokollet, versionsnummer xx, daterad xx
* SPC, versionsnummer xx, daterad xx eller
	+ Investigators brochure/Prövarhandbok (IB), versionsnummer xx, daterad xx
	+ Tillverkningstillstånd och GMP-certifikat, versionsnummer xx, daterad xx
	+ IMPD för prövningsläkemedlet/läkemedlen och placebo, versionsnummer xx, daterad xx
* Märkningsförslag

##### Dessa dokument bifogas om tillämpbart:

* *Dokument relaterade till tilläggsläkemedel, bakgrundläkemedel samt provokationsläkemedel, versionsnummer xx, daterad xx*

#### Del 2: Följande dokument ska alltid bifogas ansökan:

* Försökspersonsinformationen och samtyckesformuläret, versionsnummer xx daterad xx

Härmed ansöker jag som sponsor om överföring av denna kliniska läkemedelsprövning till CTR 536/2014 och CTIS. Jag intygar att all dokumentation är godkänd sedan tidigare i enlighet med det tidigare direktivet 2001/20EG samt att prövningen är i linje med dokumentet *Guidance for the Transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation.*