

EU-CTIS- portaali

Fimea ja Tukija infopäivä 2023

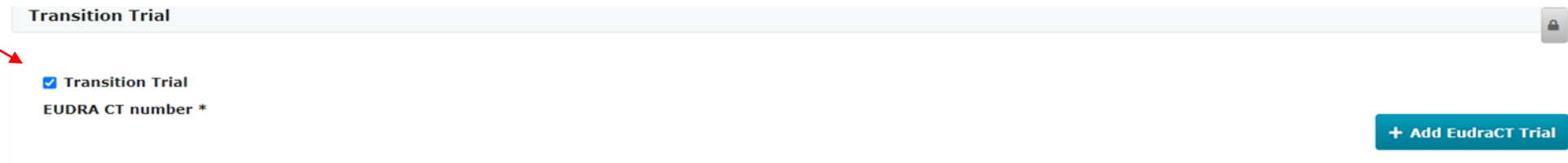
18.01.2023

Mitä pitää huomioida portaalissa? 1/2

- EMA:sta haettava henkilökohtaiset tunnukset active EMA Account (jos on syöttänyt aiemmin tutkimuksensa tuloksia EudraCT-ohjelmaan, tai eudravigilanceen haittoja Eudralink- tunnukset ovat olemassa, muutoin haettava jokaiselle käyttäjälle omat EMA:sta): <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>
- [Ohje tutkimuksen käsittelystä portaalissa](#) (tutkimuskeskeinen organisaatio) Fimean sivuilla
- Dokumenttien nimeäminen ja versionhallinta. (Huom. esim ääkkösiä ja erikoismerkkejä vältettävä dokumenttien nimissä):
 - Best practice guide for Sponsors of document naming in CTIS: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2022_09_CTCG_Instruction_naming_documents_CTIS_EU_v1.4.pdf
 - Hollannin viranomaisen sivuilta löytyy selkeä ohje nimeämisestä: <https://english.ccmo.nl/investigators/publications/publications/2022/04/11/uploading-naming-and-changing-documents>

Mitä pitää huomioda portaalissa? 2/2

- Transitio eli siirtotutkimus, rasti laitettava tutkimusta perustettaessa kohdassa Form



Transition Trial

☒ Transition Trial

EUDRA CT number *

+ Add EudraCT Trial

- Nousseet lisäselvityspyynnot (RFI) hakija saa näkyviin vain CTIS-portaalissa, niistä ei tule erillistä ilmoitusta
- Vastattava vastausaikana (validoinnissa 10 pvä, arvioinnissa 12 pvä), jottei hakemus mitätöidy
- Osan I kysymykset ovat kaikkien osallistuvien maiden yhteisiä kysymyksiä. Osan II kysymykset ovat maakohtaisia.
- Monikansallisissa tutkimuksissa osan I kysymyksiin tulisi vastata englanniksi.

EMA järjestää

EMA:n hiekkalaatikko testikanta:

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/2abb5ba8-0ec4-9979-b692-0c63f4508b9b>

Clinical Trials Information System (CTIS): Readiness for mandatory use of the Clinical Trials Regulation from 31 January 2023, 20.1.2023

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-readiness-mandatory-use-clinical-trials-regulation-31>

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic - January 2023, 18.01.2023

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-january-2023#live-participation-via-slido-section>

EMAn helpdesk:
<https://support.ema.europa.eu/esc>

Fimean asiointiposti clinicaltrials at fimea.fi