



# Clinical Trials Information System (CTIS):

Neue EMA-Datenbank für die Einreichung und das Management von  
Klinischen Arzneimittel-Studien

# CTIS Informationsveranstaltung

06.04.2022

---

- Begrüßung
- Vorstellung High-Level-Sponsor-Administratorinnen
- Allgemeine Informationen zu CTIS
- CTIS im UKF: Organisation-Centric Approach
- ORG-ID und Generierung der LOC-IDs
- Prozess Sponsorabsicherung → Anlegen einer Studie im CTIS / Generierung der EU CT-Nr.
- Ernennung eines CT-Admins via Formular
- Erstellen eines EMA-Accounts plus CTIS-Schulungsmodule

# Präsentationsfolien

finden Sie unter:

---

<https://intranet.ukl.uni-freiburg.de/organisation-einrichtungen/weitere-einrichtungen/governance-und-qualitaet/bereich-qualitaet/unsere-leistungsangebote/sponsorabsicherung-ukf-iits>

<https://www.uniklinik-freiburg.de/zks/sponsorschaft.html>

# CTIS im UKF

## CTIS High-Level-Sponsoradministratorinnen des UKF

---

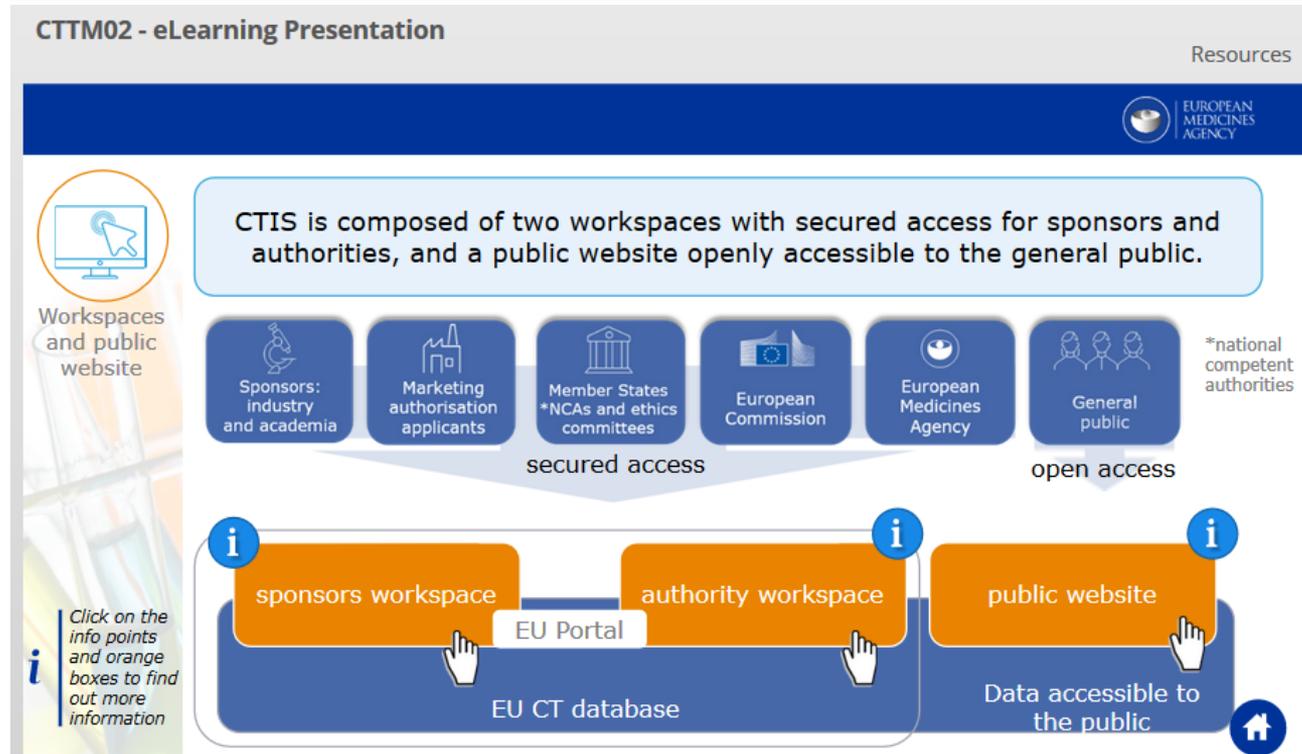
Dr. Anette Blümle (ZKS)

Christina Loreng (ZKS), 1. Stellvertreterin

Dr. Ulrike Kohlweyer (Stabsstelle Governance und Qualität; GQ), 2. Stellvertreterin

# CTIS: Allgemeine Informationen

## Clinical Trials Information System (CTIS); Aspekte und Überblick



# CTIS: Allgemeine Informationen

## CTIS: Hintergrund

---

1. CTIS = technische Voraussetzung für die Umsetzung der EU VO 536/2014
2. CTIS = „Single Point of Entry“ für Klinische Arzneimittel-Studien
3. Harmonisierte Einreichung für alle EU Mitgliedsstaaten
4. Erleichterung für die Durchführung multinationaler Arzneimittelstudien
5. Kommunikation (mit EK und BOB) ausschließlich elektronisch über das CTIS Portal  
(RFI = Request(s) For Information)  
Einreichung des Annual Safety Reports
6. Der gesamte sog. „Clinical Trial Life Cycle“ wird durch das CTIS administriert
7. Und die Studienergebnisse veröffentlicht
  
8. Interessierten soll der Informationszugang über Arzneimittelstudien ermöglicht werden

# CTIS: Allgemeine Informationen

## CTIS: Wichtige Änderungen im Überblick

---

Was entfällt durch die CTIS-Nutzung?

1. Separate Einreichungen bei Ethik-Kommission/en und Bundesoberbehörde
2. An-/Abmeldung der Studiendurchführung bei der Lokalen Behörde
3. Abmeldung bei Ethik-Kommission/en und Bundesoberbehörde
4. Veröffentlichung der Studienergebnisse in der EudraCT-Datenbank
5. Separate Einreichung bei Ethik-Kommission/en und Bundesoberbehörde

# CTIS: Allgemeine Informationen

## Wann werden Sie und Ihr Team das CTIS nutzen?

---

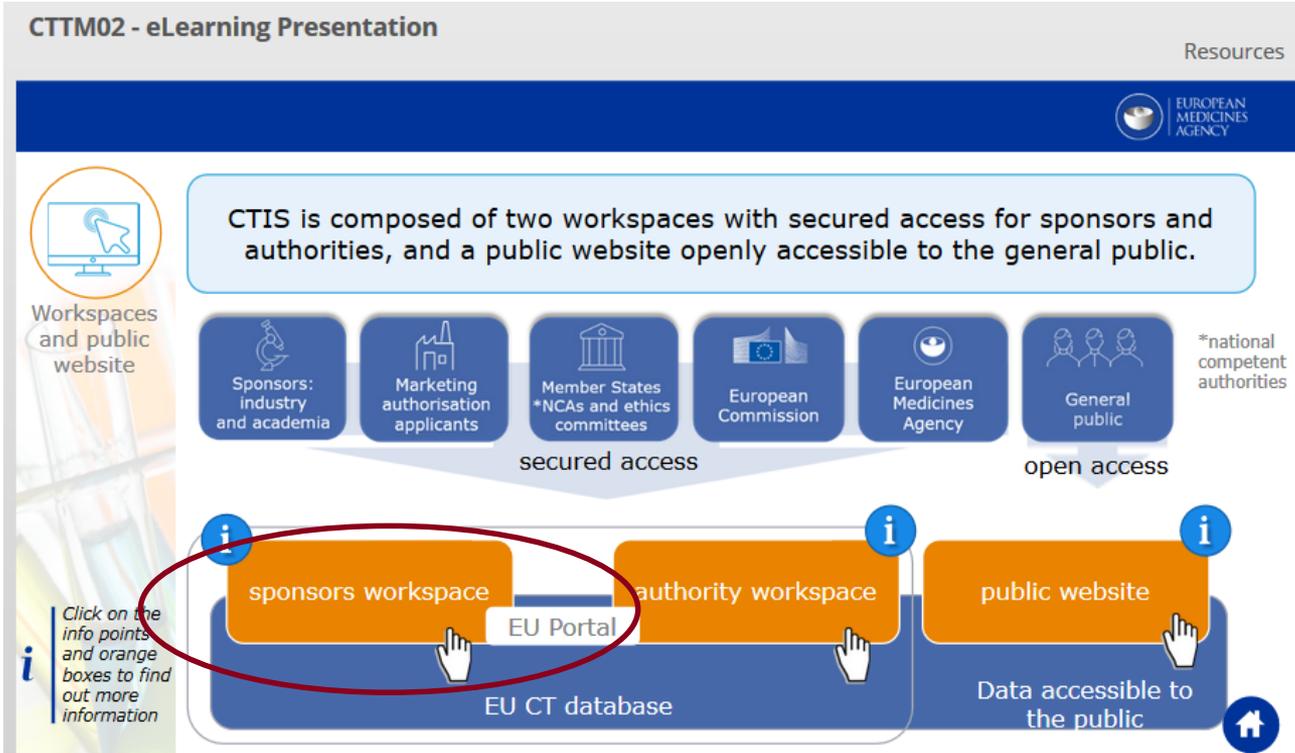
1. Sie führen eine eigeninitiierte Klinische Arzneimittel-Studie (IIT) nach der EU VO 536/2014 durchführen

**und**

2. Das UKF wird der sog. „Sponsor“ Ihrer IIT sein

# CTIS: Allgemeine Informationen

## CTIS: „Single Point of Entry“ für Arzneimittel-Studien; Aspekte und Überblick



# CTIS: Allgemeine Informationen

## CTIS: Sponsor Workspace mit 4 Funktionalitäten



Common functionalities

CTIS offers four common functionalities for the two main user groups (i.e. sponsors and authorities). In the following slides you can see examples of how these functionalities work within the system.



Overview of Clinical Trials



Notices & Alerts



User Mgt

Allows users with an administrator role to manage the roles and permissions of registered affiliated users. Users become affiliated with an organisation once they are assigned a role related to a CT of the organisation.



Annual Safety Reporting (ASR)

*Click on the icons to get a detail of the functionalities*

RFI = Request For Information

Mgt = Management  
CT = Clinical Trial



# CTIS: Allgemeine Informationen

## Durchführung von Klinischen Arzneimittel-Studien

---

Bis zum 30.01.2022: ausschließlich nach Directive\* 2001/20/EC

Ab dem 31.01.2022: nach Directive 2001/20/EC oder EU VO 536/2014\*\*

Ab dem 31.01.2023 ausschließlich: nach EU VO 536/2014

\*Directive = Richtlinie (ermöglicht national eigene Vorgaben)

\*\*→ U.a. erfolgt die Einreichung (Ethik-Kommission und zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) zentral über das CTIS-Portal)

# CTIS: Allgemeine Informationen

## Organisation-centric vs. Trial-centric approach

### User management approaches:



There are **two user management approaches** in CTIS. They have been designed to cater for the needs of different organisations. **They are automatically applied by the system** based on the **existing data** stored in CTIS.

#### Organisation-centric approach

- Supposed to be used by **sponsors with a larger number of trials**
- A **high-level administrator** validated by **EMA** is required
- Management of the users by the administrator is done at **organisation level**
- Users become **affiliated** to the **organisation** of the **high-level administrator**
- Users **need** to be assigned a **role** by the administrator to perform any action.

#### Trial-centric approach

- available for **sponsors with only a small number of trials**
- **No sponsor administrator** validated by **EMA** is required
- Users become the **CT Admin** of a trial by **submitting a CTA**
- Management of **business roles** by the **CT Admin** is done at **trial level**.

4 Trial-centric and organisation-centric approach in CTIS

Classified as public by the European Medicines Agency

# CTIS: Organisation-Centric Approach

## Im UKF: Organisation-centric approach

### User management approaches:



There are **two user management approaches** in CTIS. They have been designed to cater for the needs of different organisations. **They are automatically applied by the system based on the existing data stored in CTIS.**

#### Organisation-centric approach

- Supposed to be used by **sponsors with a larger number of trials**
- A **high-level administrator** validated by **EMA** is required
- Management of the users by the administrator is done at **organisation level**
- Users become **affiliated** to the **organisation** of the **high-level administrator**
- Users **need** to be assigned a **role** by the administrator to perform any action.

#### Trial-centric approach

- available for **sponsors with only a small number of trials**
- **No sponsor administrator** validated by **EMA** is required
- Users become the **CT Admin** of a trial by **submitting a CTA**
- Management of **business roles** by the **CT Admin** is done at **trial level**.



KLV 30.06.2021



4 Trial-centric and organisation-centric approach in CTIS

Classified as public by the European Medicines Agency

# CTIS: Organisation-Centric Approach

## Rollenkonzept im CTIS: Überblick

### I Organisation-centric approach I



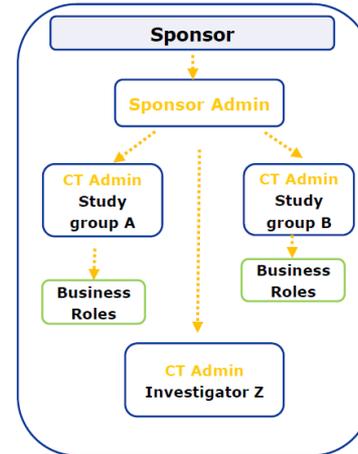
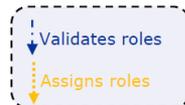
This approach is intended to serve the needs of **organisations with large number of users, Clinical trial applications and/or Clinical Trials.**



**High-level administrator role**  
**Sponsor Admin**

**Medium-level administrator role**  
**CT Admin**

**Business roles**  
**Part I Preparer**  
**Part II Preparer**  
**etc.**



5 Trial-centric and organisation-centric approach in CTIS

Classified as public by the European Medicines Agency

# CTIS: Organisation Centric Approach

## CTIS: organisatorisches Vorgehen

---

### How to get started...

#### Organisation-centric approach

- **define** and assign **Sponsor Admin**
- **register** organisation (as soon as possible)
- define **organisational workflows**
- **roll-out new structures**
- define **training need**

# CTIS im UKF: Organisation-Centric Approach

## UKF CTIS High-Level-Sponsoradministratorinnen

---

Im Dezember 2021: Dr. Anette Blümle (ZKS) mit Affiliation Letter bei EMA registriert

### Aufgaben High-Level-Admins

1. Anlegen einer neuen **Arzneimittel-UKF IIT** im CTIS Portal
2. Und so **Generierung der EU CT Nr.** (ersetzt die Eudra-CT-Nr.)
3. Berechtigung des CT-Admins, der vom Studienleiter/PI benannt wurde

# Mit CTIS korrespondierende Datenbanken

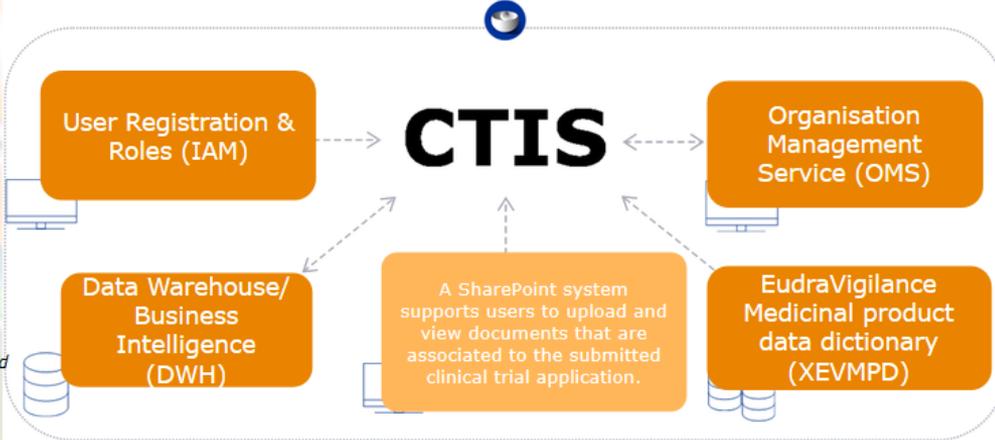
CTTM02 - eLearning Presentation

Resources



Databases and systems

CTIS interacts with databases and systems. These allow users to register, search information on organisations and medicinal products, and store data and documents provided to CTIS. Find below the main databases and systems managed by EMA.



*Click on the boxes to find more information*



Die relevanten Daten müssen vor der Submission von CTA in der jeweiligen Datenbank eingetragen sein.

Die Verantwortlichkeit dafür liegt beim Sponsor.

100%

# Organisation Management Service (OMS)

---

- Zentrales Verzeichnis mit validierten Organisationsdaten, die als Referenz zur Unterstützung von EU-Regulierungsaktivitäten und Geschäftsprozessen verwendet werden können.
- Stammdaten mit dem Namen der Organisation und der Adresse des Standorts für Organisationen wie Zulassungsinhaber, Sponsoren, Regulierungsbehörden und Hersteller.
- Daten sind mit eindeutigen Identitäten (ID) versehen, die im OMS als "Organisation\_ID" und "Location\_ID" bezeichnet werden.

# Organisation Management Service (OMS)

Bereits in OMS eingetragene Adressen:

Organisation ID	Organisation Name ▲	Country †	Location ID †	City †	Address	Postcode †	Location status †	Modified †	Actions
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100016784	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Elsaesser Strasse 2</a>	79110	ACTIVE	2021-10-15T18:58:19	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100053593	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Hugstetter Strasse 53</a>	79106	ACTIVE	2021-07-28T07:26:40	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100048346	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Engesserstrasse 4</a>	79108	ACTIVE	2021-06-07T10:13:25	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100053592	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Elsaesser Strasse 2n</a>	79110	ACTIVE	2021-07-28T07:26:19	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100033703	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Am Flughafen 16</a>	79108	ACTIVE	2022-02-07T15:07:52	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100037318	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Mathildenstrasse 1</a>	79106	ACTIVE	2022-02-07T15:03:30	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100039150	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Stefan-Meier-Strasse 26</a>	79104	ACTIVE	2022-01-31T14:08:49	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100051269	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Killianstrasse 5</a>	79106	ACTIVE	2022-01-31T14:08:43	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100030878	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Hugstetter Strasse 49</a>	79106	ACTIVE	2022-01-31T14:08:44	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100033696	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Hugstetter Strasse 55</a>	79106	ACTIVE	2022-02-07T15:05:37	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>
ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Germany	LOC-100057329	Freiburg Im Breisgau	<a href="#">Breisacher Strasse 153</a>	79110	ACTIVE	2022-01-31T14:08:45	<a href="#">+</a> <a href="#">🔗</a> <a href="#">🔍</a>

Request New Organisation   Export Results   Export Results With History

# Organisation Management Service (OMS)

## Organisation Details

Organisation ID:	ORG-100010322
Organisation Name:	Medical Center - University of Freiburg
Alternative Name:	DE - Universitaetsklinikum Freiburg AöR
Status:	ACTIVE
Organisation Type:	Health care Hospital/Clinic/Other health care facility

## Location Details

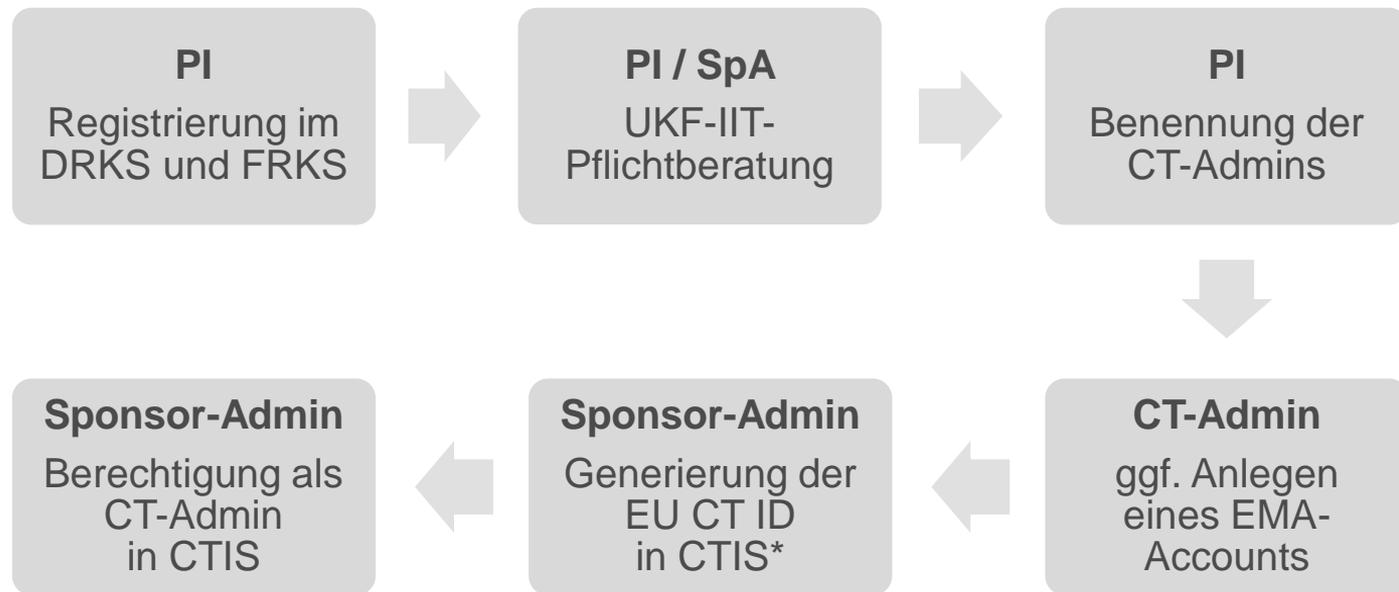
Location ID:	LOC-100057329
Address:	<input type="text" value="EN"/> <input type="text" value="Breisacher Strasse 153"/> Mooswald Freiburg Im Breisgau Baden-Wuerttemberg 79110 Germany
Last Modified Date:	2022-01-31T14:08:45
Status:	ACTIVE

# Studienanlage / Berechtigung

## Prozess

---

Durchführung der Studie ist konkret beschlossen, Vertragsabschluss und Förderung ist sicher:



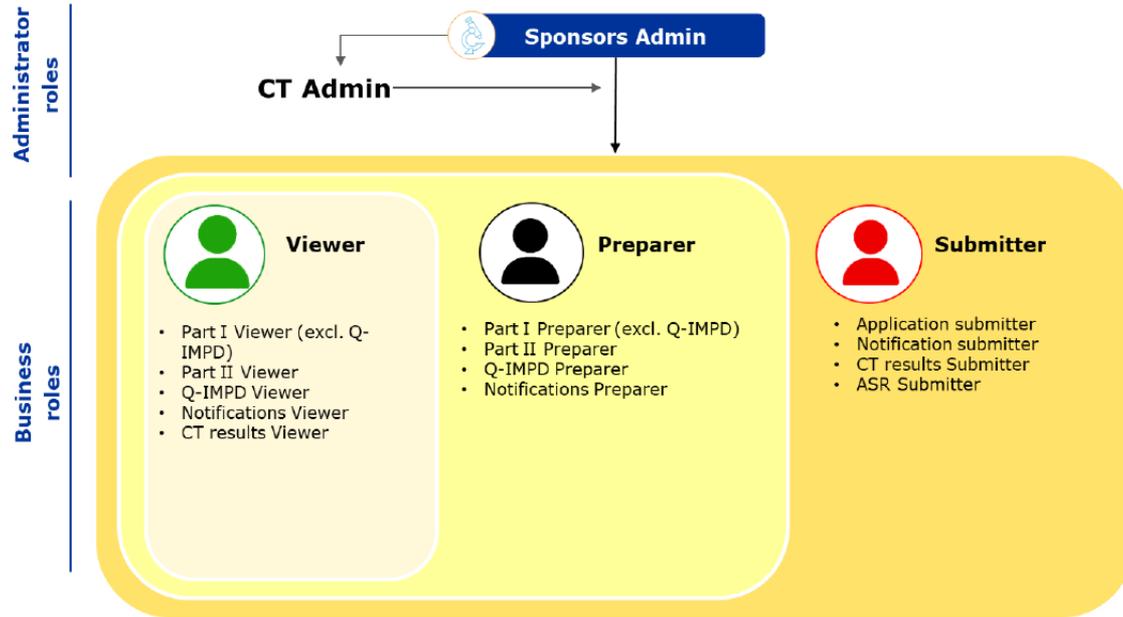
# Was ist ein CT-Admin und was sind seine Zuständigkeiten?

---

- CT-Admin: Rolle im CTIS (Empfehlung: mind. 2 CT-Admins pro Studie)
- Vergibt eigenverantwortlich weitere Rollen im CTIS in der jeweiligen Studie (siehe nächste Folie)
- Löschen der Rolle von ausgeschiedenen Mitarbeitern
- Hat die Berechtigung alle erforderlichen Vorgänge bzgl. einer Studie durchzuführen [Ausnahme: A(nnual) S(afety) R(eport) Submitter]
- Überwachung von Fristen/Nachrichten (RFIs und Notifications) zur zugeteilten Studie –  
ACHTUNG: Neue Benachrichtigungen werden direkt in CTIS eingepflegt, es erfolgt KEINE Mail an einen Studien-Verantwortlichen → tägliche Überprüfung der Systems

# Welche weiteren Rollen gibt es noch?

## Verschiedene Viewer, Preparer und Submitter



Einzelheiten hierzu im  
EMA-Schulungsmodul 7  
(Management of registered  
users and role matrix)

- Learning materials
- Supporting Materials
- Roles and permissions  
matrix summary –  
Sponsors Workspace

# Wie werden Sie CT-Admin?

## Voraussetzungen

---

1. PI benennt Sie als CT-Admin via Formular

# Formular CT-Admin

## Benennung der CTIS-CT-Administrator\*in

Studientitel	☒
Kurztitel	☒
ZKS-Studien-Code (falls zutreffend)	☒
Gesetzesgrundlage:	<input type="checkbox"/> AMG → ☒
	<input type="checkbox"/> neue Studie → → <input type="checkbox"/> Transition ☒
EU-CT-Nr. (nur bei neuer Studie anzugeben)	☒
Eudra-CT-Nr. (nur bei Transition anzugeben)	☒
DRKS-Nr.	☒
FRKS-Nr.	☒
Studienphase	☒
Studientyp	<input type="checkbox"/> monozentrisch → <input type="checkbox"/> multizentrisch, Anzahl-Zentren: ☒ <input type="checkbox"/> multinational (Länder): ☒
Name Studienleiter*in:	☒
Name Stellvertretung:	☒
Klinikabteilung	☒
Datum der IIT-Pflichtberatung	☒

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die o.g. UKF-IIT benenne ich

\_\_\_\_\_ als CTIS-CT-Administrator\*in

Titel, Vorname, Name

und

\_\_\_\_\_ als CTIS-CT-Administrator\*in Stellvertretung

Titel, Vorname, Name

**Folgende Trainingsmodule sind oder werden vor Studienstart absolviert:**

Module-01-Introduction-to-the-Clinical-Trials-Regulation-(Regulation-(EU)-no-536/2014)

Module-02-High-level-overview-of-CTIS-workspaces-and-common-system-functionalities

Module-05-Manage-a-clinical-trial-through-CTI

Module-09-Search,view-and-download-information-on-clinical-trials-and-clinical-trial-applications

Module-10-Create,submit-and-withdraw-a-clinical-trial

Module-11-Respond-to-requests-for-information-received-during-the-evaluation-of-a-clinical-trial-application

Module-12-Data-protection-in-CTIS

Module-19-CTIS-for-SMEs-and-Academia

Alle Trainingsmodule finden Sie hier

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

**Mir ist bewusst, dass mir als Prüfer\*in die Hauptverantwortung obliegt, dass alle Aufgaben im CTIS fristgerecht und regelkonform bearbeitet werden.**

Freiburg, → \_\_\_\_\_ → \_\_\_\_\_

→ Datum

→ Unterschrift

# Wie werden Sie CT-Admin?

## Voraussetzungen

---

1. PI benennt Sie als CT-Admin via Formular
2. Haben Sie einen aktiven EMA-Account?

# Wie beantrage ich einen EMA-Account?

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/login.jsf>

---

## EMA Account Management

[Create a new EMA account](#)  
Not sure if you have an EMA account?

[Forgot Password?](#)  
[Forgot Username?](#)

# Wie beantrage ich einen EMA-Account?

---

Folgende Angaben werden benötigt:

Vorname, Nachname, E-Mail-Adresse und Passwort

„IRIS access as Individual User“ wird nicht benötigt  
anschließend auf „Register“ klicken

„European Medicines Agency’s Privacy Statement for the EMA Account Management System“ zustimmen

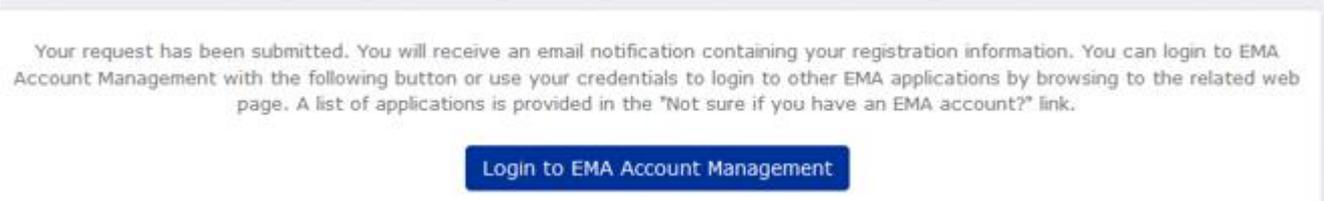
Aufforderung um drei Sicherheitsfragen inkl. Antworten auswählen (Erhalt neues Passwort etc.)

Mail mit Einmal-Passwort wird versendet und auf der nächsten Seite eingegeben

# Wie beantrage ich einen EMA-Account?

---

Nach Bestätigung erfolgt folgende Mitteilung auf dem Bildschirm



Your request has been submitted. You will receive an email notification containing your registration information. You can login to EMA Account Management with the following button or use your credentials to login to other EMA applications by browsing to the related web page. A list of applications is provided in the "Not sure if you have an EMA account?" link.

Login to EMA Account Management

Anschließend Erhalt weiterer E-Mail mit Bestätigung der Freischaltung des EMA-Accounts (Dauer bis zu max. einem Tag)

Danach Einloggen unter: <https://register.ema.europa.eu/identityiq/login.jsf> möglich

# Wie werden Sie CT-Admin?

## Voraussetzungen

---

1. PI benennt Sie als CT-Admin via Formular
2. Haben Sie einen aktiven EMA-Account?
3. Request als CT-Admin stellen in CTIS

# CT-Admin einer Studie werden (Request)

Einloggen in CTIS: <https://euclinicaltrials.eu/ct-sponsor-services/login>

## Clinical trials



The screenshot displays the user interface of the CTIS system. At the top right, the user's name 'Christina Loreng' is shown next to a calendar icon. A dropdown menu is open, listing 'Personal profile', 'My roles', and 'Logout'. Below this, a dark blue navigation bar contains the following items: 'Clinical trials' (underlined), 'Notices & alerts' with a red notification badge containing the number '0', 'RFI', and 'User administration'. The main content area below the navigation bar features the heading 'Clinical Trials' and a large, empty light gray rectangular box.

# CT-Admin einer Studie werden (Request)

---

## My roles

Search input:  [SEARCH](#) [Advanced search ▾](#)

## Search Results

No results

[REQUEST ROLE](#)

# CT-Admin einer Studie werden (Request)

## Request roles ×

organisationName	organisationId	Scope	EUCT Number	Role
<input type="text"/>				

# CT-Admin einer Studie werden (Request)

**Search organisation**

Name  ID  City  Country

[+ New organisation](#) [Clear](#) [Search organisation](#)

ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
<input checked="" type="radio"/> ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Elsaesser Strasse 2 Mooswald	Freiburg Im Breisgau	79110	Germany			<a href="#">x</a> <a href="#">+</a>
<input type="radio"/> ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Hugstetter Strasse 53 Stuehlinger,	Freiburg Im Breisgau	79106	Germany			<a href="#">x</a> <a href="#">+</a>
<input type="radio"/> ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Engesserstrasse 4 Bruehl,	Freiburg Im Breisgau	79108	Germany			<a href="#">x</a> <a href="#">+</a>
<input type="radio"/> ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Elsaesser Strasse 2n Mooswald,	Freiburg Im Breisgau	79110	Germany			<a href="#">x</a> <a href="#">+</a>
<input type="radio"/> ORG-100010322	Medical Center - University of Freiburg	Am Flughafen 16	Freiburg Im Breisgau	79108	Germany			<a href="#">x</a> <a href="#">+</a>

1 - 5 of 11 < 1 2 3 >

[Cancel](#) [+ Add](#)

# CT-Admin einer Studie werden (Request)

**Request roles** ✕

organisationName	organisationId	Scope	EUCT Number	Role
Medical Center - Un <input type="text"/>	ORG-100010: <input type="text"/>	SPECIFIC_T <input type="text"/>	1251-574184 <input type="text"/>	CT Admin <input type="text"/>

# Wie werde ich CT-Admin?

## Voraussetzungen

---

1. PI benennt Sie als CT-Admin via Formular
2. Haben Sie einen aktiven EMA-Account?
3. Request als CT-Admin stellen in CTIS
4. Freigabe durch High-Level-Admins nach Rücksprache mit UKF-Sponsorabsicherung

# Wichtige EMA-Schulungsmodule für CT-Admins

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

---

Module 01 Introduction to the Clinical Trials Regulation (Regulation (EU) no 536/2014)

Module 02 High-level overview of CTIS workspaces and common system functionalities

Module 05 Manage a clinical trial through CTI

Module 09 Search, view and download information on clinical trials and clinical trial applications

Module 10 Create, submit and withdraw a clinical trial

Module 11 Respond to requests for information received during the evaluation of a clinical trial application

Module 12 Data protection in CTIS

Module 19 CTIS for SMEs and Academia

# Weitere empfohlene EMA-Schulungsmodule

---

Module 13 Clinical study reports submissions

Module 18 How to create and submit an annual safety report and respond to related requests for information

Module 23 Transitional trials