

## **Veileder til registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov**

---

 U.S. National Library of Medicine

*ClinicalTrials.gov*

[Find Studies](#) ▼ [About Studies](#) ▼ [Submit Studies](#) ▼

ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

## Fremgangsmåte

### 1. Opprettelse av individuell konto

ClinicalTrials.gov bruker Protocol Registration and Results System (PRS) for å registrere studier. For å få adgang til PRS må du ha et brukernavn og passord for å logge deg inn. Ahus har en PRS konto, men ingen som per nå har rollen som PRS administrator. Det må derfor søkes om en individuell konto for å motta brukernavn og passord for innlogging. Se [Apply for a PRS Individual Account](#) for å opprette individuell konto. Den individuelle kontoen opprettes under organisasjonsnavn «University Hospital, Akershus». Det resterende av skjemaet fylles ut som vist på neste side.

**Sponsor Information:** The sponsoring organization is the entity with primary responsibility for initiating and conducting the study to be registered.

\* Registering IND/IDE Studies? [No]

\* Type of Organization: [-- Select One --]

\* Country:

\* Organization Name:

\* Organization Address:

Organization Abbreviations and Acronyms:

Parent Organizations, if any:

\* Organization Contact:

\* Organization Phone:  Please enter a valid phone number, including area code.

\* Organization Email:

Organization Web Site (optional):

Funding Organization:

**Investigator Information**

\* Investigator Name:

Affiliation (if not the sponsor):

\* Investigator Phone:  Please enter a valid phone number, including area code.

\* Investigator Email:

**Regulatory Information:** The regulatory authority can be a national or international health authority, an institutional review board, or an ethics committee.

\* Regulatory Authority:

\* Regulatory Authority Address:

To the best of my knowledge, the above information is true and correct.  
Questions about this form and the PRS may be sent to [register@ClinicalTrials.gov](mailto:register@ClinicalTrials.gov).

\* Required

«No» for studier som ikke foregår i USA

Før inn «University hospital, Akershus»

Før inn primær finansieringskilde for studien, f.eks «South-Eastern Norway Regional Health Authority» (Helse Sør Øst)

Før inn "Regional Committee for Medical and health Research Ethics, South-east"

Den individuelle kontoen opprettes innen 2 dager etter innsending av søknad til ClinicalTrials.gov. Så snart kontoen er opprettet vil du motta en e-post med instruksjoner for hvordan du logger deg inn for å begynne registrering av studien.

## 2. Registrering av ny klinisk studie i Clinicaltrials.gov

Før du setter i gang med registrering bør du ha REK nummer, Eudra CT nr (kliniske legemiddelutprøvinger), klart resyme av studiens hensikt og protokoll på engelsk samt navn og kontaktinformasjon til alle samarbeidspartnere i studien.

Når du har mottatt brukernavn og passord for innlogging kan du logge deg inn på [ClinicalTrial Protocol Registration System](#):

Organization:  ← Før inn «University Hospital, Akershus»  
One-word organization name assigned by PRS (sent via email when account was created)

Username:

Password:  [Forgot password](#)

Etter at du har logget deg inn ser det slik ut:

**Klikk på New Record**

Group	Protocol ID	ClinicalTrials ID	Status	Date	Responsible Party
Open PR Klinikk C	2014/1983		Released	10/13/2017 07:55	JOlafsson Jonatan Olafsson jonatan.olafsson@medisin.uio.no
Open PR Klinikk D	063.09f	NCT02443662	Released	10/13/2017 07:03	MIndrebo Marianne Indrebo Marianne.Indrebo@oslo-universitetssykehus.no
Open PR Klinikk E	2014/2217		Released	10/11/2017 12:32	VLBringsjord Sheraz Yaqub shya@ous-hf.no
Open Klinikk E	Ip4	NCT02068196	In Progress	10/11/2017 03:50	SAamdal [Sponsor]
Open Klinikk E1	NMSG25/16		In Progress	10/10/2017 12:03	FHSchjesvold Fredrik Hellem Schjesvold fredrikschjesvold@gmail.com
Open PR Klinikk E1	CA209-686_REPORT		Released	10/10/2017 07:10	ÅBratland Åse Bratland BRT@ous-hf.no

Etter å ha trykket på «New Record» får du opp dette bildet:

The screenshot shows the 'Create New Record' page on the ClinicalTrials.gov PRS website. The page contains instructions and a form for creating a new study record. Three blue callout boxes with arrows point to specific parts of the form:

- The first callout box points to the 'Organization's Unique Protocol ID' field and contains the text: "Skriv inn studiens REK-nummer på følgende måte: 2012/2277(REK)".
- The second callout box points to the 'Brief Title' field and contains the text: "Skriv inn studiens kortnavn".
- The third callout box points to the 'Study Type' radio buttons and contains the text: "Kryss av for riktig studietype. Spørsmålene videre vil avhenge av hvilken type studie du har valgt her."

The form fields include:

- \* Organization's Unique Protocol ID: [text input]
- \* Brief Title: [text input]
- [\*] Acronym: (if any) [text input]
- \* Study Type:  Interventional (or clinical trial) — participants assigned to intervention(s) based on a protocol;  Observational participants not assigned to intervention(s) based on a protocol; typically in context;  Expanded Access availability of an experimental drug or device outside of a clinical trial protocol.

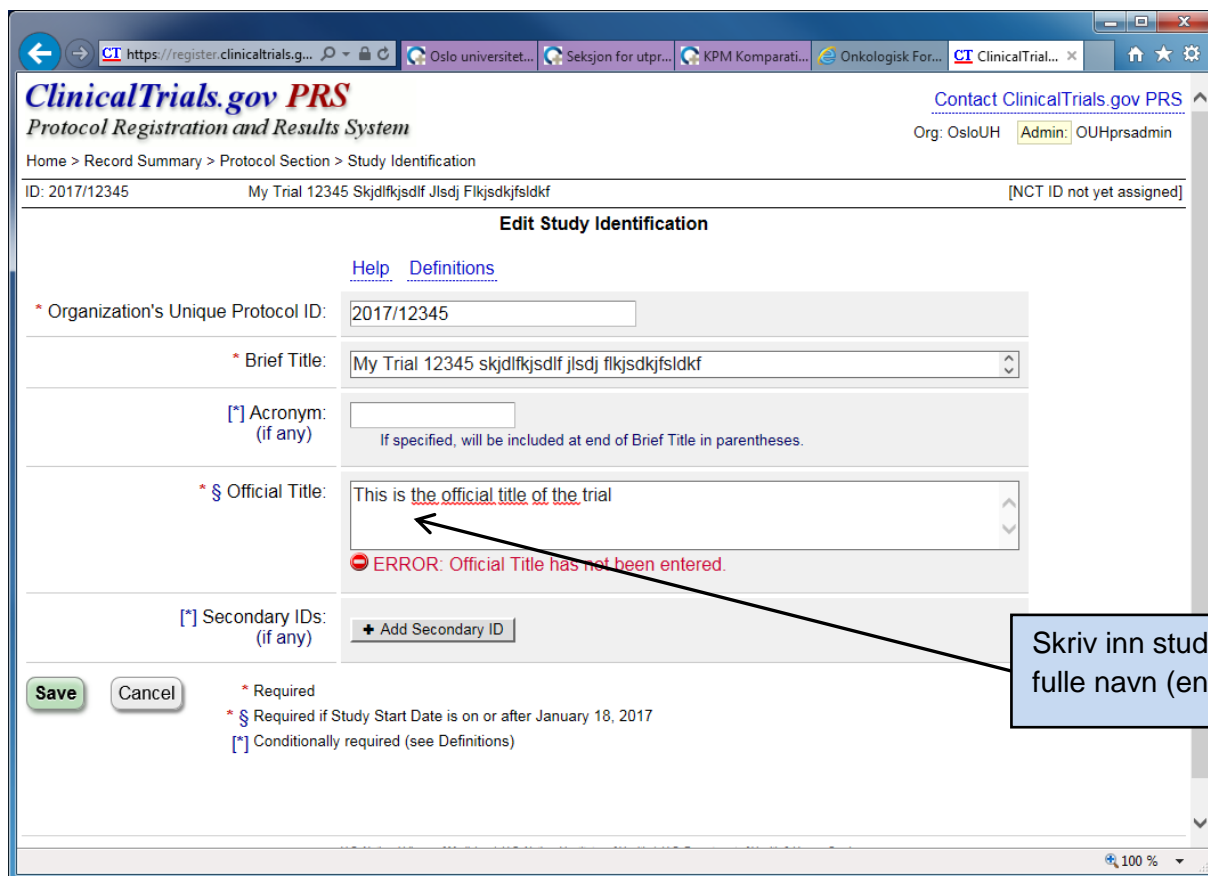
Buttons at the bottom left: Continue (green), Cancel (grey). A legend at the bottom right explains the asterisk symbols: \* Required; \* § Required if Study Start Date is on or after January 18, 2017; [\*] Conditionally required (see Definitions).

Sjekk kontrollspørsmålene øverst på siden for å unngå å legge inn studier som allerede er registrert.

Klikk på «Continue» når alle obligatoriske felt er fylt inn (markert med rød stjerne).

Klikk «OK» på informasjonsvinduet som kommer opp.

**OBS:** Videre i prosessen kan knappen for å lagre informasjon både ha teksten «Save» og «Continue», avhengig av om du registrerer all informasjon fortløpende eller du går ut og inn av prosjektet, evt. redigerer eksisterende informasjon.



**ClinicalTrials.gov PRS**  
Protocol Registration and Results System

Home > Record Summary > Protocol Section > Study Identification

ID: 2017/12345 My Trial 12345 Skjdlfkjsdlf jlsdj flkjsdkjfsldkf [NCT ID not yet assigned]

**Edit Study Identification**

[Help](#) [Definitions](#)

\* Organization's Unique Protocol ID: 2017/12345

\* Brief Title: My Trial 12345 skjdlfkjsdlf jlsdj flkjsdkjfsldkf

[\*] Acronym: (if any)  
If specified, will be included at end of Brief Title in parentheses.

\* § Official Title: This is the official title of the trial  
**ERROR: Official Title has not been entered.**

[\*] Secondary IDs: (if any) [+ Add Secondary ID](#)

**Save** **Cancel**

\* Required  
\* § Required if Study Start Date is on or after January 18, 2017  
[\*] Conditionally required (see Definitions)

Skriv inn studiens fulle navn (engelsk)

Videre fyller du ut alle skjermbilder, husk at felter merket \* er obligatoriske.

Klikk på «Definitions» hvis du lurer på hva du skal fylle i de ulike skjermbildene. Fremover følger forklaringer (enten i tekst eller utklipp av skjema) til utvalgte punkter som kan være utfordrende å fylle inn:

**Secondary IDs:** Her registreres andre referansenummer som identifiserer studien. EudraCT nummer for kliniske legemiddelutprøvinger skal registreres her. Eksempel på andre nummer kan være fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).

2018 Ahus Veileder til registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov, versjon 1.0

I bildet «**Edit Sponsor/Collaborator**» legges informasjon om sponsor og samarbeidspartnere inn.

**Responsible Party:** Principal Investigator

**Investigator Information**

Investigator Name [Username]: --Select--

Investigator Official Title:

Investigator Affiliation: University Hospital, Akershus

**Sponsor:** Akershus University Hospital

**Collaborators:**

+ Add Collaborator

**Legend:**

- \* Required
- § Required if Study Start Date is on or after January 18, 2017
- [\*] Conditionally required (see Definitions)

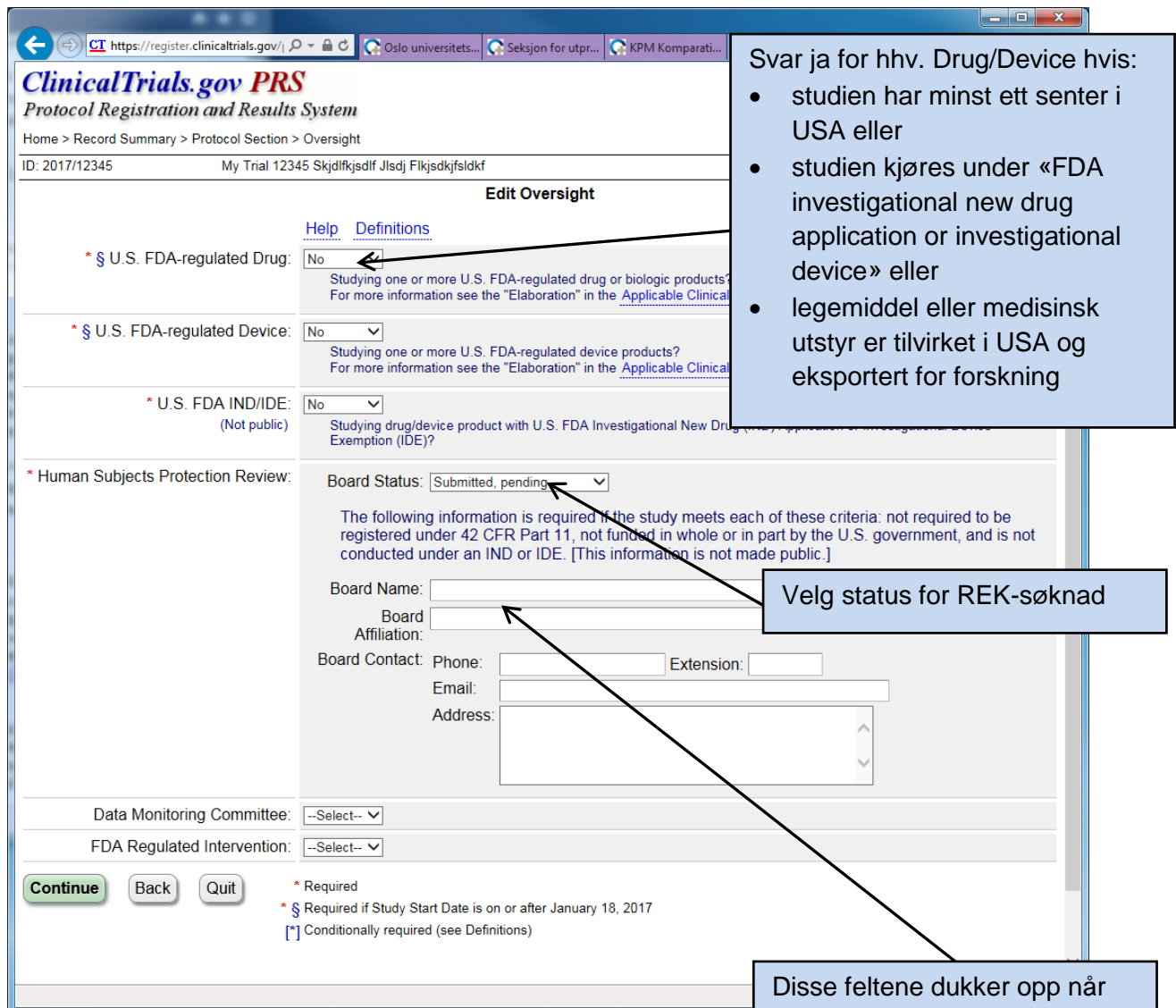
Velg «Principal Investigator» hvis du er hovedutprøver for en **forskerinitiert** studie ved Ahus – da er du sikret at kommunikasjon fra ClinicalTrials.gov kommer til deg.

«Responsible Party» er delegert til PI der Ahus er sponsor som i forskningsansvarlig institusjon, og det er kun PI som kan «release» studien til ClinicalTrials.gov.

De øvrige valgene er ikke aktuelle for studier som registreres av Ahus.

**Collaborators** er samarbeidspartnere eller organisasjoner som bidrar til gjennomføring av studien, f.eks. finansieringskilde eller bidragsyter til studiedesign, dataanalyse eller rapportering.

## Edit Oversight



**ClinicalTrials.gov PRS**  
Protocol Registration and Results System

Home > Record Summary > Protocol Section > Oversight

ID: 2017/12345 My Trial 12345 Skjdfkjsdlf Jlsdj Flkjsdkjfsldkf

### Edit Oversight

[Help](#) [Definitions](#)

\* § U.S. FDA-regulated Drug:    
Studying one or more U.S. FDA-regulated drug or biologic products? For more information see the "Elaboration" in the [Applicable Clinical](#)

\* § U.S. FDA-regulated Device:    
Studying one or more U.S. FDA-regulated device products? For more information see the "Elaboration" in the [Applicable Clinical](#)

\* U.S. FDA IND/IDE:  (Not public)   
Studying drug/device product with U.S. FDA Investigational New Drug (IND) or Investigational Device Exemption (IDE)?

\* Human Subjects Protection Review: Board Status:    
The following information is required if the study meets each of these criteria: not required to be registered under 42 CFR Part 11, not funded in whole or in part by the U.S. government, and is not conducted under an IND or IDE. [This information is not made public.]

Board Name:    
 Board Affiliation:    
 Board Contact: Phone:  Extension:    
 Email:    
 Address:

Data Monitoring Committee:    
 FDA Regulated Intervention:

\* Required   
 \* § Required if Study Start Date is on or after January 18, 2017   
 [\*] Conditionally required (see Definitions)

Svar ja for hhv. Drug/Device hvis:

- studien har minst ett senter i USA eller
- studien kjøres under «FDA investigational new drug application or investigational device» eller
- legemiddel eller medisinsk utstyr er tilvirket i USA og eksportert for forskning

Velg status for REK-søknad

Disse feltene dukker opp når du velger «Board Status» som tilsier at det er søkt/skal søkes til REK.

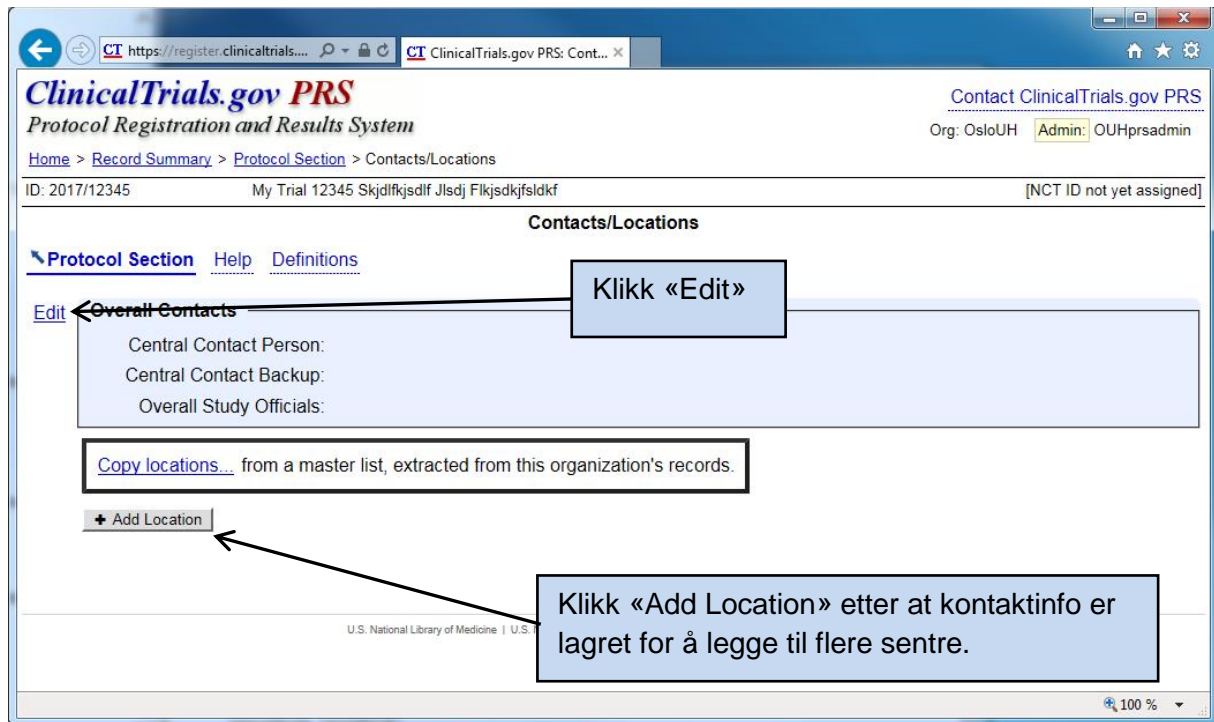
**Board Name** = Regional Committees for Medical and Health Research Ethics

**Board Affiliation** = aktuell komité, f.eks. REC South East

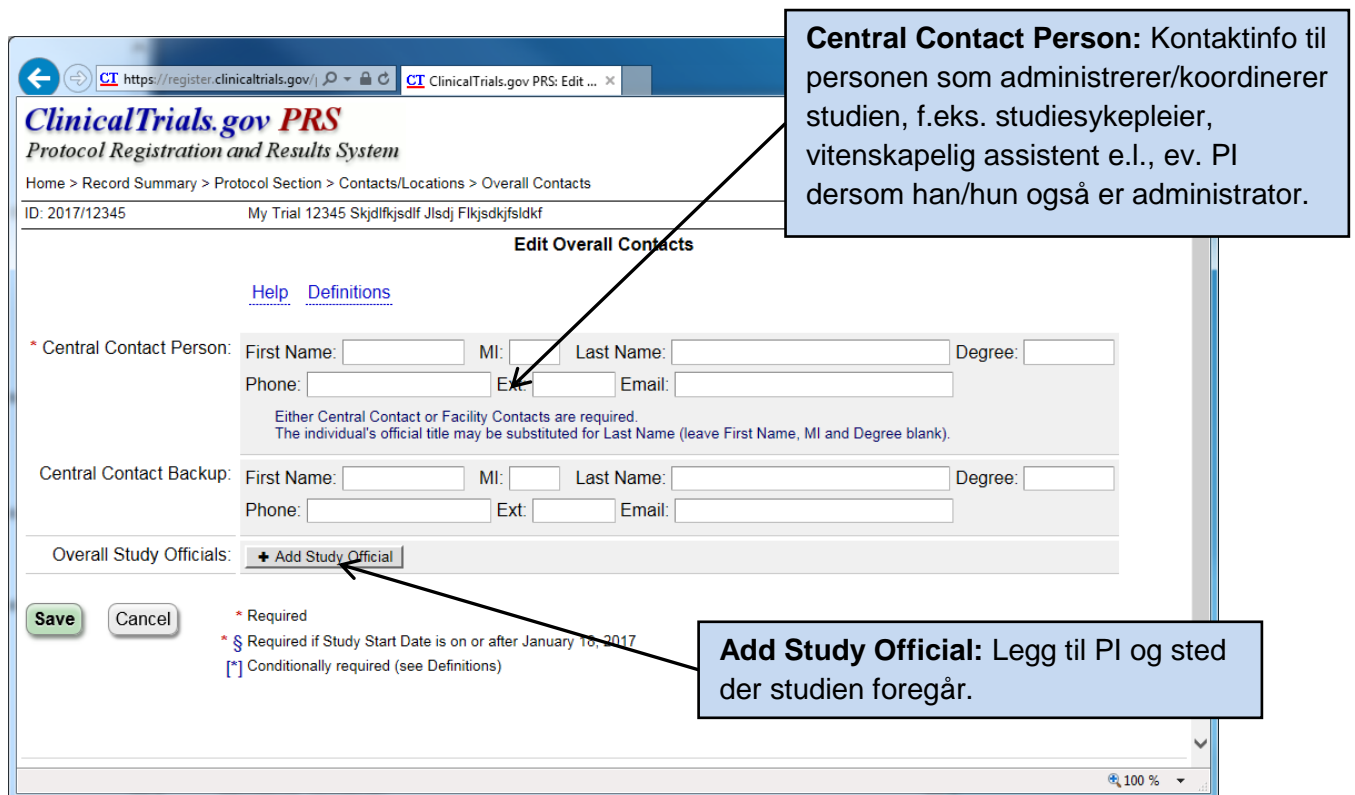
Fyll ut kontaktinformasjon til REK, se [hjemmesiden](#).



## Contacts/Locations

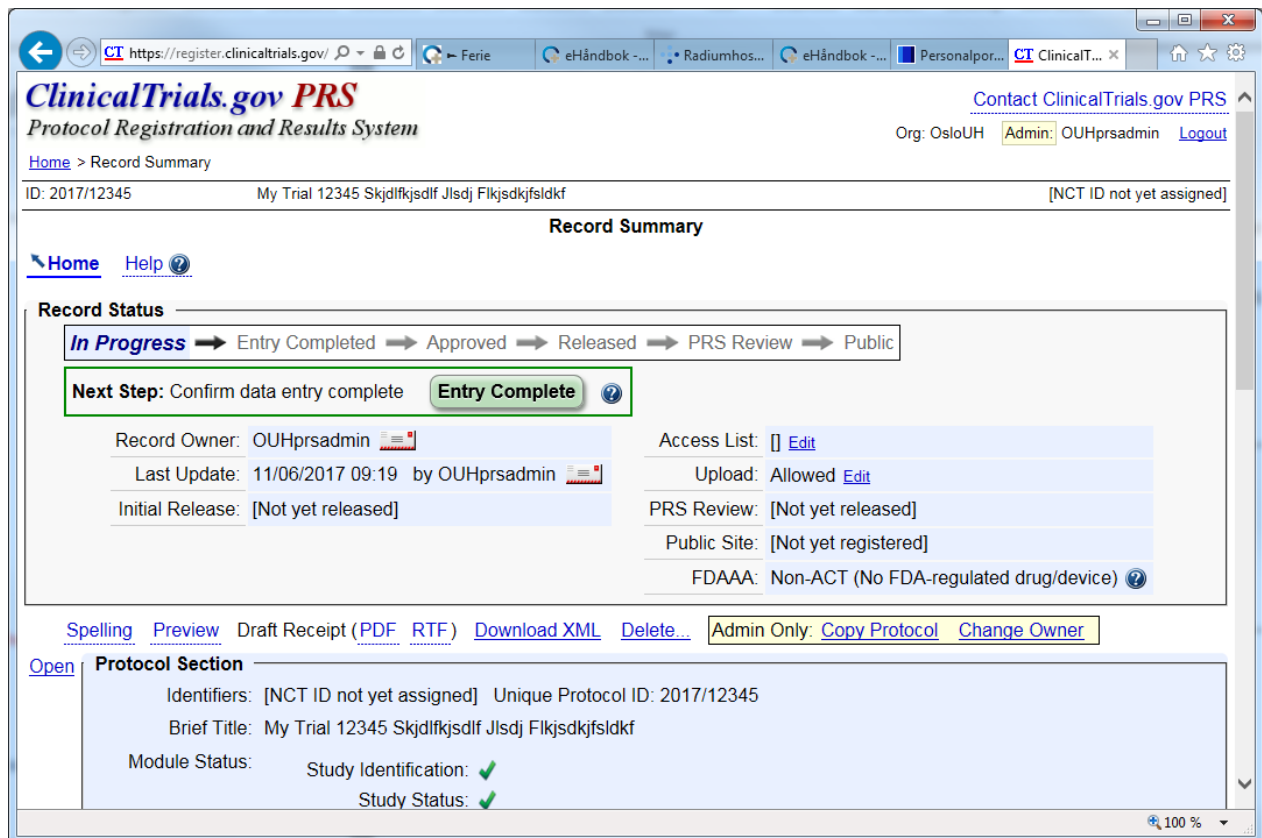


The screenshot shows the 'Contacts/Locations' page in the ClinicalTrials.gov PRS system. The page title is 'ClinicalTrials.gov PRS Protocol Registration and Results System'. The breadcrumb trail is 'Home > Record Summary > Protocol Section > Contacts/Locations'. The page ID is 2017/12345 and the trial name is 'My Trial 12345 Skjldfkjsldf Jlsdj Flkjdsdkjfsldkf'. The page contains a 'Contacts/Locations' section with a 'Protocol Section' dropdown menu. The 'Overall Contacts' option is selected, and a callout box points to the 'Edit' link with the text 'Klikk «Edit»'. Below the 'Overall Contacts' section, there is a 'Copy locations...' link and an 'Add Location' button. A callout box points to the 'Add Location' button with the text 'Klikk «Add Location» etter at kontaktinfo er lagret for å legge til flere sentre.'.



The screenshot shows the 'Edit Overall Contacts' page in the ClinicalTrials.gov PRS system. The page title is 'ClinicalTrials.gov PRS Protocol Registration and Results System'. The breadcrumb trail is 'Home > Record Summary > Protocol Section > Contacts/Locations > Overall Contacts'. The page ID is 2017/12345 and the trial name is 'My Trial 12345 Skjldfkjsldf Jlsdj Flkjdsdkjfsldkf'. The page contains an 'Edit Overall Contacts' section with a 'Help' dropdown menu. The 'Central Contact Person' section has fields for First Name, MI, Last Name, Degree, Phone, Ext, and Email. A callout box points to the 'Central Contact Person' section with the text 'Central Contact Person: Kontaktinfo til personen som administrerer/koordinerer studien, f.eks. studiesykepleier, vitenskapelig assistent e.l., ev. PI dersom han/hun også er administrator.' Below the 'Central Contact Person' section, there is a 'Central Contact Backup' section with fields for First Name, MI, Last Name, Degree, Phone, Ext, and Email. The 'Overall Study Officials' section has an 'Add Study Official' button. A callout box points to the 'Add Study Official' button with the text 'Add Study Official: Legg til PI og sted der studien foregår.' At the bottom of the page, there are 'Save' and 'Cancel' buttons and a legend for required fields: '\* Required', '\* § Required if Study Start Date is on or after January 16, 2017', and '[\*] Conditionally required (see Definitions)'.





The screenshot shows the ClinicalTrials.gov PRS Record Summary page. The record status is 'In Progress', and the next step is 'Entry Complete'. The record owner is OUHprsadmin, and the last update was on 11/06/2017. The record is for 'My Trial 12345 Skjdlfkjsldf Jlsdj Flkjsdkjfsldkf'. The page also shows a progress bar with steps: In Progress, Entry Completed, Approved, Released, PRS Review, and Public. The 'Entry Complete' step is highlighted in green. Below the progress bar, there are fields for Record Owner, Last Update, Initial Release, Access List, Upload, PRS Review, Public Site, and FDAAA. The 'Entry Complete' button is highlighted in green. Below the record summary, there are links for Spelling, Preview, Draft Receipt (PDF, RTF), Download XML, Delete, and Admin Only: Copy Protocol, Change Owner. The Protocol Section is also visible, showing Identifiers, Brief Title, and Module Status.

Etter at du er ferdig med registreringen har studien status som «**In Progress**». Trykk deretter på «**Entry Complete**». Hvis du er oppført som PI og «Responsible Party» skal du selv gå gjennom og se etter at alt er ok før du trykker på neste steg «**Approve**» og deretter neste handling «**Release**».

Når studien har status som «**Released**» vil personer hos ClinicalTrials.gov gjennomgå informasjonen. Dette kan ta noen få dager. Du kan bli bedt om å gjøre endringer for deretter å «**Release**» studien på nytt. Hvis ClinicalTrials.gov da godkjenner informasjon vil det bli publisert på ClinicalTrials.gov innen 2-5 arbeidsdager. Husk å oppdatere studien når det er endringer i rekrutteringsstatus for hvert deltagende senter og samlet for eksempel nasjonalt for alle senter, samt dato for siste studiedeltagers siste besøk innen 30 dager, og minimum hver 6. måned for annen informasjon.

Oversikt over de ulike statusene i registreringsprosessen	Status
User is creating (or modifying) the record	In Progress
User has finished - record is ready for review	Completed
PI has reviewed record and has made any necessary changes	Approved
PI has released the record to ClinicalTrials.gov	Released
ClinicalTrials.gov staff reviews the information, possibly asks for updates/clarifications	PRS Review
When the information is acceptable, the study is made public	Public

Lenke til oversikt over oppdateringer: <https://register.clinicaltrials.gov/prs/html/whats-new.html>