



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization

Utilizzo del CTIS - Promotore no profit

I PRIMI PASSI...



**Funzionamento
del CTIS**

- CTIS online training modules
- Sponsor Handbook/Q&A and many more...
- CTIS Training Environment (CTIS Sandbox)

Normativa

Verifica aggiornamenti sul portale AIFA
Utile una newsletter dedicata alle SC!

Documenti

- Centro di Coordinamento dei Comitati Etici
- EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines
- Regolamento UE 536/2014

FUNZIONAMENTO CTIS > Gestione Ruoli e Permessi

User management approach

- Organisation-centric approach (Sponsor administrator) 
- Trial-centric approach

Medium Level Administrator Role

- CT Administrator 

2.3 SPONSOR CTA PREPARER AND SUBMITTER ROLES

(Black text refers to soft tasks, and red text refers to hard tasks)

Phase	Permissions/Tasks	CT Admin	Part I preparer (excl. Q-IMP)	Part II Preparer	Q-IMP Preparer	Application Submitter
Create CTAs	Create a new trial (initiate)					
	Create a CTA copy or resubmit a CTA ¹					
	Create subsequent applications (SM, AMS, non-SM)					
Create initial application	Form: create cover letter/Compliance Reg. 2016/679/ Deferral/ (CT Transition) ²					
	Form: proof of payment					
	MSC: add MSCs involved					
	Part I: Populate information Part I (Q-IMP)					
	Part I: Populate information Part I (excl. Q-IMP)					
	Part II: Populate information for Part II					
	Timetable: Modify Winter clock stop					
Create substantial modification	Cancel/ submit/ withdraw a CTA					
	Initiate creation SM					
	Form: cover letter/SM description					
	Form: proof of payment					
	MSC: Modify the expected number of subjects					
	Part I: Modify Part I (Q-IMP)					
	Part I: Modify Part I (excl. Q-IMP)					
	Part II: Modify Part II					
	Timetable: Modify Winter clock stop					
Cancel/ submit/withdraw SM						

1. Only CT Admin (scope All roles) can copy or resubmit a trial, not CT Admin with scope Specific trial(s).

2. This section is only applicable for transitional trials.

STUDIO DI FASE II MULTICENTRICO NAZIONALE submission 19/04/2023



RFI

Sent 26/04/2023

Reply 27/04/2023



RFI

Sent 29/05/2023

Reply 30/05/2023



RFI

Sent 07/06/2023

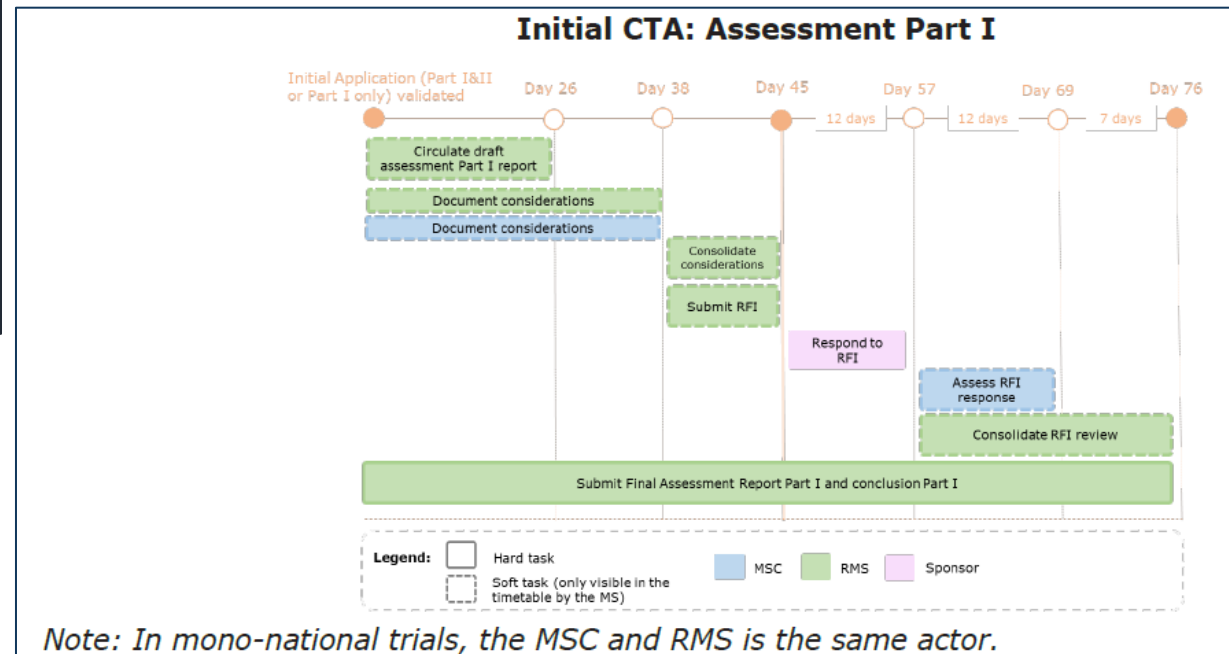
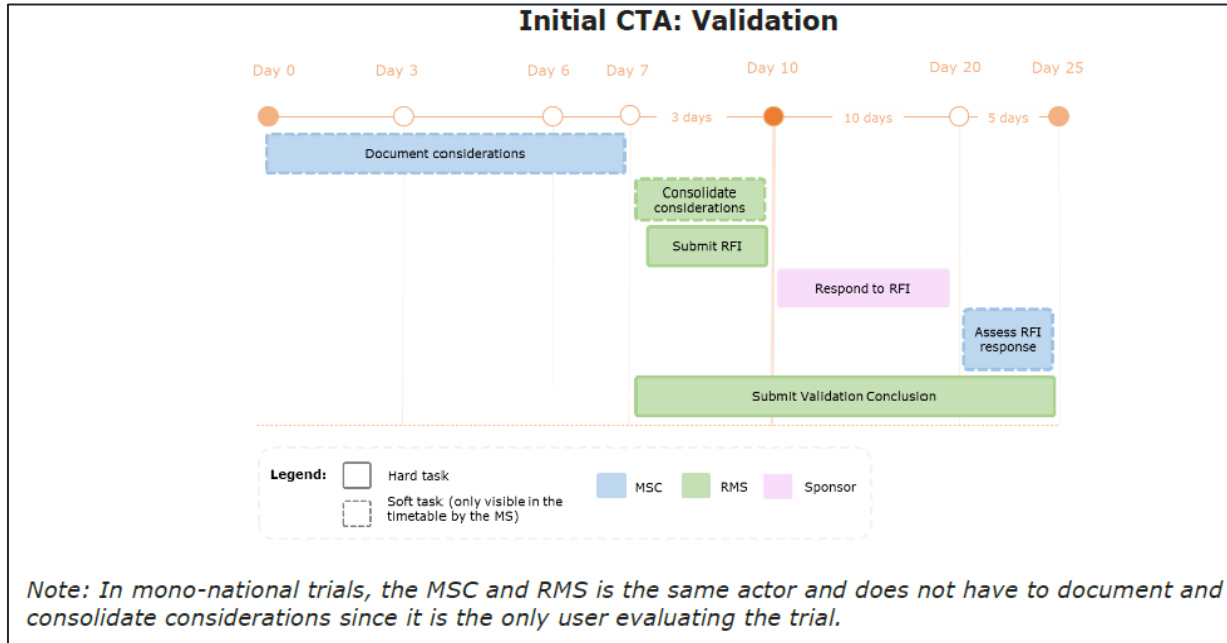
Reply 16/06/2023



QUALCHE SUGGERIMENTO

- **Assicurazione:** caricare la polizza completa, non il certificato
- **Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione:** compilare anche se non è previsto rimborso/indennità
- **Fonte di finanziamento:** dettagliare specificando quali costi sono previsti e come verranno coperti
- **Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici umani:** verificare che sia in linea con quanto descritto nel protocollo e nell' informativa ai pazienti.
- **Documento «idoneità sito specifica» :** oltre al PI e subI inserire personale dello staff che ricopre un ruolo rilevante nella conduzione dello studio
- **Protocollo:** verificare tutte le voci presenti nell' «Allegato I – Fascicolo di domanda iniziale»

I FONDAMENTALI: LA TEMPISTICA



I FONDAMENTALI: LA COLLABORAZIONE



-
- Promotore
 - Centri partecipanti

Thank you

