

Informationen zur Registrierung von Studien aus dem UKM bei ClinicalTrials.gov

Stand: September 2011

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie möchten eine Studie aus dem UKM bei ClinicalTrials.gov registrieren.

Das ZKS erstellt Ihnen einen Zugang als User mit normalen Rechten. Dies bedeutet, dass Sie die Angaben zu Ihrer Studie eingeben sowie jederzeit ändern können. Auch eine Eingabe über mehrere Sitzungen ist möglich. Über Ihren Zugang können Sie auch mehrere Studien registrieren.

Sobald Ihr User-Zugang angelegt ist, erhalten Sie hierüber eine automatisch erstellte E-Mail-Mitteilung. Bitte ändern Sie bei Ihrer ersten Sitzung das Passwort.

Beachten Sie bitte, dass Ihre Einträge zur Studie nicht automatisch ins Studienregister aufgenommen werden, sondern zuvor vom Administrator (ZKS) freigegeben werden müssen. Sobald Sie Ihren Eintrag als „Complete“ gekennzeichnet haben, wird das ZKS hierzu automatisch informiert und aktiv.

Wir möchten Sie auf Folgendes ausdrücklich hinweisen:

- Studien können nur registriert werden, wenn sie bei den zuständigen nationalen bzw. internationalen Gesundheitsbehörden gemeldet sind. Falls es keine zuständige Behörde gibt, geben Sie „Germany: Ethics Commission“ als zuständige Behörde an.
- Außerdem benötigen wir zu Beginn der Registrierung Ihrer Studie eine Kopie des Ethikvotums, um die oben aufgeführten Voraussetzungen der Registrierung ClinicalTrials gegenüber nachweisen zu können. Spätestens zu Beginn der Rekrutierung kann es nachgereicht werden.
- Machen Sie in jedem Pflichtfeld einen Eintrag (ggf. auch: „none“). Nur so sichern Sie die vollständige Registrierung als Voraussetzung zur Publikation. Bitte bearbeiten Sie „Error“ und „Alert“-Meldungen und führen Sie ein „Spelling check“ durch.
- Die „NCT number“ wird wenige Tage nach Freigabe Ihres Ersteintrags vom Register vergeben.
- Angaben zum Rekrutierungsstatus der Studie sind im Register ständig aktuell zu halten.
- Eine halbjährliche Überprüfung und ggf. Aktualisierung der Einträge wird erwartet. Hierzu genügt es das „Record Verification Date“ zu ändern.
- Bitte stellen Sie studienintern sicher, dass nur ein Eintrag zu Ihrer Studie bei ClinicalTrials.gov erfolgt.

Detaillierte Anleitungen zu allen Vorgängen finden Sie im User's Guide, der Ihnen nach dem Einloggen zur Verfügung steht.

Sollten dennoch Probleme auftreten, stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung. Viel Erfolg bei der Registrierung!

Ihr ZKS Münster