



R-RCT:

Registry-based **R**andomised **C**linical **T**rials

Anna Gustavsson

Projektledare, Uppsala Clinical Research Center

Vad är en R-RCT?



Registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT)

Prospektiva randomiserade studier som i någon utsträckning använder register för sitt genomförande

Vad är Nationella Kvalitetsregister?

”Nationella Kvalitetsregister ger kunskap om hur vården och omsorgen fungerar och kan förbättras”



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Kunskap för bättre vård och omsorg

UCR 

Vad är Nationella Kvalitetsregister?



Nationellt kvalitetsregister
för kateterablation



SWEDEHEART



SO REG
SCANDINAVIAN OBESITY
SURGERY REGISTRY



RiksSår



TBI-REGISTRET
NEUROKIRURGISKA KLINIKEN
AKADEMISKA SJUKHUSET



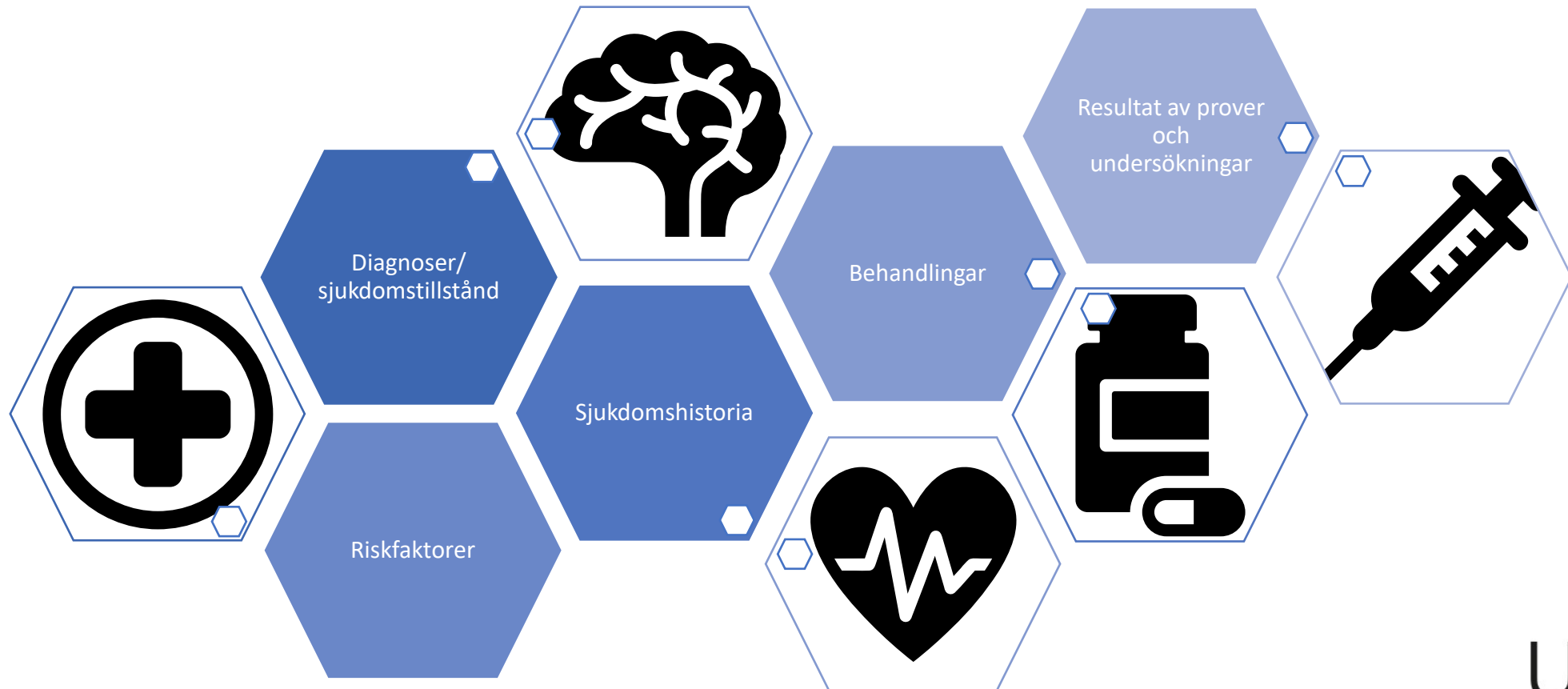
GallRiks

>100 kvalitetsregister i Sverige!

UCR

Vad innehåller ett Nationellt Kvalitetsregister?

Individbaserade uppgifter om:



Varför Nationella Kvalitetsregister?

- Nationella Kvalitetsregister ska:

Bidra till att rädda liv och
uppnå jämlik hälsa

Användas aktivt för uppföljning,
lärande, kvalitetsutveckling,
förbättring, **forskning** samt
ledning



Andra användbara register inom medicinsk forskning

Register	Innehåll
Patientregistret	Vårdtillfällen i slutenvård, patienter som behandlats av läkare i den specialiserade öppenvården <i>Huvuddiagnos+ relevanta bidiagnoser (ICD-10 koder), vårdåtgärder, in/utskrivningsdatum</i>
Läkemedelsregistret	Alla läkemedel som hämtas ut mot recept på apotek <i>Läkemedelsinfo (ATC-kod, läkemedelsnamn, styrka, förpackningsstorlek) Förskrivningsinfo (förskriven mängd, datum för förskrivningen och datum när varan hämtats ut)</i>
Dödsorsaksregistret	Information om samtliga dödsfall i Sverige <i>Datum för dödsfall Primär dödsorsak, sekundära dödsorsaker</i>

Vad är en R-RCT?



Registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT) definieras som prospektiva randomiserade studier som i någon utsträckning använder register för sitt genomförande

Register kan till exempel användas för:

- Att ta fram bakgrundsdata för optimerad studiedesign
- Att underlätta screening och patientrekrytering
- Länk till randomisering
- Insamling av baslinjedata
- Insamling av utfall
- Identifiering av events
- Långtidsuppföljning

Hur gör man en R-RCT?

RRCT studie applikation



EDC
Electronic Data Capture



Registry



Study database

Hur gör man en R-RCT?



RRCT studie applikation

Personuppgifter+ Randomisering

Screening/inclusion



EDC
Electronic Data Capture



Registry



Study database

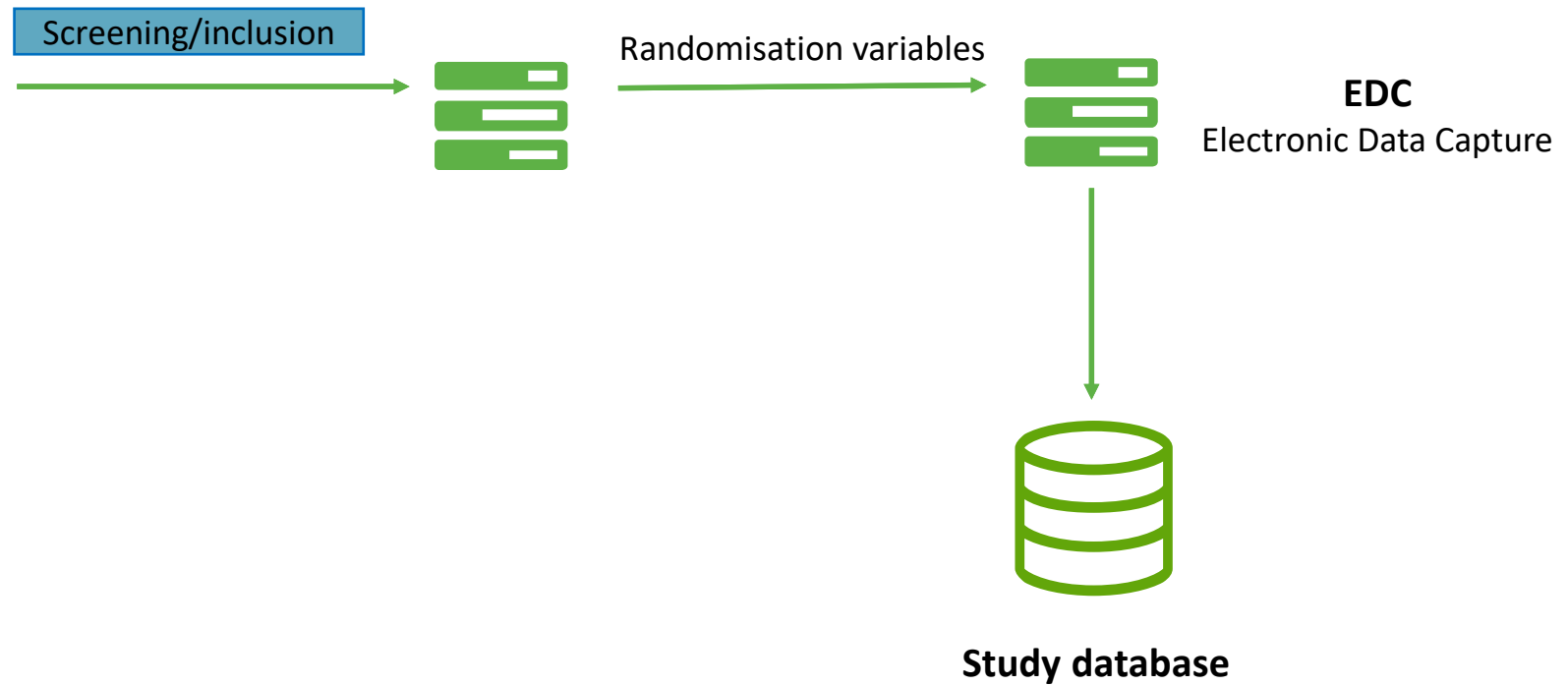
Hur gör man en R-RCT?



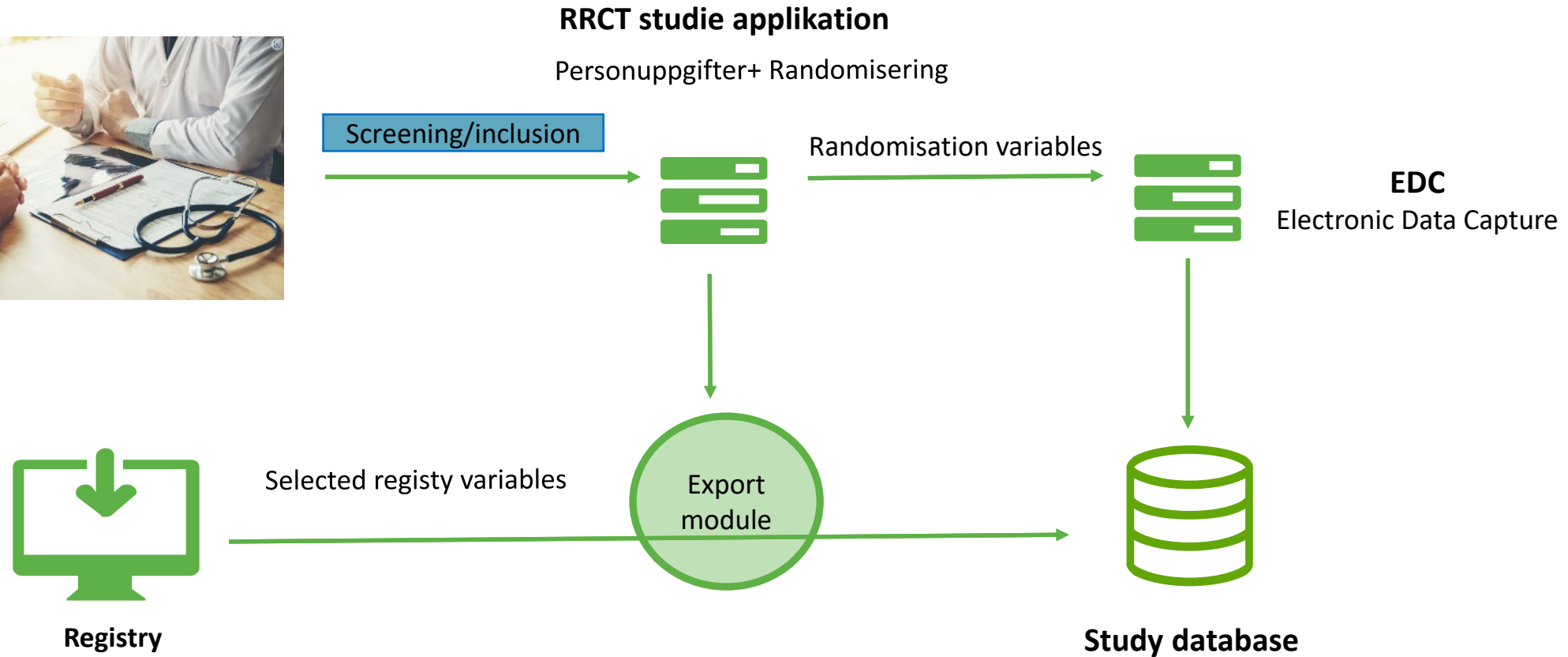
Registry

RRCT studie applikation

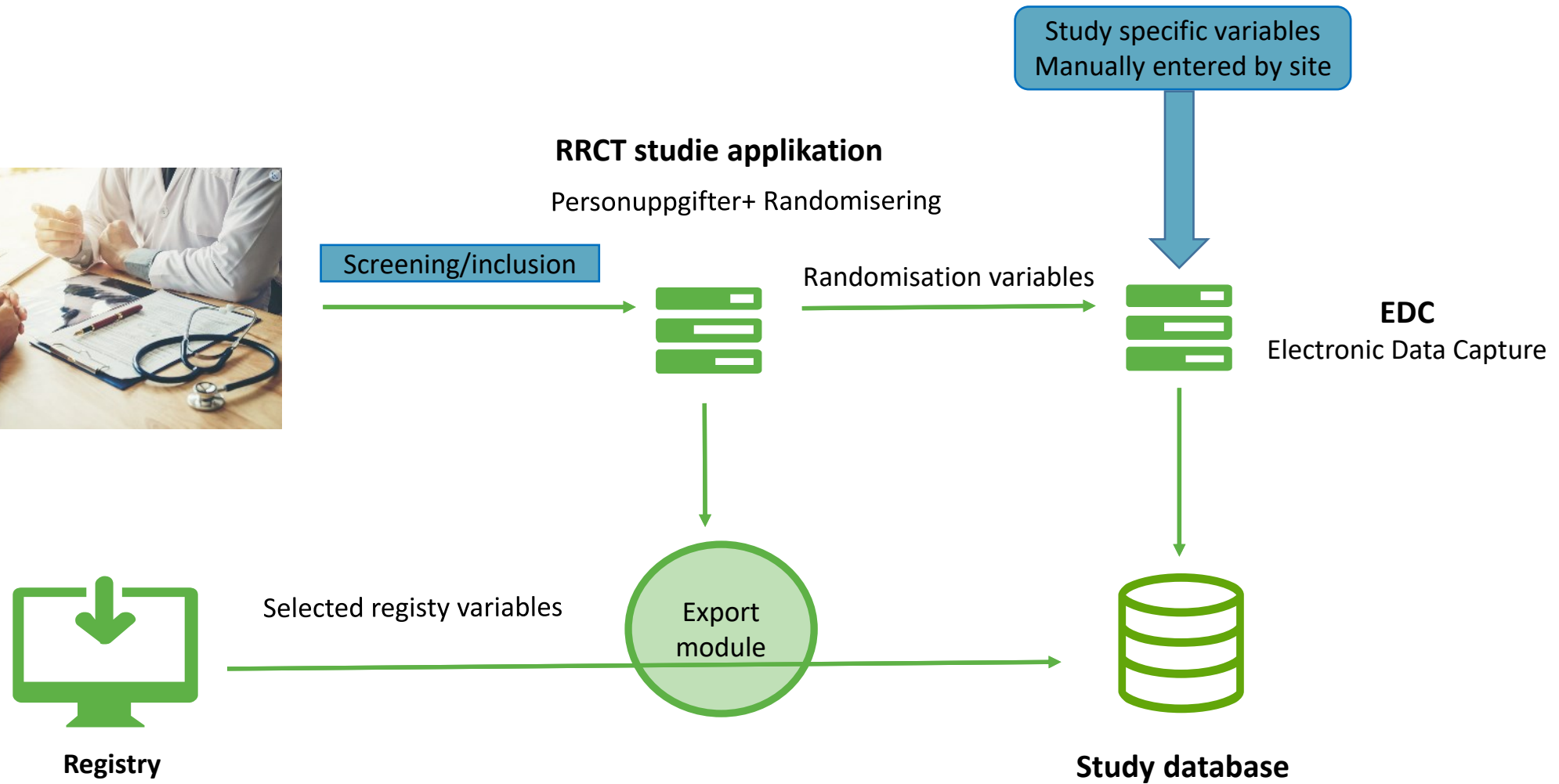
Personuppgifter+ Randomisering



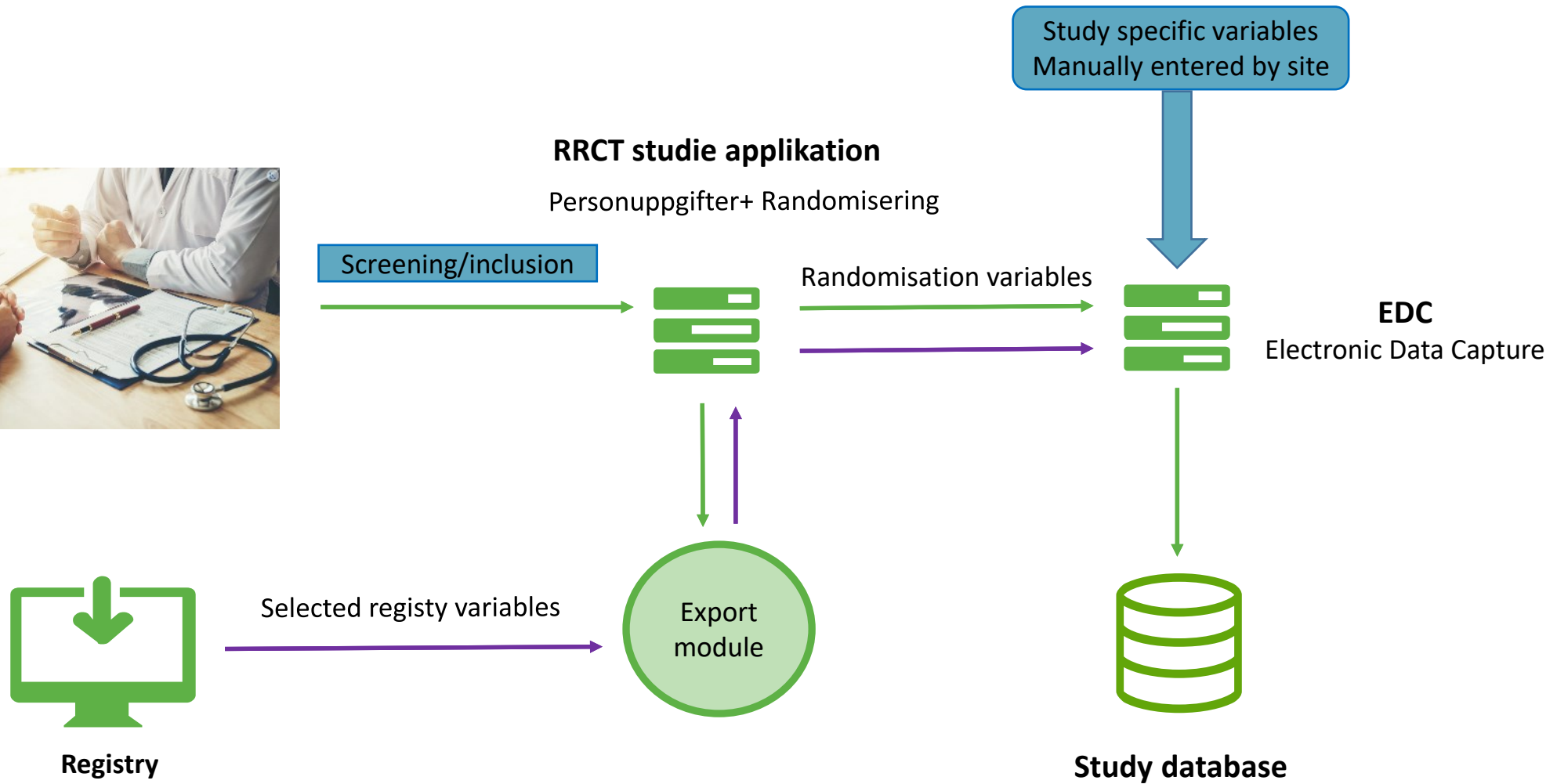
Hur gör man en R-RCT?



Hur gör man en R-RCT?



Hur gör man en R-RCT?



Hur kan R-RCT underlätta för er på site?

- Minskar dubbelinmatning av data (register och eCRF)
- Färre extra patientbesök om uppföljningsdata hämtas från register
- Färre extra patientbesök om studiens uppföljningar läggs samtidigt som uppföljningar inom registret
- Möjlighet att få ut mer studiedata med lägre arbetsinsats!



Referenser

EMA Guideline Registry-based studies, EMA/426390/2021:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-registry-based-studies_en-0.pdf

Sveriges Kommuner och Regioner: Kvalitetsregister

<https://skr.se/kvalitetsregister.32864.html>

Vetenskapsrådets stöd till registerforskning:

<https://www.registerforskning.se/sv/>

Socialstyrelsens register:

<https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2021
EMA/426390/2021
Committee for Human Medicinal Products (CHMP)

Guideline on registry-based studies

Draft approved by the Cross-Committee Task Force on Registries	25 May 2020
Draft sent to the EU Regulatory Network for consultation including EMA committees, Patients' and Consumers' Working Party and Healthcare Professionals' Working Party	9 July 2020
Start of public consultation	24 September 2020
End of consultation	31 December 2020
Final guideline agreed by the Cross-Committee Task Force on Registries	7 September 2021
Final guideline adopted by CHMP	16 September 2021

Keywords	Patient registry, Real World Evidence, Real World Data, registry-based study, feasibility analysis
-----------------	---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

TACK!

