



Clinical Trials Information system (CTIS) -

EU weite Harmonisierung der Regulierungs- und Überwachungsprozesse für klinische Prüfungen

Marianne Lunzer CTCG

Das CTIS wird zur **zentralen Anlaufstelle** für die Einreichung von Informationen zu [klinischen Prüfungen](#) in EU und EWR:

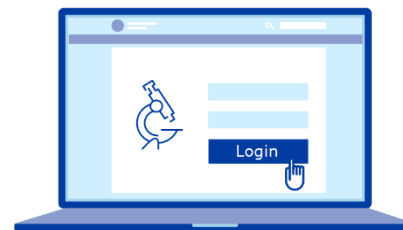


Eine **öffentliche Website**, auf der jeder nach Informationen über klinische Prüfungen suchen kann



Offener
Zugang

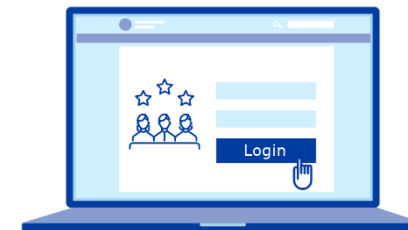
assifie



Einen **Arbeitsbereich für Sponsoren**, in dem Sponsoren klinischer Prüfungen und die Organisationen, die mit ihnen zusammenarbeiten, in bis zu 30 EU-/EWR-Ländern eine klinische Prüfung beantragen und verwalten können



Sicherer
Zugang



Einen **Arbeitsbereich für Behörden** für EU-Mitgliedstaaten, EWR-Länder und die Europäische Kommission zur Bewertung, Genehmigung und Beaufsichtigung klinischer Prüfungen



Wie können Sie sich im CTIS registrieren?

1. Stellen Sie sicher, dass Sie **über ein EMA-Konto verfügen**
 - Wenn Sie EMA-Systeme wie EudraVigilance oder die Datenbank für Substanzen, Produkte, Organisationen und Referenzdaten (SPOR) verwenden, haben Sie bereits ein EMA-Konto.
 - Wenn Sie noch kein Konto haben, melden Sie sich im Portal [Verwaltung des EMA-Kontos](#) (EMA Account Management) an.
2. Wählen Sie Ihren **Ansatz der Nutzerverwaltung** ([organisations- vs. prüfungsorientiert](#))
 - Der organisationsorientierte Ansatz ermöglicht die Verwaltung der Nutzer durch einen Administrator auf Organisationsebene anstatt auf der Ebene einer einzelnen Prüfung. Dieses Verfahren ist für Organisationen bestimmt, die mehrere Prüfungen im CTIS durchführen.
3. Stellen Sie beim organisationsorientierten Ansatz sicher, dass Ihre **Organisation im [OMS](#) registriert ist** und **registrieren Sie Ihren ersten Administrator auf Führungsebene** im Portal [Verwaltung des EMA-Kontos](#) (EMA Account Management)
4. Stellen Sie sicher, dass Ihr **Produkt im [XEVMPPD](#)** registriert ist

Erste Schritte mit dem CTIS-Kurzleitfaden („Getting started with CTIS quick guide“)



Wie werden klinische Prüfungen im CTIS verarbeitet?

- Sponsoren klinischer Prüfungen, die eine Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Prüfung in einem oder mehreren EU-/EWR-Ländern erhalten möchten, **reichen ein einziges Antragsformular für eine klinische Prüfung** und das zugehörige Dossier über das CTIS ein.
- Die Einreichung des einzelnen Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung **enthält die öffentliche Registrierung** der Prüfung.
- Die nationalen Regulierungsbehörden der EU-/EWR-Mitgliedstaaten bewerten den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemeinsam nach dem **Rapporteurprinzip in einem gemeinsamen Verfahren für Behörde und Ethikkommission**. Wenn sie dem Antrag stattgeben, kann die Prüfung beginnen.
- Das CTIS **unterstützt die täglichen Geschäftsprozesse** der EU-Mitgliedstaaten, EWR-Länder und Sponsoren während des gesamten **Lebenszyklus einer klinischen Prüfung**. Das System ermöglicht die behördliche Aufsicht über Prüfungen und die Bereitstellung von Instrumenten zur Überwachung und Kontrolle.

Gute Hilfestellung zum Thema Dokumentennamen:

<https://english.ccmo.nl/investigators/publications/publications/2022/04/11/uploading-naming-and-changing-documents>

The **Title** of the document in CTIS. The filename as it was uploaded is pre-filled here, this should be changed to match the requirements for document coding and titles (see next slide). Always remove version and date from the Title, because the Title cannot be changed when uploading a newer version later.

Change the default version (1) and default date (today) to the actual date and version of the document (in this example: version 4, date 12/02/2022).

Please note: the version field is free text: e.g. a zero or N/A can be filled in for documents that do not have a version number.

The **filename** of the uploaded file. The uploaded files can have any name, except for some forbidden characters:
The filename provided is not valid. No special characters (/ \ : ; |) allowed.

The CTIS System version of a document, always starting at 1.00 for the first version of a document uploaded into CTIS, and increasing when using the Update functionality. Cannot be edited. System Version therefore does not necessarily match the true version.

Document upload

Place documents here or click to upload
Protocol ABC123 v4 12Feb2022.pdf

Title* Protocol ABC123 v4 12Feb2022 Type* Protocol (for publication)

Language English Version* 1 System version 1.00

Date* 29/03/2022

comment (optional)

The above document(s) will be published.

Remove

Cancel Attach

Wichtiger Hinweis zur Positionierung der Dokumente im CTIS im Zusammenhang mit der Beantwortung von RFIs

For any changes to the application (documents or data) requested in the RFI. E.g. missing documents requested during validation, requests to modify document title/date/version during validation, or a new protocol version requested during assessment.

Optional, only for documents containing the response to this specific consideration. If the consideration requests a missing or updated document, do not upload it here, but instead use 'Change application'!

Wichtiger Hinweis zu Aktualisierung und Hinzufügen von Dokumenten im CTIS im Zusammenhang mit der Beantwortung von RFIs

Clicking 'Change application' and confirming it, leads you back to the dossier, where documents can be added similarly to the initial submission. Click the lock and navigate to the location of the dossier where the change should be made.

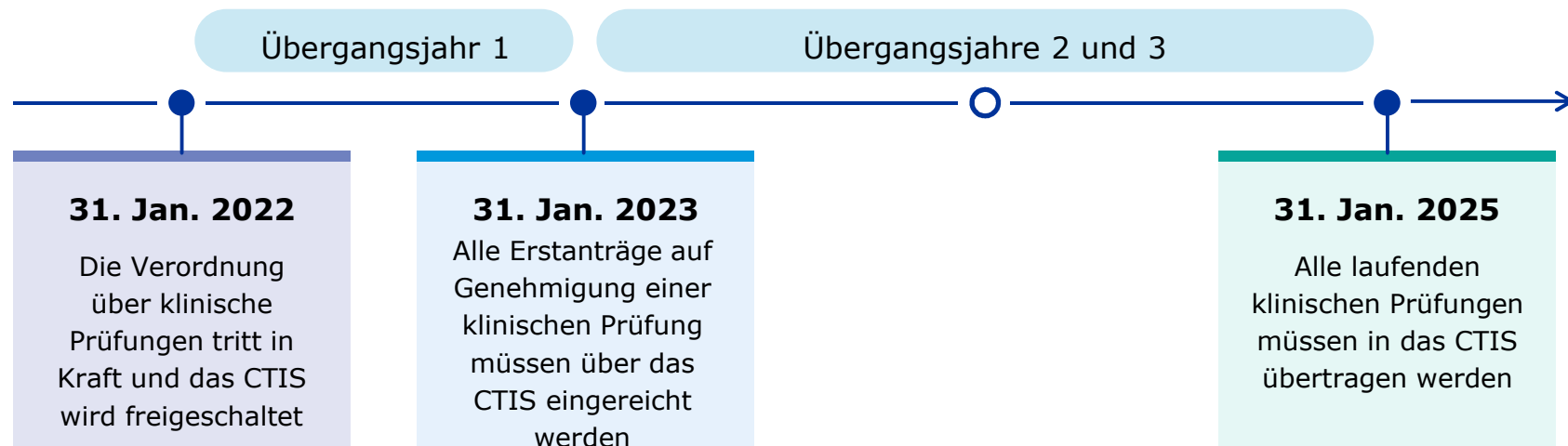
The screenshot shows the 'Trial specific information (Part I)' section of the CTIS interface. Under 'Trial details', there is a list of documents. One document is highlighted with a red box around the 'Update' button. The document title is 'Protocol *' and it includes details like 'English - Protocol (for publication) - System version 1.00', 'Submission date 27/01/2022', and 'Version 1 - 27/01/2022'. A red box also highlights the 'Add document' button in the top right corner of the document list. A third red box highlights a lock icon in the top right corner of the document list.

Update: for uploading a new version of an existing document, e.g. protocol v2 with changes requested by the MS. You are asked to enter the version number and date, but the document title in CTIS cannot be changed!

Edit: for changing the title, version or date of an existing document. If by mistake an uploaded document contained a version or date in its title, or the indicated version and/or date do not match the documents, then you will likely be asked to correct this in the Validation RFI.

Add document: for adding fully new documents, e.g. missing documents requested by the MS during validation. The System version will be 1.00. Please use document codes and titles as explained earlier.

Die Verordnung über klinische Prüfungen sieht eine **Frist von 3 Jahren** für den Übergang zum CTIS vor.





Überführen von klinischen Prüfungen in das CTIS – Transition

- CTFG/CTCG Empfehlungen müssen eingehalten werden
- COM Q&A update of question 11.11 Aktualisierung hat Diskussionen ausgelöst
- COM Q&A Question 11.7: Unterschiedliche Interpretationen
- QnA 11.8 "The documents required to be uploaded as regards Part II are the latest approved versions of the subjects' information sheet and the informed consent form."
- Empfehlung: Einreichung aller vorhandenen unter der CTR verlangten Dokumente in CTIS
- Probleme mit hinzugefügten Staaten

Fragen aus dem Überwachungsprozess

Clinical trials | Notices & alerts | Annual safety reporting | **RFI** | User administration

RFI

Enter EUCT, RFI, Ad hoc assessment, corrective measure IDs or use advanced search [Advanced Search >](#)

MSC: Source type: Add Source type

Status:

Submit Date:

Response Date:

Showing 1 - 10 of 658 items 1 of 66 pages

Sort by: Source type

RFI-AA-AT-000000005-001	MSC	Source type	Evaluation process	Submitted	Responded	Due
Approved AT-000000005 Title: Test AT Assessment IMP1: DEIVIBL 250 mg/180 mg solución oral - HEPTAMINOL HYDROCHLORIDE IMP2: DEIVIBL 250 mg/180 mg solución oral - HEPTAMINOL HYDROCHLORIDE	Austria	Ad-Hoc assessment		12/04/2022		12/04/2022
RFI-AA-BG-000000001-001	MSC	Source type	Evaluation process	Submitted	Responded	Due
Approved BG-000000001 Title: Ad Hoc Session 8	Bulgaria	Ad-Hoc assessment		16/02/2022	16/02/2022	23/02/2022
RFI-AA-CY-000000001-001	MSC	Source type	Evaluation process	Submitted	Responded	Due
Approved CY-000000001	Cyprus	Ad-Hoc assessment		07/02/2022	07/02/2022	14/02/2022

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Wie können Sie sich auf das CTIS vorbereiten?

- Sponsoren können das [CTIS-Handbuch für Sponsoren](#) konsultieren, um sich auf das CTIS vorzubereiten.
- Eine weitere wichtige Ressource ist das [CTIS-Online-Schulungsprogramm](#).
- Der Leitfaden zum Katalog der CTIS-Schulungsmaterialien auf der [Seite zum CTIS-Schulungsprogramm](#) bietet einen Überblick über den Schulungskatalog.
- CTIS bitesize talk Informationen zur CTA
- CTIS walk-in clinic zum Lösen von Problemen





Nützliche Links

- Informationen zum CTIS: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>
- CTIS – Schulung und Unterstützung: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>
- Modulare Online-Schulung zu CTIS-Funktionen: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>
- CTIS-Handbuch für Sponsoren: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section>
- CTIS-Newsletter: [https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section)
- Informationen zur Verordnung über klinische Prüfungen: [EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines | Public Health \(europa.eu\)](#) and [Draft - Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 – Version 4.1 \(September 2021\)](#)
- Clinical Trials Information System (CTIS) List of known issues for Sponsor Users Release v1.0.0.5 (Go-Live version 31 January 2022)
<https://euclinicaltrials.eu/documents/20482/2921143/Known+issues-sponsors-v1.0.0.5-Jan-2022/4d45be9c-958c-b310-ae99-a518e0cfe7c1>



Fragen?
