



28 kwietnia 2014
Technologie informacyjno-komunikacyjne

Sposób przeszukiwania rejestru badań klinicznych UE (EU CTR)

Spis treści

Spis treści	1
1. Sposób przeszukiwania rejestru badań klinicznych UE (EU CTR).....	1
1.1. Wyszukiwanie podstawowe	2
1.2. Wyszukiwanie wielu terminów (operator AND).....	2
1.3. Wyszukiwanie wielu terminów (operator +).....	3
1.4. Wyszukiwanie dokładnej frazy (operator "")	3
1.5. Wyszukiwanie jednego słowa z wyłączeniem innych słów (operator NOT).....	3
1.6. Wyszukiwanie zaawansowane.....	3
2. Objaśnienie wyników wyszukiwania.....	6
2.1. Badania z protokołem EudraCT	6
2.1.1. Rekordy dotyczące protokołu	8
2.1.2. Rekordy wyników	8
2.2. Badania z udziałem populacji pediatrycznej w zakresie art. 45 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii	10
3. Pobieranie wyników wyszukiwania.....	10
4. Subskrypcja wyszukiwania.....	12
5. Aneks	13
Definicje faz badania klinicznego.....	13
Definicje statusu badania klinicznego.....	14

1. Sposób przeszukiwania rejestru badań klinicznych UE (EU CTR)

Wyszukiwarka rejestru badań klinicznych UE pozwala na przeszukiwanie informacji wprowadzonych do EudraCT (bazy badań klinicznych UE), korzystając z dowolnych fraz tekstowych.

Rejestr badań klinicznych UE jest dostępny pod adresem <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>





Clinical Trials

The EU Clinical Trials Register website allows you to search for protocol and results information on interventional clinical trials which are conducted in the European Union (EU), the European Economic Area (EEA) and clinical trials which are conducted outside the EU/EEA if they form part of a paediatric investigation plan (PIP). Learn [more about the EU clinical trial register](#) including the source of the information and the legal basis.

The EU clinical trials register currently displays **22246** clinical trials of which **2934** are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old.

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.
[How to search \[pdf\]](#)
Advanced Search: [Search tools](#)

Uwaga: interfejs użytkownika (UI) rejestru EU CTR jest obecnie dostępny wyłącznie w języku angielskim.

1.1. Wyszukiwanie podstawowe

Kliknij pole wyszukiwania i wprowadź słowo lub frazę. Na przykład wprowadź słowa **cancer** (rak) i **chemotherapy** (chemioterapia), a następnie kliknij Search (wyszukaj). Zapytanie będzie dopasowane do dowolnego wystąpienia słów w dowolnej części każdego rekordu badania. Poniżej okna wyszukiwarki pokazane zostaną wyniki wyszukiwania, uszeregowane według trafności.

Uwaga: w przypadku wpisania w pole wyszukiwarki dwóch słów bez operatora, np. **cancer neoplasm** (rak nowotwór), automatycznie zastosowany będzie operator **OR** (lub; patrz poniższe informacje o operatorach wyszukiwania).

Rejestr badań klinicznych UE wykorzystuje wyszukiwanie w teaurusie. Oznacza to, że w ramach zapytania wyszukiwane są zarówno podane terminy, jak i ich synonimy, co pozwala poprawić wyniki wyszukiwania. Synonim to inne słowo, posiadające prawie identyczne lub zbliżone znaczenie. Przykładowo wyszukiwanie frazy **high blood pressure** (wysokie ciśnienie krwi) zwróci — obok wyników zawierających **high blood pressure** — wyniki zawierające bardziej specjalistyczne terminy, takie jak **hypertension** (nadciśnienie).

Aby wyczyścić pole wyszukiwania, kliknij symbol **X**.

1.2. Operatory wyszukiwania

Jeśli wyszukiwanie nie daje pożądanych wyników, można skorzystać z operatora, pozwalającego zawęzić rezultaty wyszukiwania. Niektóre operatory opisano poniżej. Wyszukiwanie każdego z słów (operator OR)

Wpisz **OR** (lub; wielkimi literami) między wyszukiwane słowa, aby wyszukać rekordy, które mogą zawierać tylko jedno z podanych słów.

Przykładowo wyszukanie z użyciem **cancer OR neoplasm** (rak lub nowotwór) zwróci wszystkie rekordy zawierające dowolne z tych słów.

1.3. Wyszukiwanie wielu terminów (operator AND)

Wpisz **AND** (oraz; wielkimi literami) między wyszukiwane słowa, aby wyszukać rekordy zawierające wszystkie z podanych słów.

Przykładowo wyszukanie z użyciem **cancer AND neoplasm** (rak oraz nowotwór) zwróci wszystkie rekordy zawierające obydwa słowa.

1.4. Wyszukiwanie wielu terminów (operator +)

Wpisz **+** bezpośrednio przed słowem, aby wskazać, że wynik wyszukiwania musi zawierać dane słowo.

Przykładowo wyszukiwanie z użyciem **+cancer chemotherapy** (+rak chemioterapia) zwróci wszystkie rekordy zawierające słowo **cancer**, które *mogą* zawierać też słowo **chemotherapy**. Takie wyszukiwanie nie zwróci rekordów zawierających słowo **chemotherapy**, ale niezawierających jednocześnie słowa **cancer**.

1.5. Wyszukiwanie dokładnej frazy (operator "")

Użyj znaków cudzysłowu ("**""**"), jeśli chcesz przeszukać rekordy pod kątem zawartości dokładnej frazy lub zbioru słów.

Przykładowo wyszukiwanie z użyciem **"fallopian tube cancer"** ("rak jajowodu") zwróci wszystkie rekordy zawierające dokładnie tę frazę.

Uwaga: operator **""** może być łączony z innymi opisanymi operatorami. Na przykład: **"HIV infections" AND pneumonia** ("zakażenia HIV" oraz zapalenie płuc).

1.6. Wyszukiwanie jednego słowa z wyłączeniem innych słów (operator NOT)

Wpisz **NOT** (nie; wielkimi literami) między wyszukiwane słowa, aby wyszukać rekordy, które nie zawierają słowa podanego po operatorze **NOT**, ale zawierają pierwsze słowo.

Przykładowo wyszukiwanie z użyciem **"HIV infections" NOT hepatitis** ("zakażenia HIV" nie zapalenie wątroby) zwróci wszystkie rekordy odnoszące się do **"HIV infections"**, ale nie do **hepatitis**.

Uwaga: zamiast operatora **NOT** można użyć tak samo działającego operatora w postaci wykrzyknika (**!**).

1.7. Wyszukiwanie zaawansowane

Wyszukiwanie zaawansowane pozwala ustawić jeden albo kilka filtrów modyfikujących widoczne wyniki. Aby z niego skorzystać, kliknij Search tools (narzędzia wyszukiwania). Wyświetlone zostaną następujące filtry:

X

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#)

Select Country:

- Belgium
- Bulgaria
- Croatia

Select Age Range:

- Adult
- Children
- Elderly

Select Trial Status:

- Not Authorised
- Ongoing
- Prematurely Ended

Select Trial Phase:

- Phase Two
- Phase Three
- Phase Four

Select Gender:

Select Date Range:

 to

Select Rare Disease:

IMP with orphan designation in the indication

Orphan Designation Number:

Results Status:

[Clear advanced search filters](#)

Filtry wyszukiwania zaawansowanego:

Pole	Opis
Select Country (wybór kraju)	Filtr wyszukiwania dotyczący miejsca prowadzenia badania. Obejmuje on państwa członkowskie UE, a także kraje należące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (Norwegia, Islandia i Liechtenstein). Wybierz wymagany kraj. Pozostaw pole puste, by wyszukać bez ograniczeń ze względu na kraj. <ul style="list-style-type: none"> Wybór wielu wartości: przytrzymaj Ctrl i kliknij.
Select Age Range (wybór grupy wiekowej)	Filtr wyszukiwania dotyczący konkretnej grupy wiekowej uczestników badania. Wybierz wymaganą grupę lub grupy. Pozostaw pole puste,

Pole	Opis
	<p>by wyszukać bez ograniczeń ze względu na grupę wiekową.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wybór wielu wartości: przytrzymaj Ctrl i kliknij.
Select Trial Status (wybór statusu badania)	<p>Filtr wyszukiwania dotyczący statusu badania. Pozostaw pole puste, by wyszukać bez ograniczeń ze względu na status badania. Statusy badania zdefiniowano w załączniku.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wybór wielu wartości: przytrzymaj Ctrl i kliknij.
Select Trial Phase (wybór fazy badania)	<p>Filtr wyszukiwania dotyczący badań, które obejmują co najmniej jedną ze wskazanych faz. Pozostaw pole puste, by wyszukać bez ograniczeń ze względu na fazę badania. Definicje faz podano poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wybór wielu wartości: przytrzymaj Ctrl i kliknij.
Select Gender (wybór płci)	<p>Filtr wyszukiwania dotyczący płci uczestników badania. Można wybrać wyszukiwanie badań, w których uczestniczą WYŁĄCZNIE mężczyźni albo kobiety, a także badań z uczestnikami obojga płci. Pozostaw pole puste, by wyszukać bez ograniczeń ze względu na płeć.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kliknij strzałkę w dół, aby wybrać jedną z dostępnych opcji.
Select Date Range (wybór zakresu dat)	<p>Filtr wyszukiwania dotyczący daty pierwszego wprowadzenia badania do bazy danych EudraCT przez właściwy organ krajowy lub zewnętrzny podmiot przekazujący dane.</p> <ul style="list-style-type: none"> Użyj wyświetlanych kalendarzy, aby wskazać daty do wyszukania w rejestrze. <p>Kliknięcie przycisku Done (gotowe) spowoduje zamknięcie wyświetlanego kalendarza.</p>
Select Rare Disease (wybór choroby rzadkiej)	<p>Zaznacz to pole, by ograniczyć wyszukiwanie do badań dotyczących chorób rzadkich.</p>
IMP with Orphan Designation in the indication (badany produkt leczniczy ze wskazaniem do stosowania w leczeniu chorób sierocych)	<p>Zaznacz to pole, by ograniczyć wyszukiwanie do badań dotyczących badanych produktów leczniczych ze wskazaniem do stosowania w leczeniu chorób sierocych. Są to potencjalne leki na choroby rzadkie, których jeszcze nie wprowadzono do obrotu, ale które uzyskały już od urzędu regulacyjnego (np. Europejskiej Agencji Leków) oznaczenie jako lek sierocy.</p>
Orphan Designation Number (numer oznaczenia jako lek sierocy)	<p>Możesz ograniczyć wyszukiwanie do konkretnego numeru oznaczenia jako lek sierocy, jeśli takowy jest znany.</p>
Results Status (status wyników)	<p>Filtr wyszukiwania dotyczący dostępności albo braku wyników badania. Możesz wybrać badania, dla których wyniki są dostępne, albo takie, dla których wyników jeszcze nie ma. Pozostaw pole puste, by wyszukać bez ograniczeń ze względu na status wyników.</p>
Clear advanced search filters (wyczyść filtry wyszukiwania zaawansowanego)	<p>Kliknij, by zresetować wszystkie filtry wyszukiwania.</p>

Uwaga: różne filtry wyszukiwania, a także wyszukiwanie podstawowe i zaawansowane można ze sobą łączyć. Po określeniu zapytania kliknij przycisk **Search** (wyszukaj).

Jeśli nie pojawią się jakiegokolwiek wyniki, na górze strony widoczna będzie informacja.

Jeśli znaleziono dopasowania dla danego zapytania, zostaną one wyświetlone poniżej okna wyszukiwania. Patrz „Objaśnienie wyników wyszukiwania”.

2. Objasnienie wynikow wyszukiwania

W oknie podsumowania widoczna jest lista wynikow wyszukiwania. Calkowita liczba znalezionych badan klinicznych podana jest u gory strony.

Widok podzielony jest na dwie zakladki: jedna dla badan klinicznych z protokolem EudraCT i druga dla badan z udzialem populacji pediatrycznej w zakresie art. 45 rozporzadzenia w sprawie produktow leczniczych stosowanych w pediatrii, ktore nie posiadaja protokolu EudraCT.

Trials with a EudraCT protocol (19,183)	Paediatric studies in scope of Art45 of the Paediatric Regulation (17,724)
--	---

2.1. Badania z protokolem EudraCT

Widok podsumowania zawiera wszystkie badania kliniczne w ramach danego wyszukiwania. W przypadku kazdego z badan:

- mozesz podejrzec szczegoly badania klinicznego prowadzonego we wskazanym kraju, klikajac na kod kraju zgodny z ISO. W ponizszym przykladzie jest to „HU”. Po kliknieciu kodu kraju mozna uzyskac dostep do danych dotyczacych protokolu,
- aby zobaczyc wyniki badania (jezeli sa dostepne), kliknij „View results” (podglad wynikow).

Trial results: [View results](#)

Jezeli wynikow jeszcze nie opublikowano, widoczny bedzie tekst „no results available” (brak dostepnych wynikow).

Za pomoca paska nawigacyjnego nad podsumowaniem wynikow mozna przechodzic miedzy poszczegolnymi stronami z wynikami wyszukiwania.

EudraCT Number: 2004-001452-36	Sponsor Protocol Number: XM02-02-INT	Start Date * : 2004-06-30
Sponsor Name: BioGeneriX		
Full Title: Efficacy and Safety of XM 02 compared to Filgrastim in patients with breast cancer receiving chemotherapy. Multinational, multicentre, randomised, controlled study		
Medical condition: Patients with breast cancer high risk stage II or stage III/IV (classification according to American Joint Committee on Cancer [AJCC] receiving chemotherapy and developing Neutropenia due to chemot...		
Disease:		
Population Age: Adults, Elderly	Gender: Male, Female	
Country: HU (Completed) LT (Completed)		
Trial results: (No results available)		

EudraCT Number: 2013-001484-23	Sponsor Protocol Number: Triple-B	Start Date * : 2013-05-24
Sponsor Name: BOOG Study Center		
Full Title: Biomarker discovery randomized phase IIb trial with carboplatin-cyclophosphamide versus Paclitaxel with or without Bevacizumab as first-line treatment in advanced triple negative Breast cancer (Tri...		
Medical condition: Metastatic breast cancer		
Disease:	Version	SOC Term
	14.1	100000004864
		Classification Code
		10027475
		Term
		Metastatic breast cancer
		Level
		LLT

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.

W rekordzie podsumowującym badanie kliniczne dostępne są wskazane poniżej pola.

Pole	Opis
EudraCT Number (numer EudraCT)	Po zakończeniu rejestracji każdemu badaniu nadawany jest niepowtarzalny numer EudraCT, który identyfikuje protokół i badanie przez cały czas jego trwania.
Sponsor Protocol Number (numer protokołu sponsora)	Niepowtarzalny identyfikator protokołu, np. akronim i oznaczenie numeryczne zgodne z systemem stosowanym przez sponsora (UCL 07/095).
Sponsor Name (nazwa sponsora)	Osoba, firma, instytucja lub organizacja odpowiedzialna za rozpoczęcie, administrację lub finansowanie badania klinicznego.
Full Title (pełny tytuł)	Pełny tytuł badania klinicznego podany w protokole badania i pozostałych dokumentach przedłożonych w ramach wniosku o przeprowadzenie badania.
Start Date (data rozpoczęcia)	Data, z którą badanie rozpoczęło się na terenie EOG. Uwaga: w przypadku obszarów spoza UE/EOG (tj. planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej) data rozpoczęcia to data wpisu badania do bazy EudraCT, która niekoniecznie może odpowiadać rzeczywistej dacie rozpoczęcia badania.
Medical condition (schorzenie)	Badane schorzenie lub choroba. Opis planowanych wskazań rozwijanego produktu.
Disease (choroba)	Klasyfikacja MedDRA, w tym wersja MedDRA, kod klasyfikacji, termin i poziom w hierarchii terminologii MedDRA. Poziomy hierarchii terminologii MedDRA (od najwyższego do najniższego): SOC

Pole	Opis
	(klasa układów i narządów), HLG (termin grupowy wyższego poziomu), HLT (termin wyższego poziomu), PT (termin preferowany), LLT (termin najniższego poziomu). Dalsze informacje podano na stronie internetowej MedDRA .
Population age (wiek populacji)	Zakres wieku osób uczestniczących w badaniu.
Gender (płeć)	Płeć osób uczestniczących w badaniu.
Country (kraj)	Kraje, w których prowadzone jest badanie. Po kliknięciu kodu kraju ISO pokazane będą wszystkie szczegóły dotyczące badania klinicznego. Dwuliterowe kody kraju ISO (kody ISO 3166-1-alfa-2) są stosowane w bazie EudraCT do zapisywania wszystkich odniesień do krajów. Kompletny wykaz kodów podano na stronie internetowej ISO .
Trial results (wyniki badania)	Podsumowanie wyników badania. Kliknij link „view results” (podgląd wyników), jeśli jest widoczny, aby zobaczyć wyniki badania. Jeśli wyników jeszcze nie opublikowano, widoczny będzie tekst „no results available” (brak dostępnych wyników).

2.1.1. Rekordy dotyczące protokołu

Dla danego badania klinicznego może występować kilka rekordów dotyczących protokołu (wniosków o przeprowadzenie badania – CTA, dokumentów z krajów trzecich), zgodnie z liczbą krajów, w których wydano zgodę na prowadzenie badania. Domyślnie w widoku podsumowania wyświetlane są informacje dla najstarszego rekordu. Jest to pierwszy rekord wprowadzony do systemu EudraCT.

Niektóre pola mogą być puste lub zawierać domyślną wartość „Information not present in EudraCT” (brak informacji w EudraCT). Dalsze informacje podano w dokumencie FAQ (często zadawane pytania), udostępnionym w części „About” na stronie rejestru badań klinicznych UE.

2.1.2. Rekordy wyników

Dla danego badania klinicznego może występować kilka rekordów dotyczących dostępnych wyników, odpowiadających wersjom publikowanym przez sponsora w różnych momentach. Podgląd każdej wersji jest możliwy po kliknięciu pola „Results version number” (numer wersji wyników).

Summary	
EudraCT number	2004-001443-29
Trial protocol	ES
Global end of trial date	11 Dec 2013
Results information	
Results version number	v1(current)
This version publication date	12 Dec 2013
First version publication date	12 Dec 2013
Other versions	
Trial Information Subject Disposition Baseline Characteristics End Points Adverse Events More Information	

Podsumowanie dotyczące wyników zawiera opisane poniżej pola.

Podsumowanie	
EudraCT Number (numer EudraCT)	Niepowtarzalny odnośnik nadawany każdemu badaniu, który identyfikuje protokół i badanie przez cały czas jego trwania.
Trial protocol (protokół badania)	Odnośnik do rekordów dotyczących protokołu badania.
Global end of trial date (data globalnego zakończenia badania)	Data, z jaką nastąpiło globalne zakończenie badania.
Results information (informacje o wynikach)	
Results version number (numer wersji wyników)	Numer wersji danego pakietu wyników
This version publication date (data publikacji tej wersji)	Data, z jaką opublikowano tą wersję wyników.
First version publication date (data publikacji pierwszej wersji)	Data, z jaką opublikowano pierwszą wersję wyników.
Other versions (pozostałe wersje)	Odnośniki do pozostałych wersji wyników badania.

Każdy pakiet wyników badania podzielony jest na podane poniżej części.

Część	Opis
Trial information (informacje o badaniu)	Szczegóły badania (np. pełny tytuł badania, identyfikator badania, dane sponsora, badana populacja). Dodatkowo mogą być wyświetlone szczegóły wyników analizy.
Subject Disposition (losy uczestników)	Podsumowanie stanu uczestników na każdym etapie badania.
Baseline Characteristics (charakterystyka wyjściowa)	Dane zebrane na początku badania — dla wszystkich uczestników i każdej z grup (w tym leczenia porównawczego). Obejmują one dane demograficzne, jak wiek i płeć, a także dane specyficzne dla konkretnego badania.
End Points (punkty końcowe)	Zaplanowane i zdefiniowane w protokole pomiary stosowane do określenia wpływu interwencji u uczestników badania klinicznego.

Adverse Events (zdarzenia niepożądane)	Podsumowanie niekorzystnych zmian w stanie zdrowia uczestników, do których doszło w czasie badania klinicznego lub w określonym czasie po jego zakończeniu.
More Information (dalsze informacje)	Dodatkowe informacje o badaniu.

Należy pamiętać, że w przypadku starszych badań przepisy pozwalały na zamieszczenie załącznika z podsumowaniem zamiast pełnego zbioru danych. W takich przypadkach sponsor mógł – w ramach przedłożenia podsumowania wyników – udostępnić wyłącznie taki załącznik, a pełny zbiór danych nie będzie dostępny.

2.2. Badania z udziałem populacji pediatrycznej w zakresie art. 45 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

W oddzielnej zakładce interfejsu użytkownika, ze względu na format danych inny niż w przypadku rekordów pozostałych badań umieszczonych w rejestrze, wskazywane są badania z udziałem populacji pediatrycznej ukończone do 26 stycznia 2007 r. i dotyczące produktów posiadających dopuszczenie do obrotu w UE (art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006).

W rekordzie podsumowującym badanie kliniczne dostępne są wskazane poniżej pola.

Pole	Opis
Study title (tytuł badania)	Pełny tytuł badania wskazany w protokole.
Active substance (substancja czynna)	Badane substancje czynne.
Study summary document link (including results) (odnośnik do dokumentu podsumowania przebiegu badania, wraz z jego wynikami)	<p>Odnośniki do dokumentów zawierających podsumowanie wyników badania (np. kopia artykułu z czasopisma medycznego lub streszczenie przygotowane zgodnie z załącznikiem I do wytycznych ICH Topic E 3).</p> <p>Uwaga: odnośnik jest dostępny wyłącznie wtedy, gdy sponsor / podmiot odpowiedzialny przedłożył taki dokument.</p>
View full study document link (odnośnik do podglądu pełnej dokumentacji badania)	Zawiera dalsze podstawowe informacje o badaniu, jak obszar terapeutyczny, nazwy handlowe i populacja uczestników badania.
Document reference (numer referencyjny dokumentu)	Numer referencyjny przydzielany automatycznie przez EMA.

3. Pobieranie wyników wyszukiwania

Uwaga: funkcja ta jest dostępna wyłącznie dla badań z protokołem EudraCT i jest niedostępna dla badań z udziałem populacji pediatrycznej w zakresie art. 45 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

Po przeprowadzeniu wyszukiwania, które zwróciło wyniki, wyniki takie można pobrać w formacie zwykłego tekstu.

Pokazane poniżej menu pozwala określić opcje pobierania za pomocą list rozwijanych.

Download Options:

Number of Trials to download:

Download Content:

Download Format:

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.

Menu Download Options (opcje pobierania) zawiera wskazane poniżej pola.

Pole	Opis
Number of Trials to download (liczba badań do pobrania)	<p>Opcja „Trials shown on current page” (badania wyświetlone na bieżącej stronie) pozwala pobrać wszystkie badania widoczne na przeglądanej obecnie stronie.</p> <p>Opcja „Selected Trials only” (tylko wybrane badania) pozwala, po zaznaczeniu pola przy każdym z wybranych wyników, pobrać jedynie wybrane badania (patrz zrzut ekranu poniżej).</p> <p>Uwaga: opcja ta uwzględnia wybór dokonany jedynie na pojedynczej stronie.</p>
Download Content (pobierana zawartość)	<p>Lista rozwijana pozwala wybrać pobieranie fragmentu informacji (summary details – szczegóły dotyczące podsumowania) lub całego rekordu dotyczącego badania (full trial details – wszystkie szczegóły badania).</p>
Download Format (format pobierania)	<p>Obecnie dostępne jest jedynie pobieranie plików w postaci zwykłego tekstu (z rozszerzeniem *.txt).</p>
Download (pobierz)	<p>Po wybraniu opcji pobierania należy nacisnąć przycisk Download.</p>

W przypadku wybrania opcji „Selected Trials only” można zaznaczyć badania (pole obok numeru EudraCT) na obecnie przeglądanej stronie.

<input type="checkbox"/>	EudraCT Number: 2004-001452	Sponsor Protocol Number: XM02-02-INT	Start Date : 2004-06-30
-36			
Sponsor Name: BioGeneriX			
Full Title: Efficacy and Safety of XM 02 compared to Filgrastim in patients with breast cancer receiving chemotherapy. Multinational, multicentre, randomised, controlled study			
Medical condition: Patients with breast cancer high risk stage II or stage III/IV (classification according to American Joint Committee on Cancer [AJCC] receiving chemotherapy and developing Neutropenia due to chemot...			
Disease:			
Population Age: Adults, Elderly		Gender: Male, Female	
Country: HU (Completed) LT (Completed)			
Trial results: (No results available)			

Po wybraniu badań do pobrania należy nacisnąć przycisk **Download**. Można otworzyć plik lub zapisać go lokalnie

4. Subskrypcja wyszukiwania

Uwaga: funkcja ta jest dostępna wyłącznie dla badań z protokołem EudraCT i jest niedostępna dla badań z udziałem populacji pediatrycznej w zakresie art. 45 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii


Rejestr badań klinicznych UE oferuje możliwość zapisania danego wyszukiwania (w tym zaawansowanego) jako kanał RSS (Really Simple Syndication — format przesyłania wiadomości).

- Po zasubskrybowaniu wyszukiwania czytnik RSS wyświetli powiadomienie, gdy wyszukiwanie zwróci nowe wyniki.
- Sposób subskrypcji kanału RSS różni się między przeglądarkami, ale zwykle wymaga tylko kilku kliknięć.

Uwaga: w przypadku chęci skorzystania z tej funkcji, ale braku pewności, czy używana przeglądarka wspiera kanały RSS, prosimy zapoznać się z pomocą przeglądarki, dostępną z poziomu paska opcji. Poniższe instrukcje dotyczą subskrypcji wyszukiwania za pomocą przeglądarki Internet Explorer 8.

Subskrypcja kanału wyników wyszukiwania w IE8:



1. Kliknij słowo „here” (tutaj) w menu Subscribe to this Search (subskrypcja bieżącego wyszukiwania).

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.

2. Pojawi się następujący ekran:

EU Clinical Trials Register RSS Feed

You are viewing a feed that contains frequently updated content. When you subscribe to a feed, it is added to the Common Feed List. Updated information from the feed is automatically downloaded to your computer and can be viewed in Internet Explorer and other programs. [Learn more about feeds.](#)

 [Subscribe to this feed](#) 

Displaying 11 / 11

All 11

Sort by:

▼ Date
Title

3. Kliknij „Subscribe to this feed” (subskrybuj ten kanał):




Po utworzeniu wyszukiwania kliknij **Subscribe** (subskrybuj).

Jeśli do bazy danych zostaną dodane nowe rekordy odpowiadające wyszukiwaniu, kanałem RSS przedstawiona będzie informacja o możliwości podglądu dodatkowych wyników. Kliknij odnośnik, aby podejrzeć podsumowanie najnowszych wyników w rejestrze badań klinicznych UE.

Po kliknięciu Subscribe (subskrybuj) wyszukiwanie zostanie dodane do kanałów RSS:

You've successfully subscribed to this feed!

Updated content can be viewed in Internet Explorer and other programs that use the Common Feed List.

 [View my feeds](#)

5. Załącznik

Załącznik zawiera definicje faz i statusów badania klinicznego. Inne nieznanne terminy i skróty, które mogą pojawiać się w przeglądanych rekordach dotyczących badań klinicznych zebrano w glosariuszu rejestru badań klinicznych UE.

Definicje faz badania klinicznego

Faza	Opis
Faza I	Faza I to pierwsza faza rozwoju klinicznego produktu leczniczego. Ma na celu zapewnienie, że leczenie jest bezpieczne dla osób je stosujących i nie

Faza	Opis
	skupia się na leczeniu samego schorzenia. Badania tej fazy są bardzo małe (zwykle około 30 uczestników) i zazwyczaj przeprowadzane z udziałem zdrowych ochotników, a czasami także i pacjentów.
Faza II	Faza II ma na celu zbadanie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności potencjalnej terapii. Udział w takim badaniu zwykle bierze 100–300 osób, a badanie ma na celu określenie, czy leczenie jest bezpieczne w stosowaniu i skuteczne w przypadku danego schorzenia.
Faza III	Jeśli w poprzedniej fazie stwierdzono, że leczenie jest bezpieczne w stosowaniu, a wyniki dotyczące możliwości leczenia danego schorzenia są obiecujące, rozpoczynają się badania kliniczne fazy III. Uczestniczy w nich duża liczba pacjentów, zwykle od kilkuset do kilku tysięcy, a same badania prowadzone są w różnych szpitalach i w różnych krajach. Jeśli badania potwierdzą, że lek jest bezpieczny w stosowaniu i skuteczny, wytwórca może złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu.
Faza IV	Badania w okresie po wprowadzeniu do obrotu, pozwalające uzyskać dodatkowe informacje, w tym zagrożenia związane z lekiem, korzyści i sposób optymalnego stosowania. Celem tych badań jest monitorowanie skuteczności dopuszczanej do stosowania interwencji w ogóle populacji i zbieranie informacji o wszelkich działaniach niepożądanych związanych z powszechnym stosowaniem.

Definicje statusu badania klinicznego

Faza	Opis
On-going (trwa)	Badanie otrzymało pozytywną opinię komisji bioetycznej i zgodę właściwego organu w zainteresowanych państwach członkowskich, nie zakończyło się i nie zostało przerwane.
Not Authorised (brak zgody)	W rejestrze badań klinicznych UE znajdują się wszystkie badania posiadające zgodę właściwego organu. Widnieją w nim jednak też badania z udziałem populacji pediatrycznej, które otrzymały negatywną opinię komisji bioetycznej. Ponieważ badanie z taką negatywną opinią nie może być prowadzone, jest oznaczone jako „brak zgody”.
Temporarily Halted (tymczasowo wstrzymane)	Badanie zostało tymczasowo przerwane. Powody takiego przerwania są różne — od przerwy w dostawach badanego produktu leczniczego do konieczności oczekiwania na wyrażenie zgody na poprawkę istotną do protokołu.
Restarted (wznowione)	Badanie zostało tymczasowo wstrzymane lub zawieszona, a następnie wznowione.
Prematurely Ended (przedwcześnie zakończone)	Badanie zakończono przed ukończeniem wszystkich procedur wskazanych w protokole. Przyczyna tego może wiązać się z brakiem bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktu lub brakiem możliwości przeprowadzenia badania.
Completed (zakończona)	Badanie zakończono zgodnie z wszystkimi wymogami wskazanymi w protokole.
Prohibited by National Competent Authority (brak zgody właściwego organu krajowego)	Na prowadzenie badania nie zgodził się właściwy organ krajowy. Przyczyna tego może wiązać się z brakiem bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktu lub

Faza	Opis
	nieprzestrzeganiem wymogów przez niektóre z zaangażowanych osób.
Suspended by National Competent Authority (zawieszone przez właściwy organ krajowy)	Prowadzenie badania zostało zawieszone przez właściwy organ krajowy). Przyczyna tego może wiązać się z brakiem bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktu lub nieprzestrzeganiem wymogów przez niektóre z zaangażowanych osób. Zawieszone badanie może zostać wznowione.