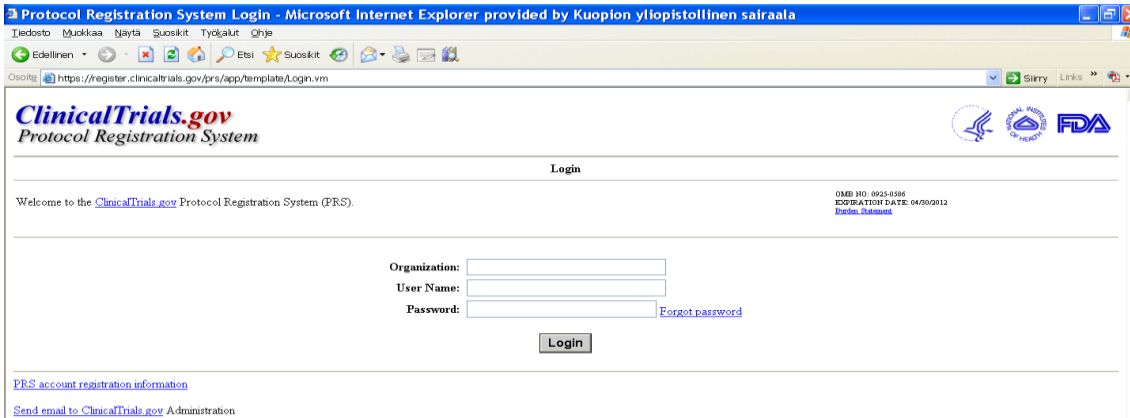
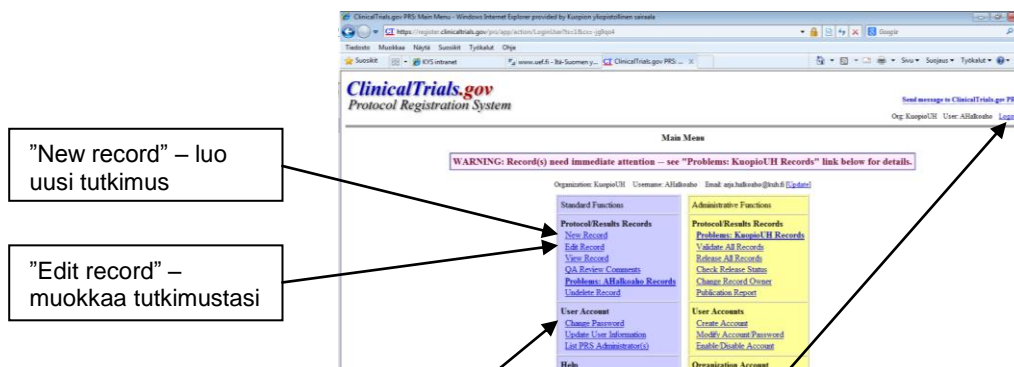


OHJE CLINICAL TRIALS -REKISTERIIN

- Osoite rekisterin sivustolle: <https://register.clinicaltrials.gov/>



- **Organization:** KuopioUH
- **Username:** käyttäjätunnuksen saat Tiedepalvelukeskuksesta, kun olet rekisteröimässä tutkimustasi rekisteriin.
- **Password:** salasana tulee automaattisena viestinä sähköpostiisi, kun käyttäjätunnus on aktivoitu. Salasana on syytä vaihtaa heti, kun kirjautut ensimmäisen kerran rekisteriin.
- Paina kirjautumistietojen jälkeen ”Login”
- Kirjaututtuasi ohjelmaan avautuu päävalikko:



- kun olet kirjautumassa ulos ohjelmasta, valitse ”Logout”.
- salasanan vaihto: ”Change password”
- osiosta Protocol/Results Records pääset lisäämään/muuttamaan/katsomaan oman tutkimuksesi tietoja
- jokaisen täydennettävän osion kohdalla pääsee klikkaamaan selityksen (esim. Brief Title) auki, jossa on kerrottu, mitä kohdassa halutaan kerrottavan

HUOMIO!

TÄMÄ OHJE ON TEHTY INTERVENTIO-TUTKIMUKSEN NÄKÖKULMASTA. MIKÄLI KYSEESSÄ ON OBSERVATIONAALINEN TUTKIMUS, REKISTERISSÄ ON HIEMAN POIKKEAVUUKSIA. OHJETTA VOI KÄYTTÄÄ SOVELTAEN SISÄLLÖN OSALTA.

Create New Protocol Record

To avoid duplicate or invalid registrations of your study, check the following before proceeding with registration:

- Section 801 studies may only be registered by the Responsible Party. If this is an applicable clinical trial as defined by US Public Law 110-85, Title VIII, Section 801, ensure that your organization is the [Responsible Party](#) as defined by the law before registering the study.
- IND/IDE studies may only be registered by the IND/IDE holder. If the study is subject to US Food and Drug Administration regulations, under an Investigational New Drug (IND) Application or Investigational Device Exemption (IDE), ensure that your organization is the IND/IDE holder before registering the study.
- For NIH funded studies, coordinate with the relevant Institute or Center. If this is a US National Institutes of Health (NIH) funded study, registration should be coordinated with the sponsoring NIH Institute or Center to avoid duplicate registration.
- Multi-site studies are NOT registered by individual sites. If this is a multi-site study it must be registered only once, by the sponsor (primary organization that oversees implementation of study and is responsible for data analysis) or its designated principal investigator (PI).
- Coordinate with all collaborators before registering. If the study has multiple collaborators, contact the other organizations to confirm that the study has not already been registered and to notify them that your organization, as sponsor or its designated PI, is registering the study.
- Refer to the [ClinicalTrials.gov Review of Protocol Submissions](#) document for a description of items evaluated by ClinicalTrials.gov after protocol information is submitted.

Unique Protocol ID:

Brief Title:

* Required by ClinicalTrials.gov
 #801A Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
 #801B May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

- kaikki punaisella tähdellä merkityt kentät on täytettävä
- kun kentät täytetty, paina "Continue"
- **Unique Protocol ID:** Tutkimuksen tutkimustunnus + "KUH", esim: KUH5001000.
- **Brief Title:** tutkimuksen lyhyt nimi

Näkyviin ilmestyy tarkastuslista **Protocol: Study Identification** → paina **OK**

Protocol: Study Identification

Title: Ethice Clinical Research ID: KUH5001000

Unique Protocol ID: * FDA Enter sponsoring organization's unique identifier.

Brief Title: * FDA Use lay language. Example: Safety Study of Recombinant Vaccinia Virus Vaccine to Treat Prostate Cancer

Acronym: If there is an acronym or abbreviation used to identify this study, enter it here.

Official Title: Example: Phase 1 Study of Recombinant Vaccinia Virus That Expresses Prostate Specific Antigen in Metastatic Adenocarcinoma of the Prostate

Study Type: * FDA

[Interventional](#)

[Observational](#)

[Patient Registry](#) [About patient registries](#)

[Expanded Access](#) [About expanded access records](#)

FDA Regulated Intervention? * FDA Indicate whether this trial includes an intervention subject to US Food and Drug Administration regulations.

IND/IDE Protocol? * FDA Indicate whether the protocol is subject to US Food and Drug Administration regulations, under an Investigational New Drug (IND) Application or Investigational Device Exemption (IDE).

* Required by ClinicalTrials.gov

- **Acronym:** tarvittaessa tutkimuksen lyhenne/kirjainyhdistelmä (esim. tutkimuksen nimen sanojen 1. kirjaimet)
- **Official Title:** tutkimuksen virallinen nimi
- **Study Type:** tutkimuksen tyyppi
- **FDA Regulated Intervention:** täytetään tarvittaessa, mikäli US Food and Drug Administrationin säädökset säätelevät tutkimusta (section 351 of the Public Health Service Act or any of the following sections of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act: 505, 510(k), 515, 520(m), and 522.). Valitse Yes/No
- **IND/IDE Protocol:** täytetään vain, mikäli tutkimuksessa kehitetään mm. uusia lääkkeiden annostelulaitteita, jotka ovat US Food and Drug Administrationin säädösten alaisia.

Windows Internet Explorer

https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/template/edt%2CEditSecondaryId.vm?action/AddListItem?prop=IdInfo.SecondaryId&wizardmode=Create&type=g

Tiedosto Muokkaa Näytä Suosikit Työkalut Ohje

Suosikit KYS intranet Microsoft Exchange - Outloo... CT Title

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

[Send message to ClinicalTrials.gov PRS](#)
[Help us improve: PRS Survey](#)

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Title: Ethics Clinical Research ID: KUH5001000

Select one ID Type and fill in the additional information, if any, for that type.

US NIH Grant/Contract Award Number For grant numbers, include activity code, institute code and 6 digit serial number.
Examples: R01DA013131, U01HL066582, 5R01HL123451-01A2

Other Grant/Funding Number Grantor or Funder:

Registry Identifier Registry Name:

EudraCT Number European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trial System

Other Identifier Issuing Organization:

Secondary ID:

OK Cancel

* Required by ClinicalTrials.gov
 FBAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
 (FBAAA) May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

- Secondary ID type valitaan tutkimuksen mukaisesti
- Secondary ID (esim. EudraCt-numero tai rahoituspäätösnumero)

Microsoft Internet Explorer provided by Kuopion yliopistollinen sairaala

Edellinen

https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/action/EditTitle/ts/12/uid/A00001ZF/sid/50002324

Osioita: Siirry Links

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Title: T:Testing ID: KUH5001000

Provide information for the human subjects review board, such as an Institutional Review Board (IRB), ethics committee or equivalent group, that is responsible for the review and monitoring of this protocol. For studies involving multiple review boards, provide information only for a single board.

Board Approval: * If review board approval has been granted, enter the approval number below. If the board does not assign numbers, enter date in mm/dd/yyyy format. Please send a signed board approval letter to ClinicalTrials.gov ([address and instructions](#)).

Status: --Select-- Approval Number:

Board Name: *

Board Affiliation: *

Board Contact: * (Not made public) NOTE: Incomplete review board information may delay publication of the trial on ClinicalTrials.gov.

Business Phone: Extension:

Business Email:

Business Address:

Data Monitoring Committee? Has a group been appointed to monitor safety and scientific integrity of the study?
--Select--

Oversight Authorities: * (One per line) Enter, in English, country followed by organization name. [[List of oversight authorities](#)]

Examples:
United States: Food and Drug Administration
Germany: Federal Institute for Drugs and Medicinal Devices

Valmis Internet

- Board Approval:
 - Status -kohta: tutkimuksen tila ko. hetkellä (esim. submitted, approved)
 - Approval Number -kohta: tutkimuseettisen toimikunnan lupanumero, esim. 111/2001

- Board Name: Research Ethics Committee, Hospital District of Northern Savo, Finland
- Board Affiliation: Research Ethics Committee, Hospital District of Northern Savo, Finland
- Board Contact: Tiedepalvelukeskus täyttää ko. kohdan
- Data Monitoring Committee: tämä kohta täytetään yleensä lääketutkimuksissa
- Oversight Authorities: tähän kohtaan luvan antaneet ministeriöt (rekisteritutkimukset) tai Fimea (lääketutkimukset). Mikäli kyseessä ei ole lääketutkimus, (esim. hoitotieteellinen tutkimus) mainitaan tässä tutkimuseettinen toimikunta

Sponsor - Microsoft Internet Explorer provided by Kuopion yliopistollinen sairaala

https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/action/PopulateStudy/ts/13/uid/U00001ZF/sid/S0002324

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Send message to PRS NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH FDA

Title Oversight **Sponsor** Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Title: TEsting ID: KUH5001000

Sponsor: * FDAAA Kuopio University Hospital

Include all additional funding sources.
Enter only the organization names, one per line (no numbers, dashes, bullets, etc.)

Collaborators:
(One per line)

Responsible Party: FDAAA

Sponsor or principal investigator, as defined in US Public Law 110-85, Title VIII, Section 801.

If responsible party is an organization enter the contact person by name or official title.
Name/Official Title: _____

If responsible party is an individual enter organizational affiliation.
Organization: _____

Contact information will not be made public.
Phone: _____ Extension: _____
Email: _____

Continue Quit

* Required by ClinicalTrials.gov
FDAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
FDAAA May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

Valmis Internet

- Sponsor: sponsoriiksi laitetaan Kuopio University Hospital (tulee yleensä automaattisesti, jos tieto syötetty jo aiemmin)
- Collaborators: mahdolliset yhteistyötahot, joita mukana tutkimuksessa
- Responsible Party: tähän kohtaan tulee tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi, organisaatio (Kuopio University Hospital), puhelinnumero kansainvälisessä muodossa (+ 358 17) sekä sähköpostiosoite.

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Send message to PRS

Title: Oversight Sponsor **Summary** Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links
Title: TEsting ID: KUH5001000

Use lay language. Include a statement of the study hypothesis.

Brief Summary: * FBAAA
(Formatting tips)

Provide a more extensive description, if desired.
Avoid duplication of information to be recorded elsewhere, such as eligibility criteria or outcome measures.

Detailed Description:
(Formatting tips)

- Brief Summary: lyhyt tiivistelmä tutkimuksesta (tutkimuksen tarkoitus).
- Detailed Description: ko. kohtaa voi täydentää tarvittaessa kuvaamalla tutkimussuunnitelmaa tarkemmin. Kohtaa ei kuitenkaan ole pakko täyttää.

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Send message to PRS

Title: Oversight Sponsor Summary **Status** Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links
Title: TEsting ID: KUH5001000

Record Verification Date: * FBAAA --Select-- Year:

Overall Recruitment Status: * FBAAA --Select--

Why Study Stopped: GBAAA
For suspended, terminated or withdrawn studies, briefly explain why the study was stopped.

Key Trial Dates

Study Start Date: FBAAA --Select-- Year:

Primary Completion Date: FBAAA
Final data collection date for primary outcome measure.
--Select-- Year: Type: --Select--

Study Completion Date: FBAAA
Final data collection date for the study.
--Select-- Year: Type: --Select--

* Required by ClinicalTrials.gov
FBAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
GBAAA May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

- Record Verification Date: päivämäärä, jolloin tutkimuksen tila on päivitetty edellisen kerran.
- Overall Recruitment Status: tutkimuksen rekrytointivaiheen tilanne (esim. ei rekrytointia vielä / rekrytoidaan)
- Study Start Date: päivämäärä, jolloin tutkimukseen ilmoittautuminen alkaa
- Primary Completion Date: vaaditaan päivämäärä, jolloin tiedot tutkimukseen kerätty, "Select" -kohdassa on kerrottava, onko kyseessä todellinen vai arvioitu päivämäärä
- Study Completion Date: tutkimustietojen (oletettu) lopullinen keräyspäivämäärä.

Jos kyseessä on observational study – täytä seuraava osio. Interventio-tutkimuksissa tätä kohtaa ei tule.

Design - Microsoft Internet Explorer provided by Kuopion yliopistollinen sairaala

Tiedosto Muokkaa Näytä Suosikit Työkakut Ohje

Edellinen

https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/action/StudyPurpose/ts/16/uid/U00001ZF/sid/S0002324

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Send message to PRS

Send message to PRS

Title Oversight Sponsor Summary Status **Design** Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links

Title: TEsting ID: KUH5001000

NOTE: These attributes apply to an "Observational" study. If desired, [change the study type to "Interventional"](#).

Observational Study Model: * Formerly referred to as Study Design.
--Select--

Time Perspective: * --Select--

Biospecimen Retention: --Select--

May be left blank if no biospecimens are to be retained.

Biospecimen Description:

Enrollment: FDAAA Number of Subjects: Type: --Select--

Number of Groups/Cohorts: *

Continue **Quit**

* Required by ClinicalTrials.gov
FDAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
FDAAA May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

Internet

- Observational Study Model: valitse tutkimuksellesi sopivin vaihtoehto alasvetovalikosta (minkä tyyppisestä tutkimuksesta on kyse)
- Time Perspective: tutkimukseen ilmoittautumisen aikajakso. Valitse vaihtoehto alasvetovalikosta.
- Enrollment: tutkittavien määrä sekä tyyppi (todellinen vai arvioitu määrä)
- Number of Groups/Cohorts: merkitse ko. kohtaan, kuinka monta ryhmää tutkimuksessa on mukana. Kenttä on pakollinen.

Tämä osio esiintyy interventiotutkimuksissa.

Design - Windows Internet Explorer
 https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/action/StudyPurpose?uid=U0001XQM8ts=19&sid=500023248cx=ptqd5i

Tiedosto Muokkaa Näytä Suosikit Työkalut Ohje

Suosikit KYS intranet Microsoft Exchange - Outloo... CT Design

ClinicalTrials.gov
 Protocol Registration System

[Send message to ClinicalTrials.gov PRS](#)
[Help us improve: PRS Survey](#)

Title Oversight Sponsor Summary Status **Design** Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links
 Title: Ethics Clinical Research ID: KUH5001000

NOTE: These attributes apply to an "Interventional" study. If desired, [change the study type to "Observational"](#).

Primary Purpose: FTBAAA --Select--

Study Phase: * FTBAAA Use "N/A" for trials that do not involve drug or biologic products.
 --Select--

Intervention Model: (FTBAAA) Formerly referred to as Study Design or Assignment.
 --Select--

Number of Arms: (FTBAAA)

Masking: (FTBAAA) --Select-- Masked Roles: Subject
 Caregiver
 Investigator
 Outcomes Assessor

Allocation: (FTBAAA) --Select--

Study Endpoint Classification: --Select--

Enrollment: FTBAAA Number of Subjects: Type: --Select--

* Required by ClinicalTrials.gov
 FTBAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
 (FTBAAA) May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

- Primary purpose: valitse alavetovälikosta, mikä on tutkimuksen tarkoitus. **Pakollinen kenttä!**
- Study Phase: valitse alavetovälikosta, minkä faasin tutkimus on kyseessä. **Pakollinen kenttä!**
- Intervention Model: tutkimuksen tyyppi (onko kyseessä yhden vai useamman ryhmän tutkimus jne.). **Pakollinen kenttä!**
- Number of Arms: tutkimukseen osallistuvien ryhmien määrä. **Pakollinen kenttä!**
- Masking: alavetovälikosta voit valita tarvittaessa tutkimuksesi sokkoutusluokan. Onko kyseessä esim. kaksoissokkoutettu tutkimus?
- Allocation: valitse alavetovälikosta tutkimuksesi ryhmien jako. Onko kyseessä esim. satunnaistettu tutkimus? Kohta ei ole pakollinen.
- Study Endpoint Classification: valitse alavetovälikosta, miten tutkimuksesi tulokset/seuraukset on tarkoitus arvioida
- Enrollment: tutkimukseen osallistuvien määrä. Osallistujien määrää kannattaa päivittää tutkimuksen aikana. Type –kohtaan valitaan joko oletettu (Anticipated) tai todellinen (Actual) määrä. Viimeistään tutkimuksen loputtua/lopussa on osallistujien määrä syytä muuttaa todelliseksi. **Pakollinen kenttä!**

The screenshot shows the 'Primary Outcome Measure' form in the ClinicalTrials.gov system. The browser address bar shows the URL: https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/template/edit%2CEditOutcome.vml/action/AddListItem?prop=PrimaryOutcomes&wizardmode=Create&type=gov.nih.i. The form title is 'Ethics Clinical Research' with ID: KUH5001000. The form fields include:

- Title:** A text input field with a note: 'Enter only one distinct outcome measure.'
- Time Frame:** A text input field with a note: '(TBAAA)'
- Description:** A large text area.
- Safety Issue:** A dropdown menu with a note: '(TBAAA) Does this outcome measure assess a safety issue? --Select--'

 At the bottom, there are 'Continue' and 'Quit' buttons, and a note: '* Required by ClinicalTrials.gov'.

Primary Outcome measures: tekijät joilla mitataan intervention vaikuttavuutta. Päämuuttuja tähän kohtaan.

- Title: Millä päämuuttujaa mitataan.
- Time Frame: tulosten seurannan arviointiin käytetty aika.
- Description: kuvaus muuttujasta, ei pakollinen
- Safety issues: tulosten seurannan turvallisuusluokittelu. Valitse: Yes/No

Vaatii myös toissijaiset muuttujat

KUN VALITSET JÄRJESTELMÄSSÄ ADD AN ARM, TULEE SEURAAVA VALIKKO TÄYTETTÄVÄKSI:

The screenshot shows the 'Interventions' form in the ClinicalTrials.gov system. The browser address bar shows the URL: https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/template/edit%2CEditArmGroup.vml/action/AddListItem?prop=ArmGroups&parentscreen=edit%2CInterventionList.v. The form title is 'Ethics Clinical Research' with ID: KUH5001000. The form fields include:

- Arm Label:** A text input field with a note: '(TBAAA) Arm Label should be descriptive, yet concise, for use in Results column headings. Examples: Metformin, Lifestyle counseling, Sugar pill'
- Arm Type:** A dropdown menu with a note: '(TBAAA) Experimental'
- Arm Description:** A large text area with a note: '(TBAAA) Tip: To facilitate Results data entry after study completion, describe the intervention(s) to be administered. Use the same name(s) both here and in Intervention Name. For drugs include dosage form, dosage, frequency and duration.'

 At the bottom, there are 'Continue' and 'Quit' buttons, and a note: '* Required by ClinicalTrials.gov'. Below this, there are three footnotes:

- TBAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
- (TBAAA) May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

Jos aikaisemmin olet laittanut tutkimukseen osallistuvien ryhmien määrän, täydennä ryhmien kuvaukset tässä vaiheessa.

- Arm Label: Ryhmän lyhytnimi (esim. lääkeryhmä, elämäntapaneuvonta ryhmä jne)
- Arm Type: Katso alasvetovalikosta
- Arm Description: lyhyt kuvaus ryhmästä

KUN VALITSET JÄRJESTELMÄSSÄ ADD AN INTERVENTION, TULEE SEURAAVA VALIKKO TÄYTETTÄVÄKSI:

Intervention Type: TBAAA --Select--

Intervention Name: TBAAA
Enter the specific name of the intervention.
For a drug, use the generic equivalent name if it has been established.
Tip: Ensure that this name matches the name used in the associated Arm Description(s).

Other Names: (One per line)
Include brand names, serial numbers and code names, if applicable.
Other names are used to improve search results on the ClinicalTrials.gov web site.

Intervention Description: GTBAAA
Specify details not covered in associated Arm Description(s).

Continue Quit

* Required by ClinicalTrials.gov
TBAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
GTBAAA May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

- Intervention Type: valitse alavetovalikosta
- Intervention Name: kyseessä lääkkeet → generinen nimi. Muissa tapauksissa →lyhyt kuvaava nimi.
- Other Names: luetteloi muut nimet, joilla interventio on tunnistettavissa (esim. lääkkeen tuotenimi). Näiden nimien avulla parannetaan hakumahdollisuutta rekisterissä (ClinicalTrials.gov).
- Intervention Description: tarkemmat tiedot interventiosta.

Esimerkiksi:

interventions involving drugs may include dosage form, dosage, frequency and duration.

50 mg/m², IV (in the vein) on day 5 of each 28 day cycle. Number of Cycles: until progression or unacceptable toxicity develops.

Conditions - Microsoft Internet Explorer provided by Kuopion yliopistollinen sairaala

Tiedosto Muokkaa Näytä Suosikit Työkalut Ohje

Edellinen

https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/template/edit%2CConditions.vrn/wizardmode/Edit/ts/46/uid/U00001ZF/sid/S00027JU

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Send message to PRS

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions **Conditions** Eligibility Locations Citations Links

Title: Testing ID: KUH1111111

Specify the primary condition or disease being studied, or the primary focus of the study.

Conditions are checked against the National Library of Medicine's Medical Subject Headings (MeSH).
[Search MeSH](#) for a specific condition term.

Enter only condition or focus (no numbers, dashes, bullets, etc.), one per line.

Conditions or Focus of Study: * FDAAA
(Enter 1 to 5 items)

Enter only Keywords (no numbers, dashes, bullets, etc.), one per line.

Keywords:

OK Cancel

* Required by ClinicalTrials.gov
FDAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
FDAAA May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

Valmis

- Conditions or Focus of Study: tutkittava sairaus tai fokus
- Keywords: avainsanat, jotka parhaiten kuvaavat tutkimusta/tutkimussuunnitelmaa.

Eligibility - Windows Internet Explorer

https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/action/PopulateStudy?uid=U0001XQM8ts=548&sid=500023Z48c&=st1.mdv

Tiedosto Muokkaa Näytä Suosikit Työkalut Ohje

Suosikit KYS intranet Microsoft Exchange - Outloo... CT Eligibility

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Send message to ClinicalTrials.gov PRS
Help us improve: PRS Survey

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions **Eligibility** Locations Citations Links

Title: Ethics Clinical Research ID: KUH5001000

For best results use the [preferred format](#) ([Formatting tips](#)) ([Special characters](#))

Eligibility Criteria: * FDAAA

Inclusion Criteria:
-
Exclusion Criteria:
- |

Gender: * FDAAA --Select--

Age Limits: * FDAAA Minimum: --Select-- Maximum: --Select--

Accepts Healthy Volunteers? * FDAAA --Select--

Continue Quit

* Required by ClinicalTrials.gov
FDAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
FDAAA May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

- Eligibility Criteria: kelpoisuusehdot. Tutkimuksen sisäänotto- ja poissulkukriteerit.
- Gender: valitse tutkimukseen osallistuvien tutkittavien sukupuoli. Mahdollisuus valita myös molemmat sukupuolet.
- Age Limits: tutkittavien ikäjakauma. Valitse "N/A (No Limit)", mikäli tutkimuksessa ei ole asetettu ala- eikä yläikärajaa.
- Accepts Healthy Volunteers: tutkimuksessa mukana terveitä vapaaehtoisia. Yes/No.

OBSERVATIIVISET TUTKIMUKSET:

- Study Population Description: täytetään vain havaintotutkimuksissa (observational). Valitse populaatio, josta tutkimusryhmät/kohortit valitaan (esim. primary care clinic, community sample, residents of a certain town).
- Sampling Method: täytetään vain havaintotutkimuksissa (observational). Valitse yksi/oikea vaihtoehto.

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Title: FDA Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links
Title: Informed Consent for Pregnant Women ID: KUH5001000

Study Population Description: *

Sampling Method: * --Select--

Eligibility Criteria: * FBAAA
(Special characters)

Gender: * FBAAA --Select--

Age Limits: * FBAAA Minimum: --Select-- Maximum: --Select--

Accepts Healthy Volunteers? FBAAA --Select--

ERROR: Inclusion/exclusion criteria have not been filled in
ALERT: Sampling Method: data not entered.
WARNING: Accepts Healthy Volunteers? has not been entered.
ERROR: Maximum Age is a required field.
ALERT: Study Population Description: data not entered.

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Title: Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility Locations Citations Links
Title: Testing ID: KUH1111111

Central Contact is the person with overall recruitment responsibility for this study.
If contact information is provided for all recruiting locations, Central Contact may be left blank.

Central Contact: * (FBAAA)
First: MI: Last: Degree:
Phone: Ext: Email:

Central Contact Backup:
First: MI: Last: Degree:
Phone: Ext: Email:

OK Cancel


* Required by ClinicalTrials.gov
FBAAA Required to comply with US Public Law 110-85, Section 801
FBAAAA May be required to comply with US Public Law 110-85, Section 801

- Central Contact: tutkimuksesta vastaavan tutkijan tiedot
- Central Contact Backup: esim. tutkimuksessa mukana olevan tutkijan tai tutkimushoitajan tiedot



Locations - Microsoft Internet Explorer provided by Kuopion yliopistollinen sairaala

Tiedosto Muokkaa Näytä Suosikit Työkalut Ohje

Edellinen - - - - - Etsi Suosikit

Osioit: https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/template/edit%2CEditLocation.vm/prop/locations/wizardmode/Edit?type/gov.nih.nlm.cs.prs.study.CSLocation/action/AddLocation/ts/73/uid/U00001ZF/sid/S00027JU  Links

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

[Send message to PRS](#)  

Title Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility **Locations** Citations Links

Title: Testing ID: KUH1111111

Facility: * (FDA) (Special characters) Name:
City:
State/Province: Postal Code:
Country:

Recruitment Status: * (FDA) Location recruitment status is required when Overall Status is "Recruiting".
If Overall Status is anything other than Recruiting, location status is not displayed on ClinicalTrials.gov.
--Select--

Facility Contact: * (FDA) Facility contact is required for locations that are recruiting, but may be omitted if a Central Contact is provided for the trial. At a minimum, last name and either phone or email are required.
If Overall Status is anything other than Recruiting, facility contact information is not displayed on ClinicalTrials.gov.
First: MI: Last: Degree:
Phone: Ext: Email:

Facility Contact Backup: First: MI: Last: Degree:
Phone: Ext: Email:

* Required


Internet

- Facility: tutkimuksen suorituspaikka
- Recruitment Status: tutkimuksen tilanne. Valitse sopivin vaihtoehto.
- Facility Contact: tutkimuspaikan yhteyshenkilö
- Facility Contact Backup: toinen yhteyshenkilö tutkimuspaikassa



Locations - Microsoft Internet Explorer provided by Kuopion yliopistollinen sairaala

Tiedosto Muokkaa Näytä Suosikit Työkalut Ohje

Edellinen - - - - - Etsi Suosikit

Osioit: https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/template/edit%2CEditInvestigator.vm/locindex/0/prop/locations%5B0%5DInvestigators?type/gov.nih.nlm.cs.prs.study.CSInvestigator/wizardmode/Edit/action/AddInvestigator/ts/79/uid  Links

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

[Send message to PRS](#)  

Title FDA Oversight Sponsor Summary Status Design Interventions Conditions Eligibility **Locations** Citations Links

Title: Informed Consent for Pregnant Women ID: KUH5001000

Investigator Name: First: MI: Last: Degree:

Role: --Select--

- Investigator Name: tutkijan / tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot tutkimuksessa.
- Role: tutkijan / tutkimuksesta vastaavan henkilön asema. Valitse rooli alavetovalikosta.

The screenshot shows a Windows Internet Explorer browser window with the URL <https://register.clinicaltrials.gov/prs/app/action/AddListItem?uid=U0001XQM8ts=68&sid=50002324&cx=yamzb1>. The browser's address bar and menu bar are visible. The main content area displays the 'ClinicalTrials.gov Protocol Registration System' logo and navigation links. A message titled 'Protocol Record Completed' is shown, indicating that the user has reached the final data entry screen. The message includes instructions to review the record and submit it for final review. An 'OK' button is located at the bottom left of the message box.

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

[Send message to ClinicalTrials.gov PRS](#)
[Help us improve: PRS Survey](#)
[Logout](#)

Protocol Record Completed

Title: Ethics Clinical Research ID: KUH5001000

You have reached the last data entry screen. Proceed to the next screen (Edit Protocol) to review the entire record.

Note that the data that you have entered are automatically validated by the system. Messages describing problems of varying severity (Errors, Alerts, or Notes) are included on the Edit Protocol screen, beneath the relevant fields. Review each message and take the appropriate action.

Once the record is ready for review by your administrator, click on the "Complete" link near the top of the Edit Protocol Record screen to mark the record as completed. Your administrator must then "Approve" and "Release" the record, in order for the record to be submitted for final Quality Assurance review and publication on the ClinicalTrials.gov web site.

OK

Ilmoitus, kun tutkimus on rekisteröity, ja voit laittaa tutkimuksen eteenpäin.

ILMOITUKSET KUN TIETOJA PUUTTUU TAI NE OVAT VIRHEELLISIÄ

- Error: tiedoissa on suuria puutteita, jotka on täydennettävä
- Alert: tiedoissa on puutteita, jotka on syytä täydentää
- Note: tiedoissa saattaa olla puutteita, jotka on syytä tarkastaa ja korjata tarvittaessa

Kun olet tallentanut tutkimuksesi tiedot rekisteriin, merkitse tutkimuksen tilaksi "Complete". Tutkimuksen rekisteröinnistä tulee tieto Tiedepalvelukeskukseen pääkäyttäjille, josta tarvittaessa otetaan yhteyttä rekisteröinnin täydennyksiin liittyen. Tutkija siirtää tämän jälkeen tutkimuksen eteenpäin rekisteröintiä varten.

Kun tutkimus on rekisteröity ClinicalTrialsiin, saa tutkija rekisteristä tutkimukselleen ClinicalTrials.govin ID-numeron, jota tutkija tarvitsee lehtiin. Tunnustenro on muotoa NCT...

Rekrytointivaiheessa olevien tutkimusten rekisteröinnit on syytä tarkastaa vähintään puolivuositain virheettömyyden ja täydennysten varmistamiseksi.

- Tiedepalvelukeskuksesta otetaan yhteyttä aina, kun tutkimusten rekisteröinnit vaativat päivityksiä. Kun tutkija on ilmoittanut/käynyt tekemässä tarvittavat muutokset, rekisterin administrator käy vapauttamassa tutkimuksen eteenpäin rekisterissä.

Tutkimuksen poistaminen järjestelmästä on mahdollista vielä silloin, kun tutkimusta ei ole laitettu tarkastettavaksi (Release), tai kun lopetat tutkimuksen rekisteröimisen (Quit).