IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Institute for Quality and Efficiency in Health Care

Suche in Studienregistern

Ablauf und Dokumentation

Vortragende: Elke Hausner
Workshop zur systematischen Literaturrecherche
Freiburg, 13.03.2018

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Im Zuge des GKV-Modernisierungsgesetzes 2004 gegründet, Sitz in Köln
- Aufgabengebiet: Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patientinnen und Patienten objektiv zu überprüfen

Das Institut erstellt *unabhängige, evidenzbasierte Gutachten* beispielsweise zu:

- Arzneimitteln
- Nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden (z.B. Operationsmethoden)

- HTA-Berichte „ThemenCheck Medizin“

ThemenCheck Medizin

- Gesundheitsinformationen

gesundheitsinformation.de
verstehen | abwägen | entscheiden

Stabsbereich Informationsmanagement (S-IM) des IQWiG

- Besteht aus 6 wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen (Recherche)
- Verantwortlich für die Informationsbeschaffung des Instituts
  - Auswahl der Suchquellen (z.B. Bibliografische Datenbanken, Studienregister)
  - Entwicklung, Qualitätssicherung und Durchführung von Suchstrategien
  - Prüfung und Bewertung der Informationsbeschaffung
- Technische Begleitung des Screeningprozesses: webTSDB
- Methodische Weiterentwicklung

Ablauf der Präsentation

- **Einführung ins Thema**
- Ablauf und Dokumentation der Suche in Studienregister

Suchquellen für die Erstellung systematischer Übersichten

- Suche nach publizierten Studien
  - Bibliografische Datenbanken (Medline, Embase etc.)
    - Primärstudien
    - Übersichtsarbeiten (Sichtung von Referenzlisten)
- Suche nach unpublizierten Studien
  - Anfragen an Hersteller, Studiengruppen und Fachgesellschaften
  - Öffentlich zugängliche Studienregister

→ Ziel: Minimierung von Bias[1,2]

[1] Song F et al. Health Technol Assess. 2010; 14(8): iii-xi, 1-220.

[2] Schmucker C et al. PLoS ONE. 2014; 9(12): e114023.

Welche Daten können über die Suche gefunden werden?

- Durch die Suche in Studienregistern können Informationen gewonnen werden über[1,2]:
  - die Existenz einer Studie,
  - Angaben zum Studiendesign und weiteren Informationen, wie Endpunkte und unerwünschte Ereignisse
  - bestimmte (Teil-)Ergebnisse einer Studie; Link zur Publikation der Studie
- hinterlegte Synopsen von Studienberichten sind z.T. ausführlicher als die Publikation selbst

[1] Wieseler B et al. BMJ 2012; 344: d8141.

[2] Zarin DA et al. N Engl J Med 2017; 376(4): 383-391.

Besonderer Stellenwert von Studienregistern

- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) hat 2004 festgelegt, nur noch **klinische Studien** in ihren Fachzeitschriften zur Veröffentlichung zu akzeptieren, die vorab registriert wurden[1]
- Gesetzliche Regelungen in den USA und Europa (**überwiegend AM-Studien**)
  - zur Registrierung von Studien, sowie
  - zur Veröffentlichung von Studienergebnissen

→ Bei nichtmedikamentösen Verfahren ist Studienregistrierung jedoch nicht sehr verbreitet: Publizierte Studien zur diagnostischen und prognostischen Güte hatten nur in **15%** einen zugehörigen Registereintrag[2]

[1] Huser V et al. J Am Med Inform Assoc 2013; 20(e1): e169-174.

[2] Korevaar DA. BMJ Open 2014; 4(1): e004596.

Was sind Studienregister?

Register, mit Angaben zum Studienprotokoll **(prospektiv)**:

- Angaben zum Design geplanter Studien

Ergebnisregister **(nach Durchführung der Studie):**

- Ergebnisse abgeschlossener Studien

➢ In den letzten Jahren verschwimmen die Grenzen (siehe ClinicalTrials.gov)

Beispiele für Studienregister

Nationale Studienregister	• ClinicalTrials.gov • Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) • Nederlands Trial Register (NTR) • Australian New Zealand Clinical Trials Registry
Behördenregister	• EU-CTR (Europa) • PharmNet.Bund – Klinische Prüfungen (deutsch)
Firmenregister	• GlaxoSmithKline (GSK) Clinical Study Register • Forest Clinical Trial Registry
Krankheitsspezifische Studienregister	• ALOIS: a comprehensive register of dementia studies • Prospective Clinical Trials in the EBMT
Metaregister	• ICTRP Search Portal der WHO

Ablauf der Präsentation

- Einführung ins Thema
- **Ablauf und Dokumentation der Suche in Studienregistern**

Ablauf und Dokumentation der Suche in Studienregistern

- Wichtige Studienregister
- Suche in den einzelnen Studienregistern
- Screeningprozess
- Dokumentation
  - Interne Dokumentation
  - Dokumentation in Berichten

} Übung heute Nachmittag

Beispiel: Fingolimod bei Multipler Sklerose

WICHTIGE STUDIENREGISTER

Wichtige Studienregister

- ClinicalTrials.gov
- ICTRP Search Portal der WHO

- EU Clinical Trials Register (EU-CTR) ⇒ Arzneimittel

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

Allgemeine Infos: ClinicalTrials.gov

- US-amerikanisches nationales Studienregister
- Food and Drug Administration Amendments Act **(FDAAA) aus 2007**
  - Registrierung nahezu aller klinischen Studien (zu Medikamenten, biologischen Präparaten und Medizinprodukten), die in den Regulierungsbereich der FDA fallen
  - sowie die Hinterlegung der Studienergebnisse (innerhalb 12 Monate bzw. 30 Tage nach Zulassung)
- Momentan über **266.043 Einträge** aus **191 Ländern** hinterlegt, **30.023 Einträge** mit Studienergebnissen

- NEU **Final Rule 2016**
  - Klarstellung und Erweiterung des FDAAA z. B. werden nun auch von Studienergebnisse nicht zugelassener Produkte sowie Studienprotokolle veröffentlicht

(Stand: März 2018)

Allgemeine Infos - ICTRP Search Portal

- Metaregister der WHO
  - Studienregister verschiedener Länder übermitteln Daten
- Seit 2007 online
- Momentan sind **323,547 Studien** zu recherchieren
- Umfasst:
  - **17 (nationale) Studienregister,** darunter auch das DRKS
  - Auch Studien aus ClinicalTrials.gov und dem EU-CTR enthalten

NEU: Sammelt bisher nur Registrierungsdaten, aber keine Ergebnisse (ab Mitte 2017)

(Stand: März 2018)

Allgemeine Infos: EU-CTR

- Studienregister der European Medicines Agency (EMA)
- Öffentlich zugänglicher Teil von EudraCT
- Art. 57 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
  - Erstellung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Datenbank
  - Seit 2011 unter der Benennung **EU Clinical Trials Register (EU-CTR)** online

- Registrierung von Arzneimittelstudien der Europäischen Union sowie des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR)
- Umfasst Phase II – IV Studien an Erwachsenen sowie klinische Studien an Kindern
- Momentan sind **31.983 Studien** zu recherchieren **(+ 18.700 pädiatrische Studien)**, **9.733 Einträge** mit Studienergebnissen

(Stand: März 2017)

SUCHE IN DEN EINZELNEN STUDIENREGISTERN

Suche in den einzelnen Studienregistern

Grundsätze beschrieben in:

Glanville, J. Journal of the Medical Library Association. 2014, 102(3): 177-183.

CT.gov und **ICTRP**:

Suchanfragen sollten umfassen:

- mehrere Suchbegriffe
- nur ein Konzept (Indikation oder Intervention)

Suche in den einzelnen Studienregistern

Suche nach neuen Arzneimitteln

IQWiG. Suchen in Studienregistern nach Studien zu neu zugelassenen Arzneimitteln: Arbeitspapier.

CT.gov: Suche mit einzelnen Begriffen (Wirkstoffname, plausibel abgeleiteter Begriff zur Indikation) erzielen sensitive Ergebnisse

ICTRP und **EU-CTR**: Mehrere Suchbegriffe (wirkstoffbezogene Suche: neben Wirkstoffnamen entsprechender Wirkstoffcode; indikationsbezogene Suche: textanalytisch abgeleitete Begriffe) notwendig, um sensitive Ergebnisse zu erzielen

↳ wenn möglich Suche zu einem Konzept

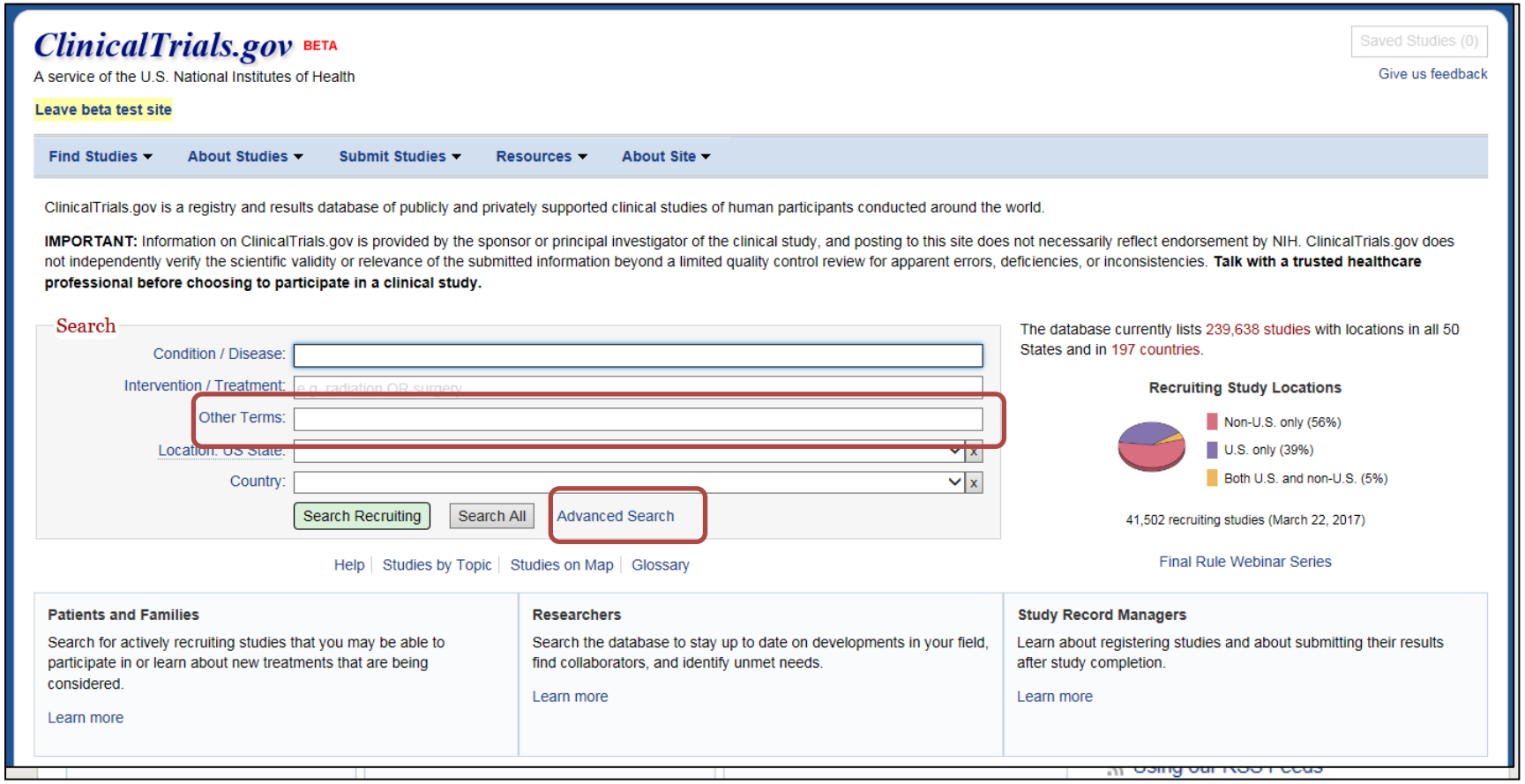
Suche in den einzelnen Studienregistern

Suche nach neuen Arzneimitteln

	Indikation	Arzneimittel
CT.gov	Multiple sclerosis	Fingolimod
ICTRP	multiple sclerosis, ms	Fingolimod, FTY 720
EU CTR	multiple sclerosis, ms	Fingolimod, FTY 720

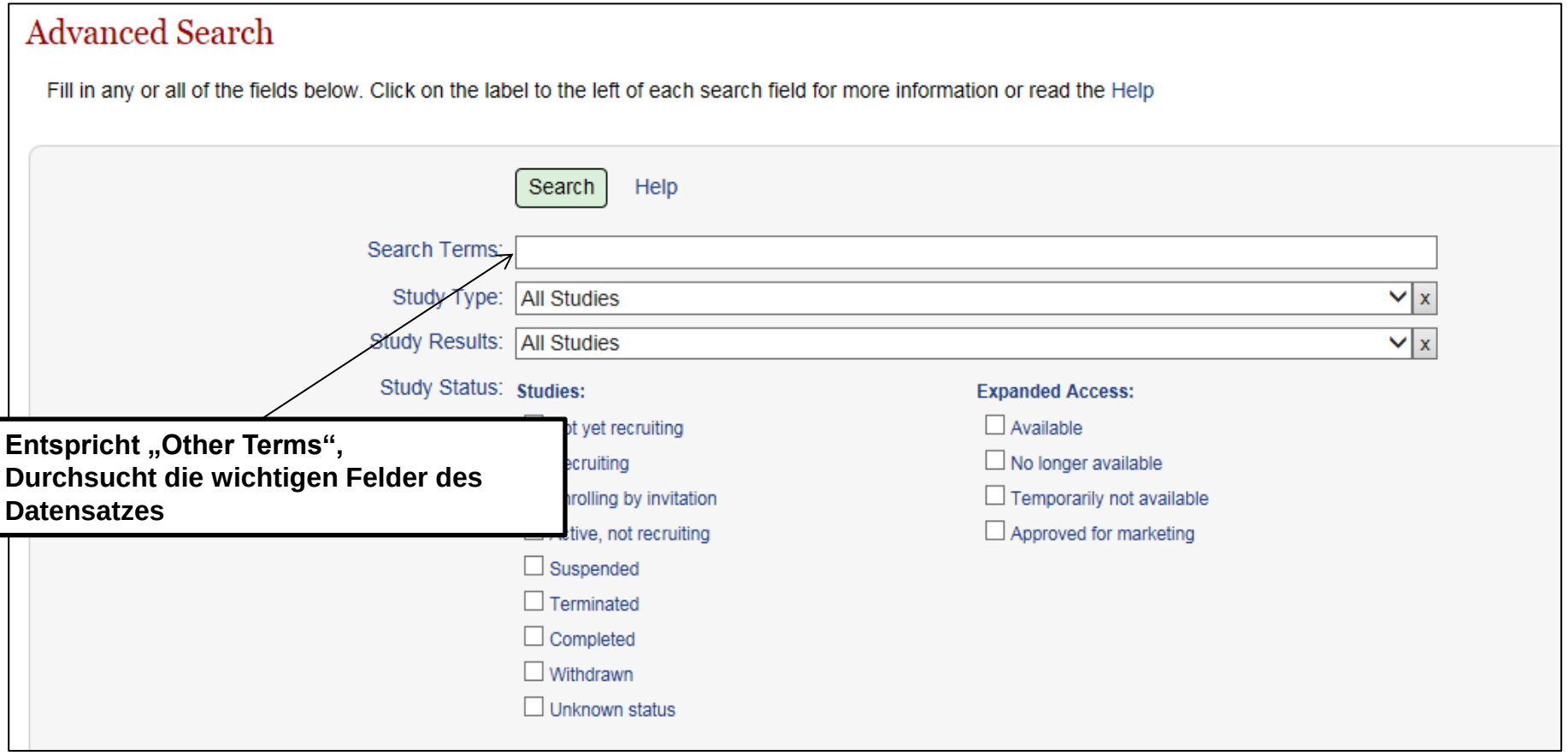
ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

NEU



ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

Suchoberfläche – Advanced Search



- **Entspricht „Other Terms“,**
- **Durchsucht die wichtigen Felder des Datensatzes**

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

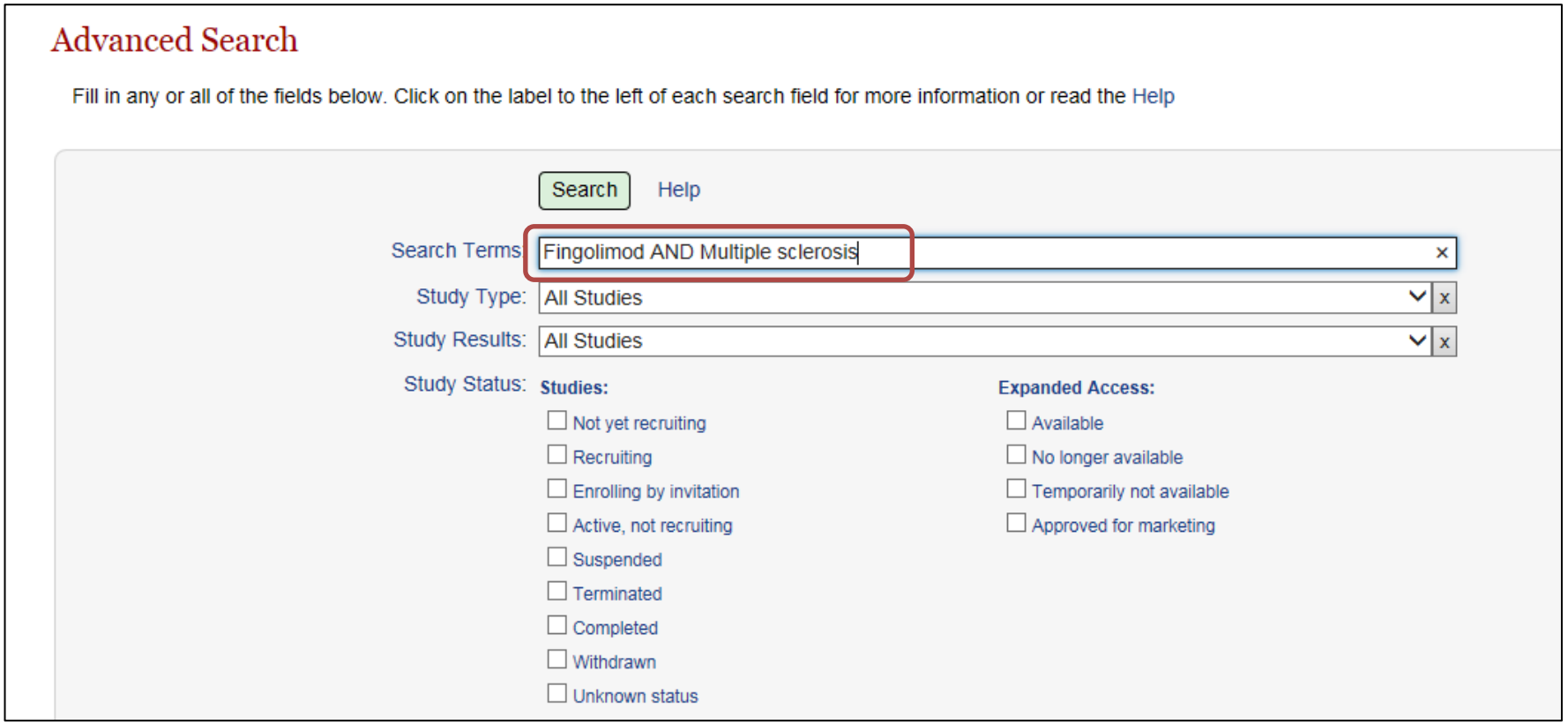
Suchfunktionalitäten

- Phrasensuche: "heart attack"
- Boolesche Operatoren
  - Eingabe in Großbuchstaben: AND, OR, NOT
  - Verwendung von Klammern zur Strukturierung der Suche möglich
    - (heart disease OR heart attack) AND (stroke OR clot)
- Trunkierung
  - Wird in der “Hilfe” nicht beschrieben → nicht verwenden!

Weitere Informationen: http://clinicaltrials.gov/ct2/help/help

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

Suchoberfläche – Advanced Search



ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

Ergebnisdarstellung

List | By Topic | On Map | Search Details

Recognized Terms and Synonyms:

Fingolimod: 86 studies

Gilenya: 34 studies

FTY 720: 45 studies

Multiple sclerosis: 1594 studies
- Disseminated sclerosis
- MS gene
- Multiple sclerosis
- insular sclerosis

sclerosis: 2337 studies
- Sclerotic
- hardening of the tissue
- sclerose

Multiple: 40871 studies
- Many
- Multi
- Numerous
- Plural
- Several

od AND Multiple sclerosis

Search | Advanced Search

low to Use Search Results | Glossary

67 Studies found

Download | Subscribe to RSS

page | Show/Hide Columns

Study Title	Conditions	Interventions
bility of Fingolimod in Patients With g Multiple Sclerosis	Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod
mized, Open-label, Patient and Tolerability Study of 20) 0.5 mg/Day vs. Comparator in psing Forms of Multiple Sclerosis	Relapsing Forms of Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod; Drug: Standard MS DMTs
y of Fingolimod (FTY720) in	Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod; Drug: Placebo

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

Ergebnisdarstellung – Studienergebnisse

67 Studies found

List | By Topic | On Map | Search Details

Hide Filters | Download | Subscribe to RSS | Show/Hide Columns

Showing: 1-10 of **67** studies 10 studies per page

Filters

Apply | Clear

Status

Studies:
- ☐ Not yet recruiting
- ☐ Recruiting
- ☐ Enrolling by invitation
- ☐ Active, not recruiting
- ☐ Suspended
- ☐ Terminated
- ☐ Completed
- ☐ Withdrawn
- ☐ Unknown status†

Expanded Access:
- ☐ Available
- ☐ No longer available
- ☐ Temporarily not available
- ☐ Approved for marketing

Rank	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions
1	☐	Completed Has Results	Safety and Tolerability of Fingolimod in Patients With Relapsing-remitting Multiple Sclerosis	Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod
2	☐	Completed Has Results	A 6-month, Randomized, Open-label, Patient OutComes, Safety and Tolerability Study of Fingolimod (FTY720) 0.5 mg/Day vs. Comparator in Patients With Relapsing Forms of Multiple Sclerosis	Relapsing Forms of Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod; Drug: Standard MS DMTs
3	☐	Completed Has Results	Efficacy and Safety of Fingolimod (FTY720) in Patients With Relapsing-remitting Multiple Sclerosis	Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod; Drug: Placebo
4	☐	Completed Has Results	An Extension Study of the Efficacy and Safety of Fingolimod (FTY720) in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis	Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod
5	☐	Completed Has Results	Long-term Efficacy and Safety of Fingolimod (FTY720) in Patients With Relapsing-remitting Multiple Sclerosis	Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod 0.5 mg; Drug: Fingolimod 1.25 mg
6	☐	Completed	Evaluating of the Effect of Fingolimod With Fish Oil ients	Multiple Sclerosis	Drug: Fingolimod; Dietary Supplement: Fish Oil; Drug: Placebo (for Fish Oil)

NEU: direkte Filterung der Ergebnisse nach Study Status, Study Type usw möglich

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

Studienergebnisse

Trial record **1 of 67** for: Fingolimod AND Multiple sclerosis

Previous Study | Return to List | Next Study ▸

Safety and Tolerability of Fingolimod in Patients With Relapsing-remitting Multiple Sclerosis

This study has been completed.

Sponsor:
Novartis Pharmaceuticals

Information provided by (Responsible Party):
Novartis (Novartis Pharmaceuticals)

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT01497262

First received: December 5, 2011
Last updated: March 17, 2015
Last verified: March 2015
History of Changes

Full Text View | Tabular View | Study Results | Disclaimer | How to Read a Study Record

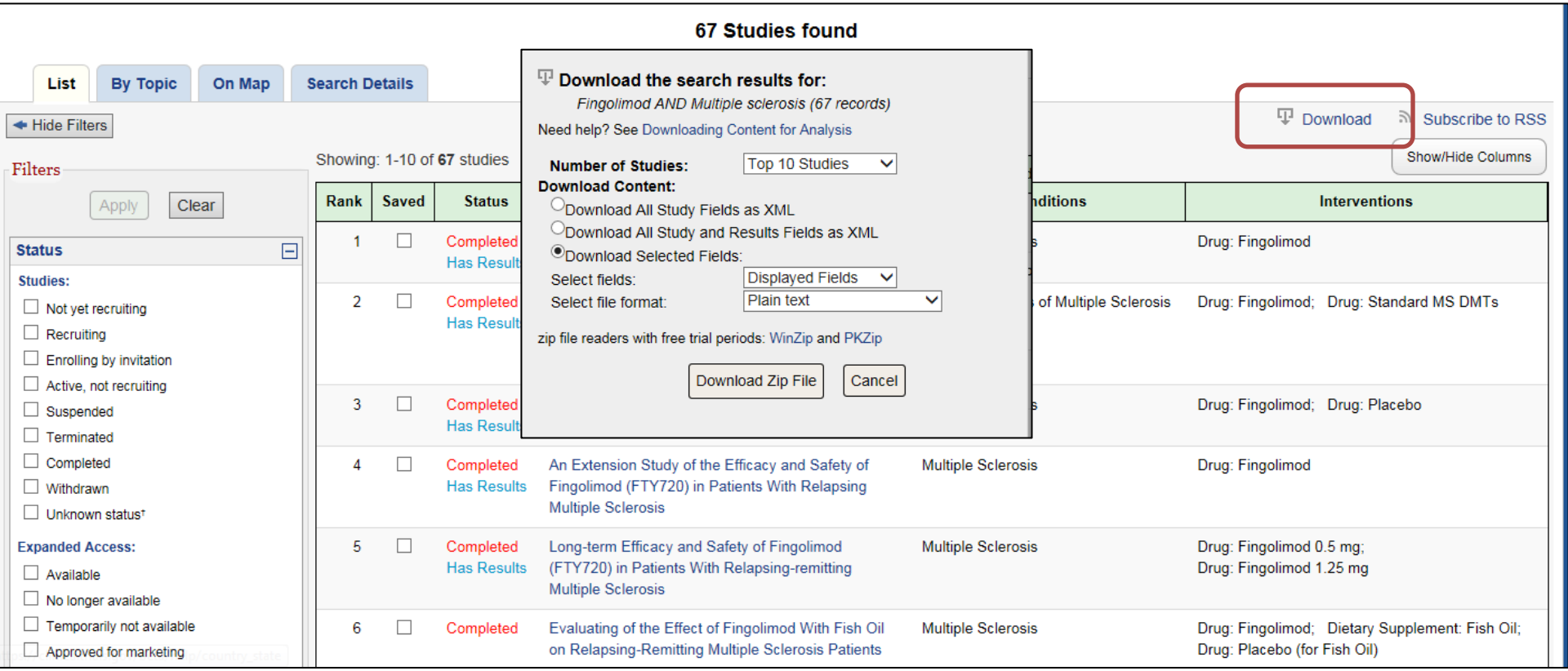
Purpose

This 4 month, open-label study will evaluate the safety and tolerability of **fingolimod** 0.5 mg in patients with relapsing-remitting **multiple sclerosis** (RRMS) and generate additional data in **Multiple Sclerosis** (MS) patient population that closely resembles the clinical population seen in routine medical care.

Condition	Intervention	Phase
Multiple Sclerosis	Drug: **Fingolimod**	Phase 3

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

Export der Referenzen



World Health Organization

International Clinical Trials Registry Platform
Search Portal

Home | Advanced Search | List By | Search Tips | UTN | ICTRP website | Contact us

Example: liver cancer OR breast cancer NOT genetic | Search | Search tips

- **Abgeschlossene und laufende Studien**
- **Suche in mehreren Feldern: u.a. Title, Condition, Intervention**

Phase 1
Phase 2
Phase 3
Phase 4

Welcome

- The Clinical Trials Search Portal provides access to a central database containing the trial registration data sets provided by the registries listed on the right. It also provides links to the full original records.
- To facilitate the unique identification of trials, the Search Portal bridges (groups together) multiple records about the same trial. More information
- Please note: This Search Portal is not a clinical trials registry. How to register a trial
- For mobile users, please use this link http://apps.who.int/trialsearch/ictrpmob.aspx. It can be opened from any smartphone
- It is now possible to export the results of the search into XML. More information
- Crawling the ICTRP database now requires a username/password. To request access to the crawling pages please send an email to ictrpinfo@who.int (This service is now enabled)
- A new field called 'Prospective registration' has been added to the ICTRP database, More details about this new field can be found here

Data Providers

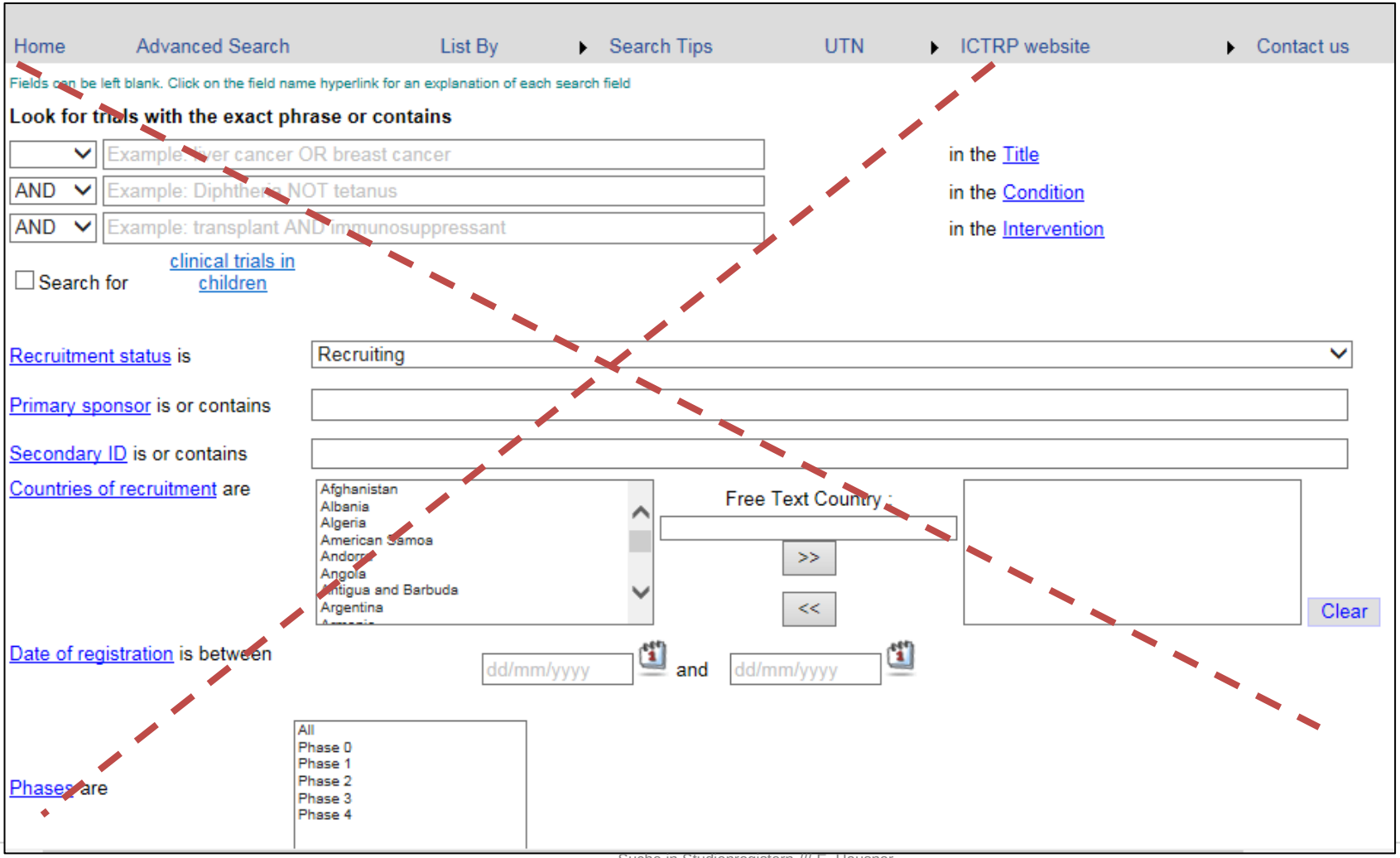
Data sets from data providers are updated every Wednesday evening according to the following schedule:
Every week:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry, last data file imported on **21 March 2017**
- Chinese Clinical Trial Registry, last data file imported on **21 March 2017**
- ClinicalTrials.gov, last data file imported on **21 March 2017**
- EU Clinical Trials Register (EU-CTR), last data file imported on **21 March 2017**
- ISRCTN, last data file imported on **21 March 2017**
- The Netherlands National Trial Register, last data file imported on **21 March 2017**

Every 4 weeks:

- Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec), last data file imported on **13 March 2017**
- Clinical Trials Registry - India, last data file imported on **13 March 2017**
- Clinical Research Information Service - Republic of Korea, last data file imported on **27 February 2017**
- Cuban Public Registry of Clinical Trials, last data file imported on **27 February 2017**
- German Clinical Trials Register, last data file imported on **27 February 2017**
- Iranian Registry of Clinical Trials, last data file imported on **28 February 2017**
- Japan Primary Registries Network, last data file imported on **27 February 2017**
- Pan African Clinical Trial Registry, last data file imported on **27 February 2017**
- Sri Lanka Clinical Trials Registry, last data file imported on **27 February 2017**
- Thai Clinical Trials Register (TCTR), last data file imported on **13 March 2017**
- **New** Peruvian Clinical Trials Registry (REPEC), last data file imported on **14 March 2017**

Suchoberfläche – Advanced Search



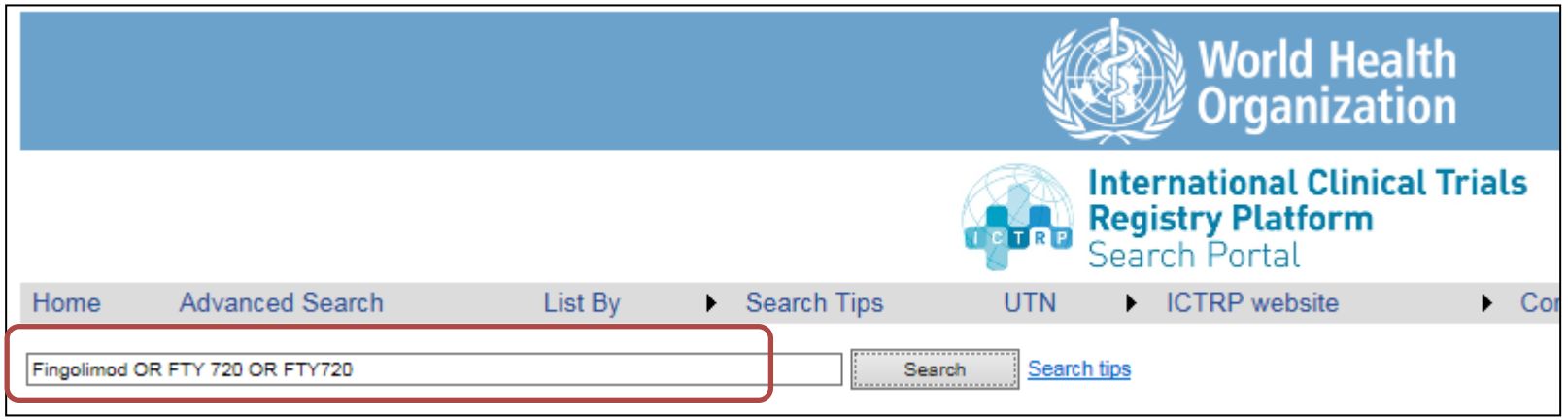
International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Suchfunktionalitäten

- Phrasensuche
  - 2 oder mehrere Wörter werden automatisch als Phrase gesucht
  - Anführungszeichen sollen nicht verwendet werden
- Boolesche Operatoren
  - Klammern können nicht verwendet werden, um eine Suche zu strukturieren
  - Hierarchische Anwendung 1. NOT, 2. AND, 3.OR
  - Das geht nicht: heart attack AND (aspirin OR clopidogrel)
  - Richtig: heart attack AND aspirin OR heart attack AND clopidogrel
- Trunkierung (*)
  - Trunkierung nicht in der Mitte eines Worter oder einer Phrase verwenden → heart* attack (erzielt keine / falsche Treffer)
  - Trunkierung deaktiviert die Synonymsuche! → **unklar**

International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Suchoberfläche – Standard Search



Ergebnisdarstellung

World Health Organization

International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Home | Advanced Search | List By | Search Tips | UTN | ICTRP website | Contact us

Back to Search

Export to CSV | Export results to XML

269 records for 109 trials found for: Fingolimod OR FTY 720 OR FTY720 (What is this?)

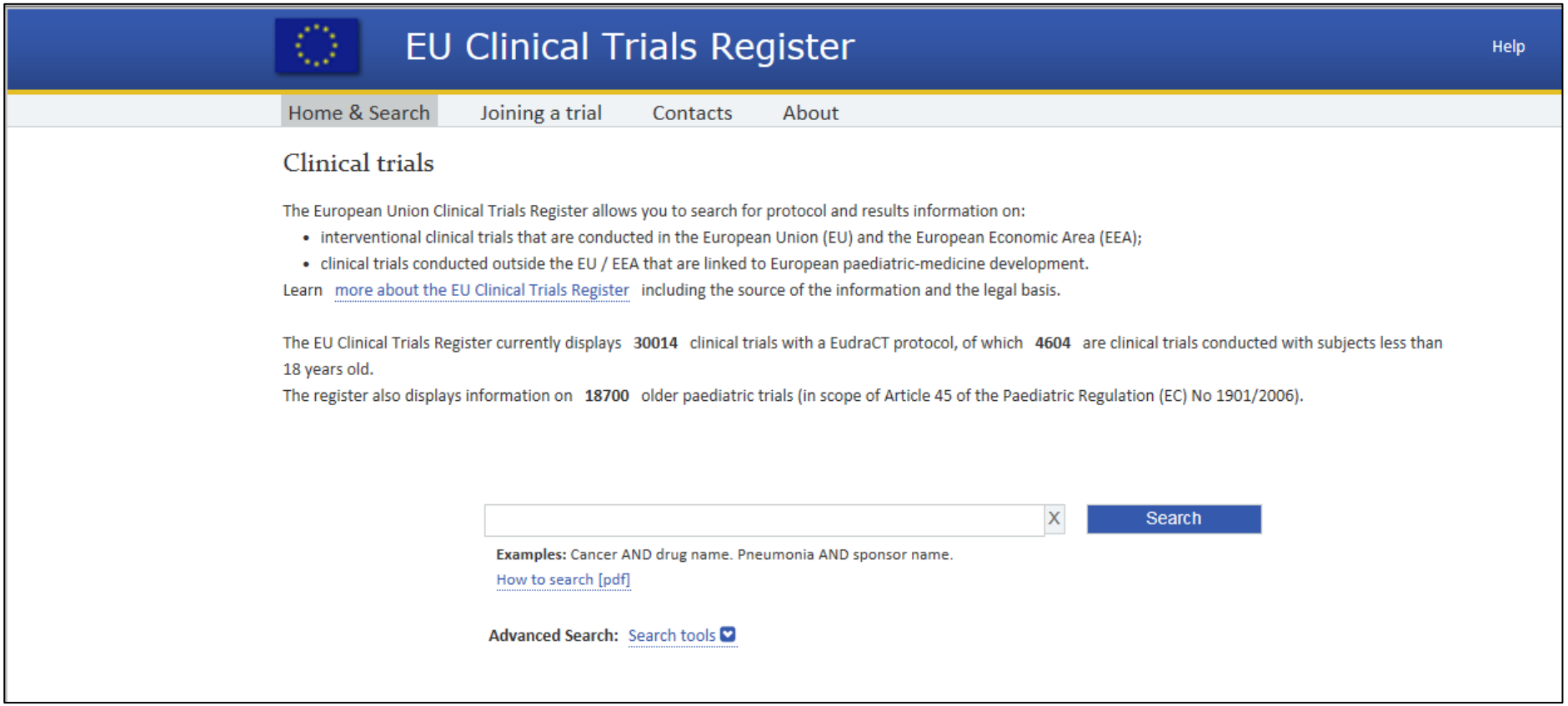
Show 10 records per page

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ... >>

Recruitment status	Prospective Registration	Main ID	Public Title	Date of Registration
Not recruiting	No	NCT02939079	Evaluating of the Effect of Fingolimod With Fish Oil on Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Patients	14/10/2016
Not recruiting	Yes	NCT02956200	Combinating Fingolimod With Alteplase Bridging With Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke	11/10/2016
Not recruiting	No	NCT02799199	Fingolimod Real World Experience: the French Grand-Est Cohort	27/05/2016
Recruiting	Yes	NCT02720107	Follow up Study of Patients on Fingolimod Who Were Enrolled in the Original Biobank Study (CFTY720DDE01)	21/03/2016
Recruiting	Yes	NCT02769689	Methylprednisolone During the Switch Between Natalizumab and Fingolimod	17/03/2016
Recruiting	Yes	IRCT201407018323N11	The evaluation of the Effect of Fingolimod on Fatigue and depression in patients with M.S	2016-01-23
Not recruiting	Yes	NCT02632591	Use on Human Beings of Mix of Known Drugs for New Destination - MS Treatment	14/12/2015
Recruiting	Yes	NCT02575365	Effect of Fingolimod on Neurodegeneration	12/10/2015
Not recruiting	Yes	ACTRN12615001055594	Comparative bioequivalence study of a generic formulation of fingolimod capsule against the innovator fingolimod capsule in fasting healthy subjects	07/10/2015
Recruiting	Yes	NCT02490930	A Safety Study of Fingolimod With Radiation and Temozolomide in Newly Diagnosed High Grade Glioma	02/07/2015

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ... >>

EU Clinical Trials Register



EU Clinical Trials Register

Suchfunktionalitäten (z. B. nicht auf Website beschrieben)

- Phrasensuche: "heart attack"
  - Achtung: Synonymsuche wird deaktiviert
- Boolesche Operatoren
  - Eingabe in Großbuchstaben: AND, OR, NOT
  - Verwendung von Klammern zur Strukturierung der Suche möglich
- Trunkierung
  - Wird in der “Hilfe” nicht beschrieben → ist jedoch möglich
  - ? für genau ein Zeichen, * für 0 oder beliebig viele Zeichen

---

Weitere Informationen: https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/How_to_Search_EU_CTR.pdf

EU Clinical Trials Register

ACHTUNG: Nicht transparente Verarbeitung von zusammengesetzten Begriffen

- fingolimod OR fty720 OR "fty 720“ → 48 Treffer
- fingolimod OR fty720 OR (fty 720) → 48 Treffer

jedoch

- fingolimod OR fty720 OR fty 720 → 185 Treffer
- fty 720 OR fingolimod OR fty720 → 1 Treffer

EU Clinical Trials Register

Suchoberfläche

EU Clinical Trials Register

Ergebnisdarstellung

Trials with a EudraCT protocol (47) | Paediatric studies in scope of Art45 of the Paediatric Regulation (0)

47 result(s) found for: fingolimod OR fty720 OR (fty 720). Displaying page 1 of 3.

1 2 3 Next»

EudraCT Number: 2014-001241-24 **Sponsor Protocol Number:** CFTY720D2409 **Start Date*:** 2014-07-30

Sponsor Name: Novartis Pharma Service AG

Full Title: Long-term, open-label, multicenter study assessing long-term cardiovascular risks in patients treated with fingolimod

Medical condition: Cardiovascular risk

Disease:

Population Age: Adults, Elderly **Gender:** Male, Female

Trial protocol: BE *(Ongoing)*

Trial results: *(No results available)*

EudraCT Number: 2011-004160-30 **Sponsor Protocol Number:** CFTY720D2205 **Start Date*:** 2013-05-08

Sponsor Name: Novartis Pharma Service AG

Full Title: A multicenter, randomized, active-controlled study to assess the safety, tolerability, and efficacy of FTY720 in patients with acute, noninfectious intermediate, posterior and pan uveitis

Medical condition: Uveitis, intermediate; uveitis, posterior; uveitis, pan.

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	14.1	10015919 - Eye disorders	10046851	Uveitis	PT

Population Age: Adults **Gender:** Male, Female

Subscribe to this Search

To subscribe to the RSS feed for this search click here. This will provide an RSS feed for clinical trials matching your search that have been added or updated in the last 7 days.

Download Options:

Number of Trials to download: Trials shown on current page

Download Content: Summary Details

Download Format: Plain Text

Download

Note, where multi-state trials are shown in search results, selecting "Full Trial details" will download full information for each of the member states/countries involved in the trial.

Summary

EudraCT Number:	2014-001241-24
Sponsor's Protocol Code Number:	CFTY720D2409
National Competent Authority:	Belgium - FPS Health-DGM
Clinical Trial Type:	EEA CTA
Trial Status:	Ongoing
Date on which this record was first entered in the EudraCT database:	2014-07-07
Trial results	

Index

A. PROTOCOL INFORMATION
B. SPONSOR INFORMATION
C. APPLICANT IDENTIFICATION
D. IMP IDENTIFICATION
D.8 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

Expand All Collapse All

A. Protocol Information

A.1	Member State Concerned	Belgium - FPS Health-DGM
A.2	EudraCT number	2014-001241-24
A.3	Full title of the trial	Long-term, open-label, multicenter study assessing long-term cardiovascular risks in patients treated with fingolimod

EU Clinical Trials Register

Export

Trials with a EudraCT protocol (47) | Paediatric studies in scope of Art45 of the Paediatric Regulation (0)

47 result(s) found for: fingolimod OR fty720 OR (fty 720). Displaying page 1 of 3.

1 2 3 Next»

EudraCT Number: 2014-001241-24 **Sponsor Protocol Number:** CFTY720D2409 **Start Date*:** 2014-07-30

Sponsor Name: Novartis Pharma Service AG

Full Title: Long-term, open-label, multicenter study assessing long-term cardiovascular risks in patients treated with fingolimod

Medical condition: Cardiovascular risk

Disease:

Population Age: Adults, Elderly **Gender:** Male, Female

Trial protocol: BE *(Ongoing)*

Trial results: *(No results available)*

EudraCT Number: 2011-004160-30 **Sponsor Protocol Number:** CFTY720D2205 **Start Date*:** 2013-05-08

Sponsor Name: Novartis Pharma Service AG

Full Title: A multicenter, randomized, active-controlled study to assess the safety, tolerability, and efficacy of FTY720 in patients with acute, noninfectious intermediate, posterior and pan uveitis

Medical condition: Uveitis, intermediate; uveitis, posterior; uveitis, pan.

Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	14.1	10015919 - Eye disorders	10046851	Uveitis	PT

Population Age: Adults **Gender:** Male, Female

Subscribe to this Search

To subscribe to the RSS feed for this search click here. This will provide an RSS feed for clinical trials matching your search that have been added or updated in the last 7 days.

Download Options:

Number of Trials to download: Trials shown on current page

Download Content: Summary Details

Download Format: Plain Text

Download

Note, where multi-state trials are shown in search results, selecting "Full Trial details" will download full information for each of the member states/countries involved in the trial.

Tipps zur Suche in Studienregistern

ClinicalTrials.gov

heart at	heart attack*	OR clopidogrel)

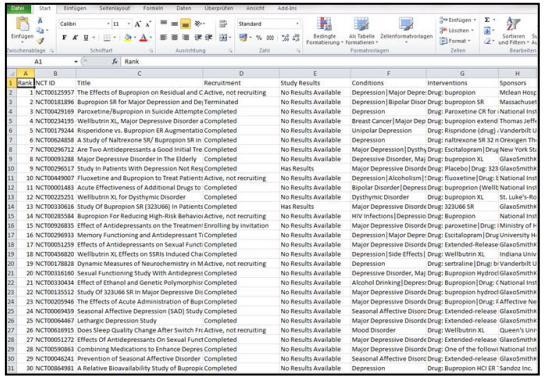
18783 studies found for: heart NOT attack

- **Kenne die Suchfunktionalitäten der Studienregister**
  - Boolesche Operationen: Großschreibung beachten!
  - Verwendung von Klammern
  - Trunkierung
- **Durchsuche die wichtigen Studienregister direkt**
  - ClinicalTrials.gov
  - EU-CTR
- **KEEP IT SIMPLE!**
  - Keine Verknüpfung von Suchzeilen möglich
  - Hinterlegte Synonymsuche in Überlegungen einbeziehen
  - Komplexe Suchanfragen erzeugen Fehlermeldungen oder Fehler

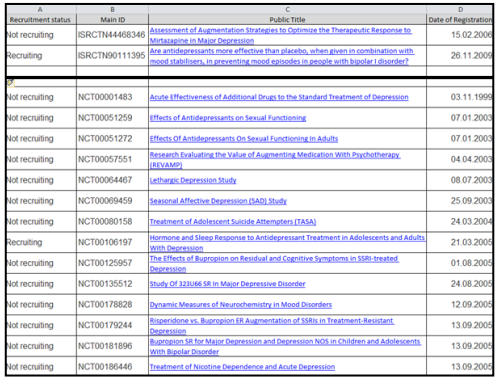
Ablauf und Dokumentation der Suche in Studienregister

- Auswahl der Studienregister
- Suche in den einzelnen Studienregistern
- **Screeningprozess**
- Dokumentation
  - Interne Dokumentation
  - Dokumentation in Berichten

Suche und Export in Excel ist erfolgt – was dann?

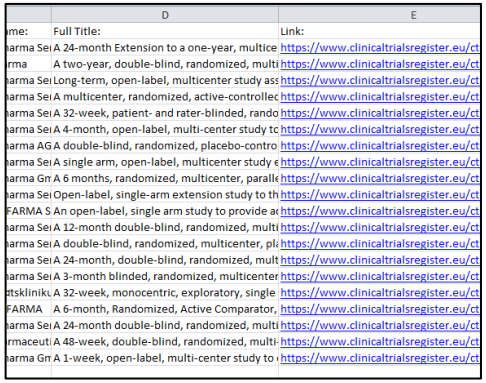


ClinicalTrials.gov



Recruitment status	Main ID	Public Title	Date of Registration
Not recruiting	ISRCTN44468346	Assessment of Augmentation Strategies to Optimize the Therapeutic Response to Mirtazapine in Major Depression	15.02.2006
Recruiting	ISRCTN90111396	Are antidepressants more effective than placebo, when given in combination with mood stabilisers, in preventing mood episodes in people with bipolar I disorder?	26.11.2009
Not recruiting	NCT00001483	Acute Effectiveness of Additional Drugs to the Standard Treatment of Depression	03.11.1999
Not recruiting	NCT00051259	Effects of Antidepressants on Sexual Functioning	07.01.2003
Not recruiting	NCT00051272	Effects Of Antidepressants On Sexual Functioning In Adults	07.01.2003
Not recruiting	NCT00057551	Research Evaluating the Value of Augmenting Medication With Psychotherapy (REVAMP)	04.04.2003
Not recruiting	NCT00064467	Lethargic Depression Study	08.07.2003
Not recruiting	NCT00069459	Seasonal Affective Depression (SAD) Study	25.09.2003
Not recruiting	NCT00080158	Treatment of Adolescent Suicide Attempters (TASA)	24.03.2004
Recruiting	NCT00106197	Hormone and Sleep Response to Antidepressant Treatment in Adolescents and Adults With Depression	21.03.2005
Not recruiting	NCT00125957	The Effects of Bupropion on Residual and Cognitive Symptoms in SSRI-treated Depression	01.08.2005
Not recruiting	NCT00135512	Study Of 323U66 SR In Major Depressive Disorder	24.08.2005
Not recruiting	NCT00178828	Dynamic Measures of Neurochemistry in Mood Disorders	12.09.2005
Not recruiting	NCT00179244	Risperidone vs. Bupropion ER Augmentation of SSRIs in Treatment-Resistant Depression	13.09.2005
Not recruiting	NCT00181896	Bupropion SR for Major Depression and Depression NOS in Children and Adolescents With Bipolar Disorder	13.09.2005
Not recruiting	NCT00186446	Treatment of Nicotine Dependence and Acute Depression	13.09.2005

ICTRP Search Portal



	Full Title:	Link:
me:		
arma Sei	A 24-month Extension to a one-year, multice	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
rma	A two-year, double-blind, randomized, multi	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	Long-term, open-label, multicenter study ass	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A multicenter, randomized, active-controllec	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A 32-week, patient- and rater-blinded, rando	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A 4-month, open-label, multi-center study to	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma AG	A double-blind, randomized, placebo-contro	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A single arm, open-label, multicenter study e	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Gn	A 6 months, randomized, multicenter, paralle	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	Open-label, single-arm extension study to th	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
FARMA S	An open-label, single arm study to provide ad	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A 12-month double-blind, randomized, multi	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A double-blind, randomized, multicenter, pla	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A 24-month, double-blind, randomized, mult	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A 3-month blinded, randomized, multicenter	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
ztsklinik	A 32-week, monocentric, exploratory, single	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
FARMA	A 6-month, Randomized, Active Comparator,	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Sei	A 24-month double-blind, randomized, multi	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
rmaceuti	A 48-week, double-blind, randomized, multi-	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct
arma Gn	A 1-week, open-label, multi-center study to	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ct

EU-CTR

Screening

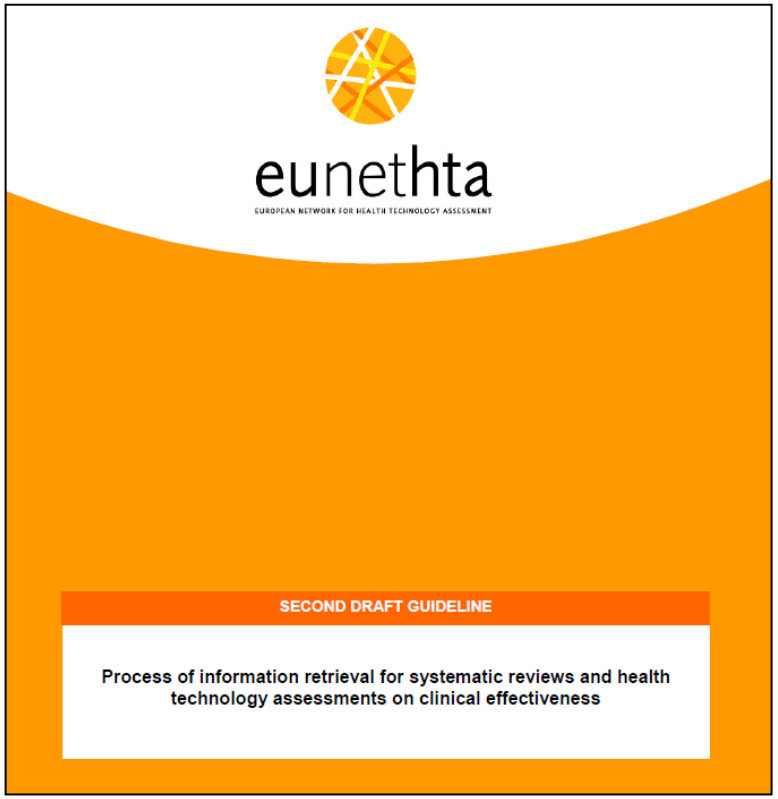
- Wird von 2 Personen unabhängig voneinander durchgeführt
- Links zu den Registereinträgen müssen beim Übertrag erhalten bleiben

Exportfilter
http://community.cochrane.org/organizational-info/resources/resources-groups/information-specialists-portal/searching/clinical-trials

Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness

Methodische Leitlinie

- Ablauf der Suche in Studienregistern
- Praxisbeispiel
- Stand Dezember 2017



http://eunethta.eu/sites/default/files/Guideline_Information_Retrieval_V1-2_2017.pdf

Weitere Informationen

YHEC Training Event: Trials Registers, Trials Results Registers and Other Research Registers, Organisatorin: Julie Glanville

Newsletter: http://php.york.ac.uk/inst/yhec/?q=newsletter

Glanville, J., et al. (2014). "Searching ClinicalTrials.gov and the International Clinical Trials Registry Platform to inform systematic reviews: what are the optimal search approaches?" Journal of the Medical Library Association **102**(3): 177-183.

Fachpublikation des IQWiG

Knelangen, M., et al. (2018). "Trial registry searches for randomized controlled trials of new drugs required registry-specific adaptation to achieve adequate sensitivity." Journal of Clinical Epidemiology 94: 69-75.

Genereller Zugang zu Studienergebnissen

In Europa stehen im Bereich der AM-Zulassung weitreichende Änderungen an:

- EU-Verordnung (Nr. 536/2014): Gesetz zur Neufassung der Clinical Trials Regulation. Veröffentlichung aller Studienergebnisse der EU-Arzneimittelbehörde EMA.
- Veröffentlichungspflicht von Studienergebnissen innerhalb bestimmter Zeiträume (z.B. 12 Monate nach Ende der Studie)
- Pflicht zur Veröffentlichung von Informationen zu: Fragestellung, Design, Hauptergebnisse und Schlussfolgerung der Studie
- **Gekoppelt an die Entwicklung eines zentralen EU-Portals (noch nicht realisiert)**
- **Davon abzugrenzen**: „EMA Policy“ zur Veröffentlichung von Studienberichten nach Zulassungsentscheidung (gilt ab dem 1.1.2015).

NEU: EMA Policy 0070: Zugang zu Zulassungsdokumenten (einschließlich Studienberichten)

- EMA Clinical Data (https://clinicaldata.ema.europa.eu)
  Stand: 15.02.2018: 73 Einträge

Es gibt 2 Zugriffmöglichkeiten:

1. „Screen only“: dafür ist lediglich eine Registrierung notwendig
2. Zugriff mit Möglichkeit, die Dokumente herunterzuladen. (Voraussetzungen: Standort in der EU, umfangreichere Angaben wie Ausweisnummer)

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Im Mediapark 8
- D-50670 Köln

- Telefon +49-221/3 56 85-0
- Telefax +49-221/3 56 85-1

- info@iqwig.de
- www.iqwig.de

More Information

Go to

Responsible Party: Eli Lilly and Company
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03433677 History of Changes
Other Study ID Numbers: 16908
I8B-MC-ITSI (Other Identifier: Eli Lilly and Company)
2017-002374-39 (EudraCT Number)
First Posted: **February 14, 2018** Key Record Dates
Last Update Posted: February 14, 2018
Last Verified: February 2018

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement:
Plan to Share IPD: Yes
Plan Description: Lilly provides access to the individual patient data from studies on approved medicines and indications as defined by the sponsor specific information on ClinicalStudyDataRequest.com This access is provided in a timely fashion after the primary publication is accepted. Researchers need to have an approved research proposal submitted through ClinicalStudyDataRequest.com. Access to the data will be provided in a secure data sharing environment after signing a data sharing agreement.
URL: http://

Studies a U.S. FDA-regulated Drug Product: Yes
Studies a U.S. FDA-regulated Device Product: No

Keywords provided by Eli Lilly and Company:
insulin pump

Additional relevant MeSH terms:
Diabetes Mellitus
Immune System Diseases