

Dienstag, 31. Mai 2022 | 09:00 – 09.45 Uhr

Clinical Trials Information System (CTIS)

EU-weite Harmonisierung des Registrierungs- und Überwachungsprozess für klinische Prüfungen

In diesem Vortrag sollen Einblicke in CTIS als zentrale Einreichplattform gegeben werden. Nach einem kurzen Überblick zum Thema Registrierung soll besprochen werden, worauf bei Einreichung und Fragenbeantwortung zu achten ist. Auch die Funktionen, die der Kommunikation im Zusammenhang mit Überwachungsprozessen in der klinischen Prüfung dienen, werden vorgestellt. Sie erfahren Wissenswertes zum Thema Übergangsfristen. Das Trainingsprogramm der EMA sowie weitere Aktivitäten in diesem Zusammenhang werden vorgestellt. Abschließend erhalten Sie noch einen Überblick über wichtige Informationsquellen im Zusammenhang mit IT Infrastruktur und CTR Implementierung.

Referentin:

Dr. Marianne Lunzer
CTCG Chair
AGES MEA
Österreich