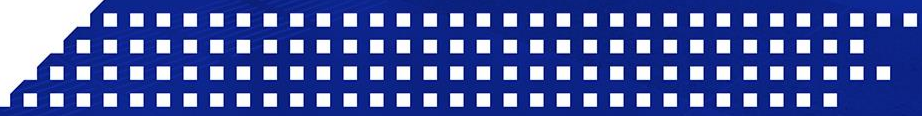


CTIS

Marianne van Wingerden

Research verpleegkundige infectieziekten

Erasmus MC



Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



A central graphic consisting of a large, glowing blue hexagonal button with a 3D effect. The words "CLINICAL TRIAL" are written in white, bold, uppercase letters on the button. The button is surrounded by several smaller, glowing blue hexagonal icons, each containing a white line-art symbol: a globe with a gear, a brain with circuitry, a group of people with a lightbulb, a gear with arrows, a flowchart, and a hierarchical diagram. The background is a dark blue gradient with a network of glowing white nodes and lines.

Clinical Trials Information System (CTIS)

Are You Ready?

INHOUD

Mijn ervaring met CTIS

1e indiening

RFI

2e indiening en daarna

Tips

1E INDIENING

Investigator-initiated, multicenter, fase 2, geautoriseerde medicijnen

Optimizing reversal of HIV latency with combination therapy (pyrimethamine, lenalidomide, panobinostat)

EUCT number: **2024-511192-15-00**

Trial information

Medical condition(s)	HIV-1
Trial Phase	Therapeutic exploratory (Phase II)
Transition trial	No
Sponsor	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC)
Participants type	Patients
Age range	18-64 years, 65+ years
Locations	Netherlands

Overall Trial status

Start of trial 07/07/2024

End of trial

Global end of trial

Applications

Trial									Recruitment		
Member state	Current status	Decision date	Last update	Start date	Temporary Halt	Restart	End (or early termination)	Reason for early termination	Start	End	Restart
Netherlands	Ongoing, recruiting	07/05/2024	07/05/2024	07/07/2024					21/08/2024		

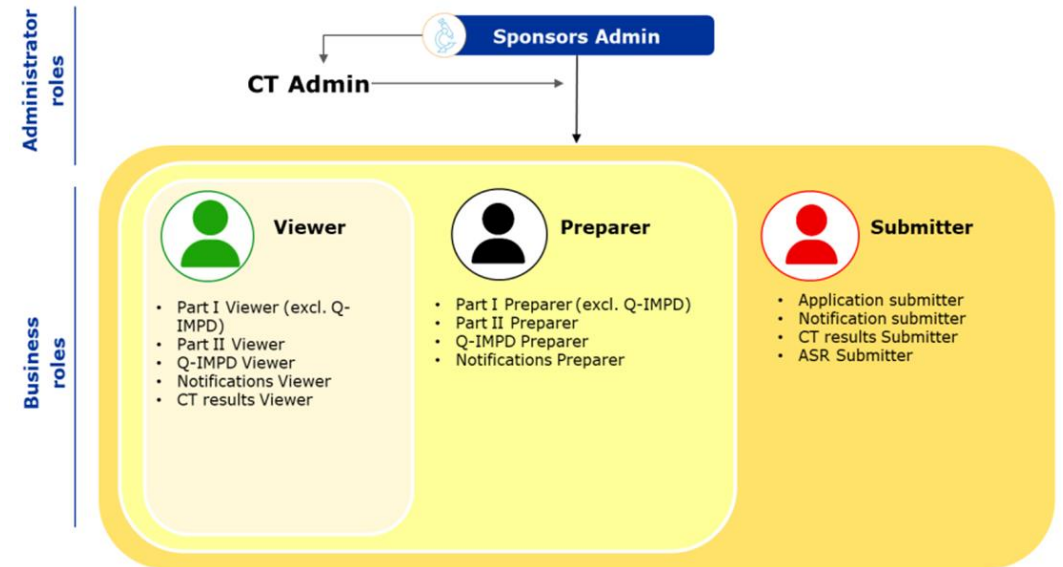
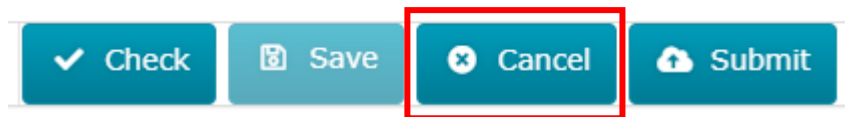
OP ZOEK NAAR INFORMATIE

- 49 filmpjes op Youtube
- EMA Sponsor handbook van 62 pagina's
- > 20 losse handleidingen
- E-learnings van 24 modules
- Online webinars
- CCMO website etc. etc.



EN DAN

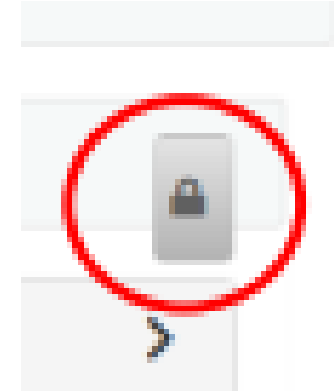
- EMA account maken
- EMC centrale indiening – trial aanmaken via Sponsor Admin
- CT admin rol (studiespecifiek)
- Andere collega's toevoegen
- Templates downloaden
- Naamvoering en codes nalopen
- Druk vooral NIET op cancel!



IN CTIS PORTAL

Foutmeldingen & frustraties

- CTIS portal invullen is ook inclusief:
 - NL vertalingen
 - Trial identifiers: Full title, public title
 - Trial information: Medical condition, objectives, inclusion/exclusion criteria, endpoints
 - Contact personen - union, scientific, public contact point
 - Documenten for & not for publication (handtekeningen)





'Ik heb het nog nooit gedaan,
dus ik denk dat ik het wel kan.'

- Pippi Langkous

RFI

- Binnen 2 weken kwamen de eerste RFI's
- Tien punten o.a.
 - Datum in CTIS moet matchen met datum in document
 - Labels
 - Protocol samenvatting in NL
 - Document in verkeerde sectie geüpload
- 1,5 maand later kwamen de inhoudelijke RFI's
 - Maar ook VGO, alleen 1e pagina nodig

GOEDKEURING!

- Indiening 30-01-2024 → Goedkeuring 07-05-2024

Decision Authorised (07/05/2024)

Supporting document(s)



Besluit for publication [↓](#)

English · Supporting document · **System version 1.00**
submission date 07/05/2024
· **Version 1** · 07/05/2024



Positief besluit CTR 2024-511192-15-00 METC Erasmus MC [↓](#)

Dutch (Netherlands) · Supporting document · **System version 1.00**
submission date 07/05/2024
· **Version 1** · 07/05/2024



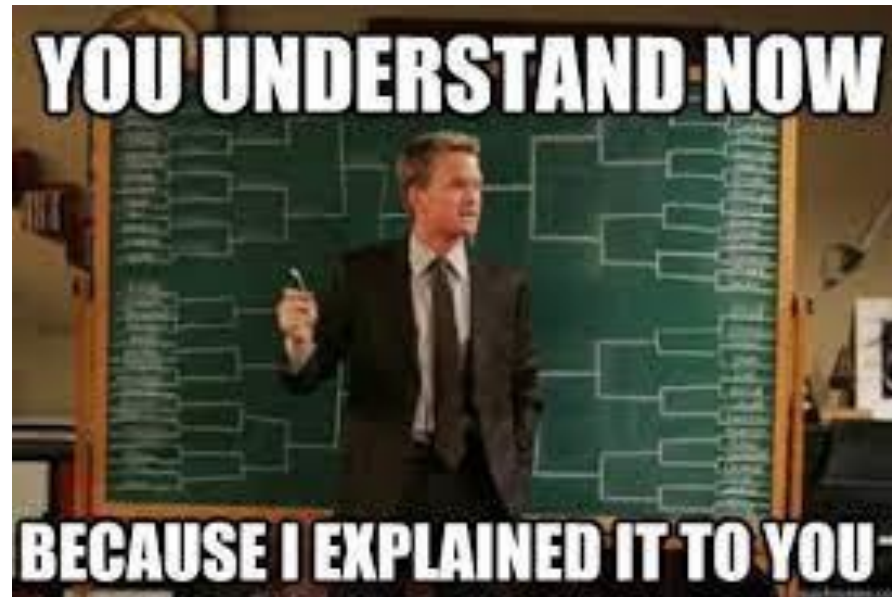
2E INDIENING EN DAARNA

- Transitie studie
 - Minder documenten nodig (zie CCMO)
 - Blanco of vervangend document zelf maken
 - Andere template Cover letter
- Indiening 16-05-2024 ➡ Goedkeuring 28-05-2024
- Geen officieel document na validatie

De volgende minimale set van gegevens/documenten is vereist:

- Alle verplichte datavelden in CTIS;
- Een verklaring over gegevensverwerking in CTIS (nieuw, [template beschikbaar](#), verplicht voor CTIS-gebruikers);
- Aanbiedingsbrief. De aanbiedingsbrief dient opgesteld te zijn volgens het CTCG-model 'cover letter for transition trials' (opgenomen in de bijlage bij CTCG 'best practice guide for sponsors on transition trials', onder Referenties).
- Protocol (één geconsolideerde of geharmoniseerde versie);
- 'Investigator's Brochure' (IB) (één geconsolideerde of geharmoniseerde versie);
- 'Investigational Medicinal Product Dossier' (IMPD) (één geconsolideerde of geharmoniseerde versie);
- GMP-relevante documenten;
- Documenten met betrekking tot auxiliaire geneesmiddelen (non-IMP's onder de CTD);
- Informatiebrief en toestemmingsverklaring voor onderzoeksdeelnemers.

This is a transition clinical trial that has been assessed under the Clinical Trial Directive. The RMS agrees on the trial category. Since no further assessment is performed, no detailed description of the assessment is available.



TIPS

Vorbereiding

- Aanvraag EMA account (aanvraag via website EMA).
- [Registratie in CTIS | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)
- Accounts welke langer dan 6 maanden niet gebruikt worden, worden door de EMA gedeactiveerd
- Iedere organisatie heeft eigen locatie ID
- Bepaal wie welke rollen krijgt
- Definitieve studietitel moet bekend zijn
- Verzamel alle documenten (juiste namen & codes)
- Ondertussen informatie in portal vast invullen

B. Cover letter

B1_ Cover letter EU CT number

D. Protocol

D1_ Protocol EU CT number

D1_ Protocol synopsis_ENG EU CT number

D1_ Protocol synopsis_NL EU CT number (include MS in title,

D2_ Protocol modification nr number EU CT number (in case of .

D3_ DSMB Charter EU CT number

D4_ Patient facing documents e.g. questionnaire or diary (if a

D5_ Master protocol EU CT number and name and sub-protoc
number/ID (applicable for complex CT)

TIPS

In CTIS portal

- Alle communicatie verloopt in de portal zelf
- Er worden **GEEN** emails verzonden (dus wie checkt?)
- Tijdslijnen zijn in kalenderdagen in CET
- 12 kalenderdagen om RFI te beantwoorden, bij meerdere RFI's wordt er gerekend vanaf de 1e RFI
- Tussen 23 december en 8 januari is er een tijdstop
- Als de beantwoording niet binnen deze 12 kalenderdagen lukt, vervalt de aanvraag
 - Als je de gestelde datum niet haalt, kun je beter de studie terugtrekken dan laten verlopen. Dan zijn nl. de documenten nog wel toegankelijk voor een eventuele herindiening)

TIPS

In CTIS portal

- Maak gebruik van “check”
- Upload eerst document ‘for publication’ en zet in titel ‘*redacted*’.



TIPS

Algemeen

- Abonneer je op de EMA nieuwsbrief
 - Stysteem wijzigt nog steeds
 - EMA online training
 - CTIS transparency rules per 18-06-2024
- Vergeet de LUV niet
- Deel I en deel II hoeven niet tegelijk ingediend te worden

Echter, deel II moet binnen 2 jaar na goedkeuring van deel I ingediend zijn.

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement

Plan to share IPD*

Yes

Plan description

Structured data – what will be published & when

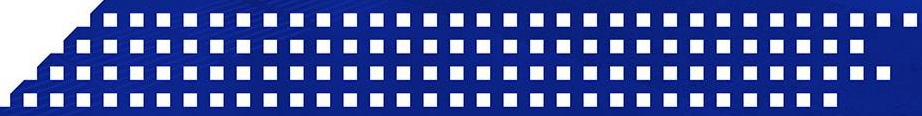
Structured data	Category 1		Category 2 integrated ph1&2
	Paediatrics and/or PIP	Adults	
CTIS application fields populated by the sponsor, including: <ul style="list-style-type: none"> •Public title (= title in lay terms) •Trial identifiers in registers, protocol code •Phase, medical cond., rare disease, therap. area •Population age, gender •Sponsor details •Details of clinical investigator sites in MSC(s) 	First MSC decision	First MSC decision	First MSC decision
Remaining CTA fields populated by the sponsor		30 months after EU/EEA End of Trial	
CTIS application fields ¹ on Maximum duration of treatment, Maximum daily dose allowed, Daily dose unit of measure, Maximum total dose allowed, Total dose unit of measure	30 months after EU/EEA End of Trial		

¹As a temporary measure, the publication of fields 'strength of product' and 'strength of active substance' has been suspended: further information will follow

Revised CTIS transparency rules, Interim period & Historical trials: Quick guide for users (europa.eu)

Structured data – what will be published & when

Structured data	All categories
Sponsor legal representative details	Never
Any request for information (RFI) and RFI responses	
Validation conclusion details, assessment decision conditions (if any)	
MSC(s) assessment(s) on notifications	
3 rd country inspection details	



Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

