

Sehr geehrter Herr Bestehorn, sehr geehrter Herr Clemens,

in Ihrem Leserbrief im Deutschen Ärzteblatt (Heft 38/2005) stellen Sie einige Behauptungen zur fehlenden Notwendigkeit eines nationalen Registers für klinische Studien auf, die zumindest erstaunlich sind. Sie wiederholen dabei Argumente, die in den letzter Zeit mehrfach widerlegt worden sind (z. B. Victor, N.(2004). Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der Ethikkommissionen, Dt. Aertzblatt 101, 30, A-2111; Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin", auf www.ebm-netzwerk.de unter Stellungnahmen).

Bei den von Ihnen vorgeschlagenen Möglichkeiten zur Registrierung ignorieren Sie die wesentlichen Forderungen, die an den Registrierungsprozess und an Register gestellt werden müssen, damit Forschung und Versorgung einen Nutzen davon haben:

1. Öffentliche und kostenfreie Zugänglichkeit
2. Vollständigkeit (d. h. nicht nur Arzneimittelstudien)
3. Registrierung der Studien vor Beginn der Durchführung (d. h. vor Einschluss des ersten Patienten) (vgl. z. B. die Bedingungen der internationalen Zeitschriften; www.icmje.org).

Die Registrierung bei der europäischen Zulassungsbehörde EMEA erfüllt die ersten beiden Bedingungen nicht. Das Register ist nicht einmal für die Ethikkommissionen, geschweige denn für Ärzte oder Patienten zugänglich. Die Vollständigkeit kann per definitionem nicht erfüllt werden, da die dortige Registrierung nur für Arzneimittelstudien möglich ist. Wann die von der EMEA diskutierte europäische "umfassende" Datenbank Europharm realisiert wird, scheint unklar. Ausserdem ist die Vollständigkeit dort noch weniger gegeben, da nur zugelassene Medikamente aufgenommen werden sollen und damit die Information über laufende Studien (3. Bedingung oben) nicht geleistet werden kann. Dass Studien in Deutschland beim BfArM und den Landesüberwachungsbehörden gemeldet werden müssen, bezieht sich wiederum nur auf Arzneimittelstudien und ist für die Information von Forschung und Versorgung ohne jeden Nutzen.

Neben der fehlenden Vollständigkeit sprechen Sie ein weiteres, zentrales Problem nicht an. Ein vielleicht irgendwann realisiertes europäisches Register oder die bereits bestehende Registrierungsmöglichkeiten in den USA (www.clinicaltrials.gov) sind zwangsläufig englischsprachig. Darüber hinaus bieten diese Register nur eingeschränkte nutzerfreundliche Möglichkeiten, sich über Studien in Deutschland oder in der näheren Umgebung des eigenen Wohnorts zu informieren, wie es vor allem für Krebspatienten und deren Ärzte äußerst wichtig ist. Gerade dieser Aspekt und die damit verbundene bessere öffentliche Wahrnehmung und Akzeptanz von klinischen Studien ist dem Wissenschaftsrat ein wesentliches Anliegen, um der vielfach beklagten unterentwickelten Studienkultur in Deutschland entgegenzuwirken.

Ihrer Forderung nach einer globalen Lösung ist im Prinzip zuzustimmen, ebenso Ihrer Feststellung, dass 20 verschiedene Register in Deutschland zur Verwirrung beitragen. Leider haben die letzten Jahre gezeigt, dass die Registrierung auf globaler Ebene nicht ohne weiteres zu realisieren ist. Nationale Register in internationaler Einbindung sind nach den Erfahrungen der letzten Jahre der am meisten Erfolg versprechende Weg, die umfassende, zu Studienbeginn erfolgende Registrierung zu gewährleisten.

Selbst Länder ohne Sprachproblematik wie Australien sind vor kurzem diesen Weg gegangen (www.actr.org.au). Die WHO arbeitet gegenwärtig an einer integrierenden Plattform (www.who.int/ictrp) für die bestehenden Register und entwickelt weder ein globales Register noch empfiehlt sie eins. Die deutsche Initiative ist unmittelbar in diese Aktivitäten eingebunden und hat von Anfang betont, dass die internationale Einbindung höchste Priorität haben muss und hat (www.cochrane.de/studienregistrierung).

Es ist bedauerlich, dass Sie diese Aspekte übersehen haben bzw. in Ihrem Leserbrief nicht erwähnen. Erstaunlich ist auch, dass Sie Ihren Leserbrief als Vorsitzende einer Fachgesellschaft in der AWMF geschrieben haben, die ja die deutsche Initiative ausdrücklich unterstützt und mit entwickelt hat.

Mit freundlichen Grüßen

Gerd Antes

=====
=====
Dr. Gerd Antes
Phone: +49 (0)761 203-6706 (-6715) Fax: -6712
Deutsches Cochrane Zentrum / German Cochrane Centre
Institut fuer Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik
Universitaet Freiburg Stefan-Meier-Str. 26 D-79104 Freiburg

antes@cochrane.de <http://www.cochrane.de> <http://www.ebm-netzwerk.de>
=====
=====