

Ahus - Retningslinje for registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov og i Helsenorge.no

Forfatter: Lisbeth Johnsen
Godkjent av: Tormod Fladby

Gyldig fra: 01.04.2018
Revisjonsfrist: 01.04.2019

Versjon: 1.0
ID: 34316

Ahus – Retningslinje for registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov og i Helsenorge.no

1 Endringer siden forrige versjon

Dette er første versjon. Retningslinjen er gjeldende fra godkjenningstidspunkt fram til en mer automatisert registreringsløsning foreligger eller ved behov for revisjon.

Fra nå av publiseres studiene på sykehusets nettside (www.ahus.no). Studiene presenteres for pasient, pårørende og henvisende lege under gjeldende behandling. I tillegg presenterer vi alle studiene i en totaloversikt på ahus.no/kliniske-studier.

Helsenorge.no vil speile alle sykehusenes studier på helsenorge.no/kliniske-studier.

2 Hensikt og omfang

ClinicalTrials.gov

Alle kliniske studier som skal gjennomføres ved Akerhus universitetssykehus HF (Ahus) skal registreres i ClinicalTrials.gov før prosjektet kan starte opp, dvs. før inklusjon av første pasient i studien. Med kliniske studier menes legemiddelutprøving og annen pasientnær forskning der formålet er å teste ut eller sammenligne effekten av ulike behandlinger, og observasjonsstudier av pasienter under og etter behandling.

Ved tvil om studien skal registreres eller ikke, se anbefalinger hos International Committee of Medical Journal Editors ([ICMJE](http://www.icmje.org)). Slik registrering er et vilkår de fleste eksterne finansieringskilder setter ved tildeling av midler, og er en forutsetning for publisering av resultater.

Helsenorge.no

I tillegg skal kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke pasientforløpet til forskningsdeltakerne og som er åpne for inklusjon, eller der REK-godkjenning foreligger og startdato er fastsatt, registreres på Helsenorges nettside 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.

For å sikre synlighet legges lenker til alle studier som er publisert på helsenorge.no/kliniske-studier nå inn som en del av det aktuelle behandlingsprogrammet. Siden sykehusenes internetsider er på en felles plattform vil alle sykehusenes kliniske studier vises på alle sykehusenes behandlingsprogram. Dette betyr at når en bruker leser et behandlingsprogram på ahus.no/behandlinger vil alle kliniske studier som er planlagt startet eller er åpne for inklusjon vises som lenker i den delen av teksten som omhandler behandling. Studier ved Ahus publiseres også samlet på siden ahus.no/kliniske-studier.

Ahus - Retningslinje for registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov og i Helsenorge.no

Forfatter: Lisbeth Johnsen
Godkjent av: Tormod Fladby

Gyldig fra: 01.04.2018
Revisjonsfrist: 01.04.2019

Versjon: 1.0
ID: 34316

3 Registrering i ClinicalTrials.gov

3.1 Ansvar

Prosjektleder for REK-godkjente kliniske studier er ansvarlig for at prosjektet registreres i ClinicalTrials.gov.

I oppdragsforskning vil normalt oppdragsgiver (sponsor) stå for registreringen i ClinicalTrials.gov.

3.2 Fremgangsmåte

Ahus har ikke en sentral administrering av studier for registrering i ClinicalTrials.gov (felles PRS administrator). Hver forskningsgruppe er derfor ansvarlig for å håndtere egen registrering. Ahus er imidlertid registrert som en organisasjon i dette systemet under navnet *University Hospital, Akershus*.

For å opprette en individuell konto under dette organisasjonsnavnet så sendes det en epost til register@clinicaltrials.gov. Navn, epost adresse og organisasjonsnavn må oppgis med spesifisering om at en individuell konto skal opprettes.

Når du har mottatt brukernavn og passord kan du begynne å registrere studien din. Husk å føre opp prosjektleder/hovedutprøver for studien som Principle Investigator (PI) hvis det er en forskerintitert studie som utgår fra Ahus.

Principal Investigator PI/hovedutprøver skal stå oppført som "Responsible Party" for å kunne "release" studien i ClinicalTrials.gov. Husk å oppdatere studien min. hver 6. måned, dessuten skal status for hvert senter og samlet samt dato for avslutning legges inn innen 30 dager.

For nærmere informasjon om registrering på ClinicalTrials.gov se: Prsinfo.ClinicalTrials.gov.

4 Registrering på Helsenorge.no

4.1 Ansvar

Prosjektleder:

- har ansvar for å fylle ut skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier" og sende skjemaet til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no når en studie skal starte opp med inklusjon av forsøksdeltagere.
- har ansvar for å formulere teksten i skjemaet "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier" slik at teksten er forståelig for pasienter og pårørende. Et tips er å benytte tekst fra studiens pasientsamtykke.
- har ansvar for å sende oppdatert informasjon til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no når en studie er lukket for inklusjon av forsøksdeltagere, men fremdeles er pågående.
- har ansvar for å sende oppdatert informasjon til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no når studien avsluttes i sin helhet.

Ahus - Retningslinje for registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov og i Helsenorge.no

Forfatter: Lisbeth Johnsen
Godkjent av: Tormod Fladby

Gyldig fra: 01.04.2018
Revisjonsfrist: 01.04.2019

Versjon: 1.0
ID: 34316

- har ansvar for å sende ny melding til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no hvis det er endringer i deltagende sentra.

Kommunikasjonsavdelingen:

- har ansvar for å bistå prosjektleder med å sikre den språklige kvaliteten på tekstene slik at den henvender seg til pasientene og pårørende
- har ansvar for å publisere informasjon fra skjemaet (pågående og nye studier) på ahus.no/kliniske-studier.
- har ansvar for å oppdatere ahus.no/kliniske-studier ved endring i deltagende sentra, lukking for inklusjon og avslutning av studien

4.2 Fremgangsmåte

Hvem skal fylle ut skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier"?

Utfylling av skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier" (mal finnes under vedlegg) gjøres av prosjektleder som er ansvarlig for REK-søknad eller vedkommendes bemyndigede. Ved multisenterstudier skal studien innmeldes kun én gang, men alle deltagende institusjoner skal registreres. Det er viktig at utfylt skjema er i samsvar med REK-godkjenningen og den godkjente protokollen.

Når skal skjema fylles ut?

- **Melding om pågående studie som er åpen for inklusjon av forsøksdeltagere.**

Prosjektleder skal snarest fylle ut skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier" som sendes til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no. Kommunikasjonsavdelingen vil sørge for å publisere studien.

- **Melding om ny studie**

Der REK-godkjenning foreligger og startdato er fastsatt, skal prosjektleder fylle ut skjema "Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier" som sendes til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no.

Skjemaet oversendes Kommunikasjonsavdelingen før oppstart med beskjed om når inklusjon av forsøksdeltagere planlegges startet. Kommunikasjonsavdelingen vil sørge for å publisere studien.

Når skal informasjon om den kliniske studien oppdateres?

- **Melding ved endring av studieprotokoll**

Prosjektleder skal sende melding til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no når en klinisk studie endres, og endringsmelding sendes inn til REK. Dette kan eksempelvis være hvis prosjektvarigheten utvides. Kommunikasjonsavdelingen vil da sørge for å oppdatere informasjon om studien.

- **Melding om lukking for inklusjon av pasienter**

Prosjektleder skal sende melding til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no når en studie avslutter rekruttering. Kommunikasjonsavdelingen vil

Ahus - Retningslinje for registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov og i Helsenorge.no

Forfatter: Lisbeth Johnsen

Gyldig fra: 01.04.2018

Versjon: 1.0

Godkjent av: Tormod Fladby

Revisjonsfrist: 01.04.2019

ID: 34316

da sørge for at studien flyttes fra pågående, rekrutterende studier på Helsenorges nettside til pågående studier som har avsluttet rekruttering.

- **Melding om prosjektavslutning**

Ved avslutning av datainnsamling i studien skal det sendes melding til Kommunikasjonsavdelingen ved kommunikasjon@ahus.no.

Studien fjernes fra de åpne sider på helsenorge.no/kliniske-studier og ahus.no/kliniske-studier.

5 Vedlegg og veiledning

- Skjema ID 33941 "Ahus - Informasjon om pasientrettede kliniske behandlingsstudier"
- Protocol Registration and Results Systems Users Guide:
<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/prs-users-guide.html>