

Studienregistrierung

| | |
|------------------------|-------------------|
| Version: | 3.0.3 |
| Gültig ab: | 14. Dezember 2017 |
| Erstellt durch: | Joerg Willers |
| Review durch: | Klaus Ehrlich |
| Freigabe durch: | Klaus Ehrlich |
| Ansprechperson: | Klaus Ehrlich |

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Für alle in der Schweiz bewilligten klinischen Versuche besteht eine nationale und internationale Registrierungspflicht. Retrospektive Studien und prospektive Studien ohne Intervention (Studien nach HFV, Humanforschungsverordnung) müssen nicht registriert werden. Da bei Publikationen in internationalen Zeitschriften auch für Studien in der Schweiz oft eine Registrierung verlangt wird, wird daher generell empfohlen auch diese -in der Schweiz nicht registrierungspflichtigen- Studien zu registrieren.

Der Sponsor ist für Richtigkeit und Vollständigkeit der registrierten Angaben verantwortlich und muss die Registrierung jeweils vor der Durchführung des klinischen Versuchs vornehmen. Eine Ausnahme bilden Phase-I Studien, die spätestens ein Jahr nach Abschluss des klinischen Versuchs registriert werden müssen. Diese Ausnahme gilt nicht für klinische Versuche mit Kindern und Jugendlichen.

Die eingetragenen Daten müssen einmal jährlich vom Sponsor aktualisiert werden.

Der vorliegende Prozess beschreibt das Vorgehen bei der Studienregistrierung.

Der Prozess schliesst mit der abgeschlossenen Registrierung des Studienprojekts im nationalen und internationalen Studienregister.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

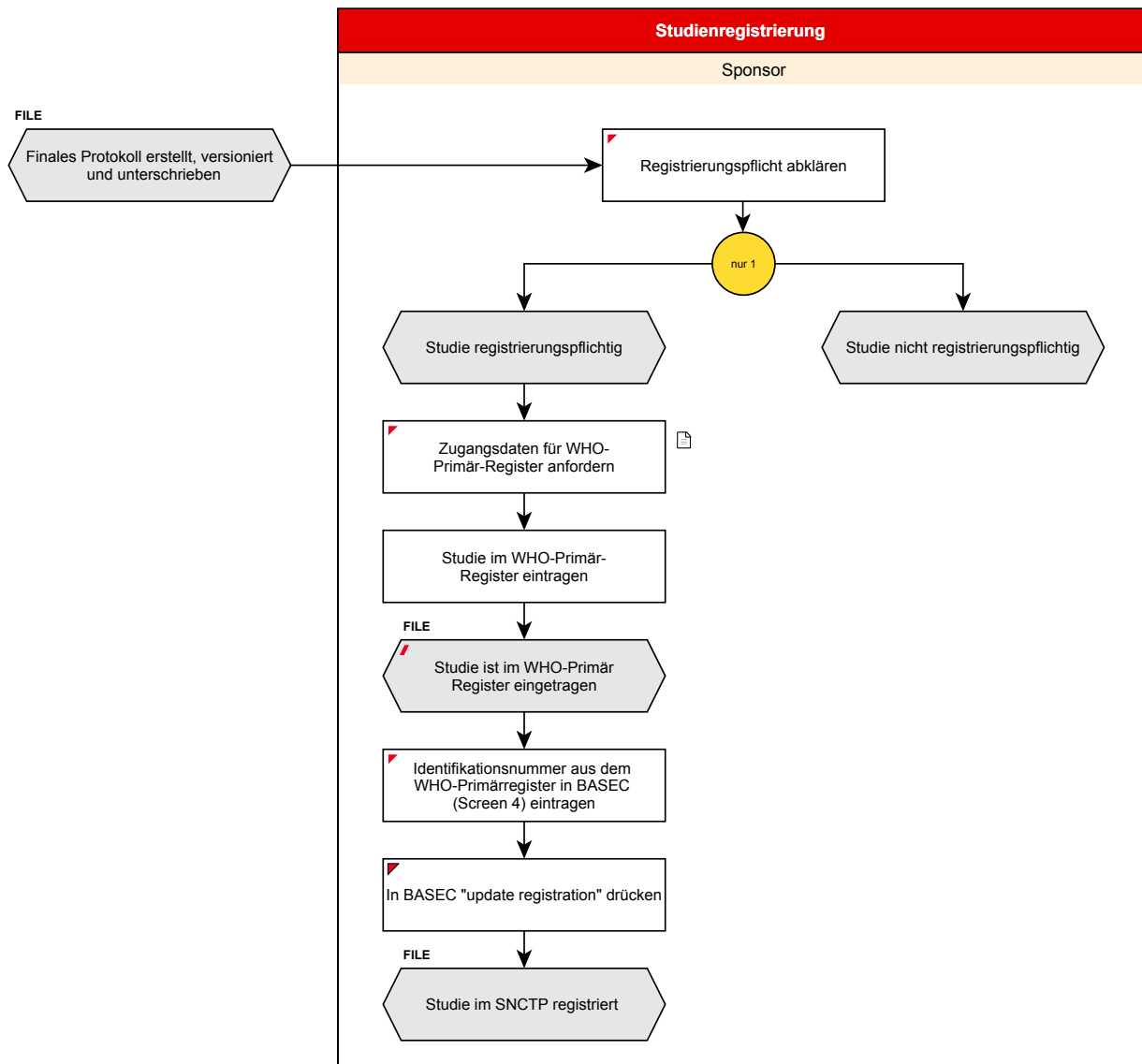
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Registrierungspflicht abklären

Alle bewilligten prospektiven klinischen Studien unterliegen der Registrierungspflicht. Retrospektive Studien und prospektive Studien ohne Intervention (Studien nach HFV, Humanforschungsverordnung) müssen nicht registriert werden. Da bei Publikationen in internationalen Zeitschriften auch

| | |
|---|---|
| Zugangsdaten für WHO-Primär-Register anfordern | <p>für Studien in der Schweiz oft eine Registrierung verlangt wird, wird daher generell empfohlen auch diese -in der Schweiz nicht registrierungspflichtigen- Studien zu registrieren.</p> <p>Alle bewilligten prospektiven klinischen Studien müssen in einem von der WHO anerkannten Primär-Register (z.B. Deutsches Register Klinische Studien, DRKS) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA unter www.clinicaltrials.gov (http://www.clinicaltrials.gov/) eingetragen werden.</p> <p>Für klinische Forscher am Universitätsspital Basel besteht ein Gruppenaccount bei ClinicalTrials.gov, der von der CTU Basel verwaltet wird. Neue Nutzer müssen einmalig einen Account eröffnen lassen. Eine entsprechende Wegleitung findet sich im Anhang. Der Account kann für beliebig viele weitere Studien verwendet werden.</p> <p>Klinische Forscher ausserhalb des USB sollten die entsprechenden Wegleitungen ihrer Institution berücksichtigen oder sich gegebenenfalls direkt bei einem WHO-Primär-Register registrieren.</p> |
| Studie im WHO-Primär- Register eintragen | <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>📄 Informationsblatt ClinicalTrials.gov (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/informationsblatt-clinicaltrials_1908_20160822164429.pdf)</p> <p>Es muss darauf geachtet werden, dass der minimal erforderliche Datensatz vollständig und korrekt eingetragen ist.</p> |
| Studie ist im WHO-Primär Register eingetragen | <p>Es wird empfohlen, eine Druckversion (Screenshot) der Registrierung abzuliegen.</p> |
| Identifikationsnummer aus dem WHO-Primärregister in BASEC (Screen 4) eintragen | <p>Die nationale Registrierung im SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal) erfolgt über das Webportal BASEC.</p> <p>Folgende Inhalte werden in einer Schweizer Landessprache eingetragen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bezeichnung des vorher gewählten internationalen Registers (clinicaltrials.gov oder WHO Primär-Register) unter Angabe des Registrierungszeitpunktes und der zugeordneten Identifikationsnummer.• Titel des klinischen Versuchs• Zusammenfassung des Studienprotokolls in einer Laiensprache• Die zu untersuchende gesundheitsbezogene Intervention• Die untersuchte Krankheit beziehungsweise untersuchter Gesundheitszustand• Ein- und Ausschlusskriterien• Durchführungsorte |

4. Änderungsverzeichnis

| Version | Gültig Ab | Autor | Änderungen |
|---------------|------------|---------------|---|
| 1.0 | 05.03.2013 | A. Mattes | Initiale Veröffentlichung unter dem Namen „Lokale und internationale Studienregistrierung“ im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel |
| 2.0.0 | 01.01.2015 | J. Maurer | Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Neuer Name. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt. |
| 2.0.1 - 2.0.3 | 10.02.2015 | J. Maurer | Entfernung des Meilenstein-Symbols; Ergänzung der Information, dass der Registrierungsnachweis im TMF abzulegen ist |
| 2.0.4 | 31.03.2015 | R. Saccilotto | Korrektur eines Layout-Problems des Diagramms. Keine inhaltlichen Änderungen |
| 2.0.5 | 27.04.2015 | J. Maurer | Korrektur bzgl. Delegieren der nationalen Registrierungspflicht |
| 3.0.0 | 11.01.2016 | J. Maurer | Anpassung an das neue Einreichungsverfahren über das Webportal BASEC (Business Administration System for Ethics Committee) |
| 3.0.1 | 12.01.2016 | J. Maurer | Kleine Korrektur |
| 3.0.2 | 23.08.2016 | A. Mattes | Aktualisierung des Informationsblatts ClinicalTrials.gov und Korrektur des Prozesses: Bewilligung durch die Ethikkommission ist keine Voraussetzung mehr für die Studienregistrierung |
| 3.0.3 | 14.12.2017 | J. Willers | Ergänzung um einen Hinweis, dass auch in der Schweiz nicht-registrierungspflichtige Studien für spätere Publikationen registriert werden sollten. |