

## Sjekkliste - registrering og rapportering av kliniske studier

| Register/database                                                                                                                                                                             | Ansvar                                                        | Før oppstart/start inklusjon                                                                                                                                                                        | Inklusjon pågår/avbrutt                                                                                                                                | Rapportering i løpet av studien                                                                                                         | Avslutning inklusjon                                                                          | Siste pasientkontakt/ datainnsamling                                                                            | Publisering                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REK-portalen</b><br>( <a href="#">søknadsskjema</a> )                                                                                                                                      | NK <sup>1</sup><br>(prosjekt-<br>leder iht<br>REK-<br>søknad) | Datoer for prosjektstart og -slutt<br>oppgis i søknadsskjema                                                                                                                                        | Endringer i<br>inklusjonsperiode/<br>prosjektsslutt, avbrudd<br>eller iverksettelse av<br>sikkerhetstiltak<br>forutsetter endrings-<br>melding til REK | Iht. eventuelle vilkår i<br>REK-godkjenning<br><br>Ev. endringsmeldinger<br>iht. <a href="#">REKs rutiner</a> .                         |                                                                                               |                                                                                                                 | Send<br>sluttmelding til<br>REK iht. REK-<br>vedtak<br>v/publisert<br>artikkel                                               |
| <b>PVOs prosjektdatabase</b><br>(Medinsight)<br>Se <a href="#">eHåndboken</a> avsnitt 4.1                                                                                                     | PI <sup>2</sup> ved<br>OUS                                    | <a href="#">Meldeskjema</a> til PVO                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                        | Endringsmelding (via<br><a href="#">meldeskjema</a> ) kun<br>dersom endringen<br>gjelder lagringssted<br>og/eller utlevering av<br>data |                                                                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                              |
| <b>Sykehusets nettsider og<br/>helsenorge.no</b><br><i>Obligatorisk for kliniske<br/>behandlingsstudier og<br/>andre kliniske<br/>intervensjonsstudier, se<br/><a href="#">eHåndboken</a></i> | NK                                                            | <a href="#">Skjema</a> til<br><a href="mailto:post.kommunikasjon@ous-hf.no">post.kommunikasjon@ous-hf.no</a> .<br>NK plikter samtidig å oppgi<br>alle samarbeidende sykehus<br>(multisenterstudier) | Melding til<br><a href="mailto:post.kommunikasjon@ous-hf.no">post.kommunikasjon@ous-hf.no</a> ved avbrudd<br>eller hvis studien ikke<br>starter        |                                                                                                                                         | Melding til<br><a href="mailto:post.kommunikasjon@ous-hf.no">post.kommunikasjon@ous-hf.no</a> | Melding til<br><a href="mailto:post.kommunikasjon@ous-hf.no">post.kommunikasjon@ous-hf.no</a>                   |                                                                                                                              |
| <b>EUdraCT/SLV</b><br><i>Kun for legemiddelstudier<br/>der OUS er sponsor og som<br/>følger direktivet (gammelt<br/>regelverk)</i>                                                            | NK                                                            | EudraCT-skjema inngår i søknad<br>til SLV som registrerer i <a href="#">EUCTR</a> på<br>bakgrunn av REKs og deres egen<br>godkjenning.<br>• Sjekk at studien finnes i<br>registeret                 | Melding til SLV ved<br>avbrudd eller hvis<br>studien ikke starter                                                                                      | Vesentlige endringer <sup>3</sup><br>meldes til SLV. I tillegg:<br>• Årsrapportering<br>• SUSAR-rapportering                            |                                                                                               | Sluttmelding SLV innen 90 dager<br>etter avslutning i Norge, og 90<br>dager etter avslutning<br>internasjonalt. | <b>Registrering av<br/>resultater</b> i<br>EudraCT innen<br>12 måneder<br>(voksne)/6<br>måneder<br>(pediatri) <sup>4,5</sup> |

<sup>1</sup> Nasjonal koordinerende utprøver ved multisenterstudier. Ved singelsenterstudier gjøres NKs oppgaver av PI

<sup>2</sup> Principal Investigator – hovedutprøver/ansvarlig prosjektmedarbeider i OUS

<sup>3</sup> Se [Endringer i kliniske studier - Legemiddelverket](#)

<sup>4</sup> Se [prosedyre for sluttrapportering til SLV og REK](#)

<sup>5</sup> Dersom flere publikasjoner er planlagt i løpet av studien (f.eks. etter behandlings- og oppfølgingsperiode) kan det være nødvendig å rapportere resultater tilsvarende

| Register/database                                                                                                                                | Ansvar          | Før oppstart/start inklusjon                                                             | Inklusjon pågår/avbrutt                                                                                                                                                         | Rapportering i løpet av studien                                                                                                                                                                                                                      | Avslutning inklusjon              | Siste pasientkontakt/ datainnsamling                                                                                                                                                                                               | Publisering                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CTIS</b><br><i>Kun for legemiddelstudier der OUS er sponsor og som følger forordningen (nytt regelverk, forordning 536/2014)</i>              | CI <sup>6</sup> | Studien registreres i CTIS-portalen, som er både søknadsportal og register. <sup>7</sup> | Oppdatere CTIS med: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppstart i hvert land</li> <li>• Første pasient i hvert land</li> <li>• Rekrutteringsslutt i hvert land</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Årlig sikkerhetsrapportering</li> <li>• SUSAR-rapportering</li> </ul><br>Se NorCRIN-prosedyrene <a href="#">CT 3.03 Ongoing Trial Reports and Notifications</a> og <a href="#">CT 3.04 Safety Reporting</a> | Oppdatere CTIS                    | End of Trial for Norge, EØS-området og for hele studien (innen 15 dager).<br>Se NorCRIN-prosedyrene <a href="#">CT 4.01 Completion, Reporting and Archiving</a> og <a href="#">CT 3.03 Ongoing Trial Reports and Notifications</a> | Oppsummering av resultater i CTIS innen et år etter at studien er avsluttet i EØS-området.<br><br>Oppsummering av resultater i CTIS for lekpersoner |
| <b>ClinicalTrials.gov</b><br><i>For andre kliniske studier der sykehuset er koordinerende forskningsansvarlig, se <a href="#">eHåndboken</a></i> | NK              | Registrering i databasen                                                                 | Oppdatering av databasen ved avbrudd eller hvis studien ikke starter                                                                                                            | Jevnlig oppdatering av databasen                                                                                                                                                                                                                     | Oppdatering i databasen           | Oppdatering i databasen innen 30 dager                                                                                                                                                                                             | Registrering av resultater i ClinicalTrials, se <a href="#">eHåndboken</a>                                                                          |
| <b>Nasjonal/årlig rapportering</b> over antall pasienter inkludert i kliniske behandlingsstudier                                                 | NK              | Registrering av oppstart/ inklusjon iht. tilsendt rapporteringsskjema                    | Registrere antall nye pasienter inkludert for angitte periode i rapporteringsskjemaet                                                                                           | Registrere eventuelt nye HF som bidrar med inklusjon i studien i rapporteringsskjema                                                                                                                                                                 | Registrere i rapporterings-skjema |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                     |

<sup>6</sup> Coordinating Investigator: Den personen som sørger for de fleste sponsoroppgavene.

<sup>7</sup> Se NorCRIN-prosedyre [Application Process, Approvals and Start-Up](#)