

24/05

Berlin, 18. Juli 2005

Breites Bündnis für die Registrierung klinischer Studien

Klinische Studien schaffen mit ihren Ergebnissen das wissenschaftliche Fundament der modernen Medizin. Für Forschung und Patientenversorgung ist die schnelle und vollständige Verfügbarkeit von Studienergebnissen von größter Bedeutung. Sie dienen einerseits als Voraussetzung für weitere Forschung und andererseits als Grundlage für die medizinische Praxis. International ist die Forderung nach mehr Transparenz im Studiengeschehen ein hochaktuelles Thema. Der Vorsitzende des Wissenschaftsrats, Professor Karl Max Einhäupl, stellt dazu fest: „Die öffentliche Registrierung aller klinischen Studien ist ein unverzichtbarer Beitrag zu mehr Transparenz. Andere Länder wie z. B. Großbritannien und die Niederlande haben dies bereits realisiert“.

In Deutschland hat sich dazu eine Initiativgruppe gebildet mit dem Ziel, für die Registrierung aller hierzulande durchgeführten klinischen Studien ein Konzept zu entwickeln.

Die weltweite Entwicklung zeigt sich im Beschluss der Herausgeber der großen internationalen medizinischen Zeitschriften, nur noch solche Studien zu publizieren, die bis spätestens 13. September 2005 in Registern angemeldet sind. Diese Forderung kann kurzfristig durch die Registrierung z. B. in den USA erfüllt werden. Das dortige Register lässt jedoch für Studiendurchführende und Informationssuchende viele Fragen unbeantwortet. „Nicht erfüllt werden kann damit eine zentrale Funktion eines Registers: Die Information der deutschen Öffentlichkeit“, betont Einhäupl.

Die umfassende Registrierung aller Studien (also auch Nichtarzneimittelstudien wie z. B. in der Chirurgie oder zur Akupunktur) ist eine komplexe Aufgabe. Die WHO hat deswegen die Standardisierung für ein Netzwerk von nationalen Registern in Angriff genommen. Dafür wird eine global gültige Kennung von Studien geschaffen, um die Suche nach Studien simultan in allen Registern zu ermöglichen.

Die deutsche Initiative hat das Ziel, ein nationales Register unter strikter Beachtung der internationalen Vorgaben aufzubauen und gleichzeitig deutsche Interessen und Erfahrungen in den internationalen Entwicklungsprozess einzubringen. Einhäupl sagt dazu: „In der

Der Wissenschaftsrat berät die Bundesregierung und die Regierungen der Länder in Fragen der inhaltlichen und strukturellen Entwicklung der Hochschulen, der Wissenschaft und der Forschung sowie des Hochschulbaus.

Ansprechpartnerin: Dr. Christiane Kling-Mathey
Geschäftsstelle des Wissenschaftsrates, Brohler Straße 11, 50968 Köln
Telefon: 0221/3776 - 243, Telefax: 0221/38 84 40, E-Mail: kling-mathey@wissenschaftsrat.de

Pressemitteilungen und Informationen: <http://www.wissenschaftsrat.de>

ersten Reihe an der gegenwärtigen Bewegung hin zu mehr Transparenz teilzunehmen, ist für Deutschland als Forschungsstandort unverzichtbar. Damit wird ein wesentlicher Beitrag zu einer verbesserten Kultur klinischer Studien in diesem Land geleistet.“

An diesem breiten Bündnis für den Aufbau einer nationalen Registrierung hat sich der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) nicht beteiligt. Der Verband hat darüber hinaus in einer Presseerklärung verlauten lassen, dass ein nationales Register Transparenz verhindere. Diese Erklärung ignoriert nicht nur die breite Unterstützung durch die deutsche Forschung und Patientenversorgung, sondern bleibt auch die Antwort schuldig, wie die Information der Öffentlichkeit ohne entsprechende deutsche Einrichtung erfolgen soll.

Der Aufruf der deutschen Initiative für den Aufbau eines Registers wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Jg. 102, Heft 27, S. A1937) und am 12. Juli 2005 in Berlin auf einer Pressekonferenz vorgestellt. Unterstützt wird dieser Aufruf durch zahlreiche Organisationen und Institutionen des deutschen Gesundheitswesens:

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Bundesärztekammer, Deutsches Cochrane Zentrum, Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, Gesundheitsforschungsrat des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien, Kompetenznetze in der Medizin, Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland, Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Vorstand des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V., Zentrale Ethikkommission.

Weitere Unterstützung kommt von zahlreichen Patienten und Selbsthilfegruppen (siehe auch www.cochrane.de/studienregistrierung).