

Spis treści

1. Informacje ogólne	2
1.1. Czym jest system zarządzania kontami Europejskiej Agencji Leków (EMA)?	2
1.2. Kto może uzyskać dostęp do CTIS?.....	2
1.3. Czym jest Usługa Zarządzania Organizacjami OMS?	2
1.4. Jeśli CTIS nie działa prawidłowo, z kim należy się skontaktować, aby uzyskać pomoc?	2
2. Samodzielna rejestracja	3
2.1. Jak mogę się zarejestrować w System Informacji o Badaniach Klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS)?.....	3
2.2. Jak długo ważny jest token jednorazowy otrzymany pocztą elektroniczną?	3
2.3. Podczas samodzielnej rejestracji nie otrzymałem jednorazowego tokena na mój e-mail. Co powinienem zrobić?.....	3
2.4. Po zakończeniu procesu samodzielnej rejestracji, po jakim czasie otrzymam e-mail z potwierdzeniem?	3
2.5. Czy moja samodzielna rejestracja będzie wymagała zatwierdzenia przez kogoś, zanim otrzymam dostęp do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS?	4
3. Login i strona docelowa	4
3.1. Ile czasu upływa od wysłania formularza rejestracyjnego do uzyskania dostępu do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS?.....	4
3.2. Jak zalogować się do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS?	4
3.3. Gdzie mogę zobaczyć swoje dane uwierzytelniające, aby uzyskać dostęp do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS?	4
3.4. Czy mogę uzyskać dostęp do CTIS w różnych językach? Gdzie mogę zmienić mój preferowany język?.....	5
3.5. Zapomniałem swojego hasła. Co powinienem zrobić?	5
4. Role i uprawnienia	5
4.1. Czym są uprawnienia?	5
4.2. Jakie mogą być przypisane role w systemie?	6
4.3. Czy muszę być powiązany lub zarejestrowany w organizacji, aby otrzymać rolę w zabezpieczonym CTIS?	6
4.4. Mam dostęp do zabezpieczonej strony docelowej CTIS, ale nie mogę zobaczyć żadnych informacji. Co powinienem zrobić?	6
4.5 Gdzie mogę sprawdzić przypisaną mi rolę w systemie?.....	7
4.6. Gdzie są zapisywane role?	7
4.7. Jak mogę uzyskać poświadczenia administratora w CTIS?	7
5. Profil użytkownika	7
5.1. Jak mogę zresetować moje hasło?.....	7
5.2. Jak mogę zaktualizować swoje dane osobowe?.....	8
5.3. Jak mogę zaktualizować informacje o moim pracodawcy?.....	8
5.4. Jaka jest różnica między moim pracodawcą a organizacją stowarzyszoną?	8
5.5. Jeśli organizacja mojego pracodawcy nie pojawia się, czy mogę ją zarejestrować?	8

1. Informacje ogólne

1.1. Czym jest system zarządzania kontami Europejskiej Agencji Leków (EMA)?

System zarządzania kontami EMA obsługuje zarządzanie tożsamością i dostępem (Identity and Access Management, IAM) w EMA w odniesieniu do wszystkich systemów i aplikacji EMA, w tym CTIS. Przechowuje on dane istotne dla użytkownika i przekazuje informacje, takie jak imię, nazwisko, e-mail lub identyfikator użytkownika do logowania do CTIS. Aby uzyskać dostęp do CTIS, użytkownicy muszą uzyskać dane uwierzytelniające za pośrednictwem Portalu Zarządzania Kontami EMA.

1.2. Kto może uzyskać dostęp do CTIS?

CTIS składa się z dwóch zastrzeżonych i zabezpieczonych przestrzeni roboczych (przestrzeni roboczej sponsora i przestrzeni roboczej organu) oraz publicznej strony internetowej.

Dostęp do zabezpieczonych przestrzeni roboczych CTIS jest możliwy dla każdego użytkownika, który uzyskał ważne dane uwierzytelniające w procesie samodzielnej rejestracji opisanym w pytaniu 2. 1. Przestrzeń robocza sponsora jest dostępna dla użytkowników po stronie sponsora (z przemysłu i środowisk akademickich) oraz dla wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Przestrzeń robocza organu jest dostępna dla właściwych organów krajowych państw członkowskich, komisji bio/etycznych, Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków.

Dostęp do publicznej strony internetowej jest możliwy dla każdego użytkownika bez konieczności rejestracji.

Należy zauważyć, że co do zasady role muszą być nadawane zarejestrowanym użytkownikom przez administratora(-ów) organizacji, na rzecz której będą wykonywane działania związane z badaniami klinicznymi.

Dotyczy to zawsze użytkowników z uprawnieniami, którym administratorzy muszą przydzielić określone role, aby mogli pracować w CTIS. To samo dotyczy użytkowników po stronie sponsora, którzy będą pracować dla organizacji, która w IAM ma wyznaczonego użytkownika Administrator Sponsora (tzw. podejście organisation-centric). Nie ma natomiast konieczności przypisywania ról użytkownikom po stronie sponsora przy tworzeniu nowego wniosku badania klinicznego (CTA) w organizacjach, które nie mają wyznaczonych użytkowników administratorów w IAM (tzw. podejście CT-centric). W tym ostatnim przypadku, użytkownik automatycznie otrzyma rolę administratora CT dla badania (badań). Dostęp będzie jednak ściśle ograniczony do stworzonych przez niego badań, bez względu na to, czy inne CTA zostały stworzone przez innego użytkownika pracującego w tej samej organizacji.

1.3. Czym jest Usługa Zarządzania Organizacjami OMS?

Usługa Zarządzania Organizacjami (The Organisation Management Service, OMS) to system zarządzany przez EMA, który stanowi pojedyncze źródło danych o organizacjach dla CTIS, takich jak nazwy organizacji i adresy lokalizacji. CTIS może również przekazywać informacje do tej bazy danych, gdy nowe organizacje są tworzone bezpośrednio przez użytkowników CTIS. Organizacje, które muszą być zarejestrowane w OMS, aby być dostępne dla CTIS, to Sponsorzy lub współsponsorzy, wykonawcy zewnętrzni (np. CRO), ośrodki badawcze EOG oraz posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

1.4. Jeśli CTIS nie działa prawidłowo, z kim należy się skontaktować, aby uzyskać pomoc?

Po uruchomieniu systemu zostanie powołany zespół obsługi technicznej, który będzie zajmował się zgłoszeniami o pomoc w rozwiązaniu problemów z systemem. Informacje na ten temat będą przekazywane za pośrednictwem Service Desk, podobnie jak w przypadku innych systemów zarządzanych przez EMA. Ogólny Service Desk EMA jest dostępny pod

adresem:

<https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/user/login?nokerberos&destination=portals> .

Można też zadzwonić pod numer telefonu EMA Service Desk: +31 (0) 88781 7523.

2. Samodzielna rejestracja

2.1. Jak mogę się zarejestrować w System Informacji o Badaniach Klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS)?

Aby uzyskać dostęp do zabezpieczonych przestrzeni roboczych CTIS, należy się zarejestrować. Aby to zrobić, należy wybrać na stronie powitalnej CTIS odpowiednią przestrzeń roboczą, do którego potrzebujesz dostępu, zgodnie z prowadzoną działalnością gospodarczą, a następnie kliknąć na "Zarejestruj nowego użytkownika".

Zostaniesz poproszony o wypełnienie formularza rejestracyjnego, a następnie zestawu 6 pytań zabezpieczających, po czym otrzymasz pocztą elektroniczną jednorazowy kod (token), który będziesz musiał wprowadzić, aby zakończyć proces rejestracji.

Po zakończeniu procesu rejestracji, na podany przez Ciebie adres e-mail zostanie wysłane automatyczne powiadomienie potwierdzające rejestrację konta. W tej wiadomości e-mail znajduje się nazwa użytkownika dla konta EMA, składająca się z nazwiska i pierwszej litery imienia. Ta nazwa użytkownika będzie wymagana do uzyskania dostępu do CTIS, wraz z wybranym przez Ciebie hasłem.

Jeśli nie jesteś pewien, czy masz już konto użytkownika EMA, przejdź do portalu zarządzania kontem EMA i kliknij przycisk "Not sure if you have an EMA account?" (Nie jestem pewien, czy mam konto EMA) w celu sprawdzenia.

Zapraszamy do zapoznania się z filmem przedstawiającym proces samodzielnej rejestracji na platformie.

2.2. Jak długo ważny jest token jednorazowy otrzymany pocztą elektroniczną?

Jednorazowy token, przesłany na Twój adres e-mail, będzie ważny maksymalnie przez 24 godziny. Powinieneś otrzymać jednorazowy token prawie natychmiast. W przypadku jego nieotrzymania, proszę odnieść się do pytania 2.3.

2.3. Podczas samodzielnej rejestracji nie otrzymałem jednorazowego tokena na mój e-mail. Co powinienem zrobić?

W takim przypadku prosimy o sprawdzenie, czy e-mail z tokenem jednorazowym nie trafił do folderu spam.

Jeśli mimo sprawdzenia folderu spam nie otrzymali Państwo jednorazowego tokena, prosimy o kontakt z Biurem Obsługi EMA pod numerem telefonu: +31 (0) 88781 7523.

2.4. Po zakończeniu procesu samodzielnej rejestracji, po jakim czasie otrzymam e-mail z potwierdzeniem?

Powinno to nastąpić niemal natychmiast. Jednak w niektórych przypadkach może to potrwać kilka godzin. Jeśli nie otrzymali Państwo e-maila w ciągu jednego dnia roboczego, sprawdź folder spam na swojej skrzynce e-mail, ponieważ może on być tam zapisany automatycznie. Jeśli nadal nie otrzymali Państwo e-maila potwierdzającego, mogą Państwo zadzwonić pod numer telefonu Biura Obsługi EMA: +31 (0) 88781 7523.

2.5. Czy moja samodzielna rejestracja będzie wymagała zatwierdzenia przez kogoś, zanim otrzymam dostęp do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS?

Nie ma procesu zatwierdzania dla samodzielnie rejestrujących się użytkowników. Dostęp do strony docelowej CTIS można uzyskać natychmiast po otrzymaniu wiadomości e-mail z potwierdzeniem, że konto EMA jest aktywne. Należy pamiętać, że w niektórych przypadkach może upłynąć do jednego dnia roboczego, zanim konto stanie się aktywne.

Należy pamiętać, że zgodnie z ogólną zasadą dostęp do danych/dokumentów dotyczących badań klinicznych będzie możliwy dopiero po przypisaniu roli przez administratora(ów) organizacji, dla której będziesz wykonywać działania związane z badaniami klinicznymi (podejście skoncentrowane na organizacji), lub jeśli jesteś administratorem dla badania klinicznego z organizacją sponsora, która nie ma zarejestrowanej roli administratora sponsora (dotyczy tylko przestrzeni roboczej sponsora) w przypadku podejścia skoncentrowanego na badaniu klinicznym. Proszę odnieść się do pytania 1.2 powyżej.

3. Login i strona docelowa

3.1. Ile czasu upływa od wysłania formularza rejestracyjnego do uzyskania dostępu do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS?

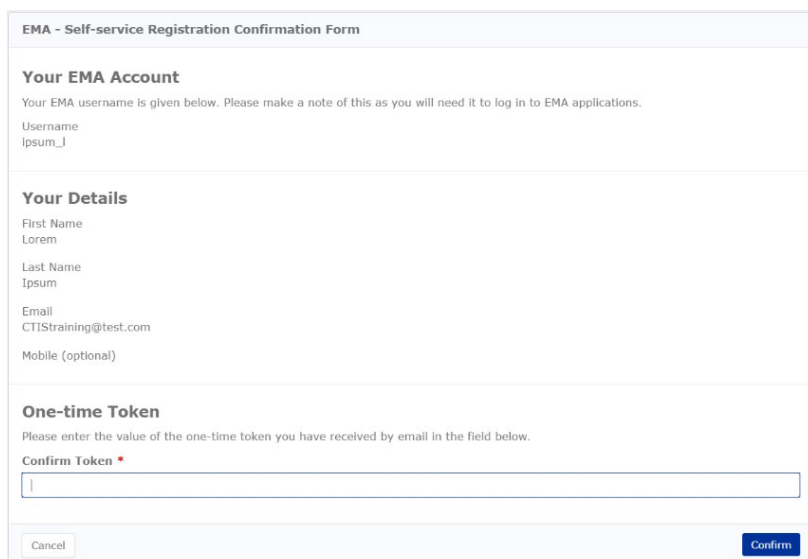
Dostęp do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS uzyskuje się natychmiast po otrzymaniu e-maila potwierdzającego aktywację konta. Należy pamiętać, że w niektórych przypadkach może upłynąć do jednego dnia roboczego, zanim konto stanie się aktywne.

3.2. Jak zalogować się do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS?

Musisz uzyskać dostęp do interfejsu CTIS i wypełnić pola "nazwa użytkownika" i "hasło" swoimi danymi uwierzytelniającymi. Po wypełnieniu obu pól, kliknij na przycisk "Zaloguj się".

3.3. Gdzie mogę zobaczyć swoje dane uwierzytelniające, aby uzyskać dostęp do zabezpieczonej przestrzeni roboczej w CTIS?

Nazwa użytkownika zostanie podana na końcu procesu rejestracji w systemie EMA Account Management, a konkretnie w Samoobsługowym Formularzu Potwierdzającym Rejestrację. Proszę zobaczyć zrzut ekranu poniżej:



EMA - Self-service Registration Confirmation Form

Your EMA Account
Your EMA username is given below. Please make a note of this as you will need it to log in to EMA applications.

Username
Ipsum_I

Your Details

First Name
Lorem

Last Name
Ipsum

Email
CTIStraining@test.com

Mobile (optional)

One-time Token
Please enter the value of the one-time token you have received by email in the field below.

Confirm Token *

Nazwa użytkownika składa się z nazwiska i pierwszej litery imienia. Koniecznie zanotuj to, aby o tym nie zapomnieć. Hasło będzie takie samo jak to, które podałeś na początku procesu rejestracji, czyli w Formularzu Rejestracyjnym. Nazwa użytkownika zostanie również wysłana do Ciebie w mailu potwierdzającym założenie konta.

3.4. Czy mogę uzyskać dostęp do CTIS w różnych językach? Gdzie mogę zmienić mój preferowany język?

CTIS będzie dostępny we wszystkich językach urzędowych UE, zgodnie z wymogiem zawartym w art. 81 ust. 8 rozporządzenia w sprawie badań klinicznych: "Interfejs użytkownika bazy danych UE jest dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii". Dotyczy to zarówno zabezpieczonej przestrzeni roboczej, jak i strony publicznej. Domyślnym językiem przestrzeni roboczej CTIS jest angielski. Język można zmienić w prawym górnym rogu interfejsu CTIS.

3.5. Zapomniałem swojego hasła. Co powinienem zrobić?

Jeśli zapomniałeś swojego hasła, oto kroki, które musisz wykonać:

1. Kliknij na "Zapomniałeś hasła?" na stronie logowania.
2. Wprowadź swoją nazwę użytkownika w portalu zarządzania kontem EMA.
3. Odpowiedzieć na pytania bezpieczeństwa wprowadzone w momencie wypełniania formularza samo-rejestracji.
4. Wprowadź jednorazowy token wysłany na Twój e-mail.
5. Po wprowadzeniu tokena jednorazowego, będziesz mógł wprowadzić nowe hasło. Ponownie wprowadzić hasło w celu potwierdzenia i kliknąć na przycisk "Submit" (Prześlij). Twoje hasło musi składać się z co najmniej 8 znaków i zawierać 4 różne typy znaków np.: P4\$w0rd, Americ@52, M3d!cines.

4. Role i uprawnienia

4.1. Czym są uprawnienia?

Uprawnienia to predefiniowane poziomy działań, które mogą być wykonywane na danych i informacjach przechowywanych w CTIS.

Należą do nich: uprawnienia biznesowe (np. tworzenie rozważań, tworzenie odpowiedzi na RFI), uprawnienia dostępowe (przeglądanie, przygotowywanie i przysyłanie) oraz innego rodzaju uprawnienia związane z zarządzaniem użytkownikami i zadaniami.

Uprawnienia na poziomie dostępu są zorganizowane w systemie kaskadowym, gdzie uprawnienia do przeglądania są najniższym poziomem uprawnień, a uprawnienia do wysyłania są najwyższym poziomem.

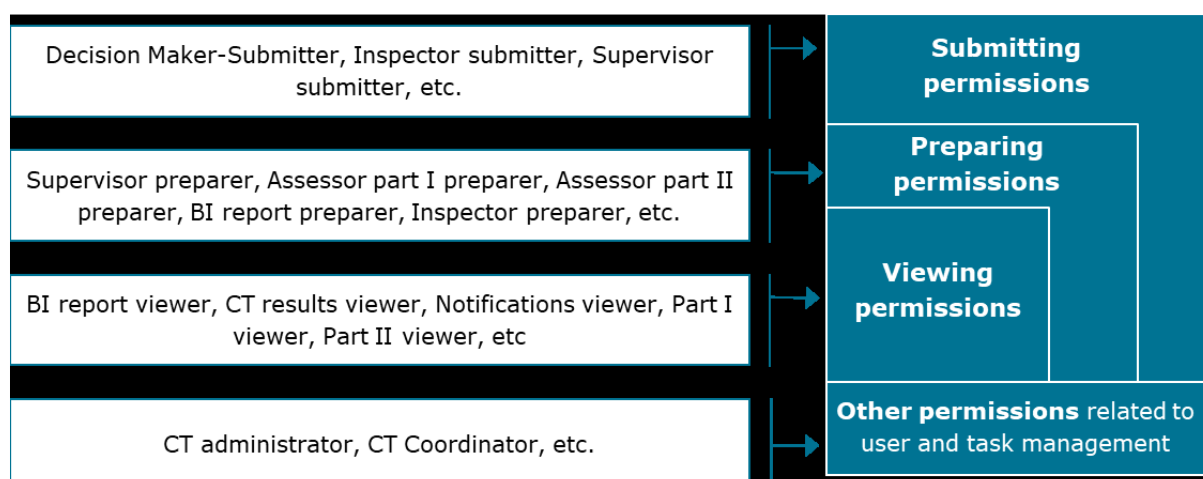
4.2. Jakie mogą być przypisane role w systemie?

Role to predefiniowane grupy czynności, które użytkownicy mogą wykonywać w CTIS w odniesieniu do wniosku o badanie kliniczne lub w odniesieniu do danych i dokumentów składanych w trakcie cyklu życia badania, zgodnie z zakresem swoich obowiązków. Są one dostarczane z dołączonymi zezwoleniami (patrz pytanie 4. 1):

- **Administratorzy** to osoby, które mogą przypisywać role innym użytkownikom, aby mogli oni wykonywać działania w CTIS dla swojej organizacji, np. administrator sponsora/administrator CT (*przestrzeń robocza sponsora*) oraz administrator państwa członkowskiego/administrator organizacji krajowej/administrator Komisji UE/administrator EMA (*przestrzeń robocza organu*).

- **Role biznesowe** to te, które odzwierciedlają obowiązki użytkownika podczas cyklu życia badania klinicznego. Są one przypisywane przez administratorów w sposób opisany powyżej.

Użytkownikowi CTIS można przypisać jedną lub kilka ról, a role te można w każdej chwili odwołać. Poniżej znajduje się diagram z kilkoma przykładami dopasowania ról i uprawnień w CTIS.



4.3. Czy muszę być powiązany lub zarejestrowany w organizacji, aby otrzymać rolę w zabezpieczonym CTIS?

Nie. Wszyscy zarejestrowani użytkownicy otrzymują "domyślną" rolę w CTIS z prawami dostępu, która umożliwia im dostęp do strony docelowej odpowiedniego zabezpieczonego obszaru roboczego w CTIS.

Po uzyskaniu dostępu do strony docelowej organu lub sponsora, użytkownik musi mieć przypisaną rolę przez użytkownika z rolą administratora, aby móc wykonywać czynności w systemie odpowiednio dla danego organu lub organizacji administratora sponsora.

Od momentu przypisania roli, stajesz się automatycznie powiązany z tym organem lub organizacją sponsorującą.

4.4. Mam dostęp do zabezpieczonej strony docelowej CTIS, ale nie mogę zobaczyć żadnych informacji. Co powinienem zrobić?

Zasadniczo dostęp do danych/dokumentów dotyczących badań klinicznych będzie możliwy dopiero po przypisaniu ról przez administratora(-ów) organizacji, dla której(-ych)

będzie(-a) wykonywać czynności związane z badaniami klinicznymi (podejście skoncentrowane na organizacji), lub przez system (dotyczy tylko obszaru roboczego sponsora) w przypadku podejścia skoncentrowanego na badaniach klinicznych.

W przypadku obszaru roboczego sponsora można również zwrócić się o nadanie roli do odpowiedniego administratora organizacji sponsorującej z podsekcji "Moje role", która jest wyświetlana po kliknięciu na nazwę użytkownika (w prawym górnym rogu ekranu). Jest to możliwe tylko wtedy, gdy organizacja, z którą chcesz się związać w celu wykonywania działań związanych z badaniem klinicznym, jest zarejestrowana w OMS. (Patrz: pytanie 1. 3., aby dowiedzieć się więcej o OMS). W obszarze roboczym uprawnień administratorzy będą musieli przypisać Tobie rolę - nie możesz proaktywnie poprosić o nią za pośrednictwem systemu. Należy pamiętać, że proces aktualizacji roli w systemie może potrwać kilka godzin. Upewnij się, że wylogowałeś się i zalogowałeś do CTIS, aby móc zobaczyć aktualizacje nowych ról.

4.5 Gdzie mogę sprawdzić przypisaną mi rolę w systemie?

Swoje role możesz zobaczyć klikając w podsekcji 'Moje role', która wyświetla się po kliknięciu na nazwę użytkownika (prawy górny róg ekranu).

4.6. Gdzie są zapisywane role?

Ogólnie rzecz biorąc, role przypisane użytkownikom CTIS są zapisywane w CTIS i są tworzone oraz zarządzane przez użytkowników z rolami administratora. Jednak role niektórych administratorów są przechowywane i zarządzane w systemie EMA Account Management.

4.7. Jak mogę uzyskać poświadczenia administratora w CTIS?

Jeżeli użytkownik chce wystąpić o jedną z następujących ról administratora wysokiego poziomu dla swojej organizacji sponsorującej lub organizacji organu (tj. EMA, Komisji Europejskiej, państwa członkowskiego), musi załączyć określoną dokumentację podczas rejestracji za pośrednictwem systemu zarządzania kontem EMA. Dzieje się tak, ponieważ role te są wyznaczane w ramach Zarządzania Tożsamością i Dostępem EMA i podlegają określonej procedurze poza CTIS.

Inne role administratorów, które mają bardziej ograniczony zakres (tj. administrator CT, administrator MAH i krajowy administrator MS) są zarządzane bezpośrednio w CTIS i są wyznaczane odpowiednio przez wyżej wymienione role administratorów, które są nadrzędne w hierarchii. Administrator EMA jest odpowiedzialny za wyznaczanie Administratora MAH (posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Marketing Authorisation Holder), Administrator Sponsora jest odpowiedzialny za wyznaczanie Administratora CT dla danego badania lub badań, a Administrator MS jest odpowiedzialny za wyznaczanie Administratora Organizacji Krajowej (NOA).

5. Profil użytkownika

5.1. Jak mogę zresetować moje hasło?

Swoje hasło możesz zresetować w następujący sposób:

1. Wejdź na swój "Profil osobisty", klikając na przycisk z nazwą użytkownika w prawym górnym rogu interfejsu CTIS.
2. Kliknij na tag „zresetuj hasło” ("Password reset"). Jest to link, który przekieruje Cię do systemu EMA Account Management (IAM).
3. Podaj swoją nazwę użytkownika i hasło.
4. Odpowiedz na pytania bezpieczeństwa wprowadzone w formularzu rejestracji.
5. Wprowadź nowe hasło i kliknij na przycisk „Prześlij” ("Submit").

Twoje hasło musi mieć następujące cechy:

- musi zawierać co najmniej 8 znaków;
- musi zawierać co najmniej 4 poprawne typy znaków (spośród małych liter, wielkich liter, cyfr i znaków specjalnych); musi zawierać co najmniej 1 wielką literę (wielkie litery), oraz
- musi zawierać co najmniej 1 znak specjalny (znaki specjalne).

Przykładowe hasła: P4\$w0rd, Americ@52, M3d!cines

5.2. Jak mogę zaktualizować swoje dane osobowe?

Możesz aktualizować swoje dane osobowe w następujący sposób:

1. Aby uzyskać dostęp do swojego "Profilu osobistego", kliknij na przycisk z nazwą użytkownika w prawym górnym rogu strony CTIS.
2. Kliknij na tag "Aktualizuj dane osobowe".
3. W portalu EMA Account Management Portal (Portal zarządzania kontem EMA) kliknij przycisk „Wyświetl tożsamość”.
4. Na stronie "Szczegóły tożsamości" kliknij na "Edytuj tożsamość”.

Należy pamiętać, że jedyne pola, które można edytować to adres e-mail i telefon komórkowy. Po dokonaniu aktualizacji w portalu zarządzania kontem EMA dane osobowe zostaną również automatycznie zaktualizowane w systemie CTIS.

5.3. Jak mogę zaktualizować informacje o moim pracodawcy?

W profilu osobistym zobaczysz przycisk "Aktualizuj informacje o moim pracodawcy". Pojawi się okno dialogowe, w którym będziesz mógł wyszukiwać i wybrać w OMS organizację, dla której pracujesz. Dane Twojej organizacji zostaną automatycznie zaktualizowane w CTIS.

5.4. Jaka jest różnica między moim pracodawcą a organizacją stowarzyszoną?

Twój pracodawca to organizacja, która Cię zatrudnia (tzn. z którą masz stosunek pracy). Organizacja stowarzyszona to instytucja/organizacja sponsorująca, która przypisuje Tobie rolę, abyś mógł wykonywać działania związane z badaniem klinicznym w jej imieniu. Pracodawcą i organizacją sponsorującą może być ta sama lub inna organizacja.

5.5. Jeśli organizacja mojego pracodawcy nie pojawia się, czy mogę ją zarejestrować?

Jeśli organizacja Twojego pracodawcy nie jest zarejestrowana w OMS, możesz ją zarejestrować w następujący sposób:

1. Uzyskaj dostęp do swojego profilu osobistego.
2. Kliknij na przycisk swojej nazwy użytkownika w prawym górnym rogu CTIS.
3. Po wejściu do swojego profilu osobistego, wybierz "Aktualizuj informacje o pracodawcy".
4. Wyszukaj swoją organizację.
5. Gdy wyszukiwanie nie przyniesie żadnych wyników, będziesz mógł kliknąć na opcję "+Nowa organizacja".
6. Wypełnij wszystkie wymagane pola.

Proces rejestracji nowej organizacji w OMS trwa od pięciu do dziesięciu dni roboczych. Ten sam proces obowiązuje również we wszystkich innych obszarach CTIS, w których wymagane są dane organizacji, w tym podczas tworzenia badania klinicznego.