

25. Sommertagung des AKEK

Die Perspektive der Koordinierungszentren für klinische Studien:
Auswirkungen
der CTR auf Genehmigungsverfahren bei akademischen Sponsoren

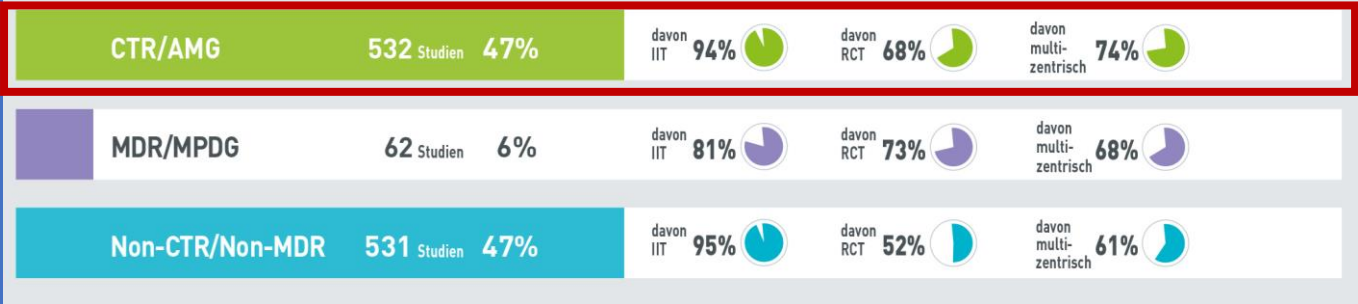
Andrea Seidel-Glätzer

Koordinierungszentrum für klinische Studien am Universitätsklinikum Heidelberg



Das KKS Netzwerk

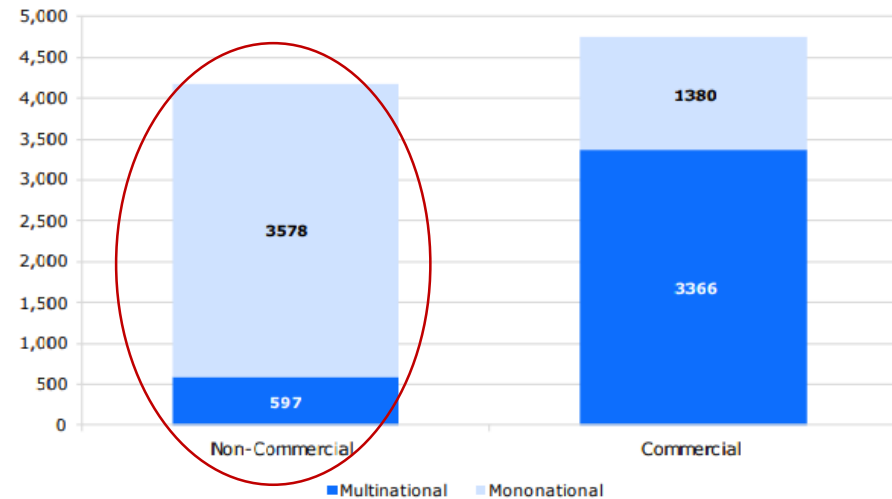
Im Jahr 2024 waren die Mitglieder des KKS-Netzwerkes in **1.125 klinische Studien** maßgeblich* eingebunden und unterstützten **90 Register** mit derzeit mehr als **100.000 dokumentierten Patienten**.



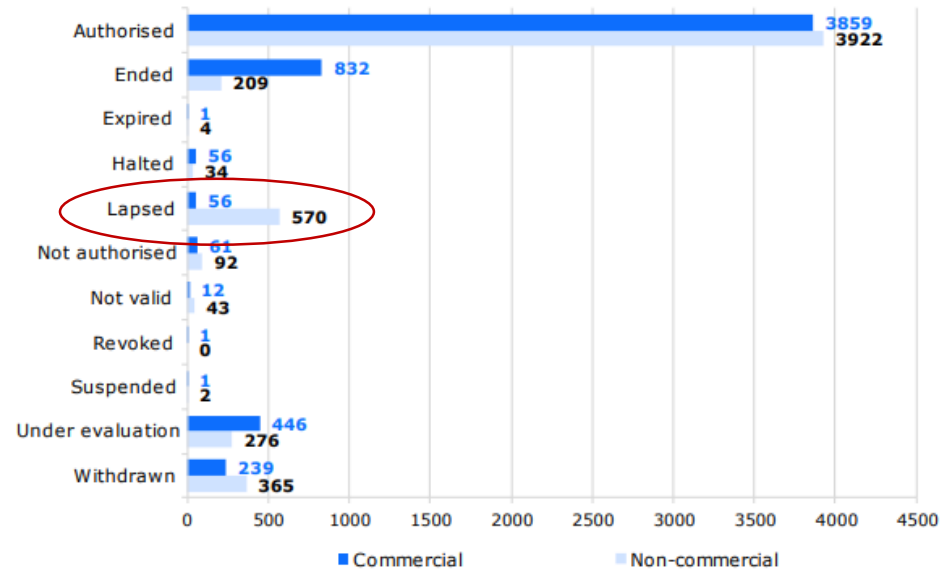
Authorised clinical trials, with information whether the trial is a mono- vs multinational and in relation to sponsor type

The graph below shows the number of clinical trials authorised since 31 January 2022, split into mono national/ multi-national and per sponsor type.

The graph shows a majority of mono-national CTs authorised conducted by non-commercial sponsors. On the contrary the majority of CTs authorised, conducted by commercial sponsors, are multinational.



**SAME
SAME**
but different





<https://www.strategy-transformation.com/change-management/>



Abkehr von nationaler Gesetzgebung



Europäische Gesetzgebung und Regularien



„neue“ Datenbanken für die Registrierung von Prüfpräparaten (xEVMPD) und Sponsoren, Prüfstellen, Drittparteien (OMS)



Vielzahl an Guidelines, Informationen und Vorlagen

Training materials

Training and supporting materials are available for sponsors on how to use the Clinical Trials Information System sponsor secure workspace.

[Information on training](#) →

[Download CTIS Sponsor handbook](#) ✓

[Reference materials for sponsors](#) ✓



- **Module 1:** Introduction to the Clinical Trials Regulation
- **Module 2:** Overview of CTIS workspaces and common system functionalities
- **Module 3:** User Access Management
- **Module 4:** Support with workload management by workspace
- **Module 5:** How to manage a Clinical Trial (*Notifications, Ad hoc assessment, Corrective measures, and Trial results*)
- **Module 6:** Evaluate a Clinical Trial Application (*Selection of Reporting Member State (RMS) and validation of the clinical trial application*)
- **Module 7:** Management of registered users and role matrix
- **Module 8:** Evaluate a Clinical Trial Application: Assessment and Decision-making
- **Module 9:** How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (*Sponsors*)
- **Module 10:** How to create, submit and withdraw a Clinical Trial Application
- **Module 11:** How to respond to Requests For Information received during the evaluation of a Clinical Trial Application
- **Module 12:** Data protection in CTIS
- **Module 13:** Clinical Study Reports submissions
- **Module 14:** Supervise a Clinical Trial – Corrective measures
- **Module 15:** How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (*Authority*)
- **Module 16:** Supervise a Clinical Trial – Inspection records
- **Module 17:** Supervise a Clinical Trial – Ad hoc assessment (*including safety*)
- **Module 18:** How to submit an Annual Safety Report and respond to related Requests for Information
- **Module 19:** CTIS for SMEs and academia
- **Module 20:** Assess an Annual Safety Report
- **Module 21:** Manage Union Controls
- **Module 22:** Introduction to CTIS for Public Users

Release notes

These documents outline the latest updates to the CTIS system, including the secure Sponsor and Authority workspaces. Updates may include improvements to existing features and functionality, the addition of new features and functions.

[CTIS Release Notes v1.0.51.0.pdf](#) (PDF, in English), April 2025 ✓

[CTIS Release Notes public portal v2.2.0.pdf](#) (PDF, in English), March 2025 ✓

Previous release notes

Lists of known issues and proposed workarounds

These documents outline the issues that sponsor and authority users may encounter when using the CTIS secure workspace.

- [for CTIS sponsor workspace users v1.0.49.1](#) (PDF, in English), May 2025 update ✓
- [for CTIS authority workspace users v1.0.47.1](#) (PDF, in English), May 2025 update ✓

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

CLINICAL TRIALS REGULATION (EU) No 536/2014

EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines

Walk-in clinics

Bitesize talks

Q&A from CTIS Bite-Size Talks and Walk-in clinics

Sponsor end user training

Troubleshooting series

Events for academia and small and medium-sized enterprises (SMEs)

Webinars, information days, demonstrations and other events



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2023
EMA/618888/2022

Questions and answers – Clinical Trials Information System (CTIS) and Clinical Trials Regulation (CTR)
Prepared by the Query Management Working Group



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2025
EMA/175583/2025
European Medicines Agency

CTIS newflash – 27 May 2025

Clinical trials - MedEthicsEU - Group of national representatives of Medical Research Ethics Committees



CLINICAL TRIALS COORDINATION GROUP (CTCG)

Introduction/Overview/Mandate	+
Members and Representatives	+
Contact	+
Activities and achievements	+
Key documents list	-

Herausforderungen



Dokumentation

- Anforderungen an Einreichungsunterlagen



Ressourcen

- Limitierte finanzielle und personelle Kapazitäten



Schulungsbedarf

- Hoher Schulungsaufwand, Vielzahl von Informationen



Zeitaufwand

- Bearbeitungszeit zu Beginn erhöht

EMA Homepage

„Die Verordnung über klinische Prüfungen **harmonisiert** die Verfahren zur Bewertung und Überwachung klinischer Prüfungen in der gesamten EU.“

CTR

„ Die neuen Verfahren für die Genehmigung von klinischen Prüfungen sollten **die Einbeziehung möglichst vieler Mitgliedstaaten fördern.**“

Erwartungen waren hoch und positiv

- Konsistentes Regelwerk für die gesamte EU
- Ein Einreichungsportal
- Ein Dokumentensatz
- Transparenz
- Harmonisiertes Verfahren zur Bewertung

expectations

[ekspek'teif(ə)ns] **noun**

one of the main causes of disappointment.

Erfahrungen aus akademischer Sicht

- Vieles funktioniert gut für mononationale Studien
- Verkürzte Fristen werden begrüßt, gelingen aber noch nicht wirklich
- Keine Verlässlichkeit bei der Antragstellung aufgrund verschiedener EKs → keine Harmonisierung
- CTIS gibt Struktur vor (Dokumentenbenennung, Upload)
- Es gibt weiterhin zu viele Workarounds
- Hoher interner Dokumentationsaufwand
- Es werden Dokumente geprüft, die nicht geprüft werden sollten
- Aufgrund schlechter Sichtbarkeit im System wurden Ad-Hoc Assessments übersehen
- Gute Planungen für den Einreichungsprozess notwendig (Abstimmung mit alle Beteiligten)
- Gutes Beispiel für Vereinfachungen: neue Transparenzregeln seit 2023 🙌
- Völlig neue Anforderungen, wie z.B. Einreichung eines Dossiers zur Substanz (ASMF)
- Rückfragen sind nicht immer verständlich
- Formale Rückfragen, die nicht in der Frist zurückgemeldet werden können, können später hochgeladen werden
- Sehr unterschiedliche Bereitschaft zur Kontaktaufnahme
- Unklare Dokumente wie z.B. FAQs und Site Suitability Form
- Mutter-Tochter Studien/Referenzierung/IMPD-Q → aufwändig und nicht trivial für die Planungen
- Mangelnde Abstimmungen zwischen Part I und Part II

KKS HD intern

n=20	Ø	min	max
Transition	33d	17d	55d
Neu-Einreichungen	77d	62d	94d

Wünsche aus Sicht der Koordinierungszentren

- Bessere und klarere Vorgaben und Anleitungen auch auf nationaler Ebene (wie z.B. CCMO, DKMA, AEMPS)
- Mehr Hilfestellung bei Themen wie Serious Breaches, Unexpected Events etc.
- Klare Vorgaben des AKEK, die für alle Ethikkommissionen verbindlich sind → mehr Harmonisierung national wie international
- Bessere und klare Kommunikation miteinander
- Eine mehr risikobasierte Betrachtung der Studien
- E-Mail Benachrichtigungen durch CTIS
- Klare Formulierungen der Anforderungen in den Rückfragen
- Transparentere Gebühren
- Liste der genehmigten Dokumente
- Verbesserte Download Möglichkeiten



CTIS Ausblick

- CTIS wird weiterhin Veränderungen mit sich bringen
- Modernisierung des Systems
- Simplification Task Force: 6 Themen abgeschlossen / 3 in Bearbeitung/2 in Planung

Sicherheits-Modul für jährlichen Sicherheitsbericht und Sicherheitsüberwachung (Ad-hoc) wird neu aufgesetzt

Rollenmatrix wird verschlankt

Verbesserungen im Nutzermanagement

Mehr Flexibilität bei Einreichungen (Modifications)

Weniger Benachrichtigungen im System

Weniger Aufgaben im System

Vereinfachungen bei der Bearbeitung von Rückfragen

Leider nicht ändern wird sich das IMPD-Q Verfahren

Fazit

- Die akademische Forschung kann die Anforderungen der CTR erfüllen und ist weiterhin positiv. Die KKSe unterstützen mit ihrer Expertise hier gerne alle akademischen Forscher.
- Technische Probleme sollten in Zukunft behoben werden und das System vereinfacht.
- Der bürokratische Aufwand für akademische Sponsoren nimmt zu, was die Kosten für akademische Studien erhöht (Benutzermanagement, Transparenz, Dokumentationsanforderungen). Die Förderungen müssen sich anpassen.
- Der angestrebte Harmonisierungsansatz wurde bisher nicht erreicht – weder national noch international.
- Unter diesen Voraussetzungen ist eine Stärkung einer mehr europäischen akademischen Forschung eher unwahrscheinlich, auch weil ausreichende und flexible Förderungen fehlen
- Enge Timelines sind machbar, bleiben aber herausfordernd.
- Eine Lösung passt nicht für alle – Anforderungen sollten klarer definiert werden und das System muss flexibler gestaltet werden.
- Zu wenig Kommunikation und Information auf nationaler Ebene
- Insgesamt mehr Miteinander um die akademische Forschung in Deutschland möglich zu machen!



Danke für ihre Aufmerksamkeit!