

Nutzerleitfaden

für die Studiendatenbank

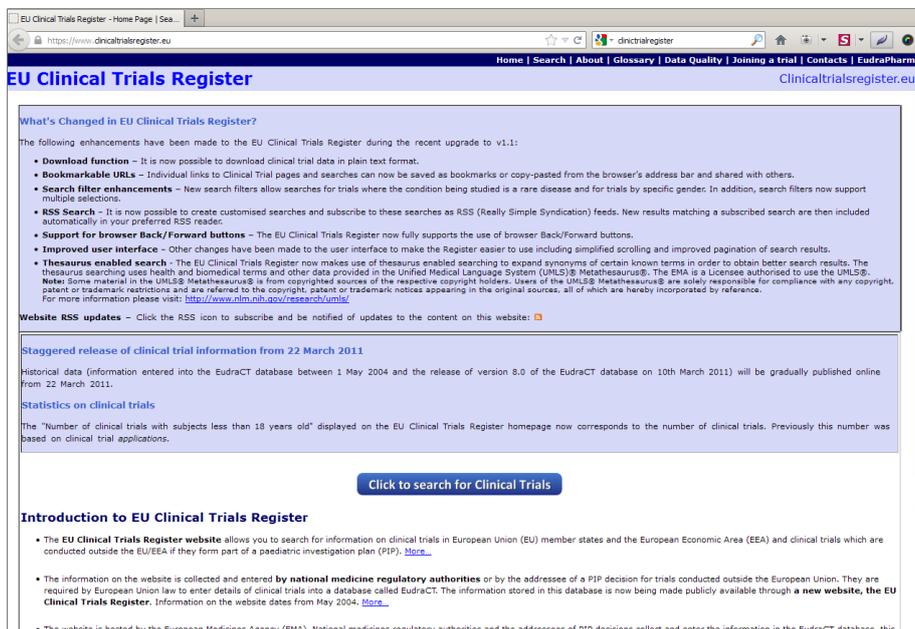
www.clinicaltrialsregister.eu

Die EU-Kommission stellt seit März 2011 allen EU-Bürgerinnen und -Bürgern in einem Register Informationen über die Tausenden von genehmigten klinischen Arzneimittelprüfungen zur Verfügung, die in der EU derzeit durchgeführt werden. Ziel dieses amtlichen öffentlichen Registers ist es, die klinische Arzneimittelforschung transparenter zu gestalten.

Dieser Leitfaden soll die Suche nach Studien in der Datenbank www.clinicaltrialsregister.eu erleichtern.

Alternativ können Sie auch Ihren Arzt auf die Möglichkeit zur Teilnahme an einer klinischen Studie ansprechen.

1. Geben Sie die Internetadresse <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> in die Adresszeile Ihres Webbrowsers ein, dann kommen Sie auf die **Startseite der Studiendatenbank**. Diese sieht wie folgt aus:



2. Klicken Sie auf „Click to search for Clinical Trials“ (Suche nach klinischen Studien), Sie kommen auf folgende Seite:



Sie befinden sich jetzt im Bereich der einfachen Suche.

Vorgehen bei der einfachen Suche (Basic Search)

1. SUCHBEGRIFFE EINGEBEN

- In die Leerzeile können jetzt englische Suchbegriffe eingegeben werden

Um Ihre Diagnose ins Englische zu übersetzen, schauen Sie bitte in das Glossar oder in spezielle Übersetzungsseiten im Internet.

- Folgende Suchbegriffe können eingetragen werden:
Land (Germany), Diagnose, Wirkstoff, Handelsname, Hersteller
- Sie können die Suchbegriffe mit dem Wort „and“ (und) verbinden, dann werden nur Ergebnisse angezeigt, die beide Begriffe beinhalten
- Groß- und Kleinschreibung und die Reihenfolge der Wörter sind unbedeutend
- Klicken Sie auf den Button *Search*, um den Suchvorgang zu starten
- Klicken Sie auf den Button *Reset*, um den eingegebenen Suchbegriff zu löschen

FALLBEISPIEL:

GERMANY AND LUNG CANCER (DEUTSCHLAND UND LUNGENKREBS)

1 → Query returned 242 Clinical Trial(s). Displaying page 1 of 13.

2 → EudraCT Number: 2009-012607-26 Sponsor Protocol Number: MIMEB Sponsor Name: University of Cologne

3 → Full Title: MIMEB - Molecular Imaging with erlotinib and bevacizumab. A Phase II Clinical Trial to Evaluate the Accuracy of FDG-FLT PET and DCE-MRI for Early Prediction of Non-Progression in Patients with Adv...

4 → Medical condition: Patients with Advanced Non Squamous Cell Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC), first-line. Start Date*: 2009-12-10

Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
12.0		10025054	Lung cancer non-small cell stage IIIB	LLT
12.0		10025055	Lung cancer non-small cell stage IV	LLT
12.0		10029515	Non-small cell lung cancer recurrent	PT
12.0		10029521	Non-small cell lung cancer stage IIIB	PT
12.0		10029522	Non-small cell lung cancer stage IV	PT
5 → Disease:		10029521	Non-small cell lung cancer stage IIIB	LLT
		10029522	Non-small cell lung cancer stage IV	LLT
		10050017	Lung cancer metastatic	LLT
		10059515	Non-small cell lung cancer metastatic	LLT
		10061873	Non-small cell lung cancer	LLT
		10066490	Progression of non-small cell lung cancer	LLT
		10050017	Lung cancer metastatic	PT
		10059515	Non-small cell lung cancer metastatic	PT
6 → Population Age: Adults, Elderly				Gender: Male, Female
7 → Country: DE (ongoing)				

Wichtige Begriffe und deren Übersetzungen:

1. Query returned... documents	Anzahl der gefundenen Ergebnisse/Studien durch die Suchanfrage	4. Medical Conditions	(medizinische) Voraussetzungen, die für die Studie erfüllt sein müssen
2. Sponsor Name	Name eines Herstellers, einer Forschungseinrichtung, o.ä.	5. Disease	Erkrankung
2. Sponsor Protocol Number	Gelistete Studiennummer	6. Population Age	Bevölkerungsgruppe
3. Full Title	Studientitel/Name der Studie	6. Gender	Geschlecht
3. Start Date	Datum des Studienbeginns	7. Country	Land

<Für weitere Übersetzungen können Sie in einem Fremdwörterbuch oder im Internet auf entsprechenden Webseiten nachschauen.

Setzen Sie bitte nicht die Suchbegriffe in Anführungszeichen „Germany and Lung Cancer“, sonst erhalten Sie kein Ergebnis.

Unsere Empfehlung zur Basic Search (einfachen Suche):

- Geben Sie ein Land und Ihre Erkrankung in Englisch ein.
- Unter anderem führt die Trefferliste sowohl zu Studien, die noch Studienteilnehmer suchen, als auch zu bereits geschlossenen oder abgeschlossenen Studien. Um noch gezielter eine Studie zu finden, können Sie weitere Suchkriterien in Advanced Search (erweiterte Suche) eingeben.

Vorgehen bei „Advanced Search“ (erweiterte Suche)

Im Bereich der einfachen Suche finden Sie auch den Button „Advanced Search“.



Wenn Sie auf der Startseite „Advanced Search“ (erweiterte Suche) auswählen, erscheint diese Ansicht:

Select Country:	Austria Belgium Bulgaria Cyprus
Select Age Range:	Adolescent Adult Children Elderly
Select Gender:	
Select Trial Phase:	Phase One Phase Two Phase Three Phase Four
Select Trial Status:	Completed Not Authorised Ongoing Prematurely Ended
Select Date Range:	to

1. Select Country Land
2. Select Age Range Altersgruppe
3. Select Gender Geschlecht
4. Select Trial Phase Studienphase
5. Select Trial Status Studienstatus
6. Select Date Range Zeitraum

Dort können Sie die vorgegebenen Suchfelder verwenden, um die Suchergebnisse einzuschränken. „Select“ bedeutet übersetzt auswählen.

DEFINITION DER VORGEGEBENEN SUCHFELDER

1. Select Country (Land auswählen)

Hier sind alle 27 EU-Länder einschließlich Island, Norwegen und Liechtenstein aufgelistet. Sie können nur ein Land wählen. In unserem Fallbeispiel Germany für Deutschland.

Beispiel: **Select Country:**

Estonia
Finland
France
Germany

2. Select Age Range (Altersgruppe auswählen)

Select Age Range:

Adolescent
Adult
Children
Elderly

<i>In-Utero</i>	ungeborenes Kind
<i>Preterm newborn infants (up to gestational age <37 weeks)</i>	ungeborenes Kind bis zur 37. (Schwangerschafts-)Woche
<i>Newborn (0-27 days)</i>	neugeborenes Kind bis zum 27. Lebenstag
<i>Infant and Toddler (28 days – 23 months)</i>	Säugling und Kleinkind (vom 28. Lebenstag bis 23. Lebensmonat)
<i>Children (2 – 11 years)</i>	Kinder zwischen 2 und 11 Jahren
<i>Adolescent (12 – 17 years)</i>	Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren
<i>Adults (18 – 64 years)</i>	Erwachsene zwischen 18 und 64 Jahren
<i>Elderly (=> 65 years)</i>	Senioren ab 65 Jahren

3. Select Gender (Geschlecht auswählen)

- *male (männlich)*
- *female (weiblich)*

Es besteht die Möglichkeit, auch beides anzuklicken. Wählen Sie nur ein Geschlecht, werden auch Studien aufgelistet, die beide Geschlechter einbeziehen.

4. Select Trial Phase (Studienphase auswählen)

Hier können Sie sich Studien bestimmter Phasen anzeigen lassen. Klicken Sie auf den dann folgenden Link, erhalten Sie allgemeine Informationen über einzelne Studienphasen.

5. Select Trial Status (Studienstatus auswählen)

Achten Sie bitte auf die Statusangabe der angezeigten Studie. Es kann sein, dass eine Studie schon abgeschlossen ist.

Query returned 5.947 Clinical Trial(s). Displaying page 1 of 298.					
EudraCT Number: 2004-002468-89	Sponsor Protocol Number: PANZ255TEA04-01		Sponsor Name: Axcan Pharma S.A.		
Full Title: A RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED PHASE IV TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PANCREATIN VS. PLACEBO FOR LIPID DIGESTION AND ABSORPTION IN PATIENTS WITH PANCREATIC EXOCRINE I...					
Medical condition: The purpose of this clinical trial is to evaluate the clinical efficacy and safety of a capsule containing enteric-coated porcine pancreatin microfilm tablets in comparison with placebo in the trea...					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	7.0		10033622		LLT
Population Age: Adults, Elderly			Gender: Male, Female		
Country: DE (Completed)					

<i>Ongoing</i>	Laufende Studie, Patienten werden eingeschlossen
<i>Not-authorised</i>	Genehmigung der Bundesoberbehörde und/ oder zustimmende Bewertung der Ethikkommission fehlt noch, deshalb hat die Studie noch nicht angefangen
<i>Temporarily Halted</i>	Die Studie wurde vorübergehend gestoppt. Dies kann unterschiedliche Gründe haben.
<i>Restarted</i>	Eine wieder aktiv gewordene Studie, die in der Vergangenheit gestoppt worden ist.
<i>Prematurely Ended</i>	Die Studie wurde vorzeitig beendet.
<i>Completed</i>	abgeschlossene Studie
<i>Prohibited by National Competent Authority</i>	Zuständige nationale Behörde hat die Durchführung der Studie verboten/gestoppt.
<i>Suspended by National Competent Authority</i>	Die Studie wurde ausgesetzt. Sie kann zu einem späteren Zeitpunkt wieder gestartet werden.

Beispiel: **Country: SE**(Prematurely Ended) **DE**(Completed) SE – Schweden; DE – Deutschland

Bedeutung: In Schweden(SE) wurde die Studie vorzeitig beendet (Prematurely Ended) und in Deutschland (DE) wurde die Studie schon abgeschlossen (Completed).

6. Select Date Range (Zeitraum auswählen)

Start Date: Der Tag an dem die zuständige Bundesoberbehörde die Studie in die Datenbank der EudraCT eingibt. (“Performs a search based on the date when the study was first entered into the EudraCT database by a National Competent Authority.”)

.....

FALLBEISPIEL:

Ein Beispiel mit **vier Filteroptionen** (siehe unten **1.** und **2.**)

eingeebene Kriterien: (1. und 2.)

- *Lung Cancer* (Lungenkrebs)
- *Germany* (Deutschland)
- *Adult* (Erwachsene)
- *Male and Female* (männlich und weiblich)

Bitte beachten Sie, dass Sie das Suchfeld der einfachen Suche berücksichtigen. (siehe unten **1.**)

Unsere Empfehlung: Im einfachen Suchfeld (**1.**) die Erkrankung in Englisch eingeben.

→ Dann wieder auf *Search* (suchen) klicken oder, wenn Sie Ihre Eingabe löschen möchten, auf *Reset* (zurückstellen) klicken.

The screenshot shows the 'EU Clinical Trials Register' search page. The search term 'Lung cancer' is entered in the search field. The filters are set as follows: Country: Germany, Age Range: Adult, Gender: Male and Female, and Trial Status: Ongoing. The search results show 164 clinical trials.

1. Search for Clinical Trials: Lung cancer

2. Select Country: Estonia, Finland, France, Germany

Select Age Range: Adolescent, Adult, Children, Elderly

Select Gender: Male and Female

Select Trial Phase: Phase One, Phase Two, Phase Three, Phase Four

Select Trial Status: Completed, Not Authorised, Ongoing, Prematurely Ended

Select Date Range: to

Select Rare Disease:

IMP with orphan designation in the indication:

Orphan Designation Number:

Download Options Subscribe to this Search

Query returned 164 Clinical Trial(s). Displaying page 1 of 9.

Die Trefferliste zeigt für die oben eingegebenen Kriterien 164 Studien (3.)

Erweiterung um eine fünfte Filteroption:

Erweitert man das obere Beispiel im Suchfeld „**Select Trial Status**“ um *Ongoing* (laufende Studie) erhält man 164 Treffer.

The screenshot shows the 'EU Clinical Trials Register' search page. The search term 'Lung cancer' is entered in the search field. The filters are set as follows: Country: Germany, Age Range: Adult, Gender: Male and Female, and Trial Status: Ongoing. The search results show 164 clinical trials.

1. Search for Clinical Trials: Lung cancer

2. Select Country: Estonia, Finland, France, Germany

Select Age Range: Adolescent, Adult, Children, Elderly

Select Gender: Male and Female

Select Trial Phase: Phase One, Phase Two, Phase Three, Phase Four

Select Trial Status: Completed, Not Authorised, Ongoing, Prematurely Ended

Select Date Range: to

Select Rare Disease:

IMP with orphan designation in the indication:

Orphan Designation Number:

Download Options Subscribe to this Search

Query returned 164 Clinical Trial(s). Displaying page 1 of 9.

Erweiterung um eine sechste Filteroption, den Sponsor:

EU-CTR Version: 1.1.2 Home | Search | About | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

EU Clinical Trials Register

Search for Clinical Trials

Lung cancer and Pfizer Search Reset Advanced Search

Examples: Cancer AND Drug Name, Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status, Date Range, Rare Diseases and Orphan Designation. For these items you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

Select Country: Estonia, Finland, France, Germany

Select Age Range: Adolescent, Adult, Children, Elderly

Select Gender:

Select Trial Phase: Phase One, Phase Two, Phase Three, Phase Four

Select Trial Status: Completed, Not Authorised, Ongoing, Prematurely Ended

Select Date Range: to to

Select Rare Disease:

IMP with orphan designation in the indication:

Orphan Designation Number:

[Clear advanced search filters](#)

Ein ausgewähltes Beispiel von den insgesamt 12 gefundenen Studien.

EudraCT Number: 2010-021336-33 Sponsor Protocol Number: A8081014 Sponsor Name: Pfizer Inc 235 East 42nd Street, New York, NY10017 US

Full Title: PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF CRIZOTINIB VERSUS PEMETREXED/CISPLATIN OR PEMETREXED/CARBOPLATIN IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH NON-SQUAMOUS CARCINOMA OF ... Start Date*: Information not available in EudraCT

Medical condition: non-small cell lung cancer (NSCLC)

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	14.1	10029104 - Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	10029519	Non-small cell lung cancer stage III	PT

Population Age: Adults, Elderly Gender: Male, Female

Country: DE (Ongoing) ES (Ongoing) FI (Ongoing) AT (Ongoing) IT (Ongoing) GB (Ongoing) BE (Ongoing) NL (Ongoing) DK (Prematurely Ended) PT (Ongoing)

Klicken Sie als nächstes auf das blau unterlegte Länderkürzel – in unserem Fall **DE** für Deutschland. Dann werden Sie auf folgende Seite geführt.

EU-CTR Version: 1.1.2 Home | Search | About | Data Quality | Joining a trial | Contacts | EudraPharm

EU Clinical Trials Register

Search for Clinical Trials

Lung cancer and Pfizer Search Reset Advanced Search

Examples: Cancer AND Drug Name, Pneumonia AND Sponsor Name.
[Click here for more information](#)

Search Tips: Under advanced search you can use filters for Country, Age Group, Gender, Trial Phase, Trial Status, Date Range, Rare Diseases and Orphan Designation. For these items you should use the filters and not add them to your search terms in the text field.

Select Country: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus

Select Age Range: Adolescent, Adult, Children, Elderly

Select Gender:

Select Trial Phase: Phase One, Phase Two, Phase Three, Phase Four

Select Trial Status: Completed, Not Authorised, Ongoing, Prematurely Ended

Select Date Range: to to

Select Rare Disease:

IMP with orphan designation in the indication:

Orphan Designation Number:

[Clear advanced search filters](#)

1. [Print](#) [Download](#)

2. **Summary**

EudraCT Number:	2008-007609-36
Sponsor's Protocol Code Number:	SMAT - AN 20/04
National Competent Authority:	Germany - BfArM
Clinical Trial Type:	EEA CTA
Trial Status:	Ongoing
Date on which this record was first entered in the EudraCT database:	2010-05-10

3. **Index**

A. PROTOCOL INFORMATION
 B. SPONSOR INFORMATION
 C. APPLICANT IDENTIFICATION
 D. IMP IDENTIFICATION
 D.3 INFORMATION ON PLACEBO
 E. GENERAL INFORMATION ON THE TRIAL
 F. POPULATION OF TRIAL SUBJECTS
 G. INVESTIGATOR NETWORKS TO BE INVOLVED IN THE TRIAL
 N. REVIEW BY THE COMPETENT AUTHORITY OR ETHICS COMMITTEE IN THE COUNTRY CONCERNED
 P. END OF TRIAL

zu 1. alle eingegebenen Kriterien

zu 2. Sie haben hier die Möglichkeit, auf das blau unterlegte Wort *Print* (Drucken) zu klicken und alle Informationen zur Studie auszudrucken.

zu 3. *Index* (Inhaltsverzeichnis)

Hier sind die einzelnen Kapitel mit Großbuchstaben gekennzeichnet. Sie können auf das jeweilige Kapitel klicken und detaillierte Informationen erhalten oder nach unten scrollen.

<i>A. Protocol Information</i>	Studieninformation, z.B. EudraCT Nummer, Studienname, Protokollnummer des Sponsors
<i>B. Sponsor Information</i>	Informationen über den Sponsor
<i>C. Applicant Identification</i>	Antragsteller für die Genehmigung der klinischen Studie
<i>D. IMP Identification</i>	IMP-Investigational Medicinal Product Informationen über das zu prüfende Arzneimittel
<i>D. 8 Information on Placebo</i>	Informationen über Placebo
<i>E. General Information on the Trial</i>	Allgemeine Informationen über die Studie
<i>F. Population of Trial Subjects</i>	Eingeschlossene Personengruppen
<i>G. Investigator Networks to be involved in the Trial</i>	An der Studie beteiligte Forschungsnetzwerke
<i>N. Review by the Competent Authority or Ethics Committee in the countries concerned</i>	Überprüfung durch die nationale Zulassungsbehörde oder Ethikkommission
<i>P. End of the Trial</i>	Beendigung der Studie

Unsere Empfehlung für die Nutzung der Studiendatenbank www.clinicaltrialsregister.eu:

Folgende Kriterien sollten Sie in jedem Fall eingeben:

- Erkrankung in englischer Sprache (im einfachen Suchfeld)
- *Country* (Germany)
- *Age Range* (Altersgruppe)
- *Gender* (Geschlecht)
- *Trial Status* (Studienstatus)
 - *Ongoing* oder
 - *Restarted* oder
 - *Temporarily Halted* oder
 - *Suspended* } Wiederaufnahme der Studie möglich

Was passiert, wenn unter den eingetragenen Daten keine geeignete Studie gefunden wird?
Sie werden dann automatisch auf die Startseite zurückgeführt.



Wie erhalte ich weitere Informationen bzw. an wen kann ich mich wenden, falls ich mich für eine Studie interessiere?

- Sie können über diese Studie mit Ihrem Haus- oder Facharzt sprechen. Er kann weitere Informationen für Sie einholen.
- Sie besuchen die Website des Sponsors.