

## \*CTIS – Guia de Formação para os conteúdos publicados pela EMA

Os seguintes documentos são relevantes para Promotores e Investigadores que pretendam implementar o Regulamento de Ensaio Clínicos 536/2014 de 16 de abril nos seus processos e programas de formação:

- A Agência Europeia do Medicamento (EMA na sigla inglesa), publicou um documento que pretende ser um guia para os Promotores utilizarem o novo sistema de informação e submissão de ensaios clínicos europeu – CTIS: *Clinical Trial Information System* – [Sponsor Handbook](#)
- Este documento será atualizado continuamente pela EMA com nova informação, pelo que os Promotores devem verificar se estão a analisar a versão mais recente, podendo ainda enviar propostas e comentários ao documento por via de formulário desenvolvido para o efeito: [feedback form](#).
- A Comissão Europeia tem vindo a aprovar e a disponibilizar no volume 10 do Eudralex, um conjunto de documentação que será aplicável aos ensaios clínicos assim que o respetivo Regulamento entrar em vigor. Para aceder aos documentos aplicáveis ao novo Regulamento de ensaios clínicos, consulte: [EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines | Public Health \(europa.eu\)](#)
- Foram disponibilizados pela EMA, antes da entrada em funcionamento do CTIS, em 31 de janeiro de 2022, documentos para formação sobre o sistema, de todos os intervenientes envolvidos, assim como respetivo material de suporte.
- **Os recursos disponibilizados incluem:**
  - [Módulos de treino online](#)
  - O guia para os Promotores: [Sponsor Handbook](#)
  - Documentos de referência para Promotores e Autoridades
  - [Programa de Treino para utilizadores Master](#)
  - Sessões de formação sobre o CTIS

- **As sessões de formação sobre o CTIS e respetivas apresentações encontram-se disponíveis no site da EMA, com especial enfoque no treino de pequenas e médias empresas de Promotores e da Academia:**
  - [Webinar for small and medium-sized enterprises \(SMEs\) and academia on the Clinical Trials Regulation and the Clinical Trials Information System \(CTIS\) \(29/11/2021\)](#) que apresenta uma visão genérica do CTR, uma introdução ao novo processo de submissão de ensaios clínicos, assim como as funcionalidades do CTIS.
  - [SME and academia Clinical Trials Information System \(CTIS\) two-part training webinar - Day 2 \(04/03/202\)](#) que apresenta uma visão genérica do CTIS, da gestão de acessos dos utilizadores (incluindo como registar os utilizadores), gestão de utilizadores pelos Promotores e permissões e funções (*roles*) dos Promotores no CTIS.
  - [SME and academia Clinical Trials Information System \(CTIS\) two-part training webinar - Day 1 \(22/02/2021\)](#) que apresenta a submissão de novos pedidos de ensaios clínicos no CTIS, a atualização de um pedido inicial de ensaio clínico e respetivas modificações substanciais assim com a adição de um novo Estado Membro envolvido, as modificações não substanciais e a submissão de resultados de ensaios clínicos.
- A EMA organizou também recentemente, sessões informativas sobre o CTIS para todas as partes envolvidas, encontrando-se a respetiva documentação de suporte disponível no site da EMA:
  - [Clinical Trials Information System \(CTIS\): Virtual information day \(26/10/2021\)](#)
  - [Clinical Trials Information System \(CTIS\) webinar: How sponsor organisations can prepare for CTIS \(29/07/2021\)](#)
  - [EMA Clinical Trial Information System \(CTIS\) webinar: dynamic demo of sponsor workspace \(21/09/2020\)](#)
- Para informação adicional relativa a sessões de treino do CTIS consulte o site da EMA: [CTIS highlights](#).

#### **Informação adicional:**

A EMA disponibiliza o [CTIS user personas](#) para ajudar as organizações e indivíduos que vão trabalhar com o CTIS, a determinar quem serão os utilizadores e respetivas tarefas associadas.

A primeira versão do documento [Principles for Sponsor organisation modelling for CTIS](#) foi publicada pela EMA. Este documento pretende ajudar os Promotores na preparação para utilização do CTIS e dá informação e exemplos de modelos de organização interna dos Promotores e respetivos acessos necessários para utilização do CTIS.

Para **pequenas e médias empresas Promotoras e para a academia**, são essencialmente relevantes os seguintes módulos do Programa modular online de formação sobre o CTIS da EMA:

- **Módulo 19 - CTIS for SMEs and academia:**

- ✓ [Quick guide - Introduction](#)
- ✓ [Step-by-step guides:](#)
  - [Step-by-step guide 1: User access management and user administration](#)
  - [Step-by-step guide 2: CTIS workload functionalities for the sponsor workspace](#)
  - [Step-by-step guide 3: Search, view and download a CT and a CTA in the sponsor workspace](#)
  - [Step-by-step guide 4: Create, submit and withdraw a clinical trial application and nonsubstantial modifications](#)
  - [Step-by-step guide 5: Create and submit an RFI response, including changes to an existing application](#)
  - [Step-by-step guide 6: How to manage a clinical trial](#)
  - [Step-by-step guide 7: Submit an ASR and how to respond to related RFIs](#)

- **Módulo 3 – User access management**

- ✓ [Quick guide](#)
- ✓ [Instructor's guide](#)
- ✓ [Frequently asked questions \(FAQs\)](#)
- ✓ [Vídeos:](#)
  - [Registration of a new CTIS user](#)
  - [Registration of a new organisation in CTIS](#)
  - [CTIS password recovery and User profile functionalities](#)

- **Módulo 7 – Management of registered users and role matrix**

- ✓ [e-learning course](#)
- ✓ [Instructor's guide](#)
- ✓ [Step-by-step guide \(high-level CTIS administrator\)](#)
- ✓ [Frequently asked questions \(FAQs\)](#)
- ✓ [Supporting materials:](#)
  - [Sponsor workspace: summary of roles](#)
  - [Sponsor workspace: summary of role permissions](#)
- ✓ [Vídeos:](#)
  - [Creating a clinical trial: Clinical trial centric approach vs organisation centric approach](#)
  - [How to request roles and how to assign roles to registered users in CTIS](#)
  - [How to amend and revoke roles of registered users in CTIS](#)
  - [How to request the CTIS high level Administrator role via IAM](#)

- How to approve requests for CTIS Administrator role and how to remove CTIS Admin role

- **Módulo 10 - Create, submit and withdraw a clinical trial**

- ✓ e-learning course
- ✓ Instructor's guide
- ✓ Frequently asked questions (FAQs)
- ✓ Supporting materials:
  - Process puzzle
  - Checklist of required fields per application type
- ✓ Vídeos:
  - How to submit an initial clinical trial application in CTIS – Fill in the Form and the MSC sections
  - How to submit an initial clinical trial application in CTIS Sponsor workspace – Fill in the Part I section
  - How to submit an initial clinical trial application in CTIS – Fill in the trial details of Part I section
  - How to submit an initial clinical trial application in CTIS – Fill in the Sponsor details of Part I section
  - How to submit an initial clinical trial application in CTIS – Fill in the Product details of Part I section
  - How to submit an initial clinical trial application in CTIS – Fill in the Part II section
  - How to submit a substantial modification in the CTIS Sponsor workspace
  - How to submit an additional Member State concerned application in the CTIS Sponsor workspace

- **Módulo 11 - Respond to requests for information received during the evaluation of a clinical trial application**

- ✓ e-learning course
- ✓ Instructor's guide
- ✓ Frequently asked questions (FAQs)
- ✓ Supporting materials:
  - Process puzzle
- ✓ Videos:
  - How to access and view an RFI in CTIS
  - How to change a Clinical Trial Application as part of an RFI response
  - How to respond to RFI considerations and submit an RFI response