

# ACT EU and CTIS - ein Ausblick nach 3 Jahren Clinical Trial Regulation

25. Sommertagung der AKEK

5 Juni 2025

Presenter: Stefanie Prilla

Data Analytics and Methods Task Force (TDA)

European Medicines Agency



# Supporting clinical trials in the EU

Unterstützung der Umsetzung der **Verordnung über klinische Prüfungen (CTR)** und weitere Harmonisierung (CTR Collaborate)

Instandhaltung und Verbesserung des **Clinical Trials Information System (CTIS)**, dem IT-Instrument der CTR

Accelerating Clinical Trials in the EU (**ACT EU**) mit HMA und der Europäischen Kommission, um **bessere, und schnellere klinische Prüfungen** durchzuführen und **Innovationen** zu fördern

Unterstützung der Bemühungen zur Vereinfachung von Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten (COMBINE-Programm)

# Richtlinie (Directive)

# vs. Verordnung (Regulation)

Umsetzung in nationales Recht

Unmittelbar gültig

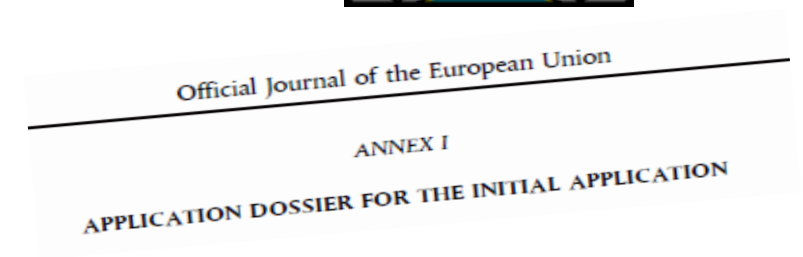


## Ziele der Verordnung über klinische Prüfungen:

- **Schutz** der Rechte, Sicherheit, Würde und des Wohlergehens der Probanden sowie der Zuverlässigkeit und Robustheit der im Rahmen von klinischen Studien gewonnenen Daten.
- **Förderung von Innovation** und Vereinfachung des Antragsverfahrens für klinische Prüfungen, insbesondere für Studien in mehreren Staaten.
- **Erhöhung der Transparenz** unter Wahrung des Gleichgewichts von Schutz der öffentlichen Gesundheit und Förderung der Innovationsfähigkeit der medizinischen Forschung bei gleichzeitiger Wahrung der legitimen wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren.
- **Die EU für Forschung & Entwicklung attraktiv machen**

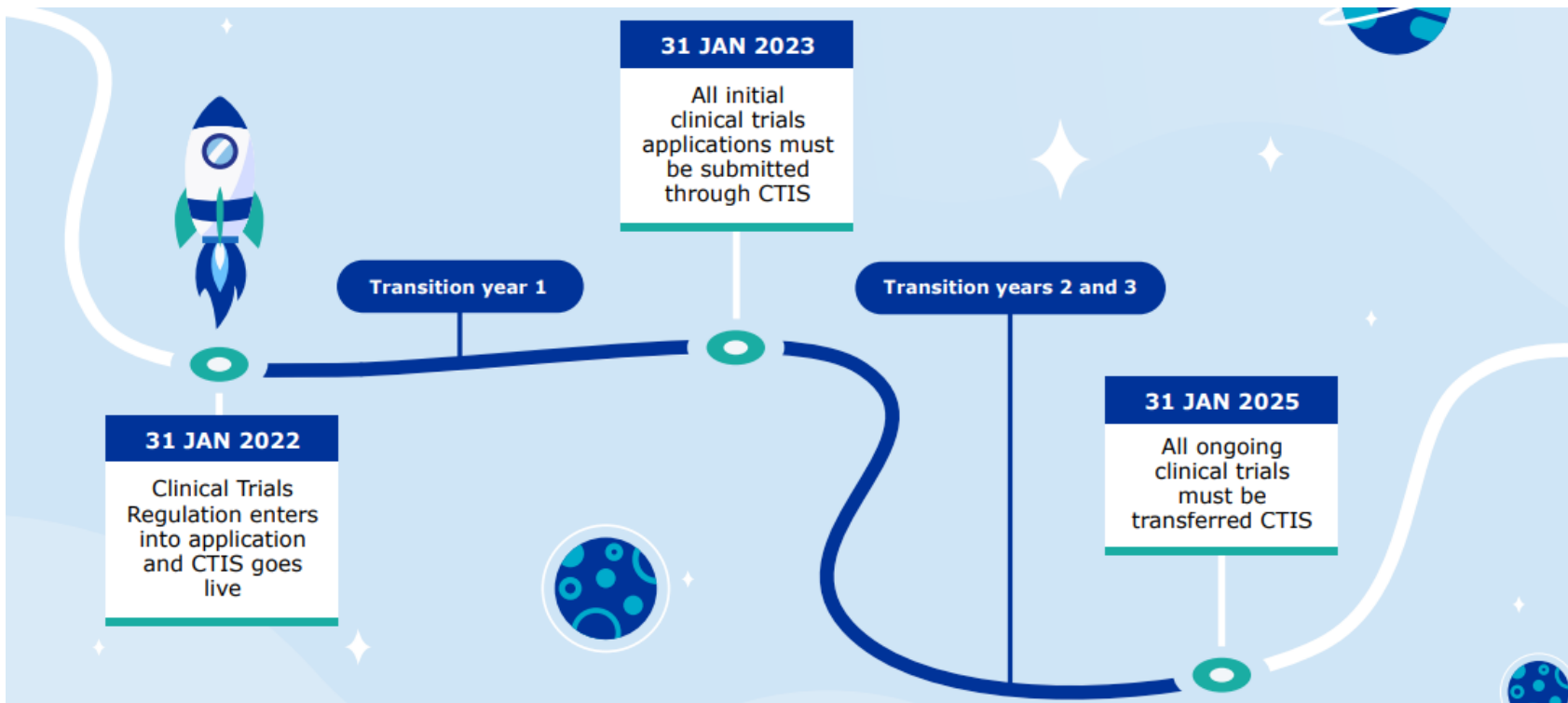
# CTR – wichtige Änderungen

- **Einmalige elektronische Einreichung bei allen betroffenen Mitgliedstaaten über CTIS** (zugänglich für die nationalen zuständigen Behörden und Ethikkommissionen, der Zugang ist national geregelt)
- **Harmonisiertes Dossier** (Anhang I der Verordnung)
- **Koordinierte Bewertung** zwischen dem Referenzland und den betroffenen Mitgliedstaaten
- Eine **einzigste Entscheidung** pro Referenzland
- **Erhöhung der Transparenz** bei der Veröffentlichung von Antragsdossiers für klinische Prüfungen
- **Verstärkte Überwachung** klinischer Prüfungen durch Einführung von EU-Kontrollen in den Mitgliedstaaten und Drittländern, um die Umsetzung der Verordnung zu überwachen

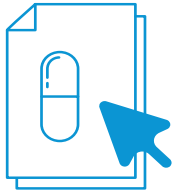


# Übergang zur CTR und dem Clinical Trial Information System (CTIS)

The 3-year CTR transition period ended on 30 January 2025. All ongoing trials in the EU now fall under the CTR.



- CTIS wurde am **31. Januar 2022** mit einer 3-jährigen Übergangsfrist in Betrieb genommen
- **31. Januar 2023:** Alle Erstanträge müssen über CTIS eingereicht werden
- **31. Januar 2025:**
  - Laufende Studien im Rahmen der Clinical Trial Directive (CTD) werden nach CTIS überführt
  - EudraCT wird weiterhin für die Berichterstattung über die Ergebnisse von CTD-Studien und das globale Ende der Studie verwendet.



- **10,981** Klinische Studien eingereicht
- **5,483** davon sind klinische Prüfungen von nicht kommerziellen Sponsoren



- **8,830** zugelassene klinische Studien
- **4,139** davon sind klinische Prüfungen von nicht kommerziellen Sponsoren

Data: January 2022 – Mid-March 2025

# Towards our vision: ACT EU workplan 2025-2026



- Überarbeitung auf der Grundlage von Rückmeldungen von relevanten Interessensgruppen:
  - Multistakeholder Platform Advisory Group
  - Umfrage unter Sponsoren zur Umsetzung der CTR durch die Clinical Trial Authorisation Group (CTAG)
  - CTR Collaborate (CTCG)
- Deutliche Überschneidungen bei den Rückmeldungen
- **Umsetzung der CTR weiterhin höchste Priorität!**

\*RFI: Request for information, RMS: Reporting Member State

\*\*LICT: Low intervention clinical trials

\*\*\* CTR/IVDR/MDR

# CTIS Meilensteine 2024-2025 ROADMAP



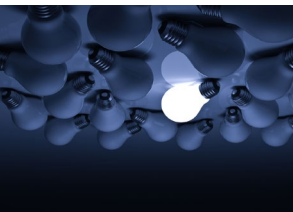
## CTIS Instandhaltung

- Service Desk Unterstützung – user incidents
- Problemlösungen
- Technische Verbesserungen (Leistung, Sicherheit usw.)



## CTIS Erweiterung

- Neue features/Verbesserungen



## Simplification Taskforce

- Vereinfachung der Prozesse und Funktionen auf dem Weg zur Modernisierung



## CTIS Modernisierung

- Neues öffentliches Portal (2024)
- Sichere CTIS-Arbeitsbereiche (2025)



## Change Management

- Training
- Kommunikation



## WHO International Clinical Trials Registry Platform

- CTIS wurde am 3. April 2025 zum WHO Primärregister ernannt

# Simplification Taskforce – Prioritäten

- Verbesserung der **Benutzerfreundlichkeit**
- **Sicherheit**
- **Funktionalitäten** im Zusammenhang mit dem bestehenden **Backlog** oder mit Problemen von hoher Priorität
- **Komplexität** der Funktionalitäten
- **Abhängigkeiten** von anderen Funktionalitäten
- **Nutzen für den Nutzer** – basierend auf Feedback von CTIS Helpdesk Tickets, aus Umfragen, Stakeholder-Foren, Governance bodies usw.
- Reduzierung des Aufwands für die **Systempflege**
- Punkte, die einen **rechtlichen Beitrag** erfordern
- Komplexität der **Grundursachenanalyse**

# Clinical Trial Map



About ▾ Search for trials ▾ CTIS for sponsors CTIS for authorities Support ▾

🏠 Search clinical trials and reports > Search for clinical trials

On this page you can search for trials and show the results on a map. If you would like to search for trials using text with advanced search criteria you can do it [here](#).

How to use the map (click to show)

Total trials **8979** Total sites **8589**

**Search trials**

Medical condition

e.g., tinnitus, diabetes 🔍

Only show recruiting

Country

Select country ▾

View sites by

Country ▾

**Click on a trial site for details**

🟡 Currently recruiting  
🟦 Not recruiting

## ACT EU Trial Map

- Seit **März 2025**
- Integriert in das **öffentliche CTIS-Portal**
- Bietet Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe mehr Möglichkeiten:
  - **Einfacher Zugang zu Informationen** über klinische Prüfungen in einem bestimmten geografischen Gebiet
  - **Verbessert den Zugang zu Studien**, da die Kontaktinformationen der einzelnen Prüfstellen leicht zu finden sind
  - **Erhöhte Auffindbarkeit** von Studien, indem es die Suche nach medizinischen Indikationen in Laiensprache ermöglicht

# Wie informiert bleiben?

## Neueste Information & Hilfe



[Abonnieren](#) Sie den CT Highlights newsletter und CTIS Newsflash



Kontaktieren Sie uns: [CTIS user support service](#) oder [ACT EU mailbox](#)



Schauen Sie auf der [ACT EU website](#) und [CTIS Release Info](#) nach Updates

## Zusammenarbeit



Häufige und transparente Kommunikation und Interaktion



Info Sessions und Workshops: [CTIS Info Day](#)



Q&A clinics: [bitesize](#) & [walk-in](#) sessions

## Training



Umfangreiches [Trainingsmaterial](#)



E-learning: [Online training modules](#)



Quick Reference Guides, [Q&A](#)



Schulungen unter Anleitung

Support to promote, engage, foster collaboration and empower stakeholders

# Danke!



[Stefanie.prilla@ema.europa.eu](mailto:Stefanie.prilla@ema.europa.eu)



[ema.europa.eu](https://ema.europa.eu)



[linkedin.com/company/european-medicines-agency/](https://linkedin.com/company/european-medicines-agency/)



[bsky.app/profile/ema.europa.eu](https://bsky.app/profile/ema.europa.eu)

Send a question via [our website](#)