

**EMA CTIS - Modul 17**

**Ad-hoc ocjena**

# Sadržaj modula 17

1. Što je ad hoc ocjena i kada ju države članice mogu provesti?
2. Kako kreirati, spremirati, poništiti i podijeliti ad hoc ocjenu?
3. Kako uputiti RFI, ažurirati i dovršiti ad hoc ocjenu?
4. Kako pregledavati, pretraživati i preuzimati ad hoc ocjenu?
5. Koje su uloge i dozvole uključene u ad hoc ocjenu?

# Sadržaj modula 17

- 1. Što je ad hoc ocjena i kada ju države članice mogu provesti?**
2. Kako kreirati, spremirati, poništiti i podijeliti ad hoc ocjenu?
3. Kako uputiti RFI, ažurirati i dovršiti ad hoc ocjenu?
4. Kako pregledavati, pretraživati i preuzimati ad hoc ocjenu?
5. Koje su uloge i dozvole uključene u ad hoc ocjenu?

# Što je ad hoc ocjena i kada ju države članice mogu provesti?

- Ad hoc ocjena je proces koji državama članicama omogućava da **pokrenu diskusiju** vezano uz predanu **obavijest (notification) sponzora, ispitivani lijek** ili bilo koju drugu relevantnu informaciju vezanu uz **nadzor (superviziju) kliničkih ispitivanja**
- Države članice mogu pritom zatražiti dodatne informacije od sponzora (RFI) i/ili se konzultirati s ostalim MSCs
- Bilo koja država članica može kreirati ad hoc ocjenu i to **nakon što je zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja odobren** te **nakon određenog događaja** koji je potrebno dodatno razmotriti

# Obavijesti sponzora koje mogu dovesti do ad hoc ocjene 1

- a) **Privremeni prekid provođenja** kliničkog ispitivanja (**temporary halt**) koji nije predviđen planom ispitivanja te se ispitivanje planira nastaviti provoditi; može biti povezan s aspektima sigurnosti ispitanika i poremećajem odnosa koristi i rizika u ispitivanju ili ne
  
- b) **Ozbiljna odstupanja** u ispitivanju (**serious breach**) za koja se pretpostavlja da bi mogla imati značajan utjecaj na sigurnost i prava ispitanika ili na pouzdanost i kvalitetu podataka iz kliničkog ispitivanja; sponzor je obavezan dostaviti obavijest o navedenom u roku od 7 dana od saznanja o ozbiljnom odstupanju

## Obavijesti sponzora koje mogu dovesti do ad hoc ocjene 2

c) **Neočekivani događaj (unexpected event)** je incident koji može utjecati na omjer koristi i rizika za ispitivani lijek ili koji može dovesti do promjene u načinu primjene ispitivanog lijeka ili općenito u provođenju samog kliničkog ispitivanja; sponzor je obvezan dostaviti obavijest o navedenom u roku od 15 dana od saznanja o neočekivanom događaju

d) **Hitna sigurnosna mjera (urgent safety measure)** poduzima se od strane sponzora i/ili glavnog ispitivača radi zaštite ispitanika nakon neočekivanog događaja koji će vjerojatno značajno utjecati na omjer koristi i rizika u kliničkom ispitivanju; sponzor je obvezan dostaviti obavijest o navedenom u roku od 7 dana od poduzimanja hitnih mjera

# Ostale obavijesti sponzora koje mogu dovesti do ad hoc ocjene

- a) **Sumnja na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu (SUSAR)** - svaki nepovoljan i neočekivan odgovor na ispitivani lijek koji je fatalan ili životno ugrožavajući
- b) **Obavijest o sigurnosnom problemu lijeka sa sličnim načinom djelovanja**
- c) Ostale relevantne informacije koje su bitne za nadzor kliničkog ispitivanja

- Obavijest sponzora koja je povod ad hoc ocjeni može se pregledati u podizborniku „**Notifications**“ na stranici kliničkog ispitivanja
- Nakon što je ad hoc ocjena dovršena obavijest se može povezati s ocjenom unosom/odabirom ID broja ocjene i sažetkom o ocjeni u obliku teksta ili dokumenta te će se time obavijest sponzora i ishod o provedenoj ad hoc ocjeni javno objaviti
- Bilo koja država članica može kreirati ad hoc ocjenu vezano uz nove dodatne informacije o kliničkom ispitivanju, a sponzor će biti uključen u proces ad hoc ocjene ako država članica ocjenitelj od sponzora zatraži dodatne informacije (RFI)



# Sadržaj modula 17

1. Što je ad hoc ocjena i kada ju države članice mogu provesti?
- 2. Kako kreirati, spremi, poništiti i podijeliti ad hoc ocjenu?**
3. Kako uputiti RFI, ažurirati i dovršiti ad hoc ocjenu?
4. Kako pregledavati, pretraživati i preuzimati ad hoc ocjenu?
5. Koje su uloge i dozvole uključene u ad hoc ocjenu?

# Kreiranje ad hoc ocjene 1

Proces kreiranja ad hoc ocjene otpočinje u izborniku „**Ad hoc assessment**“ i klikom na „**+New Assessment**“ te popunjavanjem 5 različitih odsjeka ocjene:

## 1. Klinička ispitivanja povezana s ocjenom (Clinical trials linked to assessment)

- pretraživanje i povezivanje ocjene s jednim ili više kliničkih ispitivanja
- klik na „**Search for clinical trials**“
- selektira se jedno ili više kliničkih ispitivanja i potom klik na „**Add to assessment**“
- klinička ispitivanja koja se selektiraju za jednu ad hoc ocjenu trebaju imati **istog sponzora**
- također se selektira i ispitivani lijek u vezi s tim ispitivanjima i ad hoc ocjenom

# Kreiranje ad hoc ocjene 2

## 2. Detalji o ocjeni (Assessment details)

Obavezno se unosi **naziv ocjene (title)** i s čime je ocjena povezana (**linked to**), čime se kategorizira Assessment type:

- temporary halt
- serious breach
- unexpected event
- urgent safety measure
- SUSAR related
- IMP class and mode of action
- other

- Ako je država članica ocjenitelj odabrala povezanost ad hoc ocjene s privremenim prekidom provođenja ispitivanja, ozbiljnim odstupanjima, neočekivanim događajem ili hitnom sigurnosnom mjerom, obavijest sponzora o navedenom može se označiti u odgovarajućoj kućici i klikom na „[Link to assessment](#)“
- Ad hoc ocjena može biti poveza s jednom ili s više obavijesti sponzora istog tipa
- Dodatno se može unijeti dokument, izabrati države na koje se ad hoc ocjena odnosi te da li se ocjena odnosi na sigurnosne aspekte

# Kako spremiti, poništiti i podijeliti ad hoc ocjenu?

- Podatke unijete do tog trenutka potrebno je **spremiti („Save“)** da bi se omogućile funkcionalnosti „Cancel“ i „Share“
- Države članice mogu **poništiti** ad hoc ocjenu klikom na „Cancel“ i „Confirm“ samo ako ad hoc ocjena nije prethodno **podijeljena („Share“)** ili **dovršena („Complete“)**
- U trenutku kad se klikne „Share“ sve MSCs i sve MS na koje se ad hoc ocjena odnosi dobit će upozorenje o ocjeni u izborniku „Notices & alerts“ („Ad hoc Assessment submitted“)
- Sve ostale države članice dobit će objavu o ocjeni u izborniku „Notices & alerts“

# Sadržaj modula 17

1. Što je ad hoc ocjena i kada ju države članice mogu provesti?
2. Kako kreirati, spremirati, poništiti i podijeliti ad hoc ocjenu?
- 3. Kako uputiti RFI, ažurirati i dovršiti ad hoc ocjenu?**
4. Kako pregledavati, pretraživati i preuzimati ad hoc ocjenu?
5. Koje su uloge i dozvole uključene u ad hoc ocjenu?

# Zahtjev za informacijama, Request For Information (RFI)

3. Zahtjev za informacijama (RFI) sponzoru može uputiti država članica ocjeniteljica:

- klik na „+ **Create new RFI**“
- obavezno se unosi pitanje 1 i rok za odgovor
- dodatno se može unijeti dokument i postaviti dodatna pitanja
- RFI se spremi („Save“) i ako više nema izmjena i dopuna pošalje sponzoru („Submit“)

- RFI može uputiti **samo jedna od MSCs**
- Ako neka od preostalih država članica kreira ad hoc ocjenu **slanje RFI preuzima RMS** (u odsjeku „Assessment outcome“ država članica ocjenitelj najprije priprema ad hoc ocjenu, a kao razlog odabire: **„New Ad hoc to create RFI“**; na temelju toga RMS kreira novu ad hoc ocjenu povezanu s prvom kako bi uputila RFI)
- Ovu vrstu RFI sponzori mogu vidjeti i pretraživati putem izbornika „RFI“, izbornika „Notices & alerts“ i unutar podizbornika „Ad hoc assessment“ na stranici kliničkog ispitivanja
- Odgovor sponzora sve države članice mogu vidjeti putem objave u izborniku „Notices & alerts“ („Ad hoc assessment RFI response received“) i potom ga revidirati i komentirati u odgovarajućem polju te po potrebi uputiti novi RFI



## 4. Diskusija, Discussion

- Država članica ocjenitelj može započeti diskusiju s ostalim MSCs
- Obavezno se navodi povod diskusiji i rok za odgovor
- Dodatno se može dodati dokument
- Diskusiju je prvo potrebno spremiti („Save“), a potom >„Share“ > „Confirm“
- Sve države članice (MS) zaprimaju upozorenje u izborniku „Notices & alerts“ („Discussion initiated“)

# Komentari, Comments

- **Sve države** (ne samo MSCs ili MS na koje se ocjena odnosi) mogu unijeti svoj komentar i dodati dokument te kliknuti na „**Share comment**“ > „Confirm“
- Kada bilo koja država podijeli komentar, sve ostale države će dobiti upozorenje o navedenom u „Notices & alerts“ izborniku („Comment added“)

## 5. Ishod ocjene, Assessment outcome

U odsjeku „Ishod ocjene” obavezno se odabire **preporučena aktivnost** koja može biti:

- no action required
- inspection required
- corrective measure (revoke authorisation, suspend trial, trial modification required)
- sponsor to provide CAPA (corrective and preventive action)
- statistical re-evaluations
- revision of DSURs and CSRs
- revision IB
- revision RSI (Reference Safety Information)
- other

Obavezno se unosi i **zaključak o ad hoc ocjeni** u predviđeno polje ili u obliku učitanoog dokumenta

# Ažuriranje ad hoc ocjene

- U svakom trenutku prije nego je ad hoc ocjena dovršena moguće ju je ažurirati (update) klikom na lokot i strelice kako bi se odgovarajući odsjek proširio, promjena se unese i spremi (save)
- Da bi ažuriranu ocjenu vidjele ostale države potrebno ju je ponovno podijeliti (share) > confirm
- Ukoliko se ocjena ažurira, sustav će automatski stvoriti novu verziju ocjene, a ažurirati se može samo najzadnja verzija ocjene
- Sve verzije ad hoc ocjene mogu se vidjeti klikom na „Versions“, na broj i datum verzije ocjene

# Kako dovršiti ad hoc ocjenu?

- Država ocjeniteljica dovršava ad hoc ocjenu klikom na „**Complete**“ > „Confirm“, a nakon toga izmjene više nisu moguće
- Nikakve informacije vezano uz obrasce ad hoc ocjene koji kreiraju države članice ili odgovore na RFI sponzora neće biti javno objavljene
- Ad hoc ocjena **nema utjecaja na status kliničkog ispitivanja**; status se eventualno mijenja ako se primjerice prema preporučenoj aktivnosti izabere korektivna mjera povlačenja odobrenja provođenja ispitivanja
- Klikom na „Complete“ i „Confirm“ **samo se status ad hoc ocjene mijenja** iz „In progress“ u „Completed“

# Sadržaj modula 17

1. Što je ad hoc ocjena i kada ju države članice mogu provesti?
2. Kako kreirati, spremiti, poništiti i podijeliti ad hoc ocjenu?
3. Kako uputiti RFI, ažurirati i dovršiti ad hoc ocjenu?
- 4. Kako pregledavati, pretraživati i preuzimati ad hoc ocjenu?**
5. Koje su uloge i dozvole uključene u ad hoc ocjenu?

# Pregledavanje, pretraživanje i preuzimanje ad hoc ocjene

- U **izborniku „Ad hoc assessment“** potrebno je kliknuti na naziv odgovarajuće ocjene
- Sve države članice mogu vidjeti ad hoc ocjene neovisno o tome jesu li dotična država članica ili ne
- Pretraživanje ad hoc ocjena može biti osnovno, upisom EU CT broja ili Assessment ID-a, ukoliko su poznati, ili putem naprednog pretraživanja
- Klikom na „Download“ korisnici mogu preuzeti sažetak cjelokupne ad hoc ocjene u obliku excel datoteke

# Sadržaj modula 17

1. Što je ad hoc ocjena i kada ju države članice mogu provesti?
2. Kako kreirati, spremirati, poništiti i podijeliti ad hoc ocjenu?
3. Kako uputiti RFI, ažurirati i dovršiti ad hoc ocjenu?
4. Kako pregledavati, pretraživati i preuzimati ad hoc ocjenu?
- 5. Koje su uloge i dozvole uključene u ad hoc ocjenu?**



# Uloge i dozvole uključene u ad hoc ocjenu

- **Sve uloge** nadležnih regulatornih tijela **mogu vidjeti** ad hoc ocjene
- Uloge „**Supervisor Preparer**“ i „**Supervisor Submitter**“ mogu **kreirati/poništiti** (create/cancel) ad hoc ocjenu i **podijeliti** (share) **diskusiju** s ostalim državama
- Samo uloga „**Supervisor Submitter**“ može **podijeliti/predati** (share/submit) **ocjenu i predati** (submit) **RFI** za ad hoc ocjenu