

EMA CTIS – Modul 4

Podrška za upravljanje radnim opterećenjem

Modul 04

Sadržaj:

1. Podrška CTIS-a za upravljanje radnim opterećenjem
2. Objave i upozorenja = Notices and alerts
3. Zadaci = Tasks
4. Kalendar = Timetable
5. Zahtjev za informacijama = Request for information (RFI)

Vrste zahtjeva za kliničko ispitivanje (CTA)

Poglavlja II. i III. Uredbe (EU) br. 536/2014

1. Inicijalni zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja
2. Zahtjev za odobrenje dodatne dotične države članice
3. Zahtjev za odobrenje značajne izmjene kliničkog ispitivanja

Upravljanje radnim opterećenjem

Glavne funkcionalnosti sustava CTIS koje omogućuju učinkovito upravljanje radnim opterećenjem u radnim prostorima su:

NADLEŽNA REGULATORNA TIJELA

1. Objave i upozorenja
2. Zadaci
3. Kalendar

SPONZORI

1. Objave i upozorenja
2. Zahtjev za informacijama
3. Kalendar

Objave i upozorenja

- ❑ Omogućava praćenje poruka koje su automatski generirane od strane sustava i to za vrijeme cijelog životnog ciklusa pojedinog kliničkog ispitivanja

Zadaci

- ❑ Omogućava pregled samo onih aktivnosti u sustavu koje je potrebno izvršiti do određenog roka vezano uz ocjenu različitih zahtjeva i ocjenu godišnjih sigurnosnih izvješća

Kalendar

- ❑ Omogućava pregled statusa i napretka izvršenja određenih zadataka i aktivnosti vezano uz ocjenu pojedinog zahtjeva i daje slikoviti prikaz datuma već završenih faza ocjene različitih zahtjeva, odnosno prikaz projiciranih datuma još preostalih faza ocjene

FUNKCIONALNOSTI SUSTAVA U RADNOM PROSTORU REGULATORNIH TIJELA	KLINIČKO ISPITIVANJE (CT)	ZAHTJEVI ZA KLINIČKO ISPITIVANJE (CTA)	GODIŠNJA SIGURNOSNA IZVJEŠĆA (ASR)
OBJAVE I UPOZORENJA	✓ DA	✓ DA	✓ DA
ZADACI	NE	✓ DA	✓ DA
KALENDAR	NE	✓ DA	NE

Objave su poruke kojima je cilj **obavijestiti korisnika o događaju.**
Upozorenja su poruke o radnji koju korisnik treba izvršiti!

Radni prostor nadležnih regulatornih tijela

- Objava: završen zadatak od strane države članice
- Upozorenje: sponzor podnio ozbiljna odstupanja

Radni prostor sponzora

- Objava: podnesena odluka o ispitivanju od strane države članice
- Upozorenje: država članica je poduzela korektivnu mjeru

U oba radna prostora korisnici će primati poruke samo za klinička ispitivanja u kojima imaju uloge

Objave i upozorenja (notices and alerts)

- ❑ Objave i upozorenja svrstani su u:
 - „**Nove**“ = poruke zaprimljene od zadnje prijave korisnika u sustav
 - „**Sve**“ = sve poruke koje je korisnik zaprimio od trenutka kada mu je dodijeljena uloga u tom konkretnom kliničkom ispitivanju
- ❑ Ako korisnik svaki puta pri prijavi u sustav ne pregleda svoje „nove“ objave i upozorenja, sustav ih automatski prebacuje u „sve“
- ❑ CTIS zadano prikazuje objave i upozorenja unutar podfunkcionalnosti „Nove“ i to od zadnje zaprimljene poruke prema prvima zaprimljenima
- ❑ Upozorenja podsjetnici („alert reminders“) = sustav automatski generira prije istjecanja roka za obavljanje određenog zadatka ili aktivnosti

Zadaci (tasks)

- ❑ Specifična funkcionalnost dostupna **samo u radnom prostoru nadležnih regulatornih tijela** vezano uz izvršenje zadataka koji se odnose na faze i aspekte **ocjene različitih zahtjeva i ocjene godišnjih sigurnosnih izvješća**
- ❑ CTIS prikazuje zadatke **po hitnosti, odnosno roku rješavanja** (od najhitnijih do najmanje hitnih) te, kao i kod objava i upozorenja, omogućava osnovno i napredno pretraživanje te sortiranje i filtriranje zadataka

Glavni zadaci

Hard tasks

- moraju se obvezno izvršiti
- ako se ne izvrše do određenog roka, sustav automatski primjenjuje prešutno odobrenje („tacit approval“)
- može ih izvršiti samo onaj korisnik kojem su dodijeljeni
- kada su izvršeni sustav ih automatski označava završenim
- označeni sivom bojom u sustavu

- primjeri: „podnijeti odluku o potvrđivanju“ ili „podnijeti zaključak o dijelu I. ocjene“

Sporedni zadaci

Soft tasks

- nisu obvezni
- ako se ne izvrše do određenog roka nema automatskih posljedica od strane sustava
- mogu ih izvršiti korisnici kojima su dodijeljeni, ali i drugi korisnici
- da bi zadatak bio završen, korisnik kojem je zadatak dodijeljen mora kliknuti „complete“
- označeni bež bojom u sustavu

- primjeri: „dokumentirati razmatranja za potvrđivanje“ ili „distribuirati nacrt izvješća o ocjeni dijela I.“







Upravljanje zadacima

- Zadatke generira sam sustav automatski, ali s obzirom da ih je potrebno izvršiti trebaju se **dodijeliti („assign“)** korisnicima
- Korisnik koji može dodijeliti zadatke drugim korisnicima je onaj s ulogom **koordinatora** kliničkog ispitivanja
- Korisnici s ulogama **„submitter“** mogu dodijeliti zadatke samima sebi **(„assign to me“)** ukoliko se područje koje pokriva uloga i zadatak preklapaju
- Korisnik kojem je dodijeljen zadatak može se klikom na naziv zadatka preusmjeriti na mjesto gdje zadatak treba biti izvršen

Kontrolne ikonice za upravljanje zadacima

Showing 1 - 3 of 3 items 1 of 1 pages

Sort by: Creation Date Download

Document Considerations Additional Msc	RMS:	Application and Non-SM Type:	Sponsor/Co-sponsors:	Evaluation process:	Created:	Due:	Remaining days:	Assignee:
2020-500016-38-00 AUSTRIA SUBSEQUENT ADDITION OF HSC Parpharma Asses part I 02/07/2020 11/06/2020 36								  
EMP1: CURACNE 10 mg, capsule molle - ISOTRETINOEN								
Document Considerations Assess Part II	RMS:	Application and Non-SM Type:	Sponsor/Co-sponsors:	Evaluation process:	Created:	Due:	Remaining days:	Assignee:
2020-500016-38-00 AUSTRIA SUBSEQUENT ADDITION OF HSC Parpharma Asses part II 02/07/2020 16/06/2020 43								  
EMP1: CURACNE 10 mg, capsule molle - ISOTRETINOEN								
Submit Part II Conclusion	RMS:	Application and Non-SM Type:	Sponsor/Co-sponsors:	Evaluation process:	Created:	Due:	Remaining days:	Assignee:
2020-500016-38-00		SUBSEQUENT						



'Assign'



'Assign to me'



'Create sub-task'



'View sub-tasks'



'Release'



'Extent'



'Complete'

- * **„Sub-task“** se otvara ili klikom na zadatak ili klikom na „+“
- * **„Extend“** – odnosi se na mogućnost produženja roka ocjene dijela I. izvješća o kliničkom ispitivanju za **max 50 dana** za ispitivane lijekove koji spadaju u kategoriju ATMP-a ili drugih lijekova navedenih u točki 1. dodatka Uredbe br. 726/2004 u svrhu dodatne konzultacije sa stručnjacima
- * Bez obzira što **„sporedni“ zadaci** uključuju aktivnosti koje nisu obvezne, **potrebno ih je završiti** (klik na **„Complete“**) radi međusobne komunikacije i praćenja radnog procesa među državama članicama
- * **Povezanost s objavama i upozorenjima:** kada korisniku dođe upozorenje, sustav automatski generira i novi zadatak, a kada je zadatak dodijeljen korisniku ili završen, sustav automatski generira nove objave/upozorenja

Kalendar (timetable)

- ❑ Specifična funkcionalnost sustava koja se **odnosi samo na ocjenu zahtjeva**, a ne daje podatke o ocjeni godišnjih sigurnosnih izvješća ili o svim događajima koji se odvijaju za vrijeme cijelog životnog ciklusa pojedinog kliničkog ispitivanja
- ❑ Korisnici nadležnih regulatornih tijela država članica mogu vidjeti kalendar samo za one zahtjeve za koje su one dotične države članice (neovisno o ulogama), a korisnici Europske komisije mogu u potpunosti vidjeti kalendare za pojedine zahtjeve
- ❑ Sponzori u kalendaru vide samo glavne zadatke, a regulatorna tijela i glavne i sporedne

Inicijalni zahtjev

Ukupno 60 dana

10 dana

45 dana

5 dana

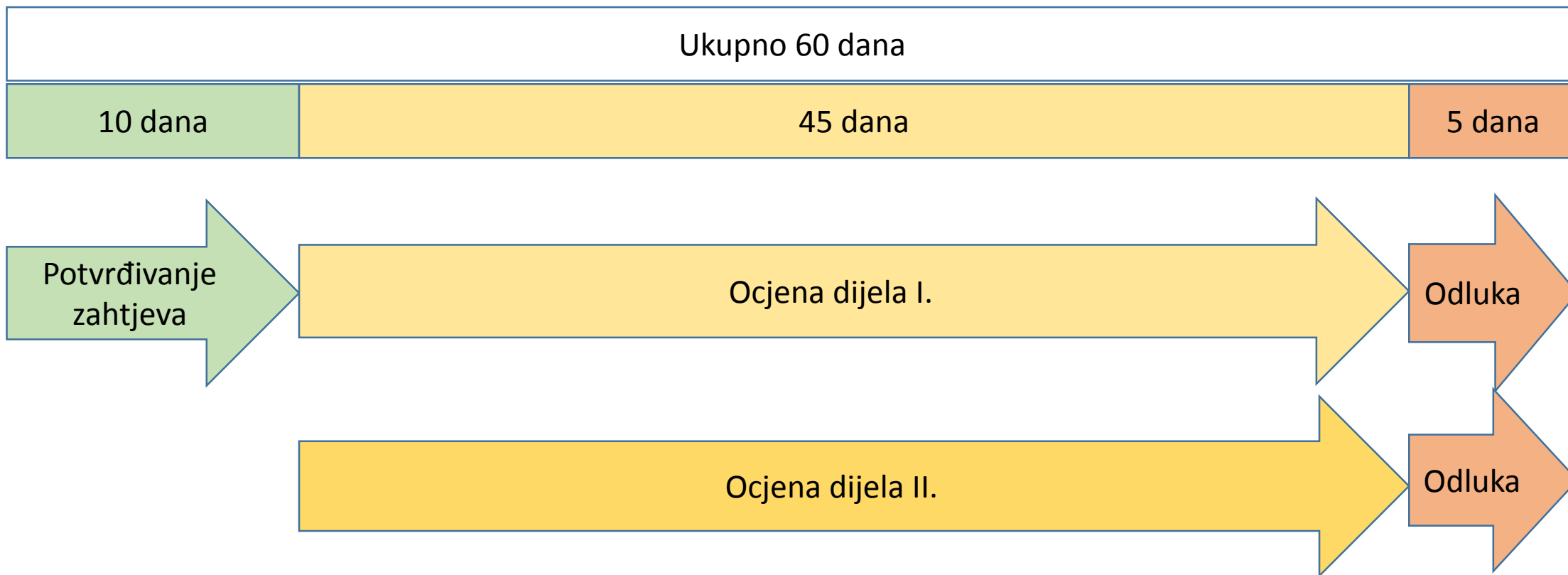
Potvrđivanje
zahtjeva

Ocjena dijela I.

Odluka

Ocjena dijela II.

Odluka



Gdje se kalendar nalazi?

- Početna stranica kliničkog ispitivanja, odnosno Sažetak informacija o kliničkom ispitivanju
- Zahtjevi i ne-značajne izmjene
- Klik na „ID” zahtjeva
- Klik na „Kalendar” (timetable)

Faze i projicirani datumi ocjene zahtjeva

Form
MSCs
Part I
Part II
- FR
Evaluation
Timetable

Name	8/7	9/7	10/7	11/7	12/7	13/7	14/7
Application submission	✓ Submit app						
Validation							
Considerations	✓ Document c						
Conclusion	✓ Submit vali						
Part I							
Draft report	🕒 Circulate draft assessment P						
Considerations							
Document considerations on draft assessment report part I	🕒 Document considerations on						
Conclusion	✓ Submit Part I conclusion (R						
Part II							
Austria							
Conclusion	✓ Submit Part II conclusion (
Decision							
Austria				🕒 Submit decision (Pending)			

Rokovi za pojedine faze ocjene zahtjeva

- Propisani u poglavljima II. i III. Uredbe 536/2014 i striktno će se provoditi
- Rokove unutar funkcionalnosti „Kalendar” sustav također automatski izračunava u skladu s rokovima propisanim Uredbom 536/2014 i u skladu s odredbama Uredbe 1182/71
- Ako nadležno regulatorno tijelo** unutar određenih rokova **ne izvrši** potrebne zadatke, **automatski se primjenjuje prešutno odobrenje**
- Ako sponzor ne izvrši** svoje zadatke u danim rokovima, **zahtjev prestaje važiti**

Odredbe Uredbe 1182/71

- ❑ Referentna vremenska zona u Europskoj uniji je **CET**
- ❑ Zadatak se otpočinje računati od **sljedećeg** kalendarskog (radnog) dana (dan nakon što je kreiran)
- ❑ **Rok** za izvršenje zadatka **ne može pasti na dane vikenda ili službenog nacionalnog blagdana**, već se automatski prebacuje na prvi sljedeći kalendarski (radni) dan
- ❑ Za izvršenje pojedinog zadatka moraju biti osigurana **najmanje dva uzastopna radna dana**
- ❑ Sustav primjenjuje **zimsku stanku** u rokovima za ocjenu zahtjeva i to u periodu od 23. prosinca do 7. siječnja (period 24.12.-6.1. sustav preskače); **nema ljetne stanke!!!**

Izračun rokova

- ❑ Budući datumi završetka pojedinih faza ocjene zahtjeva su **projicirani i podložni promjeni ukoliko prethodna faza ocjene završi ranije**
- ❑ Kada je zahtjev predan, sustav uspoređuje kalendare svih dotičnih država članica (MSC) i određuje rok za odabir države članice izvjestiteljice (RMS) sukladno najduljem kalendaru
- ❑ U trenutku kada se izabere država članica izvjestiteljica, projicirani datumi za potvrđivanje i ocjenu zahtjeva bit će izračunati sukladno kalendaru države članice izvjestiteljice
- ❑ Ocjena dijela II. zahtjeva odvija se sukladno kalendaru svake dotične države članice

Zahtjev za informacijama (request for information - RFI)

- ❑ Dodatna funkcionalnost koja omogućuje učinkovito upravljanje radnim opterećenjem **samo u radnom prostoru sponzora**
- ❑ Omogućava sponzorskim korisnicima pristup zahtjevima nadležnih regulatornih tijela za dodatnom dokumentacijom, izmjenom postojeće ili dodatnim pojašnjenjima zaprimljenog zahtjeva koje države članice mogu uputiti sponzoru **tijekom ocjene zahtjeva** za kliničko ispitivanje ili kasnije nakon što je ispitivanje odobreno **tijekom njegova nadzora**
- ❑ Omogućeno osnovno i napredno pretraživanje te sortiranje RFI-a
- ❑ Kada korisnik zaprimi RFI, istovremeno zaprima i objavu ili upozorenje o navedenom

	Vrste zahtjeva za informacijama	Zahtjev vezan uz	Nadležno regulatorno tijelo	Ako naručitelj ne odgovori u danom roku
1.	Potvrđivanje zahtjeva	CTA	MIZ	Zahtjev prestaje važiti
2.	Ocjena zahtjeva	CTA	MIZ	Zahtjev prestaje važiti
3.	Godišnje sigurnosno izvješće	CT	HALMED	Nema direktnih posljedica
4.	Ad hoc ocjena	CT	MIZ	Nema direktnih posljedica
5.	Korektivna mjera	CT	MIZ	Nema direktnih posljedica

- ❑ Naručitelji mogu pratiti zahtjeve za informacijama unutar izbornika:
 1. Zahtjev za informacijama („RFI“)
 2. Objave i upozorenja („Notices and alerts“)

- ❑ Dva su glavna načina na koje naručitelji mogu **odgovoriti na RFI**:
 1. **Putem CTA dosjea** (na stranici zahtjeva za kliničko ispitivanje) klikom na „**Evaluation**“
 2. **Direktno putem RFI liste**, klikom na status RFI-a otvara se novi prozor u kojem se nalaze osnovni podaci o zahtjevu (kao što je tip RFI-a, tko je predao, za koje ispitivanje, u kojem roku je potrebno odgovoriti) te se može unijeti odgovor naručitelja i po potrebi priložiti dokumente