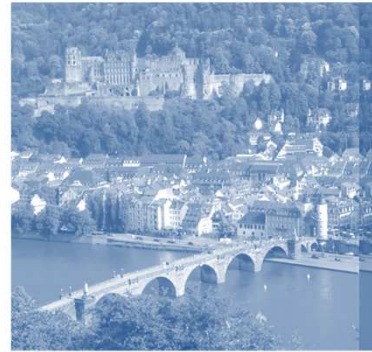


MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG



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.

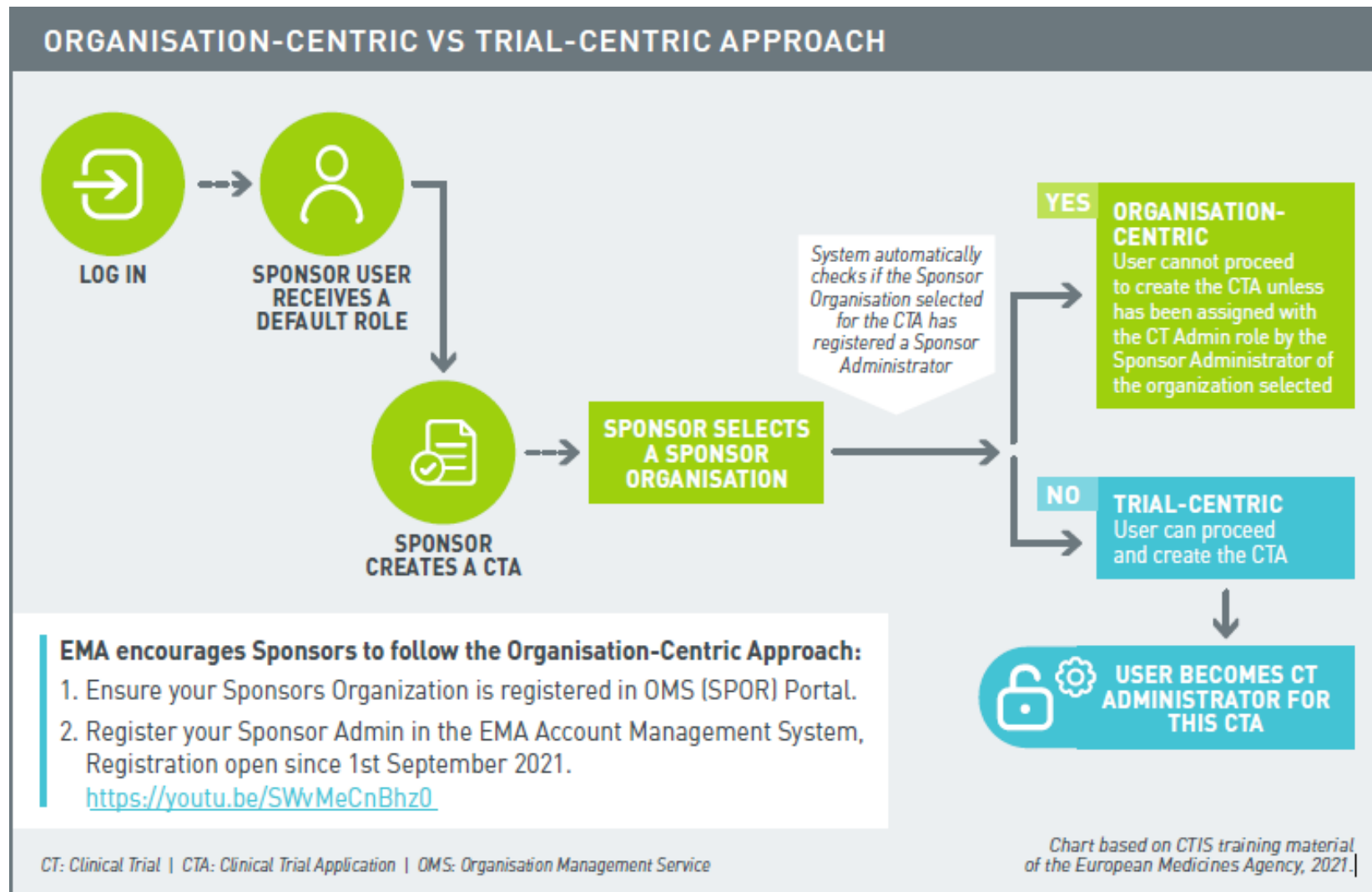
Organisation-centric

- 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

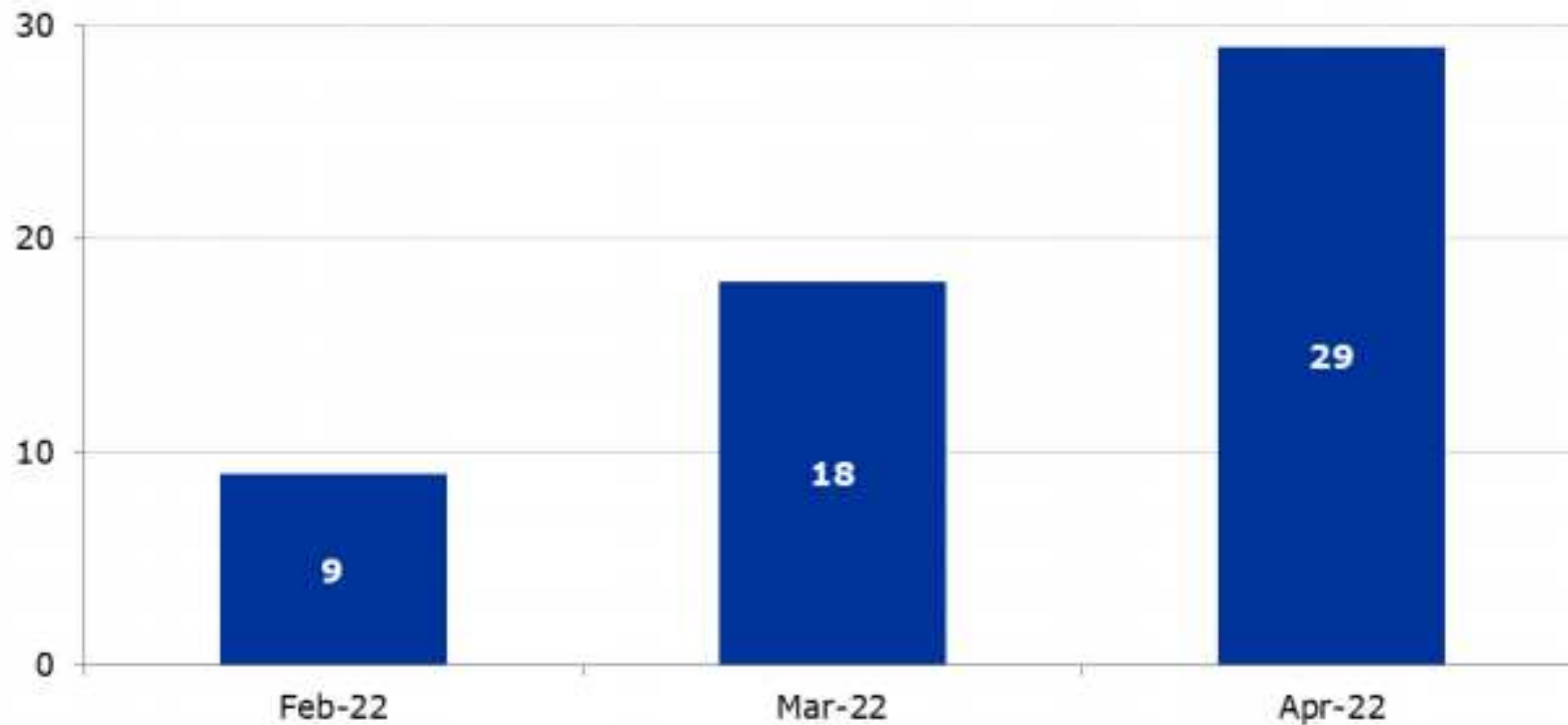
- qualitativ hochwertige Unterlagen notwendig
- Option in CTIS für Version „for publication“ und „not for publication“ → immer erforderlich wenn Schutz personenbezogener Daten und/oder von CCIs
- Nur die Version „for publication“ wird veröffentlicht, wobei der Zeitplan von den jeweiligen „Deferrals“ 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

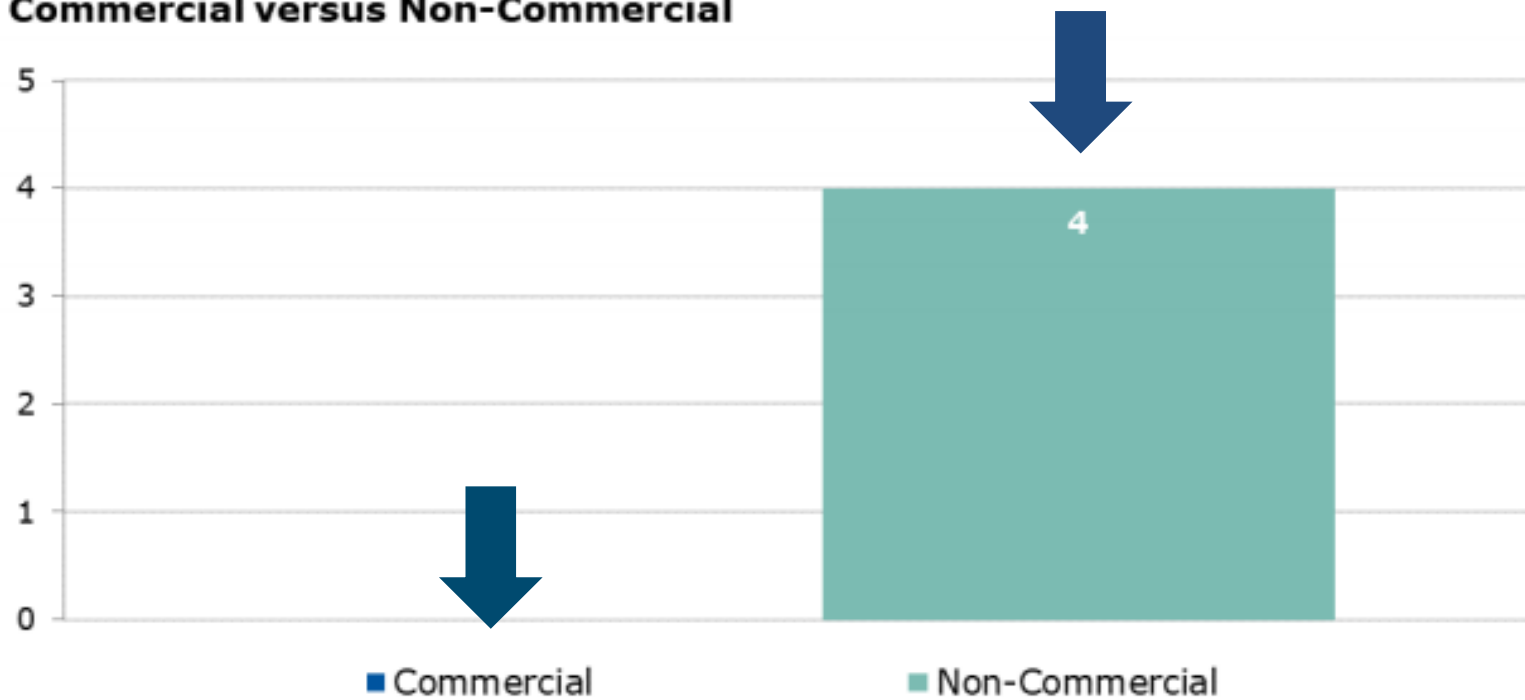


Overall, 56 clinical trial applications have been submitted in CTIS during the first 3 months since the launch of the system on 31st January 2022.

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 ?

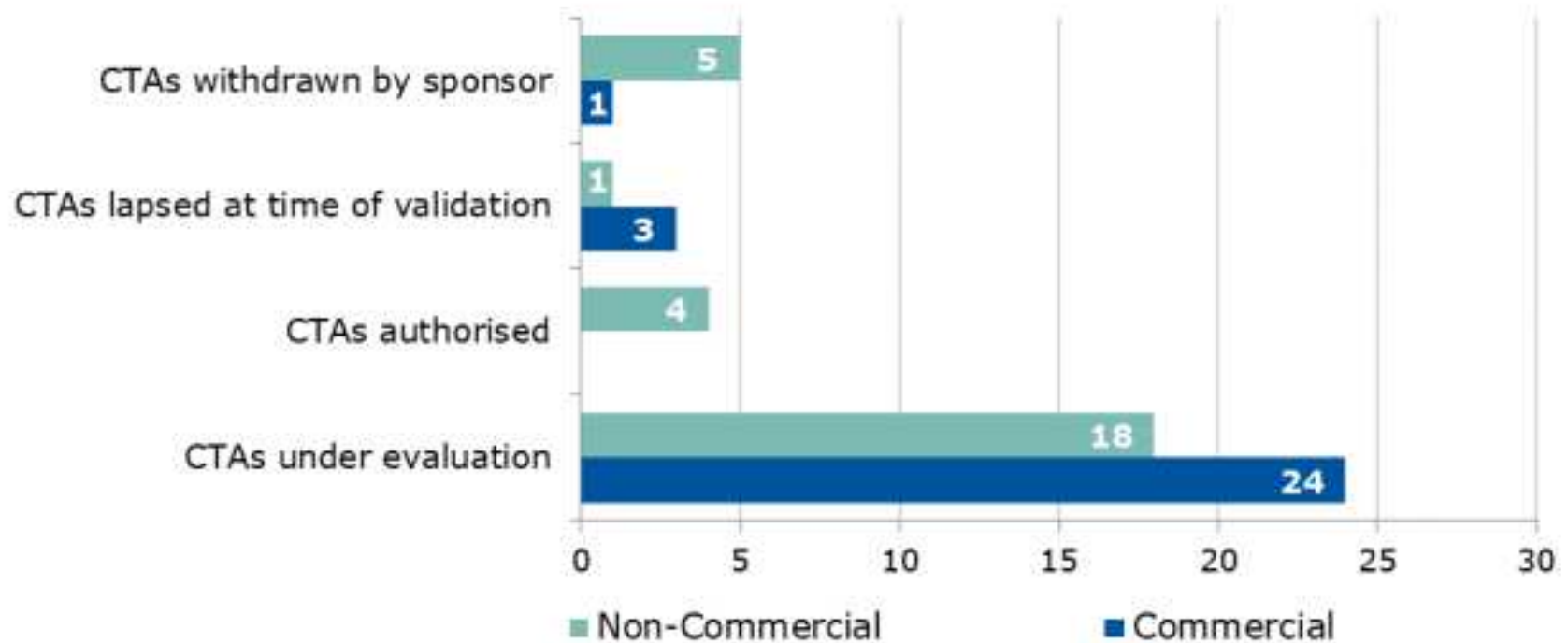
**CTs with a decision in CTIS
Commercial versus Non-Commercial**



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

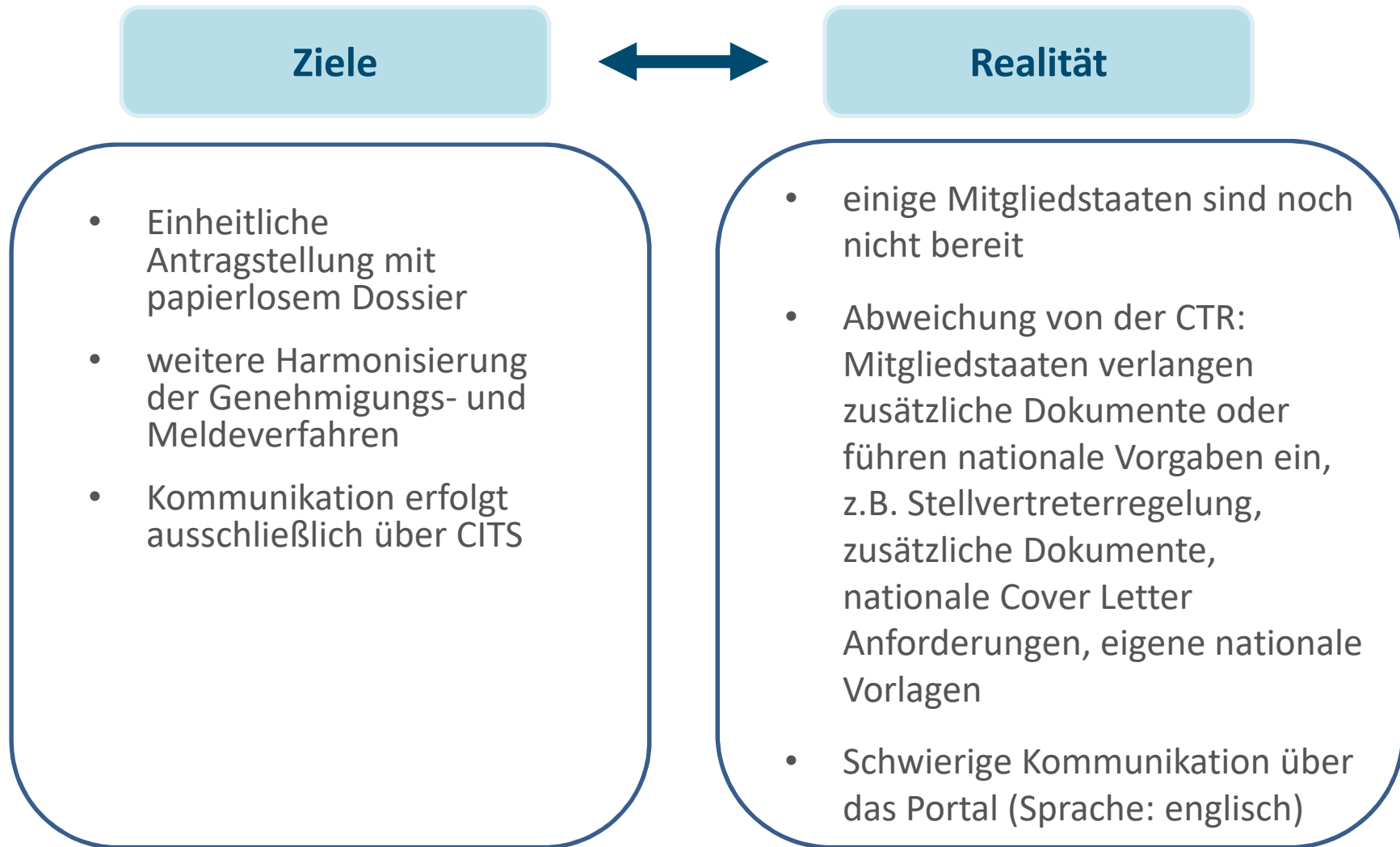
CTIS | Wo stehen wir?

**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

