



UTILIZZO DEL PORTALE EUROPEO - Guida pratica per promotori no profit

Il punto di vista dell'Autorità Competente: best practice, presentare una domanda di autorizzazione in maniera efficace

Diego A. Dri

27 settembre 2024

UTILIZZO DEL PORTALE EUROPEO

GUIDA PRATICA PER PROMOTORI
NO PROFIT

10 & 27 SETTEMBRE 2024

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	☐	☐	X	☐ facoltativo

* **Diego Alejandro Dri**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

- **Informazioni e materiale di formazione**
- Guidelines & best practices

Home > Ricerca e sperimentazione clinica > Sperimentazione clinica dei farmaci > Informazioni e materiale di formazione di EMA messo a disposizione per supportare i promotori

Informazioni e materiale di formazione di EMA messo a disposizione per supportare i promotori no-profit con la presentazione di sperimentazioni cliniche in CTIS

Si comunica che al fine di supportare i promotori, e in particolare quelli a carattere no-profit, con la presentazione di domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche con base legale Regolamento (UE) n. 536/2014 (CTR) nel sistema Clinical Trials Information System (CTIS), AIFA ha collaborato con EMA per rendere disponibile un elenco di informazioni e una selezione di materiale di formazione dedicato.

Vengono pubblicati due documenti, una checklist con i pre-requisiti necessari per poter operare nel sistema CTIS (**CTIS pre-requisites: checklist**), e un elenco di collegamenti a informazioni e materiale di formazione (moduli di training, documenti, video) resi disponibili da EMA per la formazione dedicata dei promotori no-profit (**CTIS - useful information for non-commercial sponsors**).

Pubblicato il: 11 dicembre 2023

Documenti Correlati

CTIS pre-requisites: checklist [0.26 Mb] [PDF] >



CTIS - useful information for non-commercial sponsors [0.39 Mb] [PDF] >



CTIS Pre-requisites: Checklist

16 November 2023

Prior to starting using CTIS, users must make sure they have covered the below actions/systems

- ✓ **EMA account** - any CTIS user needs to have an [EMA account](#). Go to [EMA Account Management](#) and click on "Create a new EMA account". Follow the EMA procedure for authentication method [here](#).
- ✓ **Sponsor organisation is registered in OMS** - Log in to [OMS](#) with your EMA account.
- ✓ **Sponsor Administrator is registered in IAM** – request the first Sponsor Administrator role for your organisation in [EMA Account Management](#)
- ✓ **Sponsor organisation to register with EudraVigilance** either via Gateway or the EudraVigilance web application (EVWEB). More information on how to register with Eudravigilance is available [here](#).





CTIS - useful information for non-commercial sponsors

General useful information for sponsors

- [Online modular training](#)
- Overview of the different modules of Online Training: [Guidance to CTIS training material catalogue](#)
- Module 02 (Online modular training): High-level overview of CTIS workspaces and common system functionalities
- Sponsor [handbook](#)
- [CTR Q&A](#) published by the European Commission under EudraLex volume 10

One pager and pre-requisites

- [Getting started with CTIS - Sponsor quick guide \(europa.eu\)](#)
- CTIS pre-requisites checklist (see separate document)

Live demo and information on creation of new CTA in CTIS:

- Module 07 (Online Modular training): Management of registered users and role matrix
 - How to create a CT: [Clinical Trial centric approach vs organisation centric approach](#)
 - [How to request roles and how to assign roles to register users in CTIS](#)





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Sponsor Handbook

Clinical Trials Information System (CTIS)

Version 4.0 – August 2024

Content overview

A compilation of key guidance, technical information, recommendations, and references for getting ready for the use of CTIS



GETTING STARTED WITH CTIS: Sponsor Quickguide

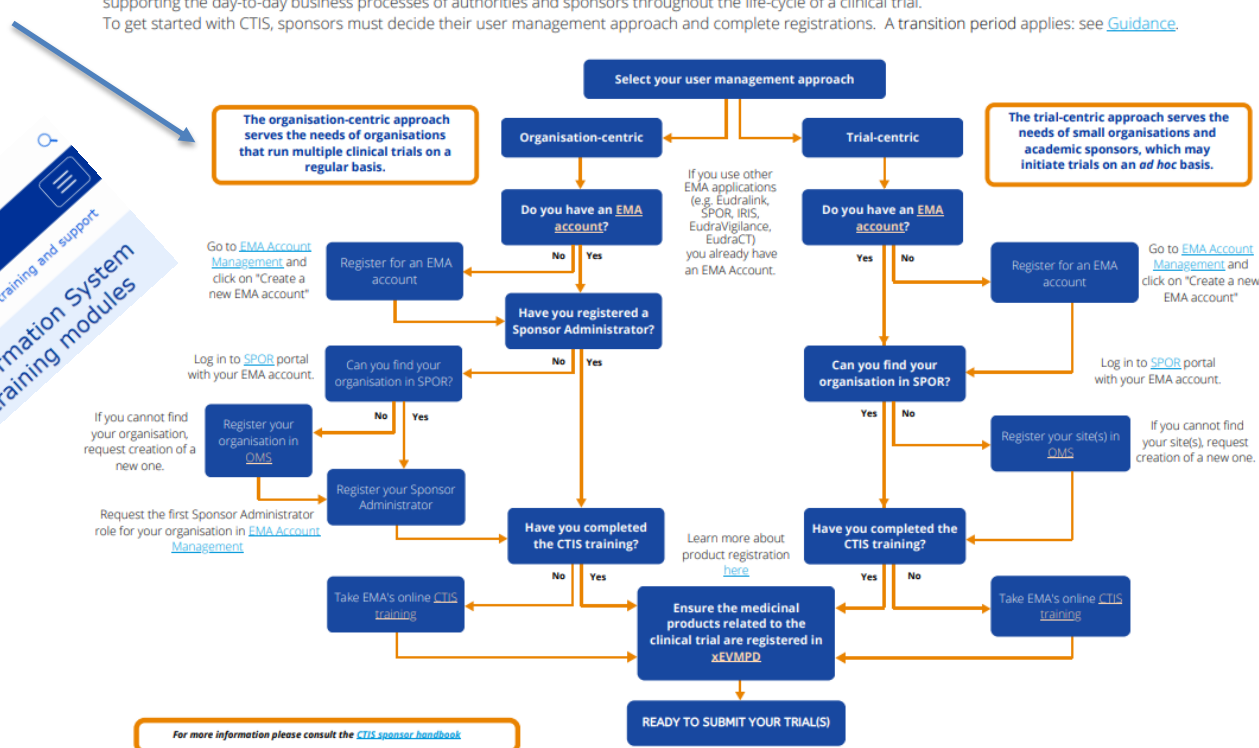
© European Medicines Agency, 2020

Reproduction and/or distribution of the content of these training materials for non-commercial or commercial purposes is authorised, provided the European Medicines Agency is acknowledged as the source of the materials.

The European Medicines Agency developed this material to enhance public access to information on the Clinical Trials Information System (CTIS). The Agency disclaims any liability or responsibility for the use in part or in whole or the interpretation of the information contained in this training material by third parties.

As of GoLive on 31st of January 2022, the Clinical Trials Information System (CTIS) becomes the single-entry portal for submitting clinical trials information in the EU, supporting the day-to-day business processes of authorities and sponsors throughout the life-cycle of a clinical trial.

To get started with CTIS, sponsors must decide their user management approach and complete registrations. A transition period applies: see [Guidance](#).



Sandbox



Requesting access to the CTIS Training Environment

Sponsors can express their interest in gaining access to the CTIS Training Environment by filling in the ongoing [survey](#). The training environment is a simulation of CTIS used in production and allows users to get familiar with system functionalities.

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/2abb5ba8-0ec4-9979-b692-0c63f4508b9b>

- Informazioni e materiale di formazione
- **Guidelines & best practices**

July 2024

The rules governing medicinal products in the European Union
VOLUME 10 - Guidance documents applying to clinical trials

CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) NO 536/2014

QUESTIONS & ANSWERS

VERSION 6.9

Amended and endorsed through written procedure
by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group



Document history:	
Date of discussion by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group:	Written procedure in June-July 2024
Date of publication:	9/07/2024
Supersedes:	6.8

Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014 in practice

March 2024, version 05

The rules governing medicinal products in the European Union
VOLUME 10 - Guidance documents applying to clinical trials

Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014 in practice

Quick guide on the rules and procedures of the EU Clinical Trials Regulation drawn up by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group (CTAG) as its members are the National Contact Points defined in the abovementioned Regulation.



Document history:	
Date of discussion of draft by CTAG	Version 05 is adopted by written procedure by CTAG.
Date of publication:	01 March 2024
Supersedes:	04
Changes compared to superseded version:	Annex I: - Update in line with latest version on CTAG Best practice on naming of documents.

Firma dei documenti

1.4 Question: what document/data shall be submitted with an application?

8. Documents and/or information that are not required as per the CTR, including signatures on various part I and II documents (e.g. investigator CV, DoI, cover letter), are not part of the clinical trial application. Request for Information, or subsequent steps can therefore not be requested by Member States. The site suitability statement mentioned in Annex I, section N., point 67, shall be submitted according to the system of the Member State concerned, meaning that signature requirements for this document are subject to national law. Importantly, electronic submission of the CTA to CTIS by the sponsor is regarded as equivalent to signing the document in accordance to Annex I.3. CTR is a regulation, which is directly applicable and ensures complete harmonisation of the sector, national laws should be set out to support its full implementation.

Per tutti i documenti a firma dello Sponsor non occorre quindi la firma, in quanto automaticamente sostituita dalla sottomissione telematica della sperimentazione in CTIS (vedasi, protocollo, sinossi, ecc.);

Per gli altri documenti per i quali il Regolamento 536/2014 non richiede espressamente una firma, quest'ultima non è condizione per la completezza del dossier della sperimentazione;

La dichiarazione sulla idoneità dei siti di sperimentazione clinica (che il CTR prevede sia "issued by the head of the clinic/institution" nella richiamata lettera N.67 dell'Annex I) in quanto costituente -vedasi titolo- "INFORMAZIONI DISTINTE PER STATO MEMBRO INTERESSATO" soggiace alla legge nazionale (anche per gli eventuali requisiti di firma che dovessero caso per caso essere prescritti).

Solo il documento di idoneità sito specifica deve essere obbligatoriamente firmato: l'unica firma ammissibile ai fini del caricamento del documento in CTIS è la firma digitale idonea a generare un documento in formato pdf.

Non è ammesso il caricamento in CTIS di un documento con firma autografa: ragioni di tutela della privacy escludono che tale documento possa essere caricato in CTIS, per la cui validità la normativa italiana richiede la contestuale disponibilità di copia del documento di identità del soggetto che sottoscrive.

E' obbligatorio l'assolvimento dell'imposta di bollo per le transitioning applications?

Sì, l'assolvimento dell'imposta di bollo è dovuto trattandosi di istanza volta all'emanazione di un provvedimento (anche ove questo sia in forma tacita), fermo restando che alla richiesta di autorizzazione di una transitioning application non si applica il pagamento della tariffa di valutazione.

Ogni richiesta di autorizzazione deve essere munita di regolare assolvimento del bollo, che può essere effettuato dal delegato del promotore (ad esempio CRO), anche se il richiedente in CTIS è il promotore stesso: per le modalità applicative si rinvia al comunicato AIFA del 3 maggio 2021:

(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1495665/comunicazione_agg_mod_SC-ES_2021_05_03.pdf)

Il bollo è escluso per gli enti iscritti nel terzo Registro e per le Onlus riconosciute, ai sensi della normativa indicata nel Comunicato AIFA del 3 maggio 2021, previa autocertificazione del possesso dei requisiti di esenzione (da indicare con precisione) resa dall'ente che chiede di avvalersi di tale requisito.

Cover Letter

Key documents list

-

CTCG KEY DOCUMENTS LIST

TEMPLATE COVER LETTERS and RFI RESPONSE

Cover letters are essential documents providing relevant background information on the application, and a clear overview of what has been submitted in CTIS. A high-quality cover letter will facilitate validation and assessment. This also applies to the List of Changes to be submitted as a response to the RFI. Templates for transition trials can be found under section Guidance-Transitional trials.

CTCG provides the following templates, to be used in different situations:

- [Initial application cover letter](#) | docx
To be used for the initial application (or resubmission) of new clinical trials.
Version 1 July - 2024
- Substantial Modification (SM)
 - [Cover letter](#) | docx
Provides background information on the SM application
Version 2 July - 2024
 - [Modification description](#) | docx
Provides an overview of all changes and submitted documents
Version 2 July - 2024
- [RFI Response List of Changes to the Application](#) | docx
To be uploaded within each RFI – mandatory upload if Changes to the Application were made.
Version 1 July - 2024

- Prestare massima attenzione nella compilazione della lettera di trasmissione
- Imposta di bollo
- Indicazione CET/CEN

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/clinical-trials-coordination-group.html>

Requisiti Linguistici

CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) No 536/2014
QUESTIONS & ANSWERS
VERSION 6.9
Amended and endorsed through written procedure
by the Clinical Trials Coordination and Advisory Group

- Nelle EU CT mononational, con presentazione di documentazione in italiano anziché in inglese, presentare conferma che non si aggiungeranno altri Stati membri
- In caso si aggiungano altri stati Membri, necessario presentare la traduzione dei documenti in *Annex II: Language requirements for part I documents*

NOTA BENE

- English is the accepted standard.
- In case of mononational clinical trials one of the national language(-s) is acceptable.
 - When a clinical trial expands beyond the country, the sponsor should provide the translation in EN of the documents as outlined in Annex II.
- For documents for which EN OR national language can be chosen, only ONE language version of the documents should be submitted.

IMPD-Q

2.2.1 Submission of IMPD-Q in CTIS if sponsor is not allowed access to IMPD-Q

In case the sponsor of a clinical trial is not the product owner (PO) of the IMP and should not have access to the IMPD-Q or associated considerations/RFI in order to protect commercially confidential information, there are several options for the sponsor and PO in CTIS as described in question 2.15 of the Q&A – CTR [3]. One of the options is the submission of the ‘IMPD-Q only application’ by the PO at the same time as the submission of the initial application of the clinical trial for which the IMP is intended by the sponsor. The conditions and procedure for this ‘IMPD-Q only application’ are also described in question 2.15 of the Q&A – CTR [3].

2.15. In case the sponsor of a clinical trial is not the product owner (PO) of the IMP and should not have access to the quality IMPD (IMPD-Q) or associated considerations/RFI in order to protect commercially confidential information, what options do exist for the PO and the sponsor?

NB: As current version of CTIS does not include the functionality for the submission of a document part of the IMPD by a third party other than the sponsor, this Q&A aims to provide guidance on a proposed solution to handle this scenario. In light of the experience gathered with this process, updates will be regularly shared on the EMA website and with sponsors and interested parties.

123. In case of a new clinical trial application in CTIS: if the PO is also the sponsor of

Tempistiche

Validation

Considerations

[All considerations](#)

Number MSC Application section parts Application section and document

VA-IT002	Italy	Part I - Regulatory	Cover letter
VA-IT004	Italy	Part I - Regulatory	Investigator brochure
VA-IT001	Italy	Part I - Regulatory	Cover letter
VA-IT003	Italy	Part I - Regulatory	Cover letter
VA-IT005	Italy	Part I - Regulatory	Protocol
VA-IT007	Italy	Part II - Italy	Suitability of the investigator
VA-IT006	Italy	Part I - Regulatory	Cover letter

Considerations No.: 7

RFI

RFI-CT- Expired

MSC: Italy Submission date: 08/07/2024 Due date: 18/07/2024

- Evitare se possibile di rispondere l'ultimo giorno utile

Application Details

EU CT number: ID: Type: Initial (Part I, Part II)
Submission Date: 02/07/2024

MSCs	Validation	Assessment Part I	Assessment Part II	Decision
ITALY 	Lapsed (18/07/2024)			

Help Desk

- [CTIS gestito da EMA](#) -> Service Desk dedicato



User support service

The European Medicines Agency's (EMA) Service Desk provides a **dedicated, online helpdesk** for clinical trial sponsors and regulators requiring technical support with using CTIS.

Are you having trouble with using CTIS?

[Check the system requirements and recommendations for optimal use of CTIS.](#) 

User support service

In order to log in, users should type in their EMA username followed by @id.ema.europa.eu, for example, if your EMA username is "surname_a", type in **surname_a@id.ema.europa.eu**. In case there are difficulties logging in, users can consult the [EMA Account Management](#)  website or contact **ServiceNow@ema.europa.eu** for support.

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Quesiti su applicazione **REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014** o notifiche relative a sperimentazioni cliniche in procinto di essere sottomesse:

✉ reg.eu.sperimentazioni@aifa.gov.it

Problematiche relative alle sperimentazioni cliniche sottomesse in **CTIS** (ad uso esclusivo dei Promotori di sperimentazioni cliniche sottomesse in CTIS):

✉ ctr@aifa.gov.it

Quesiti o notifiche relative a sperimentazioni cliniche ancora in corso sotto la **DIRETTIVA 2001/20/CE**:

✉ sperimentazione.clinica@aifa.gov.it

Questioni relative a **STUDI OSSERVAZIONALI**:

✉ info_rso@aifa.gov.it

Grazie

Diego A. Dri

Ufficio Sperimentazione Clinica
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
e-mail: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it
www.aifa.gov.it

aifa.gov.it

