

Ahus - Registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov, Ahus.no og EU Clinical Trials Register

Dokumentadministrator: Anna Kalis
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 20.05.2021
Revisjonsfrist: 20.05.2023

Revisjon: 1.5
ID: 34316

1.0 Hensikt

Hensikten med denne retningslinjen er å beskrive registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov, sykehusets nettside for kliniske studier på Ahus.no, og kliniske legemiddelutprøvinger i EU Clinical Trials Register (EUCTR). På ClinicalTrials.gov presenteres studien internasjonalt. På Ahus.no presenteres studiene for pasient, pårørende og henvisende lege under gjeldende behandling og i en totaloversikt på ahus.no/kliniske-studier. Studier som er publisert her vil speiles på nettsiden helsenorge.no/kliniske-studier. Kliniske legemiddelutprøvinger skal registreres i EUCR med et [obligatorisk krav](#) om å rapportere resultater fra studien innen 12 måneder etter at studien er avsluttet.

2.0 Omfang

Retningslinjen gjelder for nasjonalt koordinerende prosjektledere og/eller sponsor som skal gjennomføre en ny registrering, oppdatering av en eksisterende registrering, eller rapportering av resultater for en klinisk studie ved Akershus universitetssykehus (Ahus) i ClinicalTrials.gov, Ahus.no eller EUCR.

3.0 Arbeidsbeskrivelse

3.1 Ansvar

Clinical Trials.gov

Prosjektleder for REK-godkjente kliniske studier (nasjonal koordinerende utprøver) er ansvarlig for at studien er registrert i ClinicalTrials.gov før inklusjon av første pasient. I oppdragsforskning vil normalt sponsor stå for registreringen i ClinicalTrials.gov. Prosjektleder/sponsor er ansvarlig for å oppdatere informasjon om studien underveis i gjennomføring og ved avslutning av studien.

Ahus.no

Prosjektleder for REK-godkjente kliniske studier (nasjonal koordinerende utprøver) er ansvarlig for å fylle ut og sende inn skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier" til Kommunikasjonsavdelingen (kommunikasjon@ahus.no) for publisering av studien på Ahus.no før inklusjon av første pasient. Prosjektleder er også ansvarlig for å sende oppdatert informasjon om studien til Kommunikasjonsavdelingen underveis i gjennomføring og ved avslutning av studien.

Kommunikasjonsavdelingen har ansvar for å bistå prosjektleder med å sikre den språklige kvaliteten på teksten slik at den henvender seg til pasientene og pårørende, og å publisere studien under gjeldende behandling på ahus.no og ahus.no/kliniske-studier. I tillegg bistår Kommunikasjonsavdelingen med å oppdatere informasjon om studien underveis i gjennomføring og ved avslutning av studien.

EU Clinical Trials Register (EUCR)

Alle kliniske legemiddelutprøvinger skal registreres i EUCR. Statens legemiddelverk (SLV) er ansvarlig for å registrere studien i EUCR, så fremt SLV har tilgang på REK vedtaket. Sponsor/prosjektleder er ansvarlig for sende REK vedtak til SLV, og å rapportere resultater i EUCR innen 12 måneder etter at studien er avsluttet.

3.2 Handling

3.2.1 Registrering i ClinicalTrials.gov

Alle kliniske studier som skal gjennomføres ved Ahus skal registreres i ClinicalTrials.gov før inklusjon av første pasient. Ved tvil om studien skal registreres eller ikke, se anbefalinger hos International Committee of Medical Journal Editors ([ICMJE](http://www.icmje.org)). De fleste eksterne finansieringskilder setter vilkår om registrering ved tildeling av midler, og det er som regel en forutsetning for publisering av resultater. Ahus anbefaler registrering i ClinicalTrials.gov av alle typer kliniske studier der man tenker at resultatene skal publiseres i tidsskrifter.

Ahus er registrert som en organisasjon i PRS systemet i ClinicalTrials.gov under navnet *University Hospital, Akershus*. For å registrere en studie må prosjektleder ha en individuell konto. Benytt søknadsskjema tilgjengelig på nettsidene til ClinicalTrials.gov for å opprette en individuell konto: [Apply For a PRS Individual Account](#). *University Hospital, Akershus* fylles inn som organisasjonsnavn. Alternativt kan en e-post sendes til register@clinicaltrials.gov som deretter vil bistå i å opprette en

individuell konto. Navn, e-postadresse og organisasjonsnavnet *University Hospital, Akershus* må oppgis i e-posten med spesifisering om at en individuell konto skal opprettes.

Når brukernavn og passord til den individuelle kontoen er mottatt kan registrering av studien begynne. Ved endringer i rekrutteringsstatus nasjonalt for alle sentre og for hvert deltagende senter, samt dato for siste studiedeltagers siste besøk skal informasjon om dette oppdateres innen 30 dager. Annen relevant informasjon skal oppdateres minimum hver 6. måned.

Studien skal registreres som avsluttet i ClinicalTrials.gov og det må publiseres resultater for studien i resultatmodulen i ClinicalTrials.gov. For kliniske legemiddelutprøvinger er det ikke nødvendig å registrere resultater i ClinicalTrials.gov når resultater er registrert i EUCTR. For å henvise til resultater i EUCTR så legges følgende tekst inn under "Detailed Description" i registreringsmodulen i ClinicalTrials.gov: "The results are recorded in EUCTR. Reference is EudraCT number xxx".

For nærmere informasjon om registrering på ClinicalTrials.gov se vedlagt "Veileder for registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov".

Registrering på Ahus.no med visning på helsenorge.no

Kliniske studier skal publiseres på nettstedet til sykehuset som har hovedansvar for studien, dvs. sykehuset der nasjonalt koordinerende prosjektleder tilhører. Ved multisenterstudier meldes publisering av studien kun én gang av nasjonal koordinerende prosjektleder, som samtidig registrerer alle deltagende institusjoner i skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier". Studier som er publisert på Ahus.no vil speiles på nettsiden helsenorge.no/kliniske-studier. Nettsiden er etablert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og skal fungere som en nasjonal oversikt. På denne måten kan pasienter, pårørende og henvisende leger se og orientere seg om hvilke studier som foregår ved hvert helseforetak.

Steg 1 - Utfylling av skjema: Nasjonal koordinerende prosjektleder må fylle ut skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier" før studien skal starte med inklusjon av pasienter. Utfylt skjema skal være i samsvar med REK-godkjenningen og den godkjente protokollen. Studiene skal - der det har relevans - kobles opp mot aktuelt behandlingsprogram ved sykehuset. Kliniske studier settes opp med dato for start og slutt på inklusjon av pasienter. Det er viktig å huske på at teksten skal være forståelig for pasienter og pårørende, lett å lese og grammatisk korrekt. Et tips er å benytte tekst fra studiens pasientsamtykke. Et tett samarbeid mellom prosjektleder og kommunikasjonsavdelingen er viktig, slik at kommunikasjonsavdelingen kan bidra med en gjennomgang av språket.

Steg 2 – Innsending av skjema: Utfylt skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier" sendes til Kommunikasjonsavdelingen (kommunikasjon@ahus.no) før studien skal starte opp med inklusjon av pasienter.

Steg 3 – Språkelig kvalitetssikring av tekst: Kommunikasjonsavdelingen gjennomgår teksten i skjema for å sikre at teksten henvender seg til pasientene og pårørende, og kommer med eventuelle tilbakemeldinger. Deretter klargjøres en publisering av studien ved at prosjektleder mottar en lenke med forslag til publisering. Lenken er gyldig 1 uke. Det er viktig at prosjektleder gir snarlig tilbakemelding på om publisering er ok, eller om endringer ønskes.

Steg 4 – Publisering av studien: Kommunikasjonsavdelingen publiserer studien på nettsidene. Når studien er publisert deles informasjon om studien automatisk på nettsidene til alle sykehusene i Norge og på helsenorge.no.

Steg 5 – Oppdateringer: Ved endringer i studieprotokoll, deltagende sentra, lukking for inklusjon av studiedeltakere, og når studien avsluttes i sin helhet skal oppdatert informasjon om studien sendes til Kommunikasjonsavdelingen (kommunikasjon@ahus.no). Kommunikasjonsavdelingen vil deretter oppdatere informasjon om studien på nettsidene.

Registrering i EU Clinical Trial Register (EUCTR) for kliniske legemiddelutprøvinger

Statens legemiddelverk (SLV) registrerer relevante studier i EU Clinical Trials Register ved å laste opp informasjon fra EudraCT-skjemaet når studien er godkjent av både REK og SLV. For å ivareta registrering må SLV ha tilgang til studiens REK vedtak. Sponsor/prosjektleder er ansvarlig for å sende REK vedtaket til SLV. Sponsor/prosjektleder må påse at studien finnes i registeret og gi beskjed til SLV ved feil eller mangler.

Publisering av resultater

WHO's tolkning av Helsinkideklarasjonens krav til publisering av resultater er at hovedfunn skal søkes publisert i et fagfellelevurdert tidsskrift og via open access. I tillegg skal nøkkelutfall gjøres offentlig tilgjengelige innen 12 måneder etter studiens slutt ved å legges inn i den primære databasen der studien ble registrert. Fase 1-studier er unntatt rapporteringsplikt.

For legemiddelstudier skal resultater alltid legges inn i EU Clinical Trials Register (EUCTR). Sponsor/prosjektleder er ansvarlig for å legge inn resultater i EUCTR innen 12 måneder etter studiens slutt. se NorCRIN-prosedyre under grunnlagsdokumenter "Sluttrapportering til SLV og REK", pkt.

4.2. For alle andre studier legges resultatene inn i resultatmodulen i ClinicalTrials.gov.

4.0 Relaterte dokumenter

- Skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier"
- Veileder til registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov
- Protocol Registration and Results Systems Users Guide:
<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/prs-users-guide.html>

5.0 Grunnlagsinformasjon

5.1 Grunnlagsdokumenter

- [Helseforskningsloven kapittel 8](#)
- [Anbefalinger fra International Committee of Medical Journal Editors](#)
- [Tidsskr Nor Legeforen 2009; 129: 733 "Ingen registrering, ingen publisering"](#)
- [NorCRIN SOP "Sluttrapportering til SLV og REK"](#)

5.2 Definisjoner

Med kliniske studier menes

- utprøving av et medisinsk utstyr, en teknologi, et legemiddel, eller en behandlings- eller rehabiliteringsmetode på mennesker. Avgrenset til forskning på metoder som påvirker pasientforløpet til forskningsdeltakerne. Hensikten er å undersøke effekt og sikkerhet av en behandlings- eller rehabiliteringsmetode. Hensikten kan også være å undersøke andre endringer i et behandlingsopplegg
- observasjons- og andre studier med inklusjon av pasienter før, under og etter behandling.

Relaterte dokumenter:

 [Ahus - Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier](#)

Relaterte vedlegg:

 [Veileder til registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov](#)