

Ajankohtaista kliinisistä lääketutkimuksista ja laitetutkimuksista

Keskustelutilaisuus

24.05.2023

Ennakkokysymykset 1 / 2

Suomen RMS-tehtävät ja siirrettyjen tutkimusten määrät

- [Asetuksen mukaiset tutkimukset EUssa \(KPIt\)](#)

CTIS-tutkimusten käsittely ja aikataulu / yhteenveto submitsiosta

- [CTIS evaluation timelines](#)

Maksusta [Fimean sivuilla usein kysytyissä kysymyksissä](#)

Ennakkokysymykset 2 / 2

Mistä näkee organisaation kaikki CTIS-tutkimukset?

- Riippuu valitusta organisaatiomallista: Organisaatiokeskeisessä voi olla pääkäyttäjä(t), jo(i)lla on näkymä kaikkiin tutkimuksiin. Tutkijakeskeisessä mallissa tutkimuksen pääkäyttäjä voi antaa oikeuksia vain ko. tutkimukseen.
 - Julkinen CTIS <https://euclinicaltrials.eu/search-clinical-trials-reports/>

Kuinka kauan hakemus voi olla luonnoksena tilassa CTIS-portaalissa?

- EMAn mukaan CTIS-portaalissa ei ole määritelty hakemusluonnoksen säilytykselle aikarajaa.

Vinkkejä / (käytännön)kokemuksia / haasteita

Muita asioita

Vastausajat: Sponsorin vastauspäivät eivät koskaan ole la tai su, mutta voi olla pyhäpäivä (pääsiäismaanantai, vappu, juhannusaatto, itsenäisyyspäivä,...)

- 10 pvää validoinnissa, 12 pvää arviointivaiheessa

CTIS-portaalissa siirrytään monivaiheiseen kirjautumiseen 1.6.2023

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/help/signin.html>

Julkinen konsultointi CTIS-portaalin julkisuussäännöille avoinna [EMAn verkkosivulla](#).

Demo

- Tutkimuksen löytyminen
- Mihin kirjataan laiteasiat – saate, valmisteen kohdalle
- Miten aloitetaan muutosilmoitukset
- Muut ilmoitukset (notifications)
- Dokumenttien lisääminen (public / non-public)