

Vägledning till slutrapportering i EudraCT

Denna vägledning riktar sig till akademiska sponsorer som ansvarar för att rapportera resultat från kliniska läkemedelsprövningar i EudraCT.

Vägledningen omfattar generella punkter som kan vara till hjälp vid rapportering i EudraCT.

Innehåll

| | |
|--|----|
| 1. Introduktion..... | 2 |
| 2. Åtkomst till EudraCT | 3 |
| 2.1. Skapa konto i EudraCT..... | 3 |
| 2.2. Användarbehörighet "Result user" | 4 |
| 2.3. Begära att få tillgång till resultatrapportering för en viss studie | 4 |
| 2.4. Val av användare i systemet..... | 5 |
| 3. Resultatinmatning i EudraCT | 6 |
| 3.1. Komplet eller förenklad rapportering..... | 6 |
| 3.2. Resultat status..... | 6 |
| 3.3. Resultatmoduler/sidor | 6 |
| 3.4. Trial information..... | 7 |
| 3.5. Subject disposition | 7 |
| 3.5.1. Perioder, prövningsarmar och prövningsläkemedel | 8 |
| 3.6. Baseline characteristics | 9 |
| 3.7. End points..... | 10 |
| 3.8. Adverse events | 11 |
| 3.9. More information | 12 |
| 3.10. Validering..... | 12 |
| 3.11. Skicka in resultat..... | 13 |
| 4. Publicera resultat | 14 |

1. Introduktion

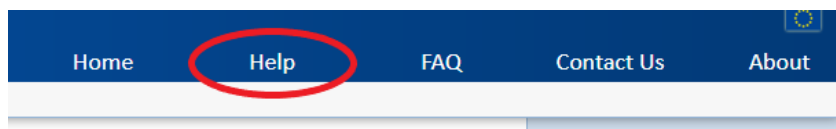
Sponsor är ansvarig för att registrera resultat i EudraCT databasen.

Senast ett år efter en klinisk läkemedelsprövning avslutats, enligt definition i prövningsprotokollet, (6 månader om barn medverkar i prövningen) och sponsor har skickat in blanketten "Declaration of End of Trial" till Läkemedelsverket ska prövningen rapporteras in till databasen European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database (EudraCT). För prövningar som avslutats den 21 juli 2014 eller senare ska en fullständig rapportering "Full data set" rapporteras i EudraCT.

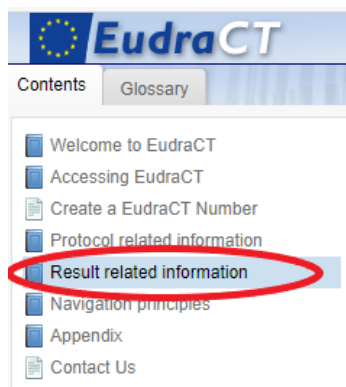
Som tillägg till denna vägledning finns:

- Clinical Trial Application and Results related documentation – [länk till startsida](#) för information om resultatrapportering – länkar nedan finns på denna sida.
- [Länk till Kommissionens riktlinjer](#) – för inlämning och offentliggörande av uppgifter om resultaten av kliniska prövningar ([pdf sv.](#))
- [EudraCT dictionary](#)
- Handledning om resultatrapportering i EudraCT – Länk [Tutorials on posting results in EudraCT](#)
- [EudraCT training environment](#)
- [EMAs FAQ](#) (Results information)
- [EMAs Clinical Trial Results Validation Rules](#)
- Technical Guidance on the format of the data fields of results-related information on clinical trials - [Länk till pdf](#)

På EudraCT:s startsida, se [länk](#), finns en hjälpfunktion med en steg för steg instruktion som också kan fungera som ett stöd. Denna vägledning är uppbyggd på samma sätt som hjälpfunktionen så följ gärna både vägledningen och instruktionerna under "Help".



Genom att klicka på "Result related information" kommer du till en meny med alla steg du behöver göra för att utföra en resultatrapportering.

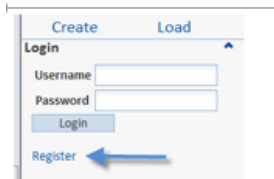


2. Åtkomst till EudraCT

2.1. Skapa konto i EudraCT

För att kunna slutrapportera en klinisk prövning i EudraCT behöver det skapas ett konto för detta på European Medicines Agency, EMA.

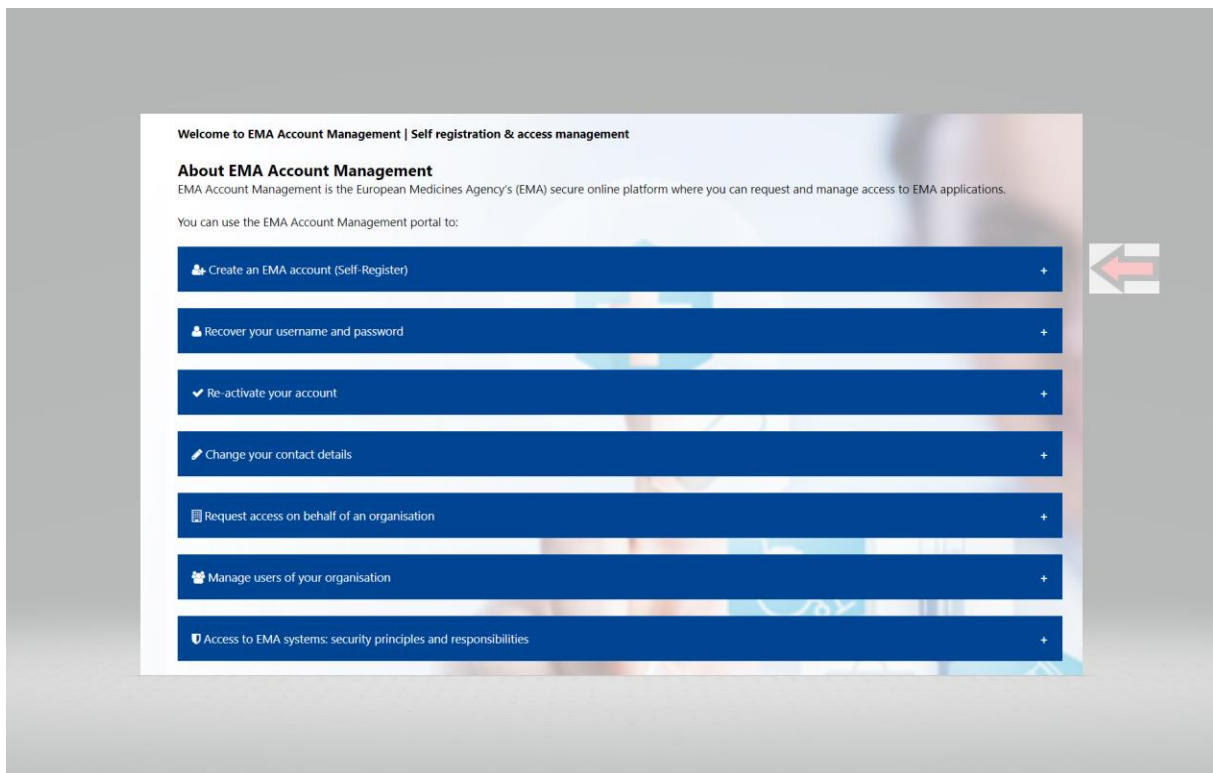
Klicka på länk; <https://eudract.ema.europa.eu/results-web/> och därefter på "Register" på startsidan, se bild nedan.



The following screen is displayed:

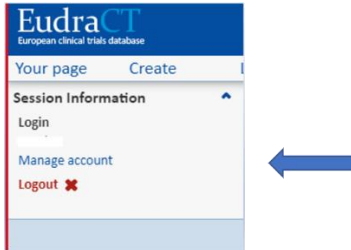
Klicka på "Create an EMA account (Self-Register)", enligt bild nedan. Fyll i "Self-service Registration Form" med relevant information. Fält markerade med en röd stjärna måste fyllas i.

När ett EMA konto upprättats kan du nu logga in i EudraCT, via denna länk <https://eudract.ema.europa.eu/results-web/>. Inloggning görs med det användarnamn du fått tilldelat dig när du skapade EMA kontot.



2.2. Användarbehörighet "Result user"

Klicka på "Manage account" och "Become a result user" enligt bilder nedan.



Manage account

You can change your password for your EMA user account in the [EMA user registration tool](#) (opens in a new window).

Become a results user and request authorisation to prepare results for your organisation's clinical trials.

If you are responsible for uploading paediatric protocols, you will require the role of Third country data provider. This can be obtained by contacting paediatrics@ema.europa.eu.

Done

Acceptera villkoren, enligt nedan, och därmed har du nu behörighet att lägga in resultat i EudraCT.

Observera att du måste logga ut och in i systemet på nytt innan din nya roll kan bekräftas i systemet.

Manage account - Become a results user

Read the terms of this agreement

- I am registering with the EudraCT database as a results user, to provide clinical trial results on behalf of the sponsor, marketing authorisation holder or Third country data provider.
- I will use the system in accordance with Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 41(2) of Regulation (EC) No 1901/2006 and their implementing Commission Guideline 2012/C 302/03.
- I will only request assignment to trials for which I am authorised to do so by the sponsor, marketing authorisation holder or Third country data provider.
- I will not misuse the rights given to me for private or commercial purposes.

I accept the terms of this agreement

Confirm

Cancel

2.3. Begära att få tillgång till resultatrapportering för en viss studie

Inmatning av data kan delegeras av sponsor till andra personer/organisationer.

Under "Your page" finns en länk att följa "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."

Steg 1: Lägg in prövningens EudraCT nummer

Steg 2: Välj mellan följande alternativ beroende på om du:

A) är **angiven som sponsorkontakt** för prövningen vid ansökningstillfället "To complete the request for assignment to results using previous involvement with the protocol, request assignment to trials based on protocol information". När frågorna besvaras får du som är ansvarig för studien därefter direkt tillgång till att mata in resultat. Fungerar inte detta steg, av någon anledning, försök följa alternativ B nedan.

B) **hjälp till med att lägga in resultat** "To complete the request for assignment to results using the Sponsor letter, request assignment to trials via letter". Fyll i formuläret/templet ([The clinical trial assignment request template](#)). Formuläret ska laddas upp på sidan och du måste vara inloggad i EudraCT för att kunna göra detta. Det kan ta någon dag innan besked kommer om att registreringen är godkänd.

2.4. Val av användare i systemet

Primär användare kan lägga till fler medarbetare som hjälper till vid resultatrapportering genom att logga in på EudraCT och under "Your page" välja "View/Manage assigned users" samt "Add users".

Your page

Clinical trials that appear in the list below are those that in a draft state and assigned to you.

Draft results

| EudraCT number ↕ | Version | Sponsor name ↕ | Friendly description ↕ | Last saved date ↕ | Status ↕ | Options |
|------------------|---------|----------------|------------------------|-------------------|----------|---|
| | | | | | Draft | Edit View View assigned users |
| «« | | | | »» | | |

Följande användare finns valbara i systemet:

- Primär användare (Primary user)**
 Kan utföra alla uppgifter och kan även lägga till fler personer som kan arbeta med prövningens resultatrapportering.
- Back-up användare**
 Kan utföra alla uppgifter samt hantera tilldelade användare och fungera som back-up för den primära användaren.
- Delegerad användare (preparer)**
 Kan utföra uppgifter som leder till förberedelse av rapportering av resultat i EudraCT. Detta inkluderar uppladdning av sammanfattningar, bilagor, rapporter, datainmatning och validering av resultat.
- Delegerad användare och resultatrapporterare (preparer/poster)**
 Kan utföra uppgifter som leder till förberedelse och publicering av resultat i EudraCT-databasen. Omfattar uppgifter som en delegerad användare tilldelats och kan även omfatta att lägga upp resultat för den primära användarens räkning.

3. Resultatinmatning i EudraCT

3.1. Komplet eller förenklad rapportering

Resultatrapportering kan göras på två sätt i EudraCT:

- "Full data set" – data läggs in i EudraCT eller en xml fil laddas upp.
- "Summary attachment" – förenklad rapportering där en eller flera filer laddas upp.

För kliniska prövningar som avslutades efter 21 juli 2014 räcker det inte med ett summary attachment, resultatrapportering i form av "full data set" krävs.

Kliniska prövningar som aldrig startades eller som avslutades i förtid ("prematurely ended") kan rapporteras genom att ladda upp ett s.k. "Summary attachment". I dessa fall behöver det förtydligas vad som är orsaken till att resultat saknas helt eller delvis.

3.2. Resultat status

Status för prövningens resultatrapportering ses under "Your page", se bild nedan.

Your page

Clinical trials that appear in the list below are those that in a draft state and assigned to you.

Draft results

| EudraCT number | Version | Sponsor name | Friendly description | Last saved date | Status | Options |
|----------------|---------|--------------|----------------------|-----------------|--------|-----------------------------------|
| | | | | | Draft | Edit View View assigned users |

Draft – Användaren jobbar med att lägga in resultat.

Posted – Användaren har validerat resultatinläggningen och fått valideringen godkänd och godkänt för publicering.

Finalised – Resultatinläggning är final och kan ses på <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> om de protokollrelaterade delarna är publicerade.

3.3. Resultatmoduler/sidor

För att börja mata in information på sidorna välj under "Your page" välj "Edit" under fältet "Option" längst till höger i tabellen.

Your page

Clinical trials that appear in the list below are those that in a draft state and assigned to you.

Draft results

| EudraCT number | Version | Sponsor name | Friendly description | Last saved date | Status | Options |
|----------------|---------|--------------|----------------------|-----------------|--------|-----------------------------------|
| | | | | | Draft | Edit View View assigned users |

Resultatet delas in i följande sex separata moduler, se bild nedan.

Full data set

| | |
|---------------------------------|---|
| Trial information | Sponsors: 1 |
| Subject disposition | Periods: 1 Arms: 1 Products: 1 |
| Baseline characteristics | Subject analysis sets: 0 Study specific categorical characteristics: 0 Study specific continuous characteristics: 0 |
| End points | End points: 7 Statistical analysis: 2 |
| Adverse events | Reporting groups: 1 Serious adverse events: 0 Non-serious adverse events: 0 |
| More information | Interruptions: 0 Amendments: 0 |

Vissa fält i modulerna kan innehålla information som redan laddats in automatiskt från prövningsprotokollet när resultatformulären öppnas, gå igenom fälten så att informationen stämmer.

Samtliga fält med en asterisk måste fyllas i.

För att få mer information om fältet som ska fyllas i kan muspekaren hållas över symbolen  .

Under stycke "Introduktion" i denna vägledning finns ett flertal länkar till stöddokument.

För att få en överblick över hur resultat ser ut när de publiceras i Clinical Trial Register databasen rekommenderas att söka på redan inrapporterade resultat för kliniska läkmedelsprövningar <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>.

3.4. Trial information

I modulen matas generell information in om prövningen, sponsor och antal inkluderade forskningspersoner. Systemet hämtar viss information från det som registrerades vid EudraCT ansökan. Se över dessa data så de fortfarande stämmer.

Var uppmärksam på att alla fält under "Age breakdown" ska fyllas i. Skriv in antal=0 om det inte inkluderades några forskningspersoner i den ålderskategorin.

3.5. Subject disposition

Subject disposition är uppdelat i tre kategorier; "Recruitment", "Pre-assignment" och "Periods".

Under "Recruitment" beskrivs rekryteringsprocessen kort.

Under "Pre-assignment" beskrivs screeningdetaljer. Systemet kräver att minst ett av fälten fylls i.

Pre-assignment

Please complete at least one of the screening details or the pre-assignment period below

Screening details

205 patients were included, 200 were randomised

+ Add pre-assignment period

Top of page

3.5.1. Perioder, prövningsarmar och prövningsläkemedel

Under "Periods" är det möjligt att ange hur många perioder det är i prövningen. I en typisk randomiserad kontrollerad prövning är det normalt sett en period (kalla den förslagsvis "overall trial") och till exempel två armar (aktiv behandling/intervention och placebo).

I varje period, under "Option – Edit", ska prövningsarmar definieras med både titel på arm samt en beskrivning. I varje arm ska det anges vilken produkt forskningspersonerna fått "Products", dos samt detaljer om administrering av produkten.

Periods

+ Add period

| Period title | Options |
|---------------|---|
| Overall trial | Edit Delete |

Subject disposition > Period 1 >

Arm 1

Arm information

Arm title*

Intervention

Arm description

Arm type*

Experimental

Products

+ Add product

No products have been specified.

I respektive prövningsarm, option/edit (se bild nedan), ska det anges hur många forskningspersoner som startade prövningen samt antal som fullföljt prövningen. Ange även hur många av forskningspersonerna som inte fullföljde prövningen och orsak till detta.

Arms

Are the Arms mutually exclusive? Yes No



[+ Add arm](#)

| Arm title | Arm description | No. Started | No. Completed | Options |
|--------------|-----------------|-------------|---------------|---|
| Intervention | | 40 | 30 | Edit Delete |
| Placebo | | 40 | 30 | Edit Delete |

3.6. Baseline characteristics

Baseline characteristics

The baseline Period is: **Period 1 - Overall trial** [Change baseline period](#)

How are baseline characteristics being reported? **For the overall baseline period** [Change baseline characteristics settings](#)

Någon period måste definieras som "Baseline". Det går att välja att "Overall period" även innehåller data om baseline. Om prövningen innehåller flera perioder ex. baseline, Overall period m.fl så tänk över ordningsföljden från start. Vill man ändra ordningsföljden av perioder senare krävs det att man tar bort viss inmatade data och börjar om från början. Perioder läggs till på sidan "Subject disposition".

Antal forskningspersoner som angivits under "Reporting groups" överförs automatiskt från uppgifter under "Subject disposition". Klicka på View/Edit för att beskriva närmare.

Reporting groups *

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

Under kategorierna "Age characteristics" eller "Gender characteristics" måste fälten aktiveras innan data kan matas in. Välj först om ålder ska registreras som Age categorical eller Age continuous. Klicka på edit och kryssa därefter "Ready for collecting values". Det blir då möjligt att klicka på "Enter values", se bild nedan.

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 |

[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.

Var uppmärksam på att alla fält ska fyllas i. Skriv in antal=0 om det inte inkluderades några forskningspersoner i den ålderskategorin.


3.7. End points

"Subject analysis set" kan läggas till om man önskar rapportera för andra grupper än det som beskrivs under "Reporting group", se bild nedan.

End points

Reporting groups


| Periods | Arms |
|-------------------------|------------------------------|
| Period 1: Overall trial | (Baseline) Arm: Intervention |

[+](#) Add subject analysis set 


No subject analysis sets have been specified.

Definiera vad som är prövningens primära endpoint respektive sekundära endpoints.


End point definitions

[+](#) Add end point 

No end points have been specified.


Nästa steg blir att definiera om resultaten för respektive endpoint är "measurable" eller "countable". Lite stöd ges under respektive fälts informationssymbol .

Klicka i "Ready for collecting values" för att kunna mata in information.

Ready for collecting values
 

Ange antal forskningspersoner som ingår i analys av respektive grupp genom att klicka på "Edit".

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




Under statistisk analys ska information om använd analys anges; till exempel titel, typ, model, p-värde.


Det ska inte matas in slutsatser för de definierade end points i EudraCT. Vill man ange slutsatser mm så rekommenderas att lägga in länk till en publicerad artikel under modulen "More information".

3.8. Adverse events

Ange först tidsperiod för när Adverse events (AE) och Serious Adverse Events (SAE) samlats in under prövningen. Därefter går det att ange hur händelserna samlades in t.ex. dagböcker och om de registrerats systematiskt eller inte.

Assessment type: *



Frequency threshold for reporting non-serious adverse events: * 
(max 5%)

Det finns möjlighet att ställa in frekvens för AE/SAE förekomst för rapportering i EudraCT. Det görs under "Frequency threshold", valbart är 0% till 5%.

Därefter definieras hur många AE/SAE som inträffat i varje arm/grupp. Ange vilken "reporting group" som är aktuell (armar från Baseline period).

Adverse events reporting groups

[+ Add reporting group](#)

| Reporting group title | Options |
|-----------------------|---|
| Test group | Edit Delete |
| Comparison group | Edit Delete |

Lägg in SAE samt AE enligt nedan "Add serious/non-serious adverse event".

Serious adverse events

[+ Add serious adverse event](#)

No serious adverse events have been specified.

[Top of Page](#)

Non-serious adverse events

[+ Add non-serious adverse event](#)

No non-serious adverse events have been specified.

[Top of Page](#)

Samtliga AE/SAE skall summeras beroende på hur många forskningspersoner händelsen finns rapporterad för utifrån fastställd "Frequency threshold".

Serious Adverse Events, se bild nedan:

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 |
|------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------|--|----------------------|---|
| Test group | <input type="text"/> | 100 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Comparison group | <input type="text"/> | 100 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Non-Serious Adverse Events, se bild nedan:

Values for non-serious adverse event per reporting group *

Threshold for non-serious adverse event reporting is: 0%

| Reporting groups | Subjects affected number | Subjects exposed number | Occurrences all number |
|------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------|
| Test group | <input type="text"/> | 100 | <input type="text"/> |
| Comparison group | <input type="text"/> | 100 | <input type="text"/> |

3.9. More information

Om det under prövningen genomförts väsentliga ändringar är det möjligt att skriva in detta i denna modul.

Substantial protocol amendments (globally)

Were there any global substantial amendments to the protocol? * Yes No

Add global substantial protocol amendment

No amendments have been specified.

Interruptions (globally)

Were there any global interruptions to the trial? * Yes No

Add global interruption

No interruptions have been specified.

Om prövningen redan är publicerad finns möjlighet att länka till publicerade resultat.

Online references

Provide identifiers to retrieve publications of interest in regards to the results of this clinical trial.

Enter PubMed Identifier (PMID)

Test the PubMed article link here :

[+ Add this link](#)

No links have been specified.

3.10. Validering

Innan resultatet kan publiceras i EudraCT behöver en validering göras av inmatade data. Det är inte möjligt att publicera resultat om valideringen visar att det kvarstår felmeddelanden "Errors" eller varningar. Vissa av varningarna/påpekanden kan förbypassas genom att lägga in en förklaring i löpande text under fältet "Justification" där varningen visas.

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.

Det finns information gällande validering ([pdf](#)) och vad felmeddelanden som uppkommer kan orsakas av.

3.11. Skicka in resultat



När resultaten är validerade och inga fler varningar visas kan resultatet skickas in/publiceras genom att klicka på "Post results". I samband med detta uppkommer en fråga, se bild nedan, om all inmatade data ska inkluderas (fullt data set) eller om detta är en förenklad rapportering. Se stycke 3.1 i denna instruktion för beskrivning av skillnaden mellan de olika rapporteringssätten.

Post results >

Composition

This version of the results for this clinical trial is composed of the full data set and a summary provided as one or more attachments. If you wish to continue with the posting process, proceed. Otherwise, consider the two points below.

- If your intention is not to include the full data set and to only post the summary attachment(s) in this version of the results, indicate below that the full data set should not be included, then proceed. (The data will be retained in the system for your future use in either case.)

Include the full data set Do not include the full data set

- If your intention is not to include the summary attachment(s) and to only post the full data set, cancel and return to the index page to remove the attachment(s).

Inom ca 2 veckor kommer resultatet sedan att publiceras på [EU Clinical Trials Register](#). Resultat från icke pediatrik fas I prövning offentliggörs ej på detta sätt.

Om resultat behöver uppdateras efter publicering kan detta göras i systemet via "View posted and finalised results". Ange förklaring till varför tillägg genomförts, såsom för länk till publikation. Resultatet behöver efter uppdatering utförts skickas in/postas på nytt.

4. Publicera resultat

I och med att en sammanfattning av prövningsresultatet laddas upp i EudraCT anses den sammanfattande prövningsrapport som ingår i beskedet till Läkemedelsverket om den kliniska prövningens slut ha lämnats in. När uppgifterna om resultaten offentliggörs, anses Etikprövningsmyndigheten också fått besked om att den kliniska prövningen avslutats.

Utöver att prövningsresultatet laddas upp i EudraCT ska en slutrapport/prövningsrapport finnas tillgänglig om Läkemedelsverket begär att få in den. Länk till mall för prövningsrapport, ICH Topic E 3 Structure and Content of Clinical Study Reports: [E 3 Structure and Content of Clinical Study Reports \(europa.eu\)](https://europe.eu).

En ny EU-förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, (EU) nr 536/214, blir tillämplig den 31 januari 2022. Tidpunkten beror på implementeringen av en ny webbportal och databas, Clinical Trials Information System (CTIS). Grundregeln är att en sammanfattning av prövningens resultat även fortsättningsvis ska publiceras inom ett år efter det att prövningen avslutats. En treårig övergångsperiod mellan den nuvarande läkemedelslagstiftningen och EU-förordningen kommer att gälla.