

Registrering av studier og resultater

Ellen Johnsen

Regional forskningsstøtte OUS

Illustrasjoner: Pixabay

Registrering

- Hvorfor?
- Hvor?
- Hvordan?



Hvorfor registrere?

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

"Medical research involving human participants must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first participant."

- 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

REGISTER NOW

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?

*"Medical research involving human participants must be registered in a **publicly accessible database** before recruitment of the first participant. "*

- WHO International Clinical Trials Registry Portal (**ICTRP**), henter data fra mange registre, bl.a:
 - **CTIS/EU CTR**: Legemiddelstudier
 - **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** (tidligere 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)

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: Prosjektkoordinatorene ved Avdeling forskningsstøtte for kliniske studier (CTU) – epost:ctu@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

AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS
Navelbine i små eller større doser? ↗

- Publiserte studier vil også vises på helsenorge.no/kliniske-studier

Sykehusenes nettsider og helsenorge.no

- **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

DIAGN

Br

Brystkr
hos kvin
for dett
operas



Intro

Hensiv

Når fast
kreft. E
utredni
ansvars

Om du
screeni

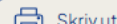
[Pasient](#)

Forløps



Utredning

Forskning på effekten og bivirkningene av nye legemidler og behandlingsmetoder.



Skriv ut

Hva vil du vite mer om?

- Hva er kliniske studier? >
- Vilkår og rettigheter ved deltakelse >
- Ekspertpanelet >
- Utprøvende behandling >

Finn en klinisk studie

988 kliniske studier

Brystkreft - PETREMAC: Persontilpasset behandling

En studie av ungdom som får tilbud om dialektisk atferdsterapi (DBT)

En klinisk studie for barn som er født små og som fortsatt er små av vekst. Behandling med

førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis atrieflimmer. Formålet med studien er å undersøke om tidlig ablasjonsbehandling er bedre enn rytmestabiliserende legemidler som førstelinjebehandling for å redusere tilbakefall av atrieflimmer.

Filter

Lukk

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

Helsekategori +

Ansvarlig sykehus +

Samarbeid med +

«Sanntidsoversikt over kliniske studier»

- Oppdrag fra HOD
- Arbeidsgruppe ledes av Helse Vest RHF
- Bedre og mer komplett oversikt over pågående studier
- Rapport ferdig i desember 2024



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)

Men...

- Fra høringsnotat fra HOD om forslag til endringer i Helseforskningsloven:

1.3.3 Felles personverntjenester

Departementet ser det er et behov for nasjonal samordning av helseforetakenes personvern vurderinger av forskningsprosjekter for å sikre at like saker behandles likt. Departementet vil derfor be de regionale helseforetakene om å vurdere nærmere om og i tilfelle hvordan et samarbeid om felles personverntjenester for forskning i spesialisthelsetjenesten, herunder eventuelt et felles personvernombud for forskning, kan etableres innenfor rammene av personvernforordningen. Se nærmere i punkt 7.2.3 og 10.4.

Intern registrering PVO osv.

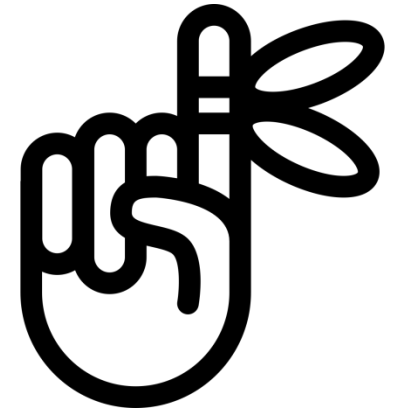
OUS:

- 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 (DMP, REK, 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, DMP (via CTIS) 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 timeliness, completeness and accuracy of their reports»*

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

Registrering av resultater

- **ClinicalTrials og CTIS/EU CTR**

- Registrere resultater innen 1 år etter avslutning
- Offentlig tilgjengelig i CTIS/EU CTR (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: [Publisering og forskningsformidling - Oslo universitetssykehus HF](#)

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/)

