**Call to action: Begin vandaag nog met de transitie van geneesmiddelenonderzoek naar de CTR!**

***Transitie***

Alle geneesmiddelenstudies die zijn goedgekeurd onder de Clinical Trials Directive (CTD) en die na 30 januari 2025 nog lopen, moeten op tijd worden overgezet naar de Clinical Trials Regulation (CTR).

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor een tijdige overgang naar de CTR. Er is in een versnelde administratieve procedure voorzien tot 16 oktober 2024. Bij indiening na deze datum kan er geen versnelde transitie worden gegarandeerd. Let hierbij op dat er een studie niet over gezet mag worden naar CTR wanneer er nog een amendement in Research Manager onder beoordeling is bij de METC.

Informatie op CCMO.nl: [Transitiestudies: van CTD naar CTR | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (ccmo.nl)](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/geneesmiddelenonderzoek-ctr/transitiestudies) De CCMO heeft informatie voor opdrachtgevers gepubliceerd over 'transitiestudies' met antwoord op de volgende drie vragen:

* Wanneer moet de opdrachtgever geneesmiddelenonderzoek overzetten naar de CTR?
* Hoe moet geneesmiddelenonderzoek overgezet worden naar de CTR?
* Wat is van belang na de transitie van geneesmiddelenonderzoek?

Veel geneesmiddelenonderzoek is nog niet overgezet. Wacht niet tot het laatste moment om de transitie te starten, maar begin direct! Voor onderzoekers binnen het Amsterdam UMC: Hulp nodig bij het indienen van studies onder de CTR? Neem dan contact op met het [Clinical Monitoring Center](https://intranet.amc.nl/web/organisatie/clusters/afdelingsoverzicht/clinical-monitoring-center/monitoring/onze-dienstverlening.htm) van het Amsterdam UMC.

***Eerste substantieel amendement na transitie***

Na voltooiing van uw transitie, dient u bij het eerstvolgende substantiële amendement het gehele dossier compleet te maken en alle documenten, waar nodig, te updaten zodat deze in overeenstemming zijn met de CTR. Het compleet maken van het dossier is op zichzelf geen reden om een substantieel amendement in te dienen. U kunt hiermee wachten totdat u (een) andere reden(en) heeft om een substantieel amendement in te dienen.

*Wat moet er bij dit eerste amendement aangeleverd worden?*

De Clinical Trials Coordinating Group (CTCG) heeft hiervoor een Best Practice opgesteld, voor zowel deel I ([link](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_CTCG-Best-Practice-Guide-to-sponsors-first-substantial-modification-application-PartI-and-or-Part-II-after-CTR-transition-vs.-2.0.pdf)) als deel II ([link](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_Annex_III_First_SM_Part_II_after_transition_vs._1.0.pdf)). Daarnaast is er ook een template voor de aanbiedingsbrief ([link](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_Annex_I_cover_letter_template-CTCG_Best_Practice_Guide_to_sponsors_on_first_SM_after_transition_vs1.docx)) en een template voor de beschrijving van de wijzigingen ([link](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-_About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_Annex_II_substantial_modification_descrition_template-CTCG_Best_Practice_Guide_for_sponsors_on_first_SM_after_transition_vs1.DOC)).

***Het indienen van voortgangsrapportages en veiligheidsmeldingen na transitie***

Na voltooiing van uw transitie komt het indienen van voortgangsrapportages via Research Manager en het indienen van veiligheidsmeldingen via ToetsingOnline te vervallen. In CTIS moet u jaarlijks een Annual Safety Report indienen (ASR), waar ook alle individuele SAE meldingen in meegenomen kunnen worden ([link](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/geneesmiddelenonderzoek-ctr/uitvoering-van-de-studie-ctr/veiligheidsrapportage/jaarlijkse-veiligheidsrapportage)). Voor SUSARs is het verplicht deze te melden via EudraVigilance ([link](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/geneesmiddelenonderzoek-ctr/uitvoering-van-de-studie-ctr/veiligheidsrapportage/ernstige-ongewenste-voorvallen-en-susars)).