

Öffentlicher Zugang zu allen Daten klinischer Studien in Deutschland: Wunsch und Wirklichkeit

Vorstellung des WHO-Registers DRKS
(Deutsches Register Klinischer Studien)

Dr. Susanne Jena

DFG Workshop

„Qualitätskriterien Patienten-orientierter Forschung
als Grundlage für Erkenntnisgewinn“

Bonn, 3./4.3.2015



Gesichertes Wissen zu Diagnostik und Therapie basiert auf klinischen Studien und Reviews



Voraussetzung: Wissen um geplante, laufende und abgeschlossene Studien

Dies gilt für

- Patienten
- Behandelnde Ärzte
- Wissenschaftler
- Forschungsförderer

Zurückhalten von Daten

→ **Pressemitteilungen**

Sie sind hier: [Startseite](#) > [Presse](#) > **Pressemitteilungen**

 [Drucken](#)

→ Weitere Meldungen

→ Pressefotos

→ Ansprechpartner

10.06.2009

Pfizer hält Studien unter Verschluss

Arzneimittelhersteller behindert die bestmögliche Behandlung von Patienten mit Depression

Das Pharmaunternehmen Pfizer verschweigt Daten zur Wirkung eines Arzneimittels (Edronax® mit dem Wirkstoff Reboxetin) zur Behandlung von Depressionen. Pfizer weigerte sich trotz wiederholter Bitte, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

Selbstverpflichtungen genügen nicht

Besonders tückisch ist, dass Ärzte und Forscher oft nicht einmal davon wissen, dass unveröffentlichte Studien existieren. Um dieses Problem aus der Welt zu schaffen, hat das IQWiG mit dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) bereits 2005 eine grundsätzliche Einigung zur Übergabe solcher Daten vereinbart. Darüber hinaus haben die internationalen Verbände der pharmazeutischen Industrie im Januar 2005 eine Selbstverpflichtung zur Offenlegung von Informationen zu klinischen Studien abgelegt.

Allerdings ist auf diese Ankündigungen der pharmazeutischen Industrie kein Verlass. Firmen haben es in den letzten Jahren wiederholt abgelehnt, dem Institut Unterlagen zu Studien zur Verfügung zu stellen, die es für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln benötigte. Diese Daten sind oft auch nicht in Studienregistern vorhanden, die in den letzten Jahren eingerichtet wurden. Pfizer hat dem IQWiG keine Gründe für die Weigerung genannt, die Studien offen zu legen.

Studien müssten auch rückwirkend veröffentlicht werden

Zurückhalten von Daten

Startseite

Über uns

Methoden

Projekte & Ergebnisse

Sich beteiligen

Presse

→ Pressemitteilungen

→ Weitere Meldungen

→ Pressefotos

→ Ansprechpartner

Sie sind hier: [Startseite](#) > [Presse](#) > [Pressemitteilungen](#)

Drucken

24.11.2009

Antidepressiva: Nutzen von Reboxetin ist nicht belegt

Von Bupropion XL und Mirtazapin können Menschen mit Depressionen aber profitieren

Dass Menschen mit Depressionen vom Wirkstoff Reboxetin profitieren können, ist wissenschaftlich nicht nachgewiesen. Klini-
Bupropion XL und Mirtazapin: Beide Wirk-
diesem Ergebnis kommt der am 24. Nove-
Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit

Die abschließende Bewertung von Reboxe-
nachdem Hersteller zuvor unter Verschluss
Vorgang unterstreicht erneut, wie notwen-
klinischen Studien bei Beginn registriert u
veröffentlicht werden müssen.

Hersteller liefern Daten erst auf öffent-

In seinem Anfang Juni 2009 veröffentlicht
Bewertungsergebnisse von Bupropion XL
Mirtazapin hatte es die Aussagen unter ei-
auszuschließen war, dass Studiendaten, d
Verfügung gestellt hatte, das Ergebnis ma-

Drug studies: a tale of hide and seek

Beate Wieseler, Natalie McGauran, and Thomas Kaiser use their experience with the assessment of reboxetine to illustrate how publication bias affects health policy decisions and offer some solutions

The antidepressant reboxetine, a selective noradrenaline (norepinephrine) reuptake inhibitor, has been approved in several European countries (including the United Kingdom and Germany) since 1997. However, approval was declined in the United States in 2001. The German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) report on the benefit and harm of newer antidepressants concluded in 2009 that, overall, reboxetine was both ineffective and potentially harmful.^{1, 2}

Data from the IQWiG report are published in the accompanying systematic review of reboxetine versus placebo and selective serotonin reuptake inhibitors for acute treatment of major depression, which includes previously unpublished data.³ An additional analysis of published versus both published and unpublished evidence shows that published evidence overestimates the benefit of reboxetine, while underestimating harm. These typical effects of publication bias have been identified (and in part quantified) not only in other research on antidepressants^{4, 5} but in a wide range of treatments.^{6, 7}

Biased evidence may form part of a marketing strategy. Analyses of literature documents, which

IQWiG publishes a preliminary report on its website, which is open to comments from all interested parties.¹¹ The retrieval of comprehensive evidence on reboxetine for the preliminary report on newer antidepressants was hampered by the fact that the manufacturer, Pfizer, although providing a list of published trials and European submission documents, did not submit a complete list of unpublished trials as requested by IQWiG.

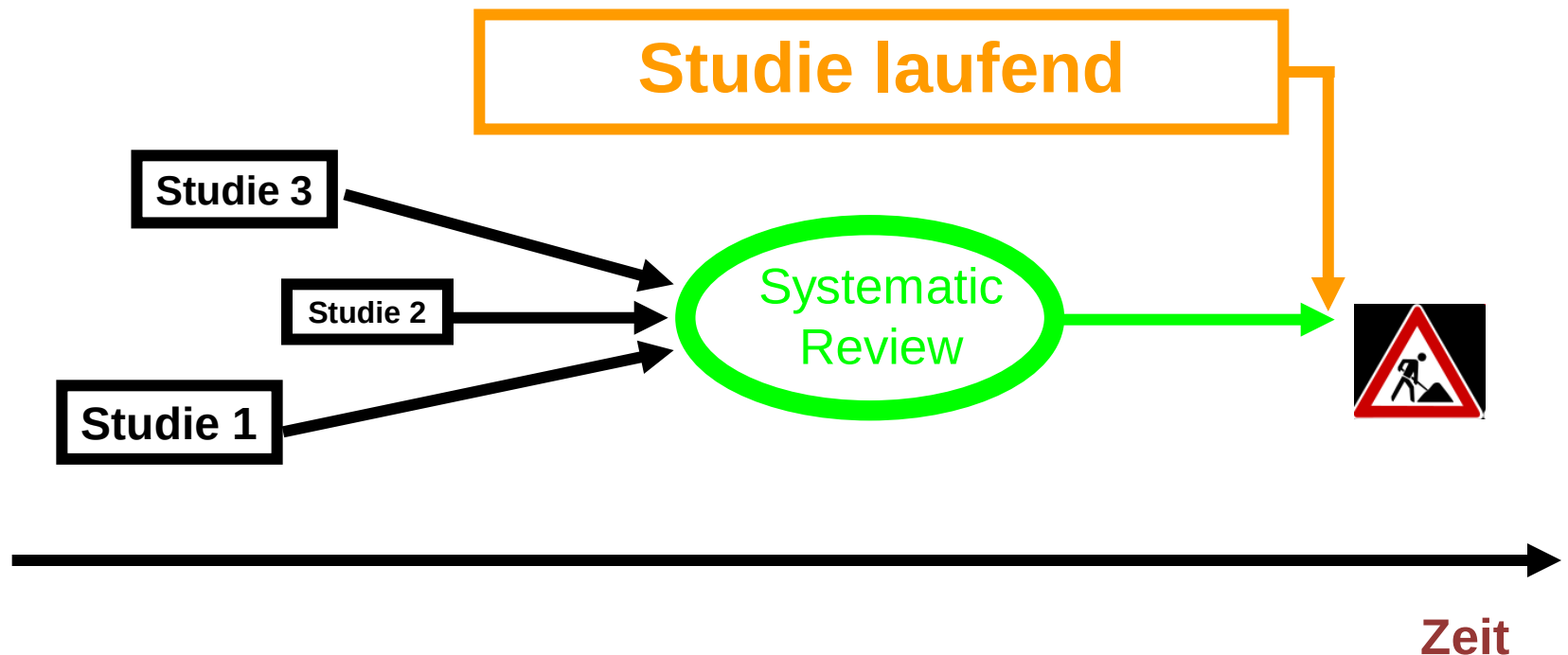
Secondary publications suggested that there were unpublished studies. The literature search showed that reboxetine was tested in at least 16 trials including about 4600 patients. However, sufficient data were

and extensive regulation guarantees this access. In contrast, there is insufficient regulation on the evidence required to make health policy decisions after approval, even though these decisions have a considerable effect on the treatment of patients. Furthermore, although regulatory authorities have the relevant trial data, they often cite confidential

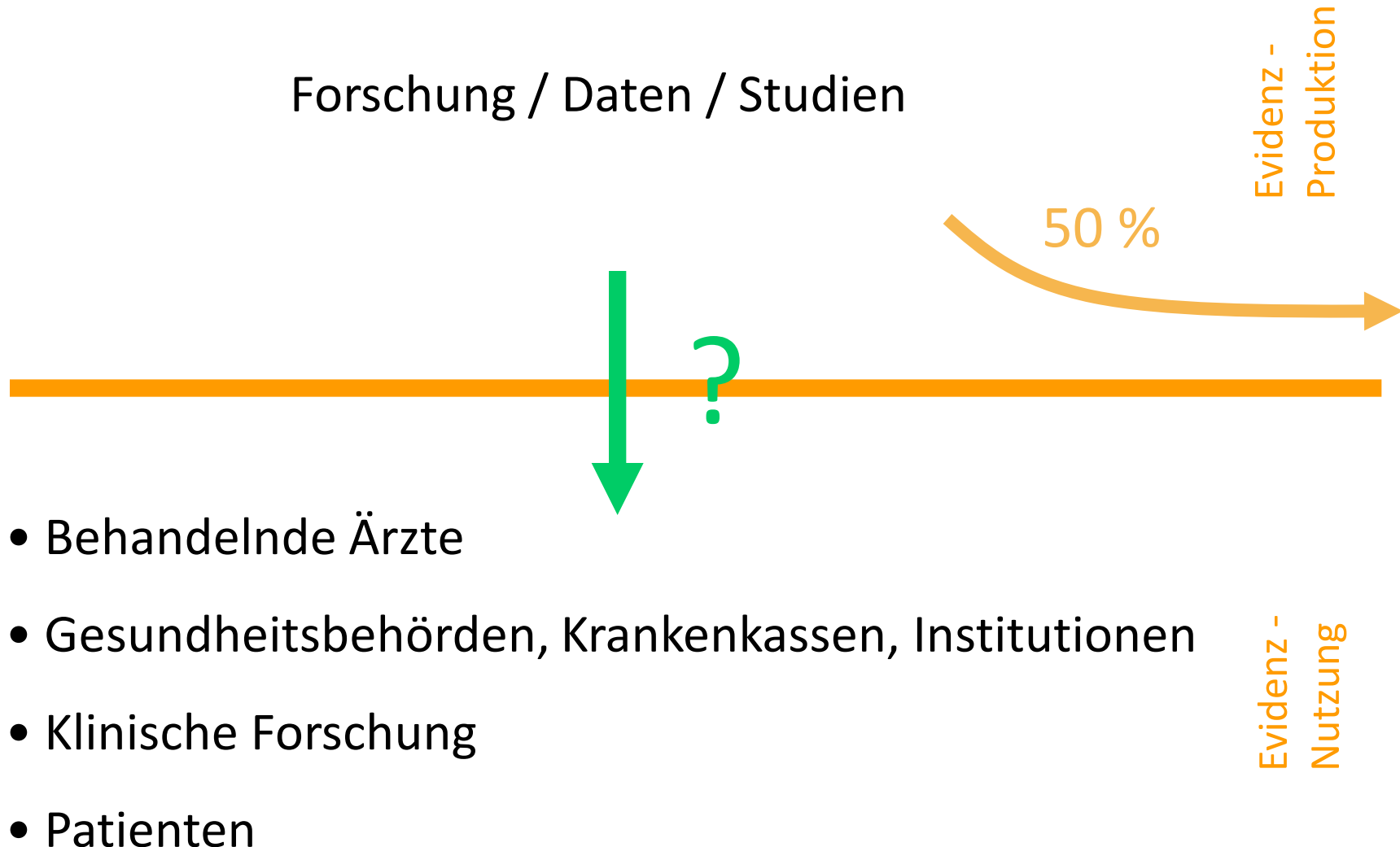
ity laws as a reason for denying policymakers and other parties access. Beyond current legislation making trial data publicly available in research databases (see below), there is a legal obligation for manufacturers to provide data for post-approval evaluations by health technology assessment bodies. Co-



Berücksichtigung laufender Studien in systematischen Übersichtsarbeiten



Transfer von Forschung in die Praxis



Findet selektives Berichten von Studien statt?

Ja, nur ca. 50% aller Studien, die in einem Studienregister registriert wurden, werden später publiziert

Nicht zufällig, sondern assoziiert mit:

- Art der Ergebnisse (positive Studien werden mit höherer Wahrscheinlichkeit, schneller, hochrangiger publiziert)
- Methodik (RCTs eher als Beobachtungsstudien)

Schmucker C, Schell LK, Portalupi S, Oeller P, Cabrera L, et al. (2014) Extent of Non- Publication in Cohorts of Studies Approved by Research Ethics Committees or Included in Trial Registries. PLoS ONE 9(12): e114023.

Ist selektives Berichten von Studien schädlich?

Ja, denn es führt zu einer systematisch falschen Wissensbasis für

- systematische Übersichtsarbeiten und Wissenssynthesen
- nutzerspezifische Bewertungen wie HTA-Reports, klinische Leitlinien, Patienteninformationen etc.
- alle weiteren Entscheidungen und daraus abgeleitetes Handeln

Die Konsequenz: Krankheit und Tod (vermeidbar)

Vergleich der Vollständigkeit von berichteten Studienergebnissen

Review von 2013 (in PLOS Medicine) vergleicht Ergebnisdarstellung in Publikation mit der Ergebnisdarstellung in ClinicalTrials.gov:

“trial results, especially serious adverse events, are more completely reported at ClinicalTrials.gov than in the published article”.

C Riveros, A Dechartres, E Perrodeau, R Haneef, I Boutron, P Ravaud. Timing and completeness of trial results posted at ClinicalTrials.gov and published in journals. PLOS Medicine. 2013 Dec 8.

Das Fernziel wäre:

Alle relevanten Daten



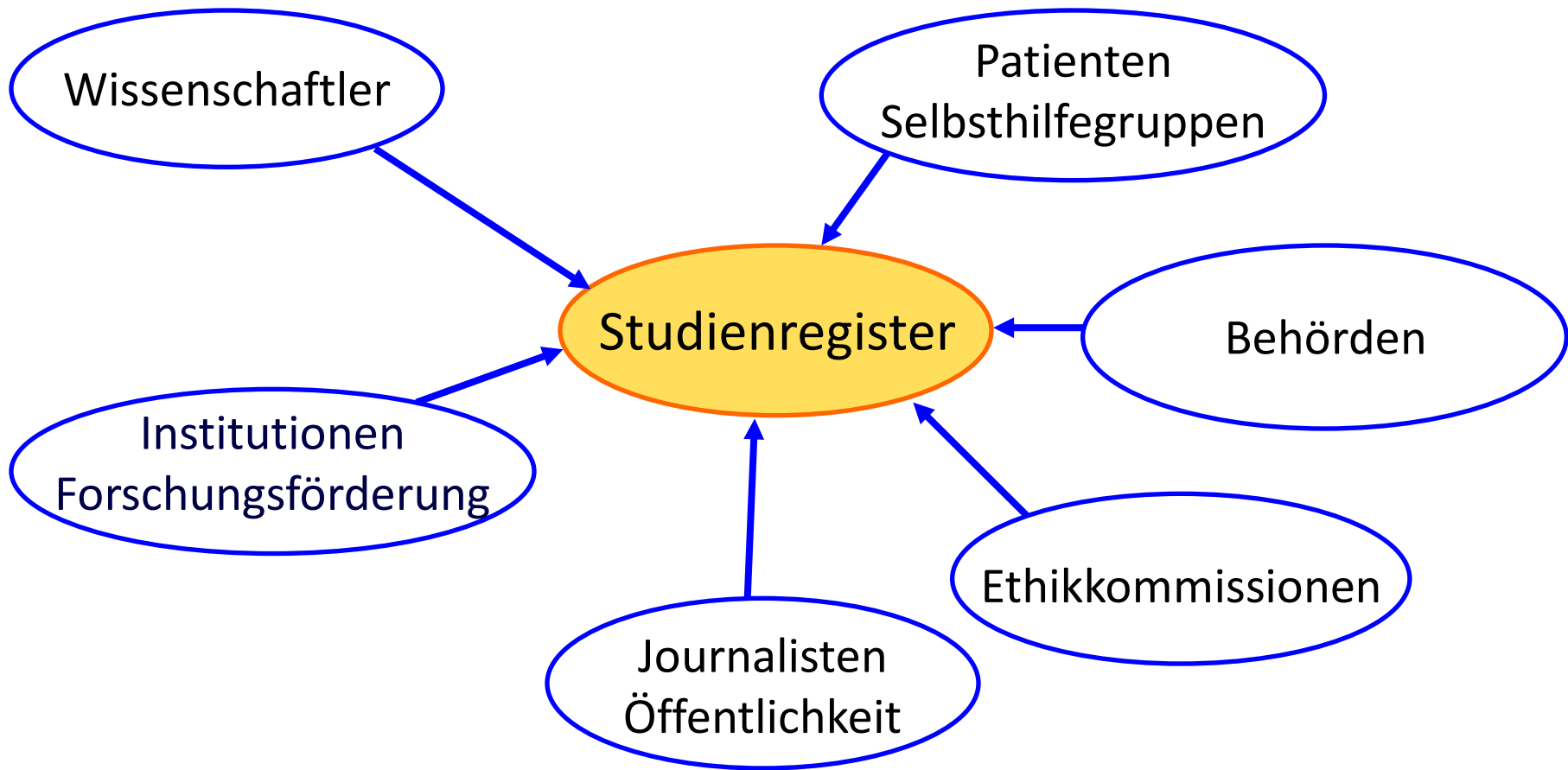
aller Teilnehmer



aus allen relevanten
klinischen Studien



Klinische Studienregister



Zusammenarbeit mit Ethikkommissionen

Empfehlung zur Registrierung klinischer Studien im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) fordert für alle klinischen Studien, die bei einem der beteiligten Journals veröffentlicht werden sollen, eine prospektive Registrierung in einem von der ICMJE

WIR ÜBERWINDEN GRENZEN



UNIKLINIKUM	BEHANDLUNG	FORSCHUNG	STUDIUM	KARRIERE	PRESSE
NOTFALLNUMMERN	KLINIKEN	SO FINDEN SIE UNS	INTERNATIONAL PATIENTS	DE 	(Suchbegriff eingeben)
ETHIK-KOMMISSION	Registrierungspflicht / Publikationsvorhaben				
Antragstellung	Nach der zustimmenden Bewertung durch die Ethik-Kommission aber vor dem Einschluss des ersten Patienten/Probanden sollte eine Studie registriert sein. Ohne die Registrierung ist eine Publikation nicht möglich. Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) verlangt für alle klinischen Studien, die bei einem ihrer Journals veröffentlicht werden sollen, eine Registrierung in einem Primärregister der WHO.				
gemäß AMG					
federführend					
beteiligt					
gemäß MPG	In der neuen Version der Deklaration von Helsinki wird dies ebenfalls gefordert.				
sonstige Studien	§35. Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.				
Mitglieder					
Kontakt	Wir empfehlen Ihnen eine Registrierung im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) , das in Freiburg entwickelt wurde und WHO-Primär-Register ist.				
Satzung und Geschäftsordnung	Die Registrierung der Studie sollte im Vertrag oder Studienprotokoll vereinbart				

Deklaration von Helsinki 2014

Paragraph 35

„Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.“

Paragraph 36

„Forscher, Verfasser, Sponsoren, Herausgeber und Verleger haben im Hinblick auf die Veröffentlichung und Verbreitung der Forschungsergebnisse ethische Verpflichtungen. (...) Negative und nicht schlüssige Ergebnisse müssen ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. (...)“

WHO: Notwendigkeit klinischer Studienregister

“The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility.”

- WHO erarbeitete harmonisierten Datensatz (s. nächste Folie)
- Akkreditierungsprozess für qualitativ hochwertige, unabhängige länderspezifische Studienregister
- Vermeidung von Underreporting, Minimierung des Publicationbias

WHO: Trial Registration Data Set (TRDS)

1. Primärregister-Registrierungsnummer
2. Primärregister-Registrierungsdatum
3. Sekundäre Identifikatoren
4. Finanzierungsquellen
5. (Haupt-)Sponsor
6. Weitere(r) Sponsor(en)
7. Kontaktdaten für generelle Anfragen
8. Kontaktdaten für wissenschaftliche Anfragen
9. Allgemeinverständlicher Titel der Studie
10. Wissenschaftlicher Titel
11. Beteiligte Länder
12. Indikation
13. Intervention
14. Ein- und Ausschlusskriterien
15. Studienart/Studiencharakteristika
16. Geplanter bzw. tatsächlicher Studienbeginn
17. Geplante Anzahl der Studienteilnehmer
18. Studienstatus
19. Primäre Endpunkte
20. Wichtigste sekundäre Endpunkte

ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform) der WHO

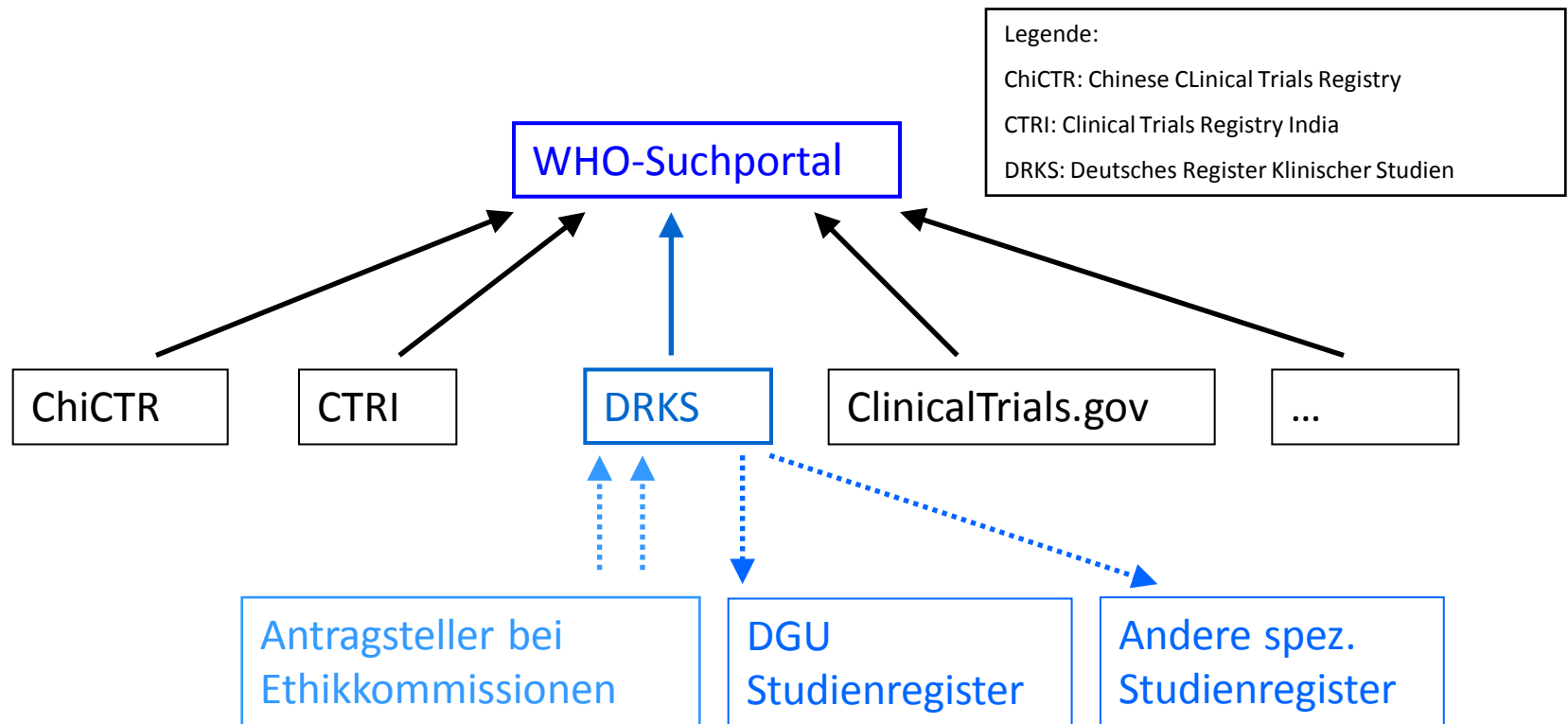
Beteiligte Studienregister:

- Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)
- Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)
- Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)
- Clinical Research Information Service (CRiS), Republic of Korea
- ClinicalTrials.gov (USA): Dataprovider
- Clinical Trials Registry - India (CTRI)
- Cuban Public Registry of Clinical Trials(RPCEC)
- EU Clinical Trials Register (EU-CTR)
- German Clinical Trials Register (DRKS)
- Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)
- ISRCTN.org
- Japan Primary Registries Network (JPRN)
- Thai Clinical Trials Registry (TCTR)
- The Netherlands National Trial Register (NTR)
- Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)
- Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)

Harmonisierung/ Standardisierung der Arbeit (SOPs)

Standardisierung der erfassten Parameter

Datenfluss zur WHO



WHO-Suchportal: <http://www.who.int/trialsearch>

WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)



World Health
Organization



International Clinical Trials
Registry Platform
Search Portal

[Home](#)

[Advanced Search](#)

[List By](#)

► [Search Tips](#)

[UTN](#)

► [ICTRP website](#)

Breast cancer radiation

Search

[Search tips](#)

Welcome

- The Clinical Trials Search Portal provides access to a central database containing the trial registration data sets provided by the registries listed on the right. It also provides links to the full original records.
- To facilitate the unique identification of trials, the Search Portal bridges (groups together) multiple records about the same trial. [More information](#)
- Please note: This Search Portal is not a clinical trials registry. [How to register a trial](#)

Data Providers

Data sets from [data providers](#) are updated ever
schedule:
Every week:

- Australian New Zealand Clinical Trials
- Chinese Clinical Trial Registry, last dat

WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)



International Clinical Trials
Registry Platform
Search Portal

[Home](#)
[Advanced Search](#)
[List By](#)
[Search Tips](#)
[UTN](#)
[ICTRP website](#)
[Contact us](#)

[Back to Search](#)

32 records for 30 trials found for: Breast cancer radiation ([What is this?](#))

1 2 3

Recruitment status	Main ID	Public Title
Recruiting	NCT02297230	Locally Advanced Breast Cancer: Individualized Treatment Based On Tumor Molecular Characteristics
Not recruiting	NCT02234479	MediHoney for Radiation Dermatitis
Not recruiting	NCT02348684	Evaluate Cardiac Function Using Cardiac MRI and Dosimetric Correlation
Not recruiting	NCT02003560	Accelerated Partial Breast Irradiation With 3D-CRT and IMRT
Not recruiting	NCT01940107	Domiciliary Physiotherapy in Women Undergoing Treatment for Breast Cancer Radiation
Recruiting	NCT01849614	Assessment of Ability of Breath Hold for Left-sided Breast Cancer Radiation Therapy to Reduce Side Effects to Heart
Recruiting	NCT01815476	The Prone Breast Radiation Therapy Trial
Recruiting	NCT01803516	QOL Assessment in Breast Cancer Patients With Radiation-Induced Telangiectasias Treated With the Pulsed Dye Laser
Recruiting	NCT01674842	Cisplatin + RT for Triple Negative Breast Cancer
Not recruiting	NCT01597921	A DB Randomized Study of R1 and R2 WaterJel / AloeVera Jell in Prevention of Radiation Dermatitis in Breast Cancer

Vorteile eines nationalen Registers klinischer Studien in Deutschland

- Information der Öffentlichkeit auf Deutsch
- Zugang zu Daten aus ganz Deutschland für die Nutzer
- Einfache Suche ohne Konsultation mehrerer (internationaler) Register
- Überblick über klinische Forschung in Deutschland
- Rolle als Primärregister der WHO

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS)



Home
Wir über uns
♦ Ziele
♦ Team
♦ Internationale Vernetzung
♦ Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen
Studien suchen
Studien registrieren
Benutzerregistrierung
Veröffentlichungen
Nützliche Links
Glossar
Beschreibung der Eingabefelder
FAQ
Kontakt
Impressum
Barrierefreiheit

Internetportal des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS)

Herzlich willkommen!

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) bietet Ihnen die Möglichkeit, Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu [suchen](#) oder eigene Studien über die [Registrierung](#) anderen zugänglich zu machen.

Zu jeder Studie finden Sie bei uns Eckdaten wie Studientitel, Kurzbeschreibungen, Ein- und Ausschlusskriterien, Studienstatus und Endpunkte.

Für die Suche können Sie entweder Ihren Suchbegriff direkt in die Suchbox eingeben oder die [erweiterte Suche](#) nutzen, um Ihre Suche weiter einzugrenzen. So können Sie beispielsweise gezielt nach Studien suchen, die im Moment Patienten einschließen.

Das DRKS ist kostenfrei und öffentlich zugänglich. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung ([BMBF](#)) gefördert und von einer non-Profit-Institution verwaltet.

Das DRKS ist seit Oktober 2008 als WHO-Primär-Register anerkannt.

Mit einer Registrierung im DRKS sind damit die Anforderungen des ICMJE als Voraussetzung für eine Veröffentlichung erfüllt.

Bitte beachten Sie unabhängig von der Forderung der Medizinischen Zeitschriften bei international durchgeführten Studien etwaige nationale Regularien, welche in einzelnen Ländern noch eine zusätzliche Registrierungspflicht meist beschränkt auf Arzneimittelstudien in bestimmten Registern vorsehen.



Wir befolgen den [HONcode Standard](#) für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen.
Überprüfen Sie dies [hier](#).

Letzte Änderung: 30.09.2014

Aktuelle Meldungen

Hinweis auf Workshops des Deutschen Cochrane Zentrums	23.02.2015
Buchtip: Wo ist der Beweis? Plädoyer für eine evidenzbasierte Medizin	18.02.2015
Die +AllTrials Initiative	14.06.2013
DIA Clinical Trial Registries Conference in London, 15-16 November 2012: DRKS Mitglied im Programmkomitee	04.10.2012
Veranstaltungshinweis: 4. Forum patientennahe Forschung am 10. Oktober 2012, 13-18 h in Freiburg	26.09.2012
Newsarchiv	

Studiensuche

Suchbegriff:	
	Suchen
Erweiterte Suche	

Suchmaske

[Home](#)

[Wir über uns](#)

[Ziele](#)

[Team](#)

[Internationale Vernetzung](#)

[Zusammenarbeit mit den
Ethikkommissionen](#)

[Studien suchen](#)

[Studien registrieren](#)

[Benutzerregistrierung](#)

[Veröffentlichungen](#)

[Nützliche Links](#)

[Glossar](#)

[Beschreibung der Eingabefelder](#)

[FAQ](#)

[Kontakt](#)

[Impressum](#)

[Barrierefreiheit](#)

Studiensuche

Suche in deutschen und englischen Studienattributen

Sortierung



Relevanz

Einfache Studiensuche

 Suchen

 Leeren

Volltextsuche

Suchbegriff:

Brustkrebs

Erweiterte Studiensuche

 Suchen

 Leeren

Charakteristika

Studien-ID:

Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT):

Endpunkt:

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem:

Adresse:

- beliebig -

Endpunkt

- beliebig -

 Suchen

 Leeren

Rekrutierung

Geschlecht:

Alter:

Einschlusskriterien

- beliebig -

Jahre

oder Altersbereich

- beliebig -

Suchergebnisse

Suchergebnisse

Suchbegriff: Brustkrebs

Treffer 1 - 10 von 79 | Treffernavigation: << < 1 2 3 4 5 6 7 8 > >> | Treffer je Seite 10 | Sortierung Relevanz | Anzeigeop

- (1) Relevanz: 0,663 | DRKS-ID: DRKS00005203 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Adjuvante, an dynamischen Tumormarkern orientierte, personalisierte Therapiestudie zur Optimierung der Risikobewertung und der Vorhersage des
- (2) Relevanz: 0,589 | DRKS-ID: DRKS00005430 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Anästhesie für intraoperative Radiotherapie bei **Brustkrebs**
- (3) Relevanz: 0,589 | DRKS-ID: DRKS00007745 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Eine offene, multizentrische Studie der Phase IIIB mit einer Kombinationstherapie von Everolimus (RAD001) und Exemestan bei postmenopausalen F
fortgeschrittenem oder metastasiertem **Brustkrebs**
- (4) Relevanz: 0,516 | DRKS-ID: DRKS00005884 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: DETECT IV – Multizentrische, prospektive einarmige Phase II Studie zur Evaluation der Effektivität von Everolimus mit einer endokrinen Standardther
negativen metastasiertem **Brustkrebs** und HER2 – negativen zirkulierenden Tumorzellen.
- (5) Relevanz: 0,516 | DRKS-ID: DRKS00003872 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Randomisierte Untersuchung in der Praxis des Einflusses des Verständnisses der Patientin bezüglich ihrer Erkrankung und Therapie auf Persistenz un
postmonopausalem, hormonsensitivem, frühen **Brustkrebs**
- (6) Relevanz: 0,494 | DRKS-ID: DRKS00000598 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Einfluss gewebsspezifischer Isoflavonprofile auf die Bildung, Aktivierung und Wirkung von 17beta-Estradiol in der weiblichen Brustdrüse
- (7) Relevanz: 0,442 | DRKS-ID: DRKS00003549 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Eine einarmige, offene, multizentrische Phase-II-Studie zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von BIBW 2992 (Afatinib) in Kombination mit
metastasierendem **Brustkrebs** mit intermediärer HER2-Expression (HER2 2+ in der Immunhistochemie, Fluoreszenz in situ Hybridisierung (FISH) negativ) r
Erkrankung und Vorbehandlung mit Anthrazyklinen
- (8) Relevanz: 0,442 | DRKS-ID: DRKS00004499 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Eine prospektive, offene, nicht randomisierte, multinationale, multizentrische, Zwei-Kohorten-Studie der Phase-III zur Beurteilung der Sicherheit von

Übernahme aus anderen Registern

Doppelteingaben vermeiden:

- Datenimport aus CT.gov problemlos möglich
- Übersetzung der (wenigen) Freitextfelder durch DRKS-Mitarbeiter
- Datenübernahme aus dem EU Clinical Trials Register (öffentlicher Teil von EudraCT der European Medicines Agency) geplant

Exkurs: Transparenzpolitik der EMA

Pressemitteilungen

Stellungnahmen

Pressefotos

Ansprechpartner

[Presse](#) ▶ [Pressemitteilungen](#) ▶ [Klinische Studien: Weite Geschäftsgeheimnis-D...](#)

23.02.2015

Klinische Studien: Weite Geschäftsgeheimnis-Definition gefährdet Transparenz

IQWiG nimmt Stellung zum EMA-Entwurf der Studiendatenbank-Spezifikationen

Im April 2014 haben das Parlament und der Rat der Europäischen Union die europäische Arzneimittelzulassungsbehörde (European Medicines Agency, EMA) beauftragt, eine Datenbank aufzubauen, in der künftig alle Interessenten umfassende Daten aus klinischen Studien einsehen können. Am 18. Februar endete die Konsultationsfrist für den Transparenz-Aspekt der Datenbank-

Studiendaten sind keine Geschäftsgeheimnisse

Das EU-Parlament hat 2014 deutlich gemacht, dass Daten aus klinischen Studien im Allgemeinen keine Geschäftsgeheimnisse sind und nicht ohne Weiteres von der Veröffentlichung in der

Patienteninteressen müssen vor Partikularinteressen gehen

Der Standpunkt des IQWiG: Weder die Ergebnisse noch die Methoden klinischer Studien sind Geschäftsgeheimnisse. Partikularinteressen müssen sich dem öffentlichen Interesse an einer zügigen und vollständigen Veröffentlichung solcher Daten und Dokumente unterordnen, insbesondere dem Interesse der Patientinnen und Patienten an gründlichen Bewertungen ihrer Behandlungsoptionen. Diesem in der neuen EU-Verordnung artikulierten Paradigmenwechsel wird der EMA-Entwurf an einigen Stellen nicht gerecht.

Anforderungen der Journals

ICMJE:

- Seit 2005 fordert das **International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)**, die prospektive Registrierung klinischer Studien als Voraussetzung für eine Veröffentlichung in den beteiligten Zeitschriften (Web: <http://www.icmje.org>).
- Zahlreiche weitere medizinische Zeitschriften beigetreten: Aktuell 1936 wissenschaftliche Zeitschriften aus allen med. Fachgebieten (Stand: 26.02.2015)

Allgemeine Forderung: Quantitative Zusammenfassung bisheriger wissenschaftlicher Evidenz

- Daten aus Registern dafür sinnvoll nutzbar!
- Auswertung von Robinson & Goodman, 2011:
 - 227 Metaanalysen über insgesamt 1523 RCTs aus 1963-2004
 - weniger als 25% der jeweils vorhergehenden Studien wurden zitiert

Ann Intern Med. 2011;154:50-55.

Anforderungen der Journals Lancet: Information for Authors

Putting research into context

- From August 1, 2010, authors are invited to submit their research papers with a section in the Discussion that puts the results into context with previous work (see *Lancet* 2010; 376: 10–11). Authors should provide a Panel explaining in brief how they arrived at their bottom line message
- The Discussion section should contain a full description and discussion of the context. Authors are also invited to either report their own, up-to-date systematic review or cite a recent systematic review of other trials, putting their trial into context of the review

WHO's International Clinical
Trial Registry Platform

[http://www.who.int/ictrp/
network/trds/en/index.html](http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html)

CONSORT 2010 guidelines

[http://www.consort-statement.
org/consort-statement/
overview0/](http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/)

CONSORT extended guidelines

[http://www.consort-statement.
org/extensions/extensions/](http://www.consort-statement.org/extensions/extensions/)

STARD guidelines

[http://www.stard-statement.
org/](http://www.stard-statement.org/)

Research in context

Research in context

Systematic review

This section should include a description of how authors searched for all the evidence. Authors should also say how they assessed the quality of that evidence—ie, how they selected and how they combined the evidence.

Interpretation

Authors should state here what their study adds to the totality of evidence when their study is added to previous work.

Wo stehen wir

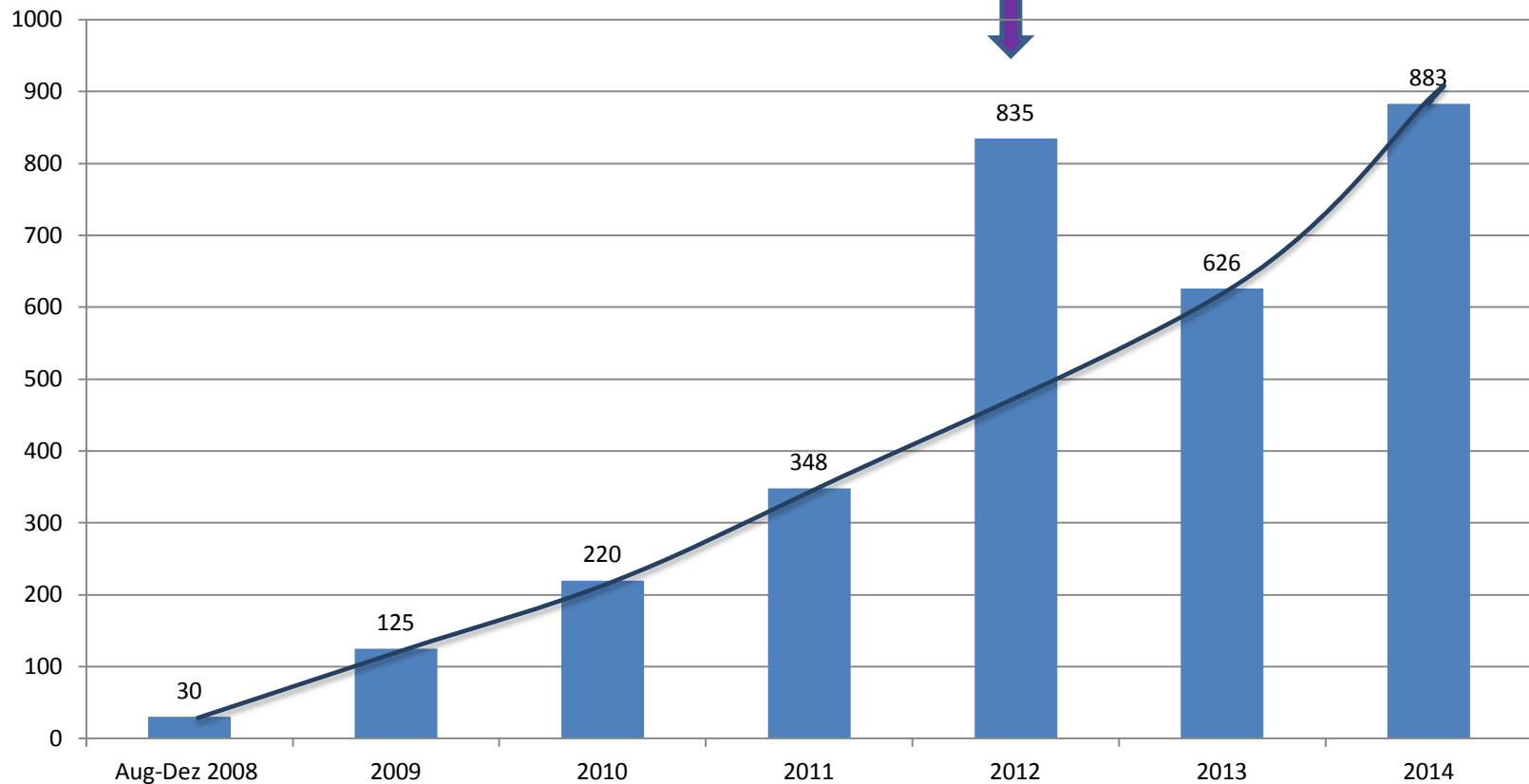
- Aufbau des DRKS seit 01/2008
- WHO-Status 08/2008, damit ICMJE-Anerkennung
- Erhebung des WHO-Datensatzes für klinische Studien (für Ärzte, Wissenschaftler, Patienten)
- DRKS durch BMBF in 2 Förderphasen gefördert
- Förderung endet 03/2016

Anzahl registrierter Studien pro Jahr

N = 3.239

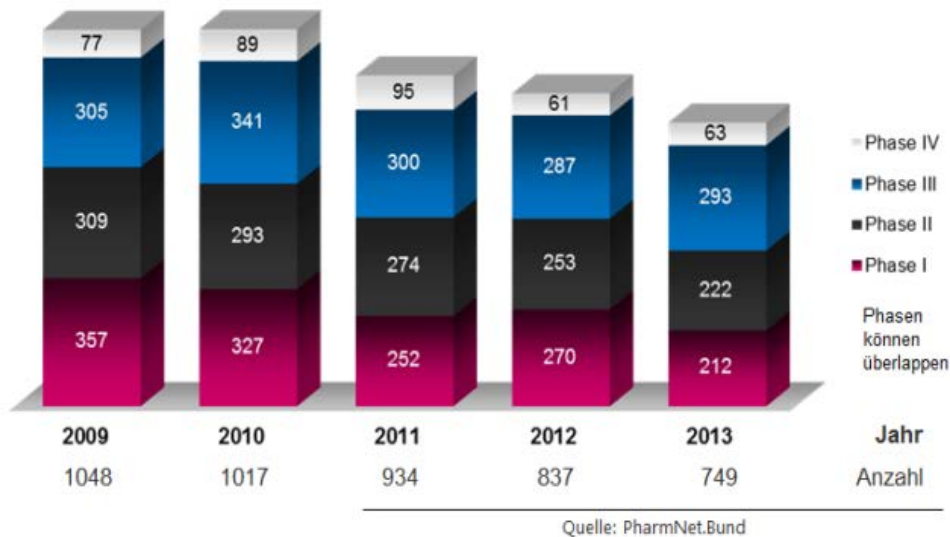
 **Deutsches Register
Klinischer Studien**
German Clinical
Trials Register

Start Kooperation mit dem CCCF



Schätzung: Anzahl durchgeführter Studien pro Jahr

Klinische Prüfungen 2009 – 2013
Genehmigungsanträge beim BfArM



Umfrage Arbeitskreis
Ethikkommissionen
2010/2011:
ca. 44% aller Anträge
beziehen sich auf Studien
nach dem AMG
(4% MPG, 52% andere)

⇒ Anzahl Studien in Dtl.
≈ 1800-2000 Studien/
Jahr

Wo wollen wir hin

- Grad an Vollständigkeit verbessern
- Aktualität erhöhen
- Patientenfreundlichkeit stärken



Weiterförderung erforderlich!

- Ausbau hinsichtlich Ergebnisdarstellung:
 - in Deutsch und Englisch?
 - laienverständlich?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Susanne Jena
Deutsches Register Klinischer Studien
www.drks.de
Sekretariat: 0761/ 203 67 09

Das Team des DRKS

