

# EMA CTIS – Modul 9

**Pretraživanje, pregled i preuzimanje podataka o CT i CTA**

# Sadržaj Modula 09

Modul 9 namijenjen je sponzorskim korisnicima, ali i za radni prostor nadležnih regulatornih tijela vrijede isti principi za:

1. **Pretraživanje** kliničkih ispitivanja (CT) i zahtjeva za klinička ispitivanja (CTA)
2. **Pregled** podataka o kliničkim ispitivanjima, zahtjevima i ne-značajnim izmjenama
3. **Preuzimanje** podataka o kliničkim ispitivanjima, zahtjevima i ne-značajnim izmjenama

# Pretraživanje kliničkih ispitivanja (CT) i zahtjeva za klinička ispitivanja (CTA)

Funkcija pretraživanja omogućuje korisnicima traženje CT-a i/ili CTA-ova koji odgovaraju određenim kriterijima:

- Izbornik „**Clinical trials**“
- Pokretanje pretrage
- Lociranje specifičnog podatka

Što se tiče sponzorskih korisnika, oni mogu pretraživati, vidjeti i preuzimati informacije za **samo ona CT/CTA koji su predani od strane njihove organizacije ukoliko imaju odgovarajuću ulogu i dozvolu**

# Vrste pretraživanja 1

## 1. Osnovno

- pretražuje klinička ispitivanja prema njihovom **EU CT broju** (i s njima povezane zahtjeve)
- korisno kada znamo EU CT broj
- ako se pretraživanje pokrene bez upisa konkretnog EU CT broja, na popisu rezultata prikazat će se sva ispitivanja za koja korisnik ima dozvolu za pregled
- u drugim izbornicima („Notices and alerts“, „Tasks“) za osnovno pretraživanje može se unijeti i **ASR ID**

# Vrste pretraživanja 2

## 2. Napredno pretraživanje za klinička ispitivanja

## 3. Napredno pretraživanje za zahtjeve za klinička ispitivanja

- **oba napredna pretraživanja kao rezultat daju popis kliničkih ispitivanja**, s time da u prvom slučaju dani rezultat odgovara specifičnom setu kriterija koji smo primijenili, a koji se odnose na kliničko ispitivanje, a u drugom slučaju popis kliničkih ispitivanja odgovara specifičnim kriterijima vezano uz zahtjeve sadržane u tim kliničkim ispitivanjima

\* Napredna pretraživanja korisna su kada ne znamo EU CT broj ili kada želimo dobiti podatke o ispitivanjima unutar svoje organizacije koja zadovoljavaju određene kriterije

\* Sustav trenutno ne omogućava spremanje same pretrage i njezinih kriterija; u trenutku kad se klikne na konkretno kliničko ispitivanje da bi se vidjelo traženu informaciju, povratak više nije moguć

#### **Primjeri CT pretraživanja:**

- 1. Broj završenih kliničkih ispitivanja u kojima je RH bila RMS**
- 2. Broj i popis kliničkih ispitivanja sa specifičnim IMP-om i indikacijom u RH**

#### **Primjeri CTA pretraživanja:**

- 1. Broj zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja koji su u fazi ocjene Dijela II. u RH**
- 2. Broj povučenih zahtjeva od specifičnog sponzora u periodu od 5 godina**

# Napredno pretraživanje

- ❑ Pokreće se klikom na padajuću strelicu odgovarajućeg naprednog pretraživanja, unosom specifičnih kriterija i klikom na „Search“
- ❑ Ako se unese više od jedne vrijednosti po specifičnom kriteriju (npr. dvije ili više MSC), sustav CTIS to tumači kao „**LI = OR**“, te će rezultat pretrage biti ispitivanja koja zadovoljavaju **jednu ili sve unesene vrijednosti**
- ❑ Različite, pojedinačne kriterije sustav tumači kao „**I = AND**“, a rezultat pretrage su samo ona klinička ispitivanja koja zadovoljavaju **sve zadane kriterije**

	Napredno pretraživanje za klinička ispitivanja	Napredno pretraživanje za zahtjeve za klinička ispitivanja
<p><b>Opći, zajednički kriteriji pretrage</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Status ispitivanja</li> <li>• Naslov ispitivanja</li> <li>• Plan ispitivanja</li> <li>• Stanje/bolest</li> <li>• Sponzor</li> <li>• Aktivna tvar</li> <li>• Ime IMP-a</li> <li>• Put primjene IMP-a</li> <li>• Terapeutsko područje</li> <li>• MSC</li> <li>• RMS</li> </ul>	
<p><b>Specifični kriteriji pretrage</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Status ispitivanja u pojedinoj MSC</li> <li>• Status uključivanja ispitanika</li> <li>• EU MP broj</li> <li>• Ima li ozbiljnih odstupanja (da/ne)</li> <li>• Sažetak rezultata</li> <li>• Datum početka ispitivanja</li> <li>• Datum završetka ispitivanja</li> <li>• Globalni datum završetka ispitivanja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Status zahtjeva za kliničko ispitivanje</li> <li>• Tip zahtjeva</li> <li>• Postupak ocjene zahtjeva</li> <li>• Datum predaje zahtjeva</li> <li>• Datum potvrđivanja</li> <li>• Datum izvješćivanja</li> <li>• Datum odluke</li> <li>• Datum zaključka o Dijelu II.</li> <li>• Ima li neslaganja (da/ne)</li> </ul>



# Rezultat pretraživanja

Rezultat naprednog pretraživanja je **popis kliničkih ispitivanja** koja odgovaraju specifičnim kriterijima u bilo kojoj funkcionalnosti pretraživanja s preliminarnim podacima o ispitivanju (**RMS, MSC, bolest/stanje, sponzor, IMP, datum predaje te status ispitivanja**)

Status ispitivanja označen je bojom i nalazi se ispod EU CT broja i naslova ispitivanja te može biti:

1. „na čekanju“ **pending** ili „u fazi ocjenjivanja“ **under evaluation**
2. „odobreno“ **authorized**
3. „isteklo“ **lapsed**


# Rezultat pretrage CT/CTA

## Search Results

Showing 1 - 4 of 4 items

1 of 1 pages

< 1 >

Sort by: 

Submitted 

 Download Trials

[2020-500177-33-00](#)

**Trial title:** Test Trial AK01

Pending

RMS

MSCs

Condition

**Sponsor/Co-sponsors**  
Test Organisation  
Demo

Product

Submission date



[2020-500178-14-00](#)

**Trial title:** Test Trial AK02

Pending

RMS

MSCs

Condition

**Sponsor/Co-sponsors**  
Test Organisation  
Demo

Product

Submission date



# Pregled podataka o kliničkim ispitivanjima – Stranica kliničkog ispitivanja

- ❑ Korisnici mogu pristupiti stranici kliničkog ispitivanja **klikom na EU CT broj** na popisu rezultata pretraživanja te na taj način uvijek bivaju usmjereni na prvi podizbornik, a to je Sažetak stranice kliničkog ispitivanja koja prikazuje ključne podatke o ispitivanju
- ❑ Uz podizbornik Sažetak, postoje i drugi podizbornici koji pružaju dodatne informacije o drugim aspektima ispitivanja koje će korisnicima biti vidljive ovisno o dodijeljenoj ulozi

# Podizbornici na stranici kliničkog ispitivanja

## Clinical Trial for CTIS Training

Authorised [2020-500257-41-00](#) RMS: Austria

**Summary**

Full Trial Information

Notifications

Trial results

Corrective measures

Ad Hoc assessments

Users

### TRIAL INFORMATION

**Sponsor**

Test Organisation 1

**Trial phase**

Human Pharmacology (Phase I)- Other

**Therapeutic area**

Diseases [C] - Respiratory Tract Diseases [C08]

**Medical device**

No

**Member states concerned**

AT · DE · FR

**Medical conditions**

Apnoea

**Low intervention study**

No

**Population type**

Healthy Volunteers

# Pregled podataka o zahtjevima za klinička ispitivanja – Stranica zahtjeva kliničkog ispitivanja i ne-značajnih izmjena

- ❑ Korisnici će pronaći sve informacije povezane sa zahtjevima za kliničko ispitivanje i ne-značajnim izmjenama na dnu podizbornika „Sažetak“ na stranici kliničkog ispitivanja, što znači da se stranice svih zahtjeva nalaze unutar stranice kliničkog ispitivanja
- ❑ Zahtjevi i ne-značajne izmjene otvaraju se **klikom na njihovu ID oznaku**
- ❑ U slučaju da korisnici podnesu nove verzije CTA-a, moći će vidjeti starije verzije tih CTA-a klikom na ikonu arhive („Versions“), koja se nalazi s desne strane stranice zahtjeva za kliničko ispitivanje

# Stranica kliničkog ispitivanja (CT) – podizbornik Sažetak

## Trial \_ CTIS Training

Pending [2020-500376-29-00](#) Proposed RMS: Austria

Summary

Full Trial Information

Notifications

Trial results

Corrective measures Ac

Scroll down to locate the CTA

### APPLICATION AND NON-SUBSTANTIAL MODIFICATION

Type	ID	Parts	MSCs	Submission date
Substantial modification	<a href="#">SM-1</a>	Part I Part I Part I	AT(Under evaluation) DE(Under evaluation)	
Additional MSC	<a href="#">AM-3</a>	Part II	FR(Under evaluation)	28/10/2020
Initial	<a href="#">IN</a>	Part I & Part II Part I & Part II	AT(Authorised) DE(Authorised)	22/10/2020

# Stranica zahtjeva za kliničko ispitivanje (CTA)

Clinical Trial for CTIS Training 2020-500257-41-00 / Additional MSC ID: AM-3 **Under evaluation** / RMS: Aust

## Country specific details (Part II - FR)

Trial sites

Documents

Recruitment Arrangements

Subject information and informed consent form

Suitability of the investigator

Suitability of the facilities

Form

MSCs

Part I

Part II

- FR

Evaluation

Timetable

- ❑ Sponzorski korisnici mogu pristupiti informacijama o CT/CTA u svakoj dotičnoj državi članici u slučaju multinacionalnih ispitivanja; da bi to učinili, korisnici trebaju otići na podizbornik „Potpune informacije o ispitivanju“, odabrati MSC klikom na padajući popis ispod oznake "Država članica" u gornjoj lijevoj strani zaslona
- ❑ Države članice koje nisu dotične države članice mogu vidjeti samo strukturirane podatke, ali nemaju pristup dokumentima u pojedinom kliničkom ispitivanju, a vezano uz navedeno u budućnosti će možda biti promjena



# Preuzimanje podataka o kliničkim ispitivanjima, zahtjevima i ne-značajnim izmjenama

Podaci o kliničkom ispitivanju i zahtjevima za kliničko ispitivanje mogu se preuzeti na tri načina:

1. Iz popisa rezultata pretraživanja
2. Sa stranice kliničkog ispitivanja
3. Sa stranice zahtjeva za kliničko ispitivanje

**Svaka vrsta preuzimanja omogućuje korisnicima pristup različitim informacijama i dokumentima**

# 1. Preuzimanje podataka s rezultata pretraživanja

- Klik na „Download trials“
  - Selektiranje određenog ispitivanja klikom na kućicu lijevo
  - Klik na „Start download“
- 
- Moguće **preuzimanje svih informacija** povezanih s kliničkim ispitivanjem
  - Korisnici će preuzeti **zip mapu koja sadrži sve strukturirane podatke i predane dosjee** kliničkog ispitivanja koje je odabrano za preuzimanje
  - Strukturirani podaci** su sve strukturirane informacije koje su ručno unesene u sustav, kao što su upisani podaci, podaci odabrani klikom ili iz izbornika (nisu dokumenti učitani u CTIS)

## 2. Preuzimanje podataka sa stranice kliničkog ispitivanja

- Klik na „Download“
  - Selektiranje sadržaja koji se želi preuzeti klikom na kućicu lijevo
  - Klik na „Start download“
- Moguće **preuzimanje podataka i dokumenata** iz kliničkog ispitivanja ili zahtjeva za kliničko ispitivanje **odabirom odjeljaka od interesa, koji dolaze u obliku komprimirane (zip) mape spremljeni u pdf/xml formatu**

### 3. Preuzimanje podataka sa stranice zahtjeva za kliničko ispitivanje

- Odabir „Dio I“ ili „Dio II“
  - Spuštanje na dno stranice
  - Klik na pdf ikonu jednog ili više dokumenata
- Moguće **preuzimanje pojedinačnih dokumenata** sadržanih u određenom zahtjevu za kliničko ispitivanje ili ne-značajnoj izmjeni