



Gemeinsame Position zur Offenlegung von Informationen über klinische Studien in Registern und Datenbanken¹ *aktualisierte Fassung vom 10. November 2009*

Die innovative Pharmabranche² bekennt sich zur Transparenz bei klinischen Studien, die von ihren Mitgliedsfirmen gesponsert werden.

Wir erkennen an, dass die breitere Information von Ärzten, Patienten und anderen Personen über klinische Studien einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Volksgesundheit leisten kann. Bei der Offenlegung solcher Informationen müssen jedoch der Datenschutz, die gewerblichen Schutzrechte sowie das Vertragsrecht gewahrt bleiben und die entsprechenden Gesetzesvorschriften und nationalen Patentregelungen in den verschiedenen Ländern beachtet werden.

Deshalb verpflichten wir uns zu den nachfolgend genannten Grundsätzen für die Offenlegung von Informationen über klinische Studien, die von uns gesponsert werden, und appellieren an alle Sponsoren von klinischen Studien, die Einträge in den Registern für klinischen Studien akkurat vorzunehmen und auf dem aktuellen Stand zu halten.

¹ Für elektronische Verzeichnisse von Informationen über klinische Studien werden derzeit verschiedene Begriffe verwendet. In diesem Positionspapier umfasst der Begriff „Register“ Informationen über laufende Studien und der Begriff „Datenbank“ Ergebnisse von abgeschlossenen klinischen Studien. Andere verwenden diese beiden Begriffe aber mit genau umgekehrter Bedeutung.

² Die gemeinsame Position gibt die Meinung der innovativen Pharmabranche wieder, die durch den europäischen (EFPIA), den internationalen (IFPMA), den japanischen (JPMA) und den US-amerikanischen (PhRMA) Pharmaverband vertreten wird.

Register für klinische Studien

Ein klinisches Studienregister dient als Informationsquelle für neue oder laufende klinische Studien. Die innovative Pharmabranche verpflichtet sich, folgende Informationen über neue oder laufende klinische Studien mit Medikamenten, die von ihr gesponsert werden, zugänglich zu machen. Zur besseren Verständlichkeit sind diese nach den Kriterien „Welche Studien?“, „Wann erfolgt die Registrierung?“, „Wo werden die Studien registriert?“, und „Welche Informationen sind erforderlich?“ geordnet.

WELCHE STUDIEN?

Es sollten als Mindestanforderung alle klinischen Studien³ mit Patientenregistriert werden. In allen Fällen wird die Offenlegung in Übereinstimmung mit den jeweiligen nationalen Gesetzesvorschriften und Regelungen zum Schutz geistigen Eigentums erfolgen.

WANN ERFOLGT DIE REGISTRIERUNG?

Innerhalb von 21 Tagen nach dem Einschluss der ersten Patienten, sofern nicht alternative, nationale Regelungen greifen.

WO WERDEN DIE STUDIEN REGISTRIERT?

Um die angestrebten Ziele zu erreichen, hat die Registrierung in einem öffentlichen, gebührenfrei zugänglichen Internet-basierten Register zu erfolgen. Es können firmeneigene Register ebenso wie das der National Library of Medicine in den USA (www.clinicaltrials.gov), das Register UK Current Trials (www.controlled-trials.com) oder das des Japan Pharmaceutical Information Center (www.clinicaltrials.jp) verwendet werden, unabhängig davon, wo die Studie durchgeführt wird.

EINDEUTIGE IDENTIFIZIERUNG:

Jede in einem Register aufgeführte Studie soll eine eindeutige Identifizierung (z. B. eine von der Firma vergebene Studiennummer) aufweisen, um Transparenz sicherzustellen und Mehrfachregistrierungen der gleichen Studie zu verhindern. Die eindeutige Identifizierung soll es den Nutzern eines Registers erlauben, eine bestimmte Studie durch verschiedene Datenbanken einschließlich solchen mit Studienergebnissen nachzuverfolgen.

³ Der in diesem Dokument verwendete Begriff „klinische Studie“ bedeutet eine interventionelle Studie mit Menschen ab Phase I und später. Die normale Anwendung eines Medikaments im Rahmen einer ärztlichen Behandlung und nicht-klinische Laborstudien fallen nicht darunter.

WELCHE INFORMATIONEN SIND ERFORDERLICH?

- a. Das Register soll Basisinformationen zu jeder Studie enthalten, die geeignet sind,
 1. interessierte Patienten (und ihre Ärzte) darüber zu informieren, dass es eine Studie gibt, und dadurch die Teilnahme an einer Studie zu erleichtern
 2. einen öffentlichen Bezugspunkt zu bilden, von dem aus Studien bis zur Veröffentlichung verfolgt werden können und
 3. unnötige Studien mit im Markt befindlichen Medikamenten zu reduzieren.
- b. Das Register soll mindestens folgende Informationen enthalten: Kurztitel der Studie, allgemein verständliche Beschreibung der Studie, Phase der klinischen Studie, Studientyp (z. B., ob es sich um eine Interventionsstudie handelt), Status, Zweck der Studie (z. B. Behandlung, Diagnose oder Vorbeugung), Art der Intervention (z. B. Arzneimittel oder Impfstoff), Zustand oder Krankheit, wichtige Einschlusskriterien für Patienten (einschließlich Geschlecht und Alter), Studienort und Kontaktadresse.
- c. Das Register sollte nach Möglichkeit den minimalen Datensatz für eine Studienregistrierung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vom Mai 2006 (Anlage) umfassen. In Ausnahmefällen könnte aber die Offenlegung bestimmter Daten die Patenterteilung gefährden, Wettbewerbsnachteile für die Firmen bringen oder Datenschutzbestimmungen verletzen. In solchen Fällen kann der Sponsor einer Studie von dem Recht Gebrauch machen, die Offenlegung dieser Daten spätestens bis zur ersten Zulassung des Medikaments im untersuchten Anwendungsgebiet in irgendeinem Land hinauszuschieben.

Folgende Daten können vom Sponsor aus Wettbewerbsgründen als sensibel eingestuft werden: primäre Endpunkte; wichtige sekundäre Endpunkte; Bezeichnung der Intervention; angestrebte Patientenzahl und offizieller wissenschaftlicher Titel der Studie. Wir möchten jedoch ausdrücklich darauf hinweisen, dass die Offenlegung von solchen sensiblen Daten gegenüber den Zulassungsbehörden und Ethik-Kommissionen (ebenso wie entsprechende Informationen für die an der Studie beteiligten Patienten und Prüfer) nicht hinausgezögert wird.

Datenbanken mit Ergebnissen von klinischen Studien

Eine Studiendatenbank dient als Informationsquelle für die Ergebnisse von abgeschlossenen klinischen Studien. Die innovative Pharmabranche verpflichtet sich, folgende Informationen über abgeschlossene klinische Studien offen zu legen. Zur besseren Verständlichkeit sind diese – analog den Studienregistern – nach den Kriterien „Welche Ergebnisse?“, „Wann erfolgt die Einstellung?“, „Wo werden Ergebnisse eingestellt?“ und „Welche Informationen sind erforderlich?“ geordnet.

WELCHE ERGEBNISSE?

- a. Als Mindestanforderung sollen Ergebnisse aller klinischen Studien¹ mit Patienten offengelegt werden, die mit einem Arzneimittel durchgeführt wurden, das in mindestens einem Land der Welt zugelassen ist und vermarktet wird, unabhängig vom Ergebnis der Studie.
- b. Die Offenlegungsverpflichtung besteht für alle Arzneimittel, die eine Zulassung erhalten haben und die in mindestens einem Land der Welt vermarktet werden. Falls jedoch Studienergebnisse eines Prüfpräparats, dessen Entwicklung eingestellt wurde, signifikante medizinische Bedeutung haben, sind die Sponsoren aufgerufen, diese Ergebnisse nach Möglichkeit ebenfalls offenzulegen.
- c. In jedem Fall muss die Offenlegung in einer Art und Weise erfolgen, die die entsprechenden nationalen Gesetzesvorschriften und Regelungen zum Schutz des geistigen Eigentums beachtet.

WANN ERFOLGT DIE EINSTELLUNG?

Die Ergebnisse sollen spätestens ein Jahr nach der ersten Zulassung und Vermarktung des Arzneimittels in irgendeinem Land offengelegt werden. Bei klinischen Studien, die nach der ersten Zulassung abgeschlossen werden, sollen die Ergebnisse spätestens ein Jahr nach Abschluss der Studie offengelegt werden. Diese Vorgaben gelten vorbehaltlich von Anpassungen aufgrund nationaler Gesetzesvorschriften oder Regelungen oder um eine Veröffentlichung in einer medizinischen, von Experten begutachteten (Peer-Review-Verfahren) Fachzeitschrift nicht zu gefährden.

WO WERDEN ERGEBNISSE EINGESTELLT?

Die Veröffentlichung klinischer Studienergebnisse kann in jeder frei zugänglichen, öffentlichen Internet-basierten Datenbank erfolgen. Geeignete Datenbanken sind z. B. diejenige der National Library of Medicine in den USA

(www.clinicaltrials.gov), solche von Firmen, die PhRMA Clinical Study Results Database (www.clinicalstudyresults.org) und die Datenbank des Japan Pharmaceutical Information Center (www.clinicaltrials.jp/user/ctr/ctrSearch_e.jsp).

EINDEUTIGE IDENTIFIZIERUNG:

Die Ergebnisse sollten die eindeutige Identifizierung beinhalten, die bei der Registrierung der Studie bei ihrem Beginn verwendet worden ist.

WELCHE INFORMATIONEN SIND ERFORDERLICH?

Wenn die Ergebnisse einer klinischen Studie in einer Fachzeitschrift mit Peer-Review-Verfahren veröffentlicht werden, soll der Eintrag in der Datenbank einen Hinweis oder Link zu der entsprechenden Publikation beinhalten und/oder eine Zusammenfassung der Ergebnisse in einem standardisierten, nicht werblich ausgerichteten Format, z.B. entsprechend den Vorgaben für Zusammenfassungen nach der ICH-Leitlinie E3. Dies schließt folgende Informationen ein: eine Beschreibung des Studiendesigns und der Methodologie, die Ergebnisse von primären und sekundären Endpunkten sowie die Ergebnisse zur Arzneimittelsicherheit. Werden die Studienergebnisse nicht in einer Fachzeitschrift publiziert, soll eine Zusammenfassung der Ergebnisse gem. den Anforderungen der ICH E3 oder nationaler Vorgaben in die Datenbank eingestellt werden.

WEITERE INFORMATIONEN:

Zur Bestätigung, dass die Publikation tatsächlich die Durchführung einer Studie widerspiegelt, werden die Firmen auf Anfrage den medizinischen Fachzeitschriften Kopien der Studienprotokolle einschließlich der Änderungen zur Verfügung stellen. Dabei können Vertraulichkeitsvereinbarungen mit den medizinischen Fachzeitschriften abgeschlossen werden, um den Schutz von Informationen in solchen Protokollen und Änderungen sicherzustellen.

Umsetzungstermine

- Diese Fassung ersetzt diejenige vom 18. November 2008.
- Studien, die in den erweiterten Anwendungsbereich dieser revidierten Fassung fallen und die sechs Monate nach der Veröffentlichung dieser Gemeinsamen Position begonnen werden, sollen in ein öffentlich zugängliches Studienregister eingestellt werden.

- Die Verpflichtung zur Offenlegung von Studienergebnissen soll gemäß den Fristen und Bedingungen in dieser Gemeinsamen Position erfolgen.

Befolgung der Selbstverpflichtung (Compliance)

- Firmen, die diese Selbstverpflichtung umsetzen, sollen ein Überprüfungsverfahren sowohl für die Studienregistrierung als auch für die Offenlegung von Studienergebnissen etablieren. Die Firmen sind aufgerufen, die Maßnahmen zur Einhaltung dieser Anforderungen öffentlich zu machen.

Das IFPMA-Suchportal für klinische Studien

- Die IFPMA erleichtert die Transparenz und den Zugang zu Informationen über klinische Studien durch ein Suchportal, das zu den Online-Informationen über Industrie-gesponserte klinische Studien führt, die in einer Reihe von Registern und Datenbanken gespeichert sind. Dieses IFPMA-Suchportal (www.ifpma.org/clinicaltrials) wurde im September 2005 freigeschaltet.
- Das IFPMA-Suchportal hilft Patienten, Ärzten und anderen interessierten Kreisen beim Zugang zu Informationen über klinische Studien und deren Ergebnissen, indem es die bestehenden Studienregister und -datenbanken durchsucht.
- Um die Nutzung des Suchportals für Personen mit verschiedenen Sprachen zu erleichtern, ist die Nutzeroberfläche in Englisch, Französisch, Deutsch, Japanisch und Spanisch verfügbar.