

**11 §**

**Muut asiat**

ClinicalTrials.gov -rekisteri

Kliiniset tutkimukset on ennen tutkimuksen aloittamista rekisteröitävä organisaatiokohtaisesti avoimeen kansainväliseen kliinisen tutkimuksen rekisteriin. Tämä on tutkimustulosten julkaisemisen edellytyksenä useissa kansainvälisissä tieteellisissä lehdissä. Lisäksi tiedot on pidettävä ajantasaisina. Tutkija on vastuussa tietojen päivityksestä.

KYSin erva-alueen organisaatiot ovat rekisteröineet klinisiä tutkimuksia ClinicalTrials.gov -rekisteriin. Rekisterin käyttö ja tutkimusten hallinnointi on koettu osin haasteelliseksi. On tuotu esille tarve sekä neuvontapalvelulle että rekisterin keskitetylle ylläpidolle. Ylläpitäjän tehtäviin kuuluu muun muassa käyttäjätunnusten antaminen tutkijoille, avustaminen tutkimuksen rekisteröintivaiheessa sekä tutkijan tiedottaminen tutkimuksen tietoihin tehtävistä päivityksistä puolivuositain.

Ehdotetaan ClinicalTrials.gov -rekisterin neuvonnan ja ylläpidon keskittämistä KYSin Tiedepalvelukeskukseen. Jokaisella organisaatiolla on organisaatiokohtainen tili ja organisaatiotunnukset. Organisaatio antaa Tiedepalvelukeskukselle rekisterin ylläpitäjän oikeudet.

**Päätös**

Erva-tutkimustoimikunta:

Toimikunta keskusteli asiasta. Organisaatiot voivat halutessaan antaa ClinicalTrials.gov -rekisterin ylläpitäjän roolin Tiedepalvelukeskukselle ja sopia ylläpitäjän tehtävistä. Tutkimushankekohtainen, yksilöllinen neuvonta edellyttää, että Tiedepalvelukeskuksella on ylläpitäjän tunnukset ja pääsy tutkimuksen rekisterissä oleviin tietoihin.



**Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri**

Erva-tutkimustoimikunta

**KYS**

**Pöytäkirja**

12.03.2015

1/2015

11 §

2 (2)