

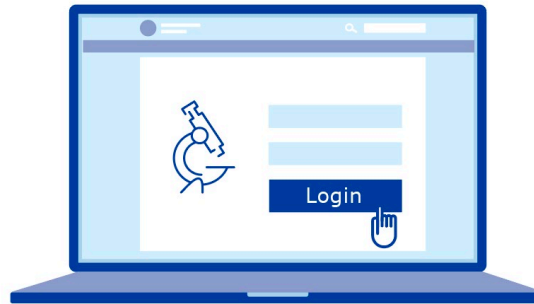
Das CTIS wird zur **zentralen Anlaufstelle** für die Einreichung von Informationen zu [klinischen Prüfungen](#) in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Das CTIS enthält Folgendes:



Eine **öffentliche Website**, auf der jeder nach Informationen über klinische Prüfungen suchen kann



Offener Zugang



Einen **Arbeitsbereich für Sponsoren**, in dem Sponsoren klinischer Prüfungen und die Organisationen, die mit ihnen zusammenarbeiten, in bis zu 30 EU-/EWR-Ländern eine klinische Prüfung beantragen und verwalten können

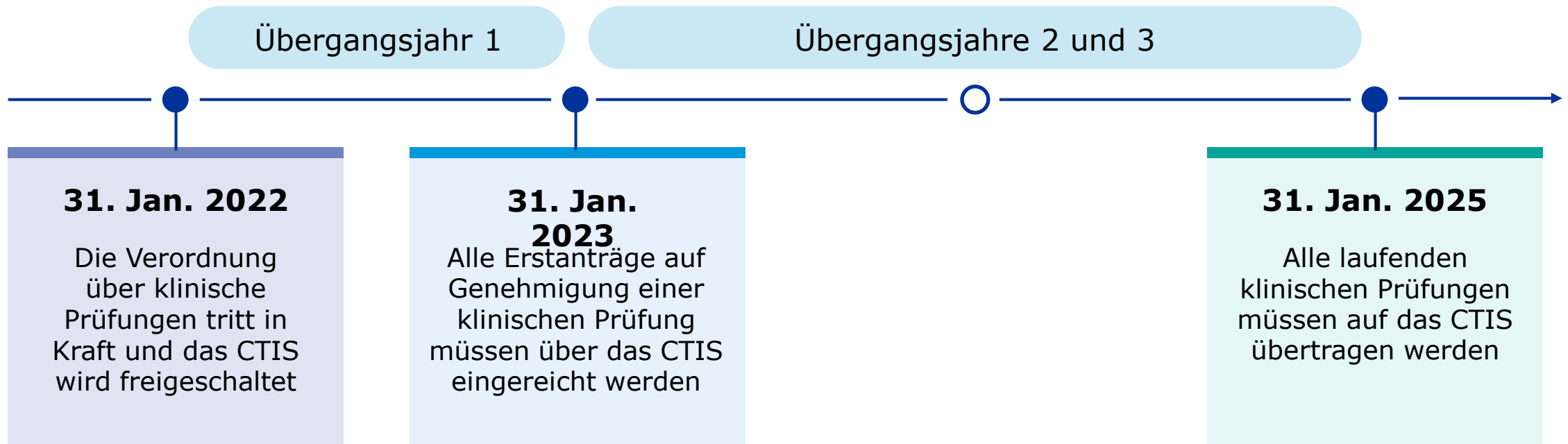


Sicherer Zugang



Einen **Arbeitsbereich für Behörden** für EU-Mitgliedstaaten, EWR-Länder und die Europäische Kommission zur Bewertung, Genehmigung und Beaufsichtigung klinischer Prüfungen

Die Verordnung über klinische Prüfungen sieht eine **Frist von 3 Jahren** für den Übergang zum CTIS vor.



Wie werden klinische Prüfungen im CTIS verarbeitet?

- Sponsoren klinischer Prüfungen, die eine Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Prüfung in einem oder mehreren EU-/EWR-Ländern erhalten möchten, **reichen ein einziges Antragsformular für eine klinische Prüfung** und das zugehörige Dossier über das CTIS ein.
- Die Einreichung des einzelnen Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung **enthält die öffentliche Registrierung** der Prüfung.
- Die nationalen Regulierungsbehörden der EU-/EWR-Mitgliedstaaten bewerten den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung. Wenn sie dem Antrag stattgeben, kann die Prüfung beginnen.
- Das CTIS **unterstützt die täglichen Geschäftsprozesse** der EU-Mitgliedstaaten, EWR-Länder und Sponsoren während des gesamten **Lebenszyklus einer klinischen Prüfung**. Das System ermöglicht die behördliche Aufsicht über Prüfungen und die Bereitstellung von Instrumenten zur Überwachung und Kontrolle.

Wie können Sie sich auf das CTIS vorbereiten?

- Sponsoren können das [CTIS-Handbuch für Sponsoren](#) konsultieren, um sich auf das CTIS vorzubereiten.
- Eine weitere wichtige Ressource ist das [CTIS-Online-Schulungsprogramm](#).
- Der Leitfaden zum Katalog der CTIS-Schulungsmaterialien auf der [Seite zum CTIS-Schulungsprogramm](#) bietet einen Überblick über den Schulungskatalog.



Wie können Sie sich im CTIS registrieren?

1. Stellen Sie sicher, dass Sie **über ein EMA-Konto verfügen**

- Wenn Sie EMA-Systeme wie EudraVigilance oder die Datenbank für Stoffe, Produkte, Organisationen und Referenzdaten (SPOR) verwenden, haben Sie bereits ein EMA-Konto.
- Wenn Sie noch kein Konto haben, melden Sie sich im Portal [Verwaltung des EMA-Kontos](#) (EMA Account Management) an.

1. Wählen Sie Ihren **Ansatz der Nutzerverwaltung** ([organisations- vs. prüfungsorientiert](#))

- Der organisationsorientierte Ansatz ermöglicht die Verwaltung der Nutzer durch einen Administrator auf Organisationsebene anstatt auf der Ebene einer einzelnen Prüfung. Dieses Verfahren ist für Organisationen bestimmt, die mehrere Prüfungen im CTIS durchführen.

1. Stellen Sie beim organisationsorientierten Ansatz sicher, dass Ihre **Organisation im [OMS](#) registriert ist** und **registrieren Sie Ihren ersten Administrator auf Führungsebene** im Portal [Verwaltung des EMA-Kontos](#) (EMA Account Management)

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr **Produkt im [XEVMPD](#)** registriert ist

Erste Schritte mit dem CTIS-Kurzleitfaden („Getting started with CTIS quick guide“) [hier](#) anzeigen.

Nützliche Links

- Informationen zum CTIS: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>
- CTIS – Schulung und Unterstützung: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>
- Modulare Online-Schulung zu CTIS-Funktionen: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>
- CTIS-Handbuch für Sponsoren: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#handbook-for-clinical-trial-sponsors-section>
- CTIS-Newsletter: [https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section)
- Informationen zur Verordnung über klinische Prüfungen: [EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines | Public Health \(europa.eu\)](#) and [Draft - Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 – Version 4.1 \(September 2021\)](#)