



OHJE CTIS-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖN

13.2.2023 HUS Tutkimusjohto

SISÄLLYSLUETTELO

1. MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON?
2. KIRJAUTUMINEN JÄRJESTELMÄÄN JA ROOLIEN HAKEMINEN
3. HAKEMUKSEN ERI VAIHEET, LAATIMINEN JA TÄRKEÄT AIKARAJAT
4. KUINKA LÖYDÄN HAKEMUKSENI CTIS –JÄRJESTELMÄSSÄ
5. LISÄOHJEITA CTIS –JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMISEEN



MIKÄ CTIS –JÄRJESTELMÄ ON?

MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? (1/3)

CTIS (Clinical Trial Information System) on EMA:n hallinnoima EU-järjestelmä ja – tietokanta, jossa kliinisten lääketutkimusten hakemukset käsitellään eri jäsenmaiden viranomaisten ja eettisen arvioinnin osalta 31.1.2022 alkaen

HUSilla on CTIS-järjestelmässä oma organisaatiotili ja käyttäjähallinta

- Organisaatiotilin käyttäjäoikeudet myönnetään HUSissa keskitetysti

MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? (2/3)

CTIS-järjestelmän tarkoituksena on auttaa kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajia valmistelemaan ja laatimaan lääketutkimusten hakemuksia ja tutkimuksiin liittyviä asiakirjoja arviointia varten, tukea kliinisten lääketutkimusten arviointia ja valvontaa sekä tarjota kansalaisille yksityiskohtaista tietoa kliinisistä lääketutkimuksista.

Kaikki yhteydenpito hakijan, Fimean ja Tukijan välillä tutkimuksen osalta tapahtuu portaalissa.

MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? (3/3)

Sisältää hakemusten käsittelyyn liittyvän

- työnkulun ja asiakirjojen ylläpidon ja hallinnoinnin
- asiakirjojen arkistoinnin
- käyttöoikeuksien ylläpidon

Kaksi työtilaa:

- viranomaisille
- sponsoreille (ml. HUS)

Lisäksi julkinen verkkosivusto:

[Clinical Trials EMA](#)

TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ

31.1.2023

Kaikki **uusien** kliinisten lääketutkimusten hakemukset käsitellään vain CTIS -järjestelmän kautta.

31.1.2025

Kaikkien käynnissä olevien kliinisten lääketutkimusten tulee olla CTIS -järjestelmässä.

Hakija voi siirtää käynnissä olevan tutkimuksensa EudraCT:stä koska tahansa portaaliin siirtymäaikana. Käsittelyaika on **60 vrk**, lisäselvitys (RFI) voidaan pyytää tarvittaessa.



KIRJAUTUMINEN JÄRJESTELMÄÄN JA ROOLIEN LISÄÄMINEN

KIRJAUTUMINEN

Tarvitset CTIS-järjestelmän käyttämiseen EMA-tilin.

Kirjaudu CTIS-järjestelmään [täältä](#)

Jos sinulla **on EMA-tili** (esim. Eudravigilance-, SPOR- tai EudraCT-tietokantaan), voit kirjautua samoilla tunnuksilla CTIS-järjestelmään.

Jos sinulla **ei ole EMA-tiliä**, rekisteröidy [EMAn tilienhallinnan kautta](#) (itserekisteröityminen).


Pääset rekisteröitymissivulle myös järjestelmän kirjautumissivulta (Sponsor User/Register New User)

[Video-ohje rekisteröitymisestä](#)

[Pikaohje rekisteröitymisestä](#)

Huomioithan, että EMA:n **tunnukset ovat voimassa 6kk ajan**, ellei niitä käytä sinä aikana, ne lukittuvat ja tulee hakea uudet tunnukset.

Sponsor User



Username

Password

Log in

Forgot password → [Register New User](#)

TUTKIMUSRYHMÄN JÄSENTEN ROOLIT

- Tutkimuksen johtava tutkija saa järjestelmään **CT Admin** -oikeudet
- Johtava tutkija voi jakaa CTIS-järjestelmässä oikeuksia muille tutkimusryhmän jäsenille
- Suositeltavaa on, että CT-Admin oikeudet ovat vähintään yhdellä tutkimusryhmän jäsenellä tutkimuksen johtavan tutkijan lisäksi

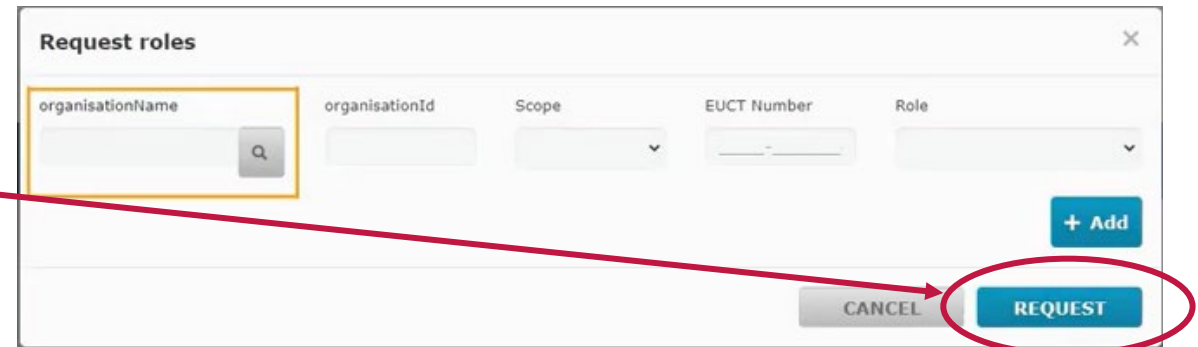
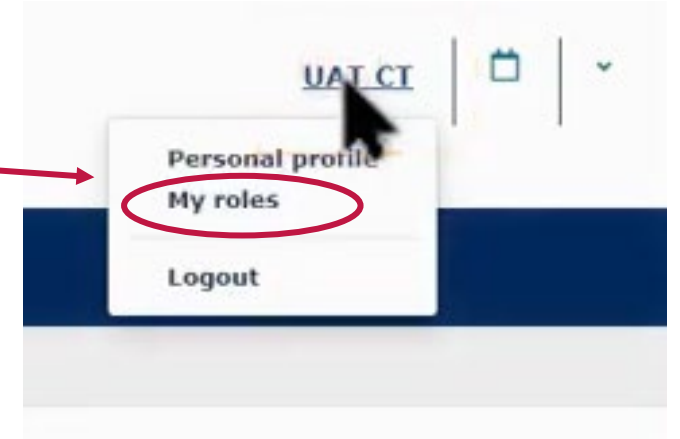
- EMA:n ohje käyttäjärooleista:

[CTIS käyttäjäroolit](#)

[Video-ohje roolin hakemisesta ja roolien jakamisesta](#)

ROOLIN HAKEMINEN (JOHTAVA TUTKIJA)

1. Kirjaudu CTIS-järjestelmään [täältä](#)
2. Valitse sivun oikeasta yläkulmasta **My roles**
3. Valitse **Request role**
4. Hae organisaatio nimellä tai ID-numerolla
 - **Huom! Hae organisaatio täsmälleen seuraavilla tiedoilla:**
HUS Helsinki University Hospital; ID: ORG-100041463
5. Valitse kohtaan Scope **ALL TRIALS**
6. Valitse rooliksi **CT Admin**
7. Lähetä pyyntö valitsemalla **REQUEST**



ROOLIN HAKEMINEN (TUTKIMUSRYHMÄN MUUT JÄSENET) HUS⁺

Tutkimusryhmän jäsen:

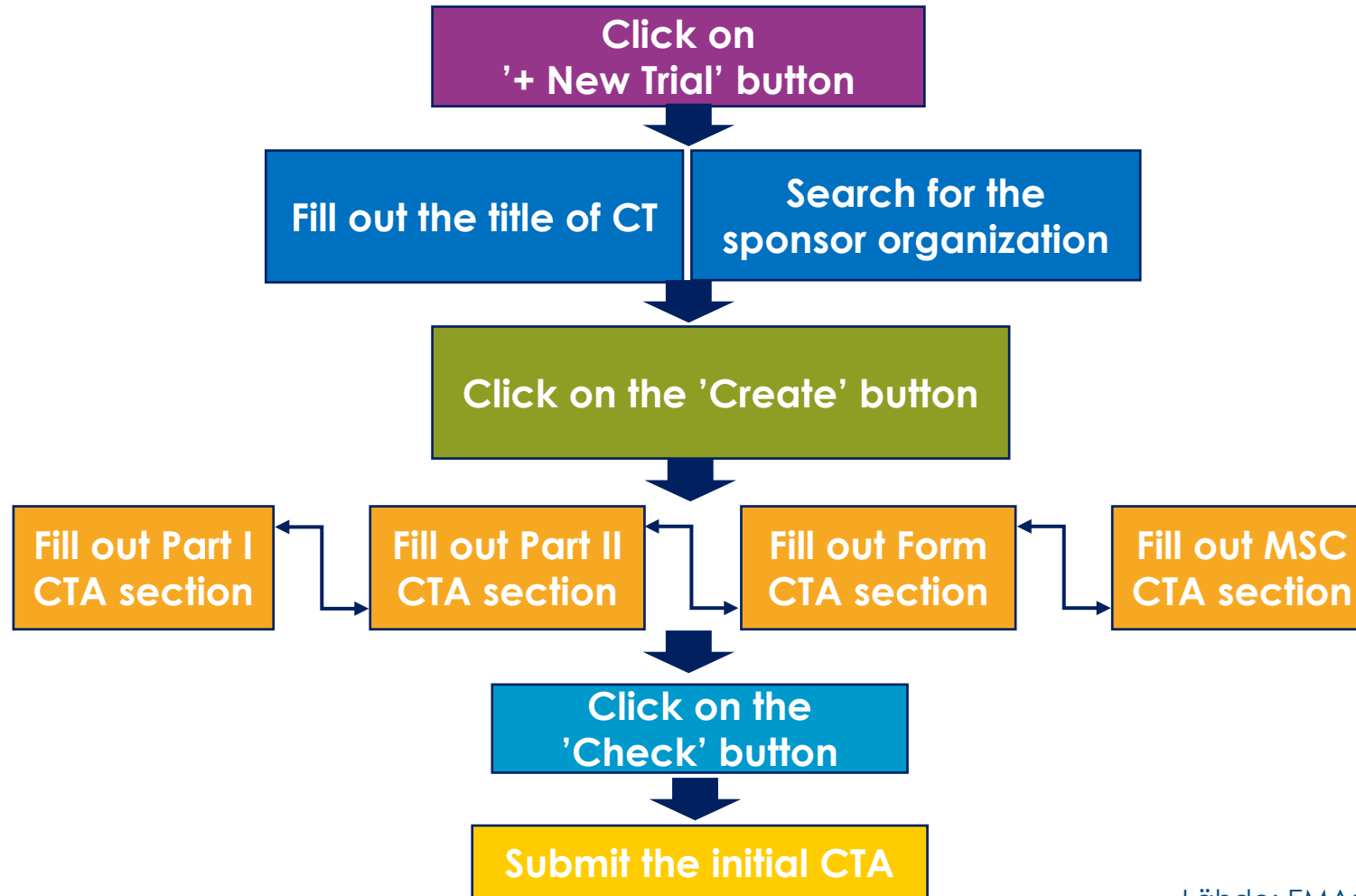
- Hae roolia kuten diassa 11 (Roolin hakeminen, johtava tutkija) neuvotaan
- Jos sinut lisätään tiettyyn jo olemassa olevaan tutkimukseen, valitse kohtaan **SCOPE SPECIFIC TRIAL** ja lisää tutkimuksen EUCT-numero (esim. 2021-501176-29-00)

The screenshot shows a 'Request roles' form with the following fields and buttons:

- organisationName**: A text input field with a search icon, highlighted with a yellow border.
- organisationId**: A text input field.
- Scope**: A dropdown menu.
- EUCT Number**: A text input field with a red circle and a red arrow pointing to it from the text above.
- Role**: A dropdown menu.
- + Add**: A blue button.
- CANCEL**: A grey button.
- REQUEST**: A blue button.

HAKEMUKSEN ERI VAIHEET, LAATIMINEN JA HUOMIOITAVAT AIKARAJAT

HAKEMUKSEN VAIHEET



Lähde: EMA:n koulutusmateriaali (moduuli 10)

HAKEMUKSEN LAATIMINEN (1/3)

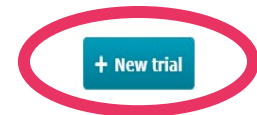
1. Kirjautu CTIS-järjestelmään täältä
2. Valitse **+ New trial**

Clinical Trials

Search bar: Enter EU CT number or use advanced search [SEARCH]

Trial Advanced Search ▾

Application Advanced Search ▾



HAKEMUKSEN LAATIMINEN (2/3)

3. Lisää tutkimuksen nimi

4. Hae organisaatio

(HUS Helsinki University Hospital (Id: ORG-100041463))

HUOM! Käytä ainoastaan yllä olevaa organisaatiotunnusta HUS organisaatiossa tehtävissä tutkijalähtöisissä tutkimuksissa.

Tutkimuskeskusten tiedot lisätään hakemuksen Part II osiossa.

Oikean organisaation löydät kirjoittamalla kohtaan Name HUS + Search organisation

TAI

kirjoittamalla yllä olevan organisaationumeron kohtaan ID + Search organisation

Create new trial

Full title (English)*

Search organisation

Name starts with ID starts with City starts with Country

+ New organisation Clear Search organisation

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
----	------	---------	------	----------	---------	-------	-------	---------

Transition Trial

Cancel Create

HAKEMUKSEN LAATIMINEN (3/3)

5. Valitse **Create**
6. Järjestelmä luo EUCT-numeron (esim. 2021-501176-29-00)
7. Lisää tutkimuksen muut tiedot ja dokumentit

Create new trial ×

Full title (English)*

Search organisation

Name starts with ID starts with City starts with Country All

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
<input type="checkbox"/> Transition Trial <input type="button" value="Cancel"/> <input type="button" value="Create"/> 								

test

Pending [2022-500261-27-00](#)

Summary
Full Trial Information
Notifications
Trial results

VINKKEJÄ HAKEMUKSEN LAATIMISEEN (1/3)

- Voit täyttää hakemuksen useassa erässä.
- Voit hakea osan tiedoista suoraan hakutoiminnolla (esim. valmiste, sponsori, keskus), osa on perustettava sitä mukaa kun täytät tutkimuksen tietoja.
- Lisää liitteet pdf-muodossa. Liitteiden nimeämisessä ei tule käyttää ääkkösiä tai erikoismerkkejä.
- Huomioi, että osa tiedoista on julkisia sen jälkeen kun tutkimus on hyväksytty järjestelmässä (näkyvät **for publication**), eikä tähän voi itse vaikuttaa.
- Järjestelmästä ei tule sähköpostihetäiteitä vaan lisäselvityspyynnöjä tulee seurata aktiivisesti suoraan järjestelmästä (RFI) ja niihin tulee vastata aikataulujen mukaisesti tai hakemus raukeaa (käsittelyaikatauluista tarkemmin sivulla 20).

VINKKEJÄ HAKEMUKSEN LAATIMISEEN (2/3)

- Tietojen täydentäminen onnistuu vain siten, että kyseisen kohdan lukko (2.) on lukittu (ts. lukittu tietojen täyttämistä varten).
- Ennen lähetystä "check" (1.) kertoo, mikä kohta on täyttämättä.
- Mikäli hakemusta ei saa lähetettyä, järjestelmä ei ilmoita missä on puuttuvia tietoja, vaan sivupalkkiin tulee ! merkki osoittamaan (1.), puuttuuko tietoja Part I tai Part II osiosta.

1.

Check Save Cancel Submit

Form
MSCs
1. Part I
Part II
Evaluation
Timetable

Trial specific information (Part I)

Trial details 2.

Trial identifiers >

Trial information >

Protocol information >


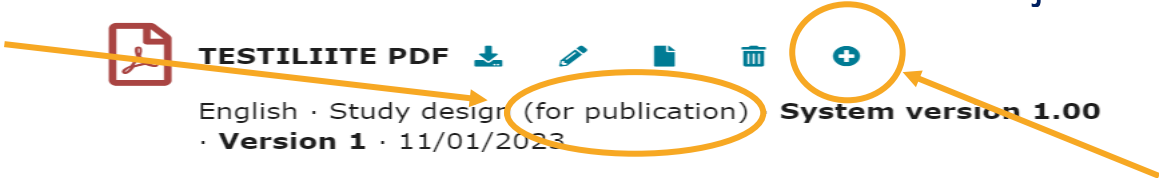
Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP) >

Associated clinical trials >

References >

Countries outside the European Economic Area >

VINKKEJÄ HAKEMUKSEN LAATIMISEEN (3/3)

- Yleisin syy, että hakemusta ei saa lähetettyä on, että Part I osiosta puuttuvat Scientific/Public contact yhteystiedot tai Product kohdasta pakollisia tietoja.
- Mikäli et saa hakemusta lähetettyä saattaa syynä olla että jokin pakollinen kohta on täyttämättä. Osa pakollisista tiedoista saattaa olla  merkin takana.
- Osa tiedoista on automaattisesti julkisia ja siihen ei voi itse vaikuttaa. Se onko tieto julkista näkyy liitteen lisäämisen jälkeen tiedoissa. 
- Osan liitteistä voi erikseen merkitä ei-julkisiksi hakemuksen käsittelyn ajaksi klikkaamalla **+** merkkiä ja valitsemalla "not for publication".
- Fimean sivuilla oleva ohje hakemuksen laatimiseen: [Ohje hakemuksen laatimiseen](#)

HAKEMUKSEN KÄSITTELYN AIKARAJAT CTIS -PORTAALISSA

- CTIS-järjestelmässä on aikarajoja toimeksiantajalle ja tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkijalle, sekä viranomaiselle.
- Aikarajat ovat ehdottomia ja jos tutkija ei vastaa aikarajan sisällä viranomaisen kysymyksiin, hakemus raukeaa.
- Viranomaiset eivät lähetä selvityspyyntöjä sähköpostiin, eikä CTIS-järjestelmä lähetä ilmoitusviestejä sähköpostiin.
- Hakemus kannattaa jättää järjestelmään sellaisena ajankohtana, että pystyy seuraamaan hakemuksen käsittelyä järjestelmässä.

HAKEMUKSEN ESITARKASTUKSEN AIKARAJAT

- Ennen tutkimuksen arviointia viranomaiset esitarkastavat hakemuksen.
- Esitarkastuksen osalta hakemuksen jättäjä saa **kymmenen päivän kuluessa** tutkimushakemuksen jättämisestä mahdolliset täydennyspyynnöt.
- Täydennyspyyntöön tulee toimittaa täydennykset **kymmenen päivän kuluessa**.
- Jos vastausaika ylittyy, tutkimushakemus raukeaa.

HAKEMUKSEN KÄSITTELYN AIKARAJAT

- Täydennyspyyntöön tehdyt täydennykset arvioidaan **viiden päivän kuluessa** ja jos tutkimushakemus todetaan asianmukaiseksi, viranomaiset aloittavat hakemuksen arvioinnin.
- Tarvittaessa lisätietoja pyydetään **45 päivän kuluessa** tutkimushakemuksen arvioinnin aloituksesta.
- Tutkijalla on **12 päivää** aikaa toimittaa lisätiedot.
- Viranomaiset arvioivat toimitetut lisätiedot **19 päivän kuluessa**.
- Jos vastausaika ylittyy, tutkimushakemus raukeaa.

NÄKYMÄ HAKEMUKSESTA

Clinical trials Notices & alerts **128** RFI

i Please note that, in accordance with Regulation (EU) No 536/2014, all data and documents provided in the EU database are subject to publication rules, aiming amongst other things at protecting personal data and commercially confidential information. It is the responsibility of each user to ensure compliance with Regulation (EU) 2016/679 and Regulation (EU) 2018/1725 when uploading documents and processing personal data in CTIS.

Part I *

Part II
Evaluation
Timetable

Document type	Section	Submission Sequence	Document Title	Document Version	Document Comment	Document Submission Date	System version	System date	Language	Download
Cover letter (for publication)	Part I	Original	Cover letter for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Cover letter (not for publication)	Part I	Original	Cover letter not for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Low Intervention Justification (for publication)	Part I	Original	Agreement from another sponsor for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Low Intervention Justification (not for publication)	Part I	Original	Low Intervention Justification not for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Protocol (for publication)	Part I	Original	Protocol for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Protocol (not for publication)	Part I	Original	Protocol not for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Study design (for publication)	Part I	Original	Study design for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Study design (not for publication)	Part I	Original	Study design not for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Data Safety Monitoring Board Charter (for publication)	Part I	Original	Data Safety Monitoring Board Charter for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Data Safety Monitoring Board Charter (not for publication)	Part I	Original	Data Safety Monitoring Board Charter not for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Synopsis of the protocol (for publication)	Part I	Original	Synopsis of the protocol for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	
Synopsis of the protocol (not for publication)	Part I	Original	Synopsis of the protocol not for publication	1		14/10/2021	1.00	14/10/2021	English	



KUINKA LÖYDÄN HAKEMUKSENI CTIS -JÄRJESTELMÄSSÄ

KUINKA LÖYDÄN HAKEMUKSENI (1/2)

1. Klikkaa suoraan **Search**
2. Alasivuun avautuu tutkimuksesi **ID-tunnus** josta klikkaamalla avautuu hakemuksesi pääsivu

Clinical Trials

Enter EU CT number or use advanced search

SEARCH

1.

Trial Advanced Search

Application Advanced Search

+ New trial

Search Results

Showing 1 - 1 of 1 Items

1 of 1 pages

Download Trials

Sort by Submitted

2.

2022-501042-30-00

Trial title: Test for testing

RMS	MSCs	Condition	Sponsor/Co-sponsors	Product	Submission date
	FI (Pending)	Headache	testi	Burana 400 mg jauhe oraalliluosta varten, annospussit	

KUINKA LÖYDÄN HAKEMUKSENI (2/2)

3. Pääsivun alareunassa klikkaamalla IN hakemuksesi avautuu ja pääset täydentämään sitä

Test for testing
Pending 2022-501042-30-00 Proposed RMS: Finland

Summary Full Trial Information Notifications Trial results Corrective measures Ad Hoc assessments Users

TRIAL INFORMATION

Sponsor	testi	Member states concerned	FI
Trial phase	Therapeutic use (Phase IV)	Medical conditions	Headache
Therapeutic area	Diseases [C] - Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13]	Low intervention study	Yes
Medical device	No	Population type	Patients
		Transitioned Trial	No

IMP

Expand all ▾


▼ Burana 400 mg jauhe oraaliliuosta varten, annospussit

MSC TRIAL STATUS

Member State	MSC Trial Status	First decision date	Start of trial	End of trial	Recruitment start date
FI	Pending				

APPLICATION AND NON-SUBSTANTIAL MODIFICATION

Type	ID	Parts	MSCs	Submission date	Decision date
Initial	IN	Part I	FI(Draft)		



LISÄOHJEITA CTIS –JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMISEEN

LISÄOHJEITA

EMA vastaa järjestelmän koulutuksesta, neuvonnasta ja käyttäjätuesta

- [EMAn koulutusmateriaali](#)

EMA järjestää Walk in (online) -tilaisuuksia, joissa asiantuntijat vastaavat portaalia koskeviin kysymyksiin

- [EMA tiedotteet ja koulutukset CTIS-järjestelmään](#)

Tukija ja Fimea järjestävät infotilaisuuksia ja ohjeita tutkijoille

- [Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus ja CTIS-järjestelmä – Fimea](#)
- [Tietoa lääketutkimusasetuksesta ja CTIS-järjestelmästä - Tukija](#)

EMA:N SIVUILLA OLEVIA OHJEITA

Sponsor workspace

Expand section Collapse section

- ▼ Manage a clinical trial through CTIS (Module 05)
- ▼ Search, view and download information on clinical trials and clinical trial applications (Module 09)
- ▼ Create, submit and withdraw a clinical trial (Module 10)
- ▼ Respond to requests for information received during the evaluation of a clinical trial application (Module 11)
- ▼ Clinical study reports submissions (Module 13)
- ▼ How to create and submit an annual safety report and respond to related requests for information (Module 18)
- ▼ CTIS for SMEs and Academia (Module 19)

HAKEMUKSEN LAATIMISEEN LIITTYVIÄ VIDEO-OHJEITA

Video-ohjeita:

- [the Form and the Member States Concerned](#)
- [Part 1](#)
- [Trial details of Part I](#)
- [Sponsor details of Part I](#)
- [Product details of Part I](#)
- [Part II](#)
- [Substantial modification](#)
- [Additional MSC \(Member State Concerned\) application](#)

KYSYTTÄVÄÄ REKISTERÖITYMISESTÄ TAI TUNNUSTEN HAKEMISESTA?

- tutkimusneuvonta@hus.fi
- eettinen.toimikunta@hus.fi

KYSYTTÄVÄÄ HAKEMUKSEN TÄYTTÄMISESTÄ, LIITTEIDEN LISÄÄMISESTÄ, HAKEMUKSEN LÄHETTÄMISESTÄ?

- Fimea tarjoaa tutkijoilla ja toimeksiantajille ohjausta ja neuvontaa: clinical.trials@fimea.fi
Fimean kliinisten lääketutkimusten asiointipuhelin 029 522 3402
- CTIS-järjestelmän toimintoja koskevaa tietoa ja koulutusta saa EMAn verkkosivuston [modulaarisesta verkkokoulutusohjelmasta](#).
- CTIS-järjestelmän toimintoja ja hakemuksen laatimiseen liittyviä kysymyksiä voi lähettää [CTIS:n käyttäjätukipalvelun](#) kautta.
- Fimean sivuilta: [CTIS Fimea](#)
- Tukijan sivuilta: [CTIS Tukija](#)