

Registrering av studier og resultater

Ellen Johnsen

Regional forskningsstøtte OUS

Registrering

- Hvorfor?
- Hvor?
- Hvordan?



Hvorfor registrere?

1. Krav om registrering av studier kommer fra **Helsinkideklarasjonen:**

"Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject"

- De fleste eksterne finansieringskilder setter krav om registrering ved tildeling av midler
- Forutsetning for publisering av resultater
- Dokumentasjon på at resultater/publikasjon samsvarer med den opprinnelige hensikten



Hvorfor registrere?

2. Oversikt over pågående (og tidligere) studier

- Pasienter, behandlende lege og pårørende
 - Folkelig språk i kanaler som treffer målgruppen
 - Digitale (innkallings-)brev kan lenke til studien
- Hva er allerede gjort – unngå unødvendig forskning

3. Lokale krav

- Personvern og informasjonssikkerhet
- Administrativt
(internkontroll etc.)

Hvor skal studien registreres?

*"Every clinical trial must be registered in **a publicly accessible database** before recruitment of the first subject"*

- WHO International Clinical Trials Registry Portal (**ICTRP**), henter data fra mange registre, bl.a:
 - **CTIS/EU CTR**: Legemiddelstudier
 - Ny forordning fra 31. januar 2022 – **CTIS** (Clinical Trials Information System)
 - Tidligere: EU CTR (EU Clinical Trials Register)
 - **ClinicalTrials.gov**: Andre intervensjoner inkl. medisinsk utstyr
- ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) godkjenner alle registre som inngår i ICTRP

Hvor skal studien registreres?

- **OUS eHåndbok:**

- Alle prospektive kliniske studier som gjennomføres ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) skal registreres i en offentlig tilgjengelig, godkjent database før prosjektet kan starte opp, dvs. før inklusjon av første pasient i studien (Dok. ID 13301)
- Alle søknadspliktige **legemiddelstudier** innenfor EØS-området må være registrert i **CTIS/EU Clinical Trials Register (EU CTR)**
- Andre **kliniske intervensjons- og observasjonsstudier** registreres i **ClinicalTrials.gov**
 - Legemiddelstudier må registreres i ClinicalTrials hvis legemiddelet er amerikansk, eller det er amerikanske sentre med i studier
- Vær oppmerksom på særkrav fra finansieringskilder (f.eks. stiftelsen Dam som krever forhåndsregistrering i [Open Science Framework \(OSF\)](#) hvis studien ikke er registrert i Clinicaltrials.gov)

EudraCT og EU CTR → CTIS

- Forordning (EU) Nr. 536/2014 gjeldende fra 31. januar 2022:
 - EudraCT og EU CTR erstattes av Clinical Trials Information System (**CTIS**)!
 - Studier som ikke er avsluttet innen 31. januar 2025 må migreres til CTIS
 - Myndighetene må ha **siste versjon av alle dokumenter**, inkl. ikke-vesentlige endringer, med og uten sporede endringer
- CTIS er både en **søkeplattform** til SLV og REK og et **register**
- Anbefaler GCP-kurs for de som skal sende søknad!
- Prosedyrer og sjekklister på NorCRINs nettsider finnes både for studier som følger gammel og ny ordning
- Kontakt forskningsstøtte hvis du trenger hjelp!

ClinicalTrials.gov

- **Prosjektleder** for REK-godkjente kliniske studier er ansvarlig for at prosjektet registreres i ClinicalTrials.gov
- Kontakt sykehusets PRS-administrator for å få brukernavn og passord til felles brukerkonto
 - **OUS:**
 - PRS-administrator Gunn Ellingsen (gunn.ellingsen@ous-hf.no)
 - eHåndboksdocument 13301 + vedlegg (veiledning)
- Login: <https://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/register>

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

Login

Welcome to the [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Protocol Registration and Results System (PRS).

Organization:
One-word organization name assigned by PRS (sent via email when ...)

Username:

Password: [Forgot password](#)

See [Submit Studies](#) on ClinicalTrials.gov for information on how to apply for an account, how to register your study, and how to submit results.
[Send email to ClinicalTrials.gov PRS Administration](#)

Sykehusenes nettsider og helsenorge.no

- **Felles nettløsning**

- Alle studier vises på alle sykehusenes nettsider
 - Studier som går på andre sykehus er markert med en pil



- Publiserte studier vil også vises på helsenorge.no/kliniske-studier
- Lenke til studien i Cristin/ClinicalTrials

- **OUS:**

- Prosjektleder fyller ut mal (vedlegg til eHåndboksdok. 13301) og sender til Kommunikasjonsstaben (post.kommunikasjon@ous-hf.no) før oppstart med beskjed om når inklusjon av forsøksdeltagere planlegges startet
- Kommunikasjonsstaben vil sørge for å publisere studien på OUS' nettsider (under den [enkelte behandling](#) og [samlet](#))
- Gi beskjed til kommunikasjonsstaben ved:
 - Fullført inklusjon
 - Avslutning av studien



Utprøvede behandling



DIAGNOSE

Bry

Brystkreft hos kvinner for dette operasjon



^ Finn en klinisk studie



Søk

Kategori



Status



Relevant behandling



Ansvarlig helseforetak



Studiene foregår også ved



873 kliniske studier

Behandling av benzodiazepinavhengighet (BMX-studien)

Har du langvarige plager etter hodeskade, hodepine eller muskel-skjelett-plager?

Hjernetym

Studielegemiddel mot narkolepsi med og uten katapleksi

Utprøving av masitinib i kombinasjon med riluzole hos pasienter med ALS

Hjemmebasert biofeedback som migrenebehandling

Oppdage manglende blodforsyning i øre-, nese- og hals-rekonstruksjonslapper med en ny CO2-måler

effekten av
ny
å være
gging av
kehusene i
a
kruttering



Filter



Lukk

- Aktiv
- Aktiv, åpen for rekruttering
- Aktiv, stengt for rekruttering
- Avsluttet

Relevant behandling +

Helsekategori +

Ansvarlig sykehus +

Samarbeid med +

Introc

Henvisin
Når fastle
kreft. Et p
utredning
ansvarspl

Om du er
screening

[Pasientinf](#)

Forløpsk



Utredning

risikobasert persontilpasset
brystkreftscreening

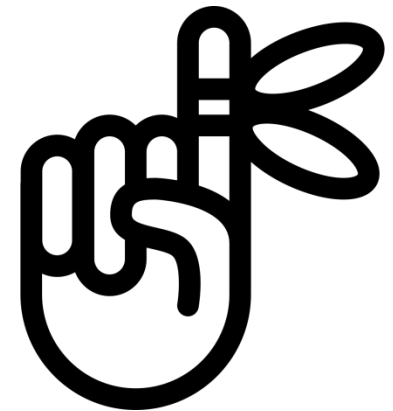


Intern registrering: Personvernombud (PVO) osv.

- Helseforetakene har (foreløpig) ulike rutiner
 - PVO gir *tilråding*, sykehusenes interne rutiner gir føringer for hvem som ev. kan overstyre avgjørelsen dersom andre hensyn veier tyngre
 - Må ha gyldig behandlingsgrunnlag iht. GDPR
 - Vurdering av behov for DPIA (personvernkonsekvensvurdering)
- **OUS:**
 - Elektronisk skjema ([eHåndbok-ID 131991](#))
 - Lenke til veileder i skjemaet
 - Se også [eHåndbok-ID 110411](#): Melding til Personvernombudet eller informasjonssikkerhetsleder
 - Spørsmål kan rettes til personvern@ous-hf.no
 - Ved klinisk legemiddelutprøving og andre type studier som krever godkjenning fra andre myndigheter (SLV, Hdir o.l.) skal all korrespondanse med relevante organ, inkl. vedlegg og vedtak, legges ved

Husk ved avslutning å:

- Registrere studien som avsluttet i ClinicalTrials
- Gi beskjed om at studien skal fjernes fra hels norge.no og sykehusenes nettsider
- Sluttmelding til REK, SLV og ev. andre
 - OUS: Kopi til godkjenning@ous-hf.no



Registrering av resultater

- Krav om tilgjengeliggjøring av resultater fra **Helsinkideklarasjonen**:

«*Researchers have a duty to make **publicly available** the **results** of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports*»

- Resultater (oppsummert) skal publiseres i databasen der studien ble registrert
- Lite kjent?

– Taperne er pasientene som får dårligere behandling

En ny rapport viser at svært få resultater av kliniske studier registreres. I verste fall utsettes pasienter for farlig behandling.

DAM REDAKSJONEN • 1 JUN. 2021



1. KEY FINDINGS AND RECOMMENDATIONS

OBLIGATION TO REPORT THE RESULTS OF ALL TRIALS

Failure to report clinical trial results is [not a victimless crime](#). It has substantial negative consequences for patients and public health.

[European Union \(EU\) rules adopted in July 2014](#) require the sponsors (organisations that conduct a trial) of each clinical trial registered on the EU Clinical Trials Register to post those trials'

Overall, the 13 largest Norwegian clinical trial sponsors have failed to fully make public around a hundred clinical trial results.

Oslo University Hospital, by far the largest sponsor in Norway, alone accounts for an estimated 44 missing results. Precise figures are not available because many Norwegian sponsors are failing to keep data

Registrering av resultater

- **ClinicalTrials og EU CTR / CTIS**
 - Registrere resultater innen 1 år etter avslutning
 - Unntak: 6 mnd. for barnestudier i regi av innehaver av markedsføringstillatelse (kan søke om 1 år)
 - Offentlig tilgjengelig i EU CTR /CTIS (kun **legemiddelstudier**) og ClinicalTrials
 - **TIPS:** For å unngå ekstra arbeid ved å registrere resultater både i EU CTR/CTIS og ClinicalTrials.gov anbefales det å legge følgende tekst inn under "Detailed Description" i registreringsmodulen i ClinicalTrials.gov: "*The results are recorded in EU CTR. Reference is EudraCT number xxx/CTIS number xxx*"
- Les mer om registrering av resultater på Forskningsstøttes nettsider: [Forskerstøtte \(forskerstotte.no\)](https://forskerstotte.no)

Nyttige lenker:

- ICMJE: <http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>
- WHO - International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) : <https://www.who.int/ictrp/en/>
- CTIS (EMA): [Clinical Trials Information System | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://clinicaltrials.gov/)

