

الدليل الإرشادي لاستخدام نظام تسجيل الدراسات السريرية (SCTR)

Guidance for SCTR Phase I, II and III

Saudi Clinical Trial Application System (SCTR) Saudi Food & Drug Authority (SFDA)

October 2012









الدليل الإرشادي لاستخدام نظام تسجيل الدراسات السريرية (SCTR)



Guidance to use Saudi Clinical Trail Registry (SCTR)

This page divided into three sections:

O APPLICATION HEADER: where high level information about the application is displayed.

ACTION BUTTONS: where actions can be performed.

APPLICATION FORMS: detailed information of the application through seven different forms that can be navigated through the [Next] and [Pre] buttons available on the right top of the section.

Dashboard Applications Reports Support	منعلقة
	لتقدم و
	يراء: لاتخاذ
	نموذج , موذج.
licant: lication Status: Draft	
Save Dram Delete Application	في سبع
Submit Application	من]

هذه الصفحة تحتوي على ثلاثة أجزاء :

للعناوين الخاصة بالنموذج : في هذا الجزء تجد معلومات مهمة متعلقة بالدراسة مثل رقم النموذج , اسم المتقدم و حالة النموذج .

للايتونات الخاصة باتخاذ إجراء: في هذا الجزء أيقونات مخصصة لاتخاد إجراء معين مثل حفظ نسخة من النموذج مسح النموذج بالكامل أو تسليم النموذج. الأن نماذج التقديم:

معلومات مفصلة للطلب يتم تعبئتها في سبع نماذج مختلفة يمكن الانتقال بينها من خلال الضغط على [Next] و [Pre] الموجودة في الجزء العلوي الأيمن من الصفحة.



الدليل الإرشادي لاستخدام نظام تسجيل الدراسات السريرية (SCTR)

The (*) beside a field indicates that this is a mandatory field, i.e. the application cannot be saved without entering information required in this	Part 1: Part 2 Part 3	PART 1: STUDY IDENTIFICATION 1.1 Scientific Title 1	>> Next	العلامة (*) المقابلة لكل خانة تعني أن تعبئة هذه الخانة إلزامية ولن تستطيع الانتقال للمرحلة التالية حتى تعبي هذه الخانة.
field.		1.2 Public Title Arabic *		
Start fill up all information's that mandatory to be field.		English *		ابدأ بتعبئة الحقول بالمعلومات المطلوبة . المطلوبة .
fields as following : 1 Scientific Title 2 Public Title 3 Protocol Information 4 Type of the study 5 Therapeutic Area		1.3.1 Protocol Information Protocol Number * Protocol Date *		كالتالي: ١ المسمى العلمي للدراسة ٢ المسمى العام للدراسة ٣ معلومات برتوكول الدراسة
6 Disease Name		1.3.2 Other Identification Number Date		٤ نوع الدراسة ٥ التخصص العلاجي ٦ اسم المرض



Continued to complete the requested data.	1.3.2	Other Identification	Number Date			استمر في تعبئة البيانات المطلوبة ومن ثم قم بالضغط
Then Press On "Next" Button To Move to next part (Part 2).	1.4.1	Type of the study *		○ Interventional ○ Non-Interventional		على "Next" وذلك للانتقال إلى الجزء رقم(٢)
	1.4.2	Study Design		Case report Case control Cohort studies Other, Specify :	Cross sectional Case series Survey	
	1.5	Therapeutic Area *		Please Select	V	
	1.6	Disease Name *			»» Next	



Continued to complete the requested data.

Select the condition of the subject, are they healthy , patient or both.

Are volunteers who may be affected by external factors may force them to participate in the clinical trial.

Applicant: ahmad Status: Draft Paid: No		Save Draft Delete Applicat	ion
t 1:	Part 1: TRIAL SUMMARY	« Prev	» Next
Identificatir Summary	1.9.1 Involves *	 Healthy Volunteers Patients Both Healthy Volunteers and Patients 	
t2 t3 2	1.9.2 does it Involves vulnerable volunteer	s ? O Yes O No if yes specify :	
t4 t5 t6 t7	1.10 Blinding *	 Single-Blind Double-Blind Open-Label Other 	
	1.11 Randomisation *	 Randomised Non-Randomised 	
	1.12 Concurrent use *	The Trick Involves Concurrent use of	

استمرفي تعبئة البيانات

هل المتطوعين في الدراسة قد يتأثرون بعوامل خارجية قد ترغمهم على الاشتراك في الدراسة.

هل هم أصحاء أم مرضى

أو مرضى مع أصحاء.

Part /

الهيئة الصامة للضخاء والحواء Saudi Food & Drug Authority

Continued to complete the requested data.

0

- Select the type of drugs that used in clinical trial in addition to the study drug such as:
- Placebo(drug with inactive substance)
- Comparator drug(An investigational or marketed drug used as a reference in a clinical trial).
- Concomitant drug (any drug taken at the same time with the study drug during the study period)

write in the text box the inclusion /exclusion criteria the press on (add) button.

	1.11 Randomisation *	 Randomised Non-Randomised
	1.12 Concurrent use *	 The Trials Involves Concurrent use of: Placebo Comparator Drug Concomitant Drug Not Applicable
	1.13 No. of Study Drug(s) Used *	
	1.14 No. of Comparator Drug(s) Used:	
	1.15 No. of Concomitant Drug(s) Used:	
	1.16 Location of Trial Centres *	 Only KSA KAS / International, Sepcify:
	1.17 No. of Trial Centres in KSA *	
_	1.18 Planned No. of Trial Subjects in KSA	*
2)	1.19 Inclusion / Exclusion Criteria *	Add Add # Inclusion Criteria # Exclusion Criteria
	1.20 Duration of Study in KSA *	Planned Start Date:

المطلوبة. قم باختيار الأدوية المستخدمة خلال الدراسة بالإضافة إلى الدواء البحثي مثل:

استمر في تعبئة البيانات

- دواء وهمي(لا يحتوي على مادة فعالة).
- الدواء المقارن (الدواء المستخدم للمقارنة مع الدواء البحثي).
- الدواء المصاحب (أي دواء يستخدم أثناء الدراسة مع الدواء البحثي)

اكتب في صندوق الكتابة معايير الانضمام للدراسة ومعايير الإبعاد من الدراسة ومن ثم اضغط عل رز الإضافة.

الإصدار رقم ٢,٠ بتاريخ ١٤٣٣/١١/٢٤هـ

Continued to complete the requested data.

The Data and Safety **Monitoring Board** (DSMB) is An independent datamonitoring committee that may be established by the sponsor to assess at intervals the progress of a clinical trial, the safety data, and the critical efficacy endpoints, and to recommend to the sponsor whether to continue, modify or stop a trial.

These information can be found in the study protocol.

2



	1.20	Duration of Study in KSA *	Planned Start Date:	.4
			Planned End Date:	
	1.21	Recruitment status *	Please Select 💌	من قدم
)+-	1.22	Is there a Data Safety Monitoring Committee for this study? *	© Yes © No	ط <i>ي</i> مال
	1.23	Source of monetary or material support of the trial *		<u>مان</u>
	1.23.1	Major source *	Eunding agency:	
			Company:	في
			E Foundation:	-
			Hospital:	
			Institution:	
			Conter, please specify:	
	1.23.2	Type of aid *	Material support:	
			Monetarily support:	
			C Other, please specify:	
	1.23.3	Other sources and types of aid		
	1.24	Objective and Significance of Clinical Trial *		

استمر في تعبئة البيانات المطلوبة.

هي لجنة مستقلة تؤسس من قبل الداعم للدراسة لتقييم تقدم الدارسة وسلامة البيانات وتعطي توصيات للداعم آما بإكمال الدراسة أو تعديلها أو إيقافها.

> هذه المعلومات توجد برتوكول الدراسة .



continucu to complete	
the requested	
data.	

Continued to complete

Part (2) is main study drug.

Click on "add" button then you will see this box .

Fill all the required information.

→ Note:

If there is more than one drug you must fill this box for each drug according to the number of drugs entered in (1.13)

Part 1: Identification Summary	Part 2: Study Drug(S) to The count of the Items you add to the list Please note that any changes you will mak List of Study Drugs	be Investigated must matches the number you entered in field is to this list will be automatically saved and c	<pre></pre>	≫ Nex anges' button.	بيانات المطلو	استمر في تعبئة ال
Part 2	Druc ID Congris Nama	Prand Nama Dharmalagical Clar	Bagistration #	+ Add	*12+1	🕕
Part 3	Fire Fire	t Dravinue 1 N	avt	سعلق	الثاني م	الجرء
Part 4	L Fils		Last		الدماء الدئ	Calear
Part 5				2	الحدواء العربي	بسومت
Parto					.راسة .	الخاضع للد
Adding New St	udy Drug				-	
2.1 Is the drug register	red in SFDA *	Yes, Registeration No.:		قونة	فط على أيا	💆 قم بالض
		No, but it's registered EDA	in:	•	۵.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
				لوف	ومن تم س	(إضافه)
		Uthers, Please spec	.my []	ق .	هذا الصندو	يظهر لك
		o unregistered anywhere	1		Luti ana	أحدأ
2.2 Active Ingredient / designation *	Generic Name or any code				جميع البي	المحمل
2.3 Brand Name (if any	?) *	Not Applicable		ج.	عن هذا الجز	المطلوبة ا
		© Yes				
2.4 Study Drug Adminis	stration Schedule *	Single-Dose				
		Multiple-Dose				← ملاحظة·
		Days Weeks	Years		• . •	
		Continue treatmen	t until disease progression o	دواء ،	اکتر من	هے حالة وجود
		Describe if necessary:		دەاء	دەق لكان	بحب تعبئة الصن
		Cyclical-Dose				· •- •••
		Days Weeks	eriod: Years	لقرة	خل في الف	حسب العدد المد
		Continue treatmen	t until disease progression o	or		(1 1 2) •
						رقم (כב.ב)



Continued to complete the requested data.

Part (3) is comparator drug (if applicable)

click on "add" button then you will see this box .

> Fill all the required information.

→ Note:

If there is more than one drug you must fill this box for each drug according to the number of drugs entered in (1.14)

Application# : DRAFT / 1110 Applicant: ahmad Status: Draft Paid: No	Save Draft Delete Application	
It i: Identification	Submit Application	ستمر في تعبئة البيانات المطلوبة.
Summary List of Comparator	r Drugs	
irt 3 Drug ID Gene	eric Name Brand Name Pharmalogical Class Comparator Drug	🚩 الجزء الثالث متعلق
rt 4	First Previous 1 Next Last	
rt 6		بمعلومات الدواء المقارن
t7	2	
	\bigcirc	بالدواء الرئيسي الخاضع
		للدراسة (إن وجد)
Adding New Comparator D	rug ×	
	© Yes	💆 قم بالضغط على إيقونة
3.4 Dosage Form *	Please Select I	(إضافة) ومن ثم سوف
3.5 Strength / Units *	Please Select	يظهر لك هذا الصندوق .
3.6 Route of Administration *	Please Select I	أكمل جميع البيانات
3.7 Pharmacological Class *		المطلوبة عن هذا الجزء.
3.8 Is the drug registered in SFDA *	Yes, Registeration No.:	
	No, but it's registered in:	
	☐ FDA	
	EMA EMA	🗲 ملاحظة:
	Others, Please specify	
		م حاله وجود الصر من دواء
	unregistered anywhere	جب تعبئة الصندوق لكل دواء
		سب العدد المدخل في الفقرة
	Save Cancel	(1 1/1) -
		هم (۲۰۱۴)



Continued to complete the requested data.

Part (4) is comparator drug (if applicable)

Oclick on "add" button then you will see this box .

Fill all the required information.

→ Note:

If there is more than one drug you must fill this box for each drug according to the number of drugs entered in (1.15)

in c Prev >> Next r you entered nind cannot be undone by clicking the 'Cancel Changes' button. Pharmalogical Class Concomitant Drug 1 Next Last 2 Yes Please Select
Yes
Please Select
Please Select 💌
Yes, Registeration No.:
0

استمر في تعبئة البيانات المطلوبة. الجزء الرابع متعلق بمعلومات الدواء المصاحب في الدراسة (إن وجد) قم بالضغط على أيقونة (إضافة) ومن ثم سوف يظهر لك هذا الصندوق . أكمل جميع البيانات المطلوبة عن هذا الجزء.

🗲 ملاحظة:

في حالة وجود أكثر من دواء يجب تعبئة الصندوق لكل دواء حسب العدد المدخل في الفقرة رقم (1.15)

الهيئة الحامة للضخاء والحواء Saudi Food & Drug Authority

Continued to complete the requested data.

Guidance to use Saudi

Clinical Trail Registry (SCTR)

Part (5) is local Trial centers , Principle investigators and IRB/EC

Click on "add" button then you will see this box .Fill all the required information.

	No			Submit Application	on
1: Jentific		Part 5: Information on Principal investigator(s EC/IRB The count of the items you add to the l	local Trial Center(s) b) and responsible list must matches the number you entered	Pri In field 1.17 (3) In field 1.17	ev >> !
ummar 2 3		List of Information on local Trial C	Center(s) Principal investigator(s) and	responsible EC/IRB	+ Add
4		ID Trial Centre No. Trial C	Centre Principal Investigator	Commission No.	Qualified Area(s)
5					- +
7					
					2
Add	dina New Inf	formation on loca	al Trial Center(s)	Principal in	vestigator
(5)	and respons	ible EC/IRB			
5.6.2	Department *				
5.6.3	Address of Practice	*	1		
5.7	Designation *				
5.7 5.8	Designation * Telephone Number	*			
5.7 5.8	Designation * Telephone Number	*			
5.7 5.8 5.9	Designation * Telephone Number Fax Number *				
5.7 5.8 5.9 5.10	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address *				
5.7 5.8 5.9 5.10	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address *	*			
5.7 5.8 5.9 5.10 5.11	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address * Address of Trial Cet	*			*
5.7 5.8 5.9 5.10 5.11	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address * Address of Trial Cer (if different from ab	* ntre pove Listed Place of Practice			
5.7 5.8 5.9 5.10 5.11	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address * Address of Trial Cer (if different from ab	* ntre pove Listed Place of Practice)		 Max: 150
5.7 5.8 5.9 5.10 5.11	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address * Address of Trial Cer (if different from all Planned No. of Tria	* ntre sove Listed Place of Practice I Subjects *			 Max: 150
5.7 5.8 5.9 5.10 5.11	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address * Address of Trial Cer (if different from at Planned No. of Trial	* ntre pove Listed Place of Practice I Subjects *			* Max: 150
5.7 5.8 5.9 5.10 5.11 5.12 5.13	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address * Address of Trial Cer (if different from ab Planned No. of Tria Name of IRB Respond Approval, and Moni	* htre bove Listed Place of Practice; I Subjects * boxelible for the Review, toring of the study *)		+ Max: 150
5.7 5.8 5.9 5.10 5.11 5.12 5.13	Designation * Telephone Number Fax Number * E-mail Address * Address of Trial Cer (if different from ab Planned No. of Tria Name of IRB Responded	* htre bove Listed Place of Practice; I Subjects * bnsible for the Review, toring of the study *			* Max: 150

استمر في تعبئة البيانات المطلوبة.

- الجزء الخامس متعلق بمعلومات مراكز إجراء الدراسات السريرية ، الباحث الرئيسي و لجنة الأخلاقيات المحلية.
- وم بالضغط على أيقونة (إضافة) ومن ثم سوف يظهر لك هذا الصندوق . أكمل جميع البيانات المطلوبة عن هذا الجزء.

الدليل الإرشادي لاستخدام نظام تسجيل الدراسات السريرية (SCTR)



Guidance to use Saudi Clinical Trail Registry (SCTR)

Continued to complete the requested data.

Part (6) is CRO or CTMC (if applicable)

Click on "add" button then you will see this box.

Fill all the required information.

Status Paid:	ant: ahmad :: Draft No			Save Draft Submit App	Delete Application	
):	←	Part 6: Information Please note that any changes yo	n on local CRO or CTMC u will make to this list will be automatica	lly saved and cannot be undon	CC Prev by clicking the 'Cancel Changes' b	>> Ne outton.
Ident	ification nary	PART 6: INFORMATION ON	I LOCAL CRO or CTMC			+ Add
Part 2		ID Company Name	Company Address	Telephone No.	Fax No.	т
Part 3			First Previous	1 Next	Last	
Part 4						່າ
						<u> </u>
	Iding New Int	formation on l	local CPO or CT	мс		4
Ad 6.2	Iding New Inf	formation on I	local CRO or CT	мс		
Ad 6.2 6.3	Iding New Inf Company Address * Telephone No. *	formation on I	local CRO or CT	MC		Ľ
Ad 6.2 6.3 6.4	Iding New Inf Company Address * Telephone No. * Fax Number *	formation on I	local CRO or CT	MC		
Ad 6.2 6.3 6.4 6.5	Iding New Inf Company Address * Telephone No. * Fax Number * Please list The Typer Provide the Followin	Formation on I s of Services Engaged a g Information *	Iocal CRO or CT	MC Project Management Others, specify:	t 🔲 Data Management	



قم بالضغط على أيقونة (إضافة) ومن ثم سوف يظهر لك هذا الصندوق . أكمل جميع البيانات المطلوبة عن هذا الجزء.

Save

Cancel

-

Continued to complete the requested data.

Part (7) is sponsor (if applicable)

> click on "add" button then you will see this box .

Fill all the required information that related to the sponsor.

	Submit Application	
Part 1: Identificatic	Part 7: Sponsors information Please note that any changes you will make to this list will be automatically saved and cannot be undone b List of Sponsors Information	e 'Cancel Changes' button
Part 2	ID Company Name telephone No. Registration No. Designation	on
Part 3	First Previous 1 Next Last	
Part 4		
Part 5		
Part 6		
Part 7		
Adding New Spo 7.1.4 Fax Number * 7.1.5 Registration No. * 7.2.1 Name of Contact Person	on * For Scientific	
Adding New Spo 7.1.4 Fax Number * 7.1.5 Registration No. * 7.2.1 Name of Contact Pers 7.2.2 Designation *	nsors Information	
Adding New Spo 7.1.4 Fax Number * 7.1.5 Registration No. * 7.2.1 Name of Contact Pers 7.2.2 Designation * 7.2.3 Saudi Health Specialti	nsors Information	
Adding New Spo 7.1.4 Fax Number * 7.1.5 Registration No. * 7.2.1 Name of Contact Pers 7.2.2 Designation * 7.2.3 Saudi Health Specialti 7.2.4 Telephone No. *	nsors Information	
Adding New Spo 7.1.4 Fax Number * 7.1.5 Registration No. * 7.2.1 Name of Contact Pers 7.2.2 Designation * 7.2.3 Saudi Health Specialti 7.2.4 Telephone No. * 7.2.5 Fax Number *	nsors Information	
Adding New Spo 7.1.4 Fax Number * 7.1.5 Registration No. * 7.2.1 Name of Contact Pers 7.2.2 Designation * 7.2.3 Saudi Health Specialti 7.2.4 Telephone No. * 7.2.5 Fax Number * 7.2.6 E-mail Address *	nsors Information	

الهيئة الصامة للضذاء والدواء

Saudi Food & Drug Authority

Application# : DRAFT /1119

الدليل الإرشادي لاستخدام نظام تسجيل الدراسات السريرية (SCTR)

استمر في تعبئة البيانات المطلوبة. الجزء السابع متعلق بمعلومات الداعم المادي للدراسة (إن وجد)

وم بالضغط على أيقونة (إضافة) ومن ثم سوف يظهر لك هذا الصندوق . أكمل جميع البيانات المطلوبة عن هذا الجزء.