MIS À JOUR LE 04/10/2022

FAQ « entrée en vigueur du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments N° 536/2014 »

Cette FAQ est une traduction en français des FAQ des deux premiers modules deformation à CTIS de l'Agence européenne du médicament.

Les essais cliniques décentralisés

Les essais cliniques décentralisés constituent un levier important en terme d'innovation en recherche clinique. Ce modèle d'essai, réalisé à distance des sites investigateurs et au plus près des patients, facilite en effet la participation des patients.

Suite à la publication des recommandations européennes fin 2022, des recommandations nationales sont désormais disponibles sur le site du Ministère de la santé via le lien ci-dessous. Sur la base de la phase pilote menée en 2024 et des questions soulevées dans l'échantillon des dossiers correspondants étudiés, ces recommandations sont présentées sous forme de questions/réponses.

L'objectif est de clarifier auprès des promoteurs les éléments d'un essai qu'il est possible ou non de décentraliser suivant la règlementation nationale en vigueur. La demande d'autorisation qui doit être déposée auprès de l'ANSM pour ces essais cliniques, restent inchangée, indépendamment de leur décentralisation.

- Consultez la foire aux questions sur la phase pilote des recherches cliniques décentralisées

Module 1 : Introduction au règlement européen sur les essais cliniques

Définitions

Qu'est-ce qu'un « essai clinique » ? +

L'article 2 (2), paragraphes 1 et 2, du règlement relatif aux essais cliniques définit un essai clinique comme une étude clinique remplissant l'une des conditions suivantes : « a) l'affectation du participant à une stratégie thérapeutique en particulier est fixée à l'avance et ne relève pas de la pratique clinique normale de l'État membre concerné ; b) la décision de prescrire les médicaments expérimentaux est prise en même temps que la décision d'intégrer le participant à l'essai clinique ; ou c) outre la pratique clinique normale, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants. »

Qu'est-ce qu'une « étude clinique » ? +

L'article 2 (2), paragraphe 1, du règlement relatif aux essais cliniques définit une étude clinique comme toute investigation en rapport avec l'homme destinée : « a) à mettre en évidence ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments ; b) à identifier tout

effet indésirable d’un ou de plusieurs médicaments ; ou c) à étudier l’absorption, la distribution, le métabolisme et l’excrétion d’un ou de plusieurs médicaments ; dans le but de s’assurer de la sécurité et/ou de l’efficacité de ces médicaments. »

Qu’est-ce qu’un « essai clinique à faible niveau d’intervention » ?

L’article 2 (2), paragraphe 3, du règlement relatif aux essais cliniques définit un essai clinique à faible niveau d’intervention comme une étude clinique remplissant l’ensemble des conditions suivantes :
« les médicaments expérimentaux, à l’exclusion des placebos, sont autorisés ; selon le protocole de l’étude clinique : i) les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l’autorisation de mise sur le marché ; ou ii) l’utilisation des médicaments expérimentaux est fondée sur des données probantes et étayée par des publications scientifiques concernant la sécurité et l’efficacité de ces médicaments expérimentaux dans l’un des États membres concernés ; et les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans tout État membre concerné. »

Que considère-t-on comme une « étude non interventionnelle » ?

L’article 2 (2), paragraphe 4, du règlement relatif aux essais cliniques définit une étude non interventionnelle comme une « étude clinique autre qu’un essai clinique ». Ainsi, une étude est non interventionnelle dès lors qu’elle ne remplit aucune des conditions caractérisant un essai clinique.

Comment définit-on un « promoteur » ?

L’article 2 (2), paragraphe 14, du règlement relatif aux essais cliniques définit le promoteur comme « une personne, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l’organisation du financement d’un essai clinique ».

Comment définit-on le « début d’un essai clinique » ?

L’article 2 (2), paragraphe 25, du règlement relatif aux essais cliniques définit le début d’un essai clinique comme le moment où se produit « le premier acte de recrutement d’un participant potentiel en vue d’un essai clinique donné ». Ainsi, sauf si le protocole en donne une autre définition, la date de début d’un essai clinique est la date de l’ouverture du recrutement pour cet essai dans un État membre concerné.

Que considère-t-on comme un médicament expérimental ?

L’article 2 (2), paragraphe 5, du règlement relatif aux essais cliniques définit un médicament expérimental (ME) comme « un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris en tant que placebo, lors d’un essai clinique ».

Transparence

Les rapports d’évaluation des dossiers de demande d’essai clinique sont-ils rendus publics au moment de la décision ?

L’article 81 (4) du règlement relatif aux essais cliniques stipule que, par défaut, les informations de la base de données de l’UE sont accessibles au public, sauf s’il convient d’en préserver la confidentialité pour un motif valable (ex. : protection des données à caractère personnel, informations confidentielles à caractère commercial, ou protection de communications confidentielles entre des États membres durant l’élaboration d’un rapport d’évaluation). En principe, les rapports d’évaluation portant sur les parties I et II sont rendus publics au moment de la décision. Toutefois, leur publication peut être reportée respectivement par l’État membre responsable et les États membres concernés, dans le respect des délais de report fixés par le promoteur lors du dépôt de la demande initiale.

À quel moment les données des essais cliniques sont-elles publiées et rendues accessibles au grand public ?

Par défaut, les données des essais cliniques publics sont toujours rendues publiques le plus tôt possible, conformément à la volonté du règlement relatif aux essais cliniques d'améliorer la transparence des essais cliniques et de leurs résultats au sein de l'UE. Cela étant, à moins qu'un intérêt public supérieur n'en justifie la divulgation, les informations contenues dans le dossier de demande ne sont pas rendues accessibles au public avant qu'une décision ne soit prise concernant l'essai clinique. En règle générale, l'ensemble des données et documents du système sont rendus publics, à quelques exceptions près aux fins suivantes :

- protection des données à caractère personnel ;
- protection d'informations confidentielles à caractère commercial, notamment en tenant compte du statut de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation ;
- protection de communications confidentielles entre des États membres concernant l'élaboration du rapport d'évaluation ;
- surveillance effective de la conduite d'un essai clinique par des États membres.

À noter que les promoteurs peuvent choisir de différer la publication de données/documents spécifiques (tels que le protocole, la notice d'information pour les participants, le dossier du médicament expérimental (DME) ou la brochure pour l'investigateur) jusqu'à 5 voire 7 ans après la fin de l'essai. Le résumé des résultats d'un essai clinique doit être rendu public dans un délai de 12 mois à compter de la fin de l'essai, sa publication pouvant être reportée, dans le cas des essais cliniques de médicaments (catégorie I) et moyennant une justification, jusqu'à 30 mois au maximum après la fin de l'essai (soit un report de 18 mois).

Module 2 : Présentation des espaces de travail et des fonctionnalités principales de CTIS

Généralités

Qu'est-ce que CTIS ?

À partir de l'entrée en vigueur du règlement européen 536/2014 (« règlement relatif aux essais cliniques »), CTIS devient le portail unique pour les informations sur les essais cliniques dans l'UE, avec des normes de sécurité optimales pour les participants. Il prend en charge les procédures administratives quotidiennes des autorités et des promoteurs tout au long du cycle de vie des essais cliniques, grâce à des outils de collaboration et de communication pour les promoteurs et les autorités ainsi que pour les autorités entre elles. Il propose également des fonctions de flux de travail, de gestion des documents et de rapport. Enfin, CTIS renforce la transparence pour le grand public au niveau des données des essais cliniques menés dans l'UE grâce à un site web public.

Quelles sont les catégories de données stockées dans CTIS ?

CTIS conserve différents types de données pour prendre en charge les activités des utilisateurs de ses deux espaces de travail. Ces données incluent :

- Les **données renseignées par les utilisateurs** : les données saisies dans le système lorsqu'un dossier de demande est complété ou évalué, ainsi que les pièces jointes déposées dans certaines sections d'une demande ou d'un dossier (ex. : lettre d'accompagnement ; informations sur le protocole ; informations sur le médicament, notamment les parties « Qualité » et « Sécurité et efficacité » du DME ; plan d'investigation pédiatrique ; preuve de paiement des frais ; formulaire de consentement éclairé ; rapports annuels sur la sécurité ; documents à examiner dans le cadre d'une demande d'information ; etc.).
- Les **données extraites d'autres bases de données** qui interagissent avec CTIS, telles que :
  - des données sur les médicaments issues du *Dictionnaire européen des médicaments* (*Extended EudraVigilance*

medicinal product dictionary, XEVMPD) ;

- des données sur les utilisateurs (nom, prénom, adresse e-mail ou identifiant, etc.) extraites du système IAM ;
- des données sur les organisations (nom, adresse, etc.) issues du service OM.

D'où proviennent les données conservées dans CTIS ?

CTIS interagit avec d'autres bases de données et systèmes qui lui apportent des informations utiles, telles que les identifiants des utilisateurs, les informations sur les médicaments et les coordonnées des organisations qui sont nécessaires pour déposer un dossier de demande, et augmentent sa capacité de stockage. Ces bases de données et systèmes sont tous gérés par l'AEM. Il s'agit de :

- *Identity Access Management* (IAM) : un système d'authentification centralisé qui permet de se connecter à CTIS et à d'autres systèmes et applications gérés par l'AEM. Tous les utilisateurs doivent posséder un compte IAM pour pouvoir accéder à CTIS. IAM fournit à CTIS des informations utiles sur les utilisateurs, telles que nom, prénom, adresse e-mail ou identifiants ;
- SharePoint : un espace de stockage centralisé pour les documents enregistrés par les utilisateurs de CTIS, grâce auquel ils peuvent visualiser et télécharger des documents ;
- Dictionnaire européen des médicaments (*EudraVigilance medicinal product dictionary*, XEVMPD) : une source de données de qualité pour CTIS concernant les médicaments autorisés et expérimentaux. Les promoteurs doivent fournir ces informations lorsqu'ils remplissent un dossier/une demande ;
- *Organisation Management Services* (service OM) : dictionnaire centralisé de données sur les organisations, notamment noms et coordonnées. CTIS extrait des informations de cette base de données pour les utilisateurs qui représentent une organisation. Il peut également l'alimenter lorsqu'une nouvelle organisation est créée directement depuis CTIS.

Quand et comment les catégories de données sont-elles mises à jour dans CTIS ?

Les informations issues d'autres bases de données et systèmes sont copiées dans CTIS telles qu'elles apparaissent au moment de leur extraction. Elles ne sont pas mises à jour automatiquement dans CTIS lorsqu'elles sont modifiées dans la base de données d'origine. Cela s'explique par des questions légales de sécurité. En effet, CTIS doit refléter les données telles qu'elles étaient au moment du dépôt de la demande par le promoteur ou de l'évaluation par un État membre.

Les données renseignées par le promoteur dans le cadre de la demande d'essai clinique peuvent être mises à jour ultérieurement grâce à une demande d'information ou de modification, substantielle ou non.

Quels types de rapports les utilisateurs peuvent-ils extraire/générer à l'aide de l'outil de reporting décisionnel ?

L'outil de reporting décisionnel permet aux utilisateurs État membre d'accéder à des rapports types sur les essais cliniques enregistrés dans CTIS et de générer des rapports sur la base d'un ensemble de paramètres. Les rapports disponibles concernent par exemple : la charge de travail des États membres responsables, les dépôts de demandes d'essai clinique dans le temps, les médicaments expérimentaux utilisés dans les essais cliniques, etc.

Comment CTIS est-il développé ? Peut-on voir les futurs plans de développement ?

Un groupe d'utilisateurs représentatifs issu d'États membres, de promoteurs et de la Commission européenne participent au développement du système depuis mars 2019. Ils font régulièrement des retours sur les différentes versions pour s'assurer que le système respecte les exigences du règlement relatif aux essais cliniques tout en répondant aux besoins opérationnels du secteur et des autorités réglementaires.

Des informations d'ordre général sur l'avancée du développement du CTIS sont disponibles sur le site Web de l'AEM : https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation.

Qui contacter pour obtenir de l’assistance en cas de dysfonctionnement de CTIS ?

Une fois le système mis en service, une équipe de maintenance sera constituée pour répondre aux demandes d’assistance. Comme pour les autres systèmes gérés par l’AEM, celles-ci seront transmises via un « centre d’assistance » (Service Desk). Le centre d’assistance général de l’AEM est disponible à cette adresse : https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/user/login?nokerberos&destination=portals.

Dans quelles langues CTIS est-il disponible ?

CTIS est disponible dans toutes les langues officielles de l’UE, conformément aux dispositions de l’article 81 (8) du règlement relatif aux essais cliniques : « *L’interface utilisateur de la base de données de l’Union est disponible dans toutes les langues officielles de l’Union* ».

Comment accéder au système ? Comment récupérer son mot de passe ?

Pour se connecter à CTIS, l’utilisateur doit d’abord demander la création d’un compte IAM, IAM étant la solution centralisée de l’AEM pour la gestion des comptes d’utilisateurs. À cette fin, il doit se rendre sur la page de connexion du CTIS et s’enregistrer en cliquant sur « Enregistrer de nouveaux utilisateurs » (*Register New Users*). Les champs « prénom », « nom », « adresse e-mail », « mot de passe » et « téléphone portable » (optionnel) sont à remplir. Ils sont intitulés *first name, last name, email, password,*et *mobile phone (optional)* en anglais. Ces renseignements seront enregistrés dans IAM. L’utilisateur reçoit alors une confirmation d’inscription, un lien d’activation et son nom d’utilisateur. En cas de perte du mot de passe, le bouton « Mot de passe oublié ? » *(Forgot password?)* lui permettra de le réinitialiser. L’utilisateur pourra ensuite utiliser le système une fois qu’un administrateur lui aura assigné un rôle.

Affichage des essais cliniques

Les recherches dans CTIS produisent-elles les mêmes résultats pour les utilisateurs de l’espace de travail Promoteur et pour les utilisateurs de l’espace de travail Autorité ?

Quel que soit l’espace de travail, les utilisateurs peuvent visualiser les dossiers de demande d’essai clinique dans lesquels ils ont un rôle. Cela étant, les utilisateurs des deux espaces de travail ne voient pas exactement les mêmes informations au même moment. Par exemple :
Les utilisateurs « Autorité » (*Authority workspace*) n’ont pas accès aux projets de demande d’essai clinique préparés par les promoteurs. Les dossiers n’apparaissent qu’une fois déposés pour évaluation auprès des États membres concernés.

Les utilisateurs « Promoteur » (*Sponsor workspace*) ne peuvent pas voir les évaluations en cours des États membres concernés. Ils n’ont accès qu’au rapport d’évaluation final.

Ce principe s’applique de la même façon à toutes les autres données liées aux essais cliniques préparées et enregistrées dans CTIS par les promoteurs et les autorités.

Les utilisateurs obtiennent-ils des résultats différents en fonction des critères de recherche avancée utilisés ?

CTIS propose deux options de recherche avancée, l’une axée sur les essais et l’autre sur les dossiers de demande :

- La Recherche avancée d’essais (*Trials Advanced Search*) : retourne une liste d’essais cliniques qui correspondent à un ensemble de paramètres choisis, tels que : États membres concernés, médicament expérimental, dates de début et de fin d’essai, numéro de protocole ou statut du recrutement.
- La Recherche avancée de demandes (*Application Advanced search*) : retourne une liste d’essais cliniques contenant des demandes qui correspondent aux paramètres de recherche saisis, tels que : type de demande (initiale, de modification substantielle ou d’élargissement à un autre État membre concerné), statut de la demande (caduque,

autorisée, retirée, pas autorisée, etc.), État membre concerné, processus d'évaluation dans le cadre de la demande (validation, évaluation de la partie I, évaluation de la partie II et décision), ou date de dépôt, de décision ou de validation.

Ces deux options de recherche ont plusieurs paramètres en commun (ex. : statut général de l'essai, domaine thérapeutique, substance active, nom du médicament ou États membres concernés). Toutefois, la fonction de recherche avancée axée sur les essais cliniques contient des paramètres spécifiques à la recherche d'essais, tandis que la fonction de recherche avancée axée sur les demandes contient des paramètres spécifiques à la recherche des dossiers de demande.

Combien d'essais cliniques un utilisateur peut-il rechercher ?

La fonction de recherche retourne un maximum de 200 résultats par recherche, en raison de la performance du système (rapidité, réactivité, etc.). Si l'utilisateur ne trouve pas l'essai clinique qui l'intéresse, il doit réitérer sa recherche en l'affinant.
La page de résultats peut afficher jusqu'à 100 résultats au maximum. L'utilisateur peut indiquer le nombre de résultats qu'il souhaite voir par page (10, 20, 50 ou 100).
L'utilisateur peut également télécharger au format CSV la liste des essais cliniques apparaissant sur une page de résultats en cliquant sur le bouton « Télécharger les essais cliniques » (*Download trials*). L'utilisateur peut aussi sélectionner dans cette liste les essais qui l'intéressent et cliquer sur « Commencer le téléchargement » (*Start download*).
Ces principes s'appliquent aux résultats des recherches dans tous les onglets du CTIS (« Notices et alertes », « Tâches », « Demande d'information », etc.).

Comment consulter le statut d'un dossier de demande ou d'un essai clinique ?

L'utilisateur peut visualiser le statut global d'un essai clinique sur la page « Synthèse » (*Summary*). L'essai peut apparaître comme « Autorisé » (*Authorised*), « En cours d'évaluation » (*Under evaluation*), « Arrêté » (*Halted*), etc.
En outre, l'utilisateur peut également consulter le statut d'un dossier de demande dans chaque État membre concerné, en cliquant sur le bouton « + Info » dans la sous-section « Demandes et modifications non substantielles » (*Application and Non-substantial modification*), située en bas de la page.
Enfin, en ouvrant le dossier de demande d'essai clinique, l'utilisateur peut afficher et télécharger une synthèse graphique détaillée du statut de la demande, dans la section « Agenda » (*Timetable*). Cette synthèse fournit des informations détaillées sur le statut et les phases de l'évaluation du dossier.

Notices et alertes

Qu'est-ce qu'une notice ?

Une notice est un message qui informe l'utilisateur qu'un évènement est survenu dans le cycle de vie d'un essai clinique pour lequel il a un rôle (ex. : « une demande initiale a été déposée », « une notification de violation grave a été envoyée », « une décision a été transmise », etc.).

Qu'est-ce qu'une alerte ?

Une alerte est un message qui informe l'utilisateur qu'une action est requise de sa part concernant un essai clinique pour lequel il a un rôle (ex. : « une mesure corrective a été prise », « date d'échéance pour les observations », « aucun État membre concerné volontaire », « demande d'information envoyée au promoteur » ou « date d'échéance pour répondre à la demande d'information »).

Quelle est la différence entre une « notice » et une « notification » ?

Une notice est un message envoyé automatiquement par le système pour informer l'utilisateur qu'un évènement est survenu dans le cycle de vie d'un essai clinique pour lequel il a un rôle. Les notices apparaissent dans l'onglet

« Notices et alertes ».

Une notification est un évènement qui ne peut survenir qu'une fois que l'essai clinique a été autorisé. C'est une information activement saisie dans le système par un promoteur via le sous-onglet « Notifications » de la page d'un essai clinique. Les notifications envoyées par les promoteurs peuvent concerner, par exemple, le recrutement des patients, un évènement inattendu, une violation grave ou une mesure de sécurité urgente.

Les utilisateurs d'une même organisation reçoivent-ils tous les mêmes notices et alertes ?

Les utilisateurs reçoivent uniquement les notices et alertes liées aux essais cliniques de leur organisation ou de leur État membre (selon le cas) pour lesquels ils ont un droit d'accès et un rôle assigné dans CTIS. Les utilisateurs assignés au même rôle pour un essai clinique donné reçoivent donc les mêmes notices et alertes.

Gestion des utilisateurs

Combien d'administrateurs peut-il y avoir pour chaque organisation/État membre ?

Il n'y a pas de limite au nombre d'administrateurs qu'une organisation ou un État membre peut avoir.
Dans l'espace de travail « Autorité » (*Authority workspace*), les administrateurs État membre peuvent déléguer la gestion des utilisateurs à des administrateurs Organisation nationale, ces organisations pouvant être des autorités nationales compétentes ou des comités d'éthique. Les administrateurs Organisation nationale ne peuvent assigner des rôles et autorisations qu'au sein de leur propre organisation.
De la même façon, dans l'espace de travail « Promoteur » (*Sponsor workspace*), les administrateurs Promoteur ne peuvent assigner le rôle « d'administrateur Essai clinique » (*Clinical Trial administrator*) qu'aux utilisateurs de leur organisation ou qui travaillent pour leur organisation.

Comment l'administrateur peut-il assigner un rôle au sein de son organisation ?

Les rôles d'administrateurs tels que « administrateur État membre » ou « administrateur Promoteur » doivent être configurés dans IAM. Tous les autres rôles (y compris ceux « d'administrateur Organisation nationale » ou « d'administrateur Essai clinique » décrits à la section 4.1 ci-dessus) sont assignés directement dans CTIS par des utilisateurs disposant des autorisations d'administrateur nécessaires.
Un utilisateur disposant des autorisations d'administrateur nécessaires peut assigner des rôles aux membres de son organisation dans l'onglet « Gestion des utilisateurs » (*User administration*) grâce à la fonction « Assigner un rôle » (*Assign a role*). L'administrateur doit indiquer les données nécessaires (identifiant, numéro UE d'essai clinique, rôle, date, etc.) pour identifier l'utilisateur auquel il souhaite assigner un nouveau rôle. CTIS fournit une liste déroulante de rôles prédéfinis à partir de laquelle l'administrateur peut faire son choix.

Est-il possible d'assigner plusieurs rôles à un même utilisateur ? Y a-t-il une limite ?

Oui, un utilisateur peut être assigné à plusieurs rôles au sein d'une organisation ou d'un État membre. Il n'y a pas de limite au nombre de rôles qu'il peut posséder, outre le nombre total de rôles disponibles dans le système, ces rôles étant prédéfinis.

Où peut-on visualiser ses rôles ?

L'utilisateur peut voir les rôles qui lui sont assignés en cliquant sur son profil, dans le coin supérieur droit de l'interface du CTIS, puis sur « Mes rôles » (*My roles*).

Où arrivent les demandes de rôle adressées à l'administrateur Promoteur par les utilisateurs de son organisation ?

Lorsqu'un utilisateur Promoteur fait une demande de rôle, celle-ci apparaît dans l'onglet « Gestion des utilisateurs » (*User administration*). C'est là que l'administrateur Promoteur peut l'approuver ou la rejeter. Aucune notice ni alerte

n’est générée.

Un utilisateur État membre peut-il demander un rôle ?

Non. Seuls les utilisateurs Promoteur peuvent faire une demande de rôle au sein de leur organisation.
Pour qu’un utilisateur Autorité ait un rôle, il faut qu’un administrateur Autorité lui en assigne un dans l’onglet « Gestion des utilisateurs » (*User administration*).

Peut-on révoquer n’importe quel rôle ou autorisation ?

Quel que soit l’espace de travail, il est possible de révoquer n’importe quel rôle, à l’exception des rôles d’administrateur : « Administrateur État membre » (*Member States administrator*), « Administrateur Promoteur » (*Sponsor administrator*), « Administrateur Demande d’autorisation de mise sur le marché » (*Marketing Authorisation Applications (MAA) administrator*), « Administrateur Commission européenne » (*European Commission administrator*) et « Administrateur AEM » (*EMA administrator*). Ces rôles sont gérés dans IAM et ne peuvent pas être révoqués via CTIS.

Rapport annuel sur la sécurité

Qui peut déposer un rapport annuel de sécurité ? Qui peut évaluer un rapport annuel de sécurité et transmettre une décision ?

Dans l’espace de travail Promoteur (*Sponsor workspace*), seul un utilisateur assigné au rôle de « rapporteur RAS » (*ASR submitter*) peut présenter un rapport annuel de sécurité d’un essai clinique.
Dans l’espace de travail Autorité (*Authority workspace*), seuls les utilisateurs assignés aux rôles « d’évaluateur RAS » (*ASR assessor*) et de « rapporteur de la décision sur le RAS » (*ASR decision maker submitter*) peuvent respectivement accéder aux rapports annuels sur la sécurité présentés par les promoteurs et transmettre les décisions correspondantes.

Le rapport annuel de sécurité est-il accessible à tous les utilisateurs ?

Non. CTIS est un système qui repose sur des rôles. Ainsi, dans l’espace de travail Promoteur (*Sponsor workspace*), les utilisateurs n’ont accès qu’aux rapports annuels sur la sécurité qui concernent les essais cliniques de leur organisation pour lesquels ils ont un rôle. De même, dans l’espace de travail Autorité (*Authority workspace*), les utilisateurs n’ont accès qu’aux rapports annuels sur la sécurité qui concernent les essais cliniques de l’État membre concerné qu’ils représentent.

Est-il possible d’enregistrer un brouillon de rapport annuel de sécurité avant de l’envoyer dans CTIS ?

Non. CTIS ne dispose pas d’un bouton Enregistrer pour les rapports annuels sur la sécurité. Pour envoyer un RAS, tous les champs nécessaires doivent être remplis sur le moment.