DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 45, S. 80a; Ausgabe 10 / 2011

Leserbrief Öffentlich zugängliches Register für klinische Studien zu Arzneimitteln in Europa

Frau Dr. H.H. und Herr Dr. G.A. aus Freiburg schreiben: >> Neben den in Ihrem Artikel (1) beschriebenen Initiativen zur Registrierung klinischer Studien in den USA und auf EU-Ebene gibt es weltweit und auch in Deutschland verschiedene Organisationen und Verbände, die sich für eine Registrierung aller klinischen Studien (nicht nur im Arzneimittelbereich) einsetzen und wichtige Voraussetzungen dafür schaffen. Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), ein Zusammenschluss der Herausgeber der führenden Medizinzeitschriften (Mitglieder sind u.a. The Lancet, N. Engl. J. Med. und JAMA), akzeptiert seit 2005 nur noch Publikationen über klinische Studien, wenn diese Studien vor Einschluss des ersten Patienten registriert wurden (2, 3). Zusammen mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat das ICMJE Kriterien für Studienregister festgelegt (4, 5). Die WHO koordiniert ein weltweites Netzwerk von Studienregistern, so genannten Primär-Registern, die diese Qualitätskriterien einhalten (6). Die Datensätze der beteiligten Register (unter anderen auch clinicaltrials.gov) werden regelmäßig in dem 2007 von der WHO eingerichteten Meta-Register zusammengeführt, so dass dort eine globale Suche nach klinischen Studien ermöglicht wird (7).

In Deutschland wird seit 2007 mit Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS, www.drks.de) aufgebaut und weiterentwickelt (8, 9). Seit 2008 ist das DRKS das WHO-Primär-Register für Deutschland und wird damit auch vom ICMJE anerkannt. Im Gegensatz zu der in dem Artikel erwähnten EudraCT-Datenbank der European Medicines Agency (EMA) und der seit 2011 öffentlichen Version EU-CTR (https://www.clinicaltrialsregister.eu/) umfasst das DRKS nicht nur Arzneimittelstudien der Phasen II-IV, sondern alle Arten von klinischen Studien (z.B. Studien zu Medizinprodukten, Beobachtungsstudien und Diagnosestudien). Damit deckt das DRKS bereits heute Studienbereiche ab, die mit dem oben genannten europäischen Register der EMA aus prinzipiellen Gründen nie erreicht werden. Um nicht nur die Fachöffentlichkeit, sondern vor allem auch Patienten zu informieren und so zur Transparenz der klinischen Forschung in Deutschland beizutragen, sind alle Informationen im DRKS auch auf Deutsch vorhanden. Der Datensatz, der vom DRKS erfasst wird, wurde von der WHO entwickelt und ist international abgestimmt. Zusätzlich werden einige für Deutschland spezifische Daten erfasst. Die Studien sollen vor dem Einschluss des ersten Patienten im DRKS registriert werden, um den Anforderungen des ICMJE zu genügen. Um Mehraufwand für die Studienverantwortlichen zu vermeiden, ist eine Kopplung der Registrierung an den Einreichungsprozess bei den Ethikkommissionen geplant.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Eine Gesetzgebung, ähnlich der in den USA mit der Pflicht zur Registrierung, wäre in Deutschland wünschenswert. Im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde eine Pflicht zur zeitnahen Veröffentlichung der Ergebnisse in einer noch zu schaffenden Datenbank, die beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angesiedelt sein wird, festgeschrieben. Ohne eine vorherige Registrierung gesetzlich verbindlich vorzuschreiben, wurde damit vom Gesetzgeber der zweite Schritt vor dem ersten gemacht.

Literatur

1. AMB 2011, **45**, 54a. Link zur Quelle
2. DeAngelis, C.D., et al.:JAMA 2004, **292**, 1363. Link zur Quelle
3. http://www.icmje.org/publishing_10register.html Link zur Quelle
4. DeAngelis, C.D., et al.:JAMA 2005, **293**, 2927. Link zur Quelle
5. http://www.icmje.org/update_may05.html Link zur Quelle
6. http://www.who.int/ictrp/en/ Link zur Quelle
7. http://www.who.int/ictrp/search/en/ Link zur Quelle
8. Antes, G., et al.: BundesgesundheitsblattGesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2009, **52**, 459. Link zur Quelle
9. Dreier, G., et al.: BundesgesundheitsblattGesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2009, **52**, 463. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.