

# Clinical Trials Information System (CTIS)

En innføring

Beate Rindal og Harsha Mikkelsen  
Koordinatorer, Klinisk utprøving



# Punkter

- Info om opplæring
- Registrering
- Organisasjonsmodeller og CTIS
  - Roller og tillatelser
  - Organisasjonsmodeller - eksempler
- Prosesser i CTIS
- Nyttige hjelpemidler i CTIS
- Hjelp og info
- CTIS Sandbox - demo

# Info om opplæring

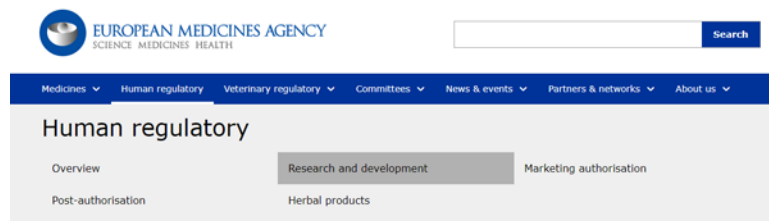
# CTIS - opplæring

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu):

Clinical Trials Information System: [training and support](#)

- Online opplæringsprogram (CTIS: online modular training programme)

- E-læringskurs
- Demo-videoer
- Frequently asked questions (FAQs)
- Quick guides
- Step-by-step guides



Adaptive pathways  
Advanced therapies  
Clinical trials

Clinical Trials Information System (CTIS):  
online modular training programme [Share](#)

Sponsor workspace

Access to CTIS  
on functionalities for all registered users

Expand section

Collapse section

- ▼ Manage a clinical trial through CTIS (Module 05)
- ▼ Search, view and download information on clinical trials and clinical trial applications (Module 09)
- ▼ Create, submit and withdraw a clinical trial (Module 10)
- ▼ Respond to requests for information received during the evaluation of a clinical trial application (Module 11)
- ▼ Clinical study reports submissions (Module 13)
- ▼ How to create and submit an annual safety report and respond to related requests for information (Module 18)
- ▼ CTIS for SMEs and Academia (Module 19)

# CTIS opplæring, forts.

- Webinarer for opplæring og informasjon
  - [EMA CTIS SPONSOR USER TRAINING PROGRAMME](#)
- Handbook for clinical trial sponsors
- Sponsor Master Trainers
- CTIS Sandbox

## | DATES – SPONSOR USER TRAINING

**24-27 January 2022** | 14:00 – 18:30 CET  
(#22517)

**15-18 February 2022** | 09:00-13:30 CET  
(#22518)

**01-04 March 2022** | 09 :00-13 :30 CET  
(#22519)

**05-08 April 2022** | 14 :00 – 18 :30 CEST  
(#22520)

**10-13 May 2022** | 09 :00-13 :30 CEST  
(#22521)

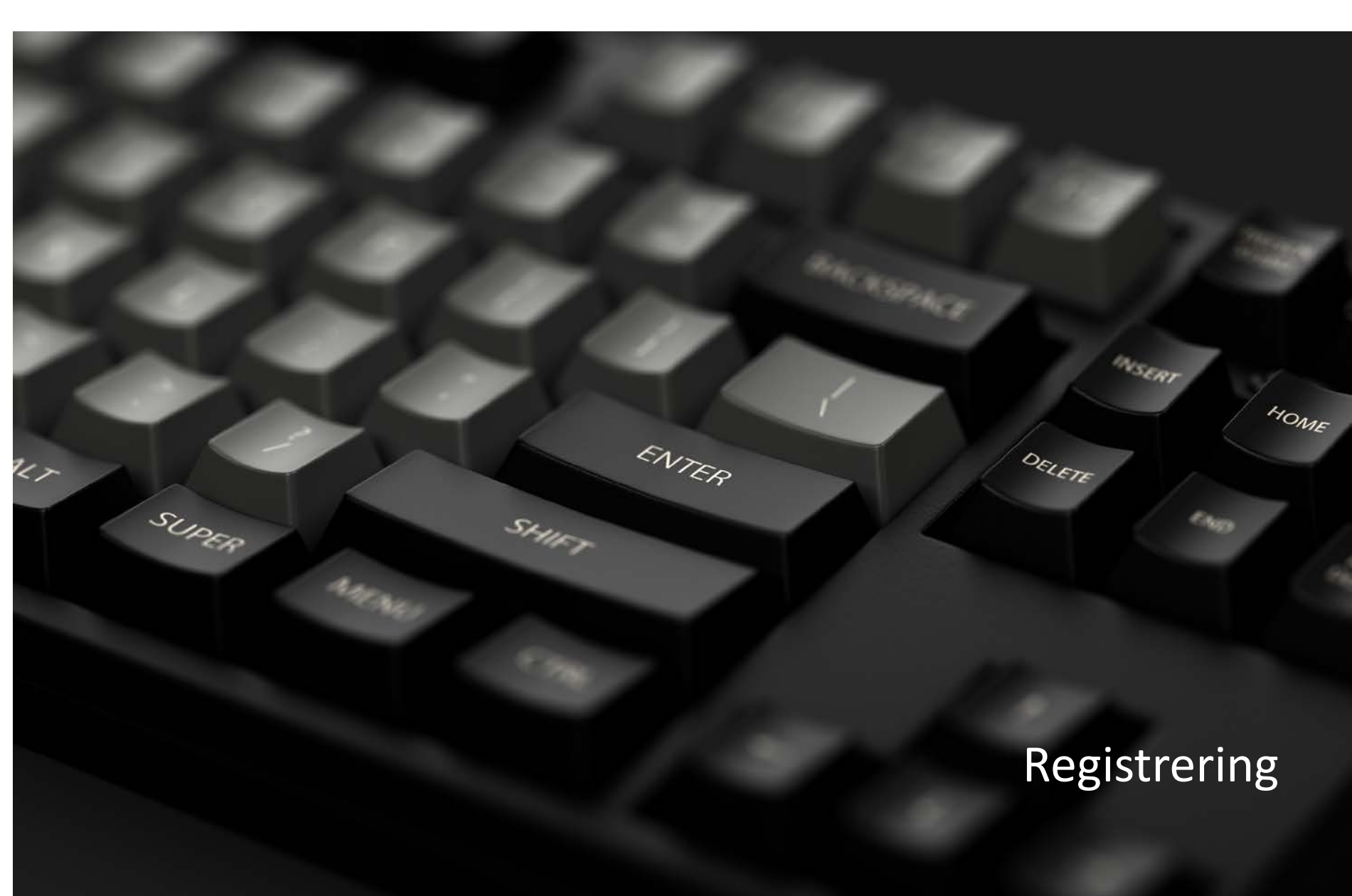
**20-23 June 2022** | 14 :00 – 18 :30 CEST  
(#22522)

## | DATES - ADDITIONAL TRAINER

### MODULE

**23-24 February 2022** | 14:00 – 18:00 CET

**07-08 May 2022** | 09 :00-13 :00 CEST



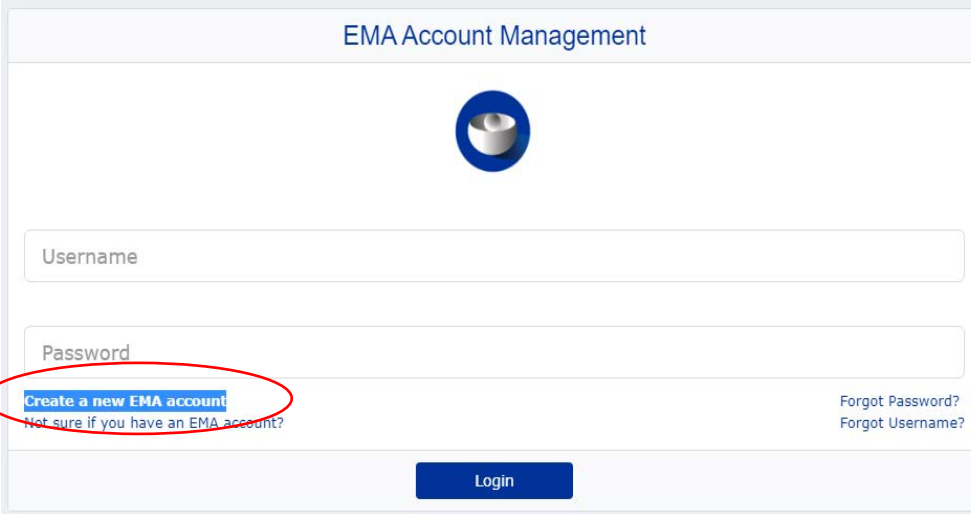
Registrering

# Brukertilgang

Dersom en bruker er inaktiv i 6 mnd vil den bli slettet.

For å få tilgang til CTIS må man ha en EMA brukerkonto

- Dersom du allerede har tilgang til andre EMA-applikasjoner (e.g. Eudralink, SPOR, IRIS, EudraVigilance, OMS) kan du bruke samme tilgang til å logge deg på CTIS.
- Dersom du ikke har en EMA bruker, gå til [EMA Account Management](#) og klikk på «Create a new EMA account» for å fylle inn i et registreringsskjema.



EMA Account Management

Username

Password

[Create a new EMA account](#)  
Not sure if you have an EMA account?

[Forgot Password?](#)  
[Forgot Username?](#)

Login

# Registrering av organisasjon

- Informasjon om alle organisasjoner i CTIS hentes fra EMAs Organization Management System (OMS) – derfor er det viktig at sponsorbrukere legger inn informasjon i OMS først, slik at de kan bruke den i CTIS.
- Gjelder bl.a. sponsorer, CROs, legal representatives, sentre som behandler pasienter i kliniske studier\*
- Det er viktig å sjekke at dette ikke allerede er gjort før man starter registreringen.
- Gå til Substances, Products, Organisations and Referentials (SPOR) portalen og logg inn med din EMA brukerkonto:

SPOR link: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

Opplæring:  
Modul 3



# Registrering av legemiddel

- Informasjon om alle legemidler i CTIS hentes fra EMAs EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPD)
- All data på medisinske produkter som skal brukes i en klinisk studie må være forhåndsregistrert i XEVMPD.
  - Unntak: placebo kan legges direkte inn CTIS

[XEVMPD link](#)



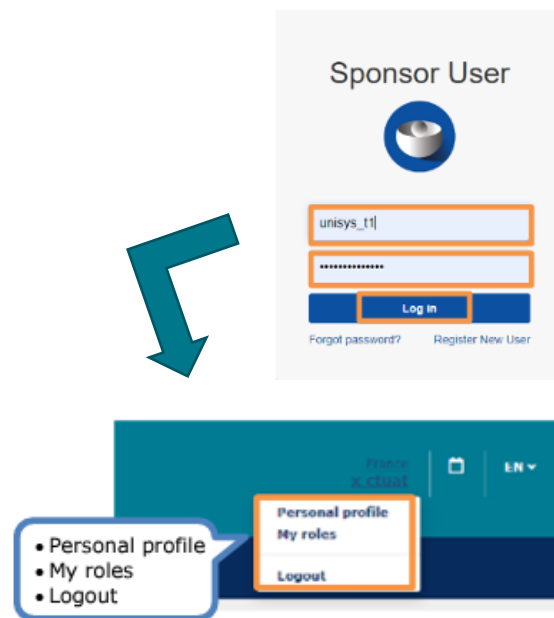
Klar for å komme i gang?

# Klar for å komme i gang i CTIS?

Etter registrering av CTIS bruker får man en standardrolle (default role) i CTIS.

Med denne rollen kan man:

- Se på brukerprofil og rollene i CTIS
- Oppdatere brukerprofil
- Opprette en CTA



Det er vel bare å fylle ut og sende inn en søknad?

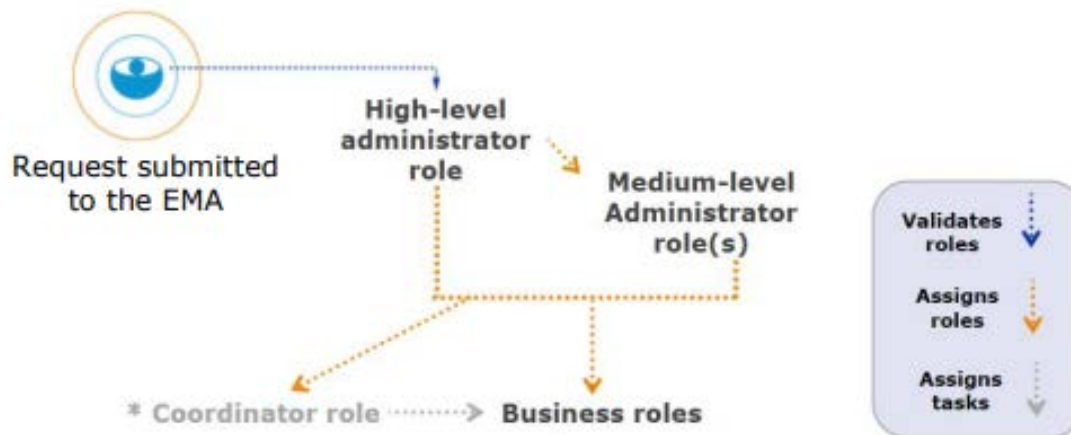


Roller og tillatelser

# Organisasjonscentriske tilnærming

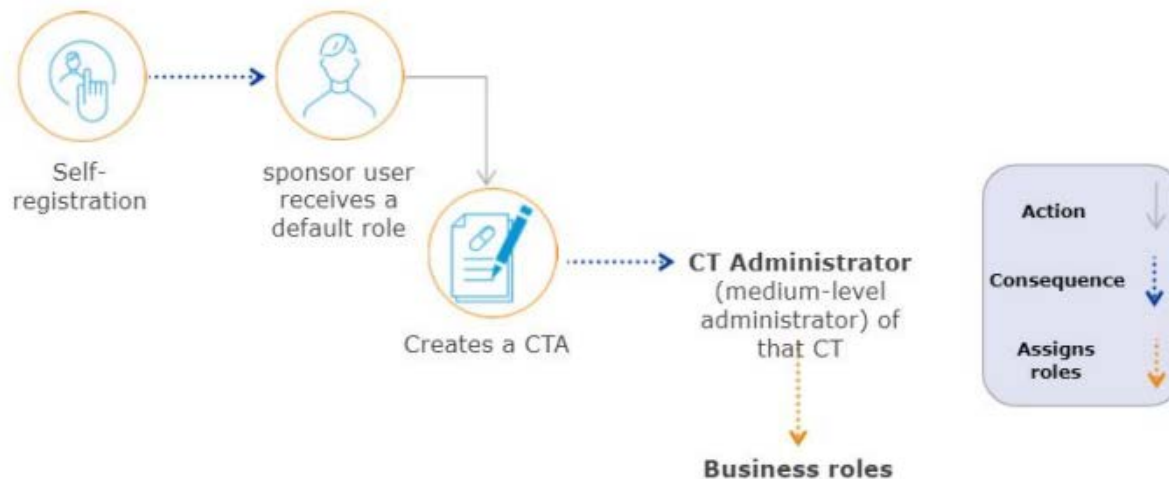
- Det kreves en sponsoradministrator (high-level administrator) validert av EMA
- Administrasjon av brukerne gjøres av administratoren på organisasjonsnivå
- Når roller og tillatelser tildeles av administratoren til en bruker, blir denne brukeren tilknyttet til organisasjonen
- Brukere må tildeles en rolle for å utføre oppgaver i CTIS.

**Fordel:** Denne tilnærmingen gjør det mulig å administrere et stort antall brukere, søknader og/eller kliniske studier.



# Studiesentriske tilnærming

- Det kreves ikke en sponsoradministrator validert av EMA
- Brukere blir studieadministrator for en klinisk studie ved å opprette en søknad uten mellomtrinn og rolletildeling. Dette kalles en «bottom-up» tilnærming
- Denne tilnærmingen er tiltenkt å oppfylle behovene til små organisasjoner og spesielt ikke-kommersielle sponsorer, slik at det er mulig å administrere et mindre antall brukere, søknader og/eller kliniske studier.



# Roller og tillatelser

2 typer roller i Sponsor Workspace:

- administratorroller (Administrator roles)
- forretningsroller (Business roles)



# Administratorroller

Er roller med ansvar **for administrasjon og tilsyn av brukere** innenfor deres organisasjon eller i sammenheng med en spesifikk klinisk studie.

Disse roller har tillatelser til å tildele eller endre tilganger til andre brukere for å kunne utføre handlinger i CTIS. De kan også godkjenne eller avvise rolleforespørsler sendt av andre brukere.

## 2 typer administratorroller:

**High-level administrator:** Sponsor Administrator *og Marketing Authorisation Holder (MAH) Administrator*

**Medium-level administrator:** Clinical Trial (CT) administrator



# Forretningsroller

Forretningsroller reflekterer brukernes ansvar i løpet av livssyklusen til en klinisk studie, som definert i forordningen. Rollene i CTIS tildeles av administrator-brukere (High-level/Medium-level) og de er knyttet til spesifikke forretningstillatelser (business permissions)

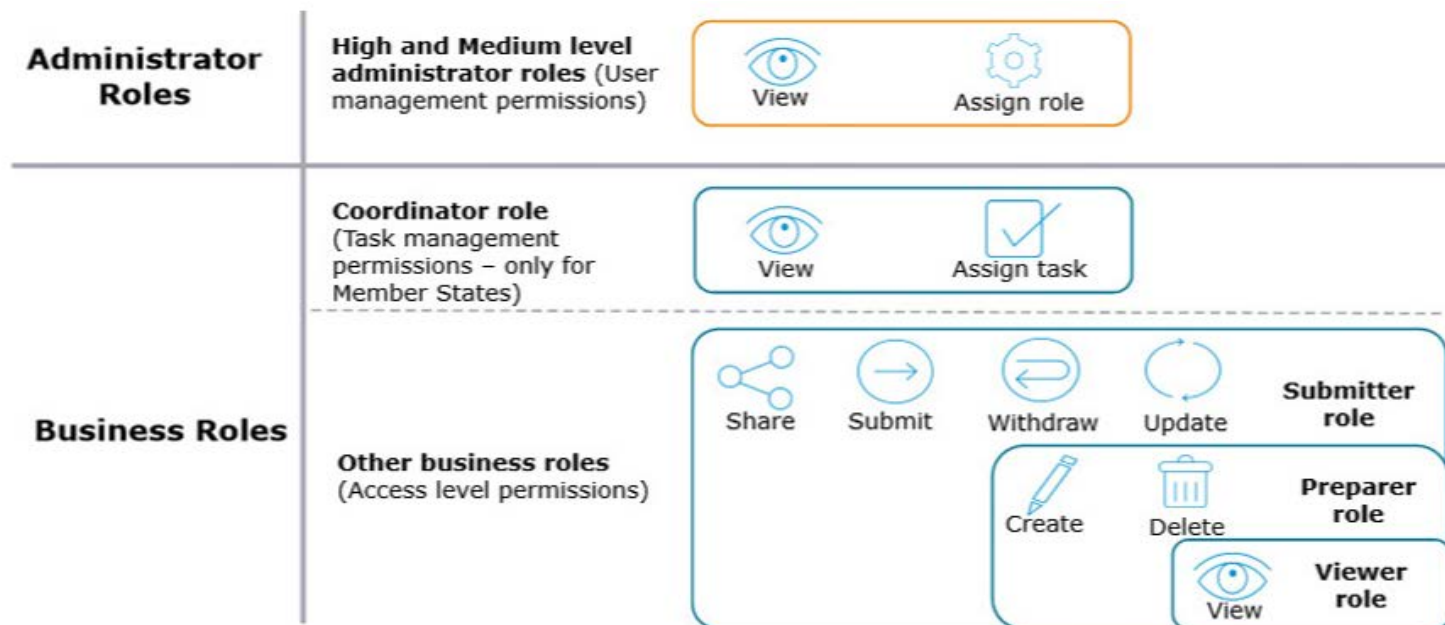
## 2 typer forretningsroller:

*CT-Coordinator (kun tilgjengelig i Authority Workspace)*

### Other business roles

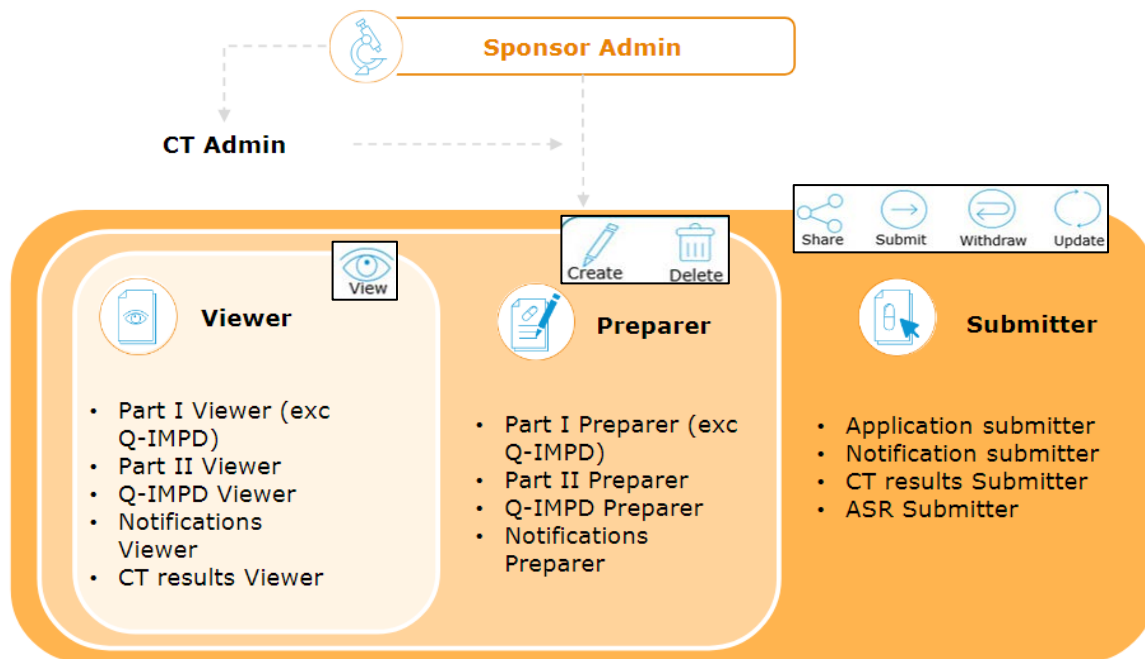
- Er roller med tillatelser på tilgangsnivå (View, Prepare, Submit) relatert til deres aktiviteter/oppgaver i systemet.
- De utfører spesifikke aktiviteter/oppgaver i CTIS knyttet enten en spesifikk klinisk studie eller alle kliniske studier innenfor organisasjonen.

# Oversikt over administratorroller og forretningsroller



# Hvilke roller må man ha? User Role Matrix kan hjelpe deg

EMA har laget en [User Role Matrix \(modul 7\)](#) som gir et sammendrag av alle CTIS-roller og deres tillatelser.



EKSEMPEL: Hvis man har **Part II preparer** rollen, kan man opprette og slette utkast for del II av et søknadsskjema; som **Application submitter** kan man dele, sende inn, trekke og oppdatere den endelige versjonen av et søknadsskjema, mens hvis man er tildelt rollen **Part II viewer** kan man kun se på informasjon i del II og ikke har tillatelse til å redigere den.

# CTIS user personas

Sponsorer har ulike prosesser, strukturer og partnerskap for å administrere kliniske studier. Det er viktig at man setter seg inn i CTIS User Management-funksjonene og hvordan de best kan utnyttes i deres organisasjonsmiljø.

## CTIS user personas

EMA har publisert CTIS user personas knyttet til CTIS user roles and permissions for å hjelpe både sponsorene og myndighetene å se på hvordan de kan organisere seg i CTIS.

User Personas beskriver hvem som typisk vil gjøre hva i CTIS i de forskjellige typene organisasjoner som er involvert i kliniske studier, inkludert store farmasøytiske selskaper, Contract Research Organisations (CROs), små og mellomstore bedrifter (SMB) og akademiske organisasjoner.

User Personas viser de mulige CTIS-brukerrollene hver enkelt kan gis for å utføre sine oppgaver.

Se: [Reference materials for clinical trial sponsors - CTIS User Personas](#)

# CTIS user personas

The following CTIS User Personas have been developed.



## **Sponsors & Contract Research Organisations (CROs)**

- [CTIS Submission Manager](#)
- [Regulatory Project Manager](#)
- [In-Country Specialist](#)



## **SMEs & Academia**

- [Study Coordinator](#)
- [Clinical Trial Submission Specialist](#)
- [Study Nurse\\*](#)
- [Safety Specialist](#)

# CTIS user personas

## CTIS Submission Manager Persona Template



Role: CTIS Submission Manager

User role in CTIS: CT Admin, Sponsor Admin\*

Preferred learning modalities



\*May also be Sponsor Admin

I am a CTIS system expert that ensures the smooth running of CTIS processes. I work closely with the regulatory project manager to ensure accurate and timely input of information in CTIS.

### MY STORY

**Background**  
 Mix of backgrounds (clinical trials, regulatory, administrative). Responsible for managing CTIS, monitoring deadlines, supporting other users and data submission.

**Work Environment**  
 Work in an office environment as part of a small CTIS team that works closely with the regulatory team.

### MY LEARNING & COMMS NEEDS

- How do I want to learn?**
  - As a system expert, they require extensive training on all parts of the system
  - Mix of instructor-led training, self-directed and interactive training
  - Longer training sessions needed for in-depth knowledge of the system
  - Technical clinical trials language can be used, IT terms should be kept simple
  - Need easy access to FAQs and support to troubleshoot issues
- What kind of comms do I prefer?**
  - Email is most common
  - Frequent, simple and short communications preferred
  - Technical clinical trial terms can be used
- What are my frustrations?**
  - IT systems not working as expected, especially close to submission deadlines
  - IT systems that are not user friendly
  - Unclear information

### MY TECHNOLOGY

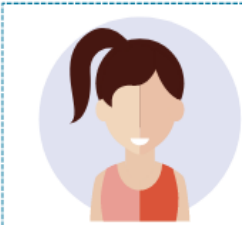
- Knowledge of technology**
  - Microsoft Office, document management systems, regulatory tracking tools, EMA's substances, products, organisations and referentials system (SPOR)
  - Comfortable with adopting new technology. However, as the system is new, issues might arise.
- CTIS application usage**
  - Manage CTIS
  - Review notices and alerts and submission deadlines
  - Submit CTA data
  - Check information is submitted correctly
  - User administration (in some cases this is done by the IT team instead)

# CTIS user personas

## Study Coordinator Persona Template



EUROPEAN MEDICINES AGENCY



I am responsible run the clinical trial, including patient-facing tasks. I may complete regulatory submissions in small clinical trials.

Role: Study Coordinator

User roles in CTIS: CT Admin

Preferred learning modalities:



Self-directed



Instructor led



Interactive

### MY STORY



#### Background

May have experience as nurses, physiotherapists or lab technicians. They may work alone or in a team of coordinators.



#### Work Environment

Work in a busy hospital or office environment with many tasks to complete, such as patient organisation, communication with stakeholders, and completing paperwork.

### MY LEARNING & COMMS NEEDS



#### How do I want to learn?

- Familiar with online training and e-Learning
- Shorter trainings preferred, but it depends on the system's complexity
- Good step by step guidance is needed as they won't use CTIS every day
- Not too technical language is preferred due to diverse professional backgrounds
- Practical examples preferred.



#### What kind of comms do I prefer?

- Email
- They also check national competent authority websites
- Communication should be short with a link to a more detailed 1-2 page overview
- Language that is not too technical preferred
- Communications should start from the basics as many coordinators do not know about CTIS yet



#### What are my frustrations?

- No specific training frustrations, coordinators are used to being trained on new clinical trial-related systems
- Communications which assume the recipient already knows about what the system is and what it does, and doesn't explain acronyms

### MY TECHNOLOGY



#### Knowledge of technology

- They often have to learn to use new clinical trial-related systems, so they are familiar with adopting new technology



#### CTIS application usage

- Preparing trial documents
- Submitting trial documents
- Reviewing notices and alerts
- Reviewing Requests for Information (RFIs) and submitting RFI responses
- Submitting trial notifications and results

Classified as confidential by the European Medicines Agency



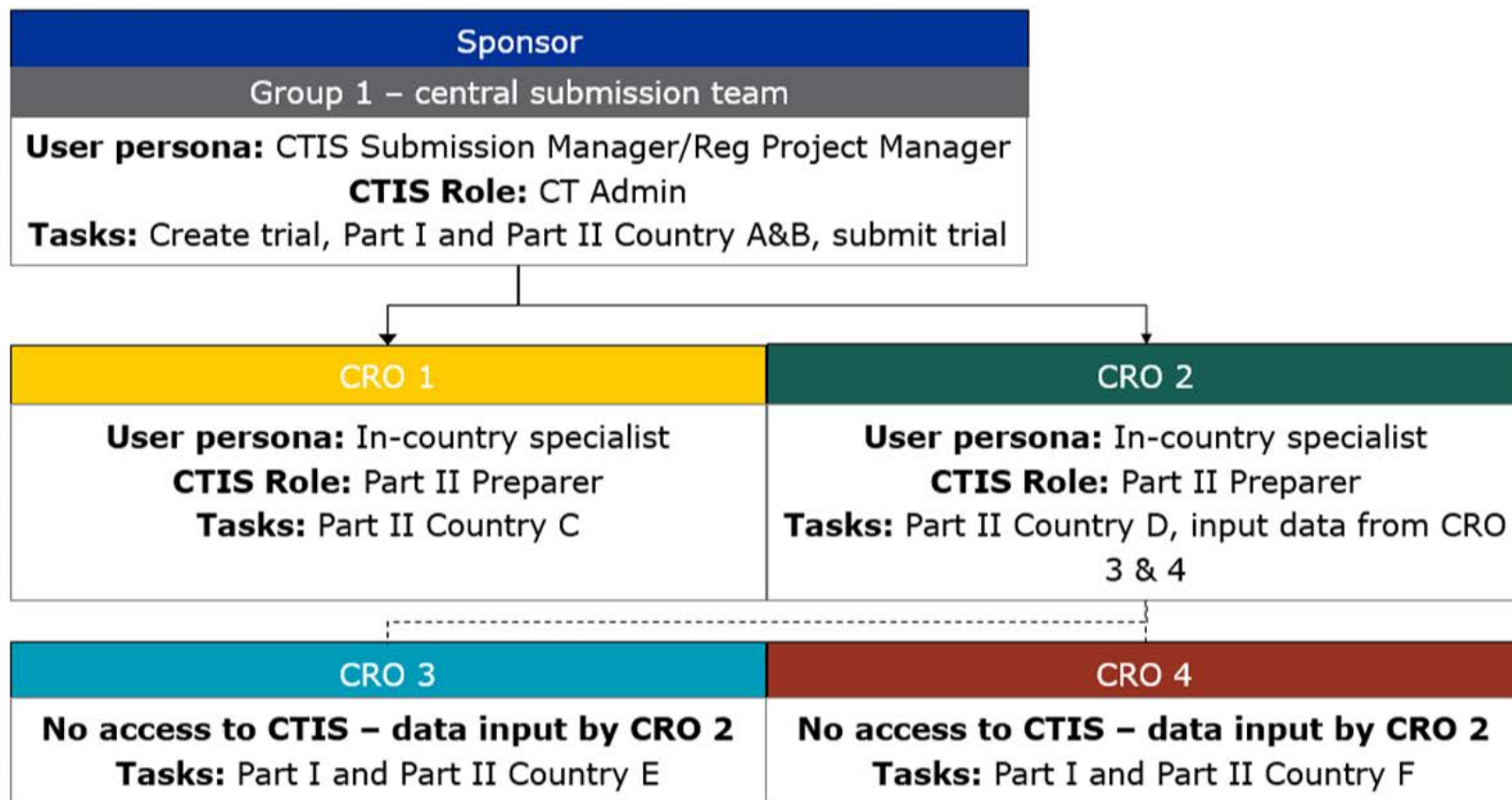
# Organisasjonsmodeller



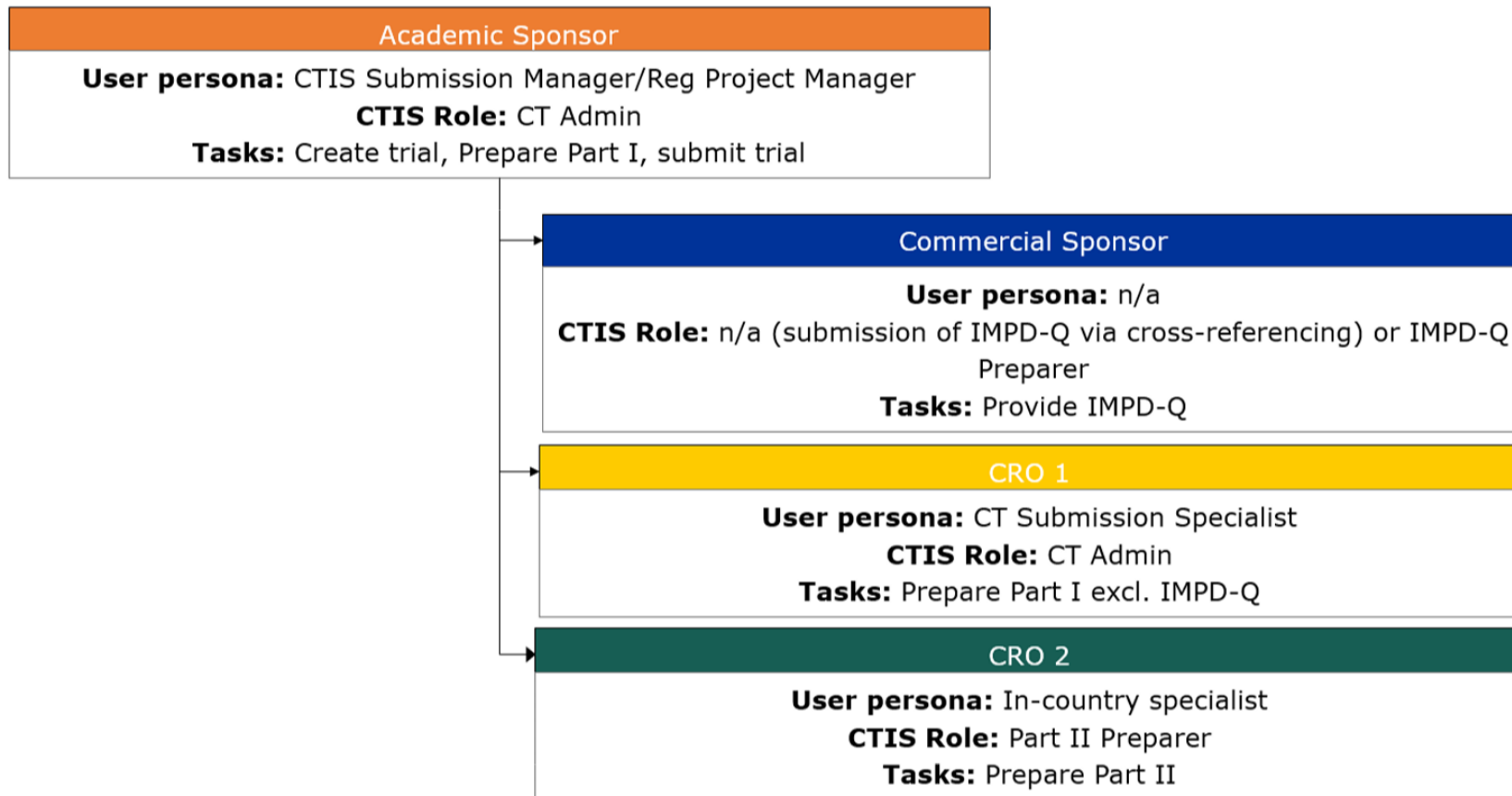
# Planlegging av organisasjonsmodeller

- CTIS er **a regulatory submission system**, som erstatter nasjonale prosesser for å sende inn søknader om kliniske utprøvinger til nasjonale myndighetene for godkjenning.
- **CTIS skal ikke erstatte styringssystemer** for kliniske utprøvinger (CT management systems), som sponsorer og andre organisasjoner bruker for å administrere sitt arbeid med den kliniske utprøvingen.
- Det er mulig at noen organisasjoner som jobber med en klinisk utprøving (f.eks. CROer) **ikke får direkte tilgang til CTIS**. Det er **sponsororganisasjons ansvar** for å innhente den nødvendige dokumentasjonen som skal legges ved innsendelsen (submission)
- Det er **opp til sponsoren** å avgjøre om noen eller alle organisasjoner og enkeltpersoner som jobber med den kliniske utprøvingen **trenger tilgang** til CTIS.
- Når man bestemmer seg for en organisasjonsmodell som er tilpasset til sin organisasjon er viktig å tenke gjennom **datakontroll** og **datasikkerhet**.

# Organisasjonsmodell – eksempel 1



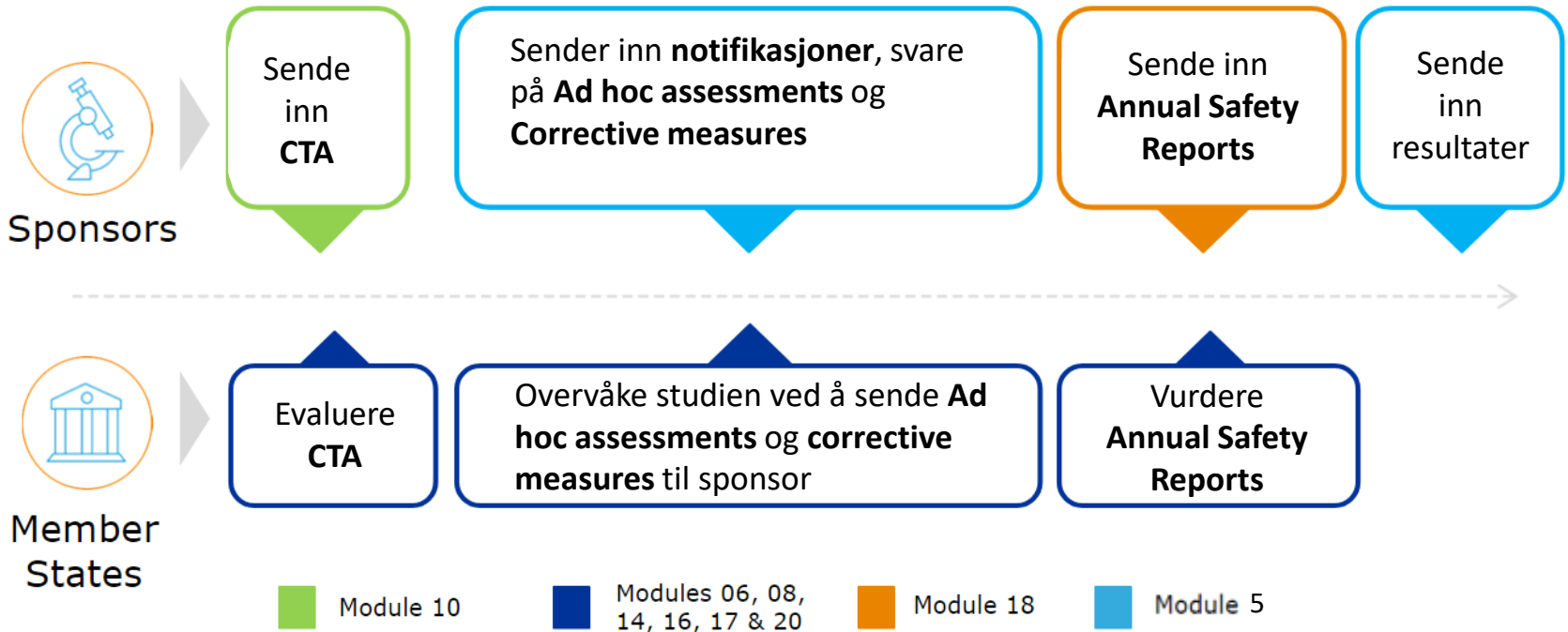
# Organisasjonsmodell – eksempel 2





## Prosesser i CTIS

# Prosesser i CTIS



# Clinical trial applications (CTA)

Initial CTA

Additional  
MSC

Substantial  
Modification

1. Søknad om klinisk studie
2. Søknad om å legge til et medlemsland i en multinasjonal studie
3. Søknad om vesentlig endring

Notifikasjoner

Fra sponsor til MSC

Opplæring:  
Modul 10

# Ad hoc assessment

Fra MSC til sponsor

## Hva er en ad hoc assessment?

Det er en prosess som gjør det mulig for medlemsstatene å sette i gang en vurdering angående en innsendt melding, en IMP eller annen informasjon som er relevant for tilsynet med en studie. Under denne prosessen kan myndighetene be om tilleggsinformasjon fra sponsoren og rådføre seg med de andre medlemslandene.

## Når brukes den?

En ad hoc assessment kan opprettes av et medlemsland etter at en søknad om klinisk utprøving (CTA) har blitt godkjent og minst én av følgende situasjoner har oppstått og må vurderes:

- En hendelse har inntruffet under utprøvingen
- En hendelse som ikke er direkte relatert til studien har oppstått (f.eks. nye IMP-sikkerhetsdata)

Opplæring:  
Modul 5

# Corrective Measure

Fra MSC til sponsor

## Hva er en corrective measure?

Det er en prosess som lar den berørte medlemsstaten (MSC) be Sponsor om:

- en endring av en klinisk utprøving (request a modification) eller
- å endre statusen hvis MSC anser at kravene i forordningen er ikke lenger oppfylt

## Når brukes den?

MSC kan iverksette tiltak som forespørsel om endring av studie, tilbakekalling av en autorisasjon eller suspensjon av studien.

Forordningen forutsetter at MSC skal be om «opinion» fra sponsor før det korrigerende tiltaket iverksettes, unntatt der umiddelbar handling er nødvendig.

Opplæring:  
Modul 5



# Transisjonsstudier

Gjelder studier som overføres fra gammelt til nytt regelverk

- Søkes på samme måte som nye studier i CTIS, med en forskjell:

The image shows a screenshot of the CTIS 'Create new trial' form. On the left, the 'Create new trial' section includes a 'Full title (English)\*' field and a 'Search organisation' section with filters for Name, ID, and City. A table below the search section has columns for ID, Name, Address, City, postCode, and country. A red circle highlights the 'Transition Trial' checkbox at the bottom of this section. On the right, a sidebar menu lists 'Form', 'MSCs', 'Part I', 'Part II', 'Evaluation', and 'Timetable'. The 'Form' menu item is highlighted in yellow. The main content area on the right shows 'Form details' with sections for 'Initial Application details' (including 'Cover letter') and 'Transition Trial'. Under 'Transition Trial', there is a checked checkbox for 'Transition Trial', a field for 'EUDRA CT number \*' containing the value '2020-002802-21' (highlighted in yellow), and an unchecked checkbox for 'VHP number'.

# Verktøy i CTIS



# Request for information (RFIs)

## Hva er en RFI?

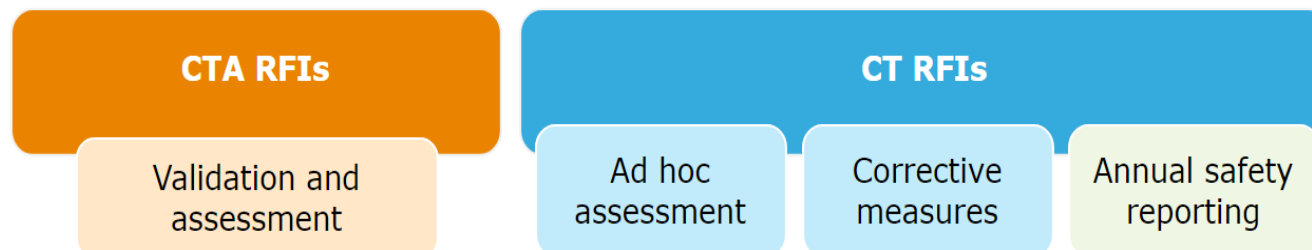
En forespørsel om tilleggsinformasjon / dokumentasjon fra myndighetene til sponsor. En RFI kan inneholde mange spørsmål, såkalte «considerations».



## Hvor finner jeg RSIene?

Det finnes et eget område i CTIS der sponsor kan se og besvare RFIs

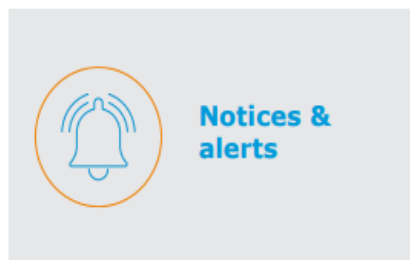
Sponsor kan motta RFIs i forbindelse med ulike prosesser i CTIS:



Opplæring:  
Modul 11

# Hvordan overvåke søknadsprosesser?

## Hjelpemiddel 1



Funksjonen «Notices and alerts» inneholder varsler som er trigget av systemet som følge av en hendelse. Hendelsene kan være knyttet til søknadene man har sendt inn eller som følge av hendelse som myndighetene har initiert, f.eks. en Ad hoc assessment.

**Notices: informerer brukeren om en hendelse**

**Alerts: varsler om at en spesifikk oppgave må utføres i systemet**

**Det finnes ingen epost-varslings!**

# Hvordan overvåke søknadsprosesser?

## Hjelpemiddel 2



CTIS inneholder en tidsplan som viser progresjonen til utredningen av en spesifikk søknad, både ved å vise når hendelser faktisk fant sted og når man kan forvente at de neste stegene i en prosess skal skje

- Tidene i tidsplanen er kun veiledende. Dersom en oppgave utføres tidligere enn estimert, vil tidene i tabellen rekalkuleres.
- Etter at RMS er valgt, vil alle prosjekterte oppgaver/hendelser bli oppdatert basert på RMS-kalenderen (del I)
- Clock-stop mellom 23. desember og 9. januar

# Hvordan holde seg oppdatert?

- [EMA CTIS Highlights Newsletter](#)
- [EMAs nettsider om kliniske studier](#)
- Legemiddelverkets hjemmesider

## CTIS support

- EMA CTIS Service Desk
  - Fra GoLive (31. januar 2022)
- Sponsor Master Trainer



# Forhåndsinnsendte spørsmål

1. Er det mulig å tilgangsstyre hvilke studier den enkelte administrator har tilgang til? Hvordan fungerer dette i så fall i praksis. **Ja, avhengig av hvilken tilnærming dere har i deres organisasjonsmodell. Dersom dere har en sentralisert tilnærming, kan man ha high-level og medium-level administrators, som kan styre tilgangen til brukere i CTIS ved å gi tilgang til spesifikke studier eller alle studier knyttet til deres organisasjon. Det er opptil sponsor å bestemme hvilken tilgangsnivå og tillatelser administratorene i organisasjonen skal ha.**
2. Hvordan går informasjonsflyten og delegeringer mellom de ulike rollene i CTIS? **Vi har dekket svar på dette spørsmålet under presentasjonspunkter administratorroller og forretningsroller.**
3. Vil administratorene ha tilgang på informasjon fra alle prosjekter? **Nei, ikke nødvendigvis. Igjen dette er avhengig av hvilken tilnærming dere har i deres organisasjonsmodell. Det er CTIS administratorer som styrer tilgangen til brukere i CTIS ved å gi tilgang til spesifikke studier eller alle studier knyttet til deres organisasjon.**
4. Kan administrativ bruker tildele spesifikke roller i et prosjekt på linje med koordinerende utprøver. Det hadde vært nyttig om for eksempel koordinerende utprøver blir fraværende i en tidsperiode. **Ja - igjen er dette avhengig av hvilken tilnærming dere har i deres organisasjonsmodell.**



# Forhåndsinnsendte spørsmål

1. Blir det mulighet å ta ut rapporter for bruker på høyeste institusjonsnivå? Så vidt vi vet er det ikke mulig å ta ut rapporter i Sponsor workspace.
2. Demonstrasjon av CTIS er fint, men vi bør få tilgang til et test-miljø for CTIS for å kunne eksperimentere med våre setup. Det er varslet at dette skal komme medio november. Foreløpig er det kun Sponsor Master Trainers som har tilgang til test-miljøet for CTIS. Det vil endre seg, men vi vet ikke når.
3. Vi har forstått det slik at det ikke vil sendes meldinger fra CTIS til brukere når det skjer noe, for eksempel når det kommer en RFI.
  - a. Det er gitt signaler om at dette igjen er til vurderingDet er ikke aktuelt å endre dette nå. Hvorvidt dette kommer på plass senere er uvisst.

[legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)



legemiddelverket

[helsenorge.no](http://helsenorge.no)