

## Hinweise zur aktuellen Version von CLINICAL TRIALS

*Clinical Trials* ist in der Ausbaustufe 3.0 an das neue Antragsformular für klinische Prüfungen angepasst worden. Für Sie bedeutet das, dass Ihnen ab sofort, alle Informationen, die in dem neuen Antragsformular abgefragt werden, zur Verfügung stehen (siehe Eudralex Vol. 10, Annex 1, geändert im November 2009). Darüber hinaus profitieren Sie von neuen Suchfunktionen.

### Überblick über die neuen Felder

Dokumente, die nach dem 10. März 2011 in *Clinical Trials* eingegangen sind, können folgende neue Felder enthalten:

Feldnummerierung im Antragsformular	Feldname in <i>Clinical Trials</i>
<b><i>Trial identification</i></b>	
A.3.1	Lay person title
A.5.2	US NCT number
A.5.3	WHO UTRN number
A.5.4	Other Identifier
A.7	Trial part of a PIP
A.8	PIP Decision number
<b><i>Sponsor identification</i></b>	
B.4.1	Source of monetary or material support: Organisation name
B.4.2	Source of monetary or material support: Country
B.5.1	Contact point: Organisation – name
B.5.2	Contact point: Organisation – functional name
B.5.3.1	Contact point: Organisation – street address
B.5.3.2	Contact point: Organisation – town/city
B.5.3.3	Contact point: Organisation – post code
B.5.3.4	Contact point: Organisation – country
B.5.4	Contact point: Organisation – telephone number
B.5.5	Contact point: Organisation – fax number
B.5.6	Contact point: Organisation – email

Feldnummerierung im Antragsformular	Feldname in <i>Clinical Trials</i>
<b><i>Information on the investigational medicinal product(s) / placebo(s)</i></b>	
D.2.1.1.1.1	EV product code
D.3.4.1	Specific paediatric formulation
D.3.6.1	First dose for FIH
D.3.6.1	First dose for FIH – dose per day or total dose
D.3.6.1	First dose for FIH – dose and unit
D.3.6.1	First dose for FIH – route of administration
D.3.9.4	EV substance code
D.3.9.5	Active substance – full molecular formula
D.3.9.6	Active substance – chemical / biological description
D.3.11.3	Medicinal product type – advanced therapy IMP
D.3.11.3.3	Advanced therapy – tissue engineered product
D.3.11.3.4	Advanced therapy – combination with medical device
D.3.11.3.5	Advanced therapy – CAT classification issued
D.3.11.3.5.1	CAT classification and reference number
D.3.11.4	Medicinal product type - combination with medical device, but no AT
D.3.11.9	Medicinal product type – recombinant
D.3.12	Mode of action
D.3.13	Medicinal product to be used in FIH clinical trial
D.3.13.1	Medicinal product used in FIH –risk factors identified
D.6.1.1	Tissue engineered product origin – autologous
D.6.1.2	Tissue engineered product origin – allogeneic
D.6.1.3	Tissue engineered product origin – xenogeneic
D.6.1.3.1	Tissue engineered product origin – xenogeneic / species of origin
D.6.2.1	Tissue engineered product type – stem cells
D.6.2.2	Tissue engineered product type – differentiated cells
D.6.2.2.1	Tissue engineered product type – differentiated cells / specified
D.6.2.3	Tissue engineered product type – others
D.6.2.3.1	Tissue engineered product type – others / specified
D.7.1	Combination with medical device – device description
D.7.2	Combination with medical device – device name
D.7.3	Combination with medical device – device implantable
D.7.4.1	Combination with medical device – medical device
D.7.4.1.1	Medical device – CE mark
D.7.4.1.1.1	CE mark – notified body
D.7.4.2	Combination with medical device – bio-materials
D.7.4.3	Combination with medical device – scaffolds
D.7.4.4	Combination with medical device – matrices
D.7.4.5	Combination with medical device – other
D.7.4.5.1	Combination with medical device – other / specified

Feldnummerierung im Antragsformular	Feldname in <i>Clinical Trials</i>
<b><i>Information on the trial</i></b>	
E.1.1.1	Medical condition – lay language
E.1.1.2	Therapeutic area
E.1.2	MedDRA SOC term
E.5.1.1	Primary endpoint – timepoint(s) of evaluation
E.5.2	Secondary endpoints
E.5.2.1	Secondary endpoint – timepoint(s) of evaluation
E.8.2.4	Trial design – number of treatment arms
E.8.6.1	3rd countries involved – trial conducted both within and outside EEA
E.8.6.2	3rd countries involved – trial conducted completely outside the EEA
E.8.6.3	3rd countries involved – planned regions
E.8.6.4	3rd countries involved – number of sites anticipated outside the EEA
E.8.10.1	Recruitment start date in this Member State
E.8.10.2	Recruitment start date in any country
<b><i>Population of trial subjects</i></b>	
F.1.1	Less than 18 years – number
F.1.1.1.1	In utero – number
F.1.1.2.1	Preterm newborn infants – number
F.1.1.3.1	Newborn – number
F.1.1.4.1	Infant and toddler – number
F.1.1.5.1	Children – number
F.1.1.6.1	Adolescents – number
F.1.2.1	Adults – number
F.1.3.1	Elderly – number
<b><i>Clinical trial sites</i></b>	
G.3.6	Central technical facility: Organisation – fax number
G.3.7	Central technical facility: Organisation – email
G.4.1	Network: Organisation – name
G.4.2.1	Network: Contact person – given name
G.4.2.2	Network: Contact person – middle name
G.4.2.3	Network: Contact person – family name
G.4.3.1	Network: Organisation – street address
G.4.3.2	Network: Organisation – town/city
G.4.3.3	Network: Organisation – post code
G.4.3.4	Network: Organisation – country
G.4.4	Network: Organisation – telephone number
G.4.5	Network: Organisation – fax number
G.4.6	Network: Organisation – email
G.4.7	Activities
G.5.1.6	Subcontracted clinical research organisation: Organisation – fax number
G.5.1.7	Subcontracted clinical research organisation: Organisation – email

## Überblick über die neuen Suchfunktionen

Die Pulldown-Menüs in den verschiedenen Suchformularen sind erweitert worden. Im Folgenden finden Sie eine Übersicht über alle neuen Suchfunktionen. Hinter jedem der aufgeführten Felder ist in Klammern die zugehörige Nummer aus dem Antragsformular für klinische Prüfungen angegeben, sofern das Feld aus dem Antragsformular stammt.

1. Suchformular „Trial information“:
  - Contact point – organisation (B.5.1)
  - Legal representative – country (B.2.3.4)
  - Legal representative – postcode (B.2.3.3)
  - PIP decision no. (A.7)
  - Source of monetary or material support – organisation (B.4.1)
  - Sponsor – Bundesland
  - Sponsor – country (B.1.3.4)
  - Therapeutic area (E.1.1.2)
  - US NCT no. (A.5.2)
  - WHO UTRN no. (A.5.3)
2. Suchformular „Medicinal product“:
  - EV product code (D.2.1.1.1.1)
  - EV substance code (D.3.9.4)
3. Suchformular „Trial sites/investigators“:
  - Network – organisation (G.4.1)
  - Network – contact person (G.4.2.1 bis G.4.2.3)

Neben den Pulldown-Menüs sind auch die Filterfunktionen in den verschiedenen Suchformularen erweitert worden, so dass Sie Ihre Suche noch besser eingrenzen können:

1. Suchformular „Trial information“:
  - Is the trial part of a PIP? (A.7)
  - Is the trial carried out in more than one site in Germany? (E.8.4)
  - Is the trial conducted in multiple Member States? (E.8.5)
  - Is the trial conducted both within and outside EEA? (E.8.6.1)
  - How many subjects are planned to be included in Germany? (F.4.1)
2. Suchformular „Medicinal product“:
  - Specific paediatric formulation? (D.3.4.1)
  - To be used in a first-in-human clinical trial? (D.3.13)
  - Erweiterung der Eingrenzung des Typs des IMP um: Advanced therapy (AT) (D.3.11.3), Combination including device (no AT) (D.3.11.4), Recombinant (D.3.11.9), Other type (D.3.11.13)

### Zum Hintergrund

Im Dezember 2009 hat die Europäische Kommission eine Aktualisierung des Antragsformulars für klinische Prüfungen vorgenommen (Revision 4). Im Anschluss daran hat die EMA die Änderungen technisch umgesetzt, d. h. die EudraCT-Datenbank ist aktualisiert worden (neu: EudraCT V8, siehe <https://eudract.ema.europa.eu/>). Seit März 2011 wird den Antragstellern EudraCT V8 und damit das neue Antragsformular auf der Webseite der EMA zur Verfügung gestellt. Beim Ausfüllen des Antragsformulars werden alle Daten in einer XML-Datei gespeichert. Durch die Änderungen am Antragsformular, hat sich auch die Struktur dieser XML-Datei geändert. Da diese XML-Datei dem DIMDI über die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt wird und anschließend in *Clinical Trials* hochgeladen wird, musste auch *Clinical Trials* an die neue Struktur der XML-Datei angepasst werden. Anderenfalls wäre es nicht mehr möglich gewesen, *Clinical Trials* zu aktualisieren.