

Guidance for SCTR Amendment, Close-up and Termination

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

October 2012

[Log In]

1 Visit SCTR webpage.

<http://sctr.sfda.gov.sa/>

2 Log in SCTR using your
Username & Password.

3 If you don't have a
username please Create
a new account.

→ if forget your password
use (forgot your
password) button



(تسجيل الدخول)

1 قم بالدخول إلى الموقع الخاص
بالنظام.

<http://sctr.sfda.gov.sa/>

2 ثم قم بإدخال اسم المستخدم
وكلمة المرور الخاصة بك
وقم بتسجيل الدخول.

← إذا لم يكن لديك اسم
مستخدم فالرجاء قم بإنشاء
حساب جديد.

← في حالة نسيان اسم
المستخدم أو كلمة السر .
استخدم أيقونة نسيان كلمة
السر.



click on this button
to amend CT
application
(substantial or
non-substantial)
amendment .

→ **Note** : By clicking on
Amend application,
applicant will start
amend the
application
previously
submitted and the
amendment type
depends on the
field that intended
to be modified .

Application# : 12081302

Applicant: ahmad
Status: Approved
Paid: No

Amend Application Add Close-Up
Add Termination

Part 1: **Part 1: TRIAL IDENTIFICATION** >> Next

Identification
Summary
Part 2
Part 3
Part 4
Part 5
Part 6
Part 7

1.1 Scientific Title * Ahmed

1.2 Public Title
Arabic * Ahmed
English * Ahmed

1.3.1 Protocol Information
Protocol Number * 3
Protocol Date * 02/08/2012
Thursday, 2 August, 2012

1.3.2 Other Identification
Number 2
Date 16/08/2012



هذه الأيقونة تمكنك من
تعديل النموذج الخاص
بالدراسات السريرية في حال
وجود تعديل (جوهري أو غير
جوهري).

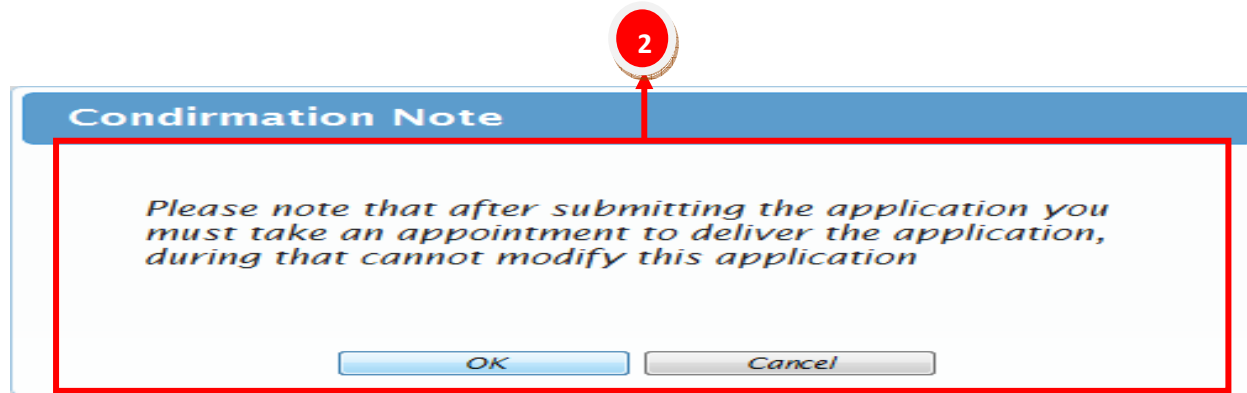
← **ملاحظة** : بالضغط على هذه
الأيقونة سوف تتمكن من
البدء بتعديل النموذج المدخل
مسبقاً ، و نوع التعديل
(جوهري أو غير جوهري)
يعتمد على الحقول المراد
تعديلها .

1 Applicant can do Save application, Delete or Submit after amend.



1 بإمكان المستخدم حفظ التعديل ،
الحذف ، أو إرسال التعديل .

2 by clicking "Submit" button this message will appear to inform you that you will schedule an appointment



2 بعد إرسال التعديل سوف تظهر هذه
الرسالة لإعلامك بأنك ستقوم باختيار
موعد

1 You will click on “Add Appointment” button to schedule an appointment to deliver document.

2 Select a suitable date and time.

3 Click on Submit to confirm the appointment.

→ **Note:** for Substantial Amendments Applicant will schedule an appointment to deliver the documents, for Non-Substantial Amendments no need to schedule an appointment.

Application# : 12081307

Applicant: ahmad
Status: Draft
Paid: No

Add Appointment

Part 1: TRIAL IDENTIFICATION

11 Scientific Title *

Specify Appointment

Appointment Date: August 2012

S	S	M	T	W	T	F
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31
1	2	3	4	5	6	7

Available Times:

- Meeting Room 1 10:00 AM - 10:30 AM
- Meeting Room 1 11:00 AM - 11:30 AM
- Meeting Room 1 11:30 AM - 12:00 PM
- Meeting Room 2 10:00 AM - 10:30 AM
- Meeting Room 2 10:30 AM - 11:00 AM
- Meeting Room 2 11:00 AM - 11:30 AM

Specify Appointment

Available Times:

- Meeting Room 1 10:00 AM - 10:30 AM
- Meeting Room 1 11:00 AM - 11:30 AM
- Meeting Room 1 11:30 AM - 12:00 PM
- Meeting Room 2 10:00 AM - 10:30 AM
- Meeting Room 2 11:00 AM - 11:30 AM
- Meeting Room 2 11:30 AM - 12:00 PM
- Meeting Room 3 10:00 AM - 10:30 AM
- Meeting Room 3 10:30 AM - 11:00 AM
- Meeting Room 3 11:00 AM - 11:30 AM
- Meeting Room 3 11:30 AM - 12:00 PM

Submit Cancel

1 سوف تقوم بالضغط على هذه الأيقونة لتنسيق موعد لإيصال المستندات المعدلة .

2 قم باختيار التاريخ و الوقت المناسبين .

3 قم بالضغط على أيقونة الإرسال لتأكيد إرسال الموعد..

← **ملاحظة :** للتعديلات الجوهرية يجب اختيار موعد لتسليم المستندات المعدلة ، و أما للتعديلات الغير جوهرية فلا حاجة لتنسيق موعد .

Close up

1 Applicant shall be able to login to the system by using his username and password and click on the (add close-up) button .

The screenshot shows the SCTR application dashboard. At the top, there are navigation tabs: Dashboard, Applications, Reports, and Support. Below the tabs, the application number is displayed as 12081304. The applicant's name is ahmad, the status is Approved, and the payment status is No. A red circle with the number 1 is placed over the 'Add Close-Up' button, which is also highlighted with a red rectangular box. To the right of the 'Add Close-Up' button is an 'Add Termination' button. Below the application details, there is a section for 'Part 1: TRIAL IDENTIFICATION' with a 'Next' button. The 'Identification' sub-section is active, showing fields for '1.1 Scientific Title *' and '1.2 Public Title'. The 'Scientific Title' field contains the text 'Sample' and the 'Public Title' field contains 'Sample' with a label 'Arabic *' next to it. A sidebar on the left contains links for 'Identification', 'Summary', 'Part 2', 'Part 3', and 'Part 4'.

1 بعد تسجيل الدخول بواسطة اسم المستخدم وكلمة المرور الخاصة بك تستطيع إضافة (انتهاء الدراسة) بالضغط على هذه الأيقونة .

2 By clicking on “Add Close-Up” button this screen will appear and you will fill close-up form and submit it.

The screenshot shows the 'Add Close-Up' form. The title bar of the window is 'Add Close-Up'. The main content area has a text area for 'Briefly describe in primary result: *'. Below the text area, there is a confirmation section: 'I hereby confirm that:'. Underneath, there are two bullet points: 'The above information given on this application is correct.' and 'That the full clinical trial report will be submitted to SFDA within 45 days.' At the bottom of the form, there are two buttons: 'Submit' and 'Cancel'. A red circle with the number 2 is placed over the top of the form window.

2 بعد الضغط على الأيقونة السابقة سوف تظهر هذه النافذة لإضافة وصف مختصر للنتائج الأولية و من ثم إرساله .

Termination

1 Applicant shall be able to login to the system by using his username and password and click on the (Add Termination) button .

1 بعد تسجيل الدخول بواسطة اسم المستخدم وكلمة المرور الخاصة بك تستطيع إضافة (إيقاف الدراسة) بالضغط على هذه الأيقونة .

2 By clicking on “Add Termination” button this screen will appear and you will fill termination form and submit it.

2 بعد الضغط على الأيقونة السابقة سوف تظهر هذه النافذة لإضافة وصف مختصر لأسباب إيقاف الدراسة و من ثم إرساله .