

Registering 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



Hvorfor registrere (forts.)?

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. Lovmessige og 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 (forts.)?

- **OUS eHåndbok:**

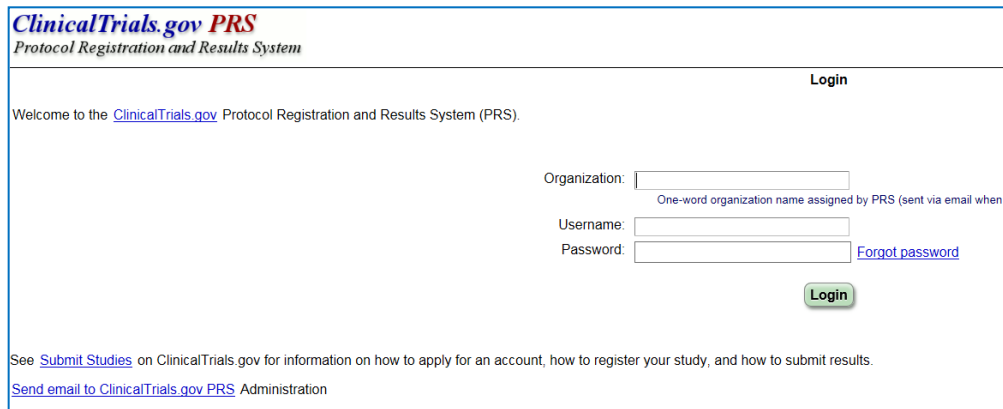
- Alle prospektive kliniske studier som gjennomføres ved Oslo universitetssykehus HF (OUS) skal registreres i en offentlig tilgjengelig, godkjent database før prosjektet kan starte opp, dvs. før inklusjon av første pasient i studien (Dok. ID 13301)
- Alle søknadspliktige **legemiddelstudier** innenfor 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**)!
- CTIS er både en **søkeplattform** til myndighetene (DMP og REK KULMU) og et **register**
- Se informasjon på [CTIS for sponsors – EMA](#).
- Anbefaler GCP-kurs for de som skal sende søknad!
- Prosedyrer og sjekklister finnes på [NorCRINs nettsider/Metodebok](#)
- 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>



The screenshot shows the login page for the ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS). The header includes the logo and text: "ClinicalTrials.gov PRS Protocol Registration and Results System". Below the header, there is a "Login" section. A welcome message states: "Welcome to the ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS)." The login form contains three input fields: "Organization:" with a placeholder text "One-word organization name assigned by PRS (sent via email when...)", "Username:", and "Password:". There is a "Forgot password" link next to the password field. A green "Login" button is positioned below the password field. At the bottom of the form, there is a link to "Submit Studies" and a link to "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 (forts.)

- **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

Bry

Brystkreft hos kvinner for dette operasj



Intro

Henvi

Når fast kreft. E utredning ansvar

Om du screeni

[Pasient](#)

Forløp



Forskning på effekten og bivirkningene av nye legemidler og behandlingsmetoder.

Hva vil du vite mer om?



Hva er kliniske studier?



Vilkår og rettigheter ved deltakelse



Ekspertpanelet



Utpøvende 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.

Utredning

Skriv ut

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
- Forslag (modell B) godkjent av RHF-ene
 - Dedikerte midler/stillinger til utvikling og vedlikehold
 - Automatisk datafangst (NVA, CTIS,...?), mindre manuelt arbeid
 - Bedre presentasjon og søk



Intern registrering: Personvern osv.

- Helseforetakene har (foreløpig) ulike rutiner
 - Personvernleder 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 Personvern osv. (forts.)

OUS:

- Elektronisk skjema ([eHåndbok-ID 131991](#))
 - Lenke til veileder i skjemaet
- Se [eHåndbok-ID 110411](#): Bruerveiledning - Melding til Personvernleder, for liste over nødvendige vedlegg og vedtak/godkjennelse fra myndighetene
- Spørsmål kan rettes til personvern@ous-hf.no

Husk 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, 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 (forts.)

- **ClinicalTrials og CTIS/EU CTR**

- Registrere resultater innen 1 år etter avslutning (6 mnd. for legemiddelutprøving på barn)
- 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](#)
- [WHO - International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#)
- [CTIS \(EMA\)](#)
- [Helsinkideklarasjonen](#)

