

# EMA CTIS – Modul 3

## **Upravljanje korisničkim pristupom**

# EMA Account Management

Kako bi mogli pristupiti CTIS-u svi korisnici moraju imati **aktivni EMA korisnički račun**.

Korisnički račun dobiva se putem EMA-ina Portala za upravljanje korisničkim računima, koji pohranjuje korisničke podatke i služi za upravljanje korisničkim računima za sve EMA sustave i aplikacije, uključujući CTIS:

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

Frequently Asked Questions (FAQ):

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/help/faq.html#changeemployer>

# Registracija za pristup CTIS-u

Moguća je na dva načina:

1. **EMA Account Management webpage**

➤ „Create an EMA Account“

2. **CTIS interface (CTIS welcome page)**

➤ „Register new user“

Na oba načina dolazi se na EMA Account Management portal unutar kojeg se popunjavaju podaci unutar **Obrasca za samoregistraciju** („Self-service Registration Form“)



## EMA - Self-service Registration Form

Submit the following form to register.

**First Name \***

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

**Last Name \***

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

**Email \***

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

**Password \***

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 \***

Country Code

Mobile (optional)

# Postupak prijave

1. Unos obaveznih podataka: ime, prezime, e-mail, lozinka, potvrda lozinke
2. Davanje suglasnosti na EMA-inu izjavu o privatnosti
3. Odabir i unos odgovora na sigurnosna pitanja (za slučaj promjene lozinke ili kada se lozinka zaboravi)
4. Na upisanu e-mail adresu dolazi podatak o „one-time tokenu“ koji je potrebno kopirati u sljedeći list obrasca
5. Na e-mail dolazi potvrda o uspješnoj registraciji i korisničkom imenu

# Imajte u vidu

- \* One-time token vrijedi 24 h – provjerite bezvrijednu poštu ako poruka nije stigla u ulaznu poštu
- \* Potvrdni mail o provedenoj registraciji u pravilu dolazi odmah ili unutar nekoliko sati
- \* Korisnik može pristupiti početnoj stranici CTIS-a odmah po zaprimljenoj potvrdi o registraciji, ali ponekad može potrajati 1 radni dan da korisnički račun postane aktivan

# Kome se obratiti za pomoć?

Ako one time token ili potvrda registracije ne stigne unutar 1 radnog dana:

- 1) provjerite jeste li ispravno unijeli e-mail adresu
- 2) pokušajte se iznova registrirati
- 3) kontaktirajte EMA-inu korisničku podršku (EMA Service Desk) na sljedećem linku:

<https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/user/login?nokerberos&destination=portals>

ili na broj telefona: +31 (0) 88781 7523

# Postojeći korisnički račun EMA-e vrijedi i za CTIS

Svi već registrirani korisnici nekog od ostalih EMA-inih sustava:

Eudralink	EUDRAPORTAL	EPITT
EudraCT Secure	EUDRAGMP	PSUR
Service Desk portal	PAEDIATRICS	EVDAS
MMSe	BI DASHBOARD	MMD
JIRA	EUTCT	CORPGXP

ne trebaju se ponovno registrirati za pristup CTIS-u



## Dodatne napomene

- \* Korisničko ime = prezime + 1. slovo imena; korisničko ime i lozinku se preporuča zapisati!
- \* Korisnički račun automatski se zaključava nakon 5 neuspješnih pokušaja pristupa sustavu
- \* Korisnici ne trebaju redovito ažurirati svoju EMA lozinku. Međutim, ako se EMA račun ne koristi šest mjeseci, automatski će se onemogućiti. Obavijesti o navedenom šalju se 2 tjedna, 1 tjedan i 1 dan prije
- \* Kada korisnik mijenja tvrtku ili organizaciju zaposlenja potrebno je pri EMA korisničkoj podršci zatvoriti korisnički račun (da bi se onemogućio stari račun i uklonio nepotreban pristup) i potom stvoriti novi korisnički račun

# Organisations Management System (OMS)

- EMA-ina baza podataka o organizacijama koja služi za potporu regulatornim aktivnostima i poslovnim procesima u cijeloj Europskoj uniji (EU)
- Podržava kontinuiranu razmjenu podataka između informacijskih sustava u europskoj regulatornoj mreži za lijekove i u farmaceutskoj industriji
- Jedinstveni izvor od strane EMA-e validiranih podataka o različitim organizacijama kao što su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sponzori, regulatorna tijela i proizvođači

# To sve treba biti registriran?

U kontekstu Uredbe (EU) br. 536/2014, organizacije koje trebaju biti registrirane u OMS-u su:

1. **Sponzor i ko-sponzor**
2. **CRO**
3. **MAH**
4. **Ispitivačko mjesto**
5. **NCA**
6. **EC**

# Načini registracije organizacije u OMS

1) Pratiti upute na EMA OMS stranici

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisations-management-service-oms>

2) Registracija unutar CTIS sustava

a) unutar osobnog profila

➤ „Update employer information“

b) prilikom kreiranja CTA za novo kliničko ispitivanje unutar sponzorskog radnog prostora

➤ „+ New trial“

# Postupak registracije u OMS unutar CTIS-a

- Kada se nova organizacija registira od strane CTIS korisnika, ona se automatski pohranjuje u OMS
- Prilikom registracije nove organizacije potrebno je u CTIS-u najprije pretražiti da li je organizacija već dio OMS-a unosom ili imena ili ID broja organizacije
- Ako nema rezultata pretrage korisnik o tome dobiva obavijest u sustavu, te tek potom može klikom na „+ New organisation“ otvoriti prozor „Registration Request“ u kojem se upisuju podaci o podnositelju zahtjeva za registraciju i o organizaciji


# Dodatne napomene

- OMS sadrži osnovne podatke o organizacijama:
  - a. naziv organizacije / „Organisation ID“
  - b. adresa lokacije
  - c. adresa e-pošte i telefonski broj po lokaciji
- **Postupak registracije nove organizacije u OMS može potrajati 5 do 10 radnih dana** radi validacijskog postupka EMA-e
- „Organisation ID“ = oznaka organizacije koja se automatski generira u sustavu kad korisnik pokrene registraciju. Obavijest o ID organizacije korisnik dobiva na e-mail nakon završetka procesa validacije organizacije

# Prijava u CTIS

1. Pristup CTIS sučelju  
(CTIS welcome page)
2. Unos korisničkog imena i lozinke
3. Klik na „Log in“

Member State  
User



Username

Password

**Log in**

[Forgot password?](#)    [Register New User](#)

# Kako postupiti ako ste zaboravili lozinku?

1. Pristupiti CTIS sučelju
2. Kliknuti na „Forgot password?“
3. Unijeti korisničko ime
4. Odgovoriti na 2 sigurnosna pitanja
5. Unijeti generirani one-time token koji se šalje na e-mail adresu
6. Upisati i potvrditi novu lozinku
7. Na e-mail dolazi potvrda o promjeni lozinke



# Korisnički profil („User profile“)

Omogućava tri funkcionalnosti:

1. Osobni profil („Personal profile“)
2. Moje uloge („My roles“)
3. Odjava („Logout“)

## Osobni profil („Personal profile“)

Sadržava osobne podatke korisnika sustava (ime, prezime, e-mail, telefon) i podatke o poslodavcu

Korisnik unutar osobnog profila može:

- a) promijeniti lozinku
    - „Password reset“
  - b) ažurirati osobne podatke koji se odnose na e-mail i telefon
    - „Update personal information“
  - c) ažurirati podatke o poslodavcu
    - „Update employer information“
- \* Za promjenu imena i prezimena potrebno je kontaktirati EMA korisničku podršku (krivo navedeno u Quick Guide!)

# Personal profile

User ID: unisys\_m3

## My info

First name: UAT

Email: uat.ct9@ext.ema.europa.eu

[Password reset](#)

Last name: CT

Phone:

[Update personal information](#)

## My employer

Employer name:

Contact details /Employer address:

[Update employer information](#)

## Moje uloge („My roles“)

- Korisnici radnog prostora regulatornih tijela mogu samo vidjeti uloge koje su im dodijeljene
- Sponzorski korisnici mogu vidjeti uloge koje su im dodijeljene, ali mogu i zatražiti ulogu
  - „Request role“
- Početna stanica i u sponzorskom i u regulatornom radnom prostoru je uvijek „Clinical trials“, međutim, korisnici mogu pristupiti podacima i dokumentima iz kliničkih ispitivanja tek nakon što im je od strane administratora dodijeljena odgovarajuća uloga za pojedina ili sva klinička ispitivanja te organizacije