

# Registrering av studier

Ellen Johnsen

Regional forskningsstøtte OUS

# Registrering

Hvor?

Hvorfor?

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



# Hvorfor registrere?

## 2. Oversikt over pågående studier: Nasjonal portal på [helsenorge.no](https://helsenorge.no) opprettet 2015 på oppdrag fra HOD

- Pasienter
- Behandlende lege
- Pårørende

## 3. Lokale krav

- Personvernombud
- Administrativt (internkontroll etc.)

### Aftenposten avslører: Her er 80 kreftstudier norske pasienter ikke får vite om

Alvorlige syke kreftpasienter kunne fått forlenget livet, men får ikke vite om norske studier som kanskje kunne hjulpet dem.



# Hvor skal studien registreres?

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

- Godkjente offentlig tilgjengelige registre:
  - WHO Registry Network: bl.a. **EUCTR** (EU Clinical Trials Register)
    - Legemiddelstudier legges inn her av SLV (EudraCT-skjema)
  - ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) godkjenner bl.a. **ClinicalTrials.gov** og **EUCTR**
- **OUS:**
  - Alle prospektive kliniske studier som gjennomføres ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) **skal** registreres i **ClinicalTrials.gov** før prosjektet kan starte opp
  - OUS **anbefaler** registrering i ClinicalTrials.gov av alle studier (f.eks. registerstudier) der man tenker at resultatene skal publiseres

# 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

- **OUS:**

- Prosjektleder fyller ut mal (vedlegg til eHåndboksdok. 13301) og sender til Kommunikasjonsstaben ([post.kommunikasjon@ous-hf.no](mailto: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](#))
  - Studier som går på andre sykehus er markert med en pil

AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS  
Navelbine i små eller større doser? ↗

- Publiserte studier vil også vises på [helsenorge.no/kliniske-studier](https://helsenorge.no/kliniske-studier)
- Tilsvarende prosedyre for andre sykehus (felles nettløsning)

AVDELING FOR KREFTBEHANDLING

# Brystkreft

Brystkreft er en

## Relevante kliniske studier

er åpne for rekruttering. Sammen med legen din kan du vurdere  
e er aktuelt for deg.

OSLO  
UNIVERSITETSSYKEHUS

**stikk ved tidlig brystkreft uten lymfeknutespredning**

OSLO  
UNIVERSITETSSYKEHUS

**ntning om bruk av cellegift ved hjelp av molekylær profil-  
bel brystkreft**

^ Finn en klinisk studie

Søk...



Søk

Kreft



Status



Brystkreft



Ansvarlig helseforetak



Studiene foregår ved



Visning filtrert på

Kreft X

Brystkreft X

Nullstill filter

### 21 kliniske studier

Forebygging av hjerteskaade ved brystkreftbehandling

Sammenligning av delbryst strålebehandling og ingen strålebehandling etter brystbevarende



# Intern registrering: Personvernombud (PVO) osv.

- Helseforetakene har (foreløpig) ulike rutiner
- **OUS:**
  - Ny rutine 2019: 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](mailto: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

# Registrering av resultater

- Krav om tilgjengeliggjøring av resultater
  - 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...»
- ClinicalTrials og EudraCT
  - 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 EUCTR (kun legemiddelstudier) og ClinicalTrials
  - **TIPS:** For å unngå ekstra arbeid ved å registrere resultater både i EUCTR og ClinicalTrials.gov anbefales det å legge følgende tekst inn under "Detailed Description" i registreringsmodulen i ClinicalTrials.gov: "*The results are recorded in EUCTR. Reference is EudraCT number xxx*"

# Husk også ved avslutning å:

- Registrere studien som avsluttet i ClinicalTrials
- Gi beskjed om at studien skal fjernes fra helsenorge.no og sykehusenes nettsider
- Sluttmelding til REK, SLV og ev. andre
  - OUS: Kopi til [godkjenning@ous-hf.no](mailto:godkjenning@ous-hf.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/>

