

GCP | ENHEDERNE

God klinisk forskning ✓✓✓✓

GCP-enhederne vejledning til indrapportering af resultater i EU Clinical Trials Databasen

Indholdsfortegnelse

1	Introduktion	4
1.1	Sponsor er ansvarlig for rapportering af resultater	5
1.2	Hvorfor skal man registrere sine forskningsresultater?	5
1.3	Værd at vide før du går i gang	5
2	Indtastning af resultater	7
2.1	Index	9
2.2	Trial information	10
2.3	Subject disposition	10
2.3.1	Arme	11
2.4	Baseline characteristics	11
2.5	End points	13
2.6	Adverse Events	15
2.7	More information	17
3	Validering af fuldt datasæt	18
4	Post resultater	19
5	Update resultater	19
6	View resultater	20
7	Ændringslog	20

Forkortelsesliste

EudraCT = EU Clinical Trials Database (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database)

PIP = Pædiatrisk forskningsprogram

LMST = Lægemiddelstyrelsen

VEK = Videnskabetiske Komité

GCP = Good Clinical Practice

EMA = European Medicines Agency

EOT = End of Trial

EUCTR = EU Clinical Trial Register

CTA = Clinical Trial Application (EudraCT anmeldesskemaet for forsøg anmeldt under direktivet)

AE = Adverse Event / Uønsket hændelse

AR = Adverse Reaction / Uønsket bivirkning

SAE = Serious Adverse Event / Alvorlig uønsket hændelse

SAR = Serious Adverse Reaction / Alvorlig uønsket bivirkning

1 Introduktion

For lægemiddelforsøg anmeldt under direktivet skal sponsor, snarest muligt og senest 1 år efter Global End of Trial (som opgivet via End of Trial Declaration til Lægemiddelstyrelsen (LMST)) indtaste information om forsøgets resultater i EU Clinical Trials Databasen (EudraCT). I forsøg med børn, som er en del af et pædiatrisk forskningsprogram (PIP)/Artikel 46 Regulation 1901/2006, skal informationerne dog indtastes senest 6 måneder efter forsøget er afsluttet, med mindre andet er godkendt. Indtastning af resultater starter her: [EudraCT](#). Efter indtastning af resultater vil informationerne blive offentliggjort i EU Clinical Trial Register (EUCTR) på www.clinicaltrialsregister.eu.

OBS! Kravet gælder også fase-1-forsøg med voksne forsøgsparticipanter, men da resultater fra disse forsøg ikke offentliggøres via EUCTR, skal publikation når denne foreligger, desuden sendes til LMST.

Hvis der ikke er registreret information om resultaterne efter 9 måneder for pædiatriske forsøg og efter 15 måneder for alle andre forsøg, vil disse forsøg blive markeret inde i systemet, således at den manglende rapportering fremgår. Denne markering vil være offentlig og dermed synlig for alle.

Registreringen i EudraCT erstatter det tidligere krav om indsendelse af den kliniske rapport til LMST. Til den Videnskabetiske Komité (VEK) er det muligt at henvise til de indtastede resultater i EudraCT, alt efter hvilke krav, der fremgår af Komitéens godkendelse af forsøget.

Denne vejledning dækker de generelle punkter, der er nødvendige for at påbegynde indtastningen af information om forsøgets resultater. Har du mere specifikke spørgsmål, som du ikke finder svar på i vejledningen, er du velkommen til at kontakte GCP-enhederne for yderligere vejledning. Der henvises endvidere til GCP-enhedernes Q&A til indrapportering af resultater i EU Clinical Trial Databasen.

Har du feedback til GCP-enhedernes vejledninger, er du velkommen til at kontakte GCP-enhederne via vores mailadresser:

GCP-enheten ved Aarhus Universitetshospital: gcp-unit@clin.au.dk

GCP-enheten ved Odense Universitetshospital: GCP-enheden@rsyd.dk

GCP-enheten ved Københavns Universitetshospital: gcp-enheden.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk

GCP-enheten ved Aalborg Universitetshospital: gcp@rn.dk

Som supplement til denne vejledning findes:

- [Tutorials on posting results on EudraCT](#)
- GCP-enhedernes Q&A til indrapportering af resultater i EU Clinical Trials Databasen. Se gældende version på GCP-enhedens hjemmeside: gcp-enhed.dk/eudract-vejledninger/rapportering-af-resultater/
- [Commission Guideline — Guidance on posting and publication of result-related information](#)
- [EudraCT's hjemmeside og EudraCT result related data dictionary](#)
- [EudraCT FAQ](#) (EudraCT & EU CTR Frequently asked questions)
- [EMA's Clinical Trial Results Validation Rules](#)

1.1 Sponsor er ansvarlig for rapportering af resultater

Sponsor er ansvarlig for at registrere og offentliggøre forsøgsresultater via EudraCT. Indtastningen af data kan uddelegeres til andre. Du kan finde vejledning til hvordan tildeler andre brugere adgang til projektet i EudraCT databasen, under pkt. 3 i EMA's [Tutorials on posting results on EudraCT](#)

1.2 Hvorfor skal man registrere sine forskningsresultater?

Det har siden GCP-direktivet d. 21. juli 2014 trådte i kraft, været lovpligtigt at registrere forskningsresultater fra alle godkendte kliniske lægemiddelforsøg i den europæiske database, EudraCT. Dette gøres ved at indtaste et fuldt datasæt i EudraCT og kravet gælder også forsøg afsluttet før direktivet trådte i kraft.

Der er dog undtagelser fra den fulde data indtastning, hvor en pdf fil/"summary attachment" kan benyttes som rapportering. Dette gælder:

- Hvis dit forsøg er afsluttet *mere* end 1 år før direktivet (før d. 21. juli 2013) og *ikke* er del af en PIP/Art.46
- Hvis dit forsøg aldrig startede og ingen data er tilgængelig (forklar i pdf'en, hvorfor forsøget aldrig startede)
- Hvis dit forsøg afsluttede før tid ("prematurely ended") og kun delvise resultater er tilgængelige

Summary Attachment vedhæftes via Index-siden (se pkt. 2.1 og GCP-enhedernes Q&A til indrapportering af resultater).

1.3 Værd at vide før du går i gang

Det anbefales, at oprettelse af bruger i EudraCT sker hurtigst muligt efter projektets afslutning og gerne før. Der er flere administrative aspekter, som kan være tidskrævende, og det kan derfor tage tid, inden man har godkendelse og adgang til at indtaste resultater.

Hvis det er første gang, at du skal indtaste resultater for et projekt, vil der være tre trin du skal igennem, inden du kan begynde registrering af resultaterne:

1. Opret en EMA-account (EMA bruger) eller reaktiver din EMA-account
2. Log på [EudraCT](#) med dit brugernavn (efterfulgt af @id.ema.europa.eu) og adgangskode til din EMA-account
3. Du skal tilknyttes forsøget ved at anmode om adgang til dit eget forsøg i EudraCT databasen, som vist nedenfor:

Your page

You currently are not assigned to any clinical trials with results in a draft state.

If you are to be delegated responsibilities for preparing results of a trial, contact the primary user of that trial in your organisation who will assign the trial to your user account.

If you want to become a primary user for a trial on behalf of your organisation, you first need to [request assignment](#) of the relevant trial to your user account.

[View posted and finalised results](#)



Indsæt EudraCT nummeret til forsøget som du anmoder om adgang til:

Request assignment

Step 1: Identify Trials

EudraCT number

- 2004-000551-42
- 2004-000555-42
- 2004-000557-35
- 2004-000558-22
- 2004-000562-13
- 2004-000563-96
- 2004-000564-28
- 2004-000565-34

(max. 50 trials)

1. Enter each EudraCT number on a new line in the format xxxx-xxxxx-xx where x is a digit.
2. Only trials that appear in this box will be processed.
3. Ensure the list of EudraCT numbers in this box matches those that appear in the letter supporting the request.

You will not be able to add more later in the process.

Cancel Next

Klik på "Next", og indsæt forsøgets fulde navn og sponsors fulde navn

EudraCT number	Full title of trial	Name of Sponsor organisation(s)	
2004-000551-42	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Delete
2004-000555-42	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Delete
2004-000557-35	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Delete

Previous page Page 1 of 1 Next page

Cancel Back Next

Klik på "Next". Download "clinical trial assignment request template" og udfyld formen med same EudraCT nummer som tidligere. Indsæt email tilhørende med din EMA account i "Request's email" felt. Dokumentet skal ikke underskrives men blot skriv navn og email i feltet under "name, surname and contact details of this form's signatory"

Dernæst vælges "attach authorization letter" og upload den udfyldte "clinical trial assignment request template"

Request assignment

Step 3: Attach letter

Authorising letter

Attach authorising letter

/C:/Users/Cruickshanks/Desktop/august 2013.pdf

Supported file formats: PDF, BMP, JPG, GIF, PNG
Maximum file size = 5 MB

Checklist:

1. Ensure that all EudraCT numbers entered in this request are also mentioned in the authorising letter.
2. Ensure that all EudraCT numbers mentioned in the letter are also included in this request, **otherwise they will not be considered part of the request.**
3. Ensure the attachment is a scanned image containing the required hand-written signature.

Submit request

Back

Cancel

Dernæst "Submit request"

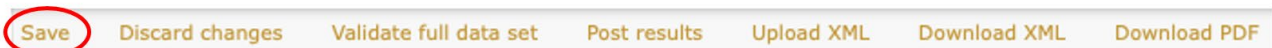
Vejledning til disse tre trin, kan du også finde via dette link: [Tutorials on posting results on EudraCT](#)

Det anbefales, at information om et forsøgs resultater indtastes, så snart de er tilgængelige. Indtastning af forsøgets resultater i EudraCT og efterfølgende offentliggørelse i EUCTR har ingen indflydelse på, hvorvidt tidsskrifter accepterer artikler til publikation¹.

Hvis forsøgets data analyseres ved flere lejligheder, skal hver af disse analyser offentliggøres. Det er ikke muligt at redigere i allerede offentliggjorte resultater. Rettelser vil således resultere i en ny version, og historikken vil være synlig for alle.

EudraCT bør udfyldes på engelsk, men det er muligt at indtaste fritext på mere end et sprog, herunder også dansk.

OBS! Husk undervejs i indtastningen af resultater, at benytte knappen 'Save' i øverste bjælke, før du klikker videre til andre sider, så du er sikker på at gemme allerede indtastet data.



2 Indtastning af resultater

Du indtaster resultater i EU Clinical Trial Database (EudraCT) her: [EudraCT](#).

Udover nedenstående vejledning til indtastning af resultater, har EMA lavet video tutorials (pkt. 4), se link: [Tutorials on posting results on EudraCT](#)

Når du begynder på at indtaste resultater, kan forsøgets resultater ses i følgende status:

- Draft: Mulighed for at indtaste og redigere.
- Posted: Validerede resultater er tastet ind. Det er muligt at redigere, hvis nødvendigt.

¹ International Committee of Medical Journal Editors: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/overlapping-publications.html#two>

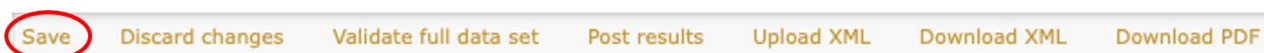
- Finalised: Resultaterne er offentliggjort. Det er ikke muligt at redigere, men der kan laves en ny version.

For forsøg med status som "Draft", er det muligt at indtaste og redigere resultater ved at klikke på "Edit".



Det anbefales, at indtastningen foregår step-by-step, således at alle relevante felter udfyldes med data. Vær opmærksom på, at felter med rød stjerne (*) skal udfyldes. De resterende felter skal udfyldes, hvis de er relevante for forsøget. Vær også opmærksom på, at der for hver resultat-sektion (Trial Information, Subject Disposition, mv.) er underpunkter, som eventuelt skal udfyldes. I det følgende vil disse underpunkter blive fremhævet.

Indtastninger skal gemmes løbende på hver enkelt side ved at klikke på "Save" i øverste bjælke eller "Save and return to index" nederst på siden. Evt. fejlindtastninger kan slettes ved at klikke på "Discard Changes" i øverste bjælke.



Brug systemets markeringer for at forsætte, gemme eller rette data. Hold musen over ikonet ⓘ, hvis du har brug for yderligere oplysninger om det felt, der skal udfyldes.

TIP: For at få et overblik over hvordan resultaterne postes på EUCTR (www.clinicaltrialsregister.eu), anbefales det at søge på allerede indtastede forsøg. Her er det også muligt, at finde inspiration til hvad der kan skrives i fritekst felter.

Tryk på "Search tools". I nederste felt *Results Status* vælg "Trials with results":

TIP: Du kan undervejs i indtastningen på "Your page" trykke "View" for at se, hvordan det indtastede ser ud.

Draft results

EudraCT number	Version	Sponsor name	Friendly description	Last saved date	Status	Options
[REDACTED]	1	[REDACTED]	[REDACTED]	30-Jun-2020,	Draft	Edit View Manage assigned users

Clinical Trial Results:

[REDACTED]

Summary

EudraCT number	[REDACTED]
Trial protocol	FI
Global end of trial date	12 Jun 2014

Results Information

Results version number	v1(current)
This version publication date	-
First version publication date	-
Other versions	

Trial Information
[Subject Disposition](#)
[Baseline Characteristics](#)
[End Points](#)
[Adverse Events](#)
[More Information](#)

Collapse all Expand all

Trial information Top of page

Trial Identification	
Sponsor protocol code	240583

2.1 Index

Informationen om resultaterne kan enten indtastes direkte i systemet eller uploades som XML fil. Informationer om, hvordan en XML fil uploades, findes på EudraCT's hjemmeside (<https://eudract.ema.europa.eu/result.html>) under Results - "XML schemas".

Det er på Index-siden, at du finder "Summary Attachment", som kan benyttes som supplement til indtastning af fuldt datasæt, eller alene, hvis forsøget opfylder punkterne, beskrevet i 1.2. Vær opmærksom på filformat og størrelse.

2.2 Trial information

Under "Trial Information" indtastes generelle oplysninger om sponsor, organisationen og protokollen.

Systemet henter simple informationer fra CTA/EudraCT anmeldelseskemaet, fx kontaktoplysninger. Det er dog vigtigt, at disse oplysninger gennemgås, da der kan være fejl. Det er vigtigt, at alle informationer stemmer overens med dem, der blev angivet i CTA eller efterfølgende amendments.

Vær opmærksom på, at alle felter under "Age breakdown" skal udfyldes. Angiv 0, hvis der ikke er blevet inkluderet patienter i aldersgruppen.

OBS! Husk at trykke "Save" øverst på siden, inden du klikker videre til andre indtastningssider.

2.3 Subject disposition

Her skal du definere dit projekt i perioder og arme, som er de opsætningsmuligheder du har i EudraCT.

Subject disposition er opdelt i tre kategorier: Recruitment, Pre-assignment og Periods.

Under "Recruitment" angives en kort beskrivelse af rekrutteringsprocessen.

Under "Pre-assignment" angives screeningsdetaljer og/eller en pre-assignment periode beskrives. Systemet kræver, at enten Screening details eller Pre-assignment udfyldes med data.

Under "Periods" er det muligt at angive hvor mange perioder, der er i forsøget. I et helt simpelt randomiseret kontrolleret forsøg, vil der typisk være én periode (overall period) og to arme (aktiv og placebo).

Periods

+ Add period

Period title	Options
intervention (overall period)	Edit Delete

I et forsøg med et mere kompliceret forsøgsdesign, fx overkrydsningsforsøg, kan forsøget rapporteres på flere måder:

- En overordnet periode, hvor milestones vil definere wash-out. Første arm vil repræsentere første del i overkrydsningsstudiet og efter wash-out, vil den anden arm repræsentere anden del i overkrydsningsstudiet.
- Oprettelse af flere periode, hvor hver periode repræsenterer enten placebo/aktiv. 1 periode er før wash-out og 2. periode er efter wash-out.
- Oprettelse af flere perioder med flere arme (hvis der fx er givet ≥ 3 forskellige forsøgslægemidler). Her skal du ved spørgsmålet: "Are the arms mutually exclusive" vælge "yes". Ved denne opsætning/måde, er der mulighed for at redegøre for drop-outs.

Arms

Are the Arms mutually exclusive? Yes No

Til hver periode skal angives allokeringstype samt eventuelle blindingsdetaljer.

2.3.1 Arme

Under hver periode defineres de forskellige arme, for eksempel aktiv og placebo. Der angives en titel på armen, og interventionen beskrives med type af arm og anvendt produkt.

Arms

Are the Arms mutually exclusive? Yes No

[+ Add arm](#)

Arm title	Arm description	No. Started	No. Completed	Options
Intervention	modtager forsøgsmedicinen Irbesartan: 150mg en gang dagligt efter 2 uger optitreres dosis til 300mg en gang dagligt	40	30	Edit Delete
Placebo	placebo ligner irbesartan tabletten.	40	30	Edit Delete

OBS! Så fremt at der under en Pre-assignment Period eller Arme har været frafald skal dette angives således at der i drop-down menuen vælges grunden til frafald. Dernæst anføres det antal der frafaldt af den givne grund og til sidst trykkes på det blå kryds for at gemme indtastningen, se *Figur 1*:

Number of subjects at each milestone

Started:* Number of subjects: 140

Intermediate milestone title: Number of subjects: +

No intermediate milestones have been specified.

Completed:* Number of subjects: 129

2. Her vælger du grunden til frafaldet for de "X" antal indtastet i punkt 1, fx graviditet eller andet.

1. Her indtaster du "X" antal - fx. "2"

3. Tryk på "+" for at registrere indtastningen

Reason for non-completion: Please select... of subjects: +

Done Delete pre-assignment period

Figur 1 Frafall Pre-assignment Period eller arme

OBS! Husk at trykke "Save" øverst på siden, inden du klikker videre til andre indtastningssider.

2.4 Baseline characteristics

Angiv i hvilken periode baseline indgår. Kun en af de definerede perioder kan registreres. Herefter skal det præciseres, om baseline rapporteres per arm eller samlet for den valgte periode.

Baseline characteristics

The baseline Period is: **Period 1 - intervention (overall period)**

[Change baseline period](#)

How are baseline characteristics being reported? **For the overall baseline period**

[Change baseline characteristics settings](#)

Antallet af forsøgspersoner angivet under "Reporting groups" overføres automatisk fra de oplysninger, der er indtastet under "Subject disposition". Det er muligt at beskrive gruppen nærmere ved at klikke på "View/Edit".

Reporting groups *

Subject disposition reporting group title	Number of subjects	Options
intervention (overall period)	80	View/Edit

Under kategorierne "Age characteristics" og "Gender characteristics" skal feltet aktiveres før data kan indtastes. Vælg først hvordan disse karakteristika skal registreres, enten som Age categorical eller Age continuous (hvor f.eks. median og standard deviation kan indtastes). Klik på "Edit" og kryds derefter af ved "Ready for collecting values".

Age characteristics *

Complete either the age categorical, age continuous or complete both these characteristics in order to collect values for the reporting groups and optionally the subject analysis sets.

Age categorical characteristic	Options
Age categorical Status: Not ready for collecting values	Edit Enter values
Age continuous characteristic	Options
Age continuous Status: Not ready for collecting values	Edit Enter values

Baseline characteristics >

Age categorical

Characteristic title*

Age categorical

Units*

Subjects

Description

Age category title

Add
Remove
Remove all

Age categories*

- In utero
- Preterm newborn infants (gestational age < 37 wks)
- Newborns (0-27 days)
- Infants and toddlers (28 days-23 months)

[Revert to age categories used in Trial information section](#)

Ready for collecting values

Remember to create a category (e.g. called "Not recorded") for subjects who left the period before the characteristic was recorded.

Det er nu muligt at klikke på "Enter values".

Age categorical characteristic	Options
Age categorical Status: Ready for collecting values	Edit Enter values

Vær opmærksom på at samtlige felter skal udfyldes.

Reporting group 1	intervention (overall period)
Reporting group 1 subjects: 80*	
In utero	<input type="text" value="0"/>
Preterm newborn infants (gestational age < 37 wks)	<input type="text" value="0"/>
Newborns (0-27 days)	<input type="text" value="0"/>
Infants and toddlers (28 days-23 months)	<input type="text" value="0"/>
Children (2-11 years)	<input type="text" value="0"/>
Adolescents (12-17 years)	<input type="text" value="0"/>
Adults (18-64 years)	<input type="text" value="80"/>
From 65-84 years	<input type="text" value="0"/>
85 years and over	<input type="text" value="0"/>

Overstående gentages ved "Gender characteristics".

Der er mulighed for at tilføje flere baseline karakteristika, fx BMI, under "Study specific characteristics". Det kan også gøres kategorisk eller kontinuert, afhængig af typen af data.

OBS! Husk at trykke "Save" øverst på siden, inden du klikker videre til andre indtastningssider.

2.5 End points

Inden der kan indtastes informationer, skal "End points" defineres i forhold til, om de er primære eller sekundære. Det er vigtigt, at de angives på samme måde som i protokollen. End points tilføjes ved at klikke "Add end point" og herefter udfylde de relevante felter.

End point definitions

[+ Add end point](#)

No end points have been specified.

Vær opmærksom på at krydse af i "Ready for collecting data values" inden der klikkes på "Done – continue defining end points" eller "Done – start collecting values".

Reporting groups*

Periods	Arms
Period 1: intervention (overall period) (Baseline)	<input type="checkbox"/> Arm: Intervention
	<input type="checkbox"/> Arm: Placebo
Select all arms	
<input type="checkbox"/> Ready for collecting values	

Herefter der det muligt at indtaste resultat informationer.

Angiv antal deltagere i hver gruppe, der indgår i analysen, ved at klikke på "Edit".

Reporting groups

Reporting group 1	Intervention
Reporting group 2	Placebo

Reporting group 1	Reporting group 2
Subjects analysed: unspecified	Subjects analysed: unspecified
<input type="button" value="Edit"/> *	<input type="button" value="Edit"/> *
Count: <input type="text" value="30"/>	Count: <input type="text" value="30"/>

Når antallet i hver gruppe er skrevet ind, skal selve resultaterne angives. Resultaternes registrering afhænger af, hvilke oplysninger, der tidligere er opgivet. Dvs. at de enten kan være "measurable" eller "countable". Se under Results - "Data dictionary": <https://eudract.ema.europa.eu/result.html>

Reporting groups

Reporting group 1	Intervention
Reporting group 2	Placebo


Reporting group 1	Reporting group 2
Subjects analysed: 30	Subjects analysed: 30
<input type="button" value="Edit"/> *	<input type="button" value="Edit"/> *
median: <input type="text"/>	median: <input type="text"/>
standard deviation <input type="text"/>	standard deviation <input type="text"/>

Under "Statistical analysis" vil du blive bedt om at indtaste detaljer om den anvendte analyse, herunder titel, type, model, P-værdi osv. Dette skal gøres for hvert "end point", i hver arm eller pr. arm

End points >

Statistical analysis

Statistical analysis details 

Statistical hypothesis test 

Parameter estimate 

Vær opmærksom på, at der for hvert punkt er underpunkter, der skal udfyldes.

Der skal ikke indtastes konklusioner på de definerede "End points" i EudraCT. Vil du gerne rapportere specifikke konklusioner på end points, er det muligt at vedhæfte et link til fx en artikel under "More information".

Det er muligt at vedhæfte tabeller og grafer, hvis nødvendigt, under "Charts". Vær opmærksom på format og størrelse på filen.

2.6 Adverse Events

Angiv først tidsperioden for indsamling af hændelser og bivirkninger. Dette skal svare til perioden angivet i den godkendte protokol. Under punktet "additional description" er det muligt at angive, hvordan indsamlingen foregik, fx via spørgeskemaer, dagbøger m.v., samt om hændelserne blev registreret systematisk eller ej.


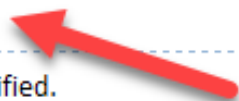
EudraCT beder om, at du angiver hvilken dictionary der benyttes til at systematisere og kategorisere AE'er. Hvis ikke du har brugt nogen dictionary kan du vælge 'Other' og skrive 'None' og skrive version 0. Det er muligt at angive, hvor hyppigt en given hændelse (AE) skal forekomme, før den vil blive rapporteret i EudraCT. Alle AEs med en hyppighed på 5% eller derover skal dog altid rapporteres.

Alle SAEs, herunder således også SARs og SUSARs skal registreres.

3.6.2 Først skal det defineres hvor mange, der har oplevet hændelser i hver arm/gruppe (antal). Angiv hvilken "reporting group" (armene fra baseline perioden).

Adverse events reporting groups

Use arms from baseline period as reporting groups

 Add reporting group 

No reporting groups have been specified.

Heri angives alle hændelser. Dette fungerer som en slags reference værdi. Tal oplyst her, skal derfor hænge sammen når du senere indtaster specifikke Serious Adverse Events og Non-serious Adverse Events.

Dernæst skal eventuelle specifikke alvorlige hændelser/bivirkninger beskrives under Serious Adverse Events:

Serious adverse events

[Add serious adverse event](#)

No serious adverse events have been specified

Serious adverse event details

System organ class: *
Cardiac disorders

Event term: *
Arytmi

Additional description:

Assessment type:
Non-systematic

Default dictionary for reporting Adverse events in these results is: MedDRA 20.0
me and version for reporting this adverse event? Yes No

Other dictionary: Version:

Dette tal skal reflektere antallet af forsøgspersoner der havde den specifikke SAE, i de angivet rapporteringsgrupper

Beskrivelse af specifik SAE

Values for serious adverse event per reporting group *

Reporting groups	Subjects affected number	Subjects exposed number	Occurrences all number	Occurrences causally related to treatment number	Fatalities number	Fatalities causally related to treatment number
Aktiv behandling	5	44	5	1	0	0
Placebo	0	45	0	0	0	0

Dette tal skal stemme overens med 'Subject Exposed' under Adverse Events Reporting Groups

Dette tal skal reflektere der reelle antal observation af den specifikke SAE beskrevet. Tallet her kan derfor godt være større end "Subjects affected number"

Dette tal skal reflektere antal observationer af den beskrevet SAE, som menes at have sammenhæng med behandlingen (SAR)

Ovenstående fiktive indtastninger på billedet, vil præsentere sig således på EUCTR (www.clinicaltrialsregister.eu) og under 'View' på 'Your Page':

Cardiac disorders		
Arytmi		
subjects affected / exposed	5 / 44 (11.36%)	0 / 45 (0.00%)
occurrences causally related to treatment / all	1 / 5	0 / 0
deaths causally related to treatment / all	0 / 0	0 / 0

Som nævnt, skal tallet indtastet i 'Adverse events reporting groups' stemme overens med hvad der indtastes her. SAE'er rapporteres enkeltvis og det samlede antal skal matche tallet angivet i 'Adverse events reporting groups'.

Til sidst specificeres ikke- alvorlige hændelser/bivirkninger under Non-serious adverse events:

Non-serious adverse event details and values

System organ class: *
Skin and subcutaneous tissue disorders

Event term: *
Eksem

Assessment type:
Non-systematic

Default dictionary for reporting Adverse events in these results is: MedDRA 20.0
Do you want to use a different name and version for reporting this adverse event? Yes No

Dictionary name:
Please select... Other dictionary: Version:

Values for non-serious adverse event per reporting group *

Threshold for non-serious adverse event reporting is: 5%

Reporting groups	Subjects affected number	Subjects exposed number	Occurrences all number
Placebo	0	45	0
Aktiv behandling	1	44	2

Beskrivelse af specifik Non-serious adverse event

Dette tal skal reflektere der reelle antal observation af den specifikke Non-serious adverse event', beskrevet. Tallet her kan derfor godt være større end "Subjects affected number"

Dette tal skal reflektere antallet af forsøgspersoner der havde den specifikke 'Non-serious adverse event', i de angivende rapporteringsgrupper

Dette tal skal stemme overens med 'Subject Exposed' under Adverse Events Reporting Groups

Ovenstående fiktive indtastninger på billedet, vil præsentere sig således (rød firkant) på EUCTR (www.clinicaltrialsregister.eu) og under 'View' på 'Your Page':

Frequency threshold for reporting non-serious adverse events: 5%		
Non-serious adverse events	Aktiv behandling	Placebo
Total subjects affected by non serious adverse events		
subjects affected / exposed	5 / 44 (11.36%)	2 / 45 (4.44%)
Eye disorders		
Øjenbetændelse		
subjects affected / exposed	4 / 44 (9.09%)	2 / 45 (4.44%)
occurrences all number	5	1
Skin and subcutaneous tissue disorders		
Eksem		
subjects affected / exposed	1 / 44 (2.27%)	0 / 45 (0.00%)
occurrences all number	2	0

2.7 More information

I tilfælde af at der har været væsentlige ændringer i projektet (fx et amendment, som kan have påvirket forsøgspersonernes sikkerhed) eller en afbrydelse undervejs, er det muligt at oplyse om dette under "More information". Ligeledes er det muligt at angive eventuelle begrænsninger af forsøget, fx hvis det ønskede antal deltagere ikke blev rekrutteret, eller der har været større protokolafvigelser.

Er projektet allerede publiceret, er det muligt at linke til publikation under "Online references" ved at indtaste PMID nummeret fra PubMed.

- [Adaptation of a difficult-to-manage asthma modified e-Delphi](#)
- 1. [Honkoop PJ, Pinnock H, Kievits-Smeets I. NPJ Prim Care Respir Med. 2017 Feb 9;27:160. PMID: 28184039. Free PMC Article](#)

3 Validering af fuldt datasæt

Inden resultaterne kan offentliggøres, skal de valideres af systemet. Ved at vælge det ønskede forsøg og klikke på Edit og herefter vælge ikonet "Validate full data set" i øverste bjælke, vil en valideringsrapport blive genereret.

Draft results

EudraCT number	Version	Sponsor name	Friendly description	Last saved	Status	Options
2007-002716-26	1			18-Oct-2013	Draft	Edit View Manage assigned users

Full data set

Save Discard changes **Validate full data set** Post results

Trial information	Sponsors: 0
Subject disposition	Periods: 0 Arms: 0 Products: 0
Baseline characteristics	Subject analysis sets: 0 Study specific categorical characteristics: 0 Study specific continuous characteristics: 0
End points	End points: 0 Statistical analysis: 0
Adverse events	Reporting groups: 0 Serious adverse events: 0 Non-serious adverse events: 0
More information	Interruptions: 0 Amendments: 0

The information displayed was correct the last time these results were saved

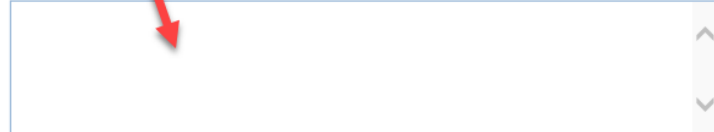
Valideringsrapporten er udelukkende en validering af "reglerne" for indtastning i systemet. Det vil sige, om alle obligatoriske felter er udfyldt, at formatet er korrekt, at brugen af symboler er korrekt m.m. Eventuelle mangler eller fejl vil resultere i enten "ERROR"s eller "WARNING"s.

Ved hver "ERROR" eller "WARNING" er det muligt at blive guidet direkte over til det pågældende felt, hvor manglen eller fejlindtastningen er sket. Det er muligt at retfærdiggøre en "WARNING" ved at skrive en forklaring ("justification") til, hvorfor data ikke er forkert indtastet. For eksempel vil systemet altid reagere på manglende data i sektionen "Adverse events". Forklaringen vil fremgå af den endelige valideringsrapport. En "ERROR" **SKAL** rettes inden det er muligt at poste resultaterne, hvorimod "WARNINGS" blot skal forklares og forbliver i valideringsrapporten. Forklaringerne vil derudover være synlige, i de offentliggjorte resultater.

WARNING - Adverse Events: Adverse Events Section

There are no non-serious adverse events recorded for these results. It is expected that there will be at least one non-serious adverse event reported. Either resolve this issue or provide a justification.

Characters: 0/500

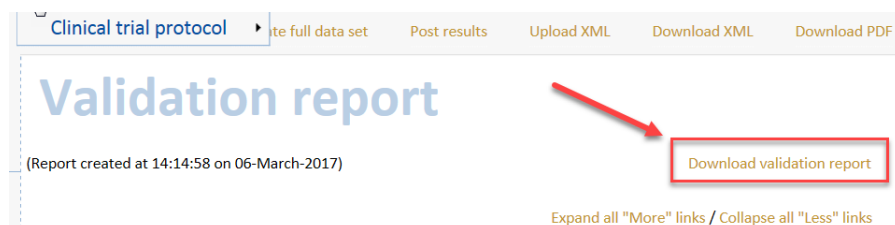


Justification text is required if a warning is displayed. If you amend the results data set, please "Validate full set data" and then click on "Save". This will remove justifications that are no longer required.

TIP: Valideringsrapporten er et godt værktøj til løbende at følge op på, om indtastningerne er korrekte.

Til sidst er det muligt at downloade en PDF version af rapporten via linket "Download validation report".

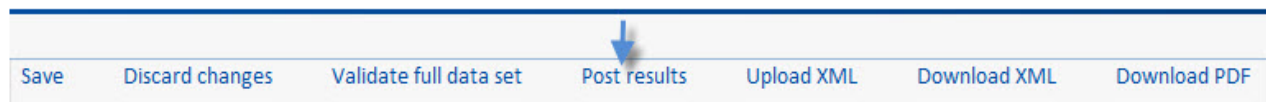
OBS! Det er ikke linket i øverste bjælke "Download PDF".



4 Post resultater

Resultater kan først postes, når de er færdigindtastede og validerede. Så længe valideringsrapporten viser ERRORS, kan resultaterne ikke sendes. Du kan med fordel også downloade resultaterne til en PDF, inden de postes, det gør du ved at trykke på "Download PDF". Husk at du stadig skal "poste" resultaterne.

For at poste skal du klikke på "Post results" i øverste bjælke. Herefter vil du blive bedt om at acceptere en række vilkår samt angive om det er et fuldt datasæt, der skal uploades. Systemet guider dig igennem denne del.



Inden for 15 arbejdsdage vil resultaterne offentliggøres på www.clinicaltrialsregister.eu. I perioden inden offentliggørelse vil indsendelsen kunne annulleres, og der kan udføres rettelser. Når resultaterne er offentliggjort, kan der ikke udføres ændringer, uden at det vil resultere i en ny version.

5 Update resultater

Er der behov for at opdatere resultatinformationerne efter offentliggørelse, vil tidligere indtastede informationer ikke blive slettet. En ny version vil derimod blive oprettet.

Klik på "View posted and finalised results" under "Your page" og herefter "Edit" på det pågældende projekt, der har opdaterede resultater/analyser.

Your page

Clinical trials that appear in the list below

Draft results


EudraCT number	Version
2008-007329-38	1

[View posted and finalised results](#)

Angiv en forklaring for opdateringen. Herefter er det muligt at tilrette informationer i en ny "draft" version.

Update results

Change the update reason and additional information.

Reason(s) for update: 

- New data added to full data set
 Correction of full data set
 Changes to summary attachments

Additional information for update: *

new versions wt more than 1 attachments to be added

6 View resultater

Resultater kan løbende ses under "Your page" både som 'posted' og når de er 'finalised'. Når resultaterne er 'finalised' er de offentlige og kan ses på www.clinicaltrialsregister.eu.

7 Ændringslog

Ændringer mellem version 3.0 og 4.0:

- Vejledningen er blevet delt, således at der nu eksisterer en vejledning samt en Q&A med de oftest stillede spørgsmål til EudraCT Databasen.
- Generel uddybning af oprettelse i EudraCT Databasen, hvorfor der skal indrapporteres resultater samt hvordan man gør.

Ændringer mellem version 4.1 og 5.0:

- Rettelse vedr. rapportering af resultater for fase 1 forsøg med voksne forsøgspersoner (punkt 1)

- Opdatering af screen-dumps vedr. brugeroprettelse (punkt 2)
- Uddybning af hvorledes frafald skal registreres under Pre-assignment Period (punkt 3.3)
- Uddybning af Adverse Events Reporting Groups og hvorledes de rapporterede antal Adverse Events skal hænge sammen med specificerede Adverse Events (punkt 3.6)
- Sletning af Udownload XML-fil (tidligere punkt 8)

Ændringer mellem 5.0 og 6.0:

- Ny struktur på afsnit og punkter
- Tekstjustering og præcisering af diverse punkter, bl.a hvornår man kan uploade resultater som "Summary Attachment"
- Opdatering af screendumps
- Tilføjelse af screendumps til "TIPs" under pkt. 3 "Indtastning af resultater"
- Opdatering af afsnittet Adverse Events afsnittende (3.6.2)

Ændringer mellem 6.0 og 7.0:

- Sletning af tidligere afsnit 2: Adgang til EudraCT og forsøget – erstattet med link til EMA's egne vejledninger herom (I afsnit 1)
- Rettelser af diverse links til EudraCT og EudraCT vejledninger
- Uddybning af tidligere afsnit 3.3 "Subject Disposition" ang. perioder og arme
- Tekstjustering og præcisering af diverse punkter

Ændring til 7.1:

- Procedure for hvordan sponsor tilknyttes forsøget i EudraCT databasen og GCP-enheden i Aalborg er tilføjet
- Aktivering af "result user" rolle kræves ikke efter 07.08.2024, så denne beskrivelse er slettet