

# Sluttrapportering til SLV og REK

Martha Colban, Cand. scient  
Fagansvarlig GCP og QA  
Avdeling forskningsstøtte for kliniske  
studier (CTU)  
Oslo universitetssykehus HF



# Sluttrapportering til Legemiddelverk

Sponsor skal:

Innen 90 dager etter at den kliniske utprøvingen er avsluttet i hvert enkelt land og i verden,

→ Declaration of the End of Trial Form

Innen 15 dager dersom studien avsluttes pga sikkerhet

→ Declaration of the End of Trial Form

Sluttrapport senest ett år etter at utprøvingen er avsluttet,

Legemiddelindustri → ICH E3 Studierapport + Data i EU CTR

Akademia (i Norge) → ICH E3 Studierapport i teori, publikasjon i praksis + Data i EU CTR

(SLV forventer å kunne finne bakgrunnsdokumentasjon for publikasjonen)

# Sluttrapportering til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Sluttmelding til REK

i portalen, ett år etter studien er avsluttet

# Hva skjer med Forordning 536/2014 for klinisk legemiddelutprøving?

Frist	Hva og hvordan
Innen 15 dager etter at rekruttering er avsluttet i hvert enkelt land	Melding til det enkelte medlemsland via Clinical Trial Information System (CTIS)
Innen 15 dager etter utprøvingen er avsluttet i alle medlemsland	Melding til alle medlemsland via CTIS
Innen 15 dager etter utprøvingen er avsluttet i alle medlemsland + 3. land	Melding til alle medlemsland via CTIS
Sluttrapport senest ett år etter at utprøvingen er avsluttet. Fristen er 6 måneder for pediatriske studier	Strukturerte data i CTIS Oppsummering for leggpersoner i CTIS (på norsk i Norge)  Hvis utprøvingen skal benyttes i en søknad om markedsføringstillatelse skal det skrives en studierapport (ICH E3) → i CTIS innen 30 dager etter at markedsføringstillatelse er gitt