

OHJE CTIS-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖN

1/2024 HUS Tutkimus- ja opetusjohto

SISÄLLYSLUETTELO

1. MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? MIKÄ MUUTTUU CTIS-JÄRJESTELMÄN MYÖTÄ?
2. TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ, CTIS-JÄRJESTELMÄ JA TUTKIMUSLUPA
3. REKISTERÖITYMINEN (EMA), KÄYTTÄJÄROOLIN HAKEMINEN, TUNNUSTEN VOIMASSAOLO JA LISÄOHJEITA
4. VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KÄYTTÖÖNOTTO JA KIRJAUTUMINEN VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KAUTTA
5. HAKEMUKSEN ERI VAIHEET, HAKEMUKSEN LAATIMINEN, VINKKEJÄ HAKEMUKSEN LAATIMISEEN
6. MENEILLÄÄN OLEVAN TUTKIMUKSEN SIIRTÄMINEN CTIS-JÄRJESTELMÄÄN JA TÄRKEÄT AIKARAJAT
7. HAKEMUKSEN ESITARKASTUS JA KÄSITTELY
8. KUINKA LÖYDÄN HAKEMUKSENI CTIS –JÄRJESTELMÄSSÄ
9. LISÄOHJEITA CTIS –JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMISEEN



MIKÄ CTIS -JÄRJESTELMÄ ON?

MIKÄ MUUTTUU CTIS-JÄRJESTELMÄN
MYÖTÄ?

MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? 1/2

CTIS (**C**linical **T**rial **I**nformation **S**ystem) on EMAn hallinnoima EU-järjestelmä ja tietokanta, jossa käsitellään kaikki kliinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemukset.

CTIS-järjestelmän tarkoituksena on auttaa kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajia ja tutkijoita

- valmistelemaan ja laatimaan lääketutkimusten hakemuksia ja tutkimuksiin liittyviä asiakirjoja arviointia varten,
- tukea kliinisten lääketutkimusten arviointia ja valvontaa, sekä
- tarjota kansalaisille yksityiskohtaista tietoa kliinisistä lääketutkimuksista.

HUSilla on CTIS-järjestelmässä oma organisaatiotili ja käyttäjähallinta.

- Organisaatiotilin käyttäjäoikeudet myönnetään keskitetysti HUSissa.

MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? 2/2

Hakemusten käsittelyyn liittyvät asiat

- työkulun ja asiakirjojen ylläpito ja hallinnointi
- asiakirjojen arkistointi
- käyttöoikeuksien ylläpito

Kaksi suojattua työtilaa:

- **Toimeksiantajatyötila** – tutkijoille ja toimeksiantajille (sponsorit), ml. HUS
- **Viranomaistyötila** – viranomaisille (EU-/ETA-maat, Euroopan komissio)

Lisäksi julkinen verkkosivusto kansalaisille:

[Clinical Trials EMA](#)

MIKÄ MUUTTUU CTIS-JÄRJESTELMÄN MYÖTÄ?

- Kliinisten lääketutkimusten hakemukset eettiselle toimikunnalle (Tukija) ja Fimealle toimitetaan ainoastaan CTIS- järjestelmän kautta.
- Kaikki yhteydenpito hakijan, Tukijan ja Fimean välillä tutkimuksen osalta tapahtuu CTIS-järjestelmässä.
- Alueelliset eettiset toimikunnat (kuten HUS alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta) eivät enää käsittele uusien kliinisten lääketutkimusten eettistä arviointia.
- **Uusien** kliinisen lääketutkimuksen osalta HUSin mallilomakkeita voi hyödyntää, mutta kannattaa seurata eettisen arvioinnin ja siihen sisältyvien liitteiden osalta Tukijan ohjeita.



TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ

CTIS-JÄRJESTELMÄ JA TUTKIMUSLUPA

TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ

31.1.2023

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

31.1.2025 mennessä

Kaikkien käynnissä olevien kliinisten lääketutkimusten tulee olla CTIS –järjestelmässä.

Hakija voi siirtää käynnissä olevan tutkimuksensa EudraCT:stä koska tahansa portaaliin siirtymäaikana. Käsittelyaika on n. 60 vrk. *(Lisätietoa transiioista [Fimean sivuilta](#)).*

Huom! Mikäli nyt käynnissä olevalla kliinisellä lääketutkimuksella on edes yksi aktiivinen keskus vielä 30.1.2025 jälkeen, tulee transiio tehdä siten, että siirto on hyväksytty Fimean ja Tukijan toimesta CTIS-portaalissa viimeistään 30.1.2025.

CTIS-JÄRJESTELMÄ JA TUTKIMUSLUPA

- HUSin tutkimuslupa haetaan Tutkijan työpöydän kautta siihen liittyvien liitteiden ja ohjeiden mukaisesti.
- Liitä tutkimuslupahakemukseen CTIS-portaalista saatava hyväksymisilmoitus, kun hakemus on käsitelty ja hyväksytty Part I -osion (Fimea) sekä Part II -osion (Tukija) osalta.
- Liitä tutkimuslupahakemukseen liite tai kuvakaappaus, mistä käy ilmi, mitkä **asiakirjaversiot** ovat saaneet eettisen (Tukijan) ja Fimean hyväksynnän.
- Apua hyväksyntäasiakirjojen saamiseen CTIS-järjestelmästä saat Fimean tuesta clinicaltrials@fimea.fi tai p. 029 522 3402.

REKISTERÖITYMINEN (EMA), KÄYTTÄJÄROOLIN HAKEMINEN, TUNNUSTEN VOIMASSAOLO JA LISÄOHJEITA

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO

- Voidaksesi laatia hakemuksen CTIS-järjestelmässä sinun tulee rekisteröityä **EMA Account Management** -järjestelmään.
- Saatuasi EMA-käyttäjätilin tulee sinun hakea käyttäjäroolia (**CT Admin**) HUS-organisaatiotiliin ja siirtyä varsinaiseen hakemusosioon CTIS-portaalissa.
- CTIS-järjestelmään ensimmäisen kerran kirjautuessa tulee ottaa käyttöön vahva (kaksivaiheinen) tunnistautuminen. Tästä tarkemmat ohjeet sivuilla 21-26.
- Olemme seuraavilla sivuilla laatineet eri vaiheille perusohjeet tarvittavien oikeuksien saamiseksi.

EMA-KÄYTTÄJÄTUNNUKSEN LUOMINEN 1/3

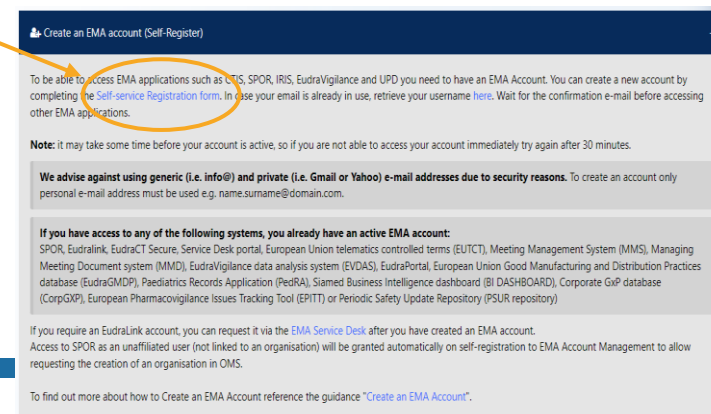
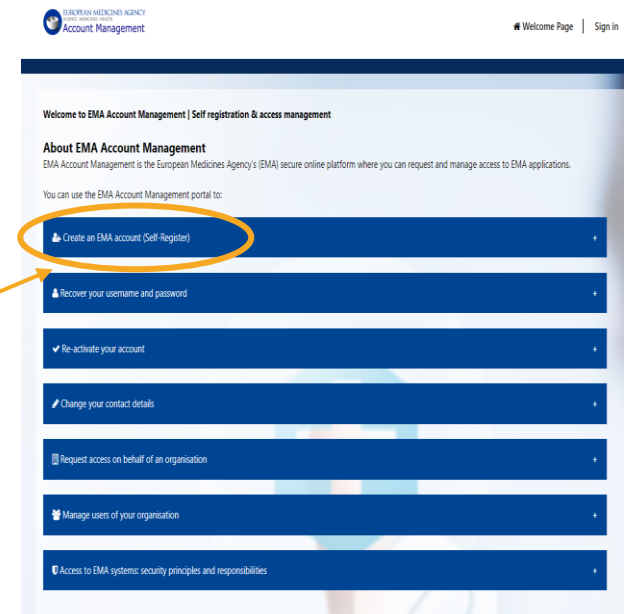
Tarvitset CTIS-järjestelmän käyttämiseen EMA-tilin.

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).

1. Valitse "Create an EMA account (Self Register)".

2. Klikkaa avautuvasta näkymästä "Self-service Registration form" -linkkiä.



EMA-KÄYTTÄJÄTUNNUKSEN LUOMINEN 2/3

3. Täytä avautuneen Self-service Registration form – lomakkeen tiedot ja paina oikeasta alanurkasta **”Register”**.

4. Tämän jälkeen saat rekisteröinnin vahvistusilmoituksen (tulee myös sähköpostiin). Klikkaa lopuksi alareunassa olevaa **”Confirm”**-painiketta.

EMA - Self-service Registration Confirmation Form

Your EMA Account
Your EMA username is given below. Please make a note of this as you will need it to log in to EMA applications.

Username
[Redacted]

Your Details

First Name
[Redacted]

Last Name
[Redacted]

Email
[Redacted]

Mobile (optional)
[Redacted]

One-time Token
Please enter the value of the one-time token you have received by email in the field below.

Token Expiration
28/08/2023 08:42:17

Confirm Token *
[Redacted]

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
Account Management

EMA - Self-service Registration Form

Submit the following form to register.

First Name *
[Redacted]

This is used to create your username and to address you in email correspondence.

Last Name *
[Redacted]

This is used to create your username and to address you in email correspondence.

Email *
[Redacted]

We require a valid/active email address to create an EMA Account.

Password *
[Redacted]

Please enter a password that you want to use to access your EMA Account. The password must have at least 8 characters and must contain upper case, lower case, numeric and special characters.

Confirm Password *
[Redacted]

Country Code [Dropdown] **Mobile (optional)** [Redacted]

This is an optional field. We will only use this information for security messages or alerts in relation to your account. Please include the international dialling code in front of your mobile number.

Security messages or alerts in relation to your account. Please include the international dialling code in front of your mobile number.

User Agreement

By checking the User Agreement, you acknowledge that you have read and understood:
EMA Privacy Statement and EMA systems security principles and responsibilities.

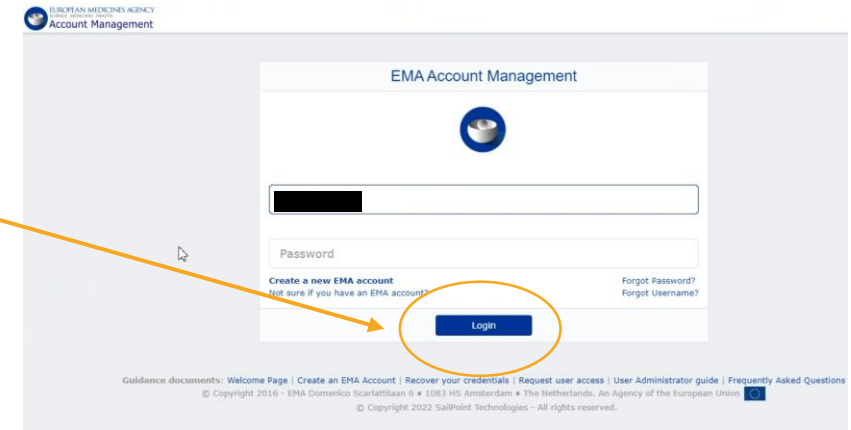
En ole robotti

EMA-KÄYTTÄJÄTUNNUKSEN LUOMINEN 3/3

5. Vahvistusviestin jälkeen pääset halutessasi kirjautumaan EMA-tilinhallintaan tästä: [EMA Account Management](#).

Täytä kirjautumiskenttiin EMA-käyttäjätunnuksesi (käyttäjätunnus on muotoa *meikalainen_m*) ja salasanasi. Klikkaa sen jälkeen **"Login"**.

Huom! Jos järjestelmä kysyy sinulta vahvaa tunnistautumista, katso tarkemmat ohjeet kohdasta: Vahvan tunnistautumisen käyttöönotto ja kirjautuminen vahvan tunnistautumisen kautta (sivuilla 21-26).



CTIS-ROOLIN HAKEMINEN (JOHTAVA TUTKIJA) 1/4 HUS⁺

- Päästäksesi laatimaan, muokkaamaan ja lähettämään hakemuksen, sinulla tulee olla CTIS-järjestelmässä **CT Admin** -rooli.
- **Suosittelavaa on, että rooli haetaan johtavan tutkijan lisäksi vähintään yhdelle muulle tutkimusryhmän jäsenelle.**
- EMAn ohjeet käyttäjärooleista:

[CTIS-käyttäjäroolit](#)

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

CTIS-ROOLIN HAKEMINEN (JOHTAVA TUTKIJA) 2/4 HUS⁺

1. Kirjaudu CTIS-järjestelmään kaksivaiheisen tunnistautumisen avulla tästä: [Kirjautuminen CTIS järjestelmään](#). (Käyttäjätunnus on muotoa meikalainen_m@id.ema.europa.eu).
2. Tämän jälkeen avautuu seuraava näkymä, josta valitse oikeasta ylävalikosta **“My Roles”**.
3. Klikkaa kohtaa **“Request Role”** ja avautuvasta ponnahdusikkunasta edelleen suurennuslasia.
4. Kirjaa kohtaan **“ID”** HUS-organisaatiotunnus **ORG-100022862** ja klikkaa **“Search organisation”**.

The screenshot displays the 'Clinical trials' interface. At the top right, a user profile for 'Daniela Holmberg' is visible with options for 'Personal profile', 'My roles', and 'Logout'. Below this, the 'Clinical Trials' section includes a search bar for 'Enter EU CT number or use advanced search' and a 'SEARCH' button. There are also links for 'Trial Advanced Search' and 'Application Advanced Search'. A '+ New trial' button is located at the bottom right of this section. Below the search bar, there are two buttons: 'SEARCH' and 'Advanced search'. A 'REQUEST ROLE' button is circled in orange and has an arrow pointing to it from the text in step 3. Below this, a 'Search Organisation' modal form is shown. It has a title bar with a close button (X). The form contains several input fields: 'Name' (with a 'starts with' dropdown), 'ID' (with a 'starts with' dropdown and the value 'org-100022862' entered), 'City' (with a 'starts with' dropdown), and 'Country' (with a dropdown set to 'All'). There are also '+ New organisation' and 'Clear' buttons. A 'Search organisation' button is circled in orange and has an arrow pointing to it from the text in step 4.

CTIS-ROOLIN HAKEMINEN (JOHTAVA TUTKIJA) 3/4 HUS⁺

1. Valitse organisaatiolistauksesta HUS-yhtymän virallinen osoite **Stenbäckinkatu 9** (ORG-100022862) ja klikkaa **Add**-painiketta.
2. Lisää **Scope**-sarakkeeseen valinta **“All Trials”** ja **Role**-kohtaan **“CT Admin”**.
3. Klikkaa sitten **“Request”** ja **“Confirm”**.

Search Organisation

Search organisation

Name starts with ID starts with City starts with Country All

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
<input type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Haartmaninkatu 4	Helsinki	00290	Finland			<input type="button" value="x"/> <input type="button" value="+"/>
<input type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Haartmaninkatu 2 P. O. Box 140,	Helsinki	00290	Finland			<input type="button" value="x"/> <input type="button" value="+"/>
<input type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Haartmaninkatu 8	Helsinki	00290	Finland			<input type="button" value="x"/> <input type="button" value="+"/>
<input type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Kasarmikatu 11-13	Helsinki	00130	Finland			<input type="button" value="x"/> <input type="button" value="+"/>
<input checked="" type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Stenbackinkatu 9	Helsinki	00290	Finland			<input type="button" value="x"/> <input type="button" value="+"/>

1 - 5 of 14

« 1 2 3 »

Request roles

organisationName organisationId Scope EUCT Number Role

HUS-Yhtymäe ORG-100022862 ALL_TRIAL CT Admin

CTIS-ROOLIN HAKEMINEN (JOHTAVA TUTKIJA) 4/4

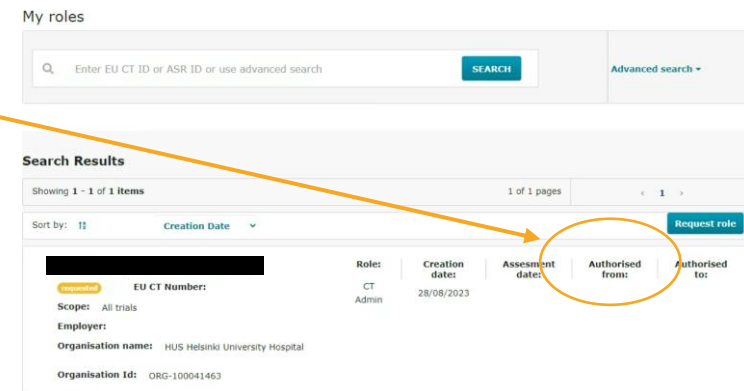
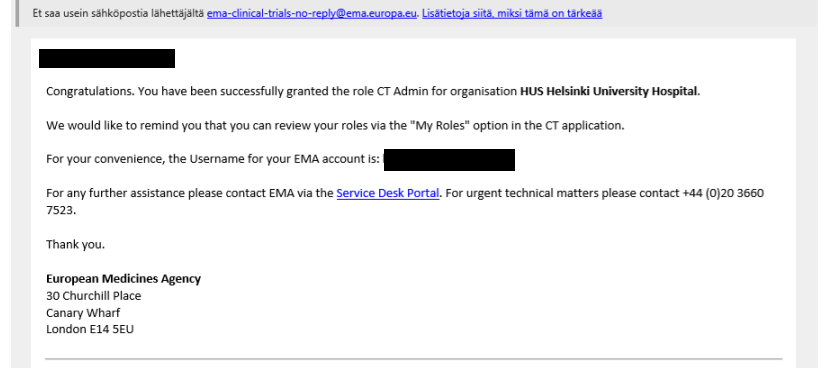
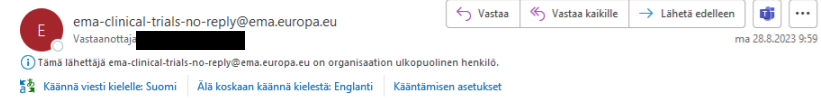
Kun hakemuksesi CT Admin -rooliin on onnistuneesti lähetetty, saat siitä sähköpostivahvistuksen.

Järjestelmän oikeasta yläreunasta nimesi kohdalta saat auki **"My roles"** -osion. Sieltä näet, onko sinulle annettu oikeudet HUS-organisaatiotiliin CT Admin -rooliin.

Kohtaan **"Authorised from"** ilmestyy päivämäärä, kun sinulle on myönnetty järjestelmään CT Admin -rooli.

Huomioithan, että tämä voi viedä muutaman päivän.

EMA CT - You have been granted a role



CTIS-ROOLIN HAKEMINEN (TUTKIMUSRYHMÄN JÄSEN)

- Hae roolia kuten johtavan tutkijan ohjeissa (diat 15-18).
- Jos sinut lisätään tiettyyn jo olemassa olevaan tutkimukseen, valitse kohtaan Scope “**Specific trial**” ja lisää kyseisen tutkimuksen EUCT-numero (esim. 2021-501176-29-00).
Tämä edellyttää sitä, että johtava tutkija on avannut CTIS-järjestelmässä tutkimuksen kohdasta “**New Trial**” ja näin saanut tutkimushakemukselle perustietosivun ja tutkimuskohtaisen EUCT-numeron.

Request roles

organisationName organisationId Scope EUCT Number Role

+ Add

CANCEL REQUEST

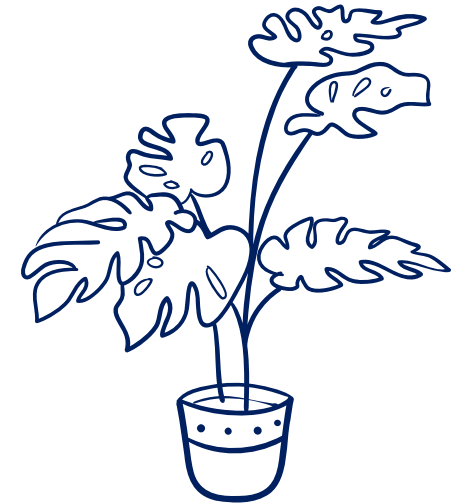
TUNNUSTEN VOIMASSAOLO JA LISÄOHJEITA

Huomioithan, että EMAn **tunnukset ovat voimassa 6kk ajan**. Ellei niitä käytä sinä aikana, ne lukittuvat ja käyttäjän tulee hakea uudet tunnukset sekä käyttöoikeudet.

Video-ohjeita:

[Video-ohje rekisteröitymisestä](#)

[Pikaohje rekisteröitymisestä](#)



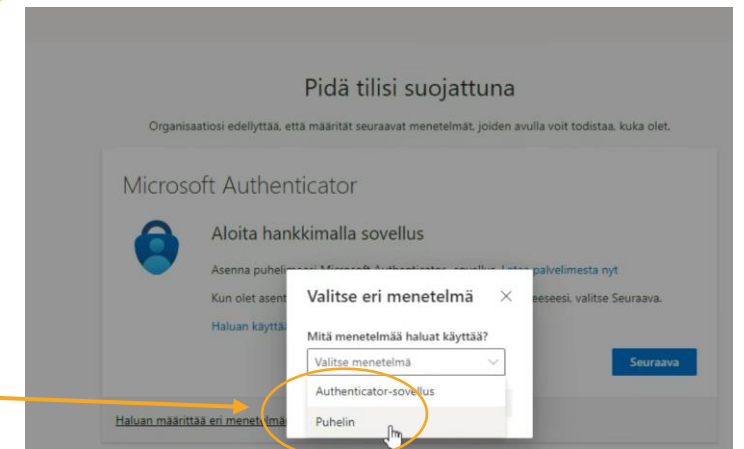
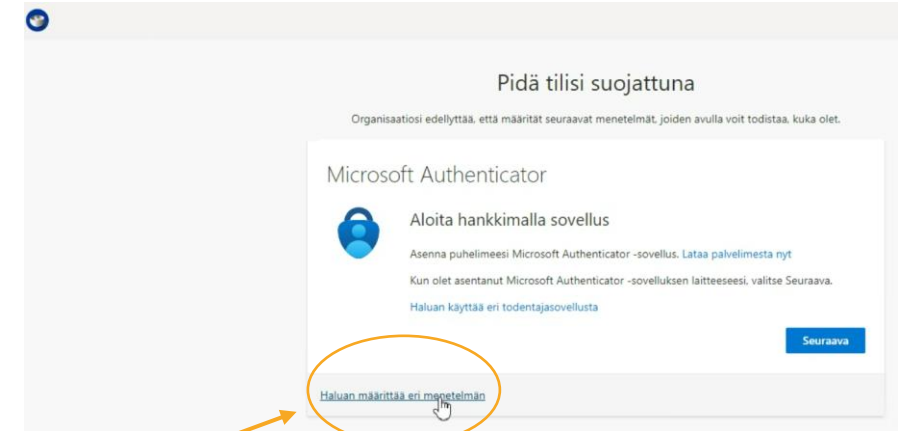
VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KÄYTTÖÖNOTTO JA KIRJAUTUMINEN VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KAUTTA

VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KÄYTTÖÖNOTTO 1/2 HUS⁺

Olemme laatineet näille sivuille pikaohjeen siitä, kuinka ottaa vahva tunnistautuminen käyttöön.

Suosittellemme alla mainitun ohjeen kaltaista menetelmää, koska käytännössä tämä näyttää toimivan parhaiten. Voit kuitenkin katsoa tarkemmat ohjeet EMAn ohjeista: [CTIS kaksivaiheinen tunnistautuminen](#) ja valita sinulle parhaiten soveltuvan muun menetelmän.

1. Kun järjestelmä vaatii kaksivaiheisen tunnistautumisen käyttöönottoa, niin lataa joko Microsoft Authenticator -sovellus tai valitse alareunasta **"Haluan määrittää eri menetelmän"**. (Suosittelemme jälkimmäistä vaihtoehtoa).
2. Tämän jälkeen avautuu valikko ja valitse siitä **"Puhelin"**.



VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KÄYTTÖÖNOTTO 2/2 HUS⁺

3. Valitse vahvistuskoodin lähettämiseksi maakoodi valikosta, kirjaa puhelinnumerosi ja valitse haluatko vahvistuskoodin jatkossa tekstiviestinä tai puhelinsoittona. Sen jälkeen klikkaa oikeasta alareunasta **"Seuraava"**.

Valitse sellainen puhelinnumero mitä käytät niissä tilanteissa, kun kirjaudut järjestelmään. Aina kun laadit tai muokkaat hakemusta, tulee puhelimeesi vahvistuskoodi kirjautumisen yhteydessä.

4. Tämän jälkeen saat ilmoituksen kaksivaiheisen tunnistautumisen käyttöönotosta. Klikkaa lopuksi **"Valmis"**.

The image displays three sequential screenshots of a web-based authentication process. Each screenshot has a header 'Pidä tilisi suojattuna' and a sub-header 'Organisaatiosi edellyttää, että määrität seuraavat menetelmät, joiden avulla voit todistaa, kuka olet.'

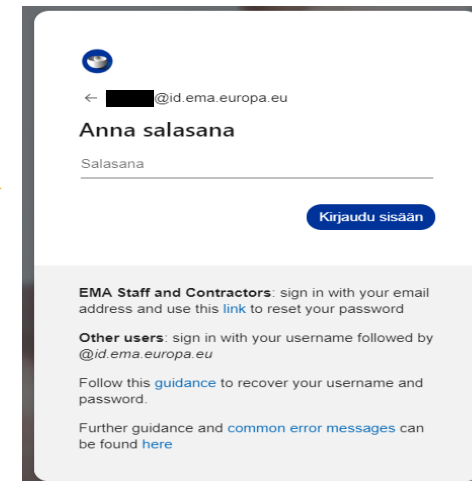
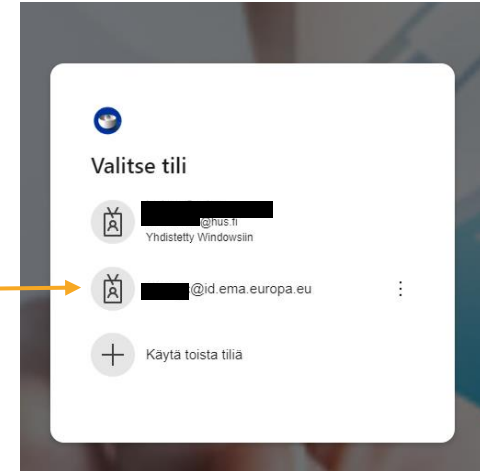
The first screenshot, titled 'Puhelin', asks 'Mitä puhelinnumeroa haluat käyttää?' and features a dropdown menu with 'United States (+1)' selected and an input field for the phone number. Below are radio buttons for 'Lähetä minulle koodi tekstiviestinä' (selected) and 'Soita minulle'. A 'Seuraava' button is visible at the bottom right.

The second screenshot shows a green checkmark and the text 'Tekstiviesti vahvistettiin. Puhelimesi rekisteröinti onnistui.' The 'Seuraava' button is highlighted with a mouse cursor.

The third screenshot shows 'Onnistui!' and 'Hyvää työtä! Olet määrittänyt suojaustietosi onnistuneesti. Jatka sisäänkirjautumista valitsemalla Valmis.' Below is a section 'Oletusarvon mukainen sisäänkirjautumismenetelmä:' with a phone icon and a redacted number. A 'Valmis' button is highlighted with a mouse cursor.

KIRJAUTUMINEN VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KAUTTA 1/2

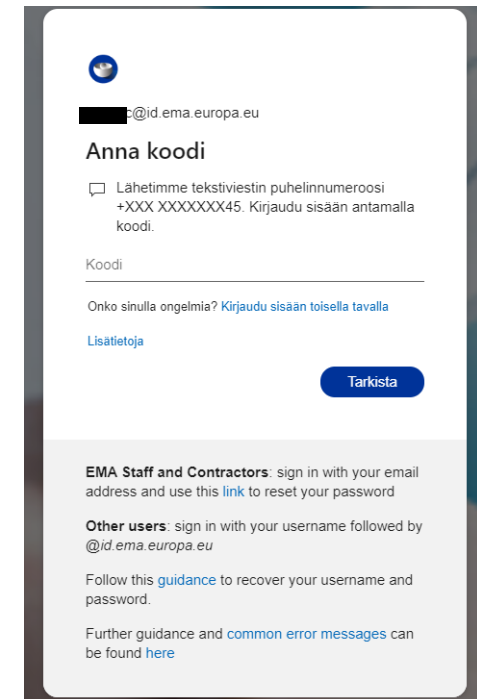
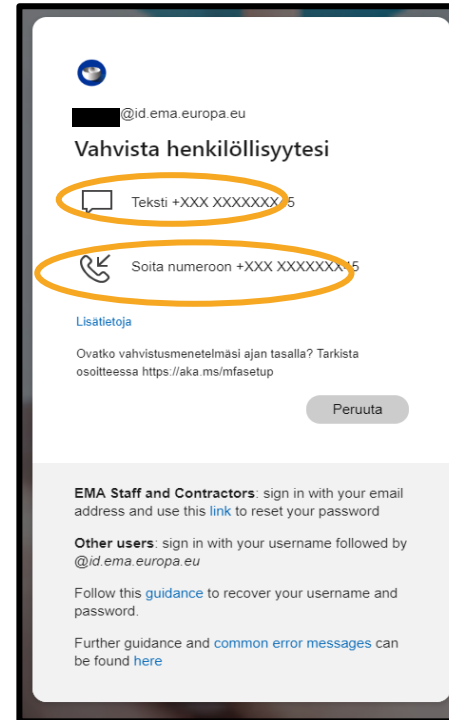
1. Kun kirjaudut CTIS-järjestelmään: [EMA Account Management](#), valitse käyttäjätunnus, jonka loppuosa on `@id.ema.europa.eu` (esim. `meikalainen_m@id.ema.europa.eu`).
2. Kirjaa salasanasi ja sen jälkeen klikkaa ”**Kirjaudu sisään**”.



KIRJAUTUMINEN VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KAUTTA 2/2

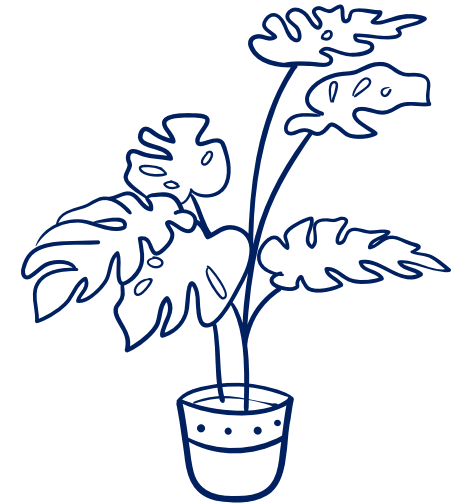
3. Valitse vahvistuskoodin lähettäminen joko tekstiviestinä tai puhelinoittona.

4. Tämän jälkeen järjestelmä pyytää kirjaamaan saamasi koodinumerosarjan ja sen kirjattua klikkaa **"Tarkista"**.



LISÄOHJEITA

- Yksityiskohtaisemmat ohjeet vahvan tunnistautumisen käyttöönottoon saat tästä linkistä: [CTIS - kaksivaiheinen tunnistautuminen](#).
- HUSin tutkijat voivat olla ongelmatilanteissa yhteydessä myös HUSin omaan CTIS-tukeen: ctis@hus.fi.

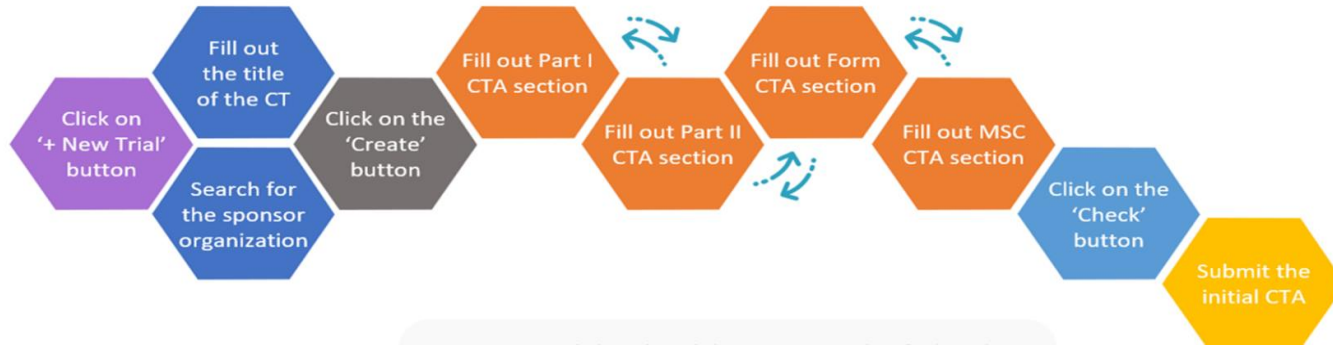


HAKEMUKSEN ERI VAIHEET

HAKEMUKSEN LAATIMINEN

VINKKEJÄ HAKEMUKSEN LAATIMISEEN

HAKEMUKSEN ERI VAIHEET



Hakemuksen osan I (Part I) voi jättää arvioitavaksi ensin (sisältää mm. protokollan ja tutkimusvalmisteen tiedot).

Hakemuksen osan II (Part II) voi jättää arvioitavaksi, kun osa I on hyväksytty (sisältää kansalliset tiedot kuten tiedotteet ja tutkimuskeskusten tiedot).

Mikäli osa I on hyväksytty ensin, tulee osa II jättää arvioitavaksi **viimeistään 2 vuoden sisällä** osan I hyväksymisestä.

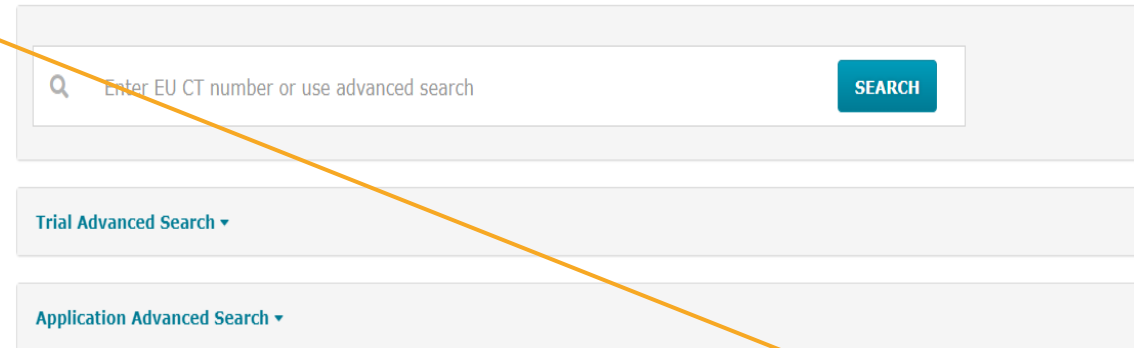
Hakemuksen molemmat osat (Part I ja Part II) on mahdollista jättää myös samanaikaisesti.

HAKEMUKSEN LAATIMINEN (1/3)

1. Kirjautu CTIS-järjestelmään kaksivaiheisen tunnistautumisen kautta [täältä](#).
(Käyttäjätunnus on esim. *meikalainen_m@id.ema.europa.eu*).

2. Valitse **" + New trial "**.

Clinical Trials



The screenshot shows the 'Clinical Trials' interface. At the top is a search bar with a magnifying glass icon and the placeholder text 'Enter EU CT number or use advanced search'. To the right of the search bar is a blue 'SEARCH' button. Below the search bar are two dropdown menus: 'Trial Advanced Search' and 'Application Advanced Search', both with a downward arrow icon.



HAKEMUKSEN LAATIMINEN (2/3)

3. Lisää tutkimuksen nimi.
4. Hae organisaatio (HUS Helsinki University Hospital, Stenbäckinkatu 9 / ID: ORG-100022862).

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

Tutkimuskeskusten tiedot lisätään hakemuksen Part II -osiossa.

Oikean organisaation löydät kirjoittamalla Name-kohtaan HUS ja klikkaamalla "Search organisation"

TAI

kirjoittamalla yllä olevan organisaationumeron kohtaan ID ja klikkaamalla "Search organisation".

HAKEMUKSEN LAATIMINEN (3/3)

5. Valitse sitten "**Create**". (Jos kyseessä on CTIS-järjestelmään siirrettävä tutkimus, muista valita täppä "**Transition trial**". Lisätietoa tämän ohjeen sivulla 37).
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 ID City Country

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)

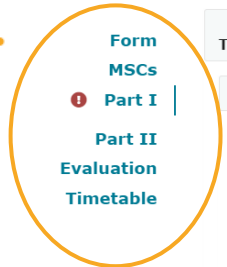
- Voit täyttää hakemuksen useassa erässä.
- Voit hakea osan tiedoista suoraan hakutoiminnolla (esim. valmiste, sponsori, keskus), mutta osa on perustettava sitä mukaa, kun täytät tutkimuksen tietoja.
- **Lisää liitteet pdf-muodossa.** Liitteiden nimeämisessä ei tule käyttää ääkkösiä tai erikoismerkkejä.
- Huomioi, että osa tiedoista on julkisia sen jälkeen, kun tutkimus on hyväksytty järjestelmässä (näkyvä teksti "for publication"), eikä tähän voi itse vaikuttaa.

Huom! Järjestelmästä ei tule sähköpostiherätteitä, vaan lisäselvityspyyntöjä tulee seurata aktiivisesti suoraan järjestelmästä (RFI) ja niihin tulee vastata aikataulujen mukaisesti. Muussa tapauksessa hakemus raukeaa.

VINKKEJÄ HAKEMUKSEN LAATIMISEEN (2/3)

- Tietojen täydentäminen onnistuu vain siten, että kyseisen kohdan lukko (2.) on lukittu (toisin sanoen lukittu tietojen täyttämistä varten).
- Ennen lähetystä "**Check**"-painikkeesta voi tarkistaa, mikä kohta hakemuksesta on täyttämättä (1.).
- Mikäli hakemusta ei saa lähetettyä, järjestelmä ei ilmoita missä on puuttuvia tietoja, vaan sivupalkkiin ilmestyy huutomerkki osoittamaan (1.), puuttuuko tietoja Part I tai Part II -osiosta.

1.



Check Save Cancel Submit

Trial specific information (Part I)

Trial details

Trial identifiers

Trial information

Protocol information

Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)

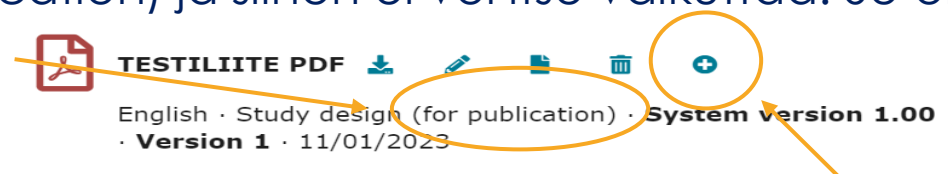
Associated clinical trials

References

Countries outside the European Economic Area

2.

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 "+ Add" -merkin takana.
- Osa tiedoista on automaattisesti julkisia (for publication) ja siihen ei voi itse vaikuttaa. Se onko tieto julkista näkyy liitteen lisäämisen jälkeen tiedoissa. The screenshot shows a PDF file named 'TESTILIITE PDF' with a download icon. Below the title, it says 'English · Study design (for publication) · System Version 1.00' and 'Version 1 · 11/01/2023'. There are icons for edit, share, and delete. A blue '+ Add' button is circled in orange, with an arrow pointing to it from the text.
- Osan liitteistä voi erikseen merkitä ei-julkisiksi hakemuksen käsittelyn ajaksi klikkaamalla +-merkkiä ja valitsemalla "not for publication".
- EMAn sivuilla olevan ohjeen hakemuksen laatimiseen saat auki [tästä](#).
- Hakemuksen täyttämiseen liittyvissä kysymyksissä voit olla yhteydessä Fimean tukeen clinicaltrials@fimea.fi.

NÄKYMÄ HAKEMUKSESTA

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.

Test for testing 2022-501042-30-00 / Initial ID: IN **Draft**

Check Save Cancel Submit

Form
MSCs
Part I
Part II
Evaluation
Timetable

Trial specific information (Part I)

Trial details

Trial identifiers >

Trial information >

Protocol information >

Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP) >

Associated clinical trials >

References >

Countries outside the European Economic Area >

Sponsors

Name	Organisation type	Country	Type	Status	Legal representative	Scientific contact point	Public contact point	Third parties
testi	Health care	Finland	Non-Commercial	Active		Test for testing		0

Contact point for union*

Organisation name	Address
testi	Test address
Address line 1*	Address line 2



**MENEILLÄÄN OLEVAN TUTKIMUKSEN
SIIRTÄMINEN CTIS-JÄRJESTELMÄÄN
HAKEMUKSEN AIKARAJAT**

MENEILLÄÄN OLEVAN TUTKIMUKSEN SIIRTÄMINEN HUS⁺ CTIS-JÄRJESTELMÄÄN

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							

Raksita hakemuksen etusivulla oleva kohta **"Transition Trial"**.

Transitiohakemuksissa kohdat joita ei pysty täyttämään direktiivin mukaisella asiakirjoilla, voi täyttää esimerkiksi tyhjällä PDF-dokumentilla, jossa lukee **"EudraCT-tutkimus"**.

Ohjelma ei päästä eteenpäin ennen kuin kaikissa vaadittavassa kohdissa on jokin dokumentti.

Huom! Tarkemmat ohjeet transitiohakemuksen tekemiseen [Fimean sivuilta](#) löytyvästä ohjeesta.

HAKEMUKSEN KÄSITTELYN AIKARAJAT CTIS-JÄRJESTELMÄSSÄ

- 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 ESITARKASTUS JA KÄSITTELY

HAKEMUKSEN ESITARKASTUKSEN AIKARAJAT

- Ennen tutkimuksen arviointia viranomaiset esitarkastavat hakemuksen.
- Esitarkastuksen osalta hakemuksen jättäjä saa **10 päivän kuluessa** tutkimushakemuksen jättämisestä mahdolliset täydennyspyynnöt.
- Täydennyspyyntöön tulee toimittaa täydennykset **10 päivän kuluessa**.
- Täydennyspyyntöön tehdyt täydennykset arvioidaan **viiden päivän kuluessa** ja jos tutkimushakemus todetaan asianmukaiseksi, viranomaiset aloittavat hakemuksen arvioinnin.
- Huomioi, että **mikäli vastausaika ylittyy, tutkimushakemus raukeaa**.
- EMAn ohje täydennyspyyntöihin vastaamisesta (RFI = Request For Information): [RFI response](#).

HAKEMUKSEN ESITARKASTUS

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**



Täydennyspyyntöön tehdyt täydennykset arvioidaan **viiden päivän kuluessa** ja jos tutkimushakemus todetaan asianmukaiseksi, viranomaiset aloittavat hakemuksen arvioinnin

HAKEMUKSEN KÄSITTELYN AIKARAJAT

- Kun 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**.
- Huomioi, että mikäli vastausaika ylittyy, tutkimushakemus raukeaa.

HAKEMUKSEN KÄSITTELY

Tarvittaessa lisätietoja pyydetään **45 päivän kuluessa** tutkimushakemuksen arvioinnin aloituksesta



Tutkijalla on **12 päivää** aikaa toimittaa lisätiedot



Viranomaiset arvioivat toimitetut lisätiedot **19 päivän kuluessa**

KUINKA LÖYDÄN HAKEMUKSENI CTIS-JÄRJESTELMÄSSÄ

KUINKA LÖYDÄN HAKEMUKSENI (1/2)

1. Klikkaa Clinical Trials –portaaliin (CTIS) etusivulta suoraan ”**Search**”.
2. Alasivuun avautuu tutkimuksesi **ID-tunnus**, jota 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

Sort by Submitted

Download Trials

2.

2022-501042-30-00

Trial title: Test for testing

Pending

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. Klikkaamalla pääsivun alareunassa ID-sarakkeen alla olevaa "IN"-linkkiä 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

- [EMAn 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](#)

EMAN 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](#)

CTIS-JÄRJESTELMÄN JULKINEN SIVUSTO

Pääset näkemään esimerkiksi Suomea koskevat tutkimukset CTIS-järjestelmän julkiselta sivustolta: [CTIS julkinen portaali](#).

Valitse Search Criteria -osion alta "Advanced Criteria", sen jälkeen Country-valikosta "Finland" ja oikeasta alareunasta "Search".

Clinical trial search

Search Criteria Search results Display options

Basic Criteria

Contain all of these terms:

Contain any of these terms:

Does not contain any of these terms:

Advanced Criteria

Search Reset

Country

Age group

Therapeutic area

Clinical trial search

Search Criteria Search results Display options

6 results found Modify my search

Sort by:

<input type="checkbox"/>	2022-500230-28-00 - Authorised, not started - A single-arm, multi-centre trial to evaluate efficacy and safety of imlifidase in highly sensitised children (1-17 years) receiving a kidney transplant with positive crossmatch against a living or deceased donor converted to negative after imlifidase treatment
<input type="checkbox"/>	Overall start date of the trial (in the EU): N/A Overall end date of the trial (in the EU): N/A Conditions: Highly sensitised paediatric patients with a positive crossmatch against a living or deceased donor kidney. Countries where the trial is taking place (EU country code): FI:Authorised, not started, FR:Unspecified, DE:Unspecified, ES:Authorised, not started, SE:Under evaluation Decision date: FI:10/02/2023, ES:23/01/2023
<input type="checkbox"/>	2022-501600-10-00 - Ongoing, not yet recruiting - Stroke prophylaxis with Apixaban in Chronic Kidney Disease stage 5 patients with Atrial fibrillation (SACK)
<input type="checkbox"/>	Overall start date of the trial (in the EU): 07/02/2023 Overall end date of the trial (in the EU): N/A Conditions: Atrial fibrillation and Chronic Kidney Disease stage 5 Countries where the trial is taking place (EU country code): FI:Authorised, not started, IS:Authorised, not started, SE:Ongoing, not yet recruiting, NO:Authorised, not started, PL:Unspecified Decision date: FI:29/11/2022, IS:28/11/2022, SE:28/11/2022, NO:29/11/2022

KYSYTTÄVÄÄ

KYSYTTÄVÄÄ REKISTERÖITYMISESTÄ TAI TUNNUSTEN HAKEMISESTA?

ctis@hus.fi

KYSYTTÄVÄÄ HAKEMUKSEN TÄYTTÄMISESTÄ, LIITTEIDEN LISÄÄMISESTÄ, HAKEMUKSEN LÄHETTÄMISESTÄ?

- Fimea tarjoaa tutkijoille ja toimeksiantajille ohjausta ja neuvontaa sähköpostitse clinicaltrials@fimea.fi sekä puhelimitse 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 [EMA HelpDeskissä](#).
- Fimean sivuilta: [CTIS Fimea](#)
- Tukijan sivuilta: [CTIS Tukija](#)