



1. Tekniska instruktioner för att registrera en ny klinisk studie i ClinicalTrials.gov

- En kopia av det etiska godkännandet / ansökan eller annat 'avtal' som bekräftar att KI är den ansvarig registrerare för den kliniska studien ska skickas till CDO före registreringen. Kopior ska skickas till compliance@ki.se
- När CDO bekräftat att KI är den ansvarig registrerare får forskaren ett bekräftelsemejl och kan börja registrera sin studie.
- Logga in på ClinicalTrials.gov genom att ange "Karolinska" i fältet för 'organization'.
- Välj 'New Record' under 'Quick Links' till vänster på sidan.
- Ett formulär för protokollregistrering kommer genereras.
- Fyll i de obligatoriska fälten och när det är färdigt, tryck på 'Entry complete' (den gröna knappen högt upp till vänster under sidan 'Record Summary').
- PI måste sedan logga in och granska studien.
- När granskningen är gjord måste PI trycka på 'Approve' (samma gröna knapp som i steget ovan).
- Slutligen måste PI trycka på 'Release' (grön knapp).
- Studien kommer skickas till NIH för granskning.
- Det tar 2-5 arbetsdagar för NIH att godkänna registreringen av studien.
- Studien får då ett NCT ID från ClinicalTrials.gov.
- Om NIH har kommentarer på registreringen måste PI logga in och åtgärda dessa och sedan slutföra stegen för 'Entry complete', 'Approve' och 'Release' igen.

2. Tekniska instruktioner för att registrera en ny klinisk läkemedelsprövning i EudraCT

- En kopia av det etiska godkännandet/ansökan eller annat 'avtal' som bekräftar att KI är den ansvarig registrerare för den kliniska studien ska skickas till CDO före registreringen. Kopior ska skickas till compliance@ki.se
- Välj EudraCT-nummer från inloggningssidan.
- Fyll i alla obligatoriska fält och välj 'Get EudraCT number'.
- Ett EudraCT-nummer kommer genereras och skickas via mejl.
- En klinisk prövningsansökan (Clinical Trial Application) måste fyllas i.
- Välj 'Create' och sedan 'Clinical Trial Protocol'.
- Välj 'EEA CTA'.
- En protokollregistrering kommer genereras.
- Fyll i alla obligatoriska fält.
- Välj 'Create'
- Granska informationen och välj 'Validate'.
- Spara CTA:t som en xml-fil och sedan pdf-fil.
- Fyll i ett 'Submission Package'.
- Välj 'Package'.
- Skapa 'Submission Package for Swedish MPA'.
- Välj 'Save'.
- Skapa 'Submission Package for Ethical Review Authority'.
- Välj 'Save'.
- Skicka in CTA package till Läkemedelsverket via Eudralink eller mejl.