



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 kwietnia 2023 r.

EMA/923413/2022, wer.

3.02

Program systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)

System informacji o badaniach klinicznych (CTIS) — przewodnik sponsora

Zbiór podstawowych wskazówek, informacji technicznych, zaleceń i powiązanych dokumentów, pozwalający przygotować się do korzystania z CTIS.

Streszczenie

Celem niniejszego opracowanego przez EMA przewodnika sponsora jest przekazanie sponsorom badań klinicznych (CT) z przemysłu farmaceutycznego, grupy SME (MŚP, małych i średnich przedsiębiorstw), uczelni, organizacji badawczych i innych podmiotów sponsorujących badania kliniczne informacji niezbędnych do korzystania z systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS) w zakresie tworzenia i przedkładania informacji o badaniu klinicznym do państw członkowskich UE w sposób wymagany rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (CTR: rozporządzenie UE nr 536/2014). Rozporządzenie to harmonizuje procesy oceny badań klinicznych i nadzoru nad nimi w obszarze UE/EOG za pośrednictwem CTIS. Na system CTIS składa się scentralizowany portal UE i baza danych badań klinicznych przewidziane w rozporządzeniu.

W tym przewodniku odpowiadano na podstawowe pytania dotyczące CTIS i zebrano informacje oraz powiązane dokumenty dotyczące podstawowych wskazówek, informacji technicznych, zaleceń, materiałów szkoleniowych i dokumentów uzupełniających. Pozwoli to ułatwić proces przedkładania i oceny CTA oraz dodatkowych informacji w cyklu prowadzenia badania.

Przewodnik został opracowany przez Europejską Agencję Leków (EMA) we współpracy z przedstawicielami zainteresowanych stron.

Podręcznik będzie aktualizowany w miarę pojawiania się nowych informacji i aktualizowania funkcji systemu. Z podręcznika najlepiej korzystać jednocześnie ze wskazanymi w nim powiązаныmi dokumentami, przykładowo tomem 10 publikacji „The rules governing medicinal products in the European Union” (zasady dotyczące produktów leczniczych w Unii Europejskiej), zawierającej wytyczne dotyczące badań klinicznych ([EudraLex t. 10: „Clinical trials guidelines”](#)— wytyczne dotyczące badań klinicznych).

Siedziba: Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • Holandia

Adres do odwiedzin i dostaw: patrz www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Zapytania: patrz www.ema.europa.eu/contact **tel.** +31 (0)88 781 6000

Agencja Unii Europejskiej



Historia dokumentu

Wersja	Opis wersji	Data
1.0	Pierwsza wersja przewodnika sponsora po CTIS, omawiająca priorytetowe tematy. Dodatkowe tematy będą umieszczane/uzupełniane i aktualizowane wraz z kolejnymi wersjami.	28 lipca 2021 r.
2.0	Zaktualizowano fragmenty podręcznika: <ul style="list-style-type: none">- zmiany edycyjne w dokumencie- <i>zaktualizowano</i> Proces rejestracji w OMS (punkt 3.2.1)- <i>zaktualizowano</i> Osoby użytkowników CTIS i modele organizacji (punkt 4.5) <i>zaktualizowano, dodano linki</i>- <i>zaktualizowano</i> Zarządzanie produktem w CTIS (punkt 5)- <i>zaktualizowano</i> Przejście ze stosowania dyrektywy na rozporządzenie (punkt 6)- Pola danych i wymogi dotyczące dokumentów (punkt 7.1.3) <i>nowy</i>- <i>zaktualizowano</i> Zgłaszanie SUSAR (punkt 8.1)- Środowisko szkoleniowe CTIS do szkolenia użytkowników i przygotowania organizacji (punkt 10.4) <i>nowy</i>	30 listopada 2021 r.
3.0	Aktualizacja dokumentu do wydania 3. od momentu udostępnienia CTIS. Zaktualizowano fragmenty podręcznika: <ul style="list-style-type: none">- zmiany edycyjne i aktualizacje odnośników w dokumencie- <i>zaktualizowano</i> Streszczenie- <i>zaktualizowano</i> Omówienie procesu składania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (CTA) w CTIS — od przedłożenia do uzyskania decyzji i przedkładania sprawozdań (punkt 1.2)- <i>zaktualizowano</i> Datę udostępnienia CTIS (punkt 1.3)- <i>zaktualizowano</i> Rejestrację organizacji i administratora sponsora (punkt 2.2)- <i>zaktualizowano</i> Główne pojęcia dotyczące zarządzania użytkownikami w CTIS (punkt 3.1)- Grupa użytkowników podmiotu odpowiedzialnego (MAH) (punkt 3.5) <i>nowy</i>	29 listopada 2022 r.

Wersja	Opis wersji	Data
	<ul style="list-style-type: none"> - Jak rozpocząć pracę z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne w CTIS (punkt 4) <i>nowy</i> - <i>zaktualizowano</i> Przejście ze stosowania dyrektywy na rozporządzenie w sprawie badań klinicznych (punkt 5) - Jak utworzyć w CTIS badanie w okresie przejściowym? (punkt 5.3) <i>nowy</i> - Jak zarządzać w CTIS badaniami przeniesionymi, dla których obowiązuje CTR? (punkt 5.4) <i>nowy</i> - <i>Zaktualizowano</i> Dane, dokumenty i procesy (punkt 7) - <i>Zaktualizowano</i> Obowiązki dotyczące sprawozdań o bezpieczeństwie (punkt 9) - <i>Zaktualizowano</i> Wsparcie (punkt 10) - <i>Zaktualizowano</i> Inne odnośniki (punkt 11) 	
3.01	<ul style="list-style-type: none"> - Pomniejsze zmiany edycyjne - Aktualizacja terminów w CTIS w punkcie 4.1 - Aktualizacja rozmiaru przesyłanych dokumentów (punkt 7.1.3.2) - Wyjaśnienia dotyczące dat w okresie przejściowym (punkty 5.1, 5.2.2) 	grudzień 2022 r.
3.02	<ul style="list-style-type: none"> - Lokalna rejestracja ośrodków w CTIS (punkt 2.2.2) <i>nowy</i> - Odnośniki do krótkich dyskusji o CTIS <i>nowe</i> - Uwierzytelnianie wieloczynnikowe w CTIS (punkt 2.1.1) <i>nowy</i> - Dodano wiele linków do pytań i odpowiedzi (punkt 10.6) <i>zaktualizowano</i> - <i>Zaktualizowano</i> Glosariusz (punkt 12) 	kwiecień 2023 r.

Spis treści

Streszczenie	1
Spis treści	4
1. Czym jest CTIS i co robi?	6
1.1. Krótkie wprowadzenie do CTIS	6
1.2. Omówienie procesu składania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (CTA) w CTIS — od przedłożenia do uzyskania decyzji i przedkładania sprawozdań	7
1.3. Data udostępnienia CTIS	8
2. Uzyskanie dostępu do CTIS — rejestracja	9
2.1. Samodzielna rejestracja użytkownika	9
2.1.1. Uwierzytelnianie wieloczynnikowe w CTIS	10
2.2. Rejestracja organizacji i administratora sponsora	10
2.2.1. Rejestracja organizacji w OMS.....	10
2.2.2. Lokalna rejestracja organizacji w CTIS na użytek tego systemu	12
2.2.3. Rejestracja administratora sponsora na portalu zarządzania kontem EMA w celu stosowania w CTIS	13
3. Zarządzanie użytkownikami i organizacjami w CTIS	14
3.1. Główne pojęcia dotyczące zarządzania użytkownikami w CTIS	14
3.2. Pojęcia dotyczące ról użytkownika w CTIS	15
3.3. Administrator sponsora — zarządzanie z poziomu organizacji.....	15
3.4. Administrator badania klinicznego — zarządzanie z poziomu badania	16
3.5. Grupa użytkowników podmiotu odpowiedzialnego (MAH)	17
3.6. Persony użytkowników CTIS i modele organizacji	17
4. Jak rozpocząć pracę z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne w CTIS	18
4.1. Wprowadzenie	18
4.2. Przygotowanie dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne	19
4.3. Oceniany wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne	23
4.4. Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne po wydaniu decyzji	23
5. Przejście ze stosowania dyrektywy na rozporządzenie w sprawie badań klinicznych	24
5.1. Okres przejściowy	24
5.2. Kwestie do rozważenia w ramach uregulowań przejściowych.....	26
5.2.1. Jakich badań nie należy przenosić?	26
5.2.2. Czy badanie może być przeniesione?.....	26
5.2.3. Jaki jest przedział czasu oceny dla badań w okresie przejściowym?.....	28
5.3. Jak utworzyć w CTIS badanie w okresie przejściowym?.....	28
5.4. Jak zarządzać w CTIS badaniami przeniesionymi, dla których obowiązuje CTR?.....	28
6. Zarządzanie produktem w CTIS	29
6.1. Rejestracja produktu leczniczego w XEVMPD	29
6.2. Produkty lecznicze w CTIS pobrane z XEVMPD	30
6.3. Dodawanie dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w CTIS.....	31
6.4. Dodawanie niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w CTIS	33

6.5. Dane produktu leczniczego w CTIS	34
7. Dane, dokumenty i procesy	35
7.1. Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne (CTA) i formularze zgłoszeniowe	35
7.1.1. Omówienie pól danych, które należy uzupełnić, i dokumentów, które należy dołączyć do formularza wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne	35
7.1.2. Omówienie pól danych, które należy uzupełnić, i dokumentów, które należy dołączyć do formularzy zgłoszeń	36
7.1.3. Pola danych i wymogi dotyczące dokumentów	36
7.2. Wnioskowanie o odroczenie	38
7.3. Możliwości pobierania	38
7.3.1. Z poziomu strony badania klinicznego	38
7.3.2. Z poziomu strony wniosku CTA.....	39
7.3.3. Wyszukiwanie badania — pobieranie wyników badania klinicznego.....	40
7.4. Jak wprowadzić zmianę w dokumentacji badania klinicznego?	41
7.4.1. W czasie przygotowania wstępnego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne	41
7.4.2. Po przedłożeniu wstępnego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne	41
7.5. Postępowanie z prośbami o udzielenie informacji (RFI) w CTIS.....	44
7.6. Przedkładanie raportu z badania klinicznego (CSR)	48
8. Transparentność danych	48
9. Obowiązki dotyczące sprawozdań o bezpieczeństwie	52
9.1. Podejrzewane niespodziewane ciężkie działania niepożądane (SUSAR)	52
9.2. Roczne sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa (ASR)	53
10. Wsparcie	54
10.1. Noty wydania i znane problemy	54
10.2. Biuletyny podsumowujące dotyczące CTIS	54
10.3. Wydarzenia informacyjne na temat CTIS	54
10.4. Szkolenie z użytkowania CTIS	55
10.5. Środowisko szkoleniowe CTIS do szkolenia użytkowników i przygotowania organizacji 56	
10.6. Pytania i odpowiedzi dotyczące CTR, CTIS i innych systemów informatycznych EMA..	57
10.7. Wsparcie SME i sponsorów akademickich	58
11. Inne odnośniki	59
12. Skróty i glosariusz	59

1. Czym jest CTIS i co robi?

1.1. Krótkie wprowadzenie do CTIS

Ucyfrowienie
i wzrost
wydajności

CTIS to **pojedynczy punkt dostępu** do informacji o badaniach klinicznych w Unii Europejskiej (UE) i w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG).

Zawiera on pojedynczą dokumentację wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, obejmującą wnioski o badanie kliniczne przedkładane w państwach członkowskich UE/EOG, w tym informacje przedkładane do właściwych organów krajowych (NCA) i komisji bioetycznych (EC) oraz rejestrację badania klinicznego w publicznym rejestrze — całość jest zintegrowana w jedno przedłożenie.

CTIS zapewnia zharmonizowane i uproszczone **kompleksowe procedury elektronicznego składania wniosków** w całym okresie prowadzenia badań klinicznych w UE/EOG.

CTIS nie jest jednak systemem do zarządzania badaniami klinicznymi. Sponsorzy nie powinni więc przechowywać w nim informacji o badaniu. CTIS zapewnia cyfrowe, zabezpieczone archiwum dokumentów, decyzji i informacji o badaniu klinicznym, ale sponsorzy powinni wykorzystywać własny system zarządzania informacjami do przechowywania informacji wymaganych do celów związanych ze zgodnością.

Wymiana informacji między sponsorami a państwami członkowskimi **w CTIS zachodzi całkowicie elektronicznie.**

W ramach CTIS państwa członkowskie współpracują i **koordynują ze sobą ocenę badania klinicznego i nadzór nad nim, wydając** jedną decyzję na każde zainteresowane państwo członkowskie.

Do systemu CTIS można przysyłać dokumenty, ale ich tworzenie nie jest możliwe.

Większa
transparentność

CTIS oferuje pacjentom, pracownikom medycznym i ogółowi społeczeństwa możliwość wyszukania **informacji o badaniu klinicznym. Wyniki** badania klinicznego są publikowane jako **podsumowanie techniczne i tekst sporządzony prostym językiem.**

Informacje można wyszukiwać pod kątem poszczególnych badań lub zbioru badań, uzyskując szczegóły dotyczące terapii.

Bezpieczeństwo pacjenta w badaniu klinicznym dzięki CTIS jest większe, ponieważ system oferuje kompleksowe, elektroniczne rozwiązanie do bezpiecznego przesyłania sprawozdań z badań.

CTIS ułatwia zharmonizowaną ocenę bezpieczeństwa w Europie, uzupełnianą przez ustalone wzory sprawozdań z oceny.

Moduł badań klinicznych w EudraVigilance pozwala na elektroniczne zgłaszanie podejrzewanych niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (SUSAR) przez sponsora i kierowanie ich do kompetencji państw członkowskich.

W ramach CTIS dostępne jest elektroniczne repozytorium rocznych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa.

CTIS to niepowtarzalne, intuicyjne narzędzie ułatwiające przedkładanie wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne, w tym także dla badań międzynarodowych, a więc ułatwiające badania w obszarze np. chorób rzadkich. System wspiera więc też innowacyjne prace środowiska akademickiego.

CTIS umożliwia wyszukiwanie i eksportowanie ustrukturyzowanych danych o badaniu klinicznym, pozwalających naukowcom wydajnie tworzyć sprawozdania. Prowadzenie badania klinicznego może być rozszerzone na więcej państw członkowskich, np. w celu poprawy rekrutacji.

1.2. Omówienie procesu składania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (CTA) w CTIS – od przedłożenia do uzyskania decyzji i przedkładania sprawozdań

W systemie CTIS wyłoniono dwa bezpieczne obszary robocze (dla sponsorów i organów) o ograniczonym dla zarejestrowanych użytkowników dostępie i stronę internetową dostępną publicznie.

Obszar roboczy sponsora udostępnia sponsorom badań funkcje służące do przedkładania CTA do państw członkowskich i zarządzanie informacjami w okresie prowadzenia badania.

Funkcje dostępne dla sponsorów obejmują:

- przydzielanie użytkowników i zarządzanie nimi,
- tworzenie dokumentacji badania klinicznego,
- otrzymywanie alertów i powiadomień dla trwających badań,
- tworzenie odpowiedzi na wnioski o udzielenie informacji,
- weryfikowanie terminów, wyszukiwanie i uzyskiwanie dostępu do badań klinicznych,
- tworzenie zgłoszeń dotyczących prowadzenia badania, w tym przedkładanie podsumowania wyników badania.

Zarejestrowani użytkownicy z odpowiednimi prawami dostępu mogą korzystać z następujących zakładek dla przypisanych im badań:

zakładka **badania kliniczne** pozwala korzystać z wyszukiwania umożliwiającego użytkownikowi odnalezienie konkretnych badań i podejrzanie informacji (patrz moduł 9 programu szkoleniowego CTIS),

zakładka **powiadomień i alertów** zawiera zbiór komunikatów związanych z czynnościami zachodzącymi w czasie prowadzenia badania (patrz moduł 4 programu szkoleniowego CTIS),

zakładka **wniosków o udzielenie informacji** (RFI) pozwala uzyskać dostęp do takich wniosków składanych w kontekście badań klinicznych przez zainteresowane państwa członkowskie (MSC) i umożliwia sprawdzenie statusu, terminu i innych, istotnych informacji (patrz moduły 4, 5 i 11 programu szkoleniowego CTIS),

Zakładka **zarządzania użytkownikami** pozwala na zarządzanie rolami i uprawnieniami użytkowników zarejestrowanych w systemie (patrz moduły 3 i 7 programu szkoleniowego CTIS).

Ogólne omówienie obszarów roboczych systemu CTIS podano w module 2 katalogu materiałów szkoleniowych CTIS.

Odnosniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych (strona internetowa EMA)	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 02: Ogólne omówienie przestrzeni roboczych CTIS i głównych funkcji systemu: krótki poradnik dla użytkownika	https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-overview-ctis-workspaces-common-system-functionalities-ctis-training-programme-module-02_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 02: Ogólne omówienie przestrzeni roboczych CTIS i głównych funkcji systemu: główne funkcje CTIS, część A	https://youtu.be/EgIRpL17WaU
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 03: Zarządzanie dostępem użytkowników	https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-user-access-management-ctis-training-programme-module-03_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 04: Wsparcie w zarządzaniu pracą: powiadomienia i alerty	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/workload-management-sponsor/story.html
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 04: Wsparcie w zarządzaniu pracą: RFI	https://www.youtube.com/watch?v=6z-Q6-LK8Ws
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 05: Zarządzanie badaniem klinicznym w CTIS	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/manage-ct/story.html
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 09: Wyszukiwanie, podglądanie i pobieranie informacji o badaniach klinicznych i wnioskach o pozwolenie na badanie: krótki poradnik dla użytkownika	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-application-sponsors-ctis_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 11: Odpowiadanie na wnioski o udzielenie informacji otrzymane w czasie oceny wniosku o pozwolenie na badanie	https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-how-respond-requests-information-received-during-evaluation-clinical-trial_en.pdf

1.3. Data udostępnienia CTIS

System CTIS udostępniono 31 stycznia 2022 r. Od tego momentu obowiązywało rozporządzenie w sprawie badań klinicznych.

W kwietniu 2021 Rada Zarządzająca EMA potwierdziła, że po wykonaniu niezależnego audytu CTIS system spełnił ustalone wymagania. 31 lipca 2021 r. Komisja Europejska w opublikowanym w Dzienniku Urzędowym UE zawiadomieniu potwierdziła, że 31

stycznia 2022 r. to data wejścia w życie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i udostępnienia CTIS.

Od uruchomienia systemu CTIS będzie 3-letni okres przejściowy. Zostało to szczegółowiej opisane w punkcie 5. „Zmiana z dyrektywy na rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”.

Odnosi	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Informacje o badaniach klinicznych w kontekście rozporządzenia (UE) nr 536/2014, w tym zawiadomienie opublikowane w OJ (strona Komisji Europejskiej)	https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en
Informacje związane z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 (strona EMA)	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation

2. Uzyskanie dostępu do CTIS – rejestracja

2.1. Samodzielna rejestracja użytkownika

W celu uzyskania dostępu do obszaru roboczego sponsora użytkownik musi posiadać aktywne konto EMA.

Jeśli użytkownik korzysta już z innych aplikacji EMA (np. Eudralink, SPOR, IRIS, EudraVigilance, OMS), to posiada już konto EMA i może uzyskać dostęp do obszaru roboczego sponsora w CTIS, uwierzytelniając się swoim istniejącym kontem EMA.

W przypadku braku aktywnego konta EMA użytkownik musi je utworzyć samodzielnie.

Proces samodzielnej rejestracji opisano na stronie głównej zarządzania kontem EMA (IAM) i w module 03 katalogu materiałów szkoleniowych CTIS.

Odnosi	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Strona główna zarządzania kontem EMA	https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html
Rozpoczynanie pracy z CTIS: krótki poradnik dla sponsora	https://www.ema.europa.eu/documents/other/getting-started-ctis-sponsor-quick-guide_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 03: Zarządzanie dostępem użytkowników: krótki poradnik	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-user-access-management-ctis-training-programme-module-03_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 03: Zarządzanie dostępem użytkowników: często zadawane pytania	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-user-access-management-ctis-training-programme-module-03_en.pdf

Krótką dyskusja o CTIS: dostęp użytkownika i zarządzanie rolami	https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-user-access-role-management
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 03: Zarządzanie dostępem użytkowników: nagranie wideo	https://www.youtube.com/watch?v=VSlyV9I-LcE&ab

2.1.1. Uwierzytelnianie wieloczynnikowe w CTIS

Od **1 czerwca 2023 r.** dostępne będzie uwierzytelnianie wieloczynnikowe (MFA) dla użytkowników logujących się do CTIS – zarówno do obszaru roboczego sponsora, jak i państwa członkowskiego. Pozwoli to skutecznie zwiększyć bezpieczeństwo kont użytkowników.

W ramach przygotowań do wprowadzenia MFA zalecamy, by każdy użytkownik posiadał telefon komórkowy lub telefon służbowy, który może być wykorzystany do uwierzytelniania wieloczynnikowego. Użytkownicy mogą już logować się do portalu [EMA ServiceNow](#) w celu skonfigurowania MFA dla systemów EMA. MFA będzie działało również dla CTIS w momencie jego udostępnienia i aktywacji. Dodatkowe instrukcje o konfiguracji MFA dla systemów EMA są dostępne [tutaj](#).

MFA dla interfejsu programowania aplikacji (API) państw członkowskich zostanie udostępnione później, a użytkownicy państw członkowskich zostaną poinformowani z wyprzedzeniem.

MFA pozostanie nieaktywne w środowisku szkoleniowym CTIS.

2.2. Rejestracja organizacji i administratora sponsora

2.2.1. Rejestracja organizacji w OMS

CTIS wykorzystuje dane organizacji z usługi zarządzania organizacją (OMS). OMS stanowi pojedyncze źródło zwalidowanych danych organizacji, które może być wykorzystane jako źródło odniesienia w ramach czynności regulacyjnych i biznesowych w UE. Usługa przechowuje główne dane: nazwę i adres siedziby organizacji dla np. podmiotów odpowiedzialnych, sponsorów, organów regulacyjnych, ośrodków badawczych i producentów.

Jeśli organizacja jest już zarejestrowana w OMS, informacje o niej są dostępne publicznie, a użytkownik może wyszukać i pobrać dane organizacji z poziomu CTIS w celu uzupełnienia CTA, przedłożenia zawiadomienia lub wykorzystania ich w innych czynnościach sponsora w obrębie CTIS (np. podania danych pracodawcy w profilu osobistym).

Możliwość wyszukiwania i pobierania organizacji z poziomu CTIS jest dostępna w różnych obszarach systemu, które podano w poniższej tabeli. Zalecane jest zarejestrowanie organizacji w OMS przed przystąpieniem do uzupełniania wstępnego CTA.

Tabela 2.2.1.1. Wyszukiwanie i pobieranie organizacji z OMS w CTIS.

Obszar/sytuacja w CTIS	Wyszukiwanie i pobieranie danych w OMS (w oknach wyskakujących)
Profil osobisty	Aktualizacja danych pracodawcy
Wniosek o nadanie roli	Dodanie organizacji sponsora
Utworzenie nowego badania	Dodanie organizacji sponsora

Obszar/sytuacja w CTIS	Wyszukiwanie i pobieranie danych w OMS (w oknach wyskakujących)
Część I: „Trial details” (dane badania) □ sekcja „Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)” (doradztwo naukowe i plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej)	Dodanie właściwego organu
Część I: punkt „Sponsor”	Dodanie kontaktu do działu prawnego sponsora / dodanie organizacji zewnętrznej
Część II: ośrodki badawcze	Dodanie ośrodka
Formularz zgłoszenia poważnego naruszenia	Dodanie ośrodka (w którym doszło do naruszenia)

Jeśli organizacja nie jest jeszcze zarejestrowana w OMS, rozpoczynając korzystanie z CTIS konieczne jest zarejestrowanie organizacji przez „żądanie zmiany”¹ bezpośrednio w [portalu OMS](#). OMS może rejestrować organizacje widniejące w krajowych rejestrach działalności.

Istotne jest, by do prośby o rejestrację dołączyć obowiązującą dokumentację, by walidacja w OMS przebiegła pomyślnie. Dlatego oczekuje się, że podmiot posiadający obowiązującą dokumentację dokona rejestracji w OMS. Użytkownikom polecane jest zapoznanie się z materiałem szkoleniowym na temat OMS dostępnym w [repozytorium dokumentów portalu OMS](#) oraz poznanie wymogów dotyczących dokumentów, by móc przedłożyć żądanie zmiany wskazane w dokumencie „[E - OMS Change Requests](#)” (żądania zmiany w E-OMS).

Organizacje sponsorujące niezarejestrowane w żadnym krajowym rejestrze działalności i niemogące przedłożyć do Agencji wystarczającej dokumentacji w związku z żądaniem (zgodnie z dokumentem „E - OMS Change Requests”) powinny załączyć do żądania dokument „**CT registration Headed letter**” (oficjalną korespondencję dotyczącą rejestracji badania), którego szablon znajduje się w [repozytorium dokumentów portalu OMS](#).

W przypadku przedłożenia błędnego żądania lub niezłączenia właściwej dokumentacji walidacja w OMS nie powiedzie się, a dane organizacji nie będą możliwe do pobrania w ramach kolejnych wyszukiwań organizacji w OMS. Należy zauważyć, że wpis dla nowej organizacji — np. dla ośrodka prowadzącego badanie kliniczne, CRO, dostawców lub innych placówek — w OMS może utworzyć dowolna strona, a wpis taki będzie wymagany podczas uzupełniania CTA lub przedkładania zgłoszenia w CTIS. Wszelkim żądaniom powinna towarzyszyć obowiązująca dokumentacja (jak podano powyżej), w innym przypadku, np. niepowodzenia walidacji żądania OMS, użytkownik sponsora nie będzie mógł wyszukać, wybrać i pobrać danych organizacji (np. w ramach uzupełnienia rejestracji w OMS ośrodka prowadzącego badanie kliniczne należy przedłożyć oficjalną korespondencję podpisaną i opatrzoną datą przez przedstawiciela organizacji, zawierającą pełną nazwę przedsiębiorstwa i adres).

Sponsorzy powinni zapoznać się z procesem OMS, aby ustalić przedział czasu dla walidacji żądań zmiany i móc wyszukać i wybrać w CTIS organizację o danym adresie. Należy pamiętać, że organizacje mogą mieć kilka adresów (powiązanych z tym samym głównym ORG-ID), ale tylko jeden z nich może być wybrany w CTIS.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Strona główna Organisation Management Service (OMS, usługi zarządzania organizacją) EMA Złożenie żądania zmiany w OMS	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisation-management-service-oms https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisation-management-service-oms#submitting-change-requests-section
Webinarium wprowadzające do usług i czynności w OMS	https://www.youtube.com/watch?v=fxMpsgDnWZY&ab

¹ W kontekście OMS termin „żądanie zmiany” dotyczy dodania nowych rekordów w OMS lub modyfikacji tych już istniejących.

2.2.2. Lokalna rejestracja organizacji w CTIS na użytek tego systemu

Gdy użytkownicy sponsora tworzą nowe badanie, muszą wyszukać organizacje sponsora. Mogą wyszukiwać i pobierać dane **wyłącznie z OMS**.

Jeśli po wyszukaniu w OMS lub w CTIS użytkownicy nie znajdą organizacji, mogą utworzyć ośrodek w CTIS, klikając przycisk „New Organisation” (nowa organizacja), który będzie aktywowany dopiero po skorzystaniu z wyszukiwania. Funkcja ta jest dostępna wyłącznie w następujących sekcjach CTIS:

- Część I: sekcja „Sponsor” — organizacje zewnętrzne
- Część II: ośrodki badawcze
- Zgłoszenia poważnego naruszenia — dane ośrodka, w którym doszło do poważnego naruszenia
- Inspekcja przez inspektorat państwa nieczłonkowskiego — inspekcja ośrodka w państwie nieczłonkowskim.

Organizacje tworzone lokalnie w CTIS nie są walidowane przez EMA. Użytkownicy tworzący organizacje w CTIS powinni mieć jednak na względzie wymagany standard jakości danych OMS, który pozwoli zmniejszyć prawdopodobieństwo otrzymania RFI od organów oceniających z powodu niedokładnych danych.

Gdy użytkownicy rozpoczną rejestrację organizacji w CTIS, ma ona status DRAFT (roboczy) i jest widoczna wyłącznie w zakresie roboczej wersji CTA lub zgłoszenia, tj. nie pojawia się, gdy inni sponsorzy (a nawet sponsor, który utworzył organizację) przeszukują CTIS.

Po przedłożeniu CTA lub zgłoszenia zawierających nowo zarejestrowaną w CTIS organizację (wciąż ze statusem DRAFT), status takiej organizacji w CTIS zmienia się z DRAFT na ACTIVE (aktywna). Oznacza to, że organizację mogą wyszukiwać inni użytkownicy, w tym użytkownicy innych sponsorów. Organizacje zarejestrowane lokalnie w CTIS i posiadające status ACTIVE nie są edytowalne (nie można zmienić danych organizacji, jak np. adresu, nazwy, kraju itd.). Jeśli użytkownicy muszą zaktualizować dane organizacji w odpowiedzi na RFI lub w ramach przygotowania istotnej zmiany, muszą usunąć z wniosku/zgłoszenia utworzoną organizację i dodać nową, powtarzając opisany powyżej proces.

Dalsze szczegóły podano w module 03 katalogu materiałów szkoleniowych CTIS w ramach [poradnika krok po kroku \(lokalne tworzenie organizacji w CTIS\)](#).

2.2.3. Rejestracja administratora sponsora na portalu zarządzania kontem EMA w celu stosowania w CTIS

Administrator sponsora w CTIS to wysokopoziomowa rola administratora, którą nadaje się i zarządza się przez porta zarządzania kontem EMA.

Administrator sponsora musi zainicjować zarządzanie użytkownikami w obszarze roboczym sponsora.

Zgłoszenie roli administratora sponsora jest przekazywane przez użytkownika, który ma być administratorem sponsora w organizacji o określonym identyfikatorze (ORG-ID), wykorzystując portal zarządzania kontem EMA.

Proces rejestracji administratora sponsora („Sponsor Admin”) przez portal zarządzania kontem EMA został uruchomiony 1 września 2021 r. W jego ramach należy przedłożyć do EMA w momencie rejestracji odpowiednie pismo potwierdzające afiliację. Dostępna jest też rola alternatywna administratora organizacji zewnętrznej, opisana na portalu zarządzania kontem EMA (ostatni link w poniższej tabeli odnośników).

Należy pamiętać, że wyznaczenie dla sponsora administratora wysokopoziomowego — administratora sponsora dla organizacji — jest przetwarzanie w ramach IAM na podstawie identyfikatora organizacji (ORG-ID).

Jeśli ta sama organizacja posiada różne ORG-ID, to nie można ich zgrupować w ramach zgłoszenia nadania roli administratora sponsora w celu korzystania z CTIS. Każde zgłoszenie należy przesyłać odrębnie. Można jednak w każdym zgłoszeniu wykorzystać to samo pismo potwierdzające afiliację.

Gdy EMA (lub administrator danej organizacji zewnętrznej) przydzieli jednej osobie rolę administratora sponsora po zwalidowaniu zgłoszenia, administrator sponsora (lub administrator organizacji zewnętrznej) otrzymuje automatyczne powiadomienia e-mailowe o prośbach innych użytkowników chcących zostać administratorami sponsora w tej samej organizacji. Pierwszy administrator sponsora (lub administrator organizacji zewnętrznej) zarządza takimi prośbami z poziomu portalu zarządzania kontem EMA.

Po wyznaczeniu przez Agencję pierwszego administratora sponsora (lub administratora organizacji zewnętrznej) EMA nie przetwarza takich zgłoszeń. Konieczność dołączenia pisma potwierdzającego afiliację lub innych dokumentów uzupełniających do takich zgłoszeń jest ustalana wewnętrznie przez daną organizację².

Materiał szkoleniowy z wyjaśnieniami udostępniono w katalogu materiałów szkoleniowych CTIS w module 07: zarządzanie zarejestrowanymi użytkownikami i matryca ról, a także na stronie głównej portalu zarządzania kontem EMA.

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Strona główna zarządzania kontem EMA	https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html
Szablon pisma potwierdzającego afiliację	https://register.ema.europa.eu/identityiq/help/affiliation%20template.docx

² Pismo potwierdzające afiliację nie jest potrzebne, gdy administrator organizacji zewnętrznej został dla danej organizacji zwalidowany za pośrednictwem zarządzania kontem EMA.

Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 07: Zarządzanie zarejestrowanymi użytkownikami i matryca ról: krótki poradnik krok po kroku (administrator wysokopoziomowy)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/step-step-guide-high-level-ctis-administrator-management-roles-permissions-ctis-training-programme_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 07: Zarządzanie zarejestrowanymi użytkownikami i matryca ról: często zadawane pytania — konkretne pytania	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-management-roles-permissions-ctis-training-programme-module-07_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 03: Często zadawane pytania	https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-user-access-management-ctis-training-programme-module-03_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 07: Zarządzanie zarejestrowanymi użytkownikami i matryca ról: nagrania wideo	https://www.youtube.com/watch?v=SWvMeCnBhz0&ab https://www.youtube.com/watch?v=a02SfPT3fWY&ab
Administrator organizacji zewnętrznej	https://register.ema.europa.eu/identityiq/help/useradmin.html#OrganisationAdmin

3. Zarządzanie użytkownikami i organizacjami w CTIS

3.1. Główne pojęcia dotyczące zarządzania użytkownikami w CTIS

Istnieją dwa podejścia do zarządzania użytkownikami w CTIS: z poziomu organizacji i z poziomu badania.

Zaprojektowano je z myślą o różnego typu organizacjach sponsorujących, które będą korzystały z CTIS.

Przed rozpoczęciem korzystania z CTIS sponsorzy powinni rozważyć, które podejście będzie najlepsze w przypadku ich organizacji.

Pełny opis tych podejść, w tym listę ich zalet i wad, podano w dokumentach wymienionych poniżej jako odnośniki, a także w punkcie 3.3. Administrator sponsora — zarządzanie z poziomu organizacji) oraz punkcie 3.4 Administrator badania klinicznego — zarządzanie z poziomu badania tego dokumentu. Zgodnie z obecnymi doświadczeniami z zarządzaniem użytkownikami sponsorów niekomercyjnych zalecamy rozważenie wykorzystania zarządzania z poziomu organizacji i zwrócenie się o pomoc do ośrodka badawczego w zakresie działań w CTIS i zgodności z CTR.

Odnosniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 07: Tworzenie badania klinicznego: zarządzanie z poziomu badania a zarządzanie z poziomu organizacji (film)	https://www.youtube.com/watch?v=hfzZxwX2W-Y

Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 07: Zarządzanie zarejestrowanymi użytkownikami i matryca ról	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/management-roles/story.html
--	---

3.2. Pojęcia dotyczące ról użytkownika w CTIS

W celu wykonania działania w CTIS, takiego jak przygotowanie, przedłożenie lub podgląd CTA, zgłoszenia, podsumowania wyników lub sprawozdań z badań użytkownikowi należy w CTIS przypisać rolę nadającą odpowiednie uprawnienia.

W CTIS przewidziano do 18 ról użytkowników sponsora. Do profilu użytkownika można przypisać kombinację różnych ról, pozwalającą wykonywać użytkownikowi różne działania w CTIS. Użytkownicy z rolą administratora (wysokopoziomowego, badania klinicznego) mogą przypisywać role innym użytkownikom, umożliwiając im wykonywanie działań.

Każda rola w CTIS wiąże się z konkretnym zbiorem uprawnień — konkretnych działań, które użytkownik może wykonać na danych i dokumentach zachowanych w CTIS. Uprawnienia te dotyczą poziomu zarządzania użytkownikami (zarezerwowanego dla użytkowników z rolą administratora) i poziomu dostępu — od podglądu do tworzenia, przygotowania i przedkładania informacji o badaniu klinicznym w CTIS.

EMA przygotowała dokument opisujący pojęcia związane z rolami użytkowników i uprawnieniami — tzw. matrycę ról — w którym zebrano uprawnienia powiązane z każdą z ról, a także dokument z podsumowaniem koncepcji ról. Odnośniki do nich zamieszczono poniżej.

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 07: Zarządzanie zarejestrowanymi użytkownikami i matryca ról	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/management-roles/story.html
Procesy biznesowe sponsora i role	https://www.ema.europa.eu/documents/other/sponsors-business-processes-roles-ctis-training-programme-module-07_en.pdf
Obszar roboczy sponsora: podsumowanie uprawnień dla ról — obszar roboczy sponsora — podsumowanie matrycy uprawnień	https://www.ema.europa.eu/documents/other/roles-permissions-matrix-summary-sponsors-workspace-ctis-training-programme-module-07_en.pdf

3.3. Administrator sponsora — zarządzanie z poziomu organizacji

Zarządzanie z poziomu organizacji to jeden z dwóch sposobów zarządzania użytkownikami w CTIS, który może być wykorzystany przez sponsora badania klinicznego. Ma on sprostać potrzebom organizacji lub sponsorów prowadzących wiele badań.

Zarządzanie z poziomu organizacji oznacza, że użytkownikami zarządza się na poziomie całej organizacji.

W ramach zarządzania z poziomu organizacji sponsor musi wyznaczyć wysokopoziomowego administratora (administratora sponsora). Administrator sponsora musi być zarejestrowany na platformie zarządzania kontem EMA (patrz punkt 2.2.2. Rejestracja administratora sponsora na portalu zarządzania kontem EMA w celu stosowania w CTIS).

Zanim użytkownik może zarejestrować administratora wysokopoziomowego dla organizacji sponsora, sama organizacja musi być zarejestrowana w usłudze zarządzania organizacją (OMS) na potrzeby CTIS, patrz punkt 2.2.1. Rejestracja organizacji w OMS.

Zarządzanie użytkownikami w organizacji odbywa się na poziomie całej organizacji w modelu zstępującym. Wyznaczony administrator sponsora może przypisywać role administratorów średniego poziomu (tj. administratora badania klinicznego) i role biznesowe użytkownikom CTIS, by mogli oni prowadzić zarządzanie użytkownikami lub czynności biznesowe. W zarządzaniu z poziomu organizacji użytkownicy są powiązani z organizacją (w szczególności zostają powiązani z numerem ORG-ID zarejestrowanym w OMS) administratora sponsora w CTIS, gdy administrator przypisuje im role.

Zarządzanie z poziomu organizacji jest szczególnie użyteczne dla organizacji, które prowadzą lub będą prowadziły badania regularnie, nawet jeśli częstotliwość badań jest niewielka. Zalety tego podejścia to: umożliwienie zarządzania dostępem i rolami dla różnych badań w obrębie jednej organizacji, poprawiające jakość i integralność danych dzięki zstępującemu procesowi walidacji; zapewnienie bezpieczeństwa, ponieważ użytkownik może utworzyć nowy CTA dla danego identyfikatora organizacji (zarejestrowanego w OMS), tylko jeśli wcześniej administrator sponsora przydzielił mu rolę administratora badania klinicznego (administratora CT).

Uwaga: użytkownik musi posiadać rolę administratora CT w zakresie „wszystkie badania”, aby móc tworzyć nowe CTA, kopiować lub ponownie przedkładać badanie dla danego identyfikatora organizacji.

Dodatkowe informacje opublikowano na stronie EMA w ramach programu szkoleniowego — zarządzanie dostępem użytkowników (moduł 03).

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Strona główna zarządzania kontem EMA	https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 03: Zarządzanie dostępem użytkowników: krótki poradnik dla użytkownika	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-user-access-management-ctis-training-programme-module-03_en.pdf

3.4. Administrator badania klinicznego – zarządzanie z poziomu badania

Zarządzanie z poziomu badania to jeden z dwóch sposobów zarządzania użytkownikami w CTIS. Użytkownik jest automatycznie kierowany do wykorzystania tego sposobu w CTIS w przypadku, gdy dla danej organizacji w systemie zarządzania kontem EMA nie zarejestrowano i nie wyznaczono administratora sponsora.

W tym sposobie w momencie, w którym użytkownik rozpoczyna tworzenie nowego CTA system sprawdza, czy wyznaczono administratora sponsora dla organizacji sponsora wybranej we wstępnym CTA. Jeśli administratora nie wyznaczono, użytkownik będzie mógł kontynuować, stając się administratorem danego badania klinicznego.

Późniejszy przydział ról innych administratorów CT lub ról biznesowych użytkownikom odbywa się na poziomie badania. Administrator badania klinicznego może administrować użytkowników wyłącznie dla badań, za które odpowiada, i może wykonywać wszystkie działania biznesowe sponsora w CTIS związane z takimi badaniami.

W modelu zarządzania użytkownikami z poziomu badania wykorzystany jest model wstępny, pozwalający prosto przedłożyć ograniczoną liczbę CTA i usprawniający zarządzanie niewielką liczbą użytkowników na poziomie badania, a nie organizacji.

Takie podejście powinno odpowiadać potrzebom małych organizacji, a konkretnie sponsorów akademickich, którzy mogą rozpocząć badania na zasadzie doraźnej. Podejście pozwala zarządzać mniejszą liczbą użytkowników w jednym lub w niewielu badaniach klinicznych. Przyspiesza to proces (brak konieczności rejestracji wysokopoziomowego administratora sponsora) składania pierwszego wstępnego wniosku i dalszych wniosków (jeśli dotyczy). Jest to jednak rozwiązanie mniej bezpieczne, ponieważ potencjalnie każdy użytkownik, którego wcześniej nie zarejestrowano jako administratora sponsora, może utworzyć badanie w imieniu organizacji sponsora. Ponadto żaden pojedynczy użytkownik nie będzie miał możliwości scentralizowanego nadzoru nad prowadzonymi przez daną organizację sponsor badania, ani nad zaangażowanymi użytkownikami.

Dodatkowe informacje opublikowano na stronie EMA w ramach programu szkoleniowego — zarządzanie dostępem użytkowników (moduł 03).

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 03: Zarządzanie dostępem użytkowników: krótki poradnik dla użytkownika	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-user-access-management-ctis-training-programme-module-03_en.pdf

3.5. Grupa użytkowników podmiotu odpowiedzialnego (MAH)

Dostępna jest także rola administratora MAH, mająca ułatwić przedkładanie raportów z badania klinicznego w CTIS, jeśli badanie zostało uwzględnione we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Proces rejestracji administratora MAH następuje przez biuro obsługi CTIS po przedłożeniu prawidłowego pisma przewodniego zawierającego wymagane informacje. Szersze informacje o procesie podano w materiałach szkoleniowych CTIS, moduł 13: Przedkładanie raportów z badania klinicznego.

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 13: Przedkładanie raportów z badania klinicznego	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme#sponsor-workspace-section

3.6. Persony użytkowników CTIS i modele organizacji

Sponsorzy posiadają zróżnicowane procesy, struktury i partnerstwa wykorzystywane w zarządzaniu badaniami klinicznymi. W celu ułatwienia realizacji procesów w CTIS sponsorzy powinni zrozumieć funkcje związane z zarządzaniem użytkownikami w CTIS i ich najlepsze wykorzystanie w kontekście organizacji sponsora.

Sponsorzy powinni też znać role użytkowników, by zapewnić, że zawarli właściwe umowy o zachowanie poufności.

Aby pomóc sponsorom zrozumieć funkcje zarządzania użytkownikami w CTIS i sposób organizacji w CTIS EMA opublikowała osoby użytkowników CTIS powiązane z rolami i uprawnieniami użytkowników CTIS, a także przykładowe modele organizacji sponsora w CTIS.

Odkośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Persony użytkowników sponsora w CTIS	https://www.ema.europa.eu/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-user-personas_en.pdf
Zasady określania modelu organizacji sponsora w CTIS	https://www.ema.europa.eu/documents/other/principles-sponsor-organisation-modelling-ctis_en.pdf

4. Jak rozpocząć pracę z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne w CTIS

4.1. Wprowadzenie

W zarządzaniu z poziomu organizacji administrator sponsora musi ustalić poziomy dostępu użytkowników zgodne z planowanymi interakcjami z systemem. Ważne jest, by przyznawane uprawnienia i zakres roli (dla danego badania lub wszystkich badań) były właściwie zrozumiane, co pozwoli na poruszanie się po systemie, dostęp do odpowiednich danych i dokumentów, ale także wykonywanie wymaganych czynności w systemie. Patrz punkty 2. oraz 3.

W przypadku wyboru zarządzania z poziomu badania administrator CT musi ustalić poziomy dostępu użytkowników zgodnie z planowanymi interakcjami z systemem, pozwalającymi wypełniać zobowiązania sponsora.

Istotne jest, by przed rozpoczęciem korzystania z systemu użytkownicy sponsora zapoznali się ze sposobem korzystania z CTIS i poruszania się w nim. Zaleca się, by początkowo niewielka grupa użytkowników korzystała z systemu CTIS i wykonywała w nim czynności dla danego badania/wniosku. Polecane jest, by użytkownicy najpierw zdobyli doświadczenie w środowisku szkoleniowym CTIS (patrz punkt 10.5).

Pozwoli to zapoznać się z CTIS i przyspieszy przygotowanie dokumentacji, ułatwiając ocenę przez państwo członkowskie.

W ramach tworzenia i przygotowywania różnych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne w CTIS można zapoznać się z kilkoma materiałami szkoleniowymi, w tym przewodnikami krok po kroku, materiałami e-learningowymi i filmami (moduł 10). Punkt 4.2 opisuje różne części zakładki wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne w kolejności, w jakiej należy je uzupełnić, a także wymienia powiązane materiały szkoleniowe. Przedstawiono także omówienie dostępnych w CTIS dokumentów gotowych do przedłożenia. Punkt 4.3 opisuje poruszanie się po zakładce oceny i przedziału czasu z informacjami o czynnościach w ramach oceny po przedłożeniu wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. Wszystkie terminy w CTIS podawane są w czasie środkowoeuropejskim (CET), niezależnie od pory roku.

4.2. Przygotowanie dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne

Tabela 4.2.1. Tworzenie CTA

Etap 1 procesu: Tworzenie CTA	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Tworzenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (poradnik krok po kroku)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/step-guide-create-submit-withdraw-clinical-trial-application-nonsubstantial-modifications-ctis_en.pdf
Tworzenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne (e-learning)	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/create-ct-application/story.html

Tabela 4.2.2. Uzupełnianie MSC i sekcji formularza

Etap 2 procesu: Uzupełnianie MSC i formularza dokument)	Lokalizacja sekcji (obszar lub dokument)
Uzupełnianie MSC i sekcji formularza (film)	https://www.youtube.com/watch?v=1du3VUq4K5g

Tabela 4.2.3. Uzupełnianie sekcji części I

Etap 3 procesu: Uzupełnianie sekcji części I	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Uzupełnianie sekcji części I (film)	https://www.youtube.com/watch?v=piRI9ZGTe-Y
Uzupełnianie danych badania w sekcji części I (film)	https://www.youtube.com/watch?v=q2Qn6p9VnXs
Uzupełnianie części dotyczącej danych sponsora (film)	https://www.youtube.com/watch?v=4HtR_Xtn7pc
Uzupełnianie części dotyczącej danych produktu (film)	https://www.youtube.com/watch?v=e-JTvFoBICs
	Sponsor Handbook v.3.0: Section 5 'Product management in CTIS'

Tabela 4.2.4. Uzupełnianie sekcji części II

Etap 4 procesu: Uzupełnianie sekcji części II	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Uzupełnianie sekcji części II (film)	https://www.youtube.com/watch?v=jmylMwZFroc

Tabela 4.2.5. Omówienie dokumentów i danych dostępnych do przedłożenia w CTIS w ramach wstępnego CTA

Sekcje zakładek CTA	Pola CTA	Typy dokumentów możliwe do przesłania ^{3,4, 5}	Uwagi
Formularz	Pismo przewodnie	Pismo przewodnie	Treść wymogów podano w t. 10 EudraLex (pytania i odpowiedzi na temat CTA) i w CTR
	Dowód wpłaty	Dowód wpłaty	jeśli dotyczy
	Zgodność z rozporządzeniem	Zgodność z rozporządzeniem (UE) 2016/679	
	Data publikacji odroczenia		Uzupełnić właściwe pole danych
MSC	Zainteresowane państwa członkowskie		Wskazać proponowane RMS
Część I	Informacje dotyczące badania (część I) — szczegóły badania		
	Identyfikatory badania		Podać identyfikatory badania
	Informacje o badaniu	Uzasadnienie niskiego stopnia interwencji (do publikacji)	
	Informacje o protokole	<ul style="list-style-type: none"> • Protokół • Streszczenie protokołu • DSMB • Projekt badania 	
	Doradztwo naukowe i plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP)	<ul style="list-style-type: none"> • Podsumowanie doradztwa naukowego • Doradztwo naukowe w zakresie jakości • Opinia o PIP 	

³ Wraz z dokumentem do publikacji należy załączyć dokument nieprzeznaczony do publikacji.

⁴ W razie konieczności dołączyć tłumaczenia — patrz. pytania i odpowiedzi na temat CTR (EudraLex t. 10, rozdz. V).

⁴ Dodać wyłącznie podpisane dokumenty, jeśli są potrzebne — patrz. pytania i odpowiedzi na temat CTR (EudraLex t. 10, rozdz. V).

Sekcje zakładek CTA	Pola CTA	Typy dokumentów możliwe do przesłania ^{3,4, 5}	Uwagi
	Powiązane badania kliniczne	Umowa sponsora	
	Odnośniki		Podać numer PMID ⁶ , jeśli jest dostępny
	Państwa spoza EOG		Dodać państwo spoza EOG, jeśli dotyczy
	Informacje dotyczące badania (część I) – dane sponsora		Wymogi co do treści podano w t. 10 EudraLex (pytania i odpowiedzi na temat CTA)
	Informacje dotyczące badania (część I) – dane produktu		Odnośniki do treści (CTA)
	Rola: test	<ul style="list-style-type: none"> • IB lub ChPL • IMPD – bezpieczeństwo stosowania i skuteczność • IMPD – jakość 	W razie potrzeby uwzględnić komparator, placebo lub produkt dodatkowy
	Treść oznakowania	Treść oznakowania IMP	
Część II	Ośrodek badawczy		
	Ustalenia dotyczące rekrutacji	Ustalenia dotyczące rekrutacji	Patrz szablony dokumentów do części II wniosku w rozdz. I EudraLex t. 10
	Informacja dla uczestnika i formularz świadomej zgody	Informacja dla uczestnika i formularz świadomej zgody	Patrz wymogi krajowe
	Kwalifikacje badacza	<ul style="list-style-type: none"> • Życiorys badacza • Kwalifikacje badacza • Oświadczenie o konflikcie interesów 	
	Kwalifikacje obiektów	Kwalifikacje obiektów	Rozważyć zacytowanie dokumentów papierowych

⁶ Identyfikator PubMed

Sekcje zakładek CTA	Pola CTA	Typy dokumentów możliwe do przesłania ^{3,4, 5}	Uwagi
	Dowód ubezpieczenia lub przejęcia odpowiedzialności	Dowód ubezpieczenia lub przejęcia odpowiedzialności	
	Ustalenia finansowe i pozostałe	Ustalenia finansowe i pozostałe	Wymogi krajowe, np. w niektórych państwach członkowskich wymagane podpisanie umowy o badanie kliniczne
	Zgodność z przepisami krajowymi dotyczącymi ochrony danych	Zgodność z przepisami krajowymi dotyczącymi ochrony danych	Opcjonalnie, wymagane w niektórych państwach
	Zgodność ze stosowaniem próbek biologicznych	Zgodność ze stosowaniem próbek biologicznych	Opcjonalnie, wymagane w przypadku pobierania próbek biologicznych

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Wymagania techniczne dla optymalnego wykorzystania CTIS	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trials-information-system-ctis-technical-requirements-optimal-use_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 10: Tworzenie, przedkładanie i wycofywanie badania klinicznego	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme#sponsor-workspace-section
Materiały referencyjne dla sponsorów badań	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#reference-materials-for-clinical-trial-sponsors-section
Instrukcje dotyczące ustrukturyzowanych formularzy danych w CTIS — wniosek wstępny, dodatkowe MSC, zmiany istotne i nieistotne	https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/clinical-trial-information-system-ctis-structured-data-form-initial-application-additional-member_en.xlsx
Wykaz danych i dokumentów wymaganych jako minimum w CTIS, by móc przedkładać różnego typu wnioski	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/checklist-required-fields-application-type-ctis-training-programme-module-10_en.pdf

Krótką dyskusja o CTIS: wstępny wniosek o pozwolenie na badanie	https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-initial-clinical-trial-application
Krótką dyskusja o CTIS: dokumenty i dane osobowe w CTIS	https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-document-personal-data-ctis-february-2023

4.3. Oceniany wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne

Tabela 4.3.1. Zakładka oceny

Zakładka oceny zawiera kilka sekcji z podsumowaniem oceny pod kątem walidacji, części I i części II, a także decyzji w każdym z MSC. Sekcje dotyczące walidacji, części I i części II obejmują RFI i sekcję z wnioskami.

Zakładka oceny	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Podgląd zakładek dotyczących walidacji, wniosków dla części I, wniosków dla części II i decyzji do wniosku o pozwolenie na badanie	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis_en.pdf
Wyszukiwanie, podgląd i pobieranie informacji o badaniu klinicznym	
Uzyskiwanie dostępu, podgląd i udzielanie odpowiedzi na RFI	https://www.youtube.com/watch?v=vbQVkyI3pGI

Harmonogramy pozwalają uzyskać informacje o postępie oceny danego wniosku o pozwolenie na badanie.

Tabela 4.3.2. Harmonogramy i przedział czasu oceny CTA

Ocena CTA: Harmonogramy i przedział czasu (dokument)	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Podgląd harmonogramu (film) Przedział czasu oceny w CTIS	https://www.youtube.com/watch?v=HN7zcQW81P0 https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#evaluation-timelines-section

4.4. Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne po wydaniu decyzji

Po zatwierdzeniu wniosku o pozwolenie na badanie wnioski z fazy walidacji i oceny są dostępne w zakładce oceny. Na dole strony, w tabeli omówienia ocen, podaje się informacje dla każdego z MSC i decyzje każdego z państw.

Po kliknięciu symbolu plusa (+) system wyświetla odroczenia MSC, o które zawnioskowano w wyniku odroczenia przez sponsora.

Jeśli MSC nie zgadza się z wnioskiem „akceptowalne” lub „warunkowo akceptowalne” dla części I, to taka informacja także widnieje w tej sekcji.

Wszystkie zatwierdzone — w wyniku zatwierdzenia ostatniego z wniosków — dla badania dokumenty i dane znajdują się w zakładce pełnych informacji o badaniu.

5. Przejście ze stosowania dyrektywy na rozporządzenie w sprawie badań klinicznych

5.1. Okres przejściowy

Od momentu udostępnienia CTIS rozpoczyna się 3-letni okres przejściowy. 1. rok

(31.01.2022–30.01.2023):

W 1. roku po udostępnieniu CTIS sponsorzy mogą wybrać, czy chcą składać nowy CTA zgodnie z dyrektywą o badaniach klinicznych (CTD, dyrektywa 2001/20/WE), czy też zgodnie z nowymi przepisami (rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych (UE) nr 536/2014), używając CTIS.

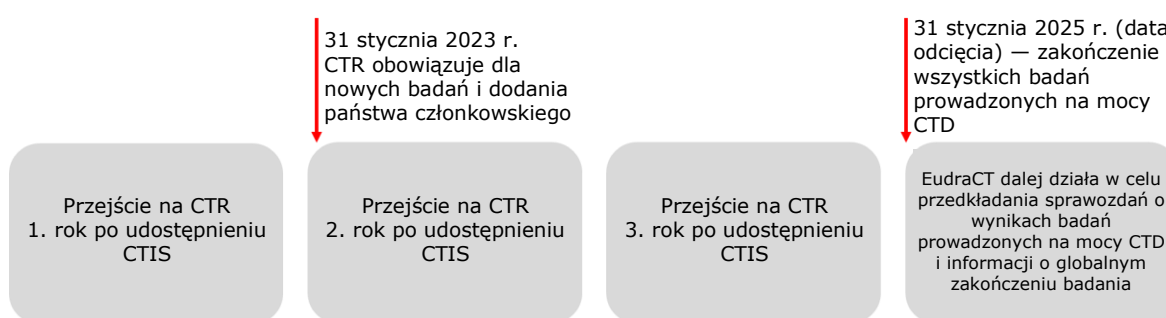
Obydwie możliwości są dostępne, a sponsorzy mogą sami wybrać podstawę prawną.

Państwa członkowskie są przygotowane na korzystanie z CTIS i przyjmowanie wniosków zgodnie z nowymi przepisami (CTR) od 1. dnia od udostępnienia CTIS.

2. i 3. rok (31.01.2023–30.01.2025):

Od 31 stycznia 2023 r. wszystkie nowe CTA muszą być składane zgodnie z nowymi przepisami (CTR) z użyciem CTIS. Dla nowych CTA nie będzie dostępna możliwość przedłożenia w EudraCT zgodnie z CTD. Od 31 stycznia 2023 r. nie będzie możliwe dodawanie nowych państw członkowskich na mocy CTD. Badania prowadzone na mocy CTD muszą zostać przeniesione (tj. musi nastąpić zmiana podstawy prawnej na CTR), a następnie można złożyć wniosek dotyczący dodatkowego MSC, korzystając z CTIS.

Rycina 5.1.1. Schemat okresu przejściowego zgodnie z CTR.

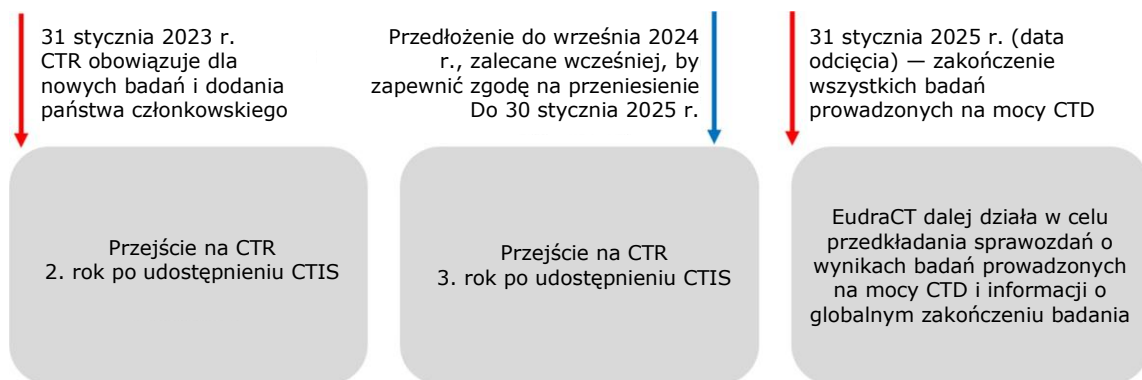


CTA złożone przed 30 stycznia 2023 r. na mocy starych przepisów (CTD) z wykorzystaniem EudraCT pozwalają kontynuować badania zgodnie z dyrektywą aż do zakończenia badań, jeśli następuje ono przed 30 stycznia 2025 r. Procesy pozostają niezmienione, a sponsorzy będą mogli więc przedkładać poprawki istotne i zgłoszenia

zakończenia badania zgodnie z potrzebami i na mocy dyrektywy. EudraCT będzie działać w okresie przejściowym, pozwalając kontynuować takie badania.

Od 31 stycznia 2025 r. badania zatwierdzone zgodnie z CDT muszą albo zostać w UE/EOG zakończone, albo przeniesione. Po upływie 3-letniego okresu przejściowego (30 stycznia 2025 r.) nie mogą być kontynuowane zgodnie ze starymi przepisami, korzystając z EudraCT. Jeśli więc sponsorzy prowadzą badania, które mogą być kontynuowane w UE/EOG po 30 stycznia 2025 r., muszą dokonać ich przeniesienia (zastosować przepisy CTR) przed upływem okresu przejściowego.

Rycina 5.1.2. Schemat okresu przejściowego zgodnie z CTR od 31 stycznia 2023 r.



Po zakończeniu okresu przejściowego EudraCT będzie nadal działać, pozwalając sponsorom powiadomić o globalnym zakończeniu badania i przedłożyć podsumowanie wyników badań prowadzonych na mocy dyrektywy.

Wnioski o przeniesienie mogą być przedkładane w dowolnym momencie 3-letniego okresu przejściowego. Sponsorzy są zachęceni do odpowiednio wczesnego zakończenia (w ramach okresu przejściowego) procesu, co pozwoli zapewnić możliwość kontynuacji badań po 30 stycznia 2025 r. Należy pamiętać o dniach ustawowo wolnych od pracy i dwutygodniowej przerwie zimowej.

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Odnośnik do EudraLex, t. 10: Wytyczne dotyczące badań klinicznych	https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en#fragment1
Odnośnik do EudraLex, t. 10: Wytyczne dotyczące badań klinicznych, pytania i odpowiedzi, wer. 6.2 z września 2022 r.	Update - EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines - Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014 – Version 6.2 (September 2022) (europa.eu)
Zakończenie procedury VHP, termin przedkładania dokumentów do VHP w kontekście przerwy zimowej 2021/2022 i przejścia na CTIS/CTR z wykorzystaniem wniosków zgodnych z CTR	https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2021_07_CTF_G_Conclusion_VHP_Deadlines_for_VHP_Submissions.pdf

Poradnik CTFG dla sponsorów po najlepszych praktykach dotyczących przenoszenia wielonarodowych badań klinicznych

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2018_05_CTFG_Best_Practice_Guide_for_sponsors_of_transitio_n_multinational_clinical_trials.pdf

5.2. Kwestie do rozważenia w ramach uregulowań przejściowych

Zawarto tu pewne kwestie, które sponsorzy powinni rozważyć, określając strategię przedkładania dokumentów w CTIS w okresie przejściowym.

5.2.1. Jakich badań nie należy przenosić?

- Badań już zakończonych lub kończących się w UE/EOG przed upływem okresu przejściowego nie należy przenosić.
- Jeśli we wszystkich państwach członkowskich UE/EOG przedłożono zgłoszenie o zakończeniu badania, ale nie przedłożono zgłoszenia o globalnym zakończeniu badania, badanie nie musi być przenoszone. Informacja o globalnym zakończeniu badania i podsumowanie wyników badania powinny być przesłane przez EudraCT, zgodnie z CTD.
- Proces przeniesienia nie daje korzyści w przypadku starych badań, rozpoczętych przed wejściem w życie dyrektywy 2001/20/WE. Jeśli takie badania są rzeczywiście interwencyjne i muszą być kontynuowane po zakończeniu okresu przejścia na CTR, należy przedłożyć nowy CTA zgodny z CTR.
- Badania pediatryczne prowadzone całkowicie poza UE/EOG, ale z utworzonym numerem EudraCT, także nie muszą być przenoszone.
- Badań wstrzymanych na czas dłuższy niż zakończenie okresu przejściowego nie można przenieść. W takich przypadkach ponowne rozpoczęcie badania wymaga przedłożenia nowego wniosku zgodnie z CTR.

5.2.2. Czy badanie może być przeniesione?

Przeniesione muszą być badania, dla których przedłożenie nastąpiło zgodnie z CTD i które prawdopodobnie będą kontynuowane po 30 stycznia 2025 r., jeśli spełniają one poniższe kryteria:

- są to interwencyjne badania kliniczne z udziałem ludzi,
- z co najmniej jednym ośrodkiem w UE/EOG, w którym badanie wciąż trwa,
- nie zostały wstrzymane,
- w żadnym z MSC nie trwa proces wprowadzania poprawki istotnej na mocy dyrektywy.

Szczegółowe wymagania dotyczące przenoszenia badań jedno- i wielonarodowych podano w pytaniach i odpowiedziach (EudraLex t. 10) wskazanych w powyższej tabeli z odnośnikami.

Rozważania ogólne:

Sponsorzy muszą zapewnić, że wszystkie dotychczas zatwierdzone zgodnie z dyrektywą dokumenty są przygotowane w formacie elektronicznym zgodnym z wymogami przesyłania do CTIS (patrz punkt 7.1.3. [Pola danych i specyfikacje dokumentów](#)).

Poprzednie wersje dokumentów (np. wcześniejsze wersje IB lub protokołów, zastąpione zgodnie z przepisami CTD) nie muszą być przesyłane do CTIS. We wniosku o przeniesienie należy załączyć jedynie obecnie zatwierdzone wersje.

Jeśli przez CTIS należy przesłać wymagany dokument, ale takowy nie istnieje dla badania w okresie przejściowym (np. dokumentacja kwalifikacji ośrodka), należy przesłać pusty dokument i dodać komentarz, że dokument ten nie ma zastosowania i załączono go w celu umożliwienia przejścia ze stosowania CTD na CTR.

Uzupełniając CTA i zamieszczając w CTIS dane i dokumenty badania należy mieć na względzie wymogi CTR dotyczące transparentności, w tym konieczności usunięcia danych osobowych z przesyłanej dokumentacji i wystąpienia o odroczenie publikacji (jeśli dotyczy).

Badania jednonarodowe:

Przeniesienie badania i przejście ze stosowania CTD na CTR następuje przez przedłożenie w CTIS nowego wniosku odzwierciedlającego zatwierdzoną obecnie i ocenioną przez MSC dokumentację. Wymagana dokumentacja została wymieniona w punkcie 11.6 pytań i odpowiedzi (EudraLex t. 10).

Badania wielonarodowe:

Wielonarodowe badania kliniczne (prowadzone pod tym samym numerem EudraCT w różnych państwach członkowskich) muszą być przeniesione jako zgodny z CTR, pojedynczy CTA dla badania międzynarodowego, z wykorzystaniem zharmonizowanej lub co najmniej skonsolidowanej wersji protokołu (patrz punkt 11.8 pytań i odpowiedzi — EudraLex t. 10). Sponsorzy mogą potrzebować rozważyć harmonizację protokołu na drodze poprawki istotnej zgodnie z CTD przed dokonaniem przeniesienia jako pojedyncze badanie z jednym numerem badania UE zgodnie z CTR (patrz punkt 11.8 pytań i odpowiedzi — EudraLex t. 10). Konsolidacja protokołu w celu odzwierciedlenia zatwierdzonych w każdym MSC części przed przedłożeniem wniosku o przeniesienie nie wymaga wcześniejszego zatwierdzenia przedkładanej zgodnie z dyrektywą poprawki istotnej, ponieważ w procesie konsolidacji nie zmienia się treść protokołu.

Ponadto jeśli sponsor planuje przenieść badanie wielonarodowe, przedkładając zgodnie z CTR CTA dla wielu krajów, w CTIS należy wprowadzić wyłącznie dane i dokumenty dla MSC, w których badanie wciąż trwa.

Przeniesienie badania i przejście ze stosowania CTD na CTR następuje przez przedłożenie w CTIS nowego wniosku odzwierciedlającego zatwierdzoną obecnie i ocenioną przez wszystkie MSC dokumentację. Jeśli protokół nie został skonsolidowany, sponsor powinien najpierw przedłożyć poprawkę istotną zgodnie z dyrektywą, aby dostosować treść protokołu i uzyskać protokół zharmonizowany zatwierdzony przez wszystkie państwa członkowskie, a następnie przedłożyć wniosek o przeniesienie zgodnie z CTR.

W przypadku badań, w których pełna harmonizacja protokołu składanego w części I wniosku nie jest możliwa z powodu różnych wymogów krajowych sponsor musi przygotować skonsolidowany protokół, zawierający wspólne podstawowe zapisy i uwzględniający pomniejsze różnice dotyczące badań zatwierdzonych na szczeblu krajowym (patrz powyższa tabela odnośników — poradnik CTFG dla sponsorów po najlepszych praktykach dotyczących przenoszenia wielonarodowych badań klinicznych). Skonsolidowany protokół musi odpowiadać zakresom zatwierdzeń w każdym z MSC.

W przypadku przenoszenia badań VHP sponsor powinien zaproponować, by państwo pełniące rolę referencyjnego państwa członkowskiego w procedurze VHP, było RMS.

5.2.3. Jaki jest przedział czasu oceny dla badań w okresie przejściowym?

W CTIS po złożeniu dokumentacji rozpoczynany jest przepływ pracy związany z oceną, a w przypadku badań wielonarodowych MSC musi wybrać RMS. W systemie aktywowane są kamienie milowe dla walidacji, oceny części I, części II oraz wydania decyzji, a MSC musi proaktywnie rejestrować swoje wnioski i decyzje. Dlatego przeniesienie badania i przejście ze stosowania CTD na CTR może potrwać do 60 dni.

Mało prawdopodobnym jest, by dla badań w okresie przejściowym pojawiły się RFI, chyba że przedłożona dokumentacja nie odpowiada dokumentom zatwierdzonym zgodnie z CTD. W takim przypadku przedział czasu jest wydłużany o 15 dni dla walidacji lub o 31 dni dla fazy oceny.

5.3. Jak utworzyć w CTIS badanie w okresie przejściowym?

By przenieść badanie z EudraCT do CTIS sponsor musi przedłożyć wstępny CTA oznaczony jako dotyczący badania w okresie przejściowym. Sposób takiego oznaczenia jako CTA dotyczący badania w okresie przejściowym może nastąpić zgodnie z instrukcjami w krótkim poradniku w module 23 szkolenia CTIS, dotyczącym badań w okresie przejściowym. Po wstępnym oznaczeniu badania jako badania w okresie przejściowym w dokumentacji wniosku pojawią się dodatkowe pola, pozwalające użytkownikowi dodać do badania w okresie przejściowym jego numer EudraCT. Jeśli sponsor utworzy badanie i nie oznaczy go jako badania w okresie przejściowym, późniejsza korekta nie będzie możliwa. Konieczne będzie utworzenie badania od nowa i oznaczenie go jako badania w okresie przejściowym.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 23: Badania w okresie przejściowym: krótki poradnik, badania w okresie przejściowym między EudraCT a CTIS	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sponsors-guide-transition-trials-eudract-ctis-ctis-training-programme-module-23_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 23: Badania w okresie przejściowym: pytania i odpowiedzi, badania w okresie przejściowym między EudraCT a CTIS	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-transition-trials-eudract-ctis-ctis-training-programme-module-23_en.pdf
Krótką dyskusja o CTIS: Badania w okresie przejściowym a wniosek o dodatkowy MSC	https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-transitional-trials-additional-member-state

5.4. Jak zarządzać w CTIS badaniami przeniesionymi, dla których obowiązuje CTR?

Gdy badanie uzyska w CTIS zapis zatwierdzenia, od daty zatwierdzenia wniosku o przeniesienie zgodnie z CTR obowiązują wszystkie wymogi CTR. Sponsor musi spełnić obowiązki wynikające z CTR w zakresie zarządzania badaniem i przedłożyć zgłoszenia zgodnie z wymogami. Obejmują one zgłoszenie rozpoczęcia badania i rozpoczęcia rekrutacji, które nastąpiły przed zatwierdzeniem, ale mogą obejmować prawdopodobne dalsze wydarzenia.

Wszelkie zmiany dokumentacji muszą także odpowiadać wymogom CTR. Dlatego kolejne zmiany istotne przedkładane do MSC muszą być zgodne z wymogami CTR.

6. Zarządzanie produktem w CTIS

6.1. Rejestracja produktu leczniczego w XEVMPD

Przed uzupełnieniem CTA w CTIS sponsorzy muszą zapewnić, że dane produktów leczniczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych zarejestrowano w XEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary, rozszerzona baza produktów leczniczych w ramach EudraVigilance). Należy mieć na względzie, że placebo może być dodane ręcznie bezpośrednio w CTIS, nie trzeba przekazywać informacji o placebo do XEVMPD.

Bada obejmuje wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w UE/EOG i produkty niedopuszczone (nazywane w XEVMPD produktami w fazie rozwoju) powiązane z badaniami klinicznymi. Produkty niedopuszczone obejmują produkty, które nie otrzymały dopuszczenia do obrotu w UE/EOG dla danej mocy lub postaci farmaceutycznej.

W celu przesłania danych produktu leczniczego do XEVMPD organizacje sponsorujące muszą być zarejestrowane w usłudze zarządzania organizacją (OMS) i w EudraVigilance (za pośrednictwem punktu dostępu, tj. Gateway, lub aplikacji internetowej EudraVigilance, tj. EVWEB). Aplikacja pozwala zarejestrowanym użytkownikom tworzyć i przysyłać rozszerzone komunikaty EudraVigilance dotyczące produktów — Extended EudraVigilance Product Report Messages (XEVPRM), odbierać potwierdzenia XEVPRM, podglądać informacje o produkcie leczniczym i dokonywać zapytań.

Skonsolidowane wskazówki dotyczące elektronicznego przedkładania informacji o niedopuszczonych produktach leczniczych do stosowania u ludzi w XEVMPD są dostępne na stronie [Przedkładanie danych dla badanych leków: wskazówki dla sponsorów badań klinicznych](#). Wskazówki przygotowano na podstawie istniejących już procesów i informacji zawartych w dostępnej dokumentacji.

Pewne ogólne wymogi dotyczące rejestracji produktów leczniczych w XEVMPD, które będą później wykorzystane w CTIS, podano również poniżej, aby opisać przepływ działań.

Substancja czynna wykorzystana w rozwoju produktu leczniczego musi być dostępna w SMS (usłudze zarządzania substancją) EMA.

Dane substancji są wprowadzane i przechowywane w XEVMPD przez EMA. Po pomyślnym dodaniu informacji o substancji do XEVMPD generowany jest kod EV substancji.

W celu dodania informacji o nowej substancji lub zmiany informacji o substancji już istniejącej w XEVMPD sponsorzy powinni postępować zgodnie z dokumentem [Zmiany pewnych zasad działania bazy eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\)](#). EMA zwaliduje prośbę i prześle sponsorowi z usługi [EMA ServiceNow](#) potwierdzenie e-mailowe wraz z kodem EV substancji w ciągu 4 dni roboczych.

Jeśli opracowywany produkt leczniczy musi być wprowadzony do bazy przez sponsora, to sponsor powinien przesłać dane produktu leczniczego w XEVMPD korzystając z XEVPRM i operacji wprowadzania (Insert).

Dane produktu leczniczego muszą zostać przedłożone zgodnie z opisem w części 1. (*Wstępne przedłożenie danych o opracowywanym produkcie leczniczym*) dokumentu [Wskazówki dotyczące elektronicznego przedkładania informacji o badanych produktach leczniczych do stosowania u ludzi do bazy Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPD\)](#). Dokument ten zawiera też wskazówki o sposobie dodawania brakujących informacji (np. danych substancji lub sponsora) w XEVMPD. Zakładając, że

dodanie przebiegło pomyślnie rekordowi produktu leczniczego w XEVMPD przypisany zostanie kod EV, który będzie automatycznie przesłany — jako potwierdzenie XEVPRM — zgodnie z identyfikatorem organizacji wysyłającej po stronie sponsora.

Gdy w XEVMPD dostępny będzie kod EV przypisany do rekordu produktu leczniczego, sponsor może wyszukać i pobrać dane produktu w CTIS. Więcej informacji o sposobie powiązania niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego z CTA opisano w części 6.4. Dodawanie niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego w CTIS tego dokumentu.

Dostępne jest też szkolenie dla sponsorów badań dotyczące wprowadzenia i przechowywania informacji o produkcie w XEVMPD (linki podano w poniższej tabeli odnośników).

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Strona internetowa Przedkładanie danych dla badanych leków: wskazówki dla sponsorów badań klinicznych	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/data-submission-investigational-medicines-guidance-clinical-trial-sponsors
Wskazówki dotyczące elektronicznego przedkładania informacji o badanych produktach leczniczych do stosowania u ludzi do bazy Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guidance-electronic-submission-information-investigational-medicinal-products-human-use-extended_en.pdf
Elektroniczne przedkładanie danych badanego produktu leczniczego (IMP) do słownika Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) — często zadawane pytania i odpowiedzi	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/electronic-submission-investigational-medicinal-product-imp-data-extended-eudravigilance-medicinal_en.pdf
Strona internetowa Szkolenie z zakresu słownika Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD)	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training
Instrukcja użytkownika narzędzia do wprowadzania danych (EVWEB) do słownika eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-data-entry-tool-user-manual_en.pdf
Rozszerzony komunikat EudraVigilance dotyczący produktu (XEVPRM), poradnik krok po kroku: dodawanie opracowywanego produktu leczniczego (DMP)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/extended-eudravigilance-medicinal-product-report-message-step-step-guide-insert-development_en.pdf

6.2. Produkty lecznicze w CTIS pobrane z XEVMPD

Z każdym badaniem w CTIS sponsor musi powiązać co najmniej jeden produkt leczniczy o roli produktu badanego i wskazać taką informację w części I wstępnego CTA.

Inne role produktów powiązanych z CTA to: komparator, placebo i dodatkowy produkt leczniczy.

W CTIS informacje o produkcie (dla produktu badanego, komparatora i dodatkowego produktu leczniczego) są pobierane z XEVMPD — umożliwia to funkcja wyszukiwania i wyboru dostępna w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu (tj. posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE/EOG), substancji czynnych, wyszukiwań na podstawie kodu ATC (klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej) i produktów niedopuszczonych do obrotu.

6.3. Dodawanie dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w CTIS

Wymagane jest uzupełnienie danych produktu leczniczego w formularzu wniosku. Użytkownik może dodać w CTA takie dane dla produktu o dowolnej roli w badaniu (produkt badany, komparator, produkt dodatkowy), wyszukując dane produktu w XEVMPD i wybierając je. Lokalne podanie danych z poziomu CTIS możliwe jest tylko dla placebo.

Użytkownik może dodać dopuszczony do obrotu produkt, wyszukując po danych produktu, substancji czynnej lub po kodzie ATC.

W ramach wyszukiwania dopuszczonego do obrotu produktu w XEVMPD z poziomu CTIS użytkownik może podać następujące parametry:

Rycina 6.3.1. Wyszukiwanie dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych

Select Product

EU MP number starts with Pharmaceutical form

Marketing authorisation number starts with Strength starts with

Name of product starts with Active Substance Name starts with

EU substance number starts with ATC Code starts with

XNNXXNN

X CLEAR Search products

Cancel Add product

W zależności od parametrów wyszukiwania użytkownik może uzyskać jeden lub wiele wyników wyszukiwania.

Wyszukiwanie np. po europejskim numerze MP (tj. kodzie EV przypisanym konkretnemu rekordowi produktu leczniczego) może zwrócić jeden wynik.

Jeśli jednak użytkownik wyszukuje po substancji czynnej, postaci farmaceutycznej lub mocy produktu leczniczego, może uzyskać wiele wyników wyszukiwania.

W ramach wyszukiwania substancji czynnej dopuszczonego do obrotu produktu w XEVMPD z poziomu CTIS użytkownik może podać następujące parametry:

Rycina 6.3.2. Wyszukiwanie substancji czynnej

Select Substance

Name #

EU Substance Number starts with ▾

Pharmaceutical Form

Strength

W ramach wyszukiwania po kodzie ATC (poziomy 3, 4 lub 5) powiązany z dopuszczonym do obrotu produktem w XEVMPD z poziomu CTIS użytkownik może podać następujące parametry:

Rycina 6.3.3. Wyszukiwanie po kodzie ATC (poziomy 3, 4 lub 5) powiązany z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym

Search ATC

ATC Code XNNXXNN

ATC Name

6.4. Dodawanie niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w CTIS

Dane dotyczące niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych mogą zawierać informacje poufne i z tego względu dostęp do nich jest ograniczony.

Zgodnie z opisem w powyższej części 6.1 Rejestracja produktu leczniczego w XEVMPD produkty niedopuszczone obejmują produkty, które nie otrzymały dopuszczenia do obrotu w UE/EOG dla danej mocy lub postaci farmaceutycznej.

Jeśli substancja czynna jest stosowana w badaniu klinicznym nowej postaci farmaceutycznej dawkowania lub nowej mocy, organizacja sponsora musi dodać do XEVMPD nowy, opracowywany produkt leczniczy.

Jeśli w badaniu klinicznym stosowany jest jeszcze niedopuszczony do obrotu w EOG produkt leczniczy w innym wskazaniu lub z inną drogą podania, sponsor może zaktualizować istniejący opracowywany produkt leczniczy w XEVMPD, dodając nowe wskazanie lub drogę podania.

Rejestracja opracowywanych produktów leczniczych w XEVMPD jest niezależna względem roli produktu w badaniu klinicznym (tj. produkt badany, komparator itp.) i następuje, zanim produkt może zostać wskazany w części I dokumentacji CTA w CTIS.

Użytkownik może pobrać informacje o niedopuszczonych produktach z poziomu CTIS jedynie przez wyszukiwanie po europejskim numerze MP (kodzie EV produktu leczniczego) i europejskim numerze substancji (kodzie EV substancji), do której w XEVMPD zawarto dla tego produktu odniesienie.

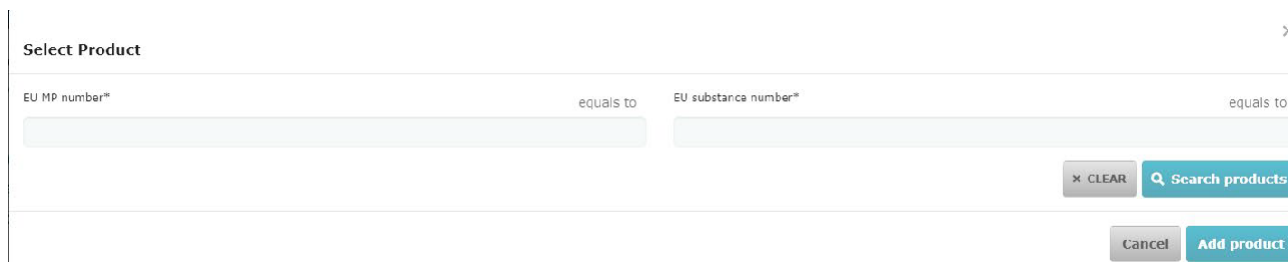
Kod EV produktu leczniczego to niepowtarzalny numer przydzielany przez XEVMPD każdemu rekordowi produktu leczniczego pomyślnie wprowadzonemu do słownika. Służy on do identyfikowania produktu leczniczego w XEVMPD.

Należy pamiętać, że do przeprowadzenia z poziomu CTIS wyszukiwania danych niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych należy podać obydwa parametry, tj. kod EV produktu leczniczego i kod EV substancji.

Użytkownicy powinni znać potrzebne do przeprowadzenia wyszukiwania opracowywanych produktów w

XEVMPD i dodania produktu do CTA w CTIS informacje.

Rycina 6.4.1. Wyszukiwanie niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych



Gdy potrzebny produkt leczniczy zostanie zidentyfikowany, niektóre dane zostaną samoczynnie uzupełnione, zgodnie z ich dostępnością w XEVMPD. **W wersji roboczej części I dokumentacji CTA nie są wskazywane moc ani postać farmaceutyczna wyszukanego niedopuszczonego produktu. Stają się one widoczne dopiero po złożeniu wniosku do MSC.**

Więcej szczegółów na temat rejestracji produktów leczniczych w XEVMPD podano w części 6.1 tego dokumentu.

6.5. Dane produktu leczniczego w CTIS

W przypadku dopuszczonych i niedopuszczonych do obrotu produktów, po pobraniu danych konkretnych produktów z XEVMPD, niektóre dane w CTIS zostaną uzupełnione samoczynnie treściami z XEVMPD.

W CTIS należy wskazać pewne dodatkowe dane, takie jak dawka i dawkowanie, informacje o produkcie leczniczym, informacje o produkcie leczniczym terapii zaawansowanej (ATMP, jeśli dotyczy) i o skojarzeniu z wyrobem medycznym (jeśli dotyczy).

Poza uzupełnieniem ustrukturyzowanych pól danych w CTIS dla każdego z produktów użytkownicy muszą także dostarczyć stosowne dokumenty wskazane w CTR, to jest:

- broszura badacza (IB) lub charakterystyka produktu leczniczego (ChPL),
- dokumentacja badanego produktu leczniczego (IMPD) — jakość,
- dokumentacja badanego produktu leczniczego (IMPD) — bezpieczeństwo stosowania i skuteczność,
- dokumentacja GMP,
- treść oznakowania.

Rycina 6.5.1. Dodatkowe dane produktów leczniczych (część I)

Part I Part II Evaluation Timetable	Medicinal product details	>
	Product characteristics	>
	Dosage and administration details	>
	Information about the modification of the Medicinal Product	>
	Product Classification	>
	Product authorisation details	>
	Orphan Designation	>
	Active substance	>
	Advanced Therapy Medicinal Product	>
	Device associated with medicinal product	>
	Investigator brochure for the medicinal product	∨
	Compliance with (GMP) for the Medicinal Product	∨
	IMPD Quality	∨
	IMPD - Safety and Efficacy	∨
	Content labeling	∨

Więcej informacji zawarto w module 10 szkolenia.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 10: Tworzenie, przedkładanie i wycofywanie badania klinicznego	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme#sponsor-workspace-section
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 10: Przedkładanie wstępnego CTA w CTIS z przestrzeni roboczej sponsora — uzupełnianie sekcji części I (film)	https://www.youtube.com/watch?v=e-JTvFoBICs

7. Dane, dokumenty i procesy

7.1. Wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne (CTA) i formularze zgłoszeniowe

W tej części podano informacje o polach danych i dokumentach, jakie sponsor musi uzupełnić i przygotować w kontekście składania w CTIS wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne i dokonywania zgłoszeń. Wspomniane formularze zawierają omówienie pól danych, które należy uzupełnić, i dokumentów, które należy dołączyć. Ma to pomóc sponsorom wcześniejsze przygotowanie informacji niezbędnych do przedłożenia wstępnego CTA, wniosku o dodanie MSC, zmiany istotnej (SM), zmiany nieistotnej i zgłoszeń.

W przypadku pól opisanych w tym dokumencie wskazano ich atrybuty (np. ograniczenie liczby znaków).

7.1.1. Omówienie pól danych, które należy uzupełnić, i dokumentów, które należy dołączyć do formularza wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne

W poniższej tabeli zawarto odnośniki do czterech arkuszy Excel zawierających zbiór ustrukturyzowanych pól danych i dokumentów, które należy uzupełnić i załączyć. Każdy formularz danych dotyczy informacji, które należy podać w przypadku dowolnego CTA, zmiany istotnej dotyczącej wielu badań, odpowiedzi na prośbę o udzielenie informacji —

lub zgłoszenia rocznego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa. Każdy dokument zawiera omówienie i właściwe instrukcje oraz wykaz pól danych, które należy uzupełnić, i dokumentów, które należy przesłać w każdej z sekcji CTIS w ramach przygotowania wniosku: sekcji formularza (4 zakładki — po jednej na każdy rodzaj wniosku), MSC, części I oraz części II. Ponadto w dokumentach wymieniono różnorodne wyszukiwania, które sponsor musi przeprowadzić, korzystając z interfejsów z innymi systemami.

Odkośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Formularz z ustrukturyzowanymi danymi w CTIS: wniosek (IN, AMSC, SM, nie SM)	https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/ctis-structured-data-form-initial-application-additional-member-state-concerned-substantial_en.xlsx
Formularz z ustrukturyzowanymi danymi w CTIS: wniosek (SM dla wielu badań)	https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/ctis-structured-data-form-multi-trial-substantial-modification_en.xlsx
Formularz z ustrukturyzowanymi danymi w CTIS: prośba o udzielenie informacji	https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/clinical-trial-information-system-ctis-structured-data-form-request-information-rfi_en.xlsx
Formularz z ustrukturyzowanymi danymi w CTIS: roczne sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa	https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/clinical-trial-information-system-ctis-structured-data-form-annual-safety-report-asr_en.xlsx

7.1.2. Omówienie pól danych, które należy uzupełnić, i dokumentów, które należy dołączyć do formularzy zgłoszeń

Dokument wskazany w poniższej tabeli zawiera omówienie i właściwe instrukcje oraz wykaz pól danych, które należy uzupełnić, i dokumentów, które należy przesłać dla każdego formularza zgłoszenia w części zgłoszeń w systemie: o rozpoczęciu badania, rozpoczęciu rekrutacji, zakończeniu rekrutacji, zakończeniu badania, globalnym zakończeniu badania, tymczasowym wstrzymaniu, ponownym rozpoczęciu badania, ponownym rozpoczęciu rekrutacji, oczekiwanej dacie przedłożenia podsumowania wyników, nieoczekiwanym zdarzeniu, poważnym naruszeniu, pilnych środkach bezpieczeństwa i inspekcji funkcjonariusza zewnętrznych służb kontrolnych.

Odkośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Formularz z ustrukturyzowanymi danymi w CTIS: zgłoszenia	https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/ctis-structured-data-form-notifications_en.xlsx
Krótką dyskusja o CTIS: zgłoszenia (część 1)	https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-notifications-part-1
Krótką dyskusja o CTIS: zgłoszenia (część 2)	https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-notifications-part-2

7.1.3. Pola danych i wymogi dotyczące dokumentów

Pola danych i wymogi dotyczące dokumentów znajdują się w częściach z omówieniem każdego formularza z ustrukturyzowanymi danymi w CTIS.

Podając dane badania klinicznego w CTIS należy mieć na względzie poniższe wymogi i ograniczenia.

7.1.3.1. Ograniczenie liczby znaków w polach z dowolnym tekstem

W przypadku uzupełnianych ręcznie pól z dowolnym tekstem zwykle występuje limit 4000 znaków. W niektórych polach stosowana jest jednak maska — np. dla numeru PIP (EMA-111111-PIP11-11) — czy też niższy limit znaków. Dodatkowe szczegóły podano poniżej.

Tabela 7.1.3.1. Limit liczby znaków w polach z dowolnym tekstem w CTIS

Pole tekstowe	Limit znaków
Pola z dowolnym tekstem dla ręcznie wprowadzanych danych (ogólnie)	4000
Numer telefonu	15
Kod protokołu, identyfikator w rejestrze, numer oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy, numer referencyjny CAT	20
Wewnętrzny identyfikator sponsora dla zgłoszenia nieoczekiwanego zdarzenia, poważnego naruszenia, pilnych środków bezpieczeństwa i inspekcji funkcjonariusza zewnętrznych służb kontrolnych	20
Nazwa rejestru, źródło wsparcia finansowego, nazwa okresu, nazwa grupy, imię i nazwisko, adres, miejscowość, dział, adres e-mail osoby wyznaczonej do kontaktu po stronie sponsora, kod produktu, gen leżący w zakresie zainteresowań, gatunek wyjściowy w przypadku komórek ksenogennych, gatunek wyjściowy w przypadku ksenogennych produktów inżynierii tkankowej, nazwa handlowa wyrobu, jednostka notyfikowana w kontekście wyrobu, numer pozwolenia na wytwarzanie i przywóz	100
Pierwszo- i drugorzędowe punkty końcowe	500
Opis wyrobu	2000

7.1.3.2. Parametry przesyłanych dokumentów

Przesyłając dokument do systemu CTIS użytkownik powinien mieć na względzie, że system pozwala na przechowywanie danych badania klinicznego przy ograniczeniu rozmiaru do 220 GB i pozwala na przesyłanie dokumentów spełniających wskazane poniżej parametry.

Tabela 7.1.3.2.1. Parametry przesyłanych do systemu CTIS dokumentów

Szczegóły dokumentu	Ograniczenia systemowe
Nazwa pliku dokumentu	100 znaków Bez żadnego z następujących 7 znaków specjalnych: (/,.;)
Wersja dokumentów	10 znaków alfanumerycznych

Pole z dowolnym tekstem — komentarz do dokumentu	4000 znaków
Rozmiar pliku dokumentu	50 MB

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Poradnik o podstawowych cechach systemu CTIS	https://www.ema.europa.eu/documents/other/clinical-trials-information-system-ctis-common-features-ctis-training-programme-module-02_en.pdf
Poradnik CTFG dla sponsorów po najlepszych praktykach dotyczących nazywania dokumentów w systemie CTIS	https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/0_0-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2022_09_CTCG_Instruction_naming_documents_CTIS_EU_v1.4.pdf

7.2. Wnioskowanie o odroczenie

W celu zawnioskowania o odroczenie publikacji dokumentacji badania należy zapoznać się z materiałami szkoleniowymi CTIS (moduł 10), prezentacją e-learningową i pytaniami i odpowiedziami dotyczącymi instrukcji.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 10: Tworzenie, przedkładanie i wycofywanie badania klinicznego	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme#sponsor-workspace-section
Krótką dyskusja o CTIS: zasady odraczania i ogólnodostępna strona internetowa (20 lipca 2022 r.)	https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-deferral-rules-public-website

7.3. Możliwości pobierania

Dostępne są dwa sposoby pobierania informacji o CT i CTA: przez stronę badania klinicznego lub z poziomu CTA dla danego badania. Użytkownicy CTIS po stronie sponsora mają też możliwość pobrania wyników wyszukiwania badań klinicznych. W kolejnych punktach poniżej szerzej opisano każdy z dostępnych sposobów pobierania.

7.3.1. Z poziomu strony badania klinicznego

Po kliknięciu numeru badania użytkownik jest przenoszony na stronę badania klinicznego i może mieć dostęp do wszystkich odnośnych informacji przekazanych w ramach wniosku o badanie. W prawym, górnym rogu znajduje się przycisk pobierania, pozwalający pobrać archiwum ZIP zawierające wszelkie informacje dotyczące badania i związanych z nim wniosków. Po kliknięciu przycisku pobierania wyświetlane jest menu, z którego użytkownik może wybrać, jakie dane (dotyczące dokumentacji wniosku: formularza, MSC, części I i II lub dotyczące oceny) wniosku (można wybrać tylko jeden wniosek) mają być zawarte w pobieranym archiwum ZIP. Poza danymi dotyczącymi wniosku użytkownik może dodać do archiwum ZIP dodatkowe informacje o zgłoszeniach, środkach naprawczych i wynikach badania.

Rycina 7.3.1.1. Pobieranie danych wniosku z poziomu strony badania klinicznego

Start Download Cancel

Applications 2					
Application type	Application ID	Member states concerned	Application Part	Submission date	Decision date
<input type="radio"/> SUBSTANTIAL MODIFICATION SM-1	1208	DE (Under evaluation)	Part I Part II	05 Sep 2022	
<input checked="" type="radio"/> INITIAL IN	495	BE (Authorised) DE (Authorised)	Part I Part II	26 Jul 2022	26 Jul 2022

Contents for Download:

Form

MSC

Part I

Part II >

Evaluation >

Include the following :

Structured data in PDF*

Documents*

* these only include the latest version related to the application

Notifications

Corrective Measures

Summary of Results / Layperson Summary

Korzystając z przycisku pobierania użytkownik może pobrać najnowszą wersję ustrukturyzowanych danych i dokumentów złożonych w danym wniosku — pod warunkiem posiadania odpowiednich praw dostępu. Dostęp i pobieranie wcześniejszych przesłanych danych i dokumentów jest możliwy z poziomu strony CTA, co zostało opisane w poniższej części (drugi sposób pobierania).

7.3.2. Z poziomu strony wniosku CTA

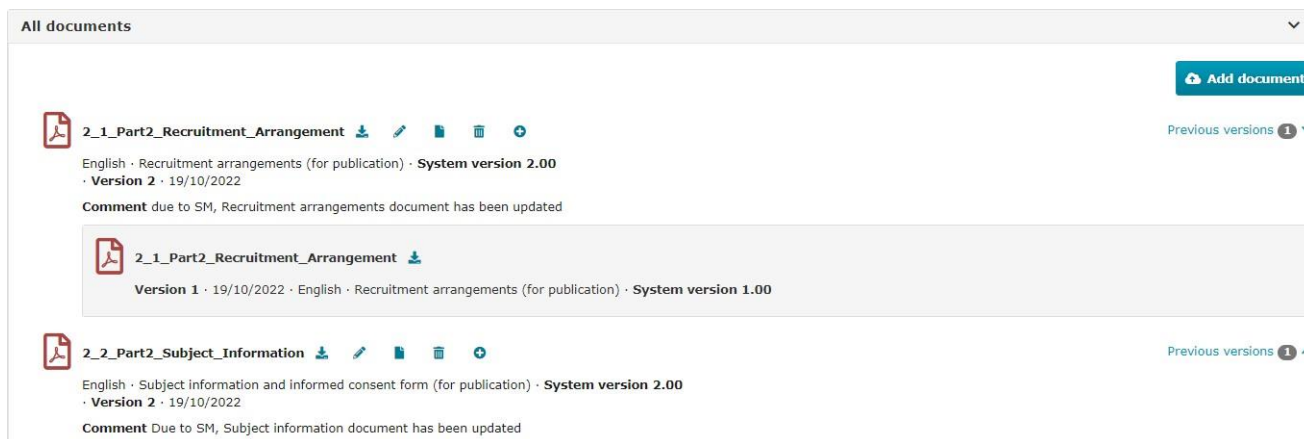
Użytkownik może pobrać dokumenty przedłożone w różnych częściach CTA lub wniosku nie dotyczącego SM. Możliwe jest pobranie plików z sekcji formularza (np. pisma przewodniego), części I (np. protokołu) i części II (np. ustaleń dotyczących rekrutacji), wykorzystując ikonę pobierania umieszczoną po prawej stronie pola dotyczącego dokumentu. Innym sposobem pobrania dokumentów ze strony CTA jest wykorzystanie kafelka wszystkich dokumentów, znajdującego się na końcu sekcji części I oraz II, i wykorzystanie ikon pliku PDF, umieszczonych po prawej stronie każdego z dokumentów.

Rycina 7.3.2.1. Pobieranie dokumentów z poziomu strony CTA (kafelki wszystkich dokumentów).

All documents										
Document type	Section	Submission Sequence	Document Title	Document Version	Document Comment	Document Submission Date	System version	System date	Language	Download
Cover letter (for publication)	Part I	Original	0_Form_CoverLetter	1		26/07/2022	1.00	26/07/2022	English	
Protocol (for publication)	Part I	Original	1_1_Part1_CT_Protocol	1		26/07/2022	1.00	26/07/2022	English	
Synopsis of the protocol (for publication)	Part I	Original	Synopsis of the Protocol	1		26/07/2022	1.00	26/07/2022	English	

Można także pobrać wcześniejsze wersje dokumentów (jeśli występują). Dostęp do nich umożliwia strzałka obok tekstu „Previous versions” (wcześniejsze wersje) po prawej stronie dokumentu, a następnie ikona pobierania.

Rycina 7.3.2.2. Pobieranie wcześniejszych wersji dokumentu



Dostęp do poprzedniej wersji wniosku i związanych z nim danych może być uzyskany za pomocą przycisku wersji, umieszczonego w prawym, górnym rogu strony CTA.

Rycina 7.2.3.2.3. Dostęp do wcześniejszej wersji CTA i powiązanych danych



7.3.3. Wyszukiwanie badania — pobieranie wyników badania klinicznego

Na stronie podsumowania badania klinicznego użytkownicy, korzystając z zakładek, mogą uzyskać dostęp do danych i informacji dotyczących danego badania i podejrzeć je. Jedną z nich — wyniki badania — zawiera pola podsumowania wyników do zamieszczenia sporządzonego prostym językiem podsumowania wyników i do powiązanych sprawozdań z badania klinicznego. Dokumenty podpinane do tych pól mogą być pobrane przez użytkowników z odpowiednim poziomem dostępu za pomocą odpowiednich ikon pobierania. Użytkownicy mogą pobierać dane dotyczące wyników badania korzystając z funkcji pobierania z poziomu strony podsumowania CT. Klikając przycisk pobierania w prawym, górnym rogu użytkownik może wybrać, jakie dane mają być zawarte w pobieranym archiwum ZIP. Wśród zgrupowanych danych głównych użytkownicy mogą pobrać podsumowanie wyników (w tym sporządzone prostym językiem).

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Wyszukiwanie, podglądanie i pobieranie informacji o badaniach klinicznych i wnioskach o pozwolenie na badanie — użytkownicy sponsora	https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-authority-ctis_en.pdf

7.4. Jak wprowadzić zmianę w dokumentacji badania klinicznego?

7.4.1. W czasie przygotowania wstępnego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne

Użytkownicy mogą edytować wniosek o statusie roboczym (tj. przed jego przedłożeniem). W tym celu użytkownicy mogą przejść do wniosku ze strony podsumowania PT i wybrać w kolumnie identyfikatora w części dotyczącej wniosków i zmian nieistotnych identyfikator wniosku. W celu uzupełnienia i przesłania istotnych informacji i dokumentacji wniosku użytkownik musi kliknąć przycisk kłódki w każdej z części. Jeśli konieczna jest aktualizacja wniosku o statusie roboczym, należy usunąć już załączony dokument i ponownie przesłać nową wersję. Można także zmienić szczegóły związane z dokumentem. Korzystając z ikony ołówka można przełączyć wiele pól (tytuł, data, wersja, komentarz) w tryb edycji i zmienić wprowadzone w nich wartości. Następnie można zapisać wniosek przyciskiem zapisu w prawym, górnym rogu strony albo — jeśli uzupełniono wszystkie wymagane pola — przedłożyć wniosek.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 02: Ogólne omówienie przestrzeni roboczych CTIS i głównych funkcji systemu	https://www.ema.europa.eu/documents/other/clinical-trials-information-system-ctis-common-features-ctis-training-programme-module-02_en.pdf

7.4.2. Po przedłożeniu wstępnego wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne

Jeśli użytkownicy chcą zaktualizować dokumentację po przedłożeniu CTA, należy utworzyć odpowiednią istotną zmianę (SM) dla CTA lub zmianę nieistotną (nie SM).

Sponsor może przygotować i przedłożyć istotną zmianę (SM) lub zmianę nieistotną (nie SM) do MSC, które nie prowadzi oceny dotyczącej danego badania klinicznego (patrz kolejna tabela).

Tabela 7.4.2.1. Przedłożenia dozwolone w czasie trwającej oceny CTA

	Przedłożenie SM do części I i części II	Przedłożenie SM do części I	Przedłożenie SM do części II	Przedłożenie zmiany nieistotnej	Przedłożenie wniosku o dodatkowe MSC
Wniosek wstępny	Nieemożliwe do momentu wydania decyzji przez wszystkie MSC	Nieemożliwe do momentu wydania decyzji przez wszystkie MSC	Nieemożliwe do momentu wydania decyzji przez wszystkie MSC	Nieemożliwe do momentu wydania decyzji przez wszystkie MSC	Nieemożliwe do momentu wydania decyzji przez wszystkie MSC
Ocena wniosku o SM do części I i części II	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Ocena wniosku o SM wyłącznie do części I	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Ocena wniosku o SM wyłącznie do części II	Nie	Nie	Tylko do MS, które nie otrzymało SM do części II	Nie	Tak
Ocena dodania kolejnego państwa członkowskiego	Nie	Nie	Tylko do MS, które nie ocenia wniosku o dodanie kolejnego MSC	Nie	Tylko do MS, które nie jest MSC ani nie prowadzi oceny w celu zostania MSC

Istotna zmiana (SM) to prośba sponsora o zmianę w CT, która prawdopodobnie znacznie wpłynie na bezpieczeństwo lub prawa uczestników bądź na wiarygodność/solidność uzyskiwanych danych. Istotna zmiana będzie oceniona przez MSC po jej przedłożeniu.

Zakres istotnej zmiany może dotyczyć tylko części I, tylko części II, albo części I i części II. Po określeniu zakresu SM użytkownik musi przygotować dokumentację SM, wprowadzając niezbędne informacje dodatkowe, edytując przedłożone ustrukturyzowane dane i aktualizując przedłożone dokumenty. Ikona przesyłania pozwala na przesłanie dokumentu. Po kliknięciu ikony przesyłania można załączyć nową wersję dokumentu, podając jej numer i dodając w odpowiednim polu istotne komentarze (jeśli takowe są). Można zmienić informacje dotyczące dokumentu, klikając ikonę ołówka, a nawet usunąć dokument załączony w danym polu, korzystając z ikony usuwania.

Zmiana nieistotna (nie SM) to taka zmiana w dokumentacji CT, która prawdopodobnie nie wpłynie na bezpieczeństwo lub prawa uczestników bądź na wiarygodność/solidność uzyskiwanych w CT danych, ale jest istotna z punktu widzenia nadzoru.

Sponsorzy mogą przedkładać zmiany nie SM, aby zapewnić aktualność informacji zawartych w dokumentacji. Zmiany nie SM mogą być także przedkładane w ramach odpowiedzi na RFI, jeśli są wymagane.

Sponsor może przedłożyć SM lub zmianę nie SM do MSC, które **nie prowadzi oceny** wniosku o pozwolenie na badanie, którego zmiana dotyczy. W przypadku konieczności przesłania nowej wersji dokumentu można przedłożyć wersję czystą dokumentu, a także oryginalny dokument z widocznymi w trybie śledzenia zmianami, co ułatwi ocenę CTA w kontekście dokumentu nieprzeznaczonego do publikacji.

Tabela 7.4.2.2. Dokumenty i pola ustrukturyzowanych danych, które można załączyć/uzupełnić we wniosku o SM

	Formularz	MSC	Część I ^a	Część II ^a
Dokument do przesłania	Pismo przewodnie		Dokumenty	Dokumenty
	Opis zmiany		Tłumaczenia dokumentów	Tłumaczenia dokumentów
	Informacje uzupełniające			
	Dowód wpłaty			
Pole ustrukturyzowanych danych	Informacje uzupełniające	Liczba uczestników na MSC	Dane	Ośrodek badawczy
	Powód wprowadzenia SM		Tłumaczenia danych	Dane kontaktowe PI
	Zakres SM		Podmiot zewnętrzny	
			Dane kontaktowe sponsora	
			Opis zmian	

^a W przypadku wprowadzania zmian w dokumentacji.

Tabela 7.4.2.2.3. Dokumenty i pola ustrukturyzowanych danych, które można załączyć/uzupełnić we wniosku o zmianę nie SM

	Formularz	MSC	Część I ^a	Część II ^a
Dokument do przesłania			Dokumenty ^b	Dokumenty
			Tłumaczenia dokumentów	Tłumaczenia dokumentów

	Formularz	MSC	Część I ^a	Część II ^a
Pole ustrukturyzowanych danych	Opis zmiany	Liczba uczestników na MSC	Dane ^b	Dane kontaktowe PI
			Tłumaczenia danych	
			Podmiot zewnętrzny	
			Dane kontaktowe sponsora	
			Opis zmian	

^a W przypadku wprowadzania zmian w dokumentacji.

^b Dokumenty i pola można modyfikować bez ograniczeń.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
<p>Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 05: Sposób zarządzania CT, e-learning</p> <p><i>Punkt 3. Slajd dotyczący aktualizacji i wycofywania innego typu zgłoszeń</i></p>	<p>https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/manage-ct/story.html</p> <p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/step-step-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis_en.pdf</p>
<p>Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 10: Tworzenie, przedkładanie i wycofywanie CTA, e-learning</p> <p><i>Punkt 2. Edycja i przesyłanie</i></p>	<p>https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/create-ct-application/story.html</p>
<p>Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 10: Poradnik krok po kroku</p> <p><i>Str. 4</i></p>	<p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/step-step-guide-create-submit-withdraw-clinical-trial-application-nonsubstantial-modifications-ctis_en.pdf</p>
<p>Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 10: Często zadawane pytania</p> <p><i>Pytania</i></p> <p><i>1.6. Jak użytkownicy mogą edytować CTA?</i></p> <p><i>2.3. Jak użytkownicy mogą tworzyć i edytować wstępny CTA?</i></p>	<p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faq-how-create-submit-withdraw-clinical-trial-application-ctis-training-programme-module-10_en.pdf</p>
<p>Krótką dyskusja o CTIS: modyfikacje</p>	<p>https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-modifications-0</p>

7.5. Postępowanie z prośbami o udzielenie informacji (RFI) w CTIS

W czasie oceny CTA MSC może zwrócić się do sponsora o wyjaśnienia, tworząc RFI, na które należy odpowiedzieć w określonym czasie. **Należy pamiętać, że nieudzielenie**

odpowiedzi w terminie spowoduje unieważnienie wniosku. Zachęcamy do przesyłania dla każdego wniosku w CTIS solidnie przygotowanej dokumentacji, by ograniczyć — gdzie to tylko możliwe — konieczność tworzenia RFI.

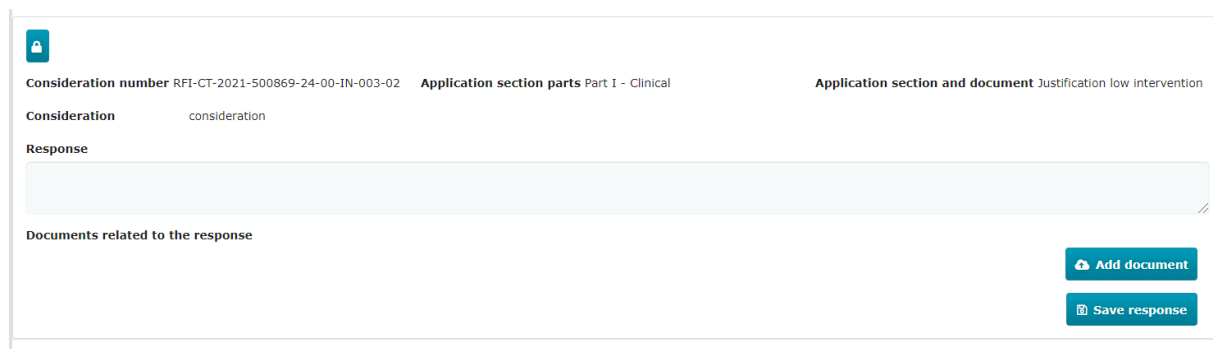
RFI mogą być kontrolowane przez sponsorów na drodze monitorowania zakładki powiadomień i alertów i zakładki RFI w przestrzeni roboczej sponsora w CTIS. W przypadku wstępnego wniosku z częścią I i częścią II RFI może być np. utworzone przez RMS w ramach walidacji i oceny części I i przez każdy MSC po zakończeniu oceny części II. RFI mogą być tworzone przez RMS i MSC w dowolnym momencie w etapie oceniania. Nie ma określonych z góry, przewidywalnych terminów, w których mogą być tworzone RFI — dlatego sponsorzy powinni czujnie monitorować powiadomienia i alerty oraz zakładkę RFI.

RFI są tworzone przez RMS/MSC na podstawie uwag dokumentowanych w systemie jako część oceny. Udokumentowane uwagi są konsolidowane przez RMS/MSC (akceptowane, łączone, dostosowywane lub odrzucane) bezpośrednio w CTIS, a na ich podstawie tworzona jest RFI. RMS/MSC mogą też przesłać do CTIS dokumenty uzupełniające tworzonej RFI.

Sponsorzy mogą pobrać z CTIS część RFI z uwagami oraz wszelkie dokumenty uzupełniające, by móc przydzielić rozpatrzenie RFI właściwym członkom zespołu. Użytkownicy mogą też mieć dostęp do uwag w ramach RFI i dokumentów bezpośrednio z poziomu CTIS i udzielać odpowiedzi bezpośrednio w systemie.

By odpowiedzieć na RFI sponsor musi wprowadzić odpowiedź w pole dowolnego tekstu widniejące po każdej uwadze wprowadzonej przez RMS/MSC w ramach RFI. Możliwe jest dodanie dokumentów uzupełniających. Przed przedłożeniem można zapisać wersję roboczą odpowiedzi na RFI.

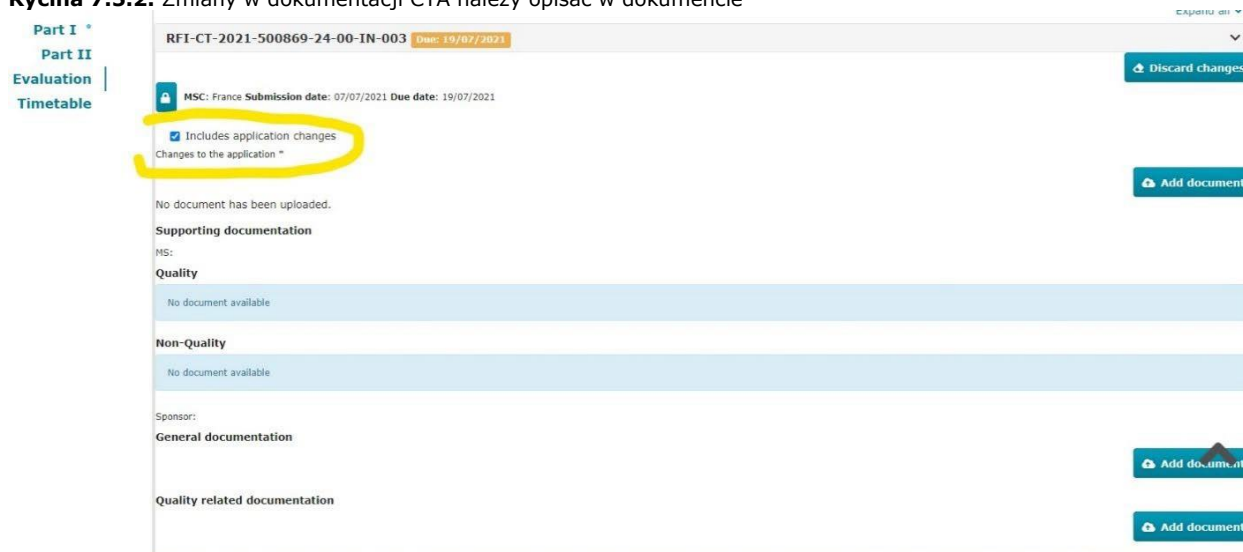
Rycina 7.5.1. Odpowiedzi na uwagi w ramach RFI (dowolny tekst i ewentualne dokumenty uzupełniające) można przed przedłożeniem zapisać jako wersję roboczą



The screenshot displays the CTIS interface for responding to an RFI. At the top, there is a lock icon and a breadcrumb trail: "Consideration number RFI-CT-2021-500869-24-00-IN-003-02 Application section parts Part I - Clinical Application section and document Justification low intervention". Below this, the "Consideration" section shows "consideration". The "Response" section features a large text input area with a double-slash icon at the bottom right. Underneath, the "Documents related to the response" section is empty. At the bottom right, there are two buttons: "Add document" (with a plus icon) and "Save response" (with a floppy disk icon).

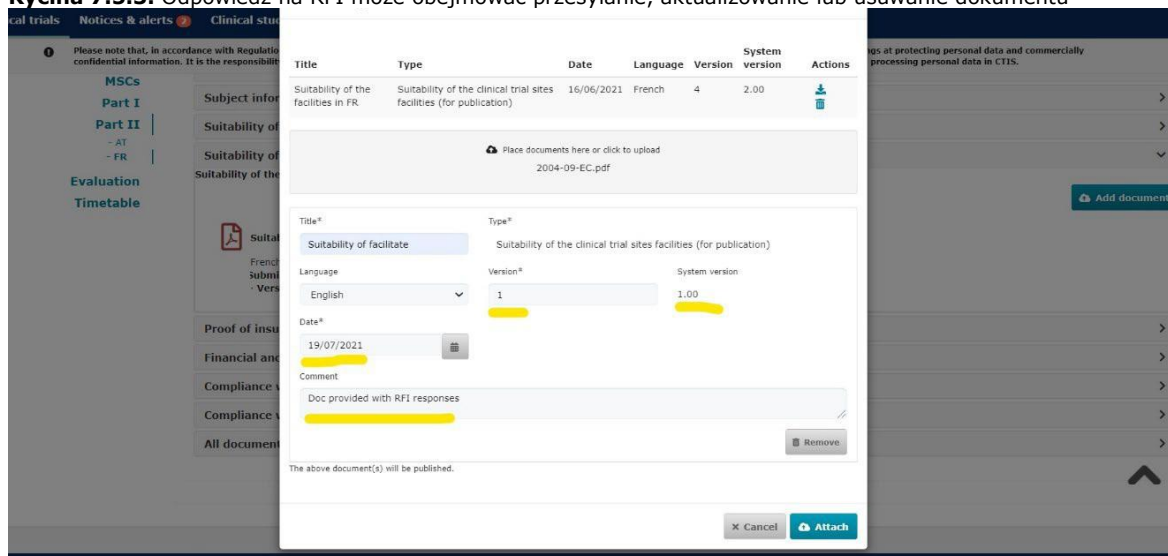
Sponsor ma także możliwość wprowadzenia zmian do dokumentacji — zarówno danych ustrukturyzowanych, jak i dokumentów — w zależności od charakteru utworzonego RIF. W przypadku wprowadzania zmian do dokumentacji sponsor powinien także przekazać dokument z opisem dokonanych zmian.

Rycina 7.5.2. Zmiany w dokumentacji CTA należy opisać w dokumencie



W ramach odpowiedzi na RFI można usunąć wcześniej przesłane dokumenty lub dostarczyć nową wersję dokumentu (w takim przypadku dokumenty będą miały ten sam typ, język i tytuł). Przesyłając nowy dokument sponsor może określić datę i wersję pliku, system wygeneruje też kolejny numer wersji, niezależny od tego stosowanego przez sponsora.

Rycina 7.5.3. Odpowiedź na RFI może obejmować przesyłanie, aktualizowanie lub usuwanie dokumentu



W ramach odpowiedzi na RFI można także przedłożyć całkowicie nowe dokumenty dotyczące danej części dokumentacji wniosku i będące przedmiotem RFI.

Dostęp do RFI, a także do funkcji pobierania, zależy od profilu użytkownika. Przykładowo użytkownicy zajmujący się częścią I mają dostęp do RFI dotyczących wyłącznie części I dokumentacji. Każdy użytkownik może pobrać RFI i odpowiedzi na RFI, do których ma dostęp. Należy pamiętać, że administratorzy CT mogą przypisać sami sobie dostęp do części I oraz II, a tym samym mieć dostęp do RFI.

CTIS umożliwia użytkownikom sponsora jednocześnie odpowiadanie na RFI do różnych sekcji CTA — użytkownik może pracować nad RFI do części I w tym samym czasie, co inni użytkownicy nad RFI do części II. Także na RFI do części II tworzone przez różne MSC mogą jednocześnie, w razie konieczności, odpowiadać różni użytkownicy. W przypadku jednoczesnej pracy nad RFI użytkownicy powinni zajmować się tylko przypisanymi im RFI.

Rycina 7.5.4. Nowe wersje robocze CTA są tworzone w celu jednoczesnego odpowiadania na RFI



RFI tworzone w trakcie oceny CTA, a także przedkładane odpowiedzi podlegają regułom dotyczącym publikowania — nie dotyczy to RFI związanych z sekcjami wniosku, które są wyłączone z publikacji (jak sekcja dokumentacji dotycząca jakości lub pytania ogólnie związane z jakością).

Materiał szkoleniowy dotyczący odpowiadania na RFI w ramach oceny CTA opublikowano w module 11 w katalogu materiałów szkoleniowych CTIS.

RFI może być także utworzone w ramach oceny ad hoc, oceny rocznego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa (ASR) lub konieczności uzyskania opinii sponsora w odniesieniu do środka naprawczego. Takie RFI (i udzielone odpowiedzi) nie są publikowane.

Materiał szkoleniowy dotyczący odpowiadania na innego typu RFI (ocena ad hoc, środki naprawcze) opublikowano w modułach 04 i 05 w katalogu materiałów szkoleniowych CTIS. Materiał szkoleniowy dotyczący odpowiadania na RFI dotyczące ASR opublikowano w module 18 w katalogu materiałów szkoleniowych CTIS.

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 04: Wsparcie w zarządzaniu pracą w przestrzeni roboczej sponsora: sekcja RFI, e-learning	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/workload-management-sponsor/story.html
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 04: Wsparcie w zarządzaniu pracą w przestrzeni roboczej sponsora: sekcja RFI, często zadawane pytania	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-support-workload-management-workspace-ctis-training-programme-module-04_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 04: Wsparcie w zarządzaniu pracą w przestrzeni roboczej sponsora: film	https://www.youtube.com/watch?v=6z-Q6-LK8Ws&ab
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 05: Zarządzanie badaniem klinicznym w CTIS: różne odnośniki do typów RFI, e-learning	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/manage-ct/story.html
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 05: Zarządzanie badaniem klinicznym w CTIS: różne odnośniki do typów RFI, często zadawane pytania	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-how-manage-ct-ctis-training-programme-module-05_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 11: Odpowiadanie na wnioski o udzielenie informacji otrzymane w czasie oceny wniosku o pozwolenie na badanie, e-learning	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/respond-to-rfis-ctis/story.html

<p>CTIS Training Material Module 11 'Respond to requests for information received during the evaluation of a clinical trial application: FAQs'</p>	<p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/faqs-how-respond-requests-information-received-during-evaluation-clinical-trial-application-ctis_en.pdf</p>
<p>CTIS Training Material Module 11 'Respond to requests for information received during the evaluation of a clinical trial application: Videoclips'</p>	<p>https://www.youtube.com/watch?v=vbQVki3pGI&ab https://www.youtube.com/watch?v=DXrQMStp2a0&ab https://www.youtube.com/watch?v=s08YRSat_sDA&ab</p>
<p>CTIS Training Material Module 18 'How to create and submit an annual safety report and respond to related requests for information: Step by Step guide'</p>	<p>https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/step-step-guide-how-create-submit-annual-safety-report-respond-related-requests-information-ctis_en.pdf</p>

7.6. Przedkładanie raportu z badania klinicznego (CSR)

Informacje o przedkładaniu CSR zamieszczono we wskazanym krótkim poradniku.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 13: Przedkładanie raportów z badania klinicznego, krótki poradnik	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-clinical-study-reports-submission-ctis-training-programme-module-13_en.pdf

8. Transparentność danych

Procesy i przepływy w CTIS dotyczące informacji o badaniu klinicznym rozpoczynają się od przedłożenia CTA przez sponsora (bądź wyznaczony podmiot) za pośrednictwem zabezpieczonej domeny CTIS (patrz punkt 4. Jak rozpocząć pracę z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne w CTIS), co pozwala na przeprowadzenie badania klinicznego w EU/EOG i dokonanie oceny przez MSC.

Po dokonaniu oceny każde MSC wydaje w kontekście CTA decyzję o zatwierdzeniu, warunkowym zatwierdzeniu albo niezatwierdzeniu badania. Po wydaniu jakiegokolwiek decyzji przez MSC dane i dokumenty przedłożone do CTIS dla danego badania stają się publicznie dostępne, chyba że sponsor zawnioskuje o odroczenie (patrz link do zasad ujawniania w poniższej tabeli odnośników).

Podczas uzupełniania pól danych w CTIS użytkownik sponsora może zawnioskować o odroczenie. Odroczenie, jeśli sponsor zawnioskował o nie w momencie przedkładania wstępnego wniosku i jeśli RMS/MSK się na nie zgodził w momencie oceny wniosku, spowoduje opóźnienie publikowania zbioru danych i dokumentów (np. protokołu, broszury badacza, dokumentu informacyjnego i formularza zgody). Dokumenty, których publikację można odroczyć, a także terminy odroczeń zamieszczono w dodatku dotyczącym zasad ujawniania do specyfikacji funkcji portalu UE i bazy danych UE (patrz link do zasad ujawniania w poniższej tabeli odnośników).

Art. 81 ust. 4 rozporządzenia odnosi się do aspektów publikowania informacji o badaniu klinicznym zawartych w bazie danych EU będącej częścią CTIS i brzmi:

4. Baza danych UE jest publicznie dostępna, chyba że, w odniesieniu do wszystkich lub niektórych zawartych w niej danych i informacji, z jednego z następujących względów uzasadniona jest poufność:

(a) ochrona danych osobowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001;

(b) ochrona informacji objętych tajemnicą handlową, w szczególności poprzez uwzględnienie statusu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny uzasadniający ujawnienie informacji;

(c) ochrona poufnej komunikacji między państwami członkowskimi w odniesieniu do przygotowania sprawozdania z oceny;

(d) zapewnienie skutecznego nadzoru prowadzenia badania klinicznego przez państwa członkowskie.

Ciąg zdarzeń następujących w trakcie badania klinicznego może wymagać zbierania i przetwarzania danych — osobowych i innych. Także dane i dokumenty dostarczane przez użytkowników w CTIS mogą zawierać informacje uznane za tajemnicę handlową.

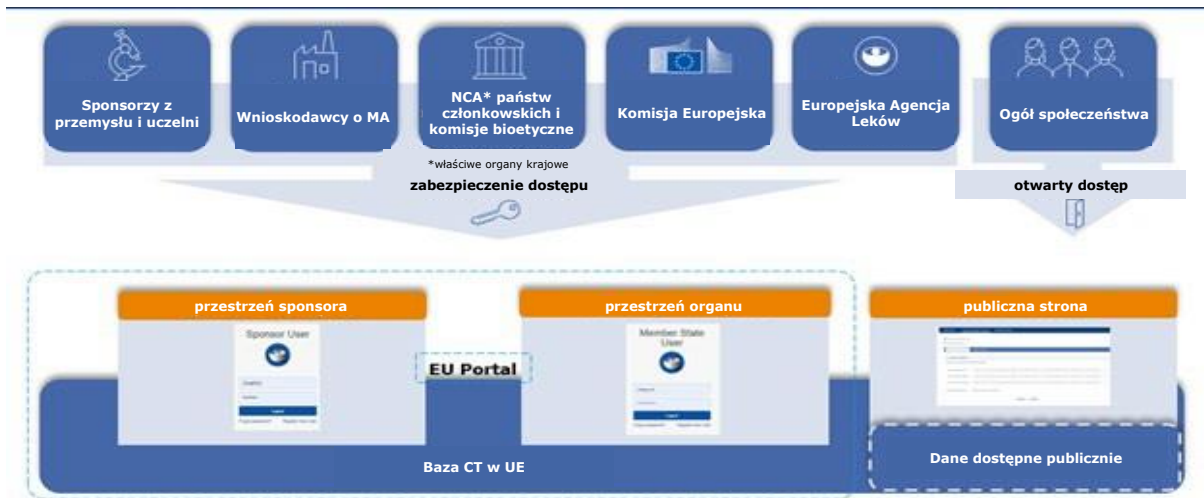
Zgodnie z definicją w art. 81 ust. 4 zarówno dane osobowe, jak i tajemnica handlowa, są wyłączone z publikacji.

Odpowiadając na ten wymóg w CTIS zaimplementowano pewne funkcje:

- możliwość odroczenia publikacji w celu ochrony tajemnicy handlowej (CCI). W tym przypadku uwzględniane jest pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu oraz faza badania,
- możliwość dodania dokumentu do pola, które nigdy nie podlega publikacji (np. ustalenia finansowe, część IMPD dotycząca jakości, RFI dotyczące jakości),
- możliwość jednoczesnego przesłania dokumentu do publikacji oraz wersji nie do publikacji w celu ochrony danych osobowych i CCI — jeśli taki dokument musi być przedłożony do oceny MSC.

Dostęp do danych i dokumentów w bezpiecznej domenie CTIS zależy od profilu użytkownika. Część informacji o badaniu klinicznym w ramach bezpiecznej domeny CTIS może być też udostępniona ogółowi społeczeństwa przez ogólnodostępną stronę internetową.

Rycina 8.1. Użytkownicy i przestrzenie robocze w CTIS



Należy dostarczyć wersje obowiązkowych dokumentów przeznaczone do publikacji — jak wskazano w polach danych informacji o badaniu klinicznym przedkładanych do CTIS w ramach wstępnego wniosku lub w trakcie badania — niezależnie od tego, czy zawnioskowano o odroczenie publikacji. Jeśli sponsor wystąpił o odroczenie publikacji dokumentu, będzie ono dotyczyło przekazanej wersji dokumentu do publikacji.

Przekazanie do CTIS dokumentu w wersjach do publikacji i nie do publikacji zależy od treści dokumentu i może nie być każdorazowo wymagane. Jeśli potrzebne są obydwie wersje, to należy je przekazać w tym samym czasie. Opublikowana zostanie tylko wersja dokumentu przeznaczona do publikacji, a termin publikacji zależy (jeśli dotyczy) od zasad odraczania. CTIS nie pozwoli przesłać dokumentu w wersji nie do publikacji, jeśli wcześniej nie przesłano wersji do publikacji.

Należy mieć na względzie, że możliwość odroczenia jest udostępniana sponsorom, by mogli oni chronić CCI w dokumentach przesyłanych do CTIS i nie stosować szeroko zakrojonego zaczerpnienia tekstu.

Mechanizm odroczenia jest jednak nieobowiązkowy, a sponsor powinien określić, czy chce opóźnić publikację danych i dokumentów za pośrednictwem CTIS. W przypadku dokumentów, do których odroczenie nie ma zastosowania, sponsorzy mogą przedkładać wersje do publikacji i nie do publikacji. Jeśli nie skorzystano z odroczenia, dane i dokumenty (w wersji do publikacji) zostaną opublikowane najwcześniej, jak to tylko możliwe, tj. w momencie wydania decyzji przez pierwsze MSC.

W dokumentach w wersji do publikacji użytkownik powinien usunąć/pomiąć informacje o danych osobowych i może usunąć/pomiąć informacje uznawane za CCI, nawet jeśli okres odroczenia upłynął (jeśli dotyczy).

Sponsor ma możliwość przesłania wersji nie do publikacji, aby móc przedłożyć informacje o danych osobowych i CCI, które są niezbędne do oceny prowadzonej przez RMS/MS. Nie oczekuje się, że taka wersja będzie

przedłożona przez sponsora dla dokumentów każdego typu — skorzystanie z tej możliwości zależy od treści dokumentu.

Taka funkcja daje swobodę wymiany informacji w bezpiecznej domenie CTIS między użytkownikami o kontrolowanym dostępie (zależnie od ich profilu), a jednocześnie pozwala chronić dane osobowe i prawnie uzasadniony interes sponsorów w kontekście CCI.

Domena publiczna pozwala ogółowi społeczeństwa mieć dostęp do informacji o badaniu klinicznym, które można uzyskać dzięki mechanizmowi wyszukiwania prowadzonego zgodnie z potrzebami.

Wykaz danych i dokumentów, które będą i nie będą publikowane w CTIS podano w kontekście plików omówionych w części 7.1 dokumentu.

Rycina 8.2. Zaawansowane funkcje wyszukiwania w publicznym portalu CTIS

The screenshot shows the search interface of the CTIS portal. At the top, there are three tabs: 'Search criteria' (active), 'Search results', and 'Display options'. Below the tabs is a section titled 'Basic Criteria' with three input fields: 'Contain all of these terms:', 'Contain any of these terms:', and 'Does not contain any of these terms:'. Below this is a section titled 'Hide Advanced Criteria' which is expanded to show various filters. These filters include: Trial status, Trial number, Trial title, Conditions, Sponsor/co-sponsor, End point, Product, Product role, Population type, Orphan designation number, Does this product (with a radio button for 'Yes'), Country, Age group, Therapeutic area, Trial phase, Sponsor type, Gender, Protocol code, Rare disease (with a checkbox), PIP, and Events. Each filter has a corresponding input field, mostly dropdown menus or text boxes.

Odnosińniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536
Dodatek dotyczący zasad ujawniania do specyfikacji funkcji portalu UE i bazy danych UE podlegającej audytowaniu — EMA/42176/2014	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-disclosure-rules-functional-specifications-eu-portal-eu-database-be-audited_en.pdf
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 12: Ochrona danych, kurs e-learningowy	https://www.ema.europa.eu/en/learning-module/data-protection-ctis/story.html

Pytania i odpowiedzi dotyczące ochrony tajemnicy handlowej i danych osobowych podczas korzystania z CTIS

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-protection-commercially-confidential-information-personal-data-while-using-ctis_en.pdf

9. Obowiązki dotyczące sprawozdań o bezpieczeństwie

9.1. Podejrzewane niespodziewane ciężkie działania niepożądane (SUSAR)

Na [stronie internetowej EMA](#) zamieszczono zaktualizowane informacje o sprawozdaniach o bezpieczeństwie z badań klinicznych.

Zgłaszanie SUSAR przez sponsora do Agencji w kontekście CTR opisano w art.

42. Najistotniejszą z punktu widzenia sponsorów zmianą jest obowiązek prawny elektronicznego zgłaszania SUSAR do modułu badań klinicznych EudraVigilance w przypadku CT prowadzonego w co najmniej jednym państwie członkowskim (art. 42 ust. 1).

Jeśli sponsor — z braku zasobów — nie ma możliwości dokonywania zgłoszeń do EudraVigilance i dokonał ustaleń z MSC, może dokonywać zgłoszenia SUSAR do państwa członkowskiego, w którym wystąpiło zdarzenie. Państwo członkowskie może następnie zgłosić SUSAR do EudraVigilance (art. 42 ust. 3).

Od momentu uruchomienia CTIS ostateczne ustalenia CT-3 dotyczące SUSAR dotyczą także wszystkich badań zatwierdzonych na mocy CDT, o czym w kwietniu 2021 r. poinformowała grupa ekspercka ds. badań klinicznych (CTEG). Oznacza to, że od 31 stycznia 2022 r. **sponsorzy zgłaszają SUSAR wyłącznie do EudraVigilance i nie ma potrzeby przekazywania zgłoszeń do państw członkowskich** — niezależnie od tego, czy badanie jest prowadzone na mocy CTR, czy też CTD. Pozwala to na stosowanie procesu jednego przedłożenia i zharmonizowanych procedur w obszarze zgłaszania SUSAR. Państwa członkowskie mają możliwość określenia zasad kierowania SUSAR w EudraVigilance, jeśli chcą otrzymywać kopie zgłoszeń do wprowadzenia do systemów krajowych. Dotyczy to wszystkich badań prowadzonych na mocy CTD i CTR.

W niektórych państwach członkowskich ciągle, bezpośrednie zgłaszanie SUSAR do komisji bioetycznych — w przypadku badań prowadzonych na mocy CTD — jest wciąż wymagane przepisami krajowymi. Obowiązek taki może być traktowany jako dodatkowy względem bezpośrednich zgłoszeń do EudraVigilance. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się bezpośrednio z danym państwem członkowskim (dane punktów kontaktowych w państwach członkowskich podano w punkcie 11. [Inne odnośniki](#)).

Odpowiedzi na pewne dalsze pytania w kontekście zgłaszania SUSAR można znaleźć w punkcie 7c (zgłaszanie zdarzeń/działań niepożądanych) pytań i odpowiedzi (EudraLex t. 10), opublikowanym przez Komisję.

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536
Odnośnik do EudraLex, t. 10: Wytyczne dotyczące badań klinicznych, pytania i odpowiedzi, wer. 6.2 z września 2022 r.	Update - EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines - Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014 – Version 6.2 (September 2022) (europa.eu)
Szczegółowe wytyczne dotyczące zbierania, weryfikowania i prezentowania sprawozdań z niepożądanych zdarzeń i działań	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52011XC0611(01)

występujących w badaniach klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi („CT-3”)	
Obwieszczenie CTEG w sprawie obowiązywania ostatecznych ustaleń CT-3 w kontekście zgłaszania SUSAR od momentu uruchomienia CTIS	https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/core/api/front/document/56534/download
Zgłaszanie informacji o bezpieczeństwie z badań klinicznych	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/reporting-safety-information-clinical-trials
EudraVigilance: sprawozdania elektroniczne	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-electronic-reporting

9.2. Roczne sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa (ASR)

Zgłaszanie ASR przez sponsora do Agencji w kontekście CTR opisano w art. 43 dotyczącym badań zarejestrowanych w CTIS i zarządzanych przez system. Sponsor co roku będzie przedkładał przez CTIS sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania każdego badanego produktu leczniczego (IMP) wykorzystywanego w badaniu klinicznym, które sponsoruje (nie dotyczy to placebo). Obowiązek ten, przytoczony w ust. 1, powstaje w momencie uzyskania pierwszego zezwolenia na badanie kliniczne zgodnie z CTR i wygasa wraz z zakończeniem ostatniego, prowadzonego przez sponsora badania klinicznego z danym IMP.

Odpowiedzi na pewne dalsze pytania w kontekście przedkładania ASR można znaleźć w punkcie 7d (roczne sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa) pytań i odpowiedzi (EudraLex t. 10), opublikowanym przez Komisję (patrz powyższa sekcja odnośników).

Dokumenty przytoczone w punkcie 9.2 przewodnika mają zastosowanie także do tego punktu. Ponadto link do modułu szkoleniowego dotyczącego ASR podano poniżej.

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 18: Jak utworzyć i przedłożyć roczne sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i odpowiedzi na dotyczące go prośby o udzielenie informacji	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme#sponsor-workspace-section
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 18: Jak utworzyć i przedłożyć roczne sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i odpowiedzi na dotyczące go prośby o udzielenie informacji: poradnik krok po kroku	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/step-guide-how-create-submit-annual-safety-report-respond-related-requests-information-ctis_en.pdf
Krótką dyskusja o CTIS: Roczne sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa (ASR)	https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-annual-safety-report-asr

10. Wsparcie

10.1. Noty wydania i znane problemy

EMA dokonuje regularnych aktualizacji technicznych CTIS, aby ulepszyć jego działanie i funkcje. W przypadku dokonania istotnych aktualizacji CTIS EMA publikuje noty wydania omawiające wprowadzone w systemie zmiany. Aktualizacje mogą obejmować ulepszenia działania i istniejących funkcji, dodanie nowych funkcji i obszarów działania, a także ulepszenia techniczne.

Ponadto EMA publikuje informacje o znanych problemach, jakie użytkownicy sponsorów i organów mogą napotkać podczas pracy w zabezpieczonych obszarach roboczych CTIS. W miarę możliwości proponowane są rozwiązania zastępcze.

Wszystkie wersje not wydania i dokumentów o znanych problemach znajdują się na stronie portalu badań klinicznych w EU dotyczącej niedostępności strony i wydań systemu. Zaleca się użytkownikom CTIS korzystanie z **najnowszej wersji** opublikowanych wykazów znanych problemów.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Portal badań klinicznych w EU — niedostępności strony i wydania systemu	https://euclinicaltrials.eu/website-outages-and-system-releases

10.2. Biuletyny podsumowujące dotyczące CTIS

Bieżące wydarzenia i plany są publikowane w biuletynach podsumowujących EMA dotyczących badań klinicznych na stronie EMA. Zapis do biuletynu następuje przez wysłanie wiadomości e-mail na ct.newslettersubscriptions@ema.europa.eu.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Biuletyn podsumowujący dotyczący badań klinicznych	https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-highlights-section

10.3. Wydarzenia informacyjne na temat CTIS

Strona wydarzeń w ramach strony internetowej EMA zawiera informacje o wydarzeniach organizowanych przez Agencję i dotyczących CTIS (wyszukiwanie po słowach: CTIS, SME).

Aby zapewnić dodatkowe wsparcie użytkownikom sponsora korzystającym z CTIS po jego wprowadzeniu EMA przygotowała serię wirtualnych wydarzeń, w czasie których sponsorzy mogą na żywo zadawać pytania ekspertom ds. CTIS. **„Ambulatorium” CTIS** umożliwia sponsorom uzyskanie praktycznych wytycznych na temat systemu przez zadawanie na żywo pytań ekspertom ds. CTIS. **Krótkie dyskusje o CTIS** to wydarzenia tematyczne z prezentacją konkretnej funkcji na działającym systemie CTIS podczas każdej z sesji, połączoną z odpowiadaniem na zadawanie na żywo pytań ekspertom ds. CTIS.

Ponadto EMA wprowadziła **sesje rozwiązywania problemów z OMS dla użytkowników CTIS** — kolejną serię wirtualnych wydarzeń, która ma na celu udzielenie odpowiedzi i wyjaśnień związanych z problemami i pytaniami zgłaszanymi w kontekście rejestrowania organizacji lub danych o lokalizacji w OMS, które są wykorzystywane w CTA w systemie CTIS.

Wydarzenia te są dostępne dla wszystkich. Nagrania z poprzednich wydarzeń będą udostępniane na oficjalnym kanale YouTube EMA. Dostęp do nich jest także możliwy przez stronę wydarzeń.

Pełen wykaz wirtualnych wydarzeń, sesji i webinarów dotyczących CTIS znajduje się na stronie internetowej EMA dotyczącej szkolenia z użytkownika CTIS i wydarzeń informacyjnych.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Strona wydarzeń w ramach strony internetowej EMA	https://www.ema.europa.eu/en/search/search/ema_editorial_content/ema_event?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc
Strona internetowa EMA dotycząca szkolenia z użytkownika CTIS i wydarzeń informacyjnych	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#training-and-information-events-section

10.4. Szkolenie z użytkownika CTIS

EMA udostępnia szkolenie z użytkownika systemu CTIS. Zasoby szkoleniowe EMA są dostosowane do potrzeb sponsorów badań i personelu po stronie państw członkowskich UE, Komisji Europejskiej i innych organizacji, które będą korzystały z systemu.

Program szkoleń EMA z użytkownika CTIS obejmuje głównie **internetowe moduły szkoleniowe** publikowane na stronie programu szkoleniowego CTIS w ramach strony internetowej EMA. W modułach wprowadzających, omawiających podstawowe funkcje dla zarejestrowanych użytkowników, obszar roboczy organów (państw członkowskich, EMA i Komisji Europejskiej) oraz obszar roboczy sponsora dostępnych jest wiele materiałów w różnych formatach. Udostępniane są też zapisy z wirtualnych sesji szkoleniowych organizowanych przez EMA, a także informacje o programie z udziałem trenera-specjalisty.

Rozpoczynając korzystanie z materiałów szkoleniowych zalecane jest, by organizacje i użytkownicy zapoznali się najpierw z przewodnikiem po katalogu materiałów szkoleniowych CTIS.

Powielanie lub dystrybucja treści opublikowanych materiałów szkoleniowych w celach niekomercyjnych lub komercyjnych jest dozwolona pod warunkiem wskazania EMA jako źródła.

EMA opracowała materiały szkoleniowe w celu poprawy publicznego dostępu do informacji o CTIS. Materiały szkoleniowe opisują wstępną wersję CTIS — jako że materiały będą aktualizowane, mogą nie zawsze opisywać system w stanie, w jakim występuje podczas korzystania z materiałów. Agencja nie udziela jakichkolwiek gwarancji ani nie przyjmuje jakiegokolwiek odpowiedzialności związanej z wykorzystaniem (w części lub w całości) lub interpretacją informacji zawartych w tym materiale szkoleniowym przez strony trzecie.

EMA organizuje limitowane wydarzenia szkoleniowe, które są ogłaszane na stronie wydarzeń (patrz odnośniki do punktu 10.4) lub na stronie internetowej EMA (wyszukiwanie po słowach CTIS lub SME).

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Strona programu szkoleniowego CTIS (w ramach strony internetowej EMA)	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme
Przewodnik po katalogu materiałów szkoleniowych CTIS (strona internetowa EMA)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-ctis-training-material-catalogue_en.pdf

10.5. Środowisko szkoleniowe CTIS do szkolenia użytkowników i przygotowania organizacji

Środowisko szkoleniowe (testowe) CTIS to kopia najnowszej wersji CTIS, która jednak nie zawsze będzie identyczna z ostatnim wydaniem systemu. Środowisko testowe CTIS pozwala na gromadzenie — przez praktykę i pracę w bezpiecznym środowisku — wiedzy o dostępnych już funkcjach systemu przez przyszłych użytkowników CTIS i ich organizacje. Korzystanie ze środowiska testowego CTIS podlega warunkom, instrukcjom i wytycznym. Środowisko udostępnia EMA. EMA zapewni wsparcie użytkownikom środowiska testowego CTIS za pośrednictwem usługi wsparcia środowiska szkoleniowego CTIS ([TESS](#)).

Dostęp do środowiska testowego CTIS jest udzielany zgodnie z potrzebami, a zatem ograniczony do osób i organizacji, które już korzystają lub zamierzają korzystać z zabezpieczonych obszarów roboczych CTIS (obszarów organu i sponsora).

Stosowane jest stopniowe udostępnianie środowiska szkoleniowego CTIS określonym grupom użytkowników — począwszy od państw członkowskich i Komisji Europejskiej, a następnie sponsorom.

Obecnie dostęp do środowiska szkoleniowego CTIS udostępniany jest przedstawicielom organizacji sponsorujących zależnie od potrzeby stworzenia wstępnego CTA. Organizacje miały możliwość dostępu do środowiska szkoleniowego CTIS w kilku fazach przed udostępnieniem CTIS i po jego udostępnieniu.

O dostęp do środowiska szkoleniowego CTIS można się zwrócić przez uzupełnienie formularza samooceny ([ankiety](#)), w którym zbierane są informacje o danych kontaktowych osób, reprezentowanej organizacji i planach/potrzebach dotyczących stosowania CTIS. Zbierane dane pozwalają EMA zrozumieć potrzeby dotyczące dostępu do środowiska szkoleniowego CTIS i określić, czy w momencie przyznania dostępu do środowiska szkoleniowego Agencja będzie mogła zapewnić skuteczne wsparcie użytkownikom. Organizacje zainteresowane dostępem do środowiska szkoleniowego CTIS po zakończeniu ankiety mogą śledzić aktualizacje ankiety, subskrybując biuletyny podsumowujące EMA dotyczące badań klinicznych (patrz punkt 10.2).

Przed uzyskaniem dostępu do środowiska szkoleniowego CTIS użytkownicy muszą odbyć wyczerpujące szkolenie dotyczące systemu, by jak najbardziej skorzystać z udzielonego dostępu. Do takiego przygotowania się można wykorzystać opublikowany przez EMA [modułowy program szkoleń internetowych](#).

Informacje o aktualizacjach wersji i planowanych niedostępnościach środowiska szkoleniowego CTIS są przekazywane użytkownikom zgodnie z potrzebami.

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Ankieta dotycząca środowiska szkoleniowego CTIS	https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/2abb5ba8-0ec4-9979-b692-0c63f4508b9b
Usługa wsparcia środowiska szkoleniowego CTIS (TESS)	https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/portal/243

10.6. Pytania i odpowiedzi dotyczące CTR, CTIS i innych systemów informatycznych EMA

Pytania i odpowiedzi dotyczące CTR są dostępne w ramach pytań i odpowiedzi w t. 10 EudraLex.

Często zadawane pytania na temat funkcji CTIS są dostępne w ramach opublikowanych modułów programu szkoleń internetowych.

Jeśli odpowiedź na dane pytanie nie jest dostępna, sponsorzy posiadający konto EMA mogą przysyłać zapytania do **biura obsługi EMA dla systemu CTIS**. Sponsorzy, którzy nie posiadają jeszcze konta EMA, mogą uzyskać odpowiedzi na ogólne pytania o funkcje CTIS przez **AskEMA**, korzystając z formularza ogólnego.

Wsparcie techniczne dla innych systemów informatycznych EMA (np. EudraVigilance, IRIS, EudraCT) jest dostępne przez portal **EMA ServiceNow** (patrz link w poniższej tabeli).

Odnosińniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Pytania i odpowiedzi na temat CTR – EudraLex, t. 10: Wytyczne dotyczące badań klinicznych	https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-eudralex-volume-10-clinical-trials-guidelines-questions-and-answers-document-regulation-eu-2022-09-26_en
Często zadawane pytania (FAQ) na temat funkcji CTIS	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme <i>Sekcje FAQ są dostępne w każdym z modułów szkoleniowych</i>
Biuro obsługi EMA dla systemu CTIS: pytania dotyczące funkcji CTIS (dla posiadaczy konta EMA)	https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/portal/23
AskEMA: pytania dotyczące funkcji CTIS (dla osób nieposiadających konta EMA)	https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contact/send-question-european-medicines-agency
EMA ServiceNow: wsparcie w zakresie systemów informatycznych	https://support.ema.europa.eu/esc
Pytania i odpowiedzi dotyczące ochrony tajemnicy handlowej i danych osobowych podczas korzystania z CTIS	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-protection-commercially-confidential-information-personal-data-while-using-ctis_en.pdf
Pytania i odpowiedzi – system informacji o badaniach klinicznych (CTIS) i rozporządzenie w sprawie badań klinicznych (CTR)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-query-management-working-group-ctis-ctr_en.pdf
CTCG, pytania i odpowiedzi dotyczące przedkładania złożonych badań klinicznych w systemie CTIS, wer. 1.0 z 14 marca 2023 r.	https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2023_03_CTCG_QA_complex_clinical_trials_and_CTIS_v1.0.pdf
Złożone badania kliniczne – pytania i odpowiedzi	https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/medicinal_qa_complex_clinical-trials_en.pdf

10.7. Wsparcie SME i sponsorów akademickich

Pewne wydarzenia i materiały szkoleniowe są udostępniane dla SME i sponsorów akademickich. Dalsze informacje o planowanych wydarzeniach i nagraniach są dostępne na stronie dotyczącej szkolenia z użytkowania CTIS i wydarzeń informacyjnych.

Odnosiniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Materiały szkoleniowe CTIS, moduł 19: CTIS dla SME i uczelni	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/q_uick-guide-introduction-ctis-smes-academia-ctis_training-programme-module-19_en.pdf
Szkolenia z użytkowania CTIS i wydarzenia informacyjne	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#training-and-information-events-section

11. Inne odnośniki

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
System informacji o badaniach klinicznych – strony EMA	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support
Badania kliniczne w Unii Europejskiej	https://euclinicaltrials.eu/home
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536
Link do strony Komisji z informacjami o badaniach klinicznych w kontekście rozporządzenia (UE) nr 536/2014	https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en
Odnośnik do EudraLex, t. 10: Wytyczne dotyczące badań klinicznych	https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/v ol-10_en#fragment1
Lista krajowych punktów kontaktowych (często aktualizowana)	<i>Ostatni dokument w rozdz. V w t. 10 EudraLex CTR (patrz wyżej)</i>
EudraCT (baza danych o badaniach klinicznych europejskich organów ds. regulacji leków) ⁷	https://eudract.ema.europa.eu/
Niedostępności strony CTIS i aktualizacje systemu	https://.eu/website-outages-and-system-releases

12. Skrótwce i glosariusz

Odnośniki	Lokalizacja (obszar lub dokument)
Szkolenie z użytkowania CTIS: wykaz skrótowców	https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ctis-training-list-acronyms_en.pdf
Ogólny glosariusz EMA dotyczący terminów regulacyjnych	https://www.ema.europa.eu/en/about-us/about-website/glossary

⁷EudraCT to europejska baza danych interwencyjnych badań klinicznych produktów leczniczych zatwierdzonych w UE (EOG) i poza UE/EOG, jeśli stanowią część planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP). Zawiera dane od 1 maja 2004 r. i powstała zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.

Skrótowiec	Termin	Definicja
CAT	Komitet ds. Terapii Zaawansowanych	Komitet odpowiadający za ocenę jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leków do terapii zaawansowanych, w tym leków klasyfikowanych jako terapia genowa, somatyczna terapia komórkowa lub produktów inżynierii tkankowej.
CCI	Sekret handlowy	Informacja, której publikacja mogłaby zaszkodzić interesom handlowym osób lub firm w nieuzasadnionym stopniu. Agencja nie może ujawniać sekretów handlowych, chyba że za takim ujawnieniem przemawia nadrzędny interes społeczny.
CTD	Dyrektywa o badaniach klinicznych 2001/20/WE	Wprowadzona w celu uproszczenia i zharmonizowania zapisów administracyjnych dotyczących badań klinicznych w Europie. Zastąpiona wprowadzonym rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych.
CTEG	Clinical Trials Experts Group	Grupa ekspertów ds. badań klinicznych
CTFG i CTFG	Clinical Trials Facilitation Group	Grupa pełniąca rolę forum dyskusyjnego ustalającego powszechne zasady i procesy do zastosowania w ramach europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków (EMRN). Promuje ona też harmonizację decyzji w sprawie ocen badań klinicznych i procesów administracyjnych we właściwych krajowych organach (NCA).
CTR	Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych	Przepisy Unii Europejskiej (UE) z zakresu farmacji, nazywane rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych, weszły w życie 31 stycznia 2022 r. Mają one na celu zapewnić, że w UE istnieje atrakcyjne i korzystne otoczenie dla prowadzenia rozwoju klinicznego w dużej skali, z zachowaniem wysokich standardów publicznej transparentności i bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych.
DMP	Opracowywany produkt leczniczy	Produkt leczniczy badany w badaniu klinicznym w EOG, który nie został dopuszczony do obrotu w EOG i wobec którego muszą być stosowane specjalne ustalenia dotyczące poufności.
DSMB	Komitet monitorujący dane dotyczące bezpieczeństwa w badaniu klinicznym	Grupa niezależnych osób, niepowiązanych z badaniem, będących ekspertami w określonych dziedzinach. Dokonyje ona regularnego przeglądu zbiorczych danych z jednego lub większej liczby trwających badań klinicznych i doradza sponsorowi w kwestii utrzymania bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, utrzymania trafności badania i utrzymania podstaw naukowych badania.

EMA	Europejska Agencja Leków	Agencja Unii Europejskiej odpowiadająca za ocenę produktów farmaceutycznych i nadzór nad nimi.
UE	Unia Europejska	Ponadnarodowa unia polityczna i gospodarcza 27 państw członkowskich, które znajdują się głównie w Europie.
Numer UE MP	Numer produktu leczniczego w UE	Identyfikator nadawany przez Europejską Agencję Leków terapiom dopuszczonym w UE.
EUDRACT	Baza danych o badaniach klinicznych europejskich organów ds. regulacji leków	EudraCT to europejska baza danych o badaniach klinicznych, zawierająca dane wszystkich interwencyjnych badań klinicznych produktów leczniczych rozpoczętych w Unii Europejskiej po 1 maja 2004 r. Bazę EudraCT utworzono zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.
Kod EV	Kod EudraVigilance	Kod EudraVigilance
EVWEB	Internetowe narzędzie EudraVigilance	EVWEB pozwala na przesyłanie i odbieranie komunikatów o bezpieczeństwie i potwierdzeń, zgodnie z najnowszymi standardami ICH M2.
FAQ	Często zadawane pytania	Lista pytań i odpowiedzi, które mają na celu pomóc zrozumieć konkretny temat.
IB / BB	Broszura badacza	Dokument regulacyjny o wielu funkcjach, niezbędny do prowadzenia badania klinicznego. Podsumowuje on informacje o właściwościach fizycznych, chemicznych, farmaceutycznych, farmakologicznych i toksykologicznych badanego produktu leczniczego (IMP), a także o ewentualnym doświadczeniu klinicznym.
MAA	Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wniosek składany do europejskiego organu regulacyjnego w celu dopuszczenia leku do obrotu na rynku UE.
PI	Główny badacz	Osoba odpowiadająca za badanie kliniczne lub grant badawczy. PI przygotowuje protokół (plan) badania klinicznego lub finansowanego grantem badania naukowego i prowadzi badanie zgodnie z tym dokumentem. PI także analizuje dane i ogłasza wyniki badania.
PIP	Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej	Plan rozwoju opracowany w celu zapewnienia uzyskania niezbędnych danych na poparcie wniosku o dopuszczenie stosowania leku u dzieci przez prowadzenie badań z udziałem dzieci. Wszystkie wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nowych leków muszą zawierać wyniki badań opisanych w ustalonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, chyba że nie ma to zastosowania w przypadku danego leku z powodu odroczenia lub zwolnienia.

SME / MŚP	Mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa	
SmPC / ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego	Jest to druk informacyjny udostępniany wszystkim lekarzom w UE dla produktów znajdujących się w obrocie.
SUSAR	Podejrzewane niespodziewane ciężkie działania niepożądane	Podejrzewane niespodziewane ciężkie działania niepożądane to termin oznaczający wszelkie działania niepożądane występujące u uczestnika badania klinicznego ocenione przez sponsora lub badacza jako niespodziewane, ciężkie i o prawdopodobnym związku przyczynowo-skutkowym z przyjęciem badanego leku.
TESS	Usługa wsparcia środowiska szkoleniowego CTIS	
VHP	Procedura dobrowolnej harmonizacji	
XEVPRM	Rozszerzony komunikat EudraVigilance dotyczący produktu	