



Zāļu valsts aģentūra

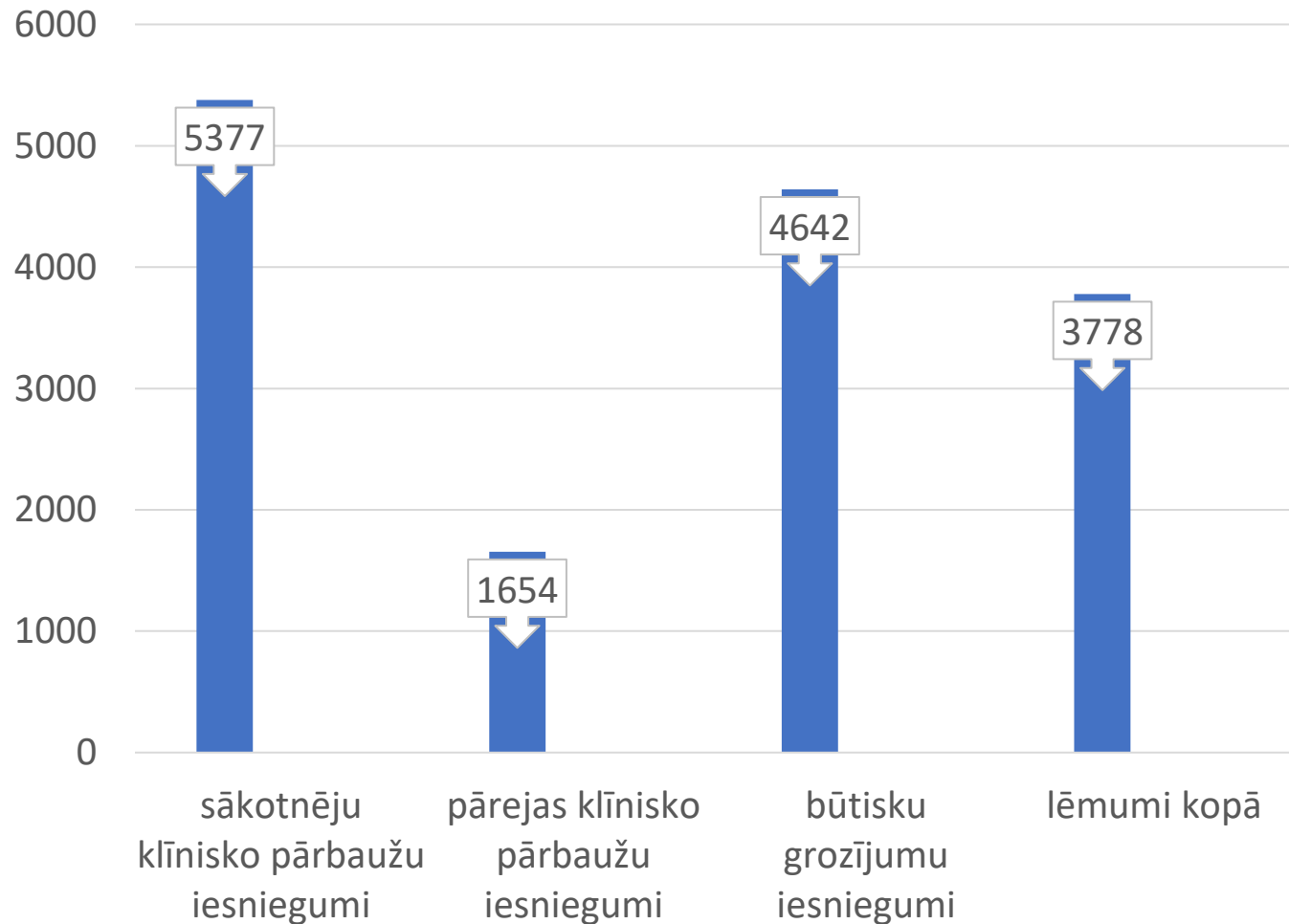
# Klīnisko pārbažu informācijas sistēmas (CTIS) aktualitātes

**Laila Matveja**

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītāja vietniece

07.06.2024.

# Statistika (2024. g. maijs)



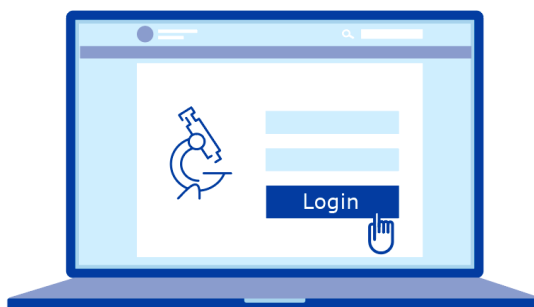
# CTIS darba vides



**publiska tīmekļa vietne**, kurā ikviens var meklēt informāciju par klīniskajām pārbaudēm.



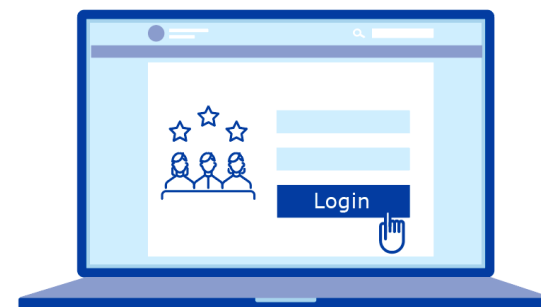
Atklāta piekļuve



**Sponsora darbvieta**, kur klīnisko pētījumu sponsori un organizācijas, kas ar viņiem strādā, var pieteikties klīniskam pētījumam un to vadīt līdz 30 ES/EEZ valstīs.



Droša piekļuve



ES dalībvalstīm, EEZ valstīm un Eiropas Komisijai paredzēta **iestāžu darba telpa** klīnisko pētījumu novērtēšanai, atļaušanai un pārraudzībai

# CTIS dati

- Sponsori var iepazīties ar [CTIS Sponsoru rokasgrāmatu](#), kurā ir sniegti norādījumi par to, kā sagatavoties CTIS sistēmai.
- Materiāli ir arī [CTIS apmācības programmā tiešsaistē](#), kur ir apmācību katalogs un apmācību moduļi.

## Sponsor workspace

Create, submit and withdraw a clinical trial (Module 10)	▼
Respond to requests for information received during the evaluation of a clinical trial application (Module 11)	▼
Manage a clinical trial through CTIS (Module 05)	▼
How to create and submit an annual safety report and respond to related requests for information (Module 18)	▼
Clinical study reports submissions (Module 13)	▼
Search, view and download information on clinical trials and clinical trial applications (Module 09)	▼
CTIS for SMEs and Academia (Module 19)	▼

# CTIS darbība

- CTIS nesūta atgādinājumus vai informāciju uz lietotāja e-pastu!
- Katram lietotājam ir jāseko termiņiem;
- Ja termiņi ir nokavēti, neko vairs nevar mainīt.

# Kā reģistrēties *CTIS* sistēmā

## 1. Pārliecinieties, ka jums **ir *EMA* konts**:

- Jums jau ir *EMA* konts, ja lietojat *EMA* sistēmas, piemēram, *Eudravigilance* vai vielu, produktu, organizāciju un atsauces datubāzi (*SPOR*).
- Ja jums vēl nav konta, reģistrējieties, izmantojot [EMA kontu pārvaldību](#).

## 2. Izvēlieties savu **lietotāju pārvaldības pieeju** ([uz organizāciju vai izpēti orientēta pieeja](#)):

- Uz organizāciju vērsta pieeja ļauj administratoram pārvaldīt lietotājus organizācijas līmenī, nevis individuālās pārbaudes līmenī. Tā ir paredzēta organizācijām, kas veiks vairākus pētījumus *CTIS* sistēmā.

## 3. Attiecībā uz pieeju, kas vērsta uz organizāciju, pārliecinieties, ka jūsu **organizācija ir reģistrēta *OMS*** un **reģistrējiet savu pirmo augsta līmeņa administratoru** ar [EMA kontu pārvaldības](#) starpniecību.

## 4. Pārliecinieties, ka jūsu **zāles ir reģistrētas *XEVMPD***

Skatiet "Darba uzsākšana ar *CTIS* ātro rokasgrāmatu" [šeit](#).

# CTIS transparences noteikumu maiņa

Tie tiks piemēroti 18.06.2024 ([revised CTIS transparency rules](#)), un publicēti CTIS publiskajā daļā [CTIS public portal](#)

- nebūs iespējams atlikt dokumentu un datu publiskošanu;
- dati un dokumenti tiks publiskoti saskaņā ar pārbaužu kategoriju, fāzi un populācijas vecumu;
- publiskoti tiks galvenie interesējošie dokumenti;
- netiks publiskoti
  - novērtējuma ziņojumi un lēmumu vēstules
  - GCP inspekciju atskaites, korektīvo darbību dokumenti
  - RFI dokumenti un RFI atbildes
  - dokumenti saistībā ar *ad hoc* vērtēšanu
  - *Union Control* plāni un ziņojumi
  - sponsoru pārstāvju informācija (piem., vārds, uzvārds, tel. Nr., e-pasta adrese);
  - dalībvalstu vērtējumi saistībā ar sponsoru ziņojumiem (*notifications*)

# Noderīgas saites

- Informācija par *CTIS*: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>
- apmācība un atbalsts *CTIS* jomā: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>
- Tiešsaistes moduļveida apmācība par *CTIS* funkcijām: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>
- *CTIS* sponsora rokasgrāmata: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section>
- Informācija par Klīnisko pārbaužu regulu: [EudraLex - 10. sējums - Klīnisko pētījumu pamatnostādnes sabiedrības veselībai \(europa.eu\)](#) un [Projekts - Jautājumi un atbildes: Regula \(ES\) 536/2014 - 4.1. versija \(2021. gada septembris\)](#)



**Paldies par uzmanību!**





Zāļu valsts aģentūra

**Laila Matveja**

Klīnisko pētījumu nodaļas vadītājas vietniece

[laila.matveja@zva.gov.lv](mailto:laila.matveja@zva.gov.lv)

07.06.2024., Rīga