

Kliinisten lääketutkimusten webinaari

CTIS-käytännön apua tutkijoille

20.09.2023

Lisäselvityspyyntöön (RFI) vastaaminen

- Mitä pyydetty toimittamaan, vastaus kysymykseen vai muutos alkuperäiseen hakemukseen?
- Track changes-yhteenveto on selkeyttävä ja kannattaa liittää mukaan
- Vastattava jokaiseen kysymykseen ja lisäksi kerrottava erillisellä dokumentilla, mitä muutettu, jos päivitetty alkuperäistä hakemusta
- Vastattava vastausaikana (validoinnissa 10 pvä, arvioinnissa 12 pvä aikaa), jottei hakemus mitätöidy
- Part I ja II kysymykset voivat tulla eri aikaan ja niissä voi olla eri vastausaika
- **Vastauksen lähettämistä ei kannata jättää viimeiselle päivälle!**

Vastaaminen

- **Huomaa ero vastauksissa: add new document ja upload new version**
- lisäselvityspyynnön seurauksena voi olla myös, että alkuperäisiä dokumentteja tulee päivittää “Change application” - kohdassa
- muutoksia voi tehdä kaikkiin osioihin: Form, Part I and Part II
- Kaikkiin kysymyksiin vastattava vastausosiossa ja lisäksi Part II vastaukset lähetettävä erikseen omana pakettinaan
- erillinen dokumentti, mikä kertoo mitä muutettu (ohjelma ei päästä eteenpäin, jos tätä ei ole täytetty)

Vastausten lähettäminen ja lukon asento CTIS-portaalissa



Lukon asento: **kiinni**, silloin kun vastataan kysymyksiin kohta kohdalta

Kun lähetetään vastaus: **ysin lukko kiinni**, muut yksittäisten kysymysten kohdalla olevat lukot **auki**, silloin sivun alareunaan tulee näkyviin ”submit response”

-Fimean sivuilta löytyvä Ohje tutkimuksen käsittelystä CTIS-portaalissa (tutkimuskeskeinenorganisaatio), sivu 25 alkaen kertoo lisäselvityksiin vastaamisesta: [Linkki](#) ohjeeseen

EMAn järjestelmätuki


EMA:n helpdesk on uudistunut:

<https://euclinicaltrials.eu/ctis-for-sponsors/>



User support service


If you cannot find an answer to your question in the guidance and Q&As, please contact the User support service.

 Request



Report an Issue with CTIS

Report a technical issue on CTIS, its public portal or it...

 Request



Request a CTIS Service

Request assistance with CTIS, its public portal or it...

 Request



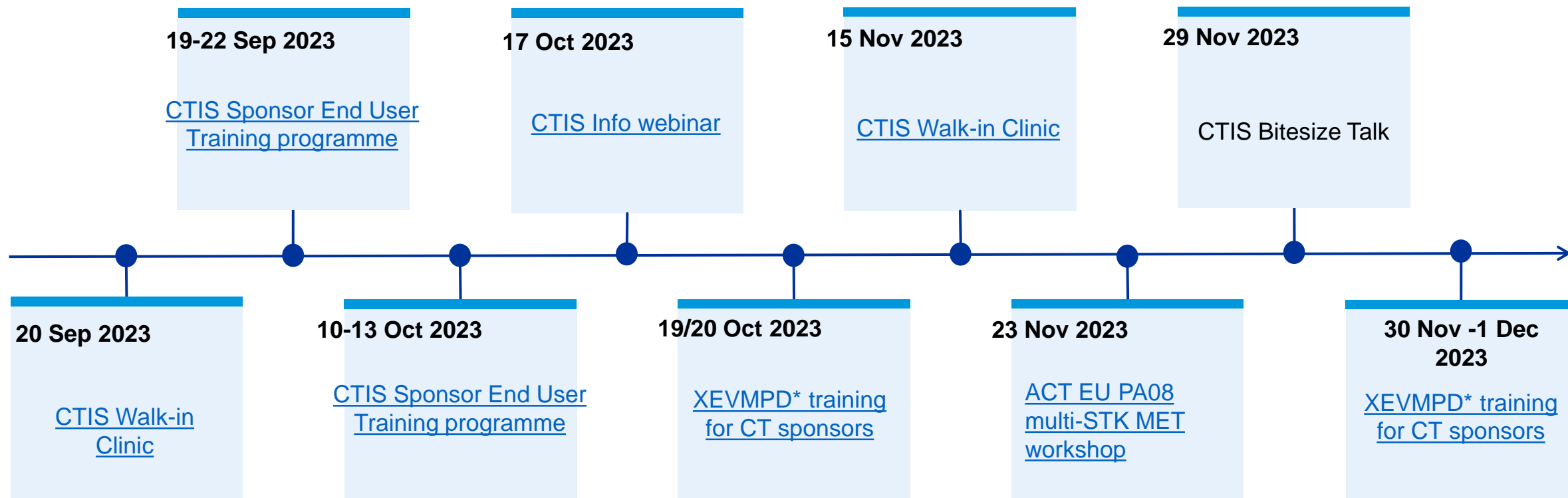
Request for information CTIS

Ask a question about CTIS, its public portal or its...

EMA:n CTIS Training Environment update

- The CTIS Training environment survey (Survey 4.0) is reopened:
- <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/2abb5ba8-0ec4-9979-b692-0c63f4508b9b>
- This survey collects expressions of interest in accessing the CTIS training environment ('CTIS Sandbox'), information and contact details of representative individuals, the organisations that they represent and the planning for use of CTIS of these organisations is reopened.
- All details will serve to proactively identify the needs and intention of use of CTIS and grant access accordingly.

Upcoming Meetings, Events, Communications



*Extended EudraVigilance medicinal product dictionary

Siirtymäaika

-siirtymäaika 30.01.2025 asti

- Jos tutkimus ei jatku 30.01.2025 jälkeen, ei tarvitse siirtää CTIS-portaaliin
- Jos tutkimus jatkuu yli 30.01.2025, siirrettävä transiitio-tutkimuksena
- Vanhat direktiivinmukaiset tutkimukset: päättymisilmoitus eli End of Trial-lomake Fimeaan ja tulokset Fimeaan (synopsis) riittää, EMAaan tulokset EudraCT-ohjelmaan: <http://eudract.eudra.org/results-web/>
- Kun tutkimus on CTIS-portaalissa, päättymiset ja tulokset ilmoitetaan siellä
- Fimean kotisivulta löytyy päivitetty [ohjeistus](#) transiitiotutkimuksiin