

CTIS – NÄIN PÄÄSET ALKUUN

9/2024 HUS Tutkimus- ja opetusjohto

SISÄLLYSLUETTELO

1. MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? MIKÄ MUUTTUU CTIS-JÄRJESTELMÄN MYÖTÄ?
2. TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ, CTIS-JÄRJESTELMÄ JA TUTKIMUSLUPA
3. REKISTERÖITYMINEN (EMA) JA KÄYTTÄJÄROOLIN HAKEMINEN (CTIS)
4. VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KÄYTTÖÖNOTTO JA KIRJAUTUMINEN VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KAUTTA
5. TUTKIMUKSEN AVAAMINEN, HAKEMUKSEN ERI VAIHEET JA LOC ID:T, HAKEMUKSEN TÄYTTÄMINEN
6. TRANSITIOHAKEMUS JA SEN LIITTEET
7. HAKEMUKSEN KÄSITTELYN AIKARAJAT
8. LISÄOHJEITA CTIS –JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMISEEN



MIKÄ CTIS -JÄRJESTELMÄ ON?

MIKÄ MUUTTUU CTIS-JÄRJESTELMÄN
MYÖTÄ?

MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? (1/2)

CTIS (**C**linical **T**rials **I**nformation **S**ystem) on EMAn hallinnoima EU-järjestelmä ja tietokanta, jossa käsitellään kaikki kliinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemukset.

CTIS-järjestelmän tarkoituksena on auttaa kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajia ja tutkijoita

- valmistelemaan ja laatimaan lääketutkimusten hakemuksia ja tutkimuksiin liittyviä asiakirjoja arviointia varten,
- tukea kliinisten lääketutkimusten arviointia ja valvontaa, sekä
- tarjota kansalaisille yksityiskohtaista tietoa kliinisistä lääketutkimuksista.

HUSilla on CTIS-järjestelmässä oma organisaatiotili ja käyttäjähallinta.

- Organisaatiotilin käyttäjäoikeudet myönnetään keskitetysti HUSissa (ctis@hus.fi).

MIKÄ CTIS-JÄRJESTELMÄ ON? (2/2)

Hakemusten käsittelyyn liittyvät asiat

- työkulun ja asiakirjojen ylläpito ja hallinnointi
- asiakirjojen arkistointi
- käyttöoikeuksien ylläpito

Kaksi suojattua työtilaa:

- **Toimeksiantajatyötila** – tutkijoille ja toimeksiantajille (sponsorit), mukaan lukien HUS
- **Viranomaistyötila** – viranomaisille (EU-/ETA-maat, Euroopan komissio)

Lisäksi julkinen verkkosivusto kansalaisille:

[Clinical Trials EMA](#)

MIKÄ MUUTTUU CTIS-JÄRJESTELMÄN MYÖTÄ?

- Kliinisten lääketutkimusten hakemukset eettiselle toimikunnalle (Tukija) ja Fimealle toimitetaan ainoastaan CTIS- järjestelmän kautta.
- Alueelliset eettiset toimikunnat (kuten HUS alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta) eivät enää käsittele kliinisten lääketutkimusten eettistä arviointia.
- **Uusien** kliinisten lääketutkimusten osalta HUSin mallilomakkeita voi hyödyntää, mutta suosittelemme käyttämään ensisijaisesti Tukijan ja Fimean mallipohjia sekä seuraamaan heidän ohjeistustaan liittyen tutkimusasiakirjoihin.
- Lisätietoa viranomaisilta: clinicaltrials@fimea.fi ja hakemukset@tukija.fi.

TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ

CTIS-JÄRJESTELMÄ JA TUTKIMUSLUPA

TÄRKEITÄ PÄIVÄMÄÄRIÄ

31.1.2023

Kaikki **uusien** kliinisten lääketutkimusten hakemukset käsitellään ainoastaan CTIS -järjestelmän kautta.

30.1.2025 mennessä

Kaikkien käynnissä olevien kliinisten lääketutkimusten, joilla on edes yksi aktiivinen keskus tammikuu 2025 jälkeen, tulee olla CTIS-järjestelmässä.

Transitiohakemus tulee lähettää käsittelyyn viimeistään 16.10.2024, jotta Fimea ehtii sen varmasti käsitellä ennen siirtymäajan päättymistä. (*Lisätietoa [Fimean 4/2024 tiedotteesta](#)*).

Jos tutkimus loppuu EU:ssa ennen 30.1.2025, ei siitä tarvitse tehdä transitiohakemusta. Mikäli monikansallisessa tutkimuksessa Suomen osuus loppuu ennen siirtymäajan päätymistä, ei Suomea tule liittää jäsenvaltioksi transitiohakemukseen.

CTIS-JÄRJESTELMÄ JA TUTKIMUSLUPA

- HUSin tutkimuslupa haetaan Tutkijan työpöydän kautta siihen liittyvien liitteiden ja ohjeiden mukaisesti.
- Liitä tutkimuslupahakemukseen CTIS-portaalista saatava hyväksymisilmoitus, kun hakemus on käsitelty ja hyväksytty Part I -osion (Fimea) sekä Part II -osion (Tukija) osalta.
- Liitä tutkimuslupahakemukseen liite tai kuvakaappaus, mistä käy ilmi, mitkä **asiakirjaversiot** ovat saaneet eettisen (Tukijan) ja Fimean hyväksynnän.
- Apua hyväksyntäasiakirjojen saamiseen CTIS-järjestelmästä saat Fimean tuesta clinicaltrials@fimea.fi tai p. 029 522 3402 (arkisin klo 9-15).



REKISTERÖITYMINEN (EMA)

KÄYTTÄJÄROOLIN HAKEMINEN (CTIS)

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO

- Voidaksesi aloittaa CTIS-järjestelmän käytön, tulee sinun ensin rekisteröityä **EMA Account Management** -järjestelmään (sivut 12-14).
- **Jos tutkimuksesi on jo avattu CTIS-portaaliin** HUSin organisaatiotilin (ORG-100022862) alle ja sinulla on sen EUCT-numero, voit hakea käyttäjäroolia tutkimukseen suoraan (Specific trial). Ohjeet sivuilla 15-18.
- **Jos tutkimustasi ei ole vielä avattu CTIS-portaaliin**, lähetä siitä avauspyyntö sähköpostilla ctis@hus.fi sivun 25 ohjeen mukaisesti.
- CTIS-järjestelmään ensimmäisen kerran kirjautuessa tulee ottaa käyttöön vahva (kaksivaiheinen) tunnistautuminen. Tästä tarkemmat ohjeet sivuilla 19-23.

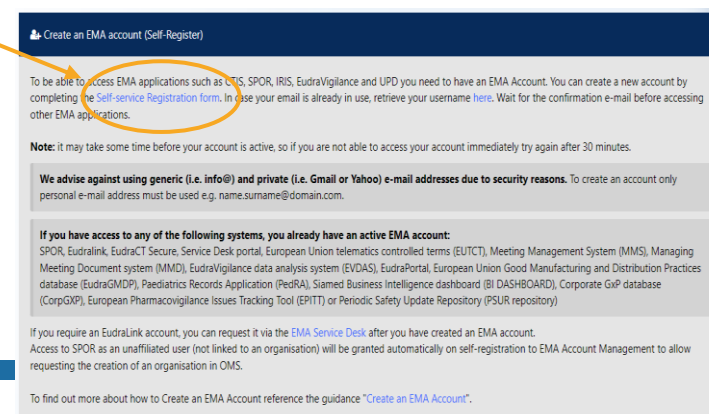
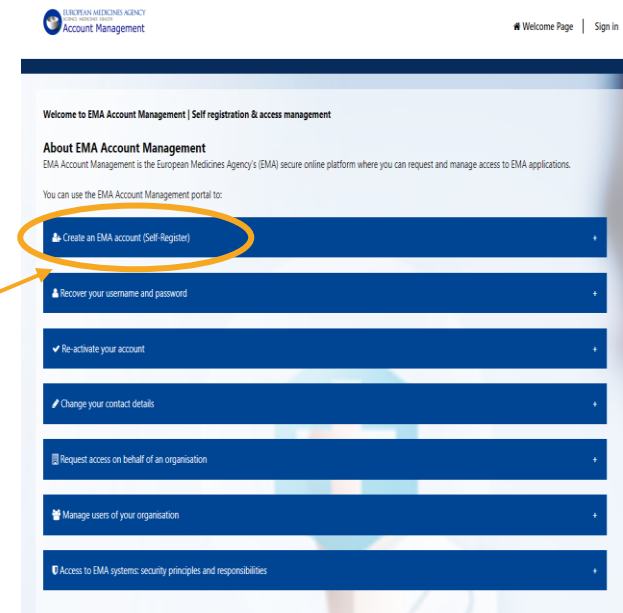
EMA-KÄYTTÄJÄTUNNUKSEN LUOMINEN (1/3)

Tarvitset CTIS-järjestelmän käyttämiseen EMA-tilin.

Jos sinulla **on EMA-tili** (esim. Eudravigilance-, SPOR- tai EudraCT-tietokantaan), voit kirjautua samoilla tunnuksilla CTIS-järjestelmään.

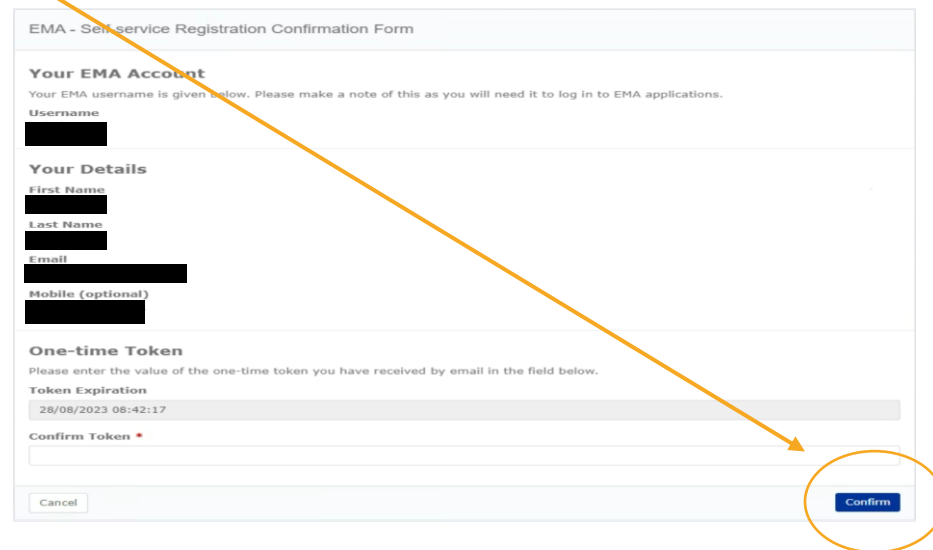
Jos sinulla **ei ole EMA-tiliä**, rekisteröidy [EMAn tilienhallinnan kautta](#) (itserekisteröityminen).

1. Valitse "Create an EMA account (Self Register)".
2. Klikkaa avautuvasta näkymästä "Self-service Registration form" -linkkiä.



EMA-KÄYTTÄJÄTUNNUKSEN LUOMINEN (2/3)

3. Täytä avautuneen Self-service Registration Form – lomakkeen tiedot ja paina oikeasta alanurkasta ”Register”.
4. Tämän jälkeen saat rekisteröinnin vahvistusilmoituksen (tulee myös sähköpostiin). Klikkaa lopuksi alareunassa olevaa ”Confirm”-painiketta.



EMA - Self-service Registration Confirmation Form

Your EMA Account
Your EMA username is given below. Please make a note of this as you will need it to log in to EMA applications.

Username
[Redacted]

Your Details

First Name
[Redacted]

Last Name
[Redacted]

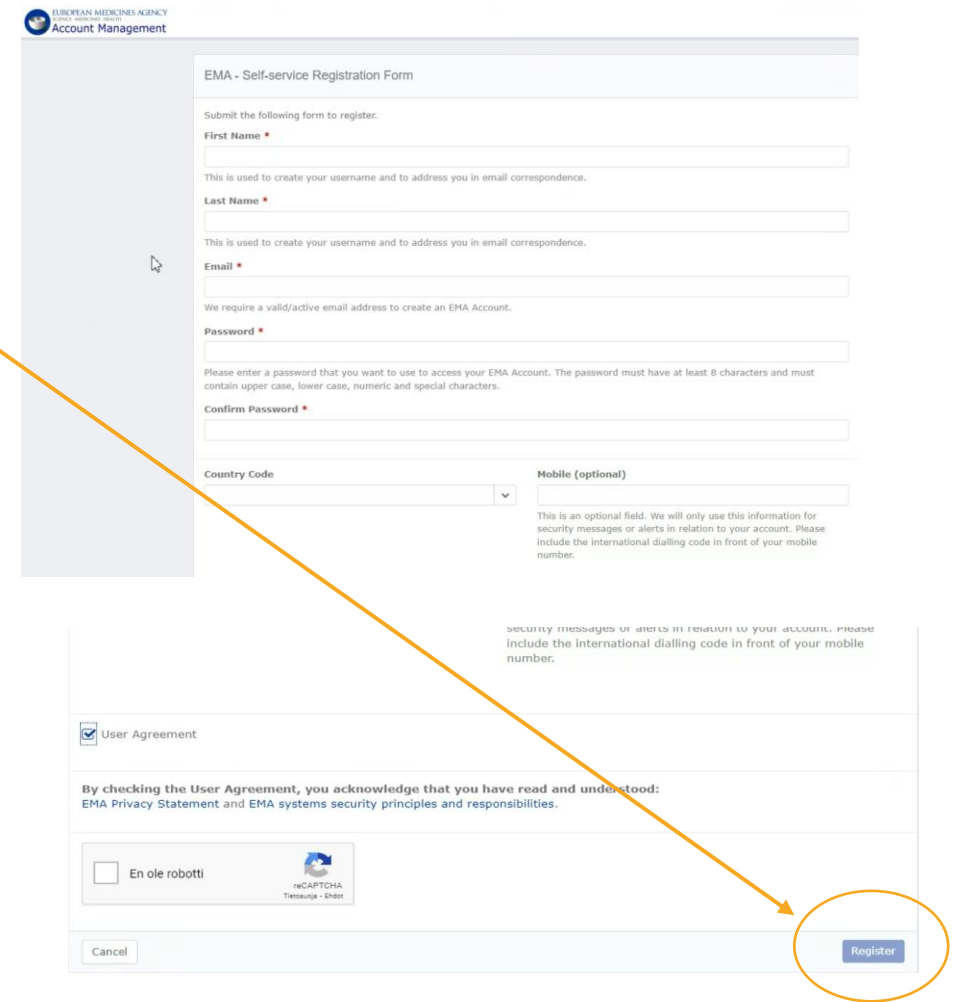
Email
[Redacted]

Mobile (optional)
[Redacted]

One-time Token
Please enter the value of the one-time token you have received by email in the field below.

Token Expiration
28/08/2023 08:42:17

Confirm Token *
[Redacted]



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
Account Management

EMA - Self-service Registration Form

Submit the following form to register.

First Name *
[Input field]

This is used to create your username and to address you in email correspondence.

Last Name *
[Input field]

This is used to create your username and to address you in email correspondence.

Email *
[Input field]

We require a valid/active email address to create an EMA Account.

Password *
[Input field]

Please enter a password that you want to use to access your EMA Account. The password must have at least 8 characters and must contain upper case, lower case, numeric and special characters.


Confirm Password *
[Input field]

Country Code [Dropdown menu] **Mobile (optional)** [Input field]

This is an optional field. We will only use this information for security messages or alerts in relation to your account. Please include the international dialling code in front of your mobile number.

User Agreement

By checking the User Agreement, you acknowledge that you have read and understood: EMA Privacy Statement and EMA systems security principles and responsibilities.

En ole robotti 

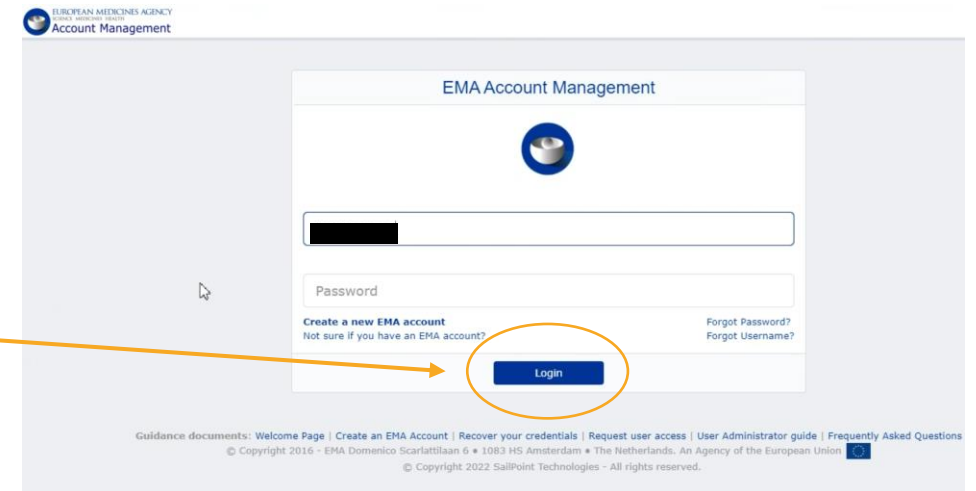
EMA-KÄYTTÄJÄTUNNUKSEN LUOMINEN (3/3)

5. Vahvistusviestin jälkeen pääset halutessasi kirjautumaan EMA-tilinhallintaan tästä: [EMA Account Management](#).

Täytä kirjautumiskenttiin EMA-käyttäjätunnuksesi (käyttäjätunnus on muotoa *meikalainen_m*) ja salasanasi. Klikkaa sen jälkeen **"Login"**.

Huom! Jos järjestelmä kysyy sinulta vahvaa tunnistautumista, katso tarkemmat ohjeet kohdasta: "Vahvan tunnistautumisen käyttöönotto ja kirjautuminen vahvan tunnistautumisen kautta" (sivuilla 21-26).

Tunnukset passivoituvat käyttämättöminä 6 kuukauden kuluttua. Jos näin käy, voit aktivoida ne uudelleen EMA-tilinhallinnassa.

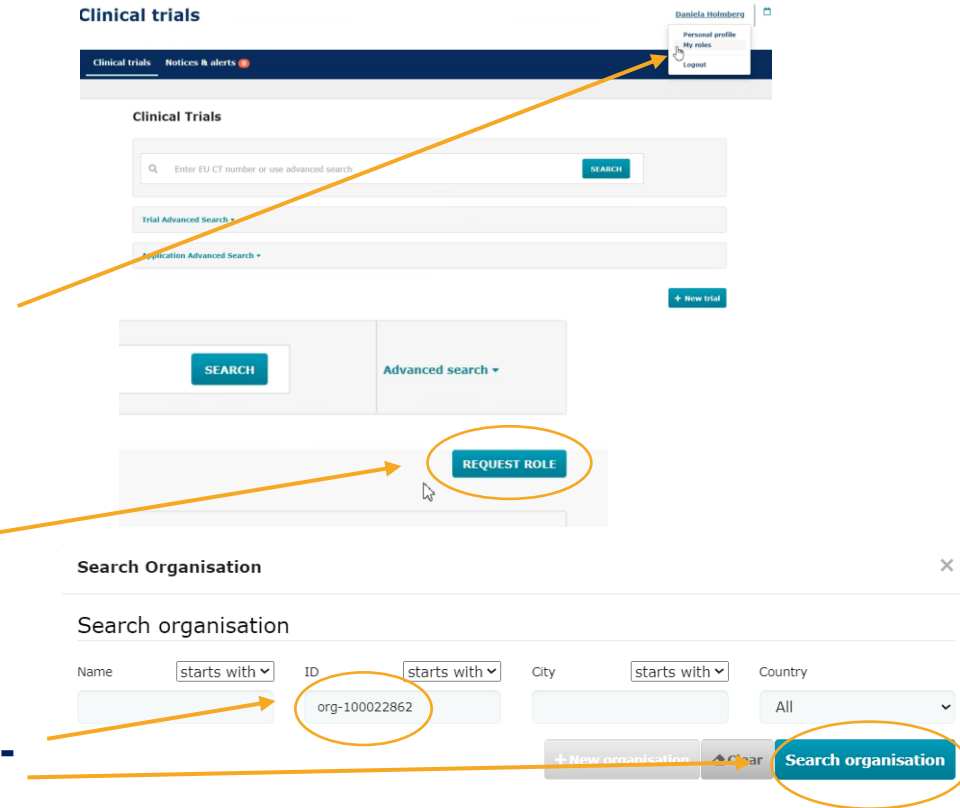


KÄYTTÄJÄROOLIT CTIS-JÄRJESTELMÄSSÄ

- Tutkimuksesta vastuussa olevan henkilön tulee hakea tutkimukseen **CT Admin / Specific trial** -rooli.
- Myös muut tutkimusryhmän jäsenet voivat hakea admin-oikeutta tutkimukseen.
- **Jos muiden tutkimusryhmän jäsenten käyttöoikeuksia halutaan kuitenkin rajata**, voi tutkimusryhmä sopia keskenään, mitkä roolit tutkimukseen muut jäsenet hakevat.
- Alla EMAn ohjeet käyttäjärooleista ja niiden oikeuksista (englanniksi).
 - ✓ [CTIS User Personas](#)
 - ✓ [Roles and permissions matrix](#)
 - ✓ [How to request roles and how to assign roles to registered users in CTIS](#)

CTIS-ROOLIN HAKEMINEN (1/3)

1. Kirjaudu CTIS-järjestelmään kaksivaiheisen tunnistautumisen avulla tästä: [Kirjautuminen CTIS järjestelmään](#). (Käyttäjätunnus on muotoa meikalainen_m@id.ema.europa.eu).
2. Tämän jälkeen avautuu seuraava näkymä, josta valitse oikeasta ylävalikosta **“My Roles”**.
3. Klikkaa kohtaa **“Request Role”** ja avautuvasta ponnahdusikkunasta edelleen suurennuslasia.
4. Kirjaa kohtaan **“ID”** HUS-organisaatiotunnus **ORG-100022862** ja klikkaa **“Search organisation”**.



CTIS-ROOLIN HAKEMINEN (2/3)

1. Valitse organisaatiolistauksesta HUS-yhtymän virallinen osoite **Stenbäckinkatu 9** (ORG-100022862) ja klikkaa **Add**-painiketta.
2. Lisää **Scope**-sarakkeeseen valinta **“Specific Trial”** (tarvitsee EUCT –numeron*) ja **Role**-kohtaan **“CT Admin”**.
3. Klikkaa sitten **“Request”** ja **“Confirm”**.

Search Organisation

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="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Haartmaninkatu 4	Helsinki	00290	Finland			x +
<input type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Haartmaninkatu 2 P. O. Box 140,	Helsinki	00290	Finland			x +
<input type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Haartmaninkatu 8	Helsinki	00290	Finland			x +
<input type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Kasarmikatu 11-13	Helsinki	00130	Finland			x +
<input checked="" type="radio"/> ORG-100022862	HUS-Yhtymäe	Stenbackinkatu 9	Helsinki	00290	Finland			x +

1 - 5 of 14 « 1 2 3 »

organisationName HUS-Yhtymäe organisationId ORG-100022862 Scope SPECIFIC_ EUCT Number Role CT Admin

+ Add

CANCEL REQUEST

*Tutkimuksen CTIS-portaalista saatava EUCT-numero (esim. 2021-501176-29-00).

Tämä edellyttää sitä, että tutkimus on jo avattu CTIS-portaaliin. **Jos ei ole, lähetä avauspyyntö ctis@hus.fi, sisältäen EMA-käyttäjätunnuksesi, tutkimuksen englanninkielisen nimen ja tiedon siitä, onko kyseessä uusi vai transiiohakemus.** Lisätietoa tämän ohjeen sivulla 25.

Cancel + Add

CTIS-ROOLIN HAKEMINEN (3/3)

Kun käyttöoikeuspyyntösi on hyväksytty, saat siitä sähköpostivahvistuksen.

Järjestelmän oikeasta yläreunasta löydät nimesi kohdalta **"My roles"** -osion, josta näet sinulle sekä myönnetyt käyttöoikeudet että avoinna olevat.

Huomioithan, että pyynnön käsittely voi viedä muutaman päivän.



EMA CT - You have been granted a role

ema-clinical-trials-no-reply@ema.europa.eu
Vastaanottaja: [redacted]
Tämä lähettäjä ema-clinical-trials-no-reply@ema.europa.eu on organisaation ulkopuolinen henkilö.
Käännä viesti kielelle: Suomi | Älä koskaan käännä kielestä: Englanti | Kääntämisen asetukset

ma 28.8.2023 9:59

Et saa usein sähköpostia lähettäjäältä ema-clinical-trials-no-reply@ema.europa.eu. Lisätietoja siitä, miksi tämä on tärkeää

[redacted]

Congratulations. You have been successfully granted the role CT Admin for organisation HUS Helsinki University Hospital.

We would like to remind you that you can review your roles via the "My Roles" option in the CT application.

For your convenience, the Username for your EMA account is: [redacted]

For any further assistance please contact EMA via the [Service Desk Portal](#). For urgent technical matters please contact +44 (0)20 3660 7523.

Thank you.

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU

My roles

Enter EU CT ID or ASR ID or use advanced search [Advanced search](#)

Search Results

Showing 1 - 1 of 1 items 1 of 1 pages < 1 >

Sort by: It Creation Date Request role

EU CT Number:	Role:	Creation date:	Assesment date:	Authorised from:	Authorised to:
[redacted]	CT Admin	28/08/2023			

Scope: All trials
Employer:
Organisation name: HUS Helsinki University Hospital
Organisation Id: ORG-100041463

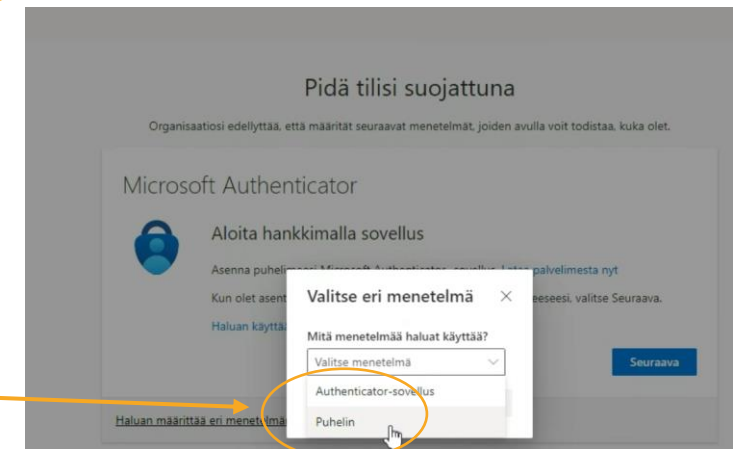
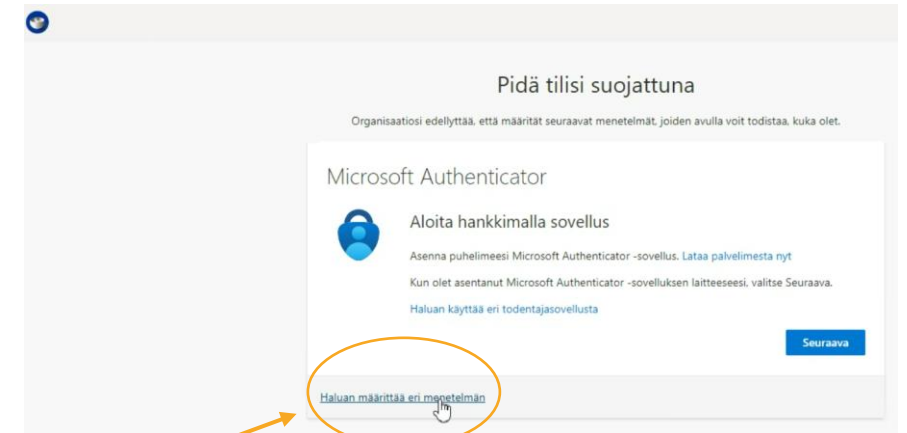
VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KÄYTTÖÖNOTTO JA KIRJAUTUMINEN VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KAUTTA

VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KÄYTTÖÖNOTTO (1/2)

Olemme laatineet näille sivuille pikaohjeen siitä, kuinka ottaa vahva tunnistautuminen käyttöön.

Suosittellemme alla mainitun ohjeen kaltaista menetelmää, koska käytännössä tämä näyttää toimivan parhaiten. Voit kuitenkin katsoa tarkemmat ohjeet EMAn ohjeista: [CTIS kaksivaiheinen tunnistautuminen](#) ja valita sinulle parhaiten soveltuvan muun menetelmän.

1. Kun järjestelmä vaatii kaksivaiheisen tunnistautumisen käyttöönottoa, niin lataa joko Microsoft Authenticator -sovellus tai valitse alareunasta **"Haluan määrittää eri menetelmän"**. (Suosittelemme jälkimmäistä vaihtoehtoa).
2. Tämän jälkeen avautuu valikko ja valitse siitä **"Puhelin"**.

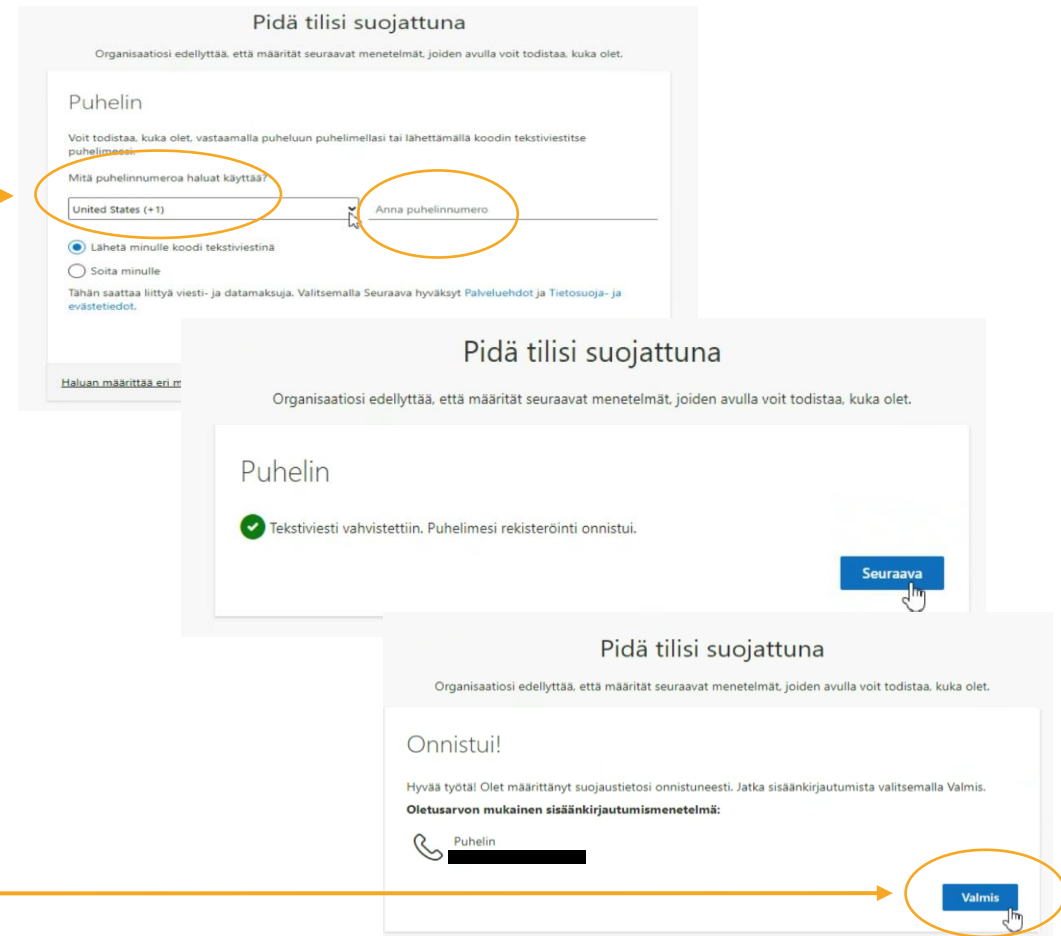


VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KÄYTTÖÖNOTTO (2/2)

3. Valitse vahvistuskoodin lähettämiseksi maakoodi valikosta, kirjaa puhelinnumerosi ja valitse haluatko vahvistuskoodin jatkossa tekstiviestinä tai puhelinsoittona. Sen jälkeen klikkaa oikeasta alareunasta **"Seuraava"**.

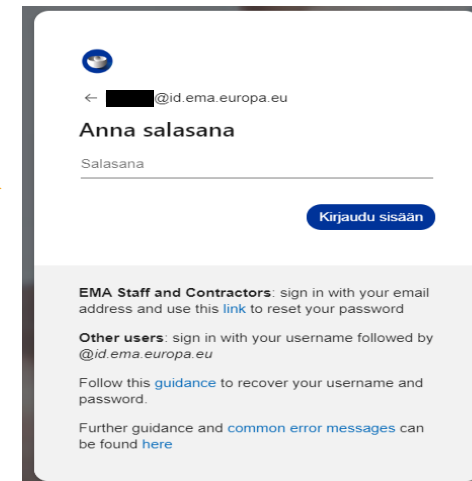
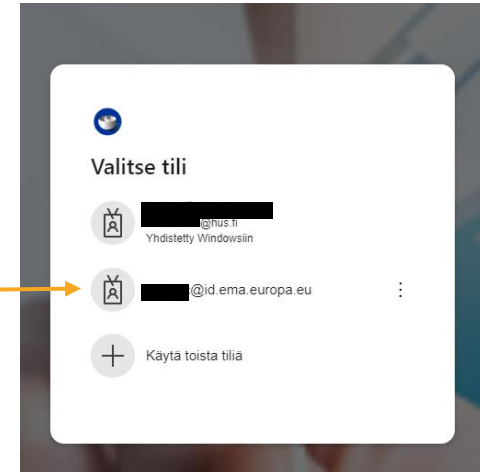
Valitse sellainen puhelinnumero mitä käytät niissä tilanteissa, kun kirjaudut järjestelmään. Aina kun laadit tai muokkaat hakemusta, tulee puhelimeesi vahvistuskoodi kirjautumisen yhteydessä.

4. Tämän jälkeen saat ilmoituksen kaksivaiheisen tunnistautumisen käyttöönotosta. Klikkaa lopuksi **"Valmis"**.



KIRJAUTUMINEN VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KAUTTA (1/2)

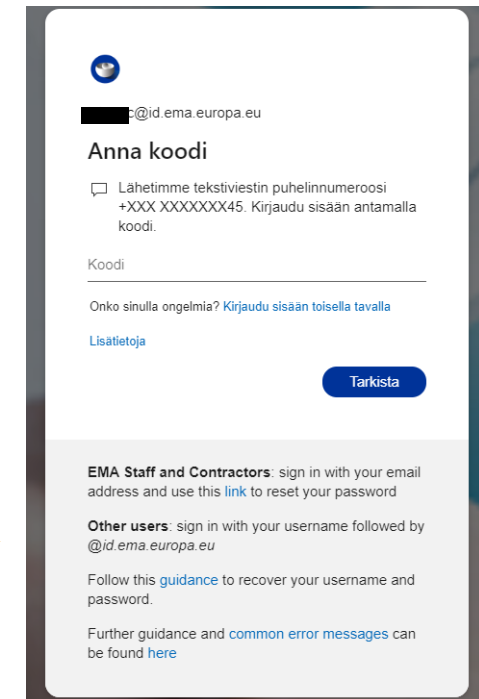
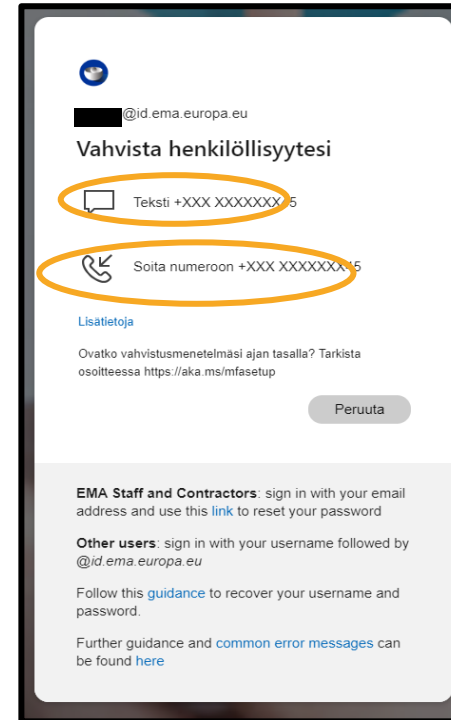
1. Kun kirjaudut CTIS-järjestelmään: [EMA Account Management](#), valitse käyttäjätunnus, jonka loppuosa on `@id.ema.europa.eu` (esim. `meikalainen_m@id.ema.europa.eu`).
2. Kirjaa salasanasi ja sen jälkeen klikkaa ”**Kirjaudu sisään**”.



KIRJAUTUMINEN VAHVAN TUNNISTAUTUMISEN KAUTTA (2/2)

3. Valitse vahvistuskoodin lähettäminen joko tekstiviestinä tai puhelinoittona.

4. Tämän jälkeen järjestelmä pyytää kirjaamaan saamasi koodinumerosarjan ja sen kirjattua klikkaa **"Tarkista"**.



TUTKIMUKSEN AVAAMINEN

HAKEMUKSEN ERI VAIHEET JA LOC ID:T

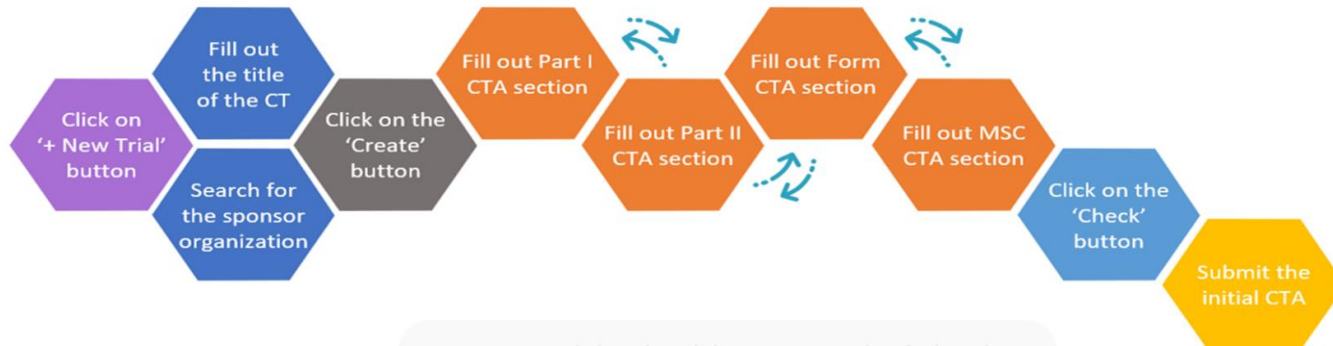
HAKEMUKSEN TÄYTTÄMINEN

TUTKIMUKSEN AVAAMINEN

Tutkimusten avaukset HUSin organisaatiotilin (ORG-100022862) alle tapahtuvat keskitetysti CTIS-tuen kautta.

1. Lähetä avauspyyntö sähköpostilla ctis@hus.fi, sisältäen **EMA-käyttäjätunnuksesi, tutkimuksen englanninkielisen nimen, ja tiedon siitä, onko kyseessä uusi tutkimus vai transiiohakemus.**
2. Saat paluuviestinä tutkimuksesi uuden EUCT-numeron ja tiedon siitä, että sinulle on myönnetty CT Admin / Specific trial –käyttöoikeus kyseiseen tutkimukseen.
3. CTIS-portaalissa löydät avatun tutkimuksesi joko etusivulta klikkaamalla **Search**-nappia (ei tarvitse hakutekstiä) tai **My roles** –osiosta klikkaamalla EUCT-numerolinkkiä myönnetyn roolin vieressä.

HAKEMUKSEN ERI VAIHEET



Huom! Uusissa tutkimushakemuksissa **MSCs**-kohtaan pitää lisätä maat ja potilasmäärät ennen kuin Part II –osion voi täyttää.

Tämä johtuu siitä, että Part II –osion tiedot ovat maakohtaisia.

Hakemuksen osan I (Part I) voi jättää arvioitavaksi ensin (sisältää mm. protokollan ja tutkimusvalmisteen tiedot).

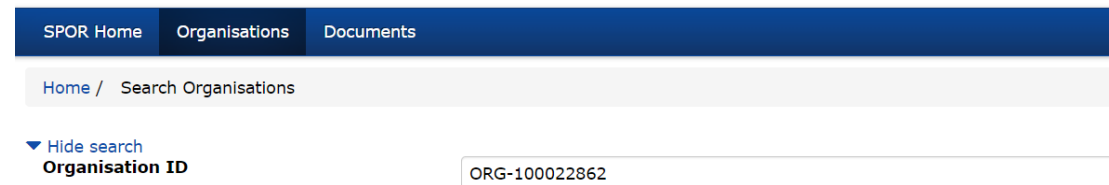
Hakemuksen osan II (Part II) voi jättää arvioitavaksi, kun osa I on hyväksytty (sisältää kansalliset tiedot kuten tiedotteet ja tutkimuskeskusten tiedot).

Mikäli osa I on hyväksytty ensin, tulee osa II jättää arvioitavaksi **viimeistään 2 vuoden sisällä** osan I hyväksymisestä.

Hakemuksen molemmat osat (Part I ja Part II) on mahdollista jättää myös samanaikaisesti.

SIJAINNITUNNUKSET (LOC ID)

- Sijaintitunnusten (LOC ID) avaukset HUSin organisaatiotilin (ORG-100022862) alle tapahtuvat keskitetysti CTIS-tuen kautta. **Part I –vaiheessa käytetään Stenbäckinkatu 9 –osoitteeseen linkitettyä LOC ID:tä, koska se on HUS-yhtymän virallinen osoite.**
- Kaikille HUSin tutkimuskeskusten osoitteille on avattu omat sijaintitunnukset – löydät ne OMS-portaalin **Organisations**-listauksesta HUSin organisaatiotunnuksella (ORG-100022862). [Linkki OMS-portaaliin.](#)



- **Uusia sijaintitunnuksia ei saa avata omin päin!** Mikäli tutkimuskeskuksesi osoitetta ei löydy listauksesta, ota yhteyttä ctis@hus.fi.
- Part II –vaiheen tutkimuskeskuksia listatessa voi tarkentaa tutkimusyksikön laittamalla tiedon **Department**-kenttään (löytyy "**Change Investigator Information**" –painikkeen takaa).



HAKEMUKSEN TÄYTTÄMINEN (1/4)

Klikkaamalla tutkimuksesi pääsivun alareunassa **ID**-sarakkeen alla olevaa **IN**-linkkiä hakemuksesi avautuu ja pääset täydentämään sitä. Myös tulevien hakemustyyppien (esim. muutos) hakemuspohjat avautuvat ID-sarakkeessa olevista linkeistä.

Test for testing
Pending 2022-501042-30-00 Proposed RMS: Finland

Summary Full Trial Information Notifications Trial results Corrective measures Ad Hoc assessments Users

TRIAL INFORMATION

Sponsor	testi	Member states concerned	FI
Trial phase	Therapeutic use (Phase IV)	Medical conditions	Headache
Therapeutic area	Diseases [C] - Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13]	Low intervention study	Yes
Medical device	No	Population type	Patients
		Transitioned Trial	No

IMP

Expand all

Burana 400 mg jauhe oraaliliuosta varten, annospussit

MSC TRIAL STATUS

Member State	MSC Trial Status	First decision date	Start of trial	End of trial	Recruitment start date
FI	Pending				

APPLICATION AND NON-SUBSTANTIAL MODIFICATION

Type	ID	Parts	MSCs	Submission date	Decision date
Initial	IN	Part 1	FI(Draft)		

HAKEMUKSEN TÄYTTÄMINEN (2/4)

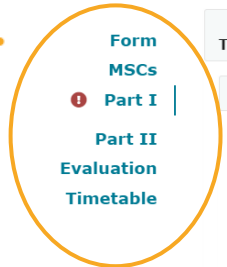
- Voit täyttää hakemuksen useassa erässä.
- Voit hakea osan tiedoista suoraan hakutoiminnolla (esim. valmiste, sponsori, keskus), mutta osa on perustettava sitä mukaa, kun täytät tutkimuksen tietoja.
- **Lisää liitteet pdf-muodossa.** Liitteiden nimeämisessä ei tule käyttää ääkkösiä tai erikoismerkkejä.
- Huomioi, että osa tiedoista on julkisia sen jälkeen, kun tutkimus on hyväksytty järjestelmässä (näkyvä teksti "for publication"), eikä tähän voi itse vaikuttaa.

Huom! Järjestelmästä ei tule sähköpostiherätteitä, vaan lisäselvityspyyntöjä tulee seurata aktiivisesti suoraan järjestelmästä (RFI) ja niihin tulee vastata aikataulujen mukaisesti. Muussa tapauksessa hakemus raukeaa.

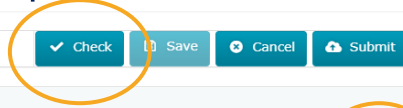
HAKEMUKSEN TÄYTTÄMINEN (3/4)

- Hakemuksen eri osioita voi täydentää sulkemalla halutun kohdan lukon (2.). Kun avaat lukon, poistut muokkaustilasta ja hakemus tallentuu täyttämilläsi tiedoilla.
- Ennen lähetystä "**Check**"-painikkeesta voi tarkistaa, mikä kohta hakemuksesta on täyttämättä (1.).
- Mikäli hakemusta ei saa lähetettyä, järjestelmä ei ilmoita missä on puuttuvia tietoja, vaan sivupalkkiin ilmestyy huutomerkki osoittamaan (1.), puuttuuko tietoja Part I tai Part II -osiosta.

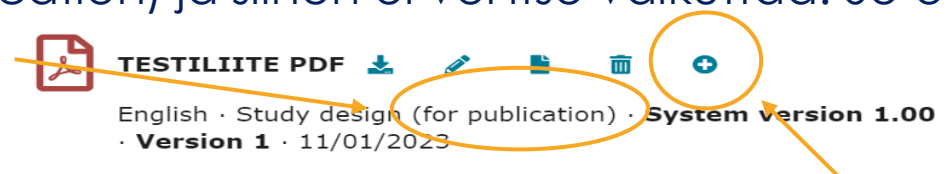
1.



Trial specific information (Part I)	
Trial details	2.
Trial identifiers	>
Trial information	>
Protocol information	>
Scientific advice and Paediatric Investigation Plan (PIP)	>
Associated clinical trials	>
References	>
Countries outside the European Economic Area	>



HAKEMUKSEN TÄYTTÄMINEN (4/4)

- Yleisin syy, että hakemusta ei saa lähetettyä on, että Part I -osiosta puuttuvat Scientific-/Public contact -yhteystiedot tai Product-kohdasta pakollisia tietoja.
- Mikäli et saa hakemusta lähetettyä saattaa syynä olla, että jokin pakollinen kohta on täyttämättä. Osa pakollisista tiedoista saattaa olla "+ Add" -merkin takana.
- Osa tiedoista on automaattisesti julkisia (for publication) ja siihen ei voi itse vaikuttaa. Se onko tieto julkista näkyy liitteen lisäämisen jälkeen tiedoissa. The screenshot shows a document management interface. At the top, there is a red document icon followed by the text 'TESTILIITE PDF'. Below this, there are several icons: a download arrow, a pencil, a trash can, and a blue circle with a white plus sign. The text below the icons reads 'English · Study design (for publication) · System Version 1.00 · Version 1 · 11/01/2023'. An orange circle highlights the plus sign icon, and an orange arrow points from the text 'Osa tiedoista on automaattisesti julkisia...' to this icon.
- Osan liitteistä voi erikseen merkitä ei-julkisiksi hakemuksen käsittelyn ajaksi klikkaamalla +-merkkiä ja valitsemalla "not for publication".
- EMAn sivuilla olevan ohjeen hakemuksen laatimiseen saat auki [tästä](#).
- Hakemuksen täyttämiseen liittyvissä kysymyksissä voit olla yhteydessä Fimean tukeen clinicaltrials@fimea.fi.

TRANSITIOHAKEMUS JA SEN LIITTEET

TRANSITIOHAKEMUS

- **Lääketutkimusdirektiivin** aikainen kliininen lääketutkimus, jolla on edes yksi aktiivinen tutkimuskeskus tammikuun 2025 jälkeen, tulee siirtää EU-portaaliin (CTIS) käsiteltäväksi. Kun siirto on hyväksytty, on tutkimus **lääketutkimusasetuksen** mukainen.
- **Transitiohakemus tulee lähettää käsittelyyn viimeistään 16.10.2024, jotta Fimea ehtii sen käsitellä ennen siirtymäajan päättymistä.** (Lisätietoa [Fimean 4/2024 tiedotteesta](#)).
- Transitiossa ei laiteta uusia arviointia vaativia dokumentteja, vaan tutkimusasiakirjojen tulee olla aiemmin hyväksytyjä.
- Jos jotain asetuksen mukaista dokumenttia ei ole saatavilla direktiivin aikaisissa tutkimusasiakirjoissa, voi sellaisiin kohtiin laittaa asiakirjan, jossa lukee "transitiohakemus".

Huom! Jos tutkimus loppuu EU:ssa ennen 30.1.2025, ei siitä tarvitse tehdä transitiohakemusta. Mikäli monikansallisessa tutkimuksessa Suomen osuus loppuu ennen siirtymäajan päätymistä, ei Suomea tule liittää jäsenvaltioksi transitiohakemukseen.

TRANSITIOHAKEMUKSEN LIITTEET

Osa I:

- Saatekirjemalli: [CTCG Annex Cover Letter Template](#)
- Lomake asiakastietojen ilmoittamiseen (lomakkeelle voi kirjata laskulla tarvittavat viitteet): [Lomake asiakastietojen ilmoittamiseen](#)
- Vakuutus EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen noudattamisesta tutkimuksessa: [Template statement on compliance Regulation \(EU\) 2016/679](#)
- Protokollasta viimeisin viranomaisen hyväksymä versio
- Jos lääke on myyntiluvaton: IMPD-/IB sekä GMP-todistukset
- Jos lääke on myyntiluvallinen: valmisteyhteenveto

Osa II:

- Viimeisimmät eettisen toimikunnan hyväksymät potilastiedotteet ja suostumuslomakkeet.

Transitiossa ei siis laiteta uusia arviointia vaativia dokumentteja, vaan tutkimusasiakirjojen tulee olla aiemmin hyväksytyjä!

Jäikö vielä kysymyksiä?

✓ Tukija

- ✓ [Tukijan sivu transitioista](#)
- ✓ hakemukset@tukija.fi

✓ Fimea

- ✓ [Fimean ohjevideo transition laatimiseen](#)
- ✓ clinicaltrials@fimea.fi tai p. 029 522 3402 (arkisin klo 9-15)

HAKEMUKSEN KÄSITTELYN AIKARAJAT

HAKEMUKSEN KÄSITTELYN AIKARAJAT

- CTIS-järjestelmässä on aikarajoja toimeksiantajalle, ja tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkijalle sekä viranomaiselle.
- **Aikarajat ovat ehdottomia ja jos tutkija ei vastaa aikarajan sisällä viranomaisen kysymyksiin, hakemus raukeaa.**
- Viranomaiset eivät lähetä selvityspyyntöjä sähköpostiin, eikä CTIS-järjestelmä lähetä ilmoitusviestejä sähköpostiin.
- **Hakemus kannattaa jättää järjestelmään sellaisena ajankohtana, että pystyy seuraamaan hakemuksen käsittelyä järjestelmässä.**

HAKEMUKSEN ESITARKASTUS

- Ennen tutkimuksen arviointia viranomaiset esitarkastavat hakemuksen.
- Esitarkastuksen osalta hakemuksen jättäjä saa **10 päivän kuluessa** tutkimushakemuksen jättämisestä mahdolliset täydennyspyynnöt.
- Täydennyspyyntöön tulee toimittaa täydennykset **10 päivän kuluessa**.
- Täydennyspyyntöön tehdyt täydennykset arvioidaan **viiden päivän kuluessa** ja jos tutkimushakemus todetaan asianmukaiseksi, viranomaiset aloittavat hakemuksen arvioinnin.
- Huomioi, että **mikäli vastausaika ylittyy, tutkimushakemus raukeaa**.
- EMAn ohje täydennyspyyntöihin vastaamisesta (RFI = Request For Information): [RFI response](#).

HAKEMUKSEN ARVIOINTI

- Kun tutkimushakemus todetaan asianmukaiseksi, viranomaiset aloittavat hakemuksen arvioinnin.
- Tarvittaessa lisätietoja pyydetään **45 päivän kuluessa** tutkimushakemuksen arvioinnin aloituksesta.
- Tutkijalla on **12 päivää** aikaa toimittaa lisätiedot.
- Viranomaiset arvioivat toimitetut lisätiedot **19 päivän kuluessa**.
- Huomioi, että mikäli vastausaika ylittyy, tutkimushakemus raukeaa.

LISÄOHJEITA CTIS –JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMISEEN

LISÄOHJEITA

EMA vastaa järjestelmän koulutuksesta, neuvonnasta ja käyttäjätuesta

- [EMAn koulutusmateriaali](#)

EMA järjestää Walk in (online) -tilaisuuksia, joissa asiantuntijat vastaavat portaalia koskeviin kysymyksiin

- [EMAn tiedotteet ja koulutukset CTIS-järjestelmään](#)

Tukija ja Fimea järjestävät infotilaisuuksia ja ohjeita tutkijoille

- [Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus ja CTIS-järjestelmä – Fimea](#)
- [Tietoa lääketutkimusasetuksesta ja CTIS-järjestelmästä – Tukija](#)

EMAN SIVUILLA OLEVIA OHJEITA

Sponsor workspace

Expand section

Collapse section

- ▼ Manage a clinical trial through CTIS (Module 05)
- ▼ Search, view and download information on clinical trials and clinical trial applications (Module 09)
- ▼ 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)
- ▼ Clinical study reports submissions (Module 13)
- ▼ How to create and submit an annual safety report and respond to related requests for information (Module 18)
- ▼ CTIS for SMEs and Academia (Module 19)

HAKEMUKSEN LAATIMISEEN LIITTYVIÄ VIDEO-OHJEITA

Video-ohjeita:

- [The Form and the Member States Concerned](#)
- [Part 1](#)
- [Trial details of Part I](#)
- [Sponsor details of Part I](#)
- [Product details of Part I](#)
- [Part II](#)
- [Substantial modification](#)
- [Additional MSC \(Member State Concerned\) application](#)

CTIS-JÄRJESTELMÄN JULKINEN SIVUSTO

Pääset näkemään esimerkiksi Suomea koskevat tutkimukset CTIS-järjestelmän julkiselta sivustolta: [CTIS julkinen portaali](#).

Valitse Search Criteria -osion alta "Advanced Criteria", sen jälkeen Country-valikosta "Finland" ja oikeasta alareunasta "Search".

Clinical trial search

Search Criteria Search results Display options

Basic Criteria

Contain all of these terms:

Contain any of these terms:

Does not contain any of these terms:

Advanced Criteria

Search Reset

Country

Age group

Therapeutic area

Clinical trial search

Search Criteria Search results Display options

6 results found Modify my search

Sort by:

<input type="checkbox"/>	2022-500230-28-00 - Authorised, not started - A single-arm, multi-centre trial to evaluate efficacy and safety of imlifidase in highly sensitised children (1-17 years) receiving a kidney transplant with positive crossmatch against a living or deceased donor converted to negative after imlifidase treatment
<input type="checkbox"/>	Overall start date of the trial (in the EU): N/A Overall end date of the trial (in the EU): N/A Conditions: Highly sensitised paediatric patients with a positive crossmatch against a living or deceased donor kidney. Countries where the trial is taking place (EU country code): FI:Authorised, not started, FR:Unspecified, DE:Unspecified, ES:Authorised, not started, SE:Under evaluation Decision date: FI:10/02/2023, ES:23/01/2023
<input type="checkbox"/>	2022-501600-10-00 - Ongoing, not yet recruiting - Stroke prophylaxis with Apixaban in Chronic Kidney Disease stage 5 patients with Atrial fibrillation (SACK)
<input type="checkbox"/>	Overall start date of the trial (in the EU): 07/02/2023 Overall end date of the trial (in the EU): N/A Conditions: Atrial fibrillation and Chronic Kidney Disease stage 5 Countries where the trial is taking place (EU country code): FI:Authorised, not started, IS:Authorised, not started, SE:Ongoing, not yet recruiting, NO:Authorised, not started, PL:Unspecified Decision date: FI:29/11/2022, IS:28/11/2022, SE:28/11/2022, NO:29/11/2022

KYSYTTÄVÄÄ

KYSYTTÄVÄÄ REKISTERÖITYMISESTÄ TAI TUNNUSTEN HAKEMISESTA?

ctis@hus.fi

KYSYTTÄVÄÄ HAKEMUKSEN TÄYTTÄMISESTÄ, LIITEIDEN LISÄÄMISESTÄ, HAKEMUKSEN LÄHETTÄMISESTÄ?

- Fimea tarjoaa tutkijoille ja toimeksiantajille ohjausta ja neuvontaa sähköpostitse clinicaltrials@fimea.fi sekä puhelimitse 029 522 3402 (arkisin klo 9-15).
- CTIS-järjestelmän toimintoja koskevaa tietoa ja koulutusta saa EMAn verkkosivuston [modulaarisesta verkkokoulutusohjelmasta](#).
- CTIS-järjestelmän teknisiin ongelmiin liittyviä kysymyksiä voi lähettää [EMAn tukipalvelussa](#).
- Fimean sivuilta: [CTIS Fimea](#)
- Tukijan sivuilta: [CTIS Tukija](#)