

EMA CTIS – Modul 7

Upravljanje ulogama i razinama pristupa

Korisničke uloge („roles“)

Predstavljaju **skup unaprijed određenih i dozvoljenih aktivnosti** koje neki korisnik može izvesti u sustavu

CTIS omogućava raspon obaveza i odgovornosti za aktere iz različitih organizacija uključenih u podnošenje, ocjenu, nadzor i izvještavanje o kliničkim ispitivanjima lijekova sukladno Uredbi (EU) br. 536/2014

Upravo radi toga u CTIS-u postoji ukupno 49 različitih uloga:

- a) 18 uloga u sponzorskom radnom prostoru (15 sponzori + 3 MAH)
- b) 31 uloga u radnom prostoru regulatornih tijela (25 NCA + 6 EK)

*EMA korisnici imaju samo jednu ulogu: EMA Admin

Zadana uloga („default role“)

Nakon registracije, dobivanja korisničkog imena i lozinke, prilikom prvog pristupa sustavu **svi korisnici dobivaju tzv. zadanu ulogu („default role“)** koja im omogućava da:

1. Vide svoje uloge
 2. Vide, kreiraju i mijenjaju svoje osobne podatke i podatke o svom poslodavcu
 3. Zatraže ulogu(e)
 4. Kreiraju inicijalni CTA (ako odabrana sponzorska organizacija nema Sponsor Admina odobrenog od strane EMA-e)
- * 3. i 4. aktivnost moguća je samo u sponzorskom radnom prostoru

Vrste uloga

U CTIS-u postoje dvije glavne vrste uloga:

1. Administratorske uloge („Administrator roles“)

- nadziru i dodjeljuju uloge drugim korisnicima u sustavu unutar svoje organizacije ili unutar određenog kliničkog ispitivanja

2. Poslovne, radne uloge („Business roles“)

- dodjeljuju se korisnicima od strane korisnika s administratorskim ulogama

Administratorske uloge

- imaju dozvolu da **dodijele, izmjene ili opozovu uloge** ostalim korisnicima
- unutar radnog prostora sponzora mogu **odobriti ili odbiti zahtjev za ulogom** podnjet od strane drugog korisnika
- administratori mogu drugom korisniku ulogu dodijeliti na određeni vremenski period, ali navedeno nije obvezno
- ne mogu u sustavu obaviti niti jednu drugu aktivnost sve dok i samima sebi ne dodijele određene radne uloge

Vrste administratorskih uloga

1. Visoke razine („high-level“)

- odobrava ih i dodjeljuje EMA – dodjeljuju se izvan CTIS-a
- * iznimka je MAH administrator kojem EMA administrator dodjeljuje tu ulogu direktno unutar CTIS-a
- potrebno EMA-i priložiti specifičnu dokumentaciju na validaciju
- opozvati ih može također jedino EMA

2. Srednje razine („medium-level“)

- dodjeljuju ih korisnici s administratorskim ulogama visoke razine unutar CTIS-a ostalim korisnicima unutar svoje organizacije ili se u sponzorskom prostoru takva uloga automatski generira prilikom kreiranja novog CTA za kliničko ispitivanje

Administratorske uloge	Radni prostor regulatornih tijela	Radni prostor sponzora	Tko ih dodjeljuje?
Visoke razine	1. MS Admin 2. EK Admin	1. Sponsor Admin 2. MAH Admin	EMA
Srednje razine	1. NOA (National Organisation Administrator)	1. CT Admin (Clinical Trial Administrator)	Administratori visoke razine/ CTIS

* ne postoje administratorske uloge srednje razine za korisnike EK-a i MAH-a

* izuzetak: MAH Admin i CT Admin imaju pristup i svim MAH/sponsor poslovnim ulogama

Poslovne uloge

- a) **obavljaju specifične aktivnosti u sustavu** vezano uz tzv. životni ciklus kliničkog ispitivanja sukladno odredbama Uredbe (EU) br. 536/2014
- b) svakom korisniku s nekom poslovnom ulogom može se ta uloga dodijeliti **za samo jedno ili za sva klinička ispitivanja** unutar te organizacije
 - * ovo zadnje moguće je samo unutar onih sponzorskih organizacija koje imaju „Organisation-centric approach“, odnosno imenovanog Sponsor Admina
- c) svaka poslovna uloga **povezana je s određenom razinom pristupa („permissions“)** aktivnostima u CTIS-u

Vrste poslovnih uloga

1. Koordinator kliničkog ispitivanja („CT Coordinator“)

- postoji samo u radnom prostoru regulatornih tijela
- uloga koordinatora kliničkog ispitivanja je isključivo da **dodjeljuje zadatke („tasks“)** drugim korisnicima s određenim poslovnim ulogama

2. Ostale poslovne uloge organizirane su s obzirom na razinu pristupa

kaskadno/hijerarhijski:

- 1) **Podnositelj („Submitter“)**
- 2) **Priprematelj („Preparer“)**
- 3) **Gledatelj („Viewer“)**

Imena uloga

Ime uloge formira se iz područja djelovanja određenog korisnika i njegove razine pristupa:

- ASR + decision maker-submitter
- Inspector + preparer
- Viewer + Part I full rights
- Assessor Part II + submitter

Broj uloga

- Jedan korisnik može imati više od jedne uloge, odnosno nema ograničenja na broj uloga koji se može dodijeliti nekom korisniku osim onog koji je postavljen tipu organizacije kojem pripada
- Korisnik s administratorskom ulogom ima odgovornost procjene i odluke o tome koliko uloga neki korisnik može odraditi
- Ne postoji ograničenje niti s obzirom na broj korisnika koji mogu imati istu ulogu, međutim preporuča se imenovanje 2 do 3 korisnika s administratorskom ulogom visoke razine

Razine pristupa („permissions“)

Unutar CTIS-a postoje tri unaprijed određene vrsta pristupa aktivnostima koje pojedini korisnik može izvršiti u sustavu:












1. **Pristup upravljanju korisnicima** („user management permissions“)
2. **Pristup upravljanju zadacima** („task management permissions“)
3. **Pristup podacima i dokumentima u sustavu** („access level permissions“)

Razine pristupa **povezane su s ulogama** koje se dodjeljuju korisnicima tj. korisnik s određenom ulogom ima i određenu razinu pristupa

Odnos uloga i vrsti pristupa

Types of permissions

Match with roles

User management permissions	Administrator Roles	High and Medium- level administrator roles (User management permissions)  View  Assign role
Task management permissions		Coordinator role (Task management permissions - <i>only for Member States</i>)  View  Assign task
Access level permissions	Business Roles	Other business roles (Access level permissions)  Share  Submit  Withdraw  Update Submitter role  Create  Delete Preparer role  View Viewer role

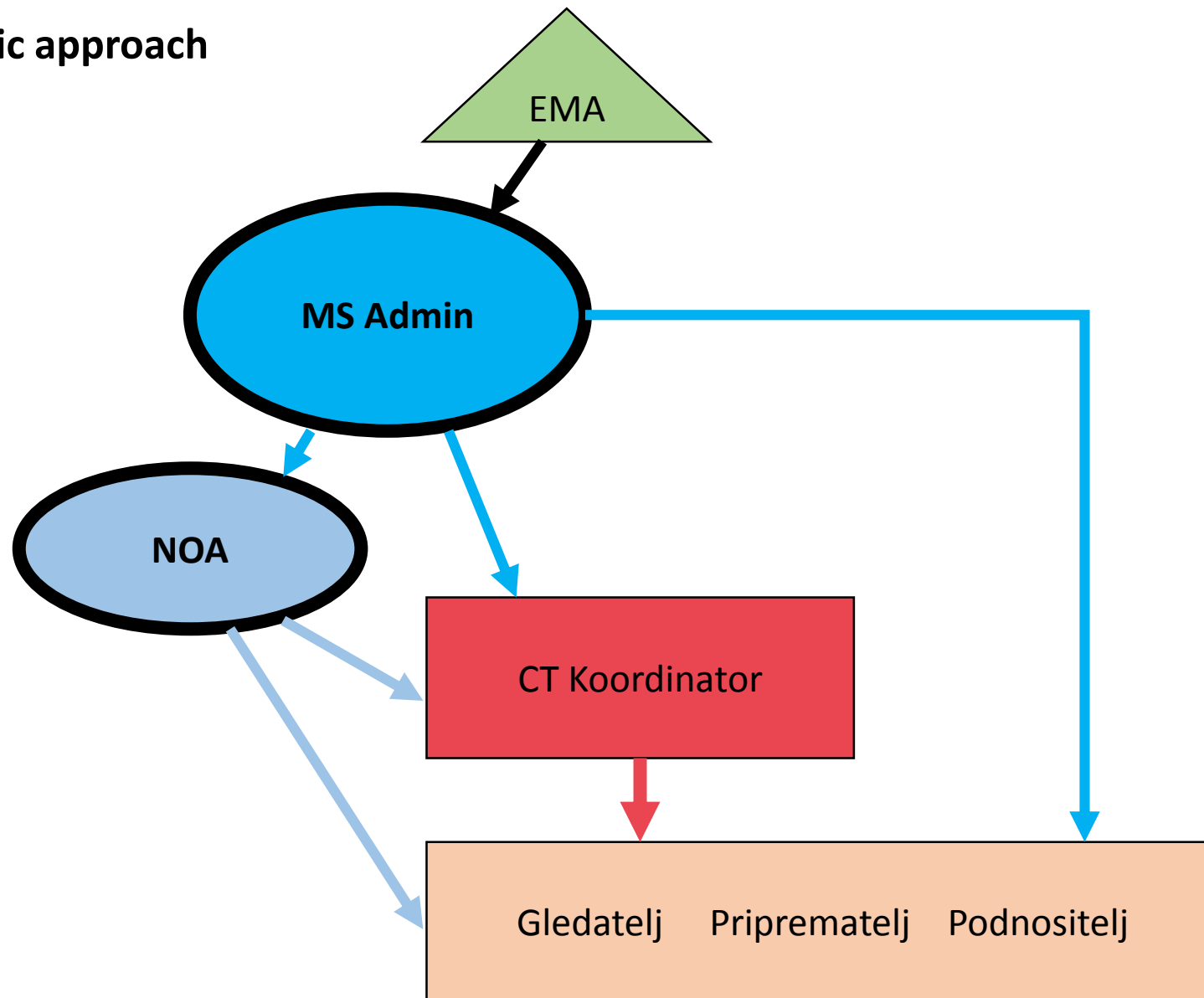
Upravljanje korisnicima

CTIS omogućava 2 načina upravljanja korisnicima:

1. Bazirano na organizaciji („Organisation-centric approach“)

- neophodan imenovani administrator visoke razine
- obvezan način za EK, MAH, MS, a opcionalan za sponzore (prvenstveno velike sponzorske organizacije)
- upravljanje korisnicima (nadzor i dodjeljivanje uloga drugim korisnicima) **provode administratori visoke razine i srednje razine**

Organisation-centric approach

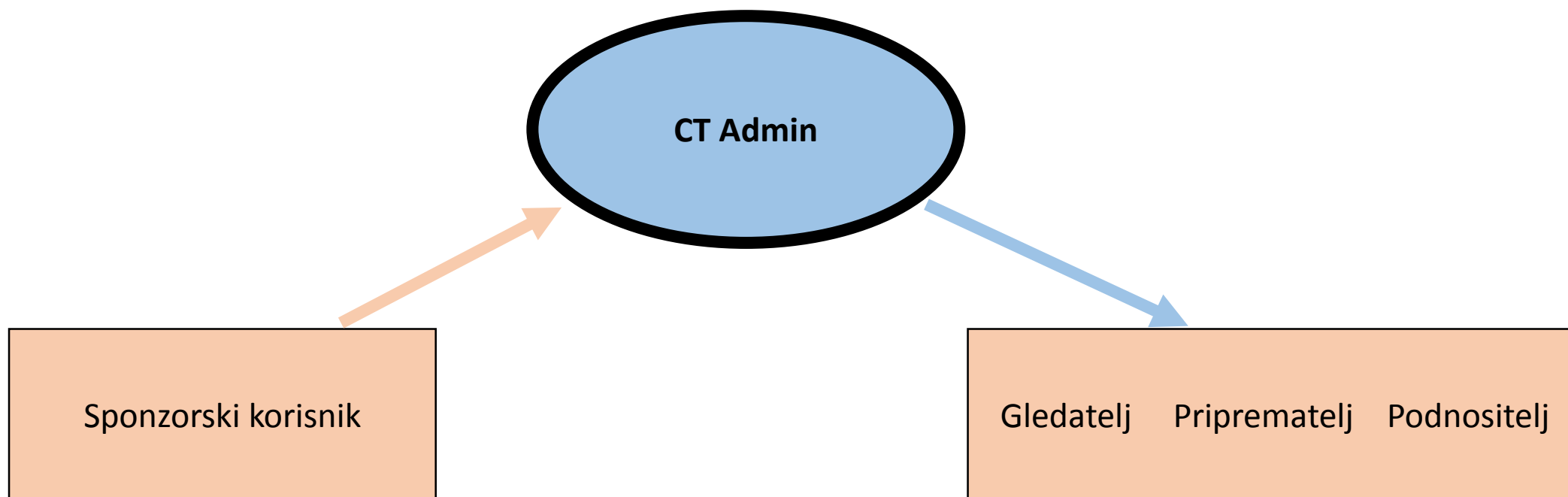


Upravljanje korisnicima 2

2. Bazirano na kliničkom ispitivanju („Trial-centric approach“)

- moguće samo u sponzorskim organizacijama koje nemaju imenovanog administratora visoke razine (prvenstveno ne-komercijalni sponzori i oni s malim brojem korisnika i kliničkih ispitivanja)
- automatski se aktivira kada sponzorski korisnik kreira CTA za novo kliničko ispitivanje
- upravljanje korisnicima **provodi korisnik s ulogom administratora kliničkog ispitivanja (CT Admin)**

Trial-centric approach



Kako korisnik može zatražiti ulogu?

Uloga se može zatražiti za specifično kliničko ispitivanje ili za sva klinička ispitivanja neke organizacije **samo od strane sponzorskih korisnika** klikom na:

- „Username profile“
- „My roles“
- „Request role“

Zatraženu ulogu mora odobriti ili odbiti korisnik s administratorskom ulogom tako da klikne na:

- „User administration“
- „Approve“/„Reject“

Upravljanje korisnicima 3

Osim odobrenja ili odbijanja uloge administratorski korisnik može u „User administration“ izborniku:

- Dodijeliti ulogu - „Assign new role“
- Opozvati ulogu - „Revoke“
- Dopuniti ulogu - „Amend“

- * funkcija dopune uloge odnosi se samo na vremenski rok važenja uloge
- * ažuriranje uloga u sustavu može potrajati nekoliko sati; preporuča se odjaviti i ponovno prijaviti u CTIS da bi se moglo vidjeti ažuriranje uloga