



Zāļu valsts aģentūra

Aktualitātes klīnisko pētījumu jomā

Jana Migliniece

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja

19.06.2023., Rīga

No
2010.gada

31.01.2022.-
31.01.2023.

31.01.2023.-
2025.

Darbs tikai
CTIS no
31.01.2025.

Direktīva 2001/20/EC (Par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz LKP ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm)

EUDRA CT

23.03.2010. MK noteikumi Nr. 289
"Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām"

Pētāmo zāļu LV novēroto SUSAR uzraudzība

Regula EU No 536/2014 un CTIS

Jauni MK noteikumi saskaņošanas procesā

Koordinācija ar P.Stradiņa attīstības biedrības Ētikas komiteju lēmumu pieņemšanā

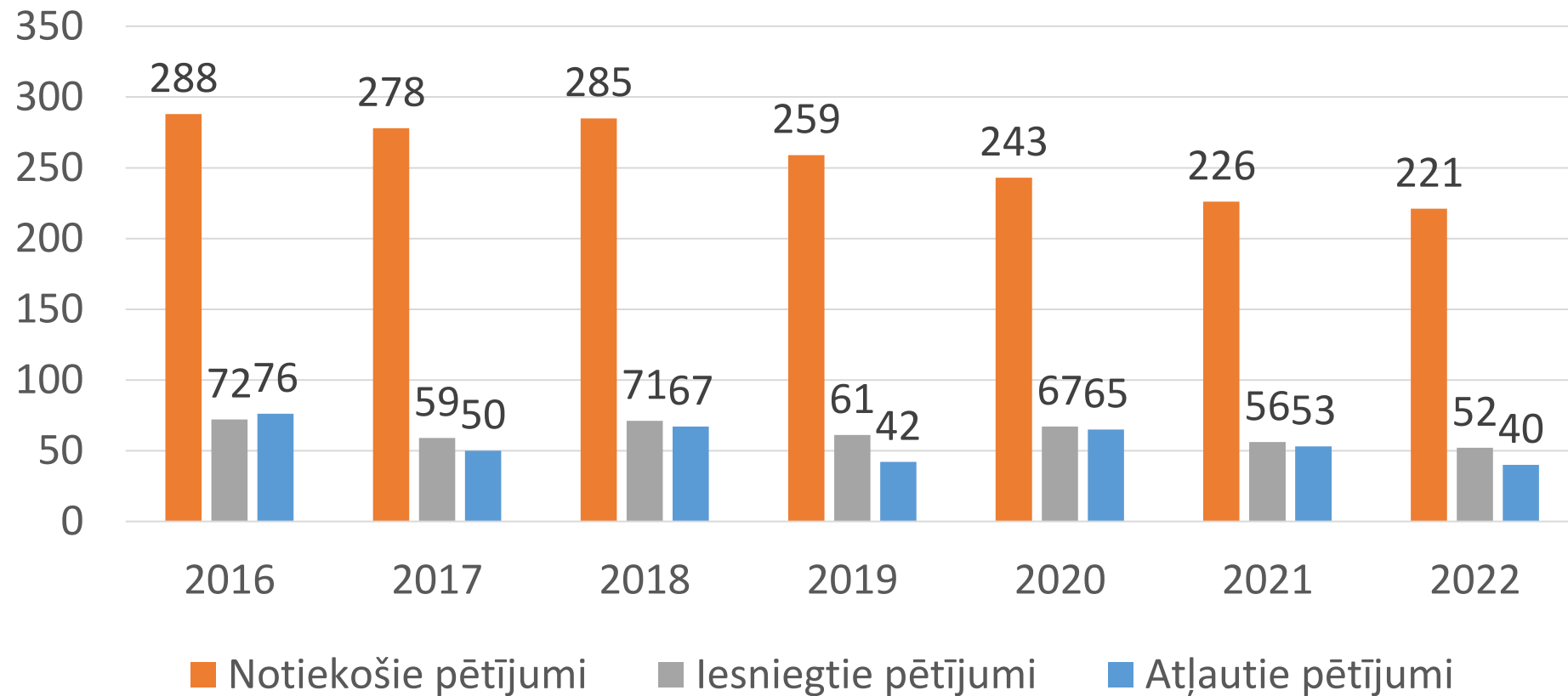
Pētāmo zāļu vielu drošuma uzraudzība Eiropas līmenī

Jauni un pārejas pētījumi

Jauni klīnisko pārbažu pieteikumi **tikai** CTIS

EUDRA CT pētījumu pakāpeniska pārnese uz CTIS pēc sponsora iniciatīvas

Zāļu klīnisko pētījumu statistika 2016-2022



EMA Klīnisko pētījumu informācijas sistēma (CTIS)



Clinical Trials

English

EN

CTIS log in

About

Search clinical trials and reports

CTIS for sponsors

CTIS for authorities

Support



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



Clinical trials in the European Union

This website supports the undertaking and oversight of clinical trials in the European Union (EU) and European Economic Area (EEA).

It is part of a broad initiative to transform the EU/EEA clinical trials environment in support of large clinical trials in multiple European countries, to the benefit of medical innovation and patients.

A clinical trial is a study performed to investigate the safety or efficacy of a medicine. For human medicines, these studies are carried out in human volunteers.

[Learn more about this website](#) →



CTIS klīnisko pārbažu statistika

- Iesniegtas 27 jaunas klīniskās pārbaudes
- 9 pārejas pētījumi
- Latvija ir ziņotājvalsts (RMS) 3 klīniskām pārbaudēm
- ZVA drošuma novērtētāja dalībvalsts (saMS) 1 aktīvai vielai un 1 aktīvo vielu kombinācijai mononacionāli

EUROPEAN MEDICINES AGENCY Business Intelligence

Clinical Trials Monitoring

Welcome CTST (Clinical Trials Summary Tabulation) CTLL (Clinical Trials Line Listing) Active substance grouping

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EudraVigilance Clinical Trials Monitoring

The EudraVigilance Data Warehouse is the central repository of ICSR and medicinal product data from where these reports are being generated.
v01.00.00 | [EVDAS Clinical Trials Monitoring release notes](#) | [EVDAS Clinical Trials Monitoring manual](#) | [ICSR form manual](#)

Current MedDRA version is 26.0

Pētāmo zāļu vielas drošuma monitorings un novērtējums Eiropas līmenī

- Katrām pētāmajām zālēm, kuras satur vienu un to pašu **aktīvo vielu (AS)**, neatkarīgi no zāļu formas un stipruma vai pētāmās indikācijas un neatkarīgi no tā, vai tās tiek izmantotas vienā vai vairākās klīniskajās pārbaudēs, ko vada viens un tas pats vai dažādi sponsori, tiek piesaistīta **drošuma novērtētāja dalībvalsts (saMS)**.
- saMS pienākumi:
 - veikt aktīvās vielas SUSAR skrīningu
 - novērtēt ikgadējo drošuma ziņojumu (ASR)
 - sagatavot un iesniegt RMS/MSC vispārīgus ieteikumus saistībā ar AS drošuma, korektīvo pasākumu un citu darbību veikšanai, reaģējot uz drošuma signāliem un jautājumiem
 - Pēc RMS/MSC ierosinājuma konsultēt par jebkuru drošuma jautājumu saistībā ar konkrēto AS



Zāļu valsts aģentūra

Jana Migliniece

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja

Tālr.: +371 29134135, Jana.Migliniece@zva.gov.lv

19.06.2023., Rīga