

Herrn
Bundesminister Hermann Gröhe
Bundesministerium für Gesundheit
Dienstszitz Berlin
Friedrichstraße 108
D-10117 Berlin

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte
Medizin e. V.
Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin

Ihre Ansprechpartnerin:
Karsta Sauder
Tel. 030-308 336 60
Fax 030-308 336 62
Email sauder@ebm-netzwerk.de

<http://www.ebm-netzwerk.de>

Frau
Bundesministerin Prof. Dr. Johanna Wanka
Bundesministerium für Bildung und Forschung
Dienstszitz Berlin
Kapelle-Ufer 1
D-10117 Berlin

09.06.2015

Herrn
Prof. Dr. Peter Strohschneider
Deutsche Forschungsgemeinschaft
53170 Bonn

Offener Brief - Registrierung klinischer Studien und öffentlicher Zugang zu allen Studienergebnissen muss mit Nachdruck forciert werden

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Prof. Dr. Wanka,
sehr geehrter Herr Bundesminister Gröhe,
sehr geehrter Herr Prof. Strohschneider,

das kürzlich veröffentlichte *WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results* haben wir als Vertreter/-innen des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) mit Anerkennung zur Kenntnis genommen.

Wir nehmen die WHO-Initiative zum Anlass, unseren Wunsch an Sie als Verantwortliche öffentlicher Forschungsförderung heranzutragen, die Forderungen nach einer Transparenzoffensive auch in Deutschland wirksam werden zu lassen.

Bürgerinnen und Bürger bzw. Patientinnen und Patienten willigen in die Teilnahme an klinischen Studien ein, da sie davon ausgehen, dass klinische Studien nach höchsten methodischen Standards durchgeführt werden, ehrlich, transparent und umfassend berichtet werden und unverzichtbare Basis für Entscheidungen zur Gesundheitsversorgung sind. Bürgerinnen und Bürger bzw. Patientinnen und Patienten sollten nicht nur davon ausgehen können, sondern haben ein Recht darauf, wenn sie sich Experimenten in klinischen Studien unterziehen. Dies ist jedoch allzu oft nicht der Fall und Studien werden entweder gar nicht, mit großer Verzögerung oder nicht vollständig oder verzerrt berichtet.

Das WHO Statement fordert aus diesem Grund zum wiederholtem Male, dass

- vor Beginn einer jeden klinischen Studie bzw. vor Behandlung des ersten Studienteilnehmers die Registrierung der Studie in einem öffentlich zugänglichen, freien Studienregister erfolgt,
- bei wesentlichen Änderungen während des Verlaufs der Studie diese Änderungen der Registrierung hinzugefügt werden,
- die Hauptergebnisse aus klinischen Studien binnen 12 Monaten nach Studienabschluss zur Publikation in einer Zeitschrift mit externer Begutachtung eingereicht werden,
- eine *Open Access* Zeitschrift gewählt wird oder aber innerhalb von 24 Monaten alle Ergebnisse der Öffentlichkeit anderweitig zugänglich gemacht werden,

- alle wichtigen Informationen nach Beendigung der Studie binnen 12 Monaten im Studienregister verfügbar gemacht werden,
- die Identifikationsnummer der Studienregistrierung in allen Dokumenten, Einträgen, Veröffentlichungen und bibliographischen Indexierungen angeführt wird.

Daraus ergeben sich auch hierzulande zentrale Herausforderungen für die forschungsfördernden Instanzen.

Zuwendungsbescheide sollten die Registrierung als Voraussetzung fordern sowie einen vollumfänglichen Zugang aller studienrelevanten Informationen und Ergebnisse in barrierefreien, qualitätsgesicherten Publikationsmedien. Die Nichtumsetzung muss Konsequenzen haben. So könnte beispielsweise die Ausschüttung des letzten Betrages der Fördersumme an diese qualitätssichernde Auflage gekoppelt sein. Empfänger von öffentlicher Forschungsförderung, die die Transparenzaufgaben nicht umsetzen, sollten mit (auch längerfristigen) Konsequenzen zu rechnen haben, z. B. Sperrung von zukünftigen Drittmittelzuwendungen.

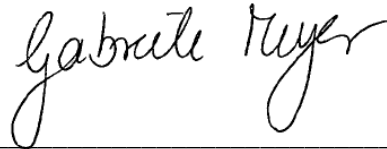
Das DNEbM wünscht sich, dass die forschungsfördernden Instanzen in Deutschland eine maßgebliche Rolle einnehmen in der Realisierung der internationalen Forderung nach „*increasing value, reducing waste*“ in der biomedizinischen Forschung. Wir wünschen uns, dass die öffentlichen Drittmittelgeber den Erfolg initiiert Maßnahmen regelmäßig auditieren und ggf. Steuerungsmechanismen adjustieren. Ein erster naheliegender Schritt wäre ein Engagement für eine bessere Qualitätssicherung der bestehenden Studienregister, inklusive der *International Clinical Trials Registry Platform* der WHO, da diese auch heute noch eine erstaunlich geringe Qualität und Transparenz aufweisen.

Wir bitten Sie, die Forderungen der WHO an den relevanten Stellen zu realisieren. Gerne stehen wir Ihnen auch beratend zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ingrid Mühlhauser', written in a cursive style.

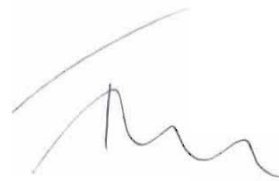
Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser
Vorsitzende

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gabriele Meyer', written in a cursive style.

Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer
Erste Stellvertretende Vorsitzende

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Lüthmann', written in a cursive style.

Dr. Dagmar Lüthmann
Zweite Stellvertretende Vorsitzende

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Markus Follmann', written in a cursive style.

Dr. Markus Follmann
Schriftleiter