

GCP-enhederne Q&A til indrapportering af resultater i EU Clinical Trials Databasen

Nr.	Question	Answer
1. Adgang til EudraCT Results		
1.1.	Hvordan bliver man "Primary user" på et projekt?	Der er to måder hvormed man kan blive "Primary user": 1: Hvis du er anført som "Name of person to contact" i CTA/EudraCT anmeldelseskemaet, bliver du automatisk "Primary user" 2: Du udfylder et "Authorisation letter" (Link: https://eudract.ema.europa.eu/assignment_request), som skal godkendes af EMA, før du kan blive "Primary user". Godkendelse kan tage 14 dage. OBS! Det er meget vigtigt, at du i "Authorisation letter" skriver præcis det, der står i CTA/EudraCT anmeldelseskemaet. TIP: Benyt Copy/Paste.
1.2.	Hvordan tilføjer jeg andre "Results users" til mit projekt?	På "Your page" kan du "Manage assigned users" for alle projekter. Du kan tilføje så mange brugere du vil og tildele dem forskellige opgaver. TIP: Altid tilføj minimum én anden bruger, som back-up.
1.3.	Jeg kan ikke huske min adgangskode, kan jeg få en ny?	Ny adgangskode fås via dette link: Home · EMA Account Management (europa.eu)
1.4.	Hvordan ændrer jeg adgangskode?	Hvis du vil ændre en adgangskode, logger du ind på EudraCT databasen og trykker på "Manage account" i venstre side. Dernæst trykker du på "EMA user registration tool", som åbner et nyt vindue. Her logger du ind med dit brugernavn og password. Dette forudsætter, at du kan huske brugernavn og password. Når du er logget ind her, skal du trykke på "Edit Identity", dernæst 'Password' og på næste skærmbillede kan du ud fra den profil, du vil ændre password til, trykke på "Change". Du skal nu skrive din gamle adgangskode og det nye, du ønsker. Tryk herefter "Submit" for at ændre koden. Vær opmærksom på, at du ikke kan genbruge de sidste fem koder, du har haft i systemet.

		Koden skal være minimum 8 karakter, hvoraf 1 skal være lille bogstav, 1 specialtegn, 1 stort bogstav.
1.5.	Jeg kan ikke logge ind. Jeg har prøvet at få tilsendt nyt kodeord og brugernavn, men det virker ikke?	Din bruger kan være deaktiveret, hvis du ikke har brugt den i over 6 måneder. Se EMA's Account Management: https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html
1.6.	"Primay user" rollen på et projekt er allerede tildelt og personen er ikke længere i afdelingen. Hvordan fjerner jeg denne person fra projektet?	Hvis projektet er tildelt en back-up bruger, kan denne fjerne "Primary user" og back-up brugeren kan tildele andre brugere roller. Hvis ikke der er en "Back-up user" på projektet, skal man henvende sig til EMA's Service Desk og bede om at få fjernet denne person og blive tildelt rollen som "Primary user" i stedet for.
1.7.	Jeg kan ikke logge ind/ Jeg kan ikke poste/ Jeg kan ikke se min data /ect.	Der er desværre nogle gange tekniske problemer med EudraCT, som kan gøre, at man ikke kan logge ind eller har andre problemer i systemet. Det er en god ide at gå ind på EudraCTs hjemmeside og tjekke under NEWS i sådanne tilfælde. Her skriver EudraCT, hver gang der er tekniske problemer, og hvornår de forventes løst igen. https://eudract.ema.europa.eu
1.8.	Jeg er angivet som "Name of person to contact" i CTA og burde kunne få direkte adgang, men det virker ikke. Hvad kan være galt?	Det kan evt. være fordi, du bruger en anden mail, end den der blev registreret ved ansøgningen. Det er vigtigt, at man bruger præcis samme oplysninger som i CTA/EudraCT anmeldelsesskemaet.
2. Rapportering af resultater		
2.1.	Hvad gør jeg, hvis der ikke blev rekrutteret forsøgspersoner i mit projekt eller mit forsøg afsluttede før tid?	Der er tre undtagelser fra at rapportere fuldt datasæt i EudraCT: <ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis dit forsøg afsluttede mere end 1 år før direktivet (før d. 21 juli 2013) trådte i kraft og dit forsøg <i>ikke</i> er en del af et pædiatrisk forskningsprogram (PIP) 2. Hvis dit forsøg aldrig startede og ingen data er tilgængelig 3. Hvis dit forsøg afsluttede før tid ("prematurely ended") og kun delvise resultater er tilgængelig <p>Ad. 1: Se pkt. 2.5</p> <p>Ad. 2: Hvis du ikke fik rekrutteret nogen forsøgspersoner til dit projekt og forsøget derfor aldrig startede, skal du uploade en PDF ("summary attachment"), hvor du beskriver grunden for dette.</p> <p>Ad. 3: Hvis dit forsøg afsluttede før tid og du derfor har</p>

		<p>delvise resultater at rapportere, kan du gøre dette, ved at uploade et PDF ("summary attachment") med en forklaring på den tidlige afslutning og et resumé af de resultater der blev opsamlet.</p> <p>Det er vigtigt, at myndighederne underrettes om den afslutning af forsøget, ligegyldig om forsøget aldrig startede eller afsluttede før tid. Dette gøres ved at udfylde End of Trial Notification Form.</p>
2.2.	Der er WARNING i min validation rapport, hvad gør jeg?	Forsøg at finde ud af, hvad denne WARNING henviser til og ret, hvis det er en fejl. Hvis ikke det er en fejl, kan du ved WARNING skrive en begrundelse (justification) for, at det indtastede er korrekt. Denne begrundelse vil være synlig efterfølgende.
2.3.	Mit studie er et "one-armed" studie, så jeg får en fejlmelding: ERROR: "The comparison group is invalid. Select at least two comparison group for statistical analysis".	Det nuværende EudraCT resultat system er ikke "gearet" til "one-armed" studier. Man kan omgå systemet ved at definere én arm, som er præ-behandling (baseline data) og én arm, der er End data. På den måde kan du lave statistisk analyse på dine data. En anden måde er at beholde én arm og lade være med at indtaste nogen statistisk analyse. Dette vil resultere i en WARNING i valideringsrapporten. Men denne kan begrundes (justification), og man kan eventuelt henvise til statistikafsnittet i en eventuel artikel.
2.4.	Jeg har postet mine resultater på projektet, men jeg kan ikke se dem på EU Clinical Trial Register (EUCTR)?	<p>Der går 15 arbejdsdage, fra du har postet dine resultater, til de bliver offentlige på EUCTR.</p> <p>Hvis du har postet resultater fra et fase 1 forsøg, vil disse ikke blive offentliggjort på EUCTR, med mindre de er en del af et pædiatrisk forskningsprogram (PIP).</p> <p>Hvis du har postet dine resultater og de står med status "Finalised" under Your page, bør dine resultater være synlige på EUCTR. Indimellem oplever EMA en teknisk fejl, når der uploades dokumenter under "Summary Attachment", der gør at "Finalised" resultater ikke bliver synliggjort. Oplever du dette, så tag kontakt til GCP-enheden, så kan vi tage videre kontakt til EMA.</p>
2.5.	Mit studie er afsluttet før 21. juli 2013, og jeg har derfor mulighed for kun at uploade et resumé af resultaterne i EudraCT database. Hvordan gør jeg?	<p>"Summery attachment" kan vedhæftes på "Index" siden i databasen og allerede derefter kan du trykke "Post Results".</p> <p>Du vil nu få vist en side, hvor du skal vælge om du vil inkludere fuldt datasæt eller ej – du skal vælge "Do not include the full data set". Derefter vises nogle betingelser som skal accepteres, før du kan "poste".</p>

2.6.	Jeg skal rapportere resultater fra et cross-over studie, hvordan gør jeg det?	Der er forskellige muligheder for at indtaste data fra et cross-over studie, se Q49 i EMA's Q&A fra 2014: https://eudract.ema.europa.eu/docs/training/EudraCT%20V10%20-%20Q&A%20for%2019%20Sept%202014%20session%202.pdf
2.7.	Kan man udskyde rapportering af resultater?	Rapportering af resultater kan ikke udskydes. Sponsor skal informere Lægemiddelstyrelsen om forsinket rapportering af resultater, men vær obs. på, at denne orientering ikke retfærdiggør forsinkelse. Hvis man mangler enkelte resultater for at kunne poste, kan man vælge at indtaste de resultater man har og senere udgive en ny version med de resterende resultater.
2.8.	Kan man ansøge om flere projekter på én gang?	Ja det kan du godt. Du kan i step 1 af din "Request assignment" indtaste max 20 EudraCT numre på projekter, du skal tilknyttes. Hvis du ansøger på vegne af sponsor om at indtaste resultater for flere forsøg på én gang, er det vigtigt, at alle EudraCT numre i step 1 svarer til de EudraCT numre, der omtales i det "Authorisation Letter", som du skal vedhæfte i step 3.
2.9.	Sponsor er ikke længere den samme. Kan jeg ændre det?	Hvis der er ændret sponsor i forhold til, hvad der står angivet i CTA/EudraCT anmeldelsesskemaet, kan dette ændres direkte i EudraCT i forbindelse med indrapportering af resultater. Systemet giver sponsorer mulighed for at ændre nogle oplysninger i forhold til sponsorens detaljer, men det er vigtigt, at ændringerne er afklaret i følgebrevet, når der anmodes om tilladelse til at indtaste på vegne af sponsor.
2.10.	Jeg synes, at det er uoverskueligt at få et overblik over, hvad jeg har indtastet. Kan jeg på en eller anden måde få et hurtigt overblik?	Hvis man går ind under "Your page" og "View results" vil resultaterne fremgå, som de vil blive vist på www.clinicaltrialsregister.eu . For mange vil dette give et godt overblik over de indtastede resultater, og man vil lettere kunne identificere eventuelle mangler og fejlindtastninger.
2.11.	Hvis jeg har lavet et fase 1 forsøg, skal jeg så også rapportere mine resultater i EudraCT?	Ja du skal rapportere dine resultater i EudraCT. Disse resultater vil ikke blive offentliggjort og du skal derfor også sende publikation til Lægemiddelstyrelsen.

2.12.	Mit forsøg er ikke publiceret i et tidsskrift endnu. Jeg har ikke lyst til at uploade mine resultater, før forsøget er publiceret, da jeg er bange for, at det påvirker chancen for at få godkendt en publikation. Hvad gør jeg?	<p>International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) betragter ikke rapportering af resultater i et register som publicering af resultater. De anbefaler, at man evt. noterer i registeret, at forsøget endnu ikke er publiceret i et tidsskrift endnu.</p> <p>Se følgende links for mere omkring rapportering af resultater inden publicering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TranspariMED skriver følgende: https://www.transparimed.org/single-post/2019/10/16/if-i-upload-the-results-of-my-clinical-trial-onto-a-registry-will-that-endanger-journal-p • ICMJE skriver følgende om prior publication (se afsnit III, D2): http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf
2.13.	Mit studie står på www.clinicaltrialsregister.eu listet som "Ongoing" – Vi har afsluttet forsøget, kan jeg godt uploade resultater?	Du kan godt uploade resultater, selvom forsøget står anført som "ongoing". Det er Lægemiddelstyrelsen, som ændre forsøgets status, når End of Trial Declaration er indsendt.
2.14.	Jeg har søgt om tilknytning af forsøg via "Authorisation Letter", men bliver afvist – hvorfor?	Der kan være forskellige grunde til at din ansøgning afvises. Det kan fx være at brevet ("authorisation letter") er mere en 30 dage gammel, da du uploadede det. Navnet og e-mail på "requester" matcher ikke en EMA-account result user.
2.15.	NYT: Systemet bliver ved med slette mine indtastninger og alt er slettet når jeg vender tilbage for at rapportere?	Systemet har nogle rammer for hvordan data skal indtastes, dvs. at hvis units under End Points fx skrives som % (procenttegn) og ikke <i>percentage</i> , så vil systemet ikke gemme indtastningerne.