

Registrering i ClinicalTrials.gov

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Retningslinje
Sist endret: 25.06.2024

1. HENSIKT

Retningslinjen skal:

- bidra til god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning
- gi informasjon og kvalitetssikre sentrale prosesser knyttet til registrering av kliniske studier

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Direktør forskning og innovasjon
Klinikk sjef
[Forskningsansvarlige](#)
[Prosjektledere](#)
Prosjektmedarbeidere

3. GENERELT

Som hovedregel skal alle kliniske studier skal registreres på [ClinicalTrials.gov](#) før oppstart. Med kliniske studier menes legemiddelutprøving og annen pasientnær forskning der formålet er å teste ut eller sammenligne effekten av ulike behandlinger, inklusiv observasjonsstudier. Unntaket fra denne hovedregelen er legemiddelstudier som søker godkjenning via [CTIS](#). For disse prosjektene er det ikke behov for registrering på ClinicalTrials.gov.

Prosjektleder for det aktuelle prosjekt er ansvarlig for at registreringen blir foretatt. I oppdragsforskning vil normalt sponsor stå for registreringen. Prosjektleder bør imidlertid forsikre seg om at registreringen er foretatt før prosjektet starter opp.

4. FREMGANGSMÅTE

Ved registrering av prosjekt på [clinicaltrials.gov](#) må det søkes om en individuell PRS konto [her](#).

Sponsor information: Hvis forskningsprosjektet ikke har en ekstern sponsor skal Sykehuset i Vestfold HF føres opp som sponsor. I dette tilfellet skal direktør for forskning og innovasjon ved Sykehuset i Vestfold HF føres opp som *official representative*. Ved ekstern sponsor føres informasjon om sponsoren inn.

Investigator information: Prosjektleder eller prosjektansvarlig.

Regulatory information: Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Når brukernavn og passord til brukerkontoen mottas kan man begynne å registrere studien. Spørsmål knyttet til registreringen kan rettes til register@clinicaltrials.gov eller forskning@siv.no.

5. EKSTERNE REFERANSER

[ClinicalTrials.gov](#)
[PRS User's Guide ClinicalTrials.gov](#) For nærmere veiledning ved registrering

6. INTERNE REFERANSER

[1.9.2.1.1](#) [Oppstart av forskningsprosjekter](#)
[1.9.3.1.5](#) [Opprettelse av søknad i CTIS](#)

7. VEDLEGG