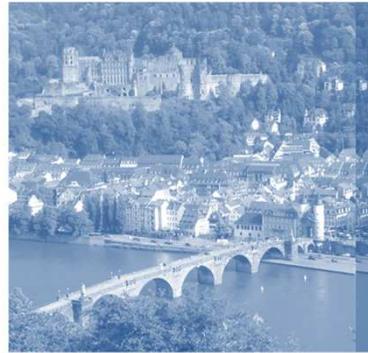




MEDIZINISCHE  
FAKULTÄT  
HEIDELBERG



## Clinical Trials Information System (CTIS)

EU-weite Harmonisierung der Registrierungs- und Überwachungsprozesse für klinische Prüfungen

Andrea Seidel-Glätzer, Leitung Projektmanagement  
KKS Heidelberg

D|A|CH – Symposium Salzburg

# CTIS | User Management Approach

In CTIS gibt es zwei Ansätze für die Benutzerverwaltung. Sie wurden entwickelt, um den Bedürfnissen verschiedener Organisationen gerecht zu werden. Sie werden vom System automatisch auf der Grundlage der in CTIS gespeicherten Daten angewendet.

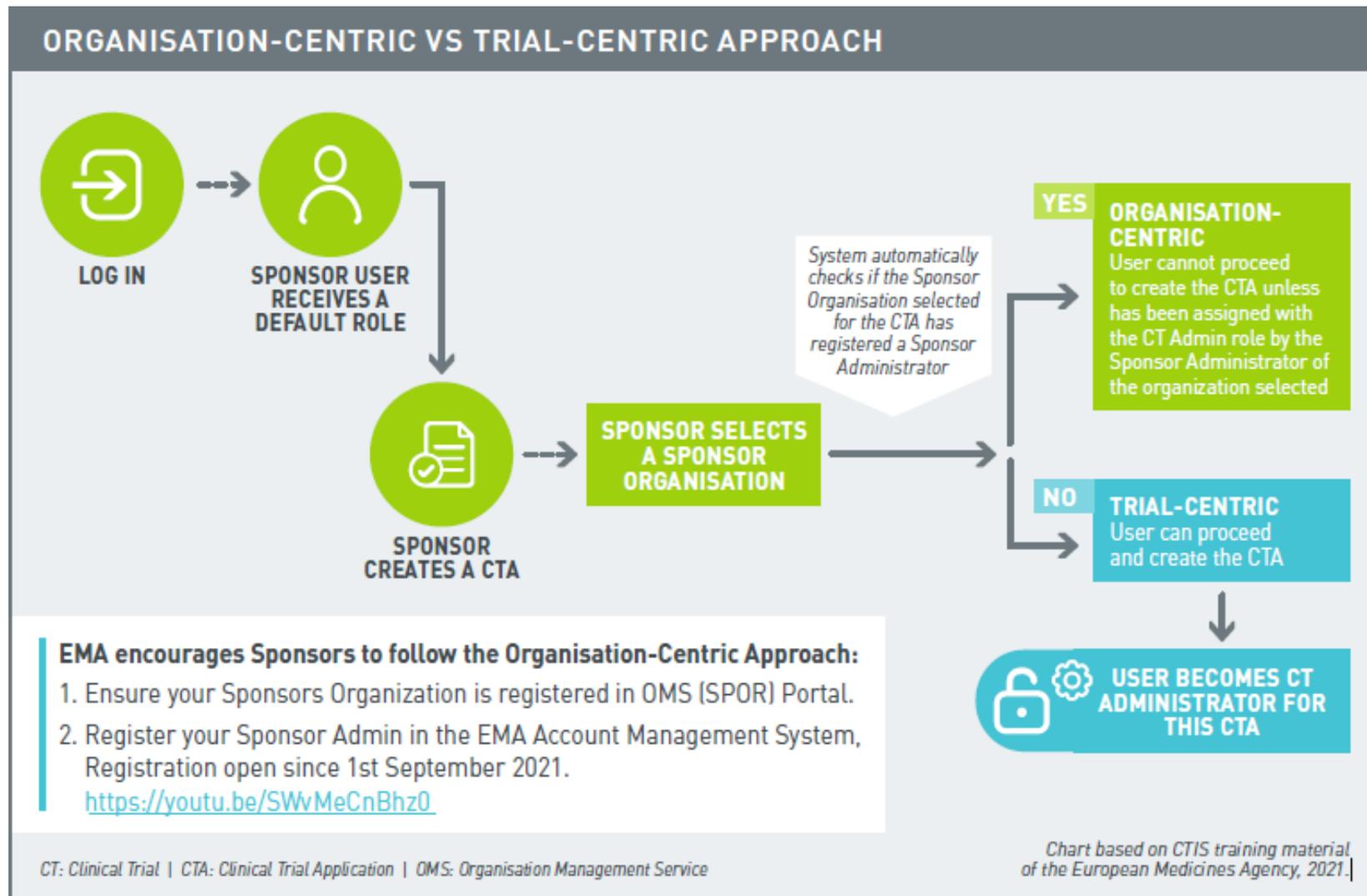
## Organisation-centric

- Sponsoren mit einer größeren Anzahl von Prüfungen
- Benötigt Highlevel-Administrator, validiert durch die EMA
- Benutzerverwaltung liegt auf Organisationsebene
- User werden der Organisation zugeordnet
- Administrator muss den Usern Rollen zuweisen, um im System zu arbeiten

## Trial-centric

- Sponsoren mit wenigen Prüfungen (SME/Akademia)
- kein validierter Sponsor-Administrator erforderlich
- Nutzer werden automatisch zum CT-Administrator
- Rollenzuordnung erfolgt durch den CT-Administrator auf Studienebene

# CTIS | Organisation-centric oder trial-centric



Quelle: KKS-Netzwerk, Circular 1/2022

# CTIS | Rollenkonzept

## Administrator Rollen

- ✓ verantwortlich für die Verwaltung und Aufsicht innerhalb der Organisation oder in einer bestimmten Prüfung
- ✓ Berechtigung, anderen Nutzern Rollen zuzuweisen, zu ändern und zu widerrufen
- ✓ Kann von Nutzern beantragte Rollen genehmigen/ablehnen
- ✓ 2 Arten: High-level, Medium-level

## Business Rollen

- ✓ reflektieren die Verantwortlichkeiten des Benutzers während der klinischen Prüfung
- ✓ Business Roles müssen von einem Administrator (Sponsor-Administrator/Administrator für klinische Prüfungen) zugewiesen werden.
- ✓ Die Rollen sind mit bestimmten Berechtigungen verknüpft
- ✓ Einem User kann mehr als eine Rolle zugewiesen werden

# CTIS | Zu bedenken...

- Beim Organisation-centric approach kann eine Studie nur angelegt werden, wenn die entsprechende CT-Admin-Rolle durch den Sponsor-Administrator vergeben wurde
- Die Anzahl der Rollen und die Nutzung verschiedener Rollen müssen von jeder Organisation definiert werden.
- Life-cycle der Prüfung beachten (Einreichung, Notifications, Modifications, Sicherheitsberichterstattung/ASR)
- Rollen im Team klären, wer macht was, wer benötigt überhaupt Zugang? (zentrale Person?)
- Kommunikation läuft ausschließlich über das Portal, daher tägliche Überprüfung notwendig; Kapazitäten des Teams



# Exkurs | Prüfstellen in OMS

- Die Daten werden mit zugewiesenen Identitäten (ID) verwaltet, die im OMS als "Organisation\_ID" und "Location\_ID" bezeichnet werden
- Terminologie: Eine im OMS zu registrierende klinische Prüfstelle ist als Organisation (Krankenhaus/Klinik) mit einer (oder mehreren) physischen Adressen zu verstehen

Department of Immunology of Ospedale Spallanzani; address: via Giulio Cesare 1, Milano

**OMS record: Ospedale Spallanzani (ORG-ID 1), via Giulio Cesare 1 (LOC-ID 1), Milano**

Ospedale Spallanzani ; address: department of cardiology, via Montessori 2, Milano

**OMS record: Ospedale Spallanzani (ORG-ID 1), via Montessori 2 (LOC-ID 2), Milano**

**Department details only in CTIS**

# CTIS | Transparenz und Datenschutz



## CTR Artikel 81(4)

Die CTIS EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit zugänglich, mit Ausnahme der Daten und Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:

- Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr.45/2001
- Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen, insbesondere durch Berücksichtigung des Status der Zulassung des Arzneimittels, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht
- Schutz vertraulicher Mitteilungen zwischen Mitgliedsstaaten bezüglich der Ausarbeitung des Bewertungsberichts
- Gewährleistung einer wirksamen Überwachung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch die Mitgliedsstaaten

# CTIS | Veröffentlichungsregeln



- Die Daten aus dem Antrag werden erst nach einer Entscheidung des Mitgliedstaats veröffentlicht
- Standardmäßig erfolgt die Veröffentlichung immer bei der ersten Gelegenheit, z. B. zum Zeitpunkt der Entscheidung
- Sponsoren haben die Möglichkeit, den Zeitpunkt der Veröffentlichung bestimmter Daten/Dokumente zu verschieben, und der Member State Concerned (MSC) wird die Möglichkeit haben, den Vorschlag des Sponsors zur Verschiebung der Veröffentlichung zu bewerten
- Die Regeln für den Aufschub und die maximalen Fristen für den Aufschub der Veröffentlichung von Daten und Dokumenten hängen von der jeweiligen Kategorie der Prüfung ab

# CTIS | Veröffentlichungsregel



- Anträge nur für Part I → keine Veröffentlichung bis Part II von 1 MS entschieden
- Zurückgezogene oder nicht validierte Anträge vor einer Entscheidung werden nicht veröffentlicht
- Daten in einem Clinical Study Report werden nicht mehr als vertraulich bewertet, sobald das Verfahren abgeschlossen ist
- Mehrere Dokumentversionen "zur Veröffentlichung" → alle eingereichten Versionen werden veröffentlicht
- Wenn nur „for publication“ hochgeladen, wird diese Version veröffentlicht → Verantwortung der CTIS-Benutzer, dass die Dokumente anonymisiert/redigiert werden

# CTIS | Veröffentlichung im „Public portal“

Cover letter

Cover letter \*

 Cover letter for initial       
English · Cover letter (for publication) System version 1  
· Version 1 · 02/11/2020

 Cover letter with signature     
English · Cover letter (not for publication) System version 1  
· Version 1 · 02/11/2020

Sponsor  
Workspace

▼ Documents

Attached documents

Title	File type	Document type
testPdf	PDF	Cover letter (for publication)
Justification for low intervention	PDF	Low Intervention Justification (for publication)
testPdf	PDF	Content labelling of the IMPs (for publication)
testPdf	PDF	Auxiliary Medicinal Product Dossier (for publication)
testPdf	PDF	Summary of Product Characteristics (SmPC) (for publication)

Public Portal

# CTIS | Datenschutz

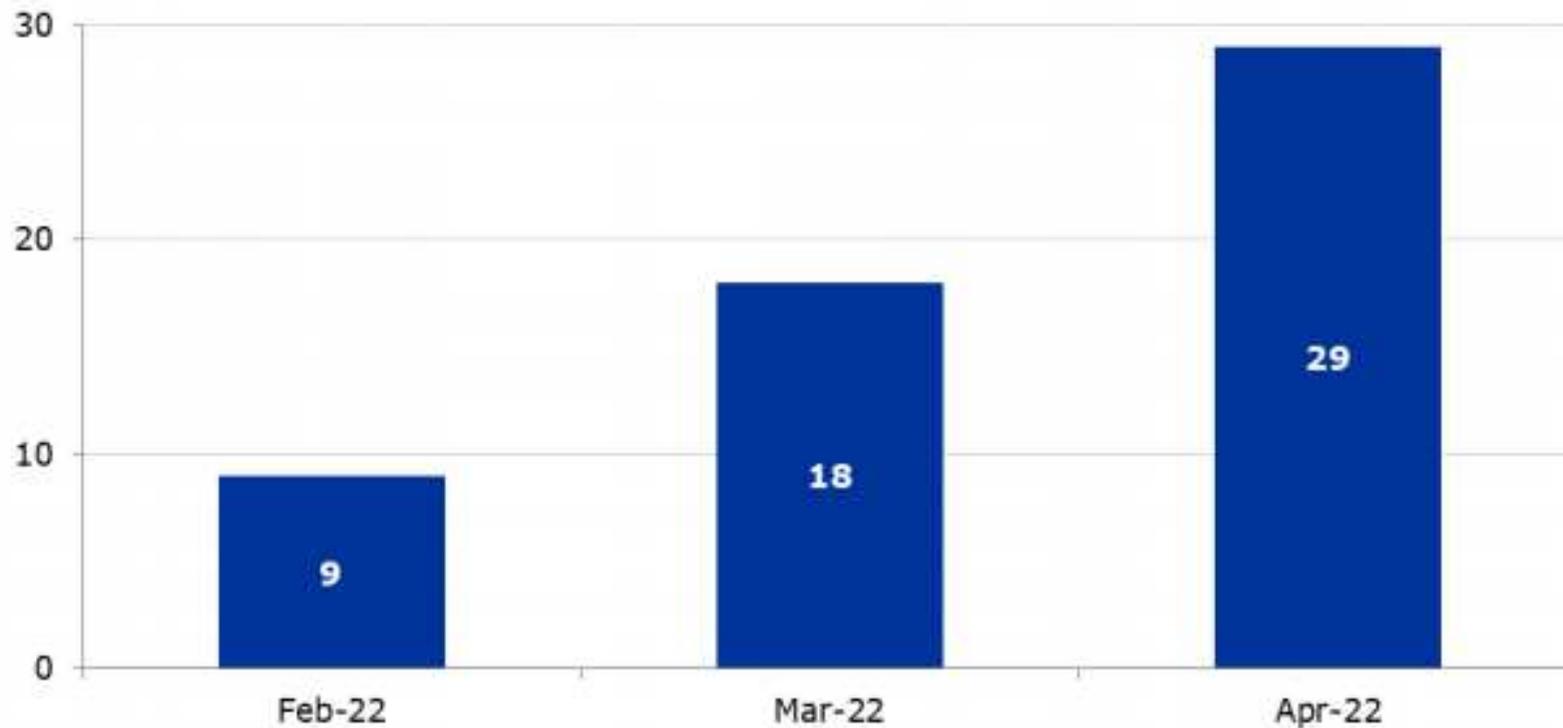
- qualitativ hochwertige Unterlagen notwendig
- Option in CTIS für Version „for publication“ und „not for publication“ → immer erforderlich wenn Schutz personenbezogener Daten und/oder von CCIs
- Nur die Version „for publication“ wird veröffentlicht, wobei der Zeitplan von den jeweiligen „Deferrals“ abhängt
- Grundsatz der Datenminimierung
- Personenbezogene Daten „for publication“ müssen anonymisiert werden
- CCI kann ggf. entfernt werden → „not for publication“ ist die vollständige Version des Dokuments, welches alle für die Bewertung durch die betroffenen Mitgliedstaaten erforderlichen Informationen enthält

# CTIS | Dokumente mit möglichen personenbezogenen Daten

Staff (Signatures)	Trial Participants
Insurance	Investigator Brochure
GMP Documentation (QP declaration etc.)	Paediatric Investigational Plan
Cover Letter	Annual Safety Report
Proof of payment	IMPD section S+E
Compliance with GDPR	Unexpected event reports and supporting information
Protocol	Urgent safety measure reports and supporting information
DSMB charta	Serious Breach Reports and supporting information
CV/Investigator Suitability	Clinical study reports
	Assessment reports
	Inspection reports

# CTIS | Erste Erfahrungen

**CTAs submitted in CTIS**

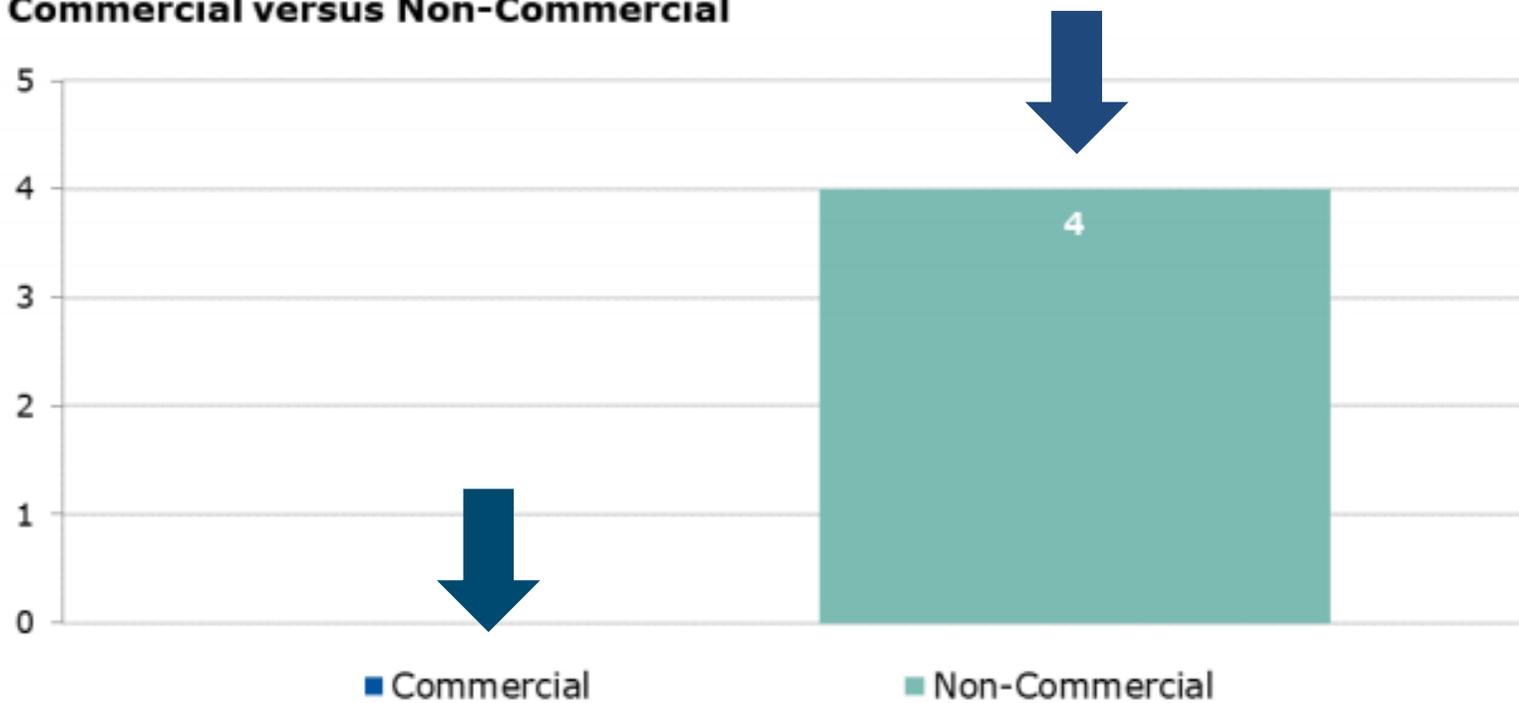


Overall, 56 clinical trial applications have been submitted in CTIS during the first 3 months since the launch of the system on 31<sup>st</sup> January 2022.

Quelle: Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment Metrics on the Clinical Trials Regulation and Clinical Trials Directive, EMA 18 May 2022

# CTIS | Academia ?

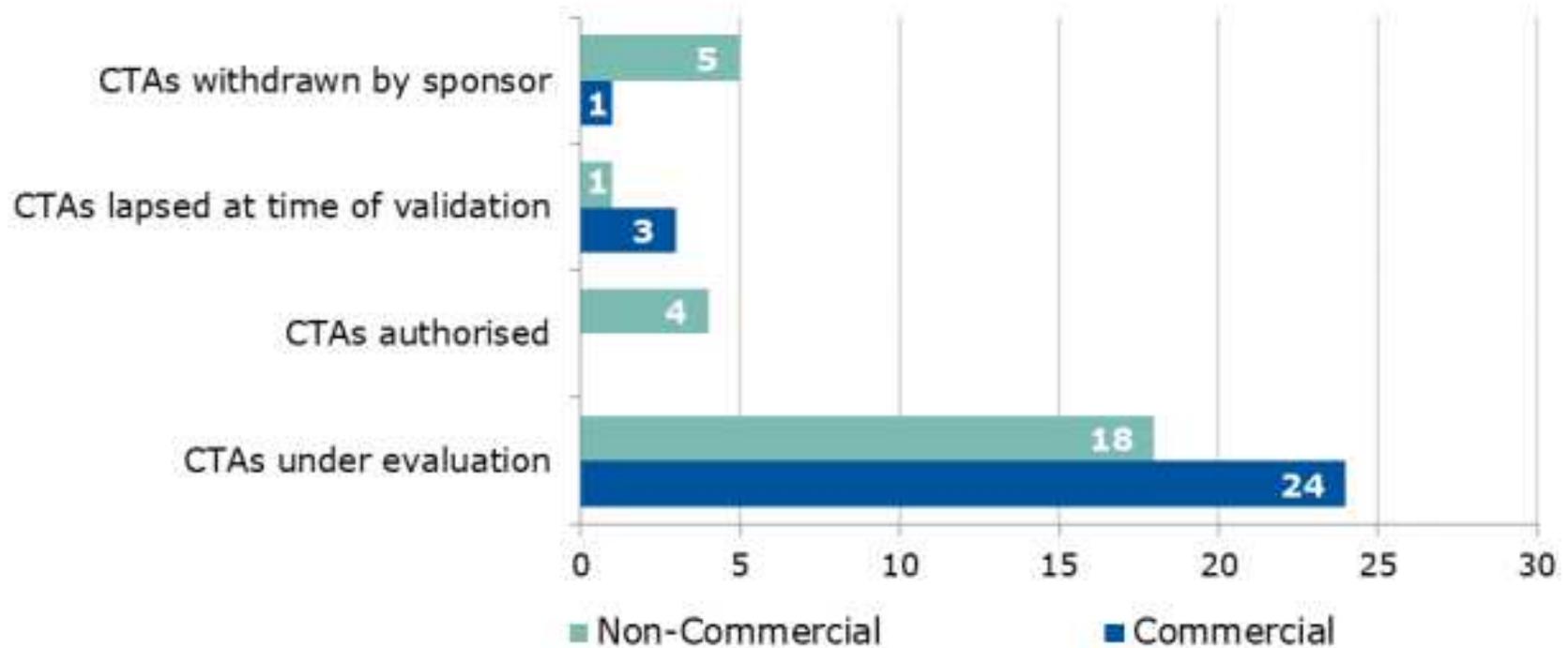
**CTs with a decision in CTIS  
Commercial versus Non-Commercial**



Quelle: Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment Metrics on the Clinical Trials Regulation and Clinical Trials Directive, EMA 18 May 2022

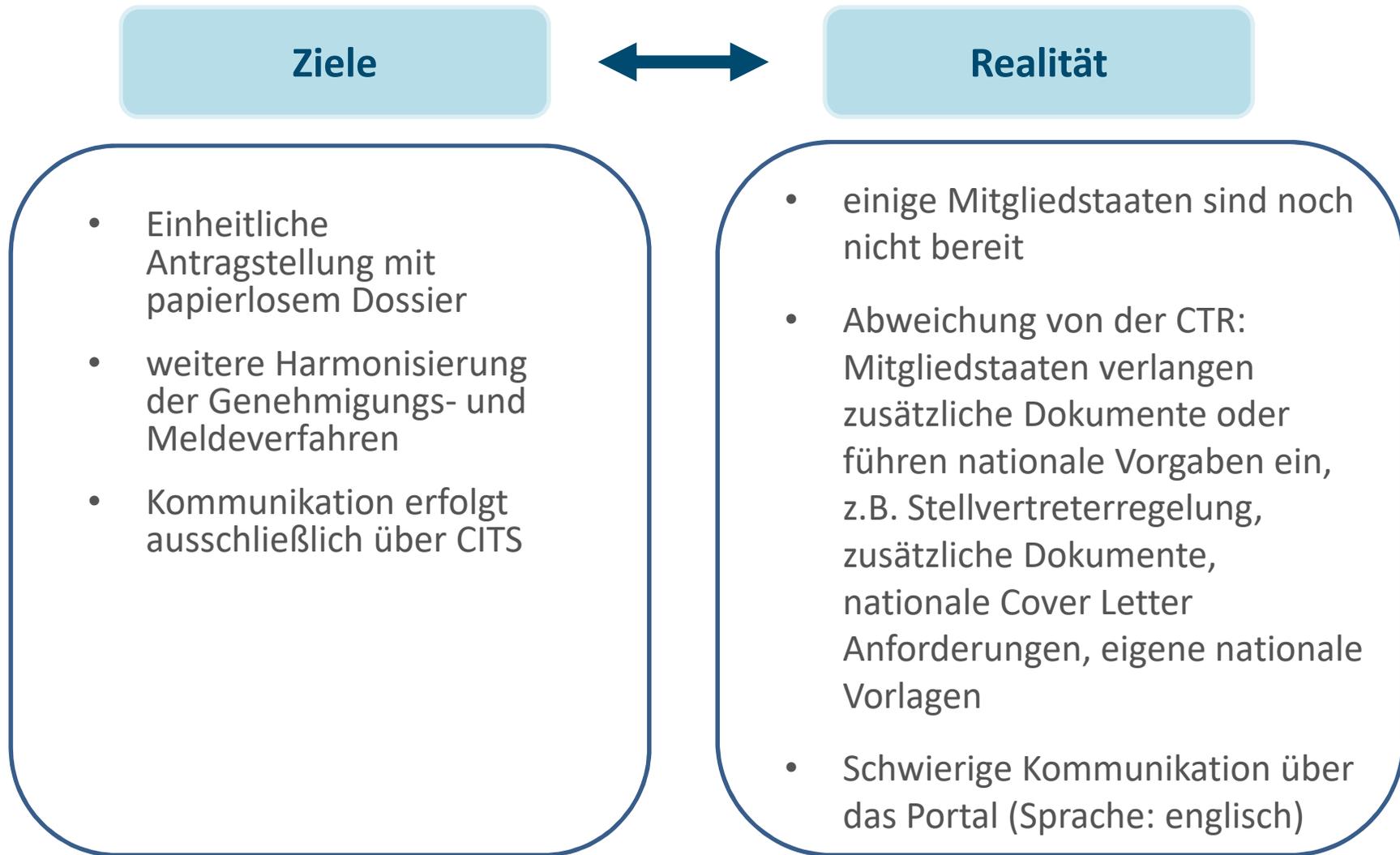
# CTIS | Wo stehen wir?

**CTAs per Trial status in CTIS  
Commercial versus Non-Commercial**



Quelle: Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment Metrics on the Clinical Trials Regulation and Clinical Trials Directive, EMA 18 May 2022

# CTIS | Anspruch und Wirklichkeit



# Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Koordinierungszentrum  
für Klinische Studien (KKS)**

Andrea Seidel-Glätzer  
Medizinische Fakultät & UKHD  
Berliner Straße 10  
69120 Heidelberg  
Tel.: 06221 / 56-38315  
[www.kks-hd.de](http://www.kks-hd.de)

