

# Transparenz bei Klinischen Studien in Europa

**Christine HAAS, Irina BOSMAN**

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), 50676 Köln

Die Öffentlichkeit verlangt zunehmend nach mehr Transparenz im Bereich klinische Prüfungen mit Arzneimitteln. Die deutschen und europäischen Behörden leisten hierzu ihren Beitrag durch die Öffnung und Erweiterung ihrer Datenbanken für die Öffentlichkeit. In den Datenbanken befinden sich Basisdaten und Ergebnisse zu klinischen Prüfungen.

## Veröffentlichung von Anträgen zur Genehmigung einer Klinischen Prüfung

Seit 2004 werden in Europa alle konfirmatorischen klinischen Prüfungen, die die Nutzung eines Arzneimittels für ein bestimmtes Anwendungsgebiet bestätigen und damit zulassungsrelevant sind, bei der zuständigen Zulassungsbehörde genehmigt. Über einen für Europa abgestimmten Filter wird ein Teil der Daten seit 2011 der Öffentlichkeit im European Clinical Trials Registry (EU CTR) [3] und für Deutschland in PharmNet.Bund Klinische Prüfungen [1] zugänglich gemacht.

Das europäische Behördenportal für Klinische Prüfungen, EudraCT [4], übermittelt die europäischen Daten weiter an die WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) [5]. Die WHO hat mit der ICTRP Plattform eine Referenzdatenbank geschaffen, über die alle Register, die eine bestimmte Struktur erfüllen, ihre Daten in das globale Metaregister laden können. Die Daten aus EudraCT sind dort neben weiteren Quellen wie dem Deutschen Register Klinischer Studien (insbesondere universitäre Studien) [6], ClinicalTrials.gov (USA und internationale Studien) [7] und dem ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) Registry (Vergabe einer einheitlichen Identifikationsnummer zur Publikation von Forschungsergebnissen) [8] enthalten und werden regelmäßig aktualisiert.

## Veröffentlichung von Ergebnisberichten zu Klinischen Prüfungen

Mit der Richtlinie EU/1901/2006 und dem 16. Arzneimittelgesetz-Änderungsgesetz wurde der Rechtsrahmen geschaffen, auch die Ergebnisberichte der behördlich genehmigten klinischen Prüfungen der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Sponsoren und pharmazeutische Unternehmer sind aufgefordert, die Zusammenfassungen der Ergebnisse zur elektronischen Veröffentlichung bei PharmNet.Bund Ergebnisberichte Klinischer Studien (seit 2012) und bei EudraCT (seit 2014) einzureichen. Das Format der Ergebnisberichte wurde international bei der International Conference on Harmonisation (ICH) abgestimmt. Bei EudraCT können diese Daten auch in strukturierter Form eingereicht werden.

Die Synopse des Ergebnisberichts wird zum einen in PharmNet.Bund Klinische Studien [1,2] und im European Clinical Trial Registry (EU CTR) [3,4] über die EudraCT-Nummer (ECT-Nummer) dem jeweiligen Studienantrag zugeordnet.

Im Rahmen der nach § 42b des Arzneimittelgesetzes eingereichten Daten werden die Studienberichte zusätzlich auch im PharmNet.Bund Arzneimittel-Informationssystem [9] über die vom Einreichenden referenzierten Zulassungsnummern bzw. behördlichen Einreichungsnummern den Arzneimitteln zugeordnet, bei denen das Arzneimittel als Prüfpräparat verwendet wurde. Weiterhin werden hier auch Verweise vom Generikum zum Originator erfasst, auf dessen Studiendokumentation verwiesen wird. Im PharmNet.Bund Arzneimittelinformationssystem [9] wird daher transparent, welche Studienergebnisse dem Anwendungsgebiet eines Arzneimittels zugrunde liegen. Dies ist insbesondere relevant für Zulassungsstudien, deren Ergebnisse nicht in der Fachliteratur veröffentlicht wurden.

## Erfassung und Weitergabe von Originaldaten

Wie es bereits für die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA verpflichtend ist, plant auch die European Medicines Agency (EMA) die Erfassung und Weitergabe von anonymisierten Patientendaten (basierend auf Verordnung EU/536/2014). Dies soll frühestens 2017 erfolgen. Die Rahmenbedingungen dazu werden derzeit noch abgesteckt.

## Referenzen

- [1] PharmNet.Bund Klinische Prüfungen (für die Öffentlichkeit) <http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.htm>
- [2] PharmNet.Bund Clinical Trials (geschützter Bereich für Behörden) <http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/behoerdenanwendungen/clinical-trials.html>
- [3] European Clinical Trials Register (EU CTR) (für die Öffentlichkeit) <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- [4] European Clinical Trials Database (EudraCT) (geschützter Bereich für Behörden) <https://eudract.ema.europa.eu/>
- [5] WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) <http://apps.who.int/trialsearch/>
- [6] Deutsches Register Klinischer Studien [https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks\\_web/](https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/)
- [7] ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/>
- [8] International Standard Randomised Controlled Trial Number Registry (ISRCTN Registry) <http://www.isrctn.com>
- [9] PharmNet.Bund Arzneimittel-Informationssystem <http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>

