

Petition für die nationale Registrierungspflicht klinischer Studien

(eingereicht beim Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages am 1.2.2010)

Text der Petition

Der Deutsche Bundestag möge beschließen, dass klinische Studien gemäß der Aktualisierung von § 19 der internationalen ethischen Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki) im Oktober 2008 vor dem Einschluss von ProbandInnen in Deutschland im Deutschen Register Klinischer Studien (German CTR) zu registrieren sind.

Begründung

Unverzichtbare internationale Leitsätze einer mehr und mehr globalisierten klinischen Forschungslandschaft dürfen vor dem historischen Hintergrund in Deutschland in keinem Fall außen vor gelassen werden. Während in anderen Ländern die nationale Registrierung klinischer Studien lange selbstverständlich ist, geschieht diese Registrierung der Forschung am Menschen in Deutschland nach wie vor unvollständig.

Die Bedingungen für die Durchführung relevanter klinischer Studien sind im internationalen Vergleich in unserem Land mit einem Netz von Universitätskliniken und spezialisierten Behandlungseinrichtungen mit wissenschaftlichen ExpertInnen und ihrer technologischen Infrastruktur gut. Während weltweit ein zunehmender Trend der Profitorientierung in der klinischen Forschung erkennbar ist, erfolgt auch eine Verlagerung entsprechender Forschungstätigkeiten in Länder mit schlechteren Ausgangsbedingungen, in denen ethische und wissenschaftliche Kriterien weniger streng Beachtung finden. Umso wichtiger ist es, in Deutschland zukünftig keine Grauzone für klinische Forschung zu bieten. Die klaren Transparenzkriterien nationaler Register, wie sie in den USA oder Großbritannien üblich sind, müssen auch in Deutschland umgesetzt werden. Nur so kann die Veröffentlichung von Ergebnissen der hier durchgeführten Forschung abgesichert und auf internationaler Ebene die Integration in das Netzwerk der Register (WHO International Clinical Trials Registry Plattform) gewährleistet werden.

Das Deutsche Register Klinischer Studien (German Clinical Trials Register, kurz German CTR) ist seit dem Jahr 2008 online verfügbar unter www.germanctr.de und kann die notwendige Transparenz des Studiengeschehens sicherstellen. In dem am Universitätsklinikum Freiburg betreuten und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Register ist nicht nur die nationale Studienregistrierung, sondern auch die kostenfreie Recherche nach allen in Deutschland durchgeführten

klinischen Studien zu allen Gesundheits- bzw. Krankheitsbereichen und für alle NutzerInnen einfach, vollständig und kostenfrei möglich.

Die Registrierung auf freiwilliger Basis erfolgt jedoch bisher schleppend. Für einzelne Indikationen wird trotz umfassender laufender Studien bisher keine einzige klinische Studie verzeichnet. Um dem Anspruch einer lückenlosen Registrierung gerecht zu werden, ist die nationale Registrierungspflicht vor dem Einschluss von ProbandInnen unerlässlich. Der Gesetzgeber sollte die entsprechenden Voraussetzungen dafür schaffen.

Quellen:

1. Pressemeldung des Wissenschaftsrats Breites Bündnis für die Registrierung klinischer Studien v. 18.07.2005 <http://www.uni-protokolle.de/nachrichten/id/103360/>

Zitat: „An diesem breiten Bündnis für den Aufbau einer nationalen Registrierung hat sich der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) nicht beteiligt. Der Verband hat darüber hinaus in einer Presseerklärung verlauten lassen, dass ein nationales Register Transparenz verhindere. Diese Erklärung ignoriert nicht nur die breite Unterstützung durch die deutsche Forschung und Patientenversorgung, sondern bleibt auch die Antwort schuldig, wie die Information der Öffentlichkeit ohne entsprechende deutsche Einrichtung erfolgen soll.“

2. N Engl J Med. 2009 May 14;360(20):2050-3.
Globalized Clinical Trials and Informed Consent
George J. Annas, J.D., M.P.H.
<http://content.nejm.org/cgi/content/full/360/20/2050>

3. N Engl J Med. 2009 Feb 19;360(8):816-23.
Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research
Seth W. Glickman
<http://content.nejm.org/cgi/content/full/360/8/816>

4. OPEN SEMINAR 2008: CLINICAL TRIALS ON TRIAL / HAI
http://www.haiweb.org/01_about_europe_c.htm