

Spis treści

1. Informacje ogólne	2
1.1. Czym jest CTIS?.....	2
1.2. Jakie kategorie danych są przechowywane w CTIS?	2
1.3. Skąd pochodzą dane w CTIS?.....	2
1.4. Kiedy/jak kategorie danych są aktualizowane w CTIS?	3
1.7. Jeśli CTIS nie działa prawidłowo, z kim użytkownik powinien się skontaktować, aby uzyskać pomoc?	3
1.8. W jakich językach dostępny jest CTIS?	4
1.9. W jaki sposób użytkownicy uzyskują dostęp do systemu? Jak użytkownicy mogą odzyskać swoje hasło?	4
2. Omówienie badań klinicznych.....	4
2.1. Czy CTIS wyświetla te same wyniki wyszukiwania dla użytkowników przestrzeni roboczej sponsora i organu?.....	4
2.2. Czy użytkownicy otrzymują różne wyniki w zależności od zastosowanego wyszukiwania zaawansowanego?.....	4
2.4. W jaki sposób użytkownik może sprawdzić status wniosku o badanie kliniczne i status badania?.....	5
3. Powiadomienia i alerty	6
3.1. Czym są powiadomienia?	6
3.2. Czym są alerty?.....	6
3.3. Jaka jest różnica pomiędzy „powiadomieniem” a „notyfikacją”?.....	6
3.4. Czy wszyscy użytkownicy tej samej organizacji otrzymują te same powiadomienia i alerty? ..	7
4. Zarządzanie użytkownikami	7
4.1. Ilu administratorów użytkowników może mieć każda organizacja/państwo członkowskie?	7
4.2. W jaki sposób administrator użytkownika może przypisać rolę w swojej organizacji?	8
4.3. Czy można przypisać użytkownikom wiele ról? Czy istnieje jakiś limit?	8
4.4. Gdzie użytkownicy mogą zobaczyć swoje role?	8
4.6. Czy użytkownik z państwa członkowskiego może zażądać przypisania roli w systemie?	8
4.7. Czy każda rola lub uprawnienie mogą zostać odebrane?.....	8
5. Roczne raporty o bezpieczeństwie (Annual Safety Reporting).....	9
5.1. Kto może złożyć roczny raport o bezpieczeństwie (ASR)? Kto może ocenić i złożyć wniosek o wydanie decyzji w sprawie ASR?	9
5.2. Czy każdy użytkownik ma dostęp do ASR?	9
5.3. Czy użytkownik może zapisać wersję roboczą rocznego raportu o bezpieczeństwie przed wysłaniem go do CTIS?	9

1. Informacje ogólne

1.1. Czym jest CTIS?

Od momentu wejścia w życie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 (rozporządzenie w sprawie badań klinicznych) CTIS będzie pojedynczym portalem służącym do przekazywania informacji o badaniach klinicznych w UE, przy zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa uczestników. Będzie on wspierał codzienne procesy biznesowe organów i sponsorów w całym cyklu życia badania klinicznego poprzez narzędzia współpracy i komunikacji między sponsorami i organami oraz między organami, funkcje przepływu pracy, zarządzanie dokumentami i funkcje sprawozdawcze. CTIS będzie również wspierać przejrzystość danych dotyczących badań klinicznych prowadzonych w UE dla ogółu społeczeństwa za pośrednictwem publicznej strony internetowej.

1.2. Jakie kategorie danych są przechowywane w CTIS?

CTIS przechowuje różne kategorie danych, aby wspierać działania użytkowników w obu przestrzeniach roboczych. Dane te obejmują: dane wprowadzane samodzielnie przez użytkowników: dane wprowadzane do systemu podczas wypełniania lub oceny dokumentacji badania klinicznego, a także dokumenty przesyłane jako załączniki w niektórych częściach wniosku lub dokumentacji (np. list przewodni, informacje o protokole, informacje o produkcie, takie jak IMPD Quality, Safety and Efficacy, plan badań klinicznych w populacji pediatrycznej, dowód uiszczenia opłaty, formularz świadomej zgody, roczne raporty o bezpieczeństwie, dokument uwzględniający RFI itp.)

Dane pobierane z innych baz danych, które współdziałają z CTIS, takie jak:

- Dane dotyczące produktów leczniczych pobierane ze słownika produktów leczniczych EudraVigilance (XEVMPD);
- Dane użytkowników (takie jak imię, nazwisko, e-mail lub identyfikator użytkownika) pobierane z IAM;
- Dane organizacji (np. nazwa, adres) pobierane z OMS. Więcej informacji na temat tych baz danych i systemów znajduje się w pytaniu 1. 3.

1.3. Skąd pochodzą dane w CTIS?

CTIS współdziała z innymi bazami danych i systemami. Dostarczają one CTIS istotne dane, takie jak dane uwierzytelniające użytkownika, informacje o produktach leczniczych i organizacji, które są wymagane do wypełnienia dokumentacji badania klinicznego, a także możliwości przechowywania danych. Wszystkie te bazy danych i systemy są zarządzane przez EMA. Są to:

- Zarządzanie dostępem do tożsamości (Identity Access Management, IAM): IAM to centralny system logowania EMA umożliwiający dostęp do CTIS oraz innych systemów i aplikacji zarządzanych przez EMA. Wszyscy użytkownicy muszą być zarejestrowani w IAM przed uzyskaniem dostępu do CTIS. IAM dostarcza do CTIS istotne dla użytkownika informacje, takie jak imię, nazwisko, e-mail lub identyfikator użytkownika.
- SharePoint: Służy jako centralne repozytorium dokumentów zarejestrowanych przez użytkowników w CTIS i pozwala im na przeglądanie i pobieranie dokumentów;
- Słownik produktów leczniczych EudraVigilance (XEVMPD): przechowuje i dostarcza do CTIS dane dotyczące jakości produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub będących w fazie badań. Informacje te są wymagane od sponsorów przy wypełnianiu dokumentacji badania klinicznego/wniosku.

- Usługi zarządzania organizacjami (Organisation Management Services, OMS): zapewniają centralny słownik danych organizacji, takich jak nazwy organizacji i dane adresowe lokalizacji. CTIS pobiera z tej bazy dane dla użytkowników ze swojej organizacji. CTIS może również przekazywać informacje do tej bazy danych, gdy nowe organizacje są tworzone bezpośrednio w CTIS.

1.4. Kiedy/jak kategorie danych są aktualizowane w CTIS?

Dane pobrane z innych baz i systemów są kopiowane do CTIS w momencie pobrania ich z tych baz. Dane te nie są automatycznie aktualizowane w CTIS w przypadku wprowadzenia zmian w źródłowej bazie danych. Dzieje się tak ze względów bezpieczeństwa prawnego, aby zagwarantować, że CTIS odzwierciedla dane w takim stanie, w jakim znajdowały się one w momencie składania wniosku przez sponsora lub w momencie oceny wniosku przez państwo członkowskie.

Dane samodzielnie wypełnione i przedłożone przez sponsora przy wypełnianiu wniosku dotyczącego badania klinicznego mogą być później aktualizowane w kontekście RFI, znacznej lub nieznacznej zmiany.

1. 5. Jakiego typu raporty użytkownik może pobierać/generować za pomocą narzędzia raportowego BI?

Narzędzie sprawozdawcze BI pozwala użytkownikom z państw członkowskich na dostęp do standardowych sprawozdań dotyczących badań klinicznych zarejestrowanych w CTIS oraz na generowanie sprawozdań na podstawie zestawu parametrów. Przykłady dostępnych sprawozdań obejmują: sprawozdanie umożliwiające pobieranie informacji na temat podziału pracy między odpowiedzialne państwa członkowskie, wnioski o pozwolenie na badania kliniczne składane w czasie, sprawozdania dotyczące produktów leczniczych stosowanych w badaniach klinicznych itp.

1. 6. W jaki sposób rozwijany jest CTIS? Czy można zobaczyć przyszłe plany rozwoju?

Grupa reprezentatywnych użytkowników z państw członkowskich, sponsorów i Komisji Europejskiej uczestniczy w rozwoju systemu od marca 2019 r. i regularnie przekazuje informacje zwrotne do wydań, aby zapewnić, że system będzie spełniał wymagania rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, a jednocześnie zaspokajał potrzeby procesów biznesowych zarówno organów regulacyjnych, jak i branży.

Ogólne informacje na temat stanu prac nad CTIS są dostępne na stronie internetowej EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation>.

1.7. Jeśli CTIS nie działa prawidłowo, z kim użytkownik powinien się skontaktować, aby uzyskać pomoc?

Po uruchomieniu systemu zostanie powołany zespół obsługi technicznej, który będzie zajmował się zgłoszeniami o pomoc. 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>.

1.8. W jakich językach dostępny jest CTIS?

Po uruchomieniu systemu 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".

1.9. W jaki sposób użytkownicy uzyskują dostęp do systemu? Jak użytkownicy mogą odzyskać swoje hasło?

Aby użytkownicy mogli uzyskać dostęp do CTIS, muszą najpierw złożyć wniosek o utworzenie konta w systemie IAM - scentralizowanym systemie zarządzania kontami użytkowników EMA. Aby to zrobić, użytkownicy muszą najpierw zarejestrować się na stronie logowania CTIS, klikając na 'Zarejestruj nowych użytkowników'. Pola do wypełnienia to imię, nazwisko, e-mail, hasło i telefon komórkowy (opcjonalnie). Informacje te zostaną zapisane w IAM. Użytkownik otrzyma potwierdzenie udanej rejestracji oraz link aktywacyjny z nazwą użytkownika. Jeśli użytkownik zapomni swojego hasła, może kliknąć na "zapomniałeś hasła?", dzięki czemu dokona zresetowania swojego hasła. Użytkownicy będą mogli korzystać z systemu dopiero po nadaniu im roli przez użytkownika z uprawnieniami administratora.

2. Omówienie badań klinicznych

2.1. Czy CTIS wyświetla te same wyniki wyszukiwania dla użytkowników przestrzeni roboczej sponsora i organu?

Użytkownicy w obu przestrzeniach roboczych mogą zobaczyć wnioski dotyczące badań klinicznych, w których mają udział. Użytkownicy różnych przestrzeni roboczych nie widzą jednak dokładnie tych samych informacji w tym samym czasie. Na przykład:

- Użytkownicy po stronie organu właściwego nie mają wglądu do projektów wniosków dotyczących badań klinicznych przygotowywanych przez sponsorów - widzą je dopiero po przedłożeniu do oceny zainteresowanym państwom członkowskim.
- Użytkownicy po stronie sponsora nie mają wglądu w ocenę przeprowadzaną przez dane państwo członkowskie - widzą jedynie końcowe sprawozdanie z oceny.

Ta sama zasada ma zastosowanie do innych danych dotyczących badań klinicznych, przygotowywanych i przekazywanych w ramach CTIS zarówno przez sponsorów, jak i organy.

2.2. Czy użytkownicy otrzymują różne wyniki w zależności od zastosowanego wyszukiwania zaawansowanego?

CTIS oferuje dwie zaawansowane opcje wyszukiwania, z których jedna jest skoncentrowana na procesach, a druga na wnioskach:

- Zaawansowane Wyszukiwanie Badań (Trials Advanced Search): zwraca listę badań klinicznych, które odpowiadają zestawowi wprowadzonych parametrów, takich jak zainteresowane państwo(-a) członkowskie (MSC), badany produkt leczniczy, data rozpoczęcia i zakończenia badania, kod protokołu lub status rekrutacji.
- Zaawansowane Wyszukiwanie Wniosku (Application Advanced Search): zwraca listę badań klinicznych, które zawierają wniosek lub wnioski odpowiadające wprowadzonym

parametrom wyszukiwania, takim jak typ wniosku (tj. pierwotny, istotna zmiana lub dodatkowe MSC), status wniosku (np. wniosek wygasły, zatwierdzony, wycofany, niezatwierdzony itp, odpowiedzialne państwo członkowskie (RMS), proces oceny w ramach wniosku (tj. zatwierdzenie, część I oceny, część II oceny i decyzja) lub daty przedłożenia, decyzji i zatwierdzenia.

Obie funkcje wyszukiwania mają kilka wspólnych parametrów wyszukiwania (np. ogólny status badania, obszar terapeutyczny, substancja czynna, nazwa produktu lub państwo(-a) członkowskie, którego(-ych) dotyczy badanie). Jednakże, Zaawansowane Wyszukiwanie Badań zawiera specyficzne parametry do wyszukiwania badań klinicznych, a Zaawansowane Wyszukiwanie Wniosku zawiera specyficzne parametry wyszukiwania do wyszukiwania wniosków.

2.3. Ile badań klinicznych może szukać użytkownik?

Ze względu na wydajność systemu, funkcja wyszukiwania wyświetla maksymalnie 200 wyników podczas jednego wyszukiwania. Jeśli użytkownik nie znajdzie badania klinicznego, którego szuka, musi zawęzić zakres poszukiwań.

Strona z wynikami może wyświetlać maksymalnie 100 wyników na stronę. Użytkownik może wskazać, ile wyników chce zobaczyć na stronie (10, 20, 50 lub 100).

Użytkownicy mają również możliwość pobrania w formacie pliku .CSV listy badań klinicznych pojawiających się na jednej stronie wyników, klikając na "pobierz badania".

Użytkownicy mogą wybrać z tej listy te, które ich interesują, a następnie przejść do opcji 'rozpocznij pobieranie'. Zasady te mają zastosowanie do wyników wyszukiwania we wszystkich zakładkach systemu CTIS ("Zawiadomienia i alerty", "Zadania", "RFI" itd.).

2.4. W jaki sposób użytkownik może sprawdzić status wniosku o badanie kliniczne i status badania?

Użytkownik może przeglądać ogólny status badania klinicznego (tj. zatwierdzone, w trakcie oceny, wstrzymane itp.) na stronie podsumowującej badanie kliniczne.

APPLICATION AND NON-SUBSTANTIAL MODIFICATION						
Type	ID	Parts	MSCs	Submission date	Decision date	
Initial	IN	Part I Part II	AT (Authorised) DE (Authorised)	15/05/2020	15/05/2020	+ INFO

OVERALL TRIAL STATUS						
Member State	Overall Trial Status	First decision date	Start of trial	End of trial	Recruitment start date	
AT	Authorised ⓘ	12/05/2020	12/05/2020			
DE	Authorised ⓘ	12/05/2020	12/05/2020			

Ponadto użytkownicy mogą zapoznać się ze statusem wniosku w każdym zainteresowanym państwie członkowskim, klikając na "+ Info" w podsekcji "Wniosek i zmiana nieistotna" w dolnej części strony podsumowania badania klinicznego.

Application Details



EU CT number: 2020-500279-59-00 ID: 337 Type: Initial (Part I, Part II)

Submission Date: 15/05/2020

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
AUSTRIA			Acceptable (15/05/2020)	Authorised (15/05/2020)
GERMANY RMS	Valid (15/05/2020)	Acceptable (15/05/2020)	Acceptable (15/05/2020)	Authorised (15/05/2020)

Użytkownicy mogą również przeglądać i pobierać graficzne podsumowanie szczegółowego statusu wniosku o badanie kliniczne w sekcji "Harmonogram" wewnątrz aplikacji. Niniejsze podsumowanie zawiera szczegółowe informacje na temat statusu i etapów oceny wniosku.

MSCs

Part I

Part II

Evaluation

Timetable

Timetable

- All tasks / events are shown in European Central Time (CET).
- Please note that the due dates for tasks in the future are indicative and might get updated.
- After the RMS has been selected, all projected tasks / events will be updated based on the RMS calendar.
- Part II assessment project timeline is based on each respective MSC calendar

Legend

Concerns MSC

Concerns RMS

Concerns sponsor

Weekends

Winter clock stop days

Today's date

Filter

Time Filter

Monthly

Including Validation Phase RFI:

Including Assessment Phase RFI:

Application submission

Validation

Part I

Part II

Decision

Download

3. Powiadomienia i alerty

3.1. Czym są powiadomienia?

Powiadomienia są komunikatami informującymi użytkowników o zdarzeniu, które ma miejsce podczas cyklu życia badania klinicznego, w którym przypisano im rolę (np. "złożono wniosek wstępny", "złożono powiadomienie o poważnym naruszeniu", "złożono decyzję" itp.).

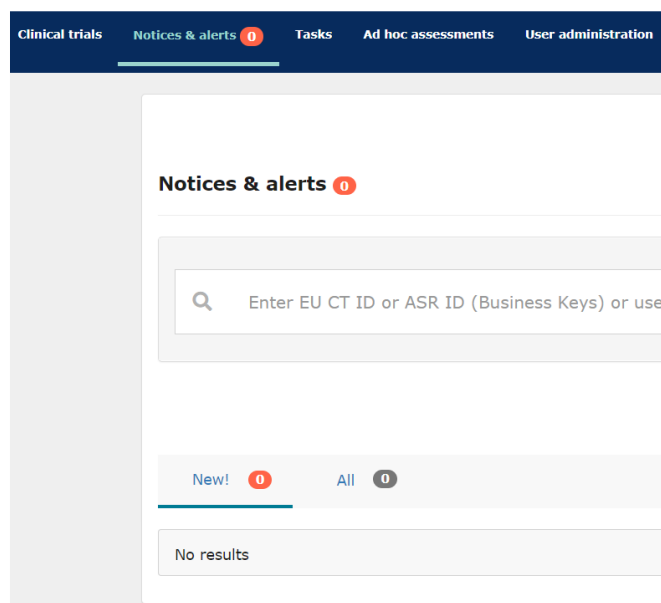
3.2. Czym są alerty?

Alerty to komunikaty informujące użytkowników o działaniach, które muszą podjąć w związku z badaniem klinicznym, dla którego przydzielono im rolę (np. "podjęto działania naprawcze", "należy rozważyć", "brak chętnych do MSC", "RFI wysłane do sponsora", "należy odpowiedzieć na RFI").

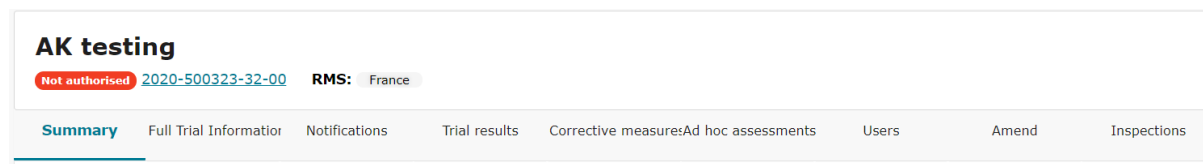
3.3. Jaka jest różnica pomiędzy „powiadomieniem” a „notyfikacją”?

Powiadomienia są komunikatami automatycznie uruchamianymi przez system w celu poinformowania użytkowników o zdarzeniu, które ma miejsce w cyklu życia badania

klinicznego, w którym użytkownicy mają swój udział. Można je znaleźć w zakładce "Powiadomienia i alerty".



Notyfikacje są zdarzeniami, które występują dopiero po zatwierdzeniu wniosku o badanie kliniczne. Są one aktywnie zgłaszane przez sponsorów do systemu poprzez podzakładkę "Notyfikacje" w badaniu klinicznym. Przykłady notyfikacji przekazywanych przez sponsorów to: rekrutacja pacjentów, zgłoszenie nieoczekiwanego zdarzenia, poważnego naruszenia lub pilnego środka bezpieczeństwa.



3.4. Czy wszyscy użytkownicy tej samej organizacji otrzymują te same powiadomienia i alerty?

Użytkownicy otrzymują jedynie powiadomienia i alerty dotyczące badań klinicznych swojej organizacji lub państwa członkowskiego, w zależności od przypadku, do których otrzymali dostęp i określoną rolę w CTIS. Użytkownicy o tej samej roli w danym procesie będą otrzymywać te same powiadomienia i alerty.

4. Zarządzanie użytkownikami

4.1. Ilu administratorów użytkowników może mieć każda organizacja/państwo członkowskie?

Nie ma ograniczeń co do liczby administratorów użytkowników, których może posiadać organizacja lub państwo członkowskie.

W przypadku przestrzeni roboczej organu administratorzy z państw członkowskich mogą również przekazywać uprawnienia do zarządzania użytkownikami administratorom organizacji krajowych (NOA), którymi mogą być właściwe organy krajowe lub komisje

etyczne. NOA będą mogli przypisywać role i uprawnienia tylko w obrębie własnej organizacji.

Podobnie w przypadku przestrzeni roboczej sponsora administratorzy sponsorów mogą przypisać rolę "administratora badania klinicznego" użytkownikom w ramach swojej organizacji lub pracującym w jej imieniu.

4.2. W jaki sposób administrator użytkownika może przypisać rolę w swojej organizacji?

W systemie IAM należy określić role administratora użytkownika, takie jak administrator państwa członkowskiego lub administrator sponsora.

Wszystkie pozostałe role (w tym NOA i CT admin opisane w pytaniu 4. 1 powyżej) są przydzielane przez użytkowników z uprawnieniami administratora bezpośrednio w CTIS.

Użytkownik z uprawnieniami administratora może przypisać role w ramach swojej organizacji poprzez zakładkę "Administracja użytkownikami", klikając na "Przydziel rolę". Administrator musi wprowadzić odpowiednie dane (takie jak identyfikator użytkownika, numer EU CT badania klinicznego, rola, data, itp.), aby zidentyfikować użytkownika, któremu chce nadać nową rolę. CTIS udostępnia predefiniowaną listę rozwijaną ról, z której administrator może wybrać jedną z nich.

4.3. Czy można przypisać użytkownikom wiele ról? Czy istnieje jakiś limit?

Tak, użytkownikom można przypisać wiele ról w ramach organizacji lub państwa członkowskiego. Nie ma ograniczeń co do liczby ról, jakie można nadać użytkownikowi, poza całkowitą liczbą ról dostępnych w systemie, które są predefiniowane.

4.4. Gdzie użytkownicy mogą zobaczyć swoje role?

Użytkownicy mogą zobaczyć swoje role, klikając na swój profil w prawej górnej części interfejsu CTIS, a następnie na "Moje role".



4.5. W którym miejscu administrator sponsora otrzymuje wnioski o nadanie roli od innych użytkowników z tej samej organizacji?

Gdy użytkownik po stronie sponsora złoży wniosek o rolę, pojawi się on w zakładce "Administracja użytkownikami", gdzie administrator sponsora może go zatwierdzić lub odrzucić. Nie są generowane żadne powiadomienia i alerty w tym zakresie.

4.6. Czy użytkownik z państwa członkowskiego może zażądać przypisania roli w systemie?

Nie. Tylko użytkownicy po stronie sponsora mogą wnioskować o rolę w swojej organizacji. Użytkownicy urzędu mogą posiadać rolę tylko wtedy, gdy administrator urzędu przydzieli im ją za pomocą zakładki "Administracja użytkownikami".

4.7. Czy każda rola lub uprawnienie mogą zostać odebrane?

W obu przestrzeniach roboczych można odebrać każdą przypisaną rolę, z wyjątkiem ról administratorów użytkowników (tj. administratorów państw członkowskich,

administratorów sponsorów, administratorów wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, administratorów Komisji Europejskiej i administratorów EMA). Role te są zarządzane przez IAM i nie mogą być odebrane poprzez CTIS.

5. Roczne raporty o bezpieczeństwie (Annual Safety Reporting)

5.1. Kto może złożyć roczny raport o bezpieczeństwie (ASR)? Kto może ocenić i złożyć wniosek o wydanie decyzji w sprawie ASR?

W przestrzeni roboczej sponsora tylko użytkownicy z rolą "ASR submitter" mogą składać raporty ASR dla badania klinicznego.

W przestrzeni roboczej organu tylko użytkownicy z rolami "ASR assessor" i "ASR decision maker-submitter" mogą oceniać i przedkładać (odpowiednio) decyzje dotyczące ASR składanych przez sponsorów.

5.2. Czy każdy użytkownik ma dostęp do ASR?

Nie. CTIS jest systemem opartym na rolach. Dlatego też: w przestrzeni roboczej sponsora użytkownicy mogą zobaczyć tylko ASR związane z badaniami klinicznymi zgłoszonymi przez ich organizację, dla których mają przypisaną rolę. W przestrzeni roboczej organu użytkownicy mogą zobaczyć tylko ASR związane z badaniami klinicznymi, w odniesieniu do których reprezentują dane państwo członkowskie.

5.3. Czy użytkownik może zapisać wersję roboczą rocznego raportu o bezpieczeństwie przed wysłaniem go do CTIS?

Nie. CTIS nie posiada przycisku zapisu dla ASR. Wszystkie odpowiednie pola muszą być wypełnione jednocześnie, aby można było złożyć ASR.