

CTIS UPLOAD CHECKLISTE

NOVENTIVA CLINICAL OPERATIONS & REGULATORY AFFAIRS

1. VORBEREITUNG DER DOKUMENTE VOR DEM UPLOAD MÜSSEN ALLE DATEIEN FORMAL UND INHALTLICH KONSISTENT SEIN.

- ✓ VOLLSTÄNDIGKEIT ALLER SUBMISSION-DOKUMENTE GEPRÜFT
- ✓ VERSIONSKONTROLLE DURCHGEFÜHRT
- ✓ DOKUMENTE IN FINALER, UNTERSCHRIEBENER FORM
- ✓ KORREKTE DATEIBENENNUNG GEMÄSS CTIS-ANFORDERUNGEN
- ✓ METADATEN (VERSION, DATUM, ROLE, COUNTRY SCOPE) VORBEREITET
- ✓ KONSISTENZ ZWISCHEN SYNOPSIS, PROTOCOL & ICF ÜBERPRÜFT
- ✓ LANGUAGE REQUIREMENTS ERFÜLLT (DE/NAV-STANDARDS)

2. QUALITÄTS- & KONSISTENZCHECKS FEHLER IN DIESEM BEREICH VERZÖGERN SUBMISSIONS AM HÄUFIGSTEN.

- ✓ EINHEITLICHE TERMINOLOGIE IN ALLEN DOKUMENTEN
- ✓ KONSISTENZ ZWISCHEN CONTENT & FORMULARFELDERN IM CTIS
- ✓ GÜLTIGE INVESTIGATOR-DOKUMENTE
- ✓ CV
- ✓ GCP
- ✓ DELEGATIONSLOG (NICHT IMMER ERFORDERLICH, ABER EMPFOHLEN)
- ✓ MEDICAL LICENSE
- ✓ ALLE UNTERSCHRIFTEN VOLLSTÄNDIG & KORREKT DATIERT
- ✓ SPONSOR-INFORMATIONEN KONSISTENT (ADRESSE, ANSPRECHPARTNER)

3. CTIS-STRUKTUR & UPLOAD VOR DEM UPLOAD SICHERSTELLEN:

- ✓ DOKUMENTE KORREKTER KATEGORIE ZUGEORDNET (Z. B. PART I / PART II, SUBSECTION, RFI RELEVANTE ABSCHNITTE)
- ✓ KEINE ÜBERFLÜSSIGEN ODER DOPPELT HOCHGELADENEN DATEIEN
- ✓ PDF-KOMPATIBLE FORMATE (KEINE WORD-, ZIP- ODER BILDDATEIEN)
- ✓ DATEIGRÖSSE & TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN ERFÜLLT
- ✓ PRÜFUNG DER CTIS-VORSCHAU (CORRECT RENDERING)

4. FORMULAREINGABEN IM CTIS FEHLER IN FORMULÄRFELDERN FÜHREN OFT ZU RFIS.

- ✓ ALLE PFLICHTFELDER AUSGEFÜLLT
- ✓ DATEN KONSISTENT MIT PROTOKOLL (POPULATION, VISITS, DOSEN)
- ✓ TRIAL SCOPE KORREKT EINGESTELLT (MONO-/MULTINATIONAL)
- ✓ KONTAKT & ROLE MAPPING KORREKT HINTERLEGT
- ✓ INVESTIGATOR & SITE DETAILS KORREKT UND VOLLSTÄNDIG
- ✓ INSURANCE DETAILS GEMÄSS VORGABE EINGETRAGEN

5. INTERNE FINALISIERUNG & FREIGABE

- ✓ INTERNER REVIEW (REGULATORY / QA / PM)
- ✓ FINALER KONSISTENZCHECK
- ✓ DOKUMENT- UND FORMULARFREIGABE DOKUMENTIERT
- ✓ SPONSORENFREIGABE EINGEHOLT (FALLS CRO-PROZESS)

6. UPLOAD & SUBMISSION

- ✓ UPLOAD ABGESCHLOSSEN (INKL. VORSCHAUPRÜFUNG)
- ✓ LETZTER CHECK DER PART I / PART II ZUWEISUNG
- ✓ FINALER „VALIDATION CHECK“ OHNE FEHLER
- ✓ SUBMISSION ABGESCHLOSSEN UND BESTÄTIGT
- ✓ EXPORT/DOWNLOAD DER SUBMISSION SUMMARY
- ✓ INTERNE ABLAGE IM DMS / TMF

7. POST-SUBMISSION CHECK

- ✓ MONITORING AUF CTIS-RÜCKFRAGEN (RFIS)
- ✓ TIMELY RESPONSE PLAN (>7 TAGE FRISTEN BEACHTEN)
- ✓ KONSISTENZPRÜFUNG ZWISCHEN EINGEREICHTEN & CTIS ANGEZEIGTEN DOKUMENTEN
- ✓ INTERNE INFORMATION AN STAKEHOLDER: PM / MEDICAL / REGULATORY / SITE MANAGEMENT

**DIESER LEITFADEN IST TEIL DER NOVENTIVA-FACHREIHE.
MEHR INFORMATIONEN: WWW.NOVENTIVA.DE**

www.noventiva.de

**EMAIL
CONTACT@NOVENTIVA.DE**

**WEBSITE
WWW.NOVENTIVA.DE**

**TELEFON
+49 39292 66906**