




ZKUŠENOSTI Z PRAXE V CTIS

Ing. Iva Jelínková

Ing. Magdaléna Šebestová

SÚKL

Poznatky pro přípravu žádosti v CTIS

- ☞ Nejprve vyplnit MSC → tento krok generuje sekce žádosti pro Part II
- ☞ Editace sekce – nutné „zamknout“ Zámečky vpravo (pomůcka: *uzamknu sekci pro sebe, nikdo jiný se do ní ve stejný okamžik nedostane, až práci dokončím, sekci odemknu/zpřístupním ostatním uživatelům*)
- ☞ Otevření zámečku má v případě přípravy žádosti i funkci „SAVE“
Nezvykat si na to v případě odpovědi na RFI, kdy jsou zámečky **vlevo** a je třeba tlačítko SAVE používat
- ☞ Pole označená „*“ jsou **povinná**
- ☞ Pokud je žádost ve stádiu DRAFT, nelze ji dohledat přes filtrování na úvodní straně v CTIS, je nutné vyhledat přes EU CT number

Označení překlopené studie Transition Trial

Create new trial
✕

Full title (English)*

Search organisation

Name
starts with ▾
ID
starts with ▾
City
starts with ▾
Country

All ▾

+ New organisation
🗑️ Clear
Search organisation


ID	Name	Address	City	postCode	country	phone	email	actions
<input type="checkbox"/> Transition Trial								


Cancel
Create


👁️ Create new trial – zaškrtnout políčko Transition Trial

👁️ Zpětně už označit nelze


Upřesnění Transition Trial, EUDRA CT / VHP

Initial Application details 

Cover letter 

Transition Trial 

Transition Trial

EUDRA CT number * 2020-005448-48 


VHP number


Comments:

Zahájení KH: V sekci Part I / Trial Details / Trial identifiers / **Estimated recruitment start date in EEA** – nelze zadávat zpětně pro Transition Trial → datum podání žádosti do CTIS


Verze dokumentů For publication / Not for publication







Form details

Initial Application details 






Cover letter 

Cover letter *



 B1_Cover letter_redacted     

English · Cover letter (for publication) · **System version 1.00**
· **Version 1** · 04/11/2022

 B1_Cover letter    

English · Cover letter (not for publication) · **System version 1.00**
· **Version 1** · 04/11/2022

→ Public portál nahrazuje databázi KH dostupnou na webu SUKL:
<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>

Vkládání souboru


































velikost max 10 MB

→ rozdělit na části

Investigator brochure for the medicinal product

Investigator brochure *:















[Add document](#)

-  **E1_Investigator brochure_redacted_ProductX_1-3**     
English · Investigator Brochure (for publication) · **System version 1.00**
· **Version 1** · 04/11/2022
-  **E1_Investigator brochure_ProductX_1-3**    
English · Investigator Brochure (not for publication) · **System version 1.00**
· **Version 1** · 04/11/2022
-  **E1_Investigator brochure_redacted_ProductX_2-3**     
English · Investigator Brochure (for publication) · **System version 1.00**
· **Version 1** · 04/11/2022
-  **E1_Investigator brochure_ProductX_2-3**    
English · Investigator Brochure (not for publication) · **System version 1.00**
· **Version 1** · 04/11/2022
-  **E1_Investigator brochure_redacted_ProductX_3-3**     
English · Investigator Brochure (for publication) · **System version 1.00**
· **Version 1** · 04/11/2022
-  **E1_Investigator brochure_ProductX_3-3**    
English · Investigator Brochure (not for publication) · **System version 1.00**
· **Version 1** · 04/11/2022

Poznátky pro přípravu žádosti v CTIS

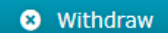
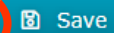
🕒 **Eligibility criteria:** Principal inclusion criteria, Principal exclusion criteria – vkládat jednotlivě

🕒 **End points:** Primary a Secondary end points – vkládat jednotlivě

Secondary objective			
New ID	Secondary objective (English)	Secondary objective (Languages)	Actions
1	To determine the maximum serum concentration (Cmax...		 
2	To evaluate the radiological effects of ProductX S...		 
3	To evaluate and compare the safety profile after a...		 
4	To evaluate the immune response to ocrelizumab SC ...		 
Eligibility criteria			
Principal inclusion criteria *			
New ID	Principal inclusion criteria (English)	Principal inclusion criteria (Languages)	Actions
1	Diagnosis of primary progressive multiple sclerosis...		 
2	Age 18-65 years, inclusive, at time of signing Inf...		 
3	Ability to comply with the study protocol and sche...		 

Poznátky pro přípravu žádosti v CTIS

Možnost Check a Save



Form

MSCs

Part I

 Part II

 - CZ

Evaluation

Timetable

Country specific details (Part II - Czechia)

Trial sites

Documents

Recruitment Arrangements

Subject information and informed consent form

Suitability of the investigator

Suitability of the facilities

Proof of insurance cover or indemnification

Financial and other arrangements

Financial and other arrangement *: 

Document must be provided



Compliance with national requirements on Data Protection

Poznatky pro přípravu žádosti v CTIS

Timetable

Legend

- Concerns MSC
- Concerns RMS
- Concerns sponsor
- Weekends
- Winter clock stop days
- Today's date

Filter

Time Filter Daily

Including Validation Phase RFI:

Including Assessment Phase RFI:

Name	26/10	27/10	28/10	29/10	30/10	31/10	1/11	2/11	3/11	4/11	5/11	6/11	7/11	8/11	9/11
Application submission	✓ Submit a														
Validation															
Conclusion	✓ Submit validation con														
Part I															
Conclusion		✓ Submit P													
Part II															
Czechia															
Conclusion															
RFI															
Submit RFI															
Submit RFI 1															
Submit RFI 2															
Submit response to RFI															
Submit response to RFI 1		✓ Submit P													
Submit response to RFI 2															
Decision															
Czechia															
Submit RFI															
Submit RFI 1															
Submit RFI 2															
Submit response to RFI															
Submit response to RFI 1															
Submit response to RFI 2															

Name Submit Part II conclusion

Actor MSC

Due date 30/01/2023

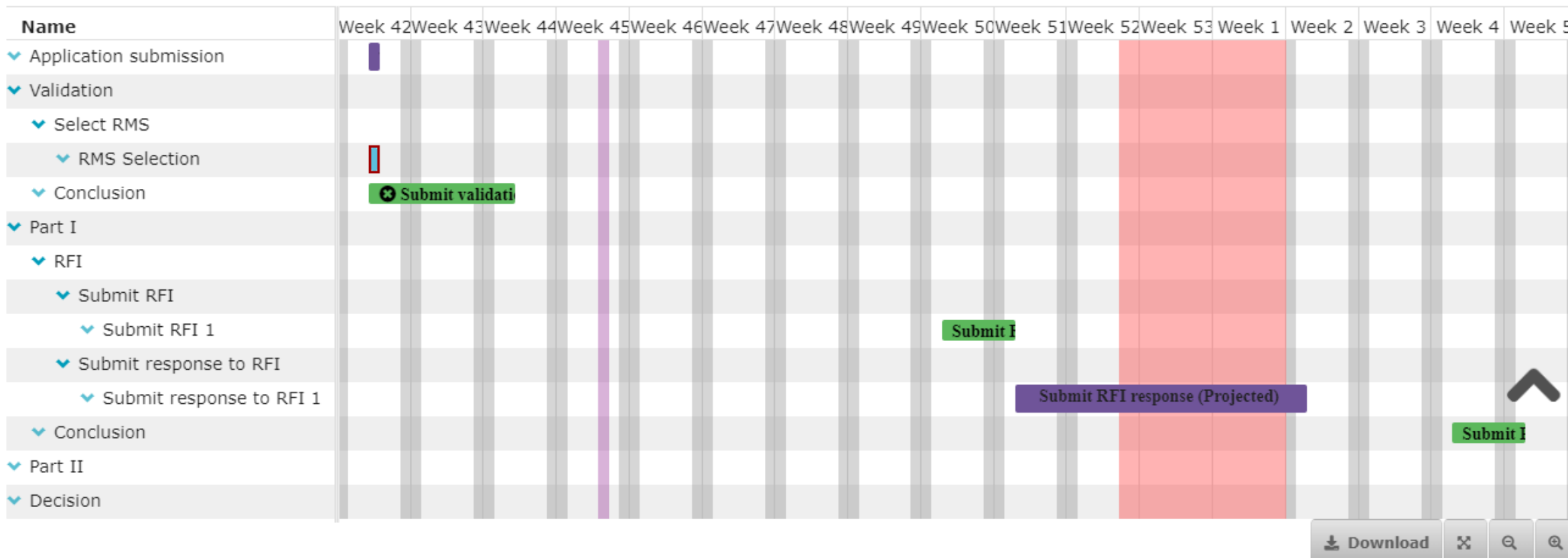
Remaining days 88

Status Pending





Download ✕ 🔍 🔍

Poznátky pro přípravu žádosti v CTIS

🕒 Winter Clock stop (22.12. 23:59:59 – 07.01. 00:00:01)



Odpověď na RFI

-  Provedení změny v žádosti
-  Textová odpověď
-  Vložení nového dokumentu
-  Aktualizace stávajícího dokumentu (vytvoření vyšší verze)

RFI-CT-2022-501791-25-00-IN-001 Due: 11/11/2022

MSC: Czechia Submission date: 01/11/2022 Due date: 11/11/2022

Reason Incomplete

Supporting documentation

MS:

Quality

No document available

Change application

Pro jakékoli změny v žádosti (dokumenty nebo údaje) požadované v RFI. Např. chybějící dokumenty požadované během validace, požadavky na úpravu názvu/data/verze dokumentu během validace nebo nová verze protokolu požadovaná během posouzení.

Non-Quality

No document available

Sponsor:

General documentation

Quality related documentation

Add document

Nepovinné, v případě odpovědi na více než jednu připomínku. Zde nahrajte dokument s odpovědí.
K dispozici je samostatné nahrání pro odpověď na připomínky související s kvalitou.

Add document

Please notice that in this section only supporting documentation to the response should be uploaded. If a new version of any of the documents included in the Annex 1 of Regulation (EU) 536/2014 needs to be provided, should be uploaded on the respective section of the application dossier and NOT here

Sort by

Response to consideration



Consideration number RFI-CT-2022-501791-25-00-IN-001-01

Application section parts Part I - Clinical

Application section and document Protocol

Consideration Consideration 1

Response

textová odpověď

Documents related to the response

Add document

Nepovinné, pouze pro dokumenty obsahující odpověď na tuto konkrétní připomínku. Pokud posouzení vyžaduje chybějící nebo aktualizovaný dokument, nenahrávejte jej sem, ale použijte „Change application“!

Save response

Submit response

Po dokončení přidávání nových/změněných dokumentů do aplikace přejděte zpět na odpověď RFI.


Evaluation

Validation

RFI 1 ▼

Collapse all ^

RFI-CT-2022-501790-39-00-IN-001 Due: 11/11/2022 ▼

 MSC: Czechia **Submission date:** 01/11/2022 **Due date:** 11/11/2022 🗑 Discard changes

Reason Incomplete

Includes application changes

Changes to the application *

No document has been uploaded.

☁ Add document

Nyní je uvedeno, že byly v aplikaci provedeny změny, a je povinné nahrát seznam změn

RFI-CT-2022-501726-38-00-IN-001 Due: 07/11/2022MSC: Czechia **Submission date:** 27/10/2022 **Due date:** 07/11/2022[Discard changes](#)Reason Incomplete Includes application changes

Changes to the application *

[Add document](#)**Application changes** English · List of changes (for publication) · **System version 1.00**
Submission date 27/10/2022
· **Version 1** · 27/10/2022**Supporting documentation**

MS:

Quality

No document available

Non-Quality

No document available

Sponsor:

General documentation[Add document](#)

Nahrávání dokumentů do CTIS: název souboru, název CTIS, číslo verze a datum

Název dokumentu v CTIS. Zde je předvyplněn název souboru tak, jak byl nahrán, měl by být změněn, aby odpovídal požadavkům na pojmenování dokumentu. Verzi a datum z názvu odeberte, protože název nelze při pozdějším nahrávání novější verze změnit.

Změňte výchozí verzi (1) a výchozí datum (dnes) na skutečné datum a verzi dokumentu (v tomto příkladu: verze 4, datum 01/11/2022).

Poznámka: pole verze je volný text: např. u dokumentů, které nemají číslo verze, lze vyplnit nulu nebo N/A.

Document upload

Place documents here or click to upload
Protocol ABC123 v4 1Nov2022.pdf

Title* Protocol ABC123 v4 1Nov2022 Type* Protocol (for publication)

Language English Version* 1 System version 1.00

Date* 01/11/2022

Comment (nepovinné)

The above document(s) will be published.

Cancel Attach

Název nahraného souboru. Nahrané soubory mohou mít libovolný název s výjimkou některých zakázaných znaků:

The filename provided is not valid. No special characters (/ , . ; |) allowed.

Verze dokumentu systému CTIS, vždy začínající na 1.00 pro první verzi dokumentu nahraného do CTIS a zvyšují se při použití funkce Aktualizace. Toto nelze ručně upravit. Verze systému se proto nutně nemusí shodovat se skutečnou verzí.

B. Cover letter

B1_ Cover letter [EU CT number]

D. Protocol

D1_ Protocol [EU CT number]

D1_ Protocol synopsis_ENG [EU CT number]

D1_ Protocol synopsis_NL [EU CT number]

D2_ Protocol modification nr [number] [EU CT number] *(in case of SM as separate document)*

D3_ DSMB Charter [EU CT number]

D4_ Patient facing documents [questionnaire, diary] *(if applicable)*D5_ Master protocol [EU CT number and name] and sub-protocol [name and specific number/ID] *(applicable for complex CT)***E. Investigator's Brochure**

E1_ IB [product name]

F. Documents GMP compliance (if applicable)

F1_ GMP declaration [abbreviated name manufacturer/importer]

F2_ QP declaration [abbreviated name manufacturer/importer]

F3_ Other statements/licences *(e.g. import license)* [abbreviated name manufacturer/importer]**G. Investigational Medicinal Product Dossier**

G1_ IMPD_Q [product name]

G1_ IMPD_E-S [product name]

G2_ SmPC [product name]

H. Auxiliary Medicinal Product Dossier

H1_ AxMPD [product name]

I. Scientific advice and pediatric investigational plan (PIP)

I1_ Scientific advice [name organization]

I2_ PedCo opinion

I3_ PIP decision [name agency]

J. LabelingJ1_ Label IMP_NL [product name] *(include MS in title, example for NL)*

J1_ Label IMP_ENG [product name]

J2_ Label AxMP_NL [product name] *(include MS in title, example for NL)*

J2_ Label AxMP_ENG [product name]

K. Recruitment arrangement

K1_ Template recruitment arrangements

K2_ Recruitment material [description]

L. Subject information sheet, informed consent form, other subject information materialL1_ SIS and ICF [description] *(e.g. SIS and ICF adults, SIS and ICF 12-16 yr)*L2_ Other subject information material [description] *(e.g. information leaflet adults)***M. Suitability investigator**M1_ CV Investigator [name investigator and clinical trial site] *(use abbreviations)*

M2_ DoI Investigator [name investigator]

N. Suitability facilities

N1_ Site suitability form [name investigational site]

O. Proof of Insurance or indemnification

O1_ Trial participant insurance certificate

O2_ Proof of coverage sponsor or investigator [name sponsor/trial site] *(if not covered by O1)***P. Financial and other arrangements**

P1_ Template compensation trial participants, investigator, funding and other arrangements

R. Compliance GDPR

R1_ Template on the collection and use personal data

S. Biological samples

S1_ Template on the collection, use and storage of biological samples

Trial specific information (Part I)

Trial details

Trial identifiers >

Trial information >

Protocol information v

Clinical trial protocol

Protocol *



Protocol



English · Protocol (for publication) · System version 1.00
 submission date 01/11/2022
 · Version 1 · 01/11/2022

Update: pro nahrání nové verze existujícího dokumentu, např. protokol v2 se změnami požadovanými MSC. Budete požádáni o zadání čísla verze a data, ale název dokumentu v CTIS nelze změnit!

Edit: pro změnu názvu, verze nebo data stávajícího dokumentu. Pokud nahraný dokument omylem obsahoval verzi nebo datum v názvu nebo uvedená verze a/nebo datum neodpovídají dokumentům, budete pravděpodobně požádáni o opravu v rámci RFI.



Přidat dokument: pro přidání zcela nových dokumentů, např. chybějící dokumenty požadované členským státem během validační fáze. Systémová verze bude 1.00. Použijte doporučené značení dokumentů.

Nahráním nové verze existujícího dokumentu pomocí tlačítka Aktualizovat vytvoříte systémovou verzi 2.00

Trial details 

Trial identifiers >

Trial information >

Protocol information v

Clinical trial protocol

Protocol *

CTIS systémová verze, nemusí nutně odpovídat vlastnímu číslu verze

 Protocol     

English · Protocol (for publication) · **System version 2.00**
submission date 01/11/2022
· **Version 2** · 01/11/2022

Nemusí nutně odpovídat vlastnímu číslu verze

Nejnovější verze je zobrazena vlevo, předchozí verze jsou zobrazeny zde

 Add document

Previous versions 1 ^

 Pokud něco nefunguje - *log out / log in*

 Kontaktujte EMA Helpdesk

→ <https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/portal/23>



Request a CTIS Service
Request a CTIS Service



[Moved to ServiceNow] Request Eudralink account
Request access to EudraLink



[Moved to ServiceNow] Access, permission, content updates and password requests
Request access to an application or system, permission changes (e.g. public folders in Outlook, ACL for Documentum), content update (e.g. update profiles in ECD) and password resets



[Moved to ServiceNow] [Digital Workplace Services - Audio visual, conferencing, virtual meeting, multimedia services and Teams](#)

Request audio visual support, book a virtual meeting or video conference or request multimedia services or a new Teams site

Dotazy

- 👁️ Dokumenty opravené v rámci komentářů se mají prosím nahrávat do stejných sekcí jako jsou v rámci iniciálního podání?
- ✓ ANO – přes ikonu update nahrajete vyšší/opravenou verzi dokumentu



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz