

Guidance for SCTR Phase IV

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



Welcome to Clinical Trial Authorization Portal

The first step in setting up a Clinical Trial is to develop an outline protocol to describe the basic details of the trial. The outline protocol may then be used when discussing the trial with potential trial partners and the study Sponsor. A Clinical Trial protocol should be written according to Good Clinical Practice (GCP) standards. For guidance please refer to: SOP Protocol content and format to meet ICH-GCP standards

User Name

Password

Log in

[- Create new account?](#)

[- Forgot your password?](#)

(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.

3 ← 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 create a new
phase VI
application.



 هذه الأيقونة تمكّنك من
تعبئة النموذج الخاص
بالدراسات السريرية في
المرحلة الرابعة (جديدة)

This page divided into three sections:

1 APPLICATION HEADER:
where important information about the application is displayed.

2 ACTION BUTTONS:
where actions can be performed (save draft, delete or submit application).

3 APPLICATION FORMS:
detailed information of the application through three different forms as following:

- Study Identification.
- Trial Summary.
- Sponsor Information.

The screenshot shows the SCTR application page. At the top, there is a navigation menu with 'Dashboard', 'Applications', 'Reports', and 'Support'. To the right, there are links for 'My Profile' and 'Logout'. The main content area is divided into three sections:

- 1 APPLICATION HEADER:** A box containing 'Application# : 12093003', 'Applicant:', and 'Application Status: Draft'.
- 2 ACTION BUTTONS:** A box containing 'Reviewer Recommendation:' and three buttons: 'Save Draft', 'Delete Application', and 'Submit Application'.
- 3 APPLICATION FORMS:** A box containing 'PART 1: STUDY IDENTIFICATION' and a 'Next' button.

هذه الصفحة تحتوي على ثلاثة أجزاء :

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

2 الأيقونات الخاصة باتخاذ إجراء :
في هذا الجزء أيقونات مخصصة لاتخاذ إجراء معين مثل حفظ نسخة من النموذج , مسح النموذج بالكامل أو تسليم النموذج.

3 نموذج التقديم على دراسة في المرحلة الرابعة :
يحتوي هذا الجزء على معلومات تفصيلية خاصة بنموذج التقديم مقسمة على ثلاثة أجزاء كالتالي :

- معلومات تعريفية بالدراسة
- ملخص الدراسة
- معلومات الداعم للدراسة

1 The (*) beside a field indicates that this is a mandatory field, i.e. the application cannot be saved without entering information required in this field.

2 start fill up all information's that mandatory to be field.

In "Part 1" there are six fields as following :

- 1 Scientific Title
- 2 Public Title
- 3 Protocol Information
- 4 Type of the study
- 5 Therapeutic Area
- 6 Disease Name

Part 1: PART 1: STUDY IDENTIFICATION >> Next

Part 2 1.1 Scientific Title * **1**

Part 3 1.2 Public Title

Arabic *

English *

1.3.1 Protocol Information

Protocol Number *

Protocol Date *

1.3.2 Other Identification

Number

Date

1 العلامة (*) المقابلة لكل خانة تعني أن تعبئة هذه الخانة إلزامية ولن تستطيع الانتقال للمرحلة التالية حتى تعبي هذه الخانة.

2 إبداء بتعبئة الفراغات بالمعلومات المطلوبة .

في الجزء الأول هنالك ستة أجزاء لتعبئتها كالتالي:


- 1 المسمى العلمي للدراسة
- 2 المسمى العام للدراسة
- 3 معلومات بروتوكول الدراسة
- 4 نوع الدراسة
- 5 التخصص العلاجي
- 6 اسم المرض

Continued to complete
the requested data.

Then Press On “Next”
Button To Move to next
part (Part 2).

1.3.2 Other Identification

Number

Date 


1.4.1 Type of the study *

Interventional
 Non-Interventional

1.4.2 Study Design

Case report Cross sectional
 Case control Case series
 Cohort studies Survey
 Other, Specify :

1.5 Therapeutic Area *

----- Please Select ----- 

1.6 Disease Name *

[» Next](#)

استمر في تعبئة البيانات
المطلوبة ومن ثم قم بالضغط
على “Next” وذلك للانتقال
إلى الجزء رقم (٢)

Continued to complete
the requested data.

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

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

3 Is the drug register
on Saudi drug
registration system
(SDR) .

Part 1: PART 2: TRIAL SUMMARY « Prev » Next

Part 2

Part 3

2.1.1 Involves *
 Healthy Volunteers
 Patients
 Both Healthy Volunteers and Patients

2.1.2 Does it Involve
Vulnerable Volunteers ? Yes No
if yes specify :

2.2 Blinding *
 Single-Blind
 Double-Blind
 Open-Label
 Other

2.3 Randomisation *
 Randomised
 Non-Randomised

2.4 Drug Name *
Registration No. *

2.5 Is the drug use for the
same
indication and dose * Yes
 No

استمر في تعبئة البيانات
المطلوبة.

1 قم باختيار الحالة الصحية
للمشاركين في الدراسة
هل هم أصحاء أم مرضى
أو مرضى مع أصحاء.

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

3 هل الدواء مسجل في نظام
تسجيل الأدوية السعودي
(سدر).

Continued to complete the requested data.



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 drug study during the study period)



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

2.6	Concurrent use *	<input type="radio"/> The Trials Involves Concurrent use of: <input type="checkbox"/> Placebo <input type="checkbox"/> Comparator Drug <input type="checkbox"/> Concomitant Drug <input type="radio"/> Not Applicable								
2.7	No. of Comparator Drug(s) Used:	<input type="text"/>								
2.8	No. of Concomitant Drug(s) Used:	<input type="text"/>								
2.9	Location of Trial Centres *	<input type="radio"/> Only KSA <input type="radio"/> KSA / International, Sepcify: <input type="text"/>								
2.10	No. of Trial Centres in KSA *	<input type="text"/>								
2.11	Planned No. of Trial Subjects in KSA *	<input type="text"/>								
2.12	Inclusion / Exclusion Criteria *	<input type="text"/> Add <table><thead><tr><th>#</th><th>Inclusion Criteria</th><th>#</th><th>Exclusion Criteria</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	#	Inclusion Criteria	#	Exclusion Criteria				
#	Inclusion Criteria	#	Exclusion Criteria							

استمر في تعبئة البيانات المطلوبة.



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

- 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 على زر الإضافة.

Continued to complete the requested data.

1 The Data and Safety Monitoring Board (DSMB) is An independent data-monitoring 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.

2 These information's can be found in the study protocol .

2.13	Recruitment status * Please Select	
2.14	Is there a Data Safety Monitoring Committee for this study? *	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
2.15	Source of monetary or material support of the trial *		
2.15.1	Major source *	<input type="checkbox"/> Funding agency: <input type="checkbox"/> Company: <input type="checkbox"/> Foundation: <input type="checkbox"/> Hospital: <input type="checkbox"/> Institution: <input type="checkbox"/> Other, please specify:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
2.15.2	Type of aid *	<input type="checkbox"/> Material support: <input type="checkbox"/> Monetarily support: <input type="checkbox"/> Other, please specify:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
2.15.3	Other sources and types of aid		<input type="text"/>
2.16	Objective and Significance of Clinical Trial *		<input type="text"/>
2.17	Primary Outcome(s) *		<input type="text"/>
2.18	Secondary Outcome(s) *		<input type="text"/>

<< Prev >> Next

استمر في تعبئة البيانات المطلوبة.

1 هي لجنة تؤسس من قبل الداعم للدراسة لتقييم تقدم الدراسة وسلامة البيانات وتعطي توصيات للداعم أما بإكمال الدراسة أو التعديل عليها .

2 هذه المعلومات توجد في بروتوكول الدراسة .

Continued to complete
the requested
data.

1 Part (3) is the last
part.

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

Write done all the
information that
related to the
sponsor.

Part 1: 1

Part 2

Part 3

PART 3: SPONSORS INFORMATION

List of Sponsors Information
Please note that any changes you will make to this list will be automatically saved and cannot be undone by clicking the 'Cancel Changes' button.

+ Add

ID Company Name telephone No. Registration No. Designation

First Previous 1 Next Last

Adding New Sponsors Information

3.1 Name *

3.2 Address *

3.3 Telephone No. *

3.4 Fax Number

3.5 Name of Contact Person *
For Scientific
For Public

3.6 Designation *

3.7 Telephone No. *
For Scientific
For Public

3.8 E-mail Address *
For Scientific

استمر في تعبئة البيانات المطلوبة.

الجزء الثالث متعلق

بمعلومات الداعم للدراسة

قم بالضغط على إيقونة

(إضافة) ومن ثم سوف

يظهر لك هذا الصندوق .

أكمل جميع البيانات
المطلوبة عن الداعم.