

**BRUKERMANUAL**  
Registrering av kliniske studier i [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Klinisk forskningsavdeling  
Fag og forskningscenteret  
Universitetssykehuset Nord-Norge HF  
2016

## Hvorfor registrere?

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) har fra 2005 krevd at kliniske studier må registreres i et offentlig tilgjengelig register før igangsetting, for senere å kunne bli publisert.

I helseforskningsloven Kapittel 8. Åpenhet og innsyn i forskningen § 39 Åpenhet, understrekes prosjektleders ansvar for å sørge for åpenhet rundt forskningen.

Ved UNN og Helsefak er det i forskningsrutinene (Docmap rutine [PR 23511](#) Oppstart og forankring av forskningsprosjekter) bestemt at kliniske intervensjonsstudier skal registreres i [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) eller i [www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html](http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html) før oppstart, dvs. før første deltaker blir inkludert. Senere registrering aksepteres ikke.

## Hvilke studier skal registreres?

Alle kliniske intervensjonsstudier skal registreres. Dvs. alle studier som prospektivt inkluderer forsøkspersoner til én behandlingsgruppe eller til sammenliknende grupper for å undersøke effekter av helserelaterte endepunkter, er studier som skal registreres.

Også andre typer studier kan registreres.

## Om Clinicaltrials.gov

Clinicaltrials.gov er en amerikansk registreringsdatabase tilpasset amerikansk lovgivning. Det var den første databasen som ble godkjent av ICMJE. Registreringsspråket er engelsk.

Det er et offentlig register som er søkbart for både lekfolk og fagfolk.

## Hvorfor registrere i [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)?

- Har den største andelen av registrerte studier internasjonalt.
- Oppfyller nødvendige kriterier stilt av ICMJE.
- Mest brukt av norske institusjoner, inkl. UNN.
- Potensielle forskningsdeltakere/pasienter kan søke etter aktuelle studier å delta i.
- Fagpersoner kan bruke registeret for å søke etter pågående forskning om aktuelle tema og potensielle samarbeidsparter.

## Når skal studien registreres?

- All registrering skal skje før studien starter, dvs. før første deltaker blir inkludert.

- Etter at studien er søkt inn og godkjent av REK og ev. øvrige godkjenningstinstanser som for eksempel Statens legemiddelverk for kliniske legemiddelutprøvinger.

### Hvem skal registrere studien?

- Prosjektleder skal sørge for at studien blir registrert. Oppgaven kan delegeres til andre for eksempel stipendiat eller andre i studieteamet.
- For multisenter studier, er det hovedutprøver/ nasjonal prosjektleder (Principle Investigator - PI) som er ansvarlig for at studien registreres.
- Ved oppdragsforskning for legemiddelindustrien, er det vanligvis sponsor (firma) ev. PI som skal sørge for at studien registreres.

### Hva trenger du for å sette i gang?

- REK nummer (saksnummer fra Regional Etisk Komité som har godkjent studiet).
- EudraCT nr for kliniske legemiddelutprøvinger.
- Ha klart et resyme av studiens hensikt og protokoll på engelsk, alle forkortelser må ha forklaringer
- Konferer med alle samarbeidspartnere for å sikre at studiet kun blir registrert en gang.
- Ha tilgjengelig navn og kontaktinformasjon til samarbeidsparter i studien.
- KFA har sentral administratorkonto for UNN og oppretter egne brukerkontoer til alle forskere som ønsker å registrere godkjente kliniske studier i [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).
- Ta kontakt med oss på Klinisk Forskningsavdeling:  
Beate Hauglann, tlf. 77669502, epost: [beate.hauglann@unn.no](mailto:beate.hauglann@unn.no)  
Hilde-Merete, tlf 77755906, epost: [hilde.storhaug@unn.no](mailto:hilde.storhaug@unn.no)
- Dersom studien er forankret ved Helsefak, ta kontakt med Helsefak/Seksjon for forskningstjenester ([forskningstjenester@helsefak.uit.no](mailto:forskningstjenester@helsefak.uit.no)) for å få opprettet konto.
- UNN krever også at studien registreres i FAS <http://olebrum.rito.no/fas/>. Ta kontakt med KFA ved Kristin Andersen, tlf. 77626506 e-post:[kristin.andersen@unn.no](mailto:kristin.andersen@unn.no).
- Husk! Alt som registreres blir gjort offentlig tilgjengelig.

## Hvordan fylle ut skjema?

- Logg inn på <https://register.clinicaltrials.gov/> med påloggingsinformasjonen du får på e-post fra Clinicaltrials.gov, når vi oppretter brukerkonto til deg.



- Fyll ut postene på engelsk:

### Unique Protocol ID

- Her anbefaler vi at man skriver "årstall/saksnummer fra REK(REK)"
  - Eksempel: 2012/2277(REK)

### Brief Title (Kort tittel på studie)

- 300 tegn maks
- allment forståelig

### Acronym

- eventuelt akronym for studien
- Eksempel: Acronym "WHI" er registrert for studie med Brief Title "Women's Health Initiative" og skal vises på ClinicalTrials.gov i parenteser etter Brief Title "Women's Health Initiative (WHI)"

### Official Title

- Kan godt være den samme som "brief title", eller full offisiell tittel på engelsk.
- Bruk samme tittel som i protokoll og som er oppgitt til f.eks REK
- Maks 600 tegn
- Eksempel: Phase 1 Study of Recombinant Vaccina Virus That Express Prostate Specific Antigen in Metastatic Adenocarcinoma of the Prostate

### Study Type [Interventional, Observational, Expanded Access]

- Velg det som passer. I utgangspunktet er det kun intervensjonsstudier som må registreres.
  - Intervensjonsstudier – er studier der forskere allokere forsøkspersoner til å motta spesifikke intervensjoner basert på protokoll. Intervensjoner kan være diagnostiske, terapeutiske eller andre. Allokering kan være randomisert eller ikke. Forsøkspersonene

følges opp og biokjemiske endringer og/eller helsemessige utfall analyseres. OBS! randomiserte studier er alltid intervensjonsstudier. Studier med studielegemidler eller utstyr er oftest, men ikke nødvendigvis, det.

- Observasjonsstudier – er studier der biokjemiske eller helsemessige utfall analyseres i forhåndsbestemte menneskegrupper (pasientgrupper?). Disse gruppene kan motta forskjellige diagnostiske, terapeutiske eller andre intervensjoner men hvilke intervensjoner de får bestemmes ikke av forskeren/studiepersonell.
- "expanded access" er administrering av nye medikamenter som fortsatt er under utprøving, til pasienter som har alvorlig sykdom og som ikke kan være deltagere i kontrollerte studier, men som kan tenkes å ha nytte av denne behandlingen. Hensikten med denne ordningen er primært å behandle en alvorlig sykdom og ikke medikamentutprøving.

FDA Regulated Intervention? [Yes/No]

- "No" for studier som ikke foregår i USA.

IND/IDE protocol [Yes/No]

- "No" for studier som ikke foregår i USA.

Secondary IDs

- Registrer ev. andre referansenumre (maksimalt 5) som identifiserer studien.
- EudraCT nr for kliniske legemiddelutprøvinger skal registreres her.
- Eksempel på andre nr. kan være fra Norsk samfunnsvitenskaplig datatjeneste (NSD), Sosial- og helsedirektoratet (SHdir)
- Skriv ett referansenummer per linje, gjerne med parentes bak hvor det kommer fra
- Eksempel: "2012-123456-12 (EudraCT no.)"

Board Approval:

- Velg status og skriv REK nummer

Board Name

- Det engelske navnet på den regionale etiske komité
- Eksempelvis for REK-Nord: "Regional Committee for Medical and Health Research Ethics, North".

Board Affiliation

- "The National Committee for Medical and Health Research Ethics in Norway"

Board Contact

- Kontaktadresse til den regionale etiske komité (finnes på [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)).
- Eksempelvis for REK-Nord: e-mail: [rek-nord@asp.uit.no](mailto:rek-nord@asp.uit.no); tel: +47 77646140, address: TANN-bygget, University of Tromsø, 9037 Tromsø, Norway

Data Monitoring Committee [Yes, No]

- Ingen (No) for de fleste mindre studier. På linje med Safety board er Data Monitoring Committee en uavhengig komité oppnevnt på forhånd for å se på henholdsvis sikkerhet og data. Hvordan disse skal jobbe er gjerne beskrevet i protokollen- sammensetning, møtefrekvens, resultatet av det de avdekker. F.eks kan det være bestemt at de skal se på sikkerhetsrapporteringen og hvis det viser seg at behandling A virker så overbevisende i forhold til f.eks placebo i forhold til primære variabler så kan man på grunnlag av deres gjennomgang velge si å at det er uetisk å fortsette studie, å gi en gruppe placebo (interim analyse). Kliniske monitorer er noe helt annet. De kontroller legemiddelstudier i forhold til internasjonal regler og lovverk og påser at pasientenes sikkerhet og velferd er i varetatt, at protokollen følges og at avvik er rapportert som bestemt. Dette skal ikke spesifiseres her.

#### Oversight authorities

- Her skal alle tilsynsmyndigheter tas med. Vi tar med REK igjen, selv om den er tatt med allerede. I tillegg tar vi med SLV (hvis det gjelder en legemiddelutprøving), Datatilsynet, SHdir. Skriv inn én per linje, slik at landet kommer first, så kolon, så navnet
- Eksempel:
  - Norway: The National Committees for Research Ethics in Norway
  - Norway: Norwegian Medicines Agency
  - Norway: Data inspectorate
  - Norway: Directorate for Health and Social Affairs
- Ev. klikk på "List of oversight authorities". Under Norway finner vi både REK, SLV, SHdir og datatilsynet. Velg de riktige fra listen.
- Dersom man ikke skriver inn det riktige engelske navnet på de ulike "oversights authorities" får man en advarsel:
  - "ALERT: "Norway: XXX" is not a recognized oversight authority". Klikk på «edit» til venstre for "review board" og velg fra listen . "List of oversight authorities".
- Dersom man har skrevet inn en annen "oversight authority" enn disse, må man trykke på "Submit request to recognize xxx as an oversight authority". Vi vil da vurdere om den nye organisasjonen skal føyes til lista for Norge.

#### Responsible Party [Sponsor/Principal Investigator/Sponsor-Investigator]

- Velg "Sponsor"

#### Sponsor

- Her fyller man inn forskningsansvarlig institusjon som er overordnet ansvarlig for gjennomføring av studien og dataanalyse og IKKE hvem som betaler for studien. Registrer det samme som er oppgitt i søknaden til REK for den aktuelle studien.
- Dersom UNN er forskningsansvarlig institusjon, skal "University Hospital North Norway" registreres.

### Collaborators

- Skriv inn navn på samarbeidspartnere (ORGANISASJONER!) som gir støtte, inkl. finansiering, design, implementering, data analyse og rapportering.
- Oppgi et organisasjonsnavn per linje, maks 160 tegn per navn
- **Alle** som gir økonomisk støtte må være med!
- Eksempler:
  - University of Tromso
  - Northern Norway Regional Health Authority (for Helse Nord RHF)
  - The Research Council of Norway (for Norges Forskningsråd)
  - Norwegian Extra Foundation for Health and Rehabilitation (for Helse og Rehabilitering)
  - The Norwegian Cancer Society (Kreftforeningen)
  - St. Olavs Hospital
  - University of Illinois
- Dersom denne samarbeidspartneren ikke er registrert på [www.clinicaltrial.gov](http://www.clinicaltrial.gov) fra før, kommer det en advarsel: "ALERT: "Tors forskningsfond" is not a recognized agency." Klikk da på "edit" til venstre for "sponsors". Man får da muligheten til å velge "Select from a list of possible matches" for å se om noen allerede registrerte organisasjoner matcher, hvis ikke, klikk "Recognize Tors forskningsfond". "Alert" vil da forsvinne."

### Brief summary

- Maks 5000 tegn.
- Informasjon skal gis i fulle setninger og skal være allment forståelig.
- Skal ikke skrives i 1.person (jeg-form).
- Referanser hører ikke hjemme her men i Citation feltet.
- Skal inneholde kort beskrivelse av protokoll og hypotese.
- Skal ikke inneholde eligibility kriterier, resultater eller konklusjoner. Disse føres i egne felt.
- Kompensasjoner/belønninger skal ikke beskrives her.
- Ha blanke linjer mellom avsnitt. Klikk "formatting tips" for nærmere tips om opplistinger.
- Det er viktig å huske på at alt som registreres på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) blir gjort offentlig tilgjengelig.
- Eksempel: "The purpose of this study is to determine whether prednisone, methotrexate, and cyclophosphamide are effective in the treatment of rapidly progressive hearing loss in both ears due to autoimmune inner ear disease (AIED)."

### Detailed Description

- bør helst ikke være mer enn 12 000 tegn.
- Gjengi ikke hele protokollen, ellers, som for "brief summary" over.

### Record Verification Date [Month and year]

- Sist gang registreringen ble «verifisert». Dette blir som regel måned og år studien registreres.
- Verifiseringsdato sammen med organisasjonsnavn blir oppgitt på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) for å vise at opplysningene er up-to-date, spesielt med tanke på rekrutteringsstatus og kontaktinformasjon. Oppdater "verification date" hver gang du går gjennom skjemaet selv om ikke noen endringer er gjort.

Overall Recruitment Status [Not yet recruiting, Recruiting, No longer recruiting, Completed, Suspended, Terminated, Withdrawn]

- Husk at studien må være registrert før inklusjon av første pasient!
- Dette feltet må oppdateres ved hver endring av inklusjonsstatus i studien.

Why Study Stopped

- Begrunnelse for hvorfor en påbegynt studie eventuelt er stoppet.

Study Start Date [Month and Year]

- Dato når innrulling etter protokollen er påbegynt.

Primary Completion Date [Month, Year, Anticipated/Actual]

- Dato (måned, år) for siste datainnsamling for "primary outcome measure" (i.e. når den siste forsøksperson var undersøkt/fikk intervensjon med formålet å samle data for "primary outcome measure").
- For aktive studier/ studier under planlegging, velg "Anticipated", når ferdig, bytt til "Actual".

Study Completion Date [Month, Year, Anticipated/Actual]

- Dato for siste datainnsamling (måned, år).
- For aktive studier/ studier under planlegging, velg "Anticipated", når ferdig, bytt til "Actual".

Primary Purpose [Treatment/Prevention/Diagnostic/Supportive Care/ Screening/ Health Services Research/ Basic Science]

- Treatment: protokollen er utviklet for å evaluere en eller flere intervensjoner for å behandle sykdom, symptom, eller helsetilstand.
- Prevention: protokollen er utviklet for å evaluere en eller flere intervensjoner for å forebygge utvikling av sykdom eller helsetilstand.
- Diagnostic: protokollen er utviklet for å evaluere intervensjoner med formål å stille en diagnose av sykdom eller helsetilstand.
- Supportive Care: protokollen er utviklet for å evaluere intervensjoner som har bedring av livskvalitet, begrenning av bivirkninger, funksjonsøkning eller lindring av helsetilstand som primært formål. Generelt sett, er formålet ikke til å kurere sykdom.
- Screening: protokollen er utviklet for å evaluere metoder for å identifisere en tilstand eller risikofaktorer i mennesker som ikke er kjent til å ha denne tilstanden eller disse risikofaktorene.
- Health Services Research: protokollen er utviklet for å evaluere tilbud, leveranse organisering eller finansiering av helsetjenester/helsevesenet.



Study Phase [Phase 1, Phase 2, Phase 1/Phase 2, Phase 3, Phase 2/Phase 3, Phase 4, N/A]

- Fase registreres i utgangspunktet kun for legemiddelutprøvinger. For andre typer studier, velg N/A (not applicable).

Study design [Single group, Parallel, Crossover, Factorial]

Intervention Model

- Single Group: single arm study (bare en gruppe).
- Parallel: deltagerne blir tilordnet i en av to (eller flere) grupper parallelt, gjennom hele studiens varighet.
- Cross-over: deltagerne får en av to intervensjonsalternativer under den første studiefase, for å så få den andre intervensjonen under den andre studiefasen.
- Factorial: to eller flere intervensjoner, hver alene og i kombinasjon, evalueres parallelt mot kontroll gruppe.

Number of arms

- Antall intervensjonsgrupper. Må stemme overens med valgt intervensjons modell.

Masking [Open Label, Single Blind, Double Blind]

- Open Label: ingen blinding. Alle involverte kjenner intervensjonsallokeringen.
- Single Blind: en part, enten studiedeltager eller utprøver kjenner ikke til intervensjonsallokeringen.
- Double Blind: to eller flere av partene kjenner ikke til intervensjonsallokeringen.
- Dersom Single Blind eller Double Blind er valgt, kryss av hvem som er "masked" (blindet): [Subject, Caregiver, Investigator, Outcomes Assessor].

Allocation [N/A, Randomized, Non-randomized]

- N/A: kun en gruppe i studien.
- Randomized Controlled Trial: tilfeldig fordeling.
- Nonrandomized Trial: deltagerne får intervensjon gjennom ikke-tilfeldig gruppefordeling, f.eks. når fordelingen bestemmes av lege.

Study Endpoint Classification [Safety, Efficacy, Safety/efficacy, Bioequivalence, Bio-availability, Pharmacokinetics, Pharmacokinetics/dynamics, Pharmacodynamics, N/A]

- N/A: ikke relevant.
- Safety: om utprøvningsmedikamentet er trygt under de foreslåtte bruksforhold.
- Efficacy: graden av intervensjonens (påvirknings)effekt på sykdom eller helsetilstand.
- Safety/Efficacy: sikkerhet og effekt, se def. ovenfor.
- Bio-equivalence: vitenskapelig sammenligning av generiske og merkevare medikamenter.
- Bio-availability: hastighet og grad av legemiddelabsorpsjon eller en annen form for biologisk tilgjengelighet av virkestoffet til behandlingsområde i/på

kroppen (som regel dreier det seg om hvor stor andel av en gitt legemiddelmengde som når blodsirkulasjonen).

- Pharmacokinetics: hva kroppen gjør med legemidlet over tid (inkl. absorpsjon, distribusjon, biotransformasjon, eliminasjon og likevekt).
- Pharmacodynamics: hva legemidlet gjør med kroppen.
- Pharmacokinetics/dynamics

### Enrolment

- Skriv inn antall deltakere i studien med tall.
- For aktive studier/studier under planlegging, velg "Anticipated", oppdater om nødvendig mens studien pågår. Når inklusjonen er ferdig, registrer faktisk antall inkluderte og bytt til "Actual".

### Primary Outcomes/Secondary Outcomes Titles:

- Et utfall per linje.
- The Outcome Measure skal beskrive HVA som blir målt og ikke HVORFOR det blir målt.
- Verb bør unngås i Outcome Measure Title.
- "Outcome measure" skal inneholde navn på den spesifikke målingen/parametre (f.eks. "Systolic blood pressure") og beskrivelse av metrikk som skal brukes for å karakterisere målingen (f.eks. "change in Systolic Blood Pressure")
- OBS! "Bioequivalence," "Pharmacokinetics," eller "Pharmacodynamics" kan ikke brukes som spesifikke beskrivelser av Outcome Measure fordi at de ikke gir informasjon om hvordan disse blir målt. Eksempler på riktige "Outcome Measure Titles" for disse parametrene er:
  - Area under the plasma concentration vs. time curve (AUC) of drug X
  - Peak Plasma Concentration (Cmax) of drug X
- OBS! "Safety," "tolerability," og "feasibility" er ikke spesifikke målinger
- OBS! Det er ikke nok å skrive "Adverse events", man bør skrive "Number of participants with adverse events"
- Max 254 tegn for "Title" og 600 tegn for "Description"

### Outcome Measure Time Frame (OBS! dette er viktig å reg. riktig, får mange feil her)

- **Hvert** utfall må ha et tidspunkt når målingen/registrering foretas.
- De fleste har kun **ett** tidspunkt! Dersom utfall baserer seg på samme målingen som foretas på forskjellige tidspunkter (f.eks. changes from baseline in Hamilton Depression Rating Scale at 8 weeks and 12 weeks), hver unik kombinasjon av måling og tidspunkt må registreres som et separat utfall (f.eks. "Change from Baseline in Hamilton Depression Rating Scale at 8 weeks" og "Change from Baseline in Hamilton Depression Rating Scale at 12 weeks")
- "Change" Outcome Measures - vanligvis differanse mellom to tidspunkter (f.eks., fra baseline til 8 uker)

- Time-to-Event Outcome Measure – er beregning av tid til en bestemt hendelse (f.eks. død/slag) oppstår. The Time Frame skal da minst omfatte en estimert tidsperiode når oppfølging av hendelser foregår (f.eks. "Up to 100 weeks"). The Time Frame kan også inneholde opplysninger om hvordan hendelser og observasjonstid defineres (f.eks. "From date of randomization until the date of first documented progression or date of death from any cause, whichever came first, assessed up to 100 months")
- Pharmacokinetic Outcome Measures (f.eks. Cmax, AUC) – Disse parametrene er basert på gjentatte målinger over tid og The Time Frame kan inkludere flere tidspunkter som beskriver intervaller mellom datasamlinger (f.eks. "0,1,2,3,4,6,8,12,48,72 96 hours post-dose")
- OBS! "At follow-up" or "end of study" er ikke tilstrekkelig som Time Frame men unntak er mulig. F.eks. når målinger foretas på samme tidspunkt som intervensjonen er gitt (f.eks. "at the time of surgery")
- Eksempel 1:
  - Title: all cause mortality
  - Time Frame: one year
  - Safety issue: No
- Eksempel 2:
  - Title: Evidence of clinically definite ischemic stroke (focal neurological deficits persisting for more than 24 hours) confirmed by non-investigational CT or MRI
  - Time Frame: within the first 30 days (plus or minus 3 days) after surgery
  - Safety Issue: Yes

#### Arm Label

- Kort (62 tegn) navn på grupper.
- Eksempel: "Metformin", eller "Lifestyle counselling", eller "Sugar pill".

Arm Type [Experimental, Active Comparator, Placebo Comparator, Sham Comparator, No intervention, Other]

#### Arm Description

- 999 tegn, ikke obligatorisk.
- For observasjonsstudier, spesifiser forhåndsdefinerte studiegrupper (kohorter) som skal være i samsvar med "Number of groups" under "Study Design".
- Ikke nevnt strata her. Bruk heller "Detailed Description" for dette formål.

#### Intervention

- Klikk på "add intervention", velg type/navn og klikk "continue". Velg "add" for å legge til flere, eller trykk "continue" for å fortsette.

Intervention Type [Drug (including placebo), Device (including sham), Biological/Vaccine, Procedure/Surgery, Radiation, Behavioural (e.g., Psychotherapy, Lifestyle Counselling), Genetic (including gene transfer, stem cell and recombinant DNA), Dietary Supplement (e.g., vitamins, minerals), Other]

### Intervention Name

- For legemidler, bruk generiske navn.
- For utprøvningsmedikamenter, som ikke ennå har et generisk navn, bruk kjemisk navn, kode eller serienummer (midlertidig). Så snart, det generiske navnet er etablert, oppdater protokollen tilsvarende.
- For andre typer intervensjoner, bruk kort beskrivelse (maks. 160 tegn).

### Intervention Description

- Må være detaljert nok for å forklare forskjeller mellom "Arms" (f.eks. sammenligning av forskjellige doserings regimer av samme legemiddel) eller lignende "Intervensjons"
- Maks 1 000 tegn
- Eksempel
  - 50 mg/m<sup>2</sup>, IV (in the vein) on day 5 of each 28 day cycle. Number of Cycles: until progression or unacceptable toxicity develops.

### Arms/Groups

- Dersom armer er spesifisert i protokollen, velg hvilke som skal få intervensjonen
- For intervensjonsstudier med armer, alle armer må ha minst en intervensjon med unntak når "Arm Type" er satt til "No Intervention". Alle intervensjoner må være knyttet til minst en av armene.
- For observasjonsstudier med grupper, hver intervensjon (om noen), må være knyttet til minst en av gruppene.

### Other Names

- Skriv alle navn som kan identifisere intervensjonen, tidligere og nåværende (f.eks. merkevarenavn på legemidler).
- Hensikten er å forbedre søkeresultater på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).
- Maks 160 tegn.

### Conditions or focus of study

- 1 diagnose, sykdom eller tilstand per linje, opp til 5 tilstander.
- Bruk MESH-emneord (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html>) for å beskrive sykdom/tilstand som studeres.
- Finner man ikke passende MESH-emneord, kan man også skrive inn fritt. Det vil da komme opp en advarsel, «conditions not recognized», men man får likevel registrert studien.

### Keywords

- Nøkkelord som beskriver studien. Disse nøkkelordene hjelper folk til å søke seg frem til relevante studier i [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Ikke obligatorisk felt.

### Eligibility criteria

- Fritekst. List opp inklusjons- og eksklusjonskriterier. Ett kriterium per linje.
- Eksempel:  
Inclusion Criteria:

- Clinical diagnosis of Alzheimer's Disease
- Must be able to swallow tablets

Exclusion Criteria:

- Insulin dependent diabetes
- Thyroid disease

Gender [Both, male, female]

Age limit [Number, Years/months/weeks/days/hours/minutes]

Accept healthy volunteers? [Yes, No] Om studien rekrutterer friske, frivillige forsøkspersoner?

Specify the central contact, Specify the study officials/investigators, Add a location

- central contact: Navn og kontaktinformasjon til den som har overordnet ansvar for rekruttering til studien og hans/hennes vara. Kan være blankt om man i stedet oppgir kontaktpersoner til alle rekrutterende senter.
- study officials/investigators: alle personer med overordnet vitenskapelig ansvar for studien (formell prosjektleder = Principal Investigator). Mulig å velge ulike roller, en per person, for eksempel (Study Chair/Study Director/Study Principal Investigator).
- location/facility: alle senter hvor studien planlegges å pågå/ pågår. Navn og adresse til institusjon
- facility contact: Navn og kontaktinformasjon til en overordnet kontakt ved hvert sted som rekrutterer. Alternativt kan dette feltet være åpent, dersom central contact er oppgitt.
- principal investigator/sub-investigator: alle involverte
- For små studier, kan samme person være både central contact, study official, facility contact og principal investigator.
- Obs! Rekrutteringsstatus må velges for hvert senter i multisenterstudier når studien er åpnet for rekruttering. Husk å oppdatere her når rekrutteringsstatus for studien endres.

Citations

- Eventuelle artikkelreferanser som er relevant for denne studien. Ikke obligatorisk felt.

Links

- Her kan man referere til en nettside som er relevant til protokollen. Ikke sett inn sider som har reklame som primært mål. Lenker til utdanning, forskning eller offentlige non-profit nettsider er ok. Alle lenker blir sjekket av ClinicalTrials.gov

**Generelle råd:**

Vær ute i god tid med registreringen. Å få studien publisert kan fort ta opptil en uke eller mer.

Sjekk "spelling" for å rette opp ev. skrivefeil, før registreringen avsluttes.

Alle røde "ALERTS" må rettes opp før registreringen avsluttes.

Alle blå merknader bør ses nærmere på for å se om man kan forbedre registreringen.

Sjekk at det ikke er noen "ALERTS" øverst i skjemaet, før man går videre.

Når man er ferdig å registrere, markerer man registreringskjemaet som "complete".

Når en registrering markeres som complete sendes det beskjed til oss som administrerer kontoen for UNN. Vår oppgave er da å gå inn og lese gjennom og kvalitetssikre registreringen og rette opp ev. mindre mangler eller opplagte feil, før vi sender registreringskjemaet til publisering. Ved større mangler ved registreringen, tar vi kontakt med dere for oppretting før studien kan sendes videre for publisering.

Før studien publiseres på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), blir registreringen kvalitetssikret av de ansatte i administrasjonen ved Clinicaltrials.gov. Dette kan ta fra 2-5 dager. Dersom de har spørsmål eller anmerkninger til registreringen. Dvs. dersom den ikke er i tråd med anbefalingne i veiledningsteksten til hvert punkt, sendes skjemaet tilbake til dere for oppretting. Dette kan fort ta tid, dersom det blir mange runder fram og tilbake. Det er derfor viktig å gjøre et grundig arbeid med registreringen første gang for å unngå senere forsinkelser.

Oppdatering av registreringen må gjøres minimum hver 6. mnd. Og/eller ved vesentlige endringer i studien eks. når rekrutteringsstatus i studien endres.

Tips:

Når studien er avsluttet og resultatene publisert, kan man legge lenke til publiserte vitenskapelige artikler knyttet til studien. Gir flere inngangsporter for treff på søk på studien deres.

LYKKE TIL!

Dersom du har spørsmål, eller trenger hjelp med registreringen, ta kontakt med en av oss i KFA. Vi er her for å hjelpe!