



**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# ATELIER CTIS

32<sup>ème</sup> Colloque de la CNCP – Juin 2024

# 1. Le contexte

# Contexte historique



## Pre 2004: No harmonisation

National rules, different processes in each Member State.  
Resulted in **delays** and **complications**



## Clinical Trials Directive (EU 2001/20/EC)

Some harmonisation, but **national systems & processes varied**  
Entered into application 1 May 2004



## Clinical Trials Regulation (No.536/2014)

Full harmonisation, collaborative assessment of multinational trials, single EU portal & database  
Applies as of **31 January 2022**

## Evolution of EU clinical trials regulation

- Depuis l'entrée en vigueur du règlement européen 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicament, les projets d'essais cliniques sont soumis pour autorisation dans un système d'information (SI) européen dit **CTIS (*Clinical trial information system*)** géré par l'EMA (European Medicines Agency).
- Il a été mis en production le 31 janvier 2022 et est devenu l'outil obligatoire de dépôt et d'autorisation des essais cliniques de médicament pour les promoteurs.

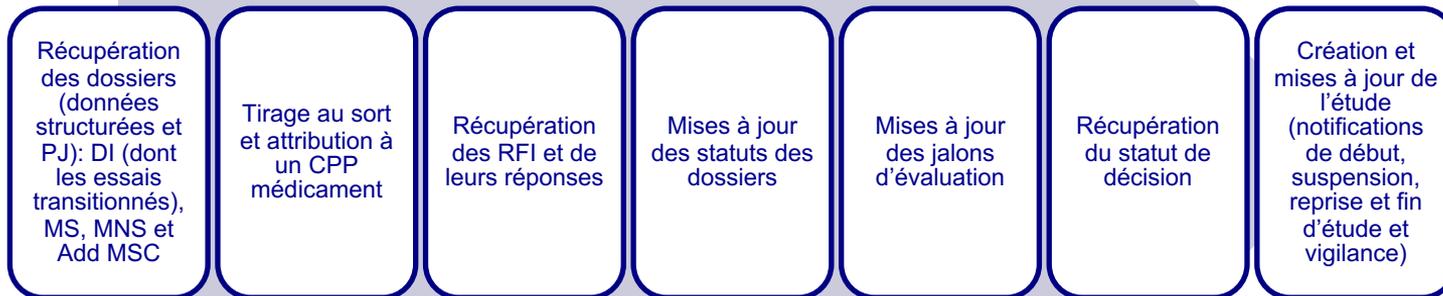
# Intérêt de l'interfaçage

En France, un SI était déjà présent : le SIRIPH2G (Système d'Information des Recherches Impliquant la Personne Humaine 2ème Génération).

## Un interfaçage entre le CTIS et le SIRIPH2G a été décidé pour :

- Ne pas démobiliser les membres bénévoles des CPP qui ne voudraient pas s'engager dans la maîtrise d'un nouveau système d'information en anglais
- Rassembler sur une même plateforme l'évaluation des RIPH 1, 2 et 3, des essais cliniques, des investigations cliniques et des études des performances
- Utiliser les informations liées au CTIS pour alimenter d'autres fonctionnalités (calculs des indemnités pour le rapporteur, remplissage automatique des rapports d'activité des CPP, base ECLAIRE, etc.)

# Les fonctionnalités de l'interfaçage



# Les problèmes que vous rencontrez liés à l'interfaçage

- Certains dossiers ou MS ne sont pas transmises au SI RIPH2G pendant plusieurs jours → **Action en cours au niveau de l'équipe technique**
- Des dossiers ne concernant pas la France apparaissent dans le SIRIPH2G et actionnent des notifications auprès des CPP. → **Travail d'analyse de l'équipe technique lancé**
- Les réponses aux RFI peuvent être mal récupérées et certaines RA font « le jeu des 7 erreurs » pour avoir les bonnes informations → **Travail d'analyse de l'équipe technique lancé**

**La majorité de ces problèmes sont dû à un manque d'accès à certaines données de l'API. Le ministère met tout en oeuvre pour trouver une solution à cette situation.**

# Les problèmes liés à l'utilisation du CTIS

- La fonctionnalité « download » marche mal pour les MS, du moins, elle n'est pas sélective. Il n'y a pas moyen de sélectionner les documents de la MS uniquement et de les télécharger tous en même temps.
- De nombreux bogues informatiques : disparition/blocage de certaines «Tasks », des statuts/décisions qui n'apparaissent pas ou sous le mauvais intitulé, des « Timetables » bloqués ...
- Il peut arriver que le Helpdesk ferme des tickets avant même d'avoir eu une réponse.

**Informations  
remontées à  
l'EMA**

## 2. Aspects pratiques et pistes de solution

## Création d'un compte EMA /CTIS & Accès à la plateforme CTIS (Clinical Trial Information System)

Pour avoir accès au CTIS, chaque utilisateur, qu'il soit déposant, membre de CPP ou responsable administratif, doit créer un compte EMA/CTIS via ce lien: [EMA Account Management - Self-service Registration \(europa.eu\)](#)

Ce compte, protégé par un système de **double identification**, est unique et personnel.

Cette procédure est expliquée dans le guide CTIS et est consultable sur la plateforme **Symbiose** : [Page d'accueil - symbiose \(social.gouv.fr\)](#)

Les responsables administratifs et les présidents de CPP devenant ainsi « gestionnaires CTIS » sont invités à transmettre à la cellule de coordination des CPP leurs identifiants respectifs et l'e-mail lui étant associé.

# Quelques spécificités du CTIS

Le CTIS est divisé selon ces deux espaces de travail principaux : Ces deux espaces permettent un échange interactif sécurisé entre déposants, RMS, MSC, l'ANSM et les CPP. Il garantit également une traçabilité et un horodatage des actions effectuées par chacun des participants.

[CTIS log in ^](#)  
[Sponsor workspace](#)  
[Authority workspace](#)

## L'espace autorité

### Authority workspace

Réservé à l'ANSM, aux CPP, à la DGS et à la Cellule. Accessible via ce lien :

<https://euclinicaltrials.eu/ct-authority-services/login?logout>

## L'espace promoteur

### Sponsors workspace

Réservé aux déposants et accessible via ce lien :

[CTIS for sponsors -  
EMA  
\(euclinicaltrials.eu\)](https://euclinicaltrials.eu/ct-sponsors-ema)

# Fonctionnalités principales utiles aux CPP

Le CTIS présente une arborescence définie par ces onglets :



## Clinical trials

Il permet d'avoir accès aux pièces constitutives d'un dossier d'EC (DI, MS, MNS...), de consulter ses statuts selon les phases de recevabilité, d'évaluation et du suivi de l'étude.



## Notices & alerts

Cet onglet donne également accès aux RFI, aux FAR et à tout autre document déposé pour évaluation ou information.



## Tasks

Il met en évidence le changement de statut et permet au gestionnaire CTIS de soumettre :

- Les considérations du CPP via une RFI ;
- La conclusion du CPP via le FAR.



## User administration

Il permet à l'administrateur (cellule) et aux gestionnaires CTIS du CPP de procéder à l'attribution des rôles utiles pour effectuer des actions sur le CTIS.

# Structuration d'un dossier CTIS

Un dossier d'EC se structure selon ses sous-onglets à partir de l'onglet

**Clinical trials** :

Form  
MSCs  
Part I •  
Part II •  
Evaluation  
Timetable

**Form** : il contient la « cover letter » et pour les essais transitionnés le n° EudraCT.

**MSC** : il contient les informations relatives au RMS, au MSC, et au nombre de participants.

**Part I** : il contient tous les éléments constitutifs de la partie I d'un dossier d'EC (informations sur l'étude, le produit et le promoteur, protocole de l'étude, ...). Ceux-ci sont téléchargeables.

**Part II** : il contient tous les éléments constitutifs de la partie II d'un dossier d'EC (information, consentement, lieu de recherche, assurance, qualification des investigateurs). Ceux-ci sont téléchargeables

**Evaluation** : il contient les documents afférents à l'évaluation d'un dossier d'EC, notamment les considérations, les RFI et les FAR de la partie I et de la partie II.

**Timetable** : il récapitule l'ensemble des délais pour tous les acteurs participant à l'instruction d'un dossier avec un principe de code couleurs.

## Recommandations 1/2

- Pour les CPP bénéficiant d'un seul RA en tant que gestionnaire CTIS, **il est recommandé de procéder au recrutement d'un deuxième ETP et, a minima, d'avoir une personne relai en tant que gestionnaire CTIS car les délais courent même en cas d'absence et le risque d'un avis tacite favorable est alors fort.** La cellule se tient à la disposition des CPP souhaitant voir former cette personne relai.
- Pour les CPP bénéficiant de deux RA en tant que gestionnaire CTIS, pensez en cas d'absence de votre **collègue à vous désigner les « tasks »** afin que celui-ci puisse effectuer les actions à votre place.
- Afin d'émettre les considérations, soumettre la RFI et le FAR du CPP, il est conseillé de les réaliser à partir de l'onglet **TASKS** et non de l'onglet **CLINICAL TRIALS**. Pour ce faire, après avoir recherché le dossier via son n° CTIS, il convient de s'attribuer la tâche correspondante.

## Recommandations 2/2

- Pour rappel, **s'agissant des MS partie II, c'est le CPP et non l'ANSM qui est en charge de la recevabilité.** Veillez à la faire dans les délais impartis pour éviter une validation tacite susceptible de « bloquer » la suite de l'évaluation de la MS.
- Pour vérifier un délai, il est conseillé de se reporter de préférence à l'onglet **Tasks** qu'à l'onglet **Timetable** après avoir recherché le dossier par son n° CTIS. Le délai de la prochaine action à effectuer est indiqué selon le type de tâche à effectuer comme selon cet exemple :

<b>Document Considerations Assess Part II</b> Pending 2023-505	RMS: FRANCE	Application and Non-SM type: Initial	Sponsor/Co-sponsors:	Evaluation process: Assess part II	Created: 01/05/2024	Due: 14/06/2024	Remaining days: 2	Assignee:
---	----------------	---	----------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------	----------------------	-----------

IMP1:

<b>Submit Part II Conclusion</b> Pending 2023-505	RMS: FRANCE	Application and Non-SM type: Initial	Sponsor/Co-sponsors:	Evaluation process: Assess part II	Created: 01/05/2024	Due: 14/06/2024	Remaining days: 2	Assignee:
--	----------------	---	----------------------	---------------------------------------	------------------------	--------------------	----------------------	-----------

# Astuces et solutions



Dans le cas où un dossier CTIS (notamment les MS) ne serait pas accessible sur le SI-RIPH2G, les membres rapporteurs ont la possibilité d'avoir directement accès aux éléments constitutifs du dossier sur le CTIS. Pour ce faire, le gestionnaire est invité à accorder aux instructeurs concernés ces deux rôles via l'onglet User administration :

## **Viewer Part I Restricted Rights**

→ **Lecteur Partie I rôles restreints** : permet de visualiser les documents relatifs à la partie I et de les télécharger.

## **Viewer Part II**

→ **Lecteur Partie II** : permet de visualiser les documents relatifs à la partie II.

Nota bene : le CTIS affiche sur un mode différencié les versions des documents "not for publication" et « for publication ».

---

# Recommandations



Lors du dépôt du FAR assessment part. II, nous vous conseillons d'intituler le fichier avec le N° CTIS plutôt qu'avec le N° SI-RIPH2G, ce d'autant plus que le CTIS n'accepte pas certains caractères dont le « point ».



Nous vous conseillons également, s'agissant des MS de bien penser à indiquer le n° de la MS, comme sur cet exemple d'une MS n°1 :

**1) ADMINISTRATIVE INFORMATION**

CT number

2024-XXXXXX-XX-XX-SM-1



Dans le cas où vous êtes bloqué(e)s pour déposer le FAR sur le CTIS, vérifier bien que l'intitulé du fichier ne contient pas de caractère « interdits » .

# Astuces et solutions



S'agissant des **essais transitionnés**, afin de faciliter la navigation entre les deux plateformes CTIS et SI-RIPH2G, nous vous conseillons la recherche globale sur le SI-RIPH2G à partir du n° EudraCT (n° National), ce qui permet d'avoir vue sur l'étude sous directive et sur l'ensemble des MS ayant fait l'objet d'un avis favorable par le CPP.



Cela facilite la recherche des dernières NICF actualisées par le déposant à la demande du CPP sous directive et le comparatif entre celles déposées sur le CTIS pour transition et celles actualisées en dernière instance par le CPP

Mon profil Se déconnecter

N° EudraCT ou N° National x Q

**Dossiers**

21.00513	PRO - Etude de phase I/II, en
21.00513	-MS07 - Etude de phase I/II, €
21.00513	-MS06 - Etude de phase I/II, €
21.00513	-MS05 - Etude de phase I/II, €
21.00513	-MS03 - Etude de phase I/II, €

**Etudes**

21.00513.192021 - Etude de phase I/II, en ouv

8 résultats trouvés

↳ Afficher tous les résultats

# Plateformes & liens utiles

- **Les modules de formations de l'EMA sur le CTIS :**

[Clinical Trials Information System: training and support | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/european-commission/clinical-trials-information-system-training-and-support)

- **EudraLex volume 10** : site officiel de l'UE. Source d'informations contenant l'actualisation des règles régissant les EC ainsi que des modèles de documents à utiliser :

[EudraLex - Volume 10 - European Commission \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/european-commission/eudralex-volume-10)

- **La plateforme Symbiose** qui contient de nombreux supports de formation et d'information sur le fonctionnement du CTIS et du SIRIPH2G :

[Page d'accueil - symbiose \(social.gouv.fr\)](https://social.gouv.fr/page-daccueil-symbiose)

Symbiose est ouvert à tous les membres des CPP. L'ouverture d'un compte d'accès s'effectue sur demande par email auprès de la cellule de coordination des CPP.

À tout écueil, une solution !



La cellule de coordination des CPP se tient à la disposition des Comités pour venir en soutien des responsables administratifs et des membres des CPP pour toute question relative au CTIS qu'il s'agisse d'une problématique liée :

- aux délais d'instruction
- à la navigation sur le CTIS et aux actions à effectuer
- à un point juridique ou réglementaire
- à une difficulté technique
- à une traduction...

N'hésitez jamais à prendre attache avec nous, nous serons ravies de vous venir en aide !



# 3. La parole est à vous !

# Conclusion

# Mémo des points de contact



- **S'adresser à la cellule de coordination [pp.coordination@sante.gouv.fr](mailto:pp.coordination@sante.gouv.fr) pour les CPP uniquement :**
  - Toute question juridique relative aux règlements européens ou au fonctionnement des CPP
  - Toute suggestion d'actions de formation notamment au CTIS
- **S'adresser à dgs-plateforme-riph@sante.gouv.fr pour les promoteurs :**
  - Toute question juridique relatives aux règlements européens
- **S'adresser à dgs-rbm@sante.gouv.fr pour les CPP et les promoteurs :**
  - Toute question concernant les systèmes d'information CTIS et SIRIPH2G, avec dans l'objet du mail [problème SI-RIPH2G/CTIS] ou [suggestion amélioration SI-RIPH2G]



**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté*

*Égalité*

*Fraternité*