

Informationsblatt

Registrierung bei [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Die Erstellung und Verwaltung eines Zugangs zur Registrierung Ihrer Studie bei der öffentlichen Datenbank [Clinical Trials.gov](https://clinicaltrials.gov) ist eine Dienstleistung der CTU Basel, die allen Institutionen der medizinischen Fakultät Basel zur Verfügung steht.

Ablauf der Registrierung

Als klinischer Forscher am Universitätsspital Basel wenden Sie sich zur Eröffnung eines neuen Zugangs bitte an unsere Administratorin, Frau Emilie Müller Emilie.Mueller@usb.ch. Nachdem sie Ihnen einen Zugang angelegt hat, erhalten Sie eine automatisch generierte Email mit Ihren Zugangsdaten. Mit dem Zugang können Sie Angaben zu Ihrer Studie eingeben, jederzeit ändern und aktualisieren. Die Eingabe ist auch über mehrere Sitzungen möglich. Bitte ändern Sie bei Ihrer ersten Sitzung das Passwort.

Als klinischer Forscher ausserhalb des USB sollten Sie die entsprechenden Wegleitungen Ihrer Institution berücksichtigen oder sich gegebenenfalls direkt bei einem WHO-Primär-Register registrieren.

Wichtige Hinweise

- Die Daten zur Registrierung neuer Studien können jederzeit eingegeben werden. Jedoch werden Ihre Einträge zur Studie nicht automatisch ins Studienregister aufgenommen, sondern müssen zunächst von Frau Müller formal freigegeben werden. Die Freigabe kann erst erfolgen, wenn Sie Ihren Eintrag als „Complete“ gekennzeichnet haben
- Zusätzlich wird jeder Studieneintrag inhaltlich durch [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) freigegeben. Nach dieser Freigabe ist der Studieneintrag im Studienregister öffentlich sichtbar.
- Machen Sie in jedem mit Stern (*) gekennzeichneten Feld einen Eintrag (ggf. auch: „none“ oder „not applicable“), als Voraussetzung für die Freigabe Ihrer Studie.
- Es muss von Ihnen sichergestellt werden, dass Sie Ihre Studie nur einmal bei [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) registrieren.
- Die bei Abschluss der Studienregistrierung durch [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) zugewiesene Identifikationsnummer ist bei der nachfolgenden nationalen Registrierung im SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal) zu verwenden.
- [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) fordert eine halbjährliche Überprüfung und gegebenenfalls die Aktualisierung Ihrer Einträge. Hierzu genügt es, das „record verification date“ zu ändern.

Weitere Angaben zum Ausfüllen und Bearbeiten Ihrer Studiendaten erhalten Sie im User's Guide von [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), der Ihnen dort zur Verfügung steht.

Bei Fragen oder Problemen bei der Registrierung wenden Sie sich bitte an Frau Emilie Müller.