



13.05.2024

Transkript

„Lücken bei Registrierung und Veröffentlichung aller medizinischen Studienergebnisse schließen“

Expertin und Experten auf dem Podium

- ▶ **Prof. Dr. Jörg Meerpohl**
Direktor des Instituts für Evidenz in der Medizin, Universitätsklinikum Freiburg, und Direktor von Cochrane Deutschland, Cochrane Deutschland Stiftung, Freiburg, und Autor des Positionspapiers
- ▶ **Prof. Dr. Stefan Sauerland**
Leiter des Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln
- ▶ **Dr. Christine Fuhrmann**
Vorständin des KKS Netzwerks und Leiterin der Studienzentrale des Studienzentrums Bonn (SZB), Universitätsklinikum Bonn
- ▶ **Prof. Dr. Georg Schmidt**
Leiter der Forschungsgruppe Biosignalverarbeitung der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I: Kardiologie, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (TUM), und Vorsitzender des Arbeitskreis Ethikkommission (AKEK)
- ▶ **Dr. Annegret Burkert**
Moderatorin des Press Briefings, Science Media Center Germany

Mitschnitt

- ▶ Einen Videomitschnitt finden Sie unter: <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/press-briefing/details/news/luecken-bei-registrierung-und-veroeffentlichung-aller-medizinischen-studienergebnisse-schliessen>
- ▶ Falls Sie eine Audiodatei oder eine Sprecheransicht des Videomitschnitts benötigen, können Sie sich an redaktion@sciencemediacenter.de wenden.



Transkript

Moderatorin [00:00:00]

Schönen guten Tag und willkommen zum Press Briefing des Science Media Center. Mein Name ist Annegret Burkert. Ich bin Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften. Ich begrüße Sie zum heutigen Press Briefing, in dem wir über das Positionspapier des Bündnis Transparenz in der Gesundheitsforschung sprechen wollen. Darin wird bemängelt, dass ein Teil der medizinischen Studien, die in Deutschland finanziert und durchgeführt wurden, noch nicht konsequent veröffentlicht werden. Das betrifft Studien, in denen weder Arzneimittel und Medizinprodukte untersucht werden, sogenannte Non-Non-Studien. Wir möchten hier heute im Press Briefing klären, wie viele Studien das tatsächlich betrifft, weshalb das ein Problem ist, wenn diese Studienergebnisse nicht dokumentiert werden, und inwiefern diese Lücke geschlossen werden kann und ob das überhaupt möglich ist. Das Positionspapier sollte Ihnen ja allen bereits vorliegen. Falls das noch nicht der Fall sein sollte, haben Sie gerade vielleicht im Chat gesehen, es wurde ein Link gepostet, darunter finden Sie das Papier. Ich werde jetzt gleich mit ein paar Eingangsfragen mit den anwesenden Expert:innen beginnen und freue mich dann, wenn Sie anschließend Ihre Fragen stellen. Das können Sie über das Frage-und-Antwort-Tool von Zoom, und wir werden dann die Fragen an die Expert:innen weiterreichen. Ich möchte auch noch mal erwähnen, dass sich dieses Press Briefing und alles, was darin gesagt wird, sowie das Positionspapier unter Embargo befinden. Und zwar bis morgen Mittag 12:00 Uhr. Jetzt zu den anwesenden Fachleuten. Wir haben anwesend Herrn Professor Dr. Jörg Meerpohl. Er ist Direktor von Cochrane Deutschland und er ist Autor des Positionspapiers. Außerdem anwesend ist Professor Dr. Stefan Sauerland. Er arbeitet beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, dem IQWiG, welches das Positionspapier auch unterstützt. Herr Sauerland war auch Schriftführer während des Prozesses für das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, hat also auch an dem Papier mitgearbeitet. Als Dritte im Bunde begrüße ich Dr. Christine Fuhrmann. Sie ist Vorständin des KKS Netzwerkes. Dieses hat das Positionspapier nicht unterschrieben, und sie wird uns sicher gleich auch erklären, weshalb. Ebenfalls nicht unterschrieben hat der Arbeitskreis Ethikkommissionen. Als Leiter des AKEK begrüße ich hier Professor Dr. Georg Schmidt. Und ich bin auch gespannt zu hören, aus welchen Gründen der Arbeitskreis das Positionspapier und seine Forderungen nicht vollumfänglich mittragen möchte. Beginnen wir jetzt mit Herrn Meerpohl. Herr Meerpohl, wieso engagiert sich ein breites Bündnis für mehr Transparenz speziell für diesen Bereich der klinischen Studien? Und wie relevant ist denn die mangelnde Transparenz im Bereich der Nichtarzneimittel-Nichtmedizinprodukte-Studien?

Jörg Meerpohl [00:03:02]

Schönen guten Morgen an alle! Vielen Dank für die Frage, Frau Burkert. Ich vertrete hier primär Cochrane Deutschland, wir sind Teil eines internationalen Netzwerkes, welches wissenschaftliche Studien international, aber eben auch aus Deutschland zusammenfasst. Wir nennen das Evidenzsynthesen, um auf dieser Basis Behandlungsleitlinien, die klassischen Leitlinien der AWMF und anderer Organisationen, aber auch individuelle Behandlungsentscheidungen zu unterstützen. Das heißt, unsere Arbeit basiert ganz zentral auf der klinischen Forschung, die durchgeführt wird. Und es ist Voraussetzung dafür, dass die Ergebnisse dieser Studien zugänglich sind für uns. Jetzt weiß man seit über 30 Jahren, dass es Studien gibt, die nicht veröffentlicht werden, und dass das nicht immer zufällig passiert, sondern zum Teil oder häufig auch in Abhängigkeit der Ergebnisse. Und das führt zu einer Verzerrung der Evidenzbasis, wie wir das nennen. Und über diese 30 Jahre ist es bisher nicht gelungen, diese Lücke zu schließen, trotz vielfältiger Empfehlungen. Das heißt, wir haben immer noch, so gut wir das einschätzen können – ich werde gleich noch konkreter – einen großen Teil von Studien, die nicht zeitnah veröffentlicht werden. Jetzt gibt es Arbeiten von Professor Strech vom Berlin Institute of Health, der Studien untersucht hat, die in Deutschland von 2011 bis 2014 und von 2014 bis 2017 durchgeführt wurden. Und er hat festgestellt, dass innerhalb von 24



Monaten nach Studienabschluss etwa 40 Prozent der Studien ihre Ergebnisse veröffentlichen, mit einer leichten Tendenz zur Verbesserung über die letzten Jahre. Nach fünf Jahren, also einem relativ langen Zeitraum nach Studienabschluss, ist es aber immer noch so, dass 30 Prozent der Studien keine Ergebnisse veröffentlicht haben. Und diese Lücke wollen wir schließen. Die Vertreter dieses Bündnisses, die verschiedenen Organisationen sehen das nach wir vor als ein relevantes Problem an, auch wenn sich da schon einiges gebessert hat in den letzten Jahren, und wollen auf dieses Problem aufmerksam machen. Und wir hoffen, gemeinsam mit Vertretern der Ethikkommissionen, der KKS-Netzwerke, vielleicht auch der Politik, mittelfristig diese Lücke zu schließen. Das ist unser Ziel für eine verbesserte Patientenversorgung.

Moderatorin [00:05:13]

Sie haben jetzt Zahlen genannt. Geht es da um alle Studien oder nur um diese Non-Non-Studien?

Jörg Meerpohl [00:05:20]

In dieser Untersuchung von Professor Strech waren alle Studien drin, nicht nur die Non-Non-Studien. Aber es ist so, dass wir für die Arzneimittelstudien und für die Medizinproduktstudien mittlerweile auch gesetzliche Regelungen haben, die eigentlich sicherstellen sollten, dass zumindestens mittlerweile Studien dann auch entsprechend registriert und die Ergebnisse veröffentlicht werden. Ich möchte vielleicht an dieser Stelle betonen, dass es uns um zwei wesentliche Anliegen geht: Die Registrierung von Studien, sozusagen ihre Geburtsurkunde, die mit Studienbeginn oder vor Studienbeginn im Prinzip angelegt werden sollte. Und dann die Ergebnisveröffentlichung nach Abschluss der Studien. Und bei den Non-Non-Studien, die Sie angesprochen haben, ist es so, dass wir da im Moment eine gesetzliche Lücke haben. Das sind zum Beispiel zahnärztliche Studien, physiotherapeutische Studien, aber auch chirurgische Studien und andere, zum Beispiel Ernährungsstudien. Und auch hier ist es unser Ziel, dass es eine gesetzliche Grundlage gibt, dass diese Studien eben registriert und dann auch veröffentlicht werden müssen.

Moderatorin [00:06:21]

Gibt es denn von dem Bündnis schon eine Idee, wie diese Lücke geschlossen werden könnte?

Jörg Meerpohl [00:06:28]

Ja, Ideen gibt es einige, natürlich. Wobei wir uns bewusst ein bisschen zurückhalten, weil die Überlegung von unserer Seite ist, dass die Beteiligten am besten wissen, wie diese Lücken realistisch geschlossen werden können, ohne großen bürokratischen Aufwand. Wir sehen unsere primäre Zielsetzung darin, auf dieses Problem aufmerksam zu machen und gemeinschaftlich die wissenschaftliche Community aufzurufen, diese Lücke zu schließen. Wir beteiligen uns sehr gern an dieser Diskussion, haben es aber nicht als sinnvoll erachtet, dort restriktiv einen Weg vorzugeben, der sozusagen zwingend eingehalten werden sollte. Sondern Ziel ist es ganz klar, die Lücke zu schließen. Wie das erfolgt, sollte gemeinschaftlich festgelegt werden.

Moderatorin [00:07:14]

Gut. Ich komme jetzt zu Herrn Sauerland. Das IQWiG benötigt für seine Arbeit, für die Bewertung der Nutzen und Risiken von Therapien, die Rohdaten von klinischen Studien. Inwiefern beeinflusst es denn Ihre Arbeit, wenn Studienergebnisse nicht publiziert oder abgebrochene Studien nicht dokumentiert werden?



Stefan Sauerland [00:07:36]

Ja, vielen Dank. Das IQWiG bewertet in der Tat neben den Arzneimitteln alles Mögliche auch an Nichtarzneimitteln, Behandlungsmethoden. Wir brauchen jetzt nicht unbedingt die Rohdaten, das wären ja Einzelpatientendaten. Aber wir brauchen am Ende Ergebnisse aus der Studie. Sonst ist das so, wie Herr Meerpohl gesagt hat, da fehlt dann nicht nur ein Kuchenstück von der Torte, sondern dann ist, wenn diese eine Studie fehlt, das gesamte Bild verzerrt. Dann schmeckt die gesamte Torte nicht mehr richtig. Und wir haben immer wieder in den Bereichen Chirurgie, Psychotherapie, Reha-wissenschaften, aber auch Zahnheilkunde oder Physiotherapie Bewertungen vorzunehmen und stellen dann fest – wir suchen da ja selber nach Studien –, dass wir zwar Studien finden, aber von einigen Studien eben keine Ergebnisse. Und dann bedeutet das für uns, dass die Datengrundlage, auf der eine Entscheidung zu fällen ist, unsicher ist und in vielen Fällen eben auch so unsicher, dass wir keine Entscheidung empfehlen können. Und das bedeutet im schlimmsten Fall, dass eben neue Medizinprodukte, Methoden oder Behandlungsmethoden allgemeiner Art beim Patienten nicht in der normalen Krankenversicherungswelt, in der normalen Medizinwelt ankommen, sondern sich verzögern oder dass auch falsche Entscheidungen getroffen werden. Aber das ist ein Problem, was jetzt nicht nur das IQWiG alleine hat, sondern was natürlich auch die Fachgesell-schaften haben, wenn sie Leitlinien erstellen, was jeder Arzt, jede Ärztin hat, wenn sie sich ein biss-chen mit Literatur beschäftigt, und was natürlich auch für die Patienten selber ein großes Problem ist. Wenn Patienten bei einer klinischen Studie mitmachen, dann erwarten sie, das ist moralisches Grundprinzip, dass sie diesen Altruismus der Studienmitarbeit dann auch am Ende in Ergebnissen wiederfinden. Also kein Mensch macht da mit, wenn am Ende keine Ergebnisse dabei herauskom-men. Man will Ergebnisse sehen, und wir brauchen diese Ergebnisse für sinnvolle Entscheidungen im Gesundheitswesen.

Moderatorin [00:09:46]

Ja, vielen Dank. Frau Fuhrmann, ich komme zu Ihnen. Sie leiten den Zusammenschluss aller Studien durchführenden Kliniken und Einrichtungen am Universitätsklinikum Bonn. Wie dringend ist mehr Transparenz bei der Registrierung und Veröffentlichung von klinischen Studien, die als Investiga-tor initiated studies starten? Und wie gehen Sie am UKB vor? Und vielleicht am Ende dann noch: Wie ist Ihre Position oder die Position des KKS zu dem Positionspapier?

Christine Fuhrmann [00:10:16]

Ehrlich gesagt würde ich gerne andersrum starten. Das KKS Netzwerk – und das ist mir auch ganz wichtig, dass an der Stelle noch mal zu betonen – steht natürlich inhaltlich hundertprozentig hinter der Forderung nach mehr Transparenz in der Wissenschaft, in der klinischen Forschung, insbeson-dere auch was die MBO-Studien, also die Studien nach Musterberufsordnung Paragraph 15 anbe-langt. Alleine schon, das ist jetzt auch schon erwähnt worden, aufgrund des Vertrauens, das die Pa-tientinnen und Patienten uns entgegenbringen, wenn sie an diesen Studien teilnehmen. Wir wis-sen, dass das teilweise auch ein hohes Risiko für die Patienten mit sich bringt. Und schon alleine deswegen liegt es auch in unserem Interesse und deswegen unterstützen wir das. Insofern ist eher die Frage: Warum hat das KKS Netzwerk dieses Positionspapier nicht mitunterzeichnet? Und Sie haben es eben auch schon angesprochen, wir stehen da nicht ganz alleine mit dieser Position. Wichtig ist für uns vor allem der Punkt, gesetzliche Regelungen zu schaffen. Aus Sicht der KKS/ZKS des Netzwerkes trägt eine zusätzliche gesetzliche Regulation nicht dazu bei, dass wir als For-schungsstandort in Deutschland vorankommen. Das sind immer mehr Daumenschrauben, die uns und vor allem unseren Forschenden angelegt werden. Wir sehen das als nicht konstruktiv an. Die Frage ist eigentlich eher: Was für Voraussetzungen müssen geschaffen werden? Und da sind wir dann eigentlich auch schon auf der Ebene des einzelnen KKS/ ZKS, also des Netzwerkes, was ich



jetzt hier repräsentiere. Was sind die Voraussetzungen, die dafür geschaffen werden müssen? Ich denke, es sind vor allem auch Ressourcen, die geschaffen werden müssen. Wenn wir von Studien sprechen, die in den regulierten Bereich fallen, also Arzneimittel-, Medizinproduktstudien oder auch großangelegte klinische Studien nach Musterberufsordnung, dann haben wir ganz oft öffentliche Fördermittel vom BMBF, von der DFG. Und diese öffentlichen Fördermittel sind eigentlich immer auch an eine Pflicht zur Veröffentlichung geknüpft und gekoppelt. Das heißt, da haben wir eigentlich auch schon genau diese Regularien, und das sind die großen, wichtigen Studien, auf die wir uns stützen. Die Frage ist also, welche Studien sind denn dann bei diesen 30 Prozent dabei, von denen wir hier sprechen? Herr Strech hat das sehr engmaschig nachverfolgt. Das sind in der Regel Studien, es wurde schon erwähnt, chirurgische Studien, einfach alles, was nicht Arzneimittel-, Medizinproduktstudien sind. Wer führt diese Studien durch? Das ist vielleicht auch eine interessante Frage, die wir uns stellen müssen. Das sind in der Regel junge Ärztinnen und Ärzte, die am Anfang ihrer Laufbahn stehen, wenn wenig Ressourcen zur Verfügung stehen. Wir haben hier ganz wenig öffentliche Förderung oder auch sonstige Förderung. Also wir haben knappe Budgets. Aus diesem Grund werden auch häufig ZKS/KKS nicht mit eingebunden, weil das einfach auch wieder Ressourcen benötigt. Das heißt, wir haben hier ohnehin vielleicht auch eine angespannte Qualitätssituation. Das sind alles Fragen, die ich an der Stelle einfach mal in den Raum stellen möchte. Über die können wir auch gerne noch mal diskutieren im Nachgang. Trotz allem sehen wir aber, dass ein hoher Wille zur Registrierung dieser Studien vorliegt. Das sehen wir ja an den Zahlen, dass 30 Prozent der registrierten Studien abgeschlossen sind, trotzdem aber keine Ergebnisse veröffentlicht haben. Das heißt, wir haben da einen weiteren Faktor, der eigentlich auch schon zu so einer Qualitätssicherung führt, nämlich die Forderung, dass dieses ICMJE, dieses Councils der Editoren der medizinischen Journale, dass eben eine Registrierung vorliegen muss. Das heißt, die Message ist angekommen, ich muss eine Studie registrieren, damit ich sie später veröffentlichen kann. Was sind dann die Gründe, warum werden Ergebnisse nicht veröffentlicht? Ich denke, die Gründe sind vielfältig. Das kann sicherlich auch an der hohen Fluktuation liegen, die gerade in dieser Klientel der jungen Ärzteschaft vorliegt. Man wechselt den Standort, Karrieresprünge und so weiter. Und dann hat eine Institution, mitunter auch das UKB, keine Kontrolle mehr über diese Forschenden, die die Institution verlassen haben. Da wäre es aus meiner Sicht zumindest ein wichtiger Faktor, ein deutschlandweites Register zu schaffen, in dem alle Informationen zu klinischen Studien und klinischen Prüfungen vereint werden. Und das DRKS beispielsweise, das Deutsche Register Klinischer Studien, hat eigentlich diesen Anspruch. Klinische Prüfungen nach Arzneimittelrecht hingegen dürfen dort nicht registriert werden, weil es ein alternatives EU-weites Register gibt. Das sind solche Kleinigkeiten, die eben auch eine Rolle spielen. Und aus einem zentralen deutschlandweiten Register könnten sich die einzelnen Institutionen lokale Register erschaffen, um ein engmaschigeres Management ihrer Forschungsaktivitäten zu schaffen. Das wären Punkte, die für mich wichtig wären. Und ich denke, die Atmosphäre des Drucks, also teilweise wirklich sehr stark unter Druck gesetzt zu werden durch die öffentliche Meinung, das schafft natürlich auch kein besonders forschungsfreundliches Klima bei wirklich sehr engagierten Ärztinnen und Ärzten, die teilweise sogar in ihrer Freizeit an der klinischen Forschung arbeiten. Das ist für uns als KKS Netzwerk und auch als Vertreterin der Forschenden hier bei uns am Standort ein wichtiger Punkt.

Moderatorin [00:16:26]

Herr Meerpohl, wollen Sie direkt darauf reagieren?

Jörg Meerpohl [00:16:29]

Ja, sehr gerne. Ich kann natürlich Frau Fuhrmann nur zustimmen, dass die Forschung wichtig ist und dass es nicht darum geht, den Forschungsstandort in Deutschland zu schwächen. Das ist ganz klar. Ich glaube aber auch, dass wir über die vielen Jahre, in denen das Problem international und auch



in Deutschland bekannt ist, auch durch die verschiedenen zurückliegenden Initiativen – sei es das WHO-Positionspapier, ICMJE-Statement und andere Register – gezeigt haben, dass das mit der Motivation der Forschenden, gerade weil sie manchmal nicht ausreichend mit Ressourcen ausgestattet sind und einiges in der Freizeit passiert, eben häufig dann doch nicht erfolgreich gelingt, Studien vollständig zu registrieren. Der Anteil von nicht registrierten Studien ist für uns alle sehr schwierig zu schätzen. Und vor allem mit der Ergebnispublikation, dass es dort immer noch einen relevanten Anteil gibt von Studien, die nicht publiziert werden. Ich stimme vollkommen zu, und das haben wir ja auch in dem Positionspapier so formuliert, dass es darum geht, konkrete Anreize zu schaffen, bessere Ressourcenausstattung, vielleicht auch Berücksichtigung bei der leistungsorientierten Mittelvergabe in Universitäten und so weiter, damit Studien frühzeitig publiziert und transparent berichtet werden. Wir stellen aber auch in den Raum, dass möglicherweise eine konsistente gesetzliche Regelung für alle Studien durchaus hilfreich sein könnte. Wir haben ja durchaus gesetzliche Regelungen, die die Daumenschrauben, wie Sie es gesagt haben, Frau Fuhrmann, ansetzen für die Arzneimittelstudien, für die Medizinproduktstudien. Aber wir haben eben diese Lücke, die nicht geregelt ist. Und das erscheint uns auch nicht so ganz sinnvoll. Sondern da muss man sagen, dann doch lieber eine einfache, klare, transparente Regelung für klinische interventionelle Studien, die eine Registrierung und Veröffentlichung fordert. Letzter kurzer Punkt: Es ist ja auch so, dass – wenn ich das richtig im Kopf habe – im Gesundheitsdatennutzungsgesetz mit Routinedaten in der Forschung auch jetzt verankert ist, dass im Prinzip mit diesen Daten eine Registrierung und Veröffentlichung erfolgen soll. Und wenn wir das mit diesen Daten schon fordern, dann erscheint noch viel inkonsistenter, will ich fast sagen, wenn man sagt: Okay, interventionelle Studien im Bereich der Chirurgie, für die gilt das alles nicht, da muss man das nicht beachten. Also ich gebe Ihnen Recht, es geht nicht darum, da haben wir überhaupt kein Interesse daran, unnötig Bürokratie aufzubauen. Und es ist auch nicht primäre Zielsetzung unseres Bündnisses, vorrangig eine gesetzliche Regelung zu fordern, sondern – wie ich vorher schon betont habe – es geht wirklich darum, gemeinschaftlich mit Ethikkommissionen, mit Forschenden, mit Universitäten einen Weg zu finden, dass wir diese Lücke – und dem scheinen Sie ja auch zuzustimmen –, dass es da zumindestens noch ein Restproblem gibt, dass wir im Interesse aller Patientenbeteiligten schließen sollten. Und wenn uns das durch diese Diskussion gelingt, auch ohne gesetzliche Regelungen, dann ist das wunderbar.

Moderatorin [00:19:15]

Die Ethikkommission haben Sie gerade schon angesprochen. Dann komme ich jetzt auch endlich zu Ihnen, Herr Schmidt. Es steht ja auch der Vorschlag im Raum, dass man eine Registrierung von klinischen Studien im Bereich Chirurgie, Zahnmedizin, Psychologie auch fördern könnte, indem die Ethikkommissionen hier eine Rolle übernehmen könnten. Der AKEK ist kein Unterzeichner der Initiative. Können Sie erklären, warum bisher nicht? Und wie stehen Sie zu dieser Idee?

Georg Schmidt [00:19:43]

Ja, vielen Dank erst mal für die Einladung und die Möglichkeit, hier Stellung zu nehmen. Lassen Sie mich bitte vorausschicken, ähnlich wie Frau Fuhrmann: Es besteht überhaupt kein Zweifel, dass der AKEK – und ich verstehe mich jetzt nicht als Ethikfunktionär, sondern als Wissenschaftler – natürlich die Forderung nach Transparenz absolut unterstreicht und bejaht. Da gibt es überhaupt keinen Zweifel. Studien gehören registriert vor Beginn und gehören publiziert nach Ende. Aber lassen Sie mich mal diese beiden Punkte, diese beiden Wendepunkte oder diese beiden kritischen Punkte beschreiben. Die Registrierung, fangen wir damit an. Die Registrierung ist nicht einfach. Wenn Sie in einem WHO-Register eine Studie anmelden wollen, dann sind Sie acht bis zehn Stunden damit beschäftigt, bis Sie wirklich alles beieinander haben. Und teilweise warten Sie auch noch am nächsten Tag auf irgendeine Rückmeldung, bis Sie das wirklich abschließen können. Dem sind



wissenschaftlich tätige Ärzte in den Universitätskliniken ausgesetzt. Und die haben ja nicht nur die Forschung, sondern die Krankenversorgung, den Lehrauftrag und so weiter. Und das kostet einfach Zeit und ist unnötig. Und da ist der AKEK übrigens dabei, diesen Prozess durch geeignete Tools, also durch elektronische digitale Tools, so zu vereinfachen, dass die Registrierung schon anfällt beim Verfassen des Studienprotokolls. Das ist eine Aufgabe, der wir uns jetzt gestellt haben und die wir gemeinsam mit der DFG lösen möchten. Kommen wir jetzt zur Publikation. Publikation ist auch nicht unproblematisch. Hurrmeldungen sind sofort publiziert. Drastisch erscheinende Ergebnisse, die irgendeinen Zugewinn darstellen, da warten die Editoren drauf. Aber negative Daten zu publizieren, ist nicht einfach. Wobei das natürlich extrem wichtig wäre. Denn solange die nicht publiziert werden, besteht die Gefahr, dass andere Leute dasselbe noch mal probieren und unnötigerweise da in eine Falle tappen. Die Publikation in Registern ist aber auf der anderen Seite auch nicht wirklich wissenschaftlich anerkannt. Das gilt nicht als Publikation. Wenn Sie jetzt an den Wissenschaftler denken, den jungen Wissenschaftler, der sich jetzt habilitieren will, da ist das relativ unwichtig. Es ist übrigens auch keine Primärquelle für Zitate. Also ich kenne sie jedenfalls nicht. Vielleicht wird das besser in Zukunft. Also das ist ein Problem, dass diese Art der Publikation einfach unattraktiv ist. Ja, und dann gibt es auch noch, das möchte ich noch sagen, vielleicht so ein Abgrenzungsproblem. Es gibt ja kleinere statistische Dissertationen, die eher so eine Art hausinterne Qualitätssicherung darstellen und die möglicherweise gar nicht publikationswürdig sind. Da ist die Abgrenzung schwer. Die sind ja auch kaum zu publizieren. Das ist auch noch ein Punkt, den ich ansprechen wollte. Ihre andere Frage war: Wie können wir als AKEK – ich spreche hier nicht nur für den AKEK, Ich spreche hier als aktiver Wissenschaftler – wie können wir alle helfen, das zu verändern? Das jetzt den Ethikkommissionen zuzuordnen, sozusagen obligatorisch die Registrierung zur Voraussetzung zu machen für ein positives Votum bei Beginn der Studie, ist schwierig. Ich glaube, dass mindestens 90 Prozent aller Ethikkommissionen in Deutschland eine entsprechende Empfehlung in ihre Voten schreiben. So machen wir es in München zumindest. Wir empfehlen das dringend. Aber wir können es eben nicht mit einer obligatorischen Forderung verbinden. Ja, ich hoffe, das waren erst mal ein paar Argumente, die es Ihnen leichter machen zu verstehen, warum der AKEK sich jetzt nicht entschließen konnte, das mit zu unterschreiben. Dazu kam vielleicht auch noch einfach die Tatsache, dass wir relativ spät involviert wurden. Der Zeitraum, der jetzt notwendig war, um einen Konsens im Vorstand des Arbeitskreises der Ethikkommission zu bekommen, war ein bisschen knapp. Also bitte es nicht so verstehen, dass wir die Initiative ablehnen. Das ist überhaupt nicht der Fall. Aber die Wahrheit ist nicht ganz so einfach, wie man auf den ersten Blick denken könnte.

Moderatorin [00:25:37]

Herr Meerpohl, Sie wollten darauf eingehen.

Jörg Meerpohl [00:25:40]

Ja, wenn ich darf, sehr gerne. Vielleicht fange ich kurz mit dem letzten Punkt an. Es ist richtig, dass wir natürlich nicht frühzeitig auf alle beteiligten Stakeholder zugehen konnte. Mit dem AKEK hatten wir vor einigen Monaten schon einen Austausch, der auch sehr hilfreich war. Vielen Dank an der Stelle auch noch mal, Herr Schmidt. Unser Ziel war jetzt vor allem, auch wegen diesem window of opportunity mit dem Medizinforschungsgesetz, da einmal tatsächlich an die Öffentlichkeit zu gehen. Sonst hätten wir sehr gerne weiter involviert und freuen uns ja auch, dass Frau Fuhrmann und Herr Schmidt grundsätzlich die Position unterstützen. Und sicherlich wäre auch eine Feinabstimmung, wie das umzusetzen ist, absolut sinnvoll. Das gleich von meiner Seite vorneweg. Zwei, drei kurze Kommentare zu dem, was Herr Schmidt gesagt hat. Ich verstehe das. Ich habe mich auch mal in so einem Register – ich komme auch aus der klinischen Forschung ganz ursprünglich – getummelt. Und das ist nicht immer ganz leicht, sich da zurechtzufinden, und ist mühsam. Auf der



anderen Seite muss man sagen, wir reden aber über klinische Forschung an Menschen. Und ich glaube, da muss sich eher der Rahmen verändern. Da müssen die Ressourcen, die Expertisen vielleicht auch an ZKS vorgehalten werden, um dann die klinischen Forscher mit ihrer wenigen Zeit zu unterstützen, diese Registrierung durchzuführen, und auch im Zweifel zu aktualisieren und nachzufassen. Denn die Qualität in diesen Registern, das wissen wir auch alle, ist ja immer nicht so ganz gut. Häufig wird ein Eintrag angelegt – das haben Sie jetzt richtig beschrieben, Herr Schmidt – aber das wird dann häufig nicht mehr geprüft und aktualisiert und damit ist es auch nur bedingt hilfreich. Die Wertschätzung auch dieser Arbeit, die muss gesteigert werden. Dass es einfach ein grundlegender Teil ist. So wie ein Ethikvotum gehört die Registrierung und aus meiner Sicht eben auch die Ergebnisveröffentlichung zu einer klinischen Studie dazu. Das muss von vornherein mitgeplant und auch mitfinanziert werden. Vielleicht zur Publikation, auch weil Sie das angesprochen hatten, Herr Schmidt. Auch da stimme ich Ihnen natürlich zu. Eine Volltextpublikation in einem Peer Reviewed, also einer begutachteten Fachzeitschrift, braucht lange. Nichtsdestotrotz gibt es ja Möglichkeiten, heute auch frühzeitig in anderer Form Ergebnisse zu dissimilieren durch die sogenannten summary results in den Registern. Dann ist es auch gleich verknüpft mit dem Registereintrag. Es ist richtig, dass das zwar nicht ohne Weiteres dann zitiert werden kann und den akademischen Credit kriegt. Trotzdem würde ich auch hier sagen, so wie eine Fallzahlplanung sollte das Teil der Studienplanung sein: Wie muss ich meine Daten aufbereiten, damit ich die dann auch am Ende zeitnah einem Register zur Verfügung stellen kann, als zusätzliches Element. Und ich denke, wenn man das von Anfang an bei der Konzeption der Studie mit planen würde, dann ist der Aufwand auch durchaus vertretbar. Denn die statistischen Analysen werden ja gemacht. Und es ist ja eine Frage des angemessenen Datenmanagements, diese Ergebnisse dann leicht zu generieren. Ein letzter Punkt dazu noch ganz kurz. Es gibt ja auch mittlerweile, wir kennen das alle aus der Covid Pandemie, die Möglichkeit der Preprints. Da umgeht man so ein bisschen dieses Problem des langen Peer-Review-Prozesses. Das ist natürlich zusätzlicher Aufwand, wenn man den gehen möchte. Das kann dann aber auch wieder zitiert werden und trägt im Zweifel auch zum akademischen Credit des Wissenschaftlers oder der Wissenschaftlerin bei. Wenn Sie mir noch erlauben, einen letzten kurzen Kommentar zur Qualität der Forschung. Sie hatten das so ein bisschen, glaube ich, anklingen lassen. Manche Studien sind ja vielleicht mehr, ich würde fast sagen, Hobbyforschung, ohne dass das jetzt zu despektierlich überkommen soll, von vielleicht jungen Wissenschaftlern, die sich in der Ausbildung befinden. Ich glaube, das ist eine slippery slope, würde man im Englischen sagen. Ich glaube, wir sollten alle den Anspruch haben, dass es vor allem dann auch Aufgabe der Mentoren und Mentorinnen ist, junge Wissenschaftler:innen an die Hand zu nehmen. Ist die Studie auch entsprechend geplant, damit sie auch wirklich einen Erkenntnisgewinn erzielen kann? Und dann, glaube ich, sind wir wieder genau dort, wo wir sagen müssen, dann brauchen wir eben auch dort die Registrierung und die Veröffentlichung. Ich denke, die Forschung als Selbstzweck, da muss man natürlich in so einem Fall sehr, sehr vorsichtig sein. Das sollte, glaube ich, nicht die Legitimation für klinischen Studien darstellen.

Moderatorin [00:29:22]

Gut. Ich geh mal auf die Fragen ein, die von außen hereinkommen. Ich starte mit einer Frage zum Stand insgesamt: Wie gut funktioniert aktuell die Umsetzung der gesetzlichen Regelung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten? Und gibt es hierzu nur eine europäische Regelung oder ist das inzwischen einheitlich international geregelt? Ich glaube, Frau Fuhrmann war eine Viertelsekunde schneller.

Christine Fuhrmann [00:29:50]

Ja, das ist einfach ein super Thema, weil wir haben neuerdings die EU-Verordnung für Arzneimittelstudien, die in Kraft getreten ist. Und in dieser EU-Verordnung, die ja geltendes Recht in allen EU-



Ländern ist, haben wir diese Veröffentlichungspflicht erstmalig auch gesetzlich verankert. Davor, und das sind die aktuell noch laufenden klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die letzten Studien werden zum 31. Januar 2025, wenn sie bis dahin nicht abgeschlossen sind, in das neue Recht überführt. Bis dahin gilt das alte Arzneimittelgesetz, das eine deutsche Übersetzung der europäischen Richtlinie war. Und dort haben wir tatsächlich keine gesetzliche Verankerung der Veröffentlichungspflicht. Das ist anders als in anderen Ländern. Wir haben zwar einen Willen und einen Wunsch und in der EU-Richtlinie steht es auch drin, aber wir haben keine gesetzliche Verankerung. Das ist ein wichtiger Punkt. Und unabhängig davon sind gerade im akademischen Bereich die Universitäten ihrem Wunsch nach Veröffentlichung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln wirklich extrem nachgekommen, teilweise auch auf sehr starken Druck durch die Medien, wo wirklich Rankings gelistet wurden, Benchmarking der einzelnen Institutionen. Das hat einfach noch einmal einen Effekt gehabt. Das kann man nicht anders sagen. Dem Druck wurde nachgegeben, und da wurde sehr viel noch einmal nachgearbeitet – nicht nur in Peer-Review-Journals die Ergebnisse zu veröffentlichen, sondern eben auch in den einschlägigen Registern. Das [...] ist der alte Stand. Der neue Stand: Wir haben eine gesetzliche Regelung, da wird es verpflichtend sein. Und dann haben wir die Studien nach Medizinprodukterecht, und da haben wir ein noch nicht funktionsfähiges europäisches Register, das ist das EUDAMED-Register, und da haben wir eben als Forschende noch keine Möglichkeit, unsere Ergebnisse von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten dort zu veröffentlichen in der Form. So sieht derzeit der europäische Internationale Rahmen dazu aus.

Moderatorin [00:32:08]

Herr Sauerland, wollen Sie etwas ergänzen?

Stefan Sauerland [00:32:12]

Ja, vielleicht nur kurz. Ich glaube, bei Arzneimitteln ist das Problem jetzt akut gelöst. In der Vergangenheit gab es da erhebliche Verwerfungen. Wir hatten [...] einmal einen Fall, bei dem die publizierten Daten einen Vorteil eines Medikaments zeigten und die nicht publizierten Daten zeigten dann, in Wirklichkeit schadet das Medikament. Das war dieser Reboxetin-Fall vor ein paar Jahren, aber im Medizinproduktebereich hängt man immer ein paar Jahre hinterher. Das wird jetzt auch kommen. Ich gehe davon aus, dass wenn diese Datenbank, EUDAMED heißt sie, endlich einmal funktioniert, dass das Problem sich bei echten Medizinprodukte-Studien, also unter MDR (Medical Device Regulation), löst, und daher unser Wunsch, dass diese Regelung dann auch durchgezogen wird für diese Studien, die rechtlich einschlägig weder Arzneimittel noch Medizinprodukte sind.

Moderatorin [00:33:08]

[...] Herr Schmidt.

Georg Schmidt [00:33:10]

Ganz kurz. Ich möchte nur kurz erwähnen oder betonen, dass wir in Europa in einer digitalen Wüste sind. Selbst die neue CTR, die Clinical Trial Regulation, die neue Arzneimittelregelung CTIS ist immer noch eine Katastrophe, EUDAMED ist eine Katastrophe. Und das ist eines der Hauptprobleme, warum die Dinge, denen wir eigentlich alle zustimmen, nämlich die Registrierung von Studien im Vorfeld und die Publikation danach, aber vor allen Dingen die Registrierung im Vorfeld, warum das noch nicht so klappt. Weil das extrem schwierig ist. Und wir müssen unbedingt daran arbeiten. Es hat Gründe, warum Europa das nicht hinkriegt, diese zugegebenermaßen komplexen IT-Lösungen anzubieten.



Moderatorin [00:34:08]

Gut, da haben Sie jetzt schon einmal einen Grund genannt, warum Studien nicht registriert werden. Jetzt gibt es noch eine Frage, ob es überhaupt schon wissenschaftliche Erkenntnisse dazu gibt, aus welchen Gründen Ergebnisse nicht publiziert werden. Frau Fuhrmann, Sie hatten vorhin davon gesprochen, dass junge Forschende vielleicht abwandern. Herr Schmidt hatte auch schon Ursachen genannt. Was wiegt denn jetzt mehr? Die Negativergebnisse, die man nicht publizieren möchte, weil sie einem auch in der Karriere nichts bringen oder weil man abwandert. Und wie kann das gelöst werden? Herr Meerpohl, Sie haben sich direkt gemeldet.

Jörg Meerpohl [00:34:39]

Ich möchte meinen Kolleginnen und Kollegen nicht vorgreifen, kann aber etwas dazu sagen. Wir haben vor einigen Jahren einmal bei mir am Institut eine systematische Übersichtsarbeit durchgeführt und versucht, in der Literatur zu finden, welche Gründe genannt werden von Studiendurchführenden, warum Studien letztendlich dann nicht publiziert wurden. Und der häufigste Grund war tatsächlich keine Zeit, auch international. Und ich glaube, das sind eben diese Rahmenbedingungen, die wir alle auch schon angesprochen haben. Forschung ist zum Teil in der Freizeit oder eine von mehreren Aufgaben in vielen Settings. Und gerade wenn die Ergebnisse dann nicht sonderlich attraktiv sind oder die Studie vielleicht nicht ganz so geklappt hat, wie man sie geplant hat, dann fokussiert man sich auf neue Aufgaben, im Zweifel den nächsten Forschungsantrag, weil daran wird man gemessen, damit man weiter irgendwo tätig sein und klinische Forschung betreiben kann. Und ich glaube, diese Konstellation ist einfach sehr unglücklich, weil die Studien, die vielleicht nicht positive Ergebnisse erbracht haben und dann als Korrektiv der Gesamtevidenz auch benötigt werden, entweder später oder gar nicht veröffentlicht werden. Und das führt dann zu der Verzerrung. Und ich glaube, da müssen wir ran. In unserem Positionspapier haben wir explizit die Rahmenbedingungen angesprochen – natürlich auch die gesetzliche Regelung als einen möglichen Weg – aber vor allem die Rahmenbedingungen, die insgesamt so angepasst und verbessert werden müssen, damit diese Dinge Teil des Routineprozesses sind. Die prospektive Registrierung, möglichst strukturiert und einfach, möglichst auch in einem Register zusammengeführt, sodass man dann auch einen Überblick über alle Studien hat, Frau Fuhrmann hat es angesprochen. Wir haben die verschiedenen Register, ist es für uns unglaublich schwierig, wenn wir Evidenzsynthesen durchführen, alle Studien zu identifizieren, die laufen, weil die WHO hat ein Register, wir haben das DRKS, zum Teil aber lokale Register hier in Freiburg, dann die EU-Register, teils öffentlich zugänglich, teils nicht zugänglich, alle irgendwie sehr schwierig zu suchen und von der Datenstruktur auch nicht ganz leicht. Und da müssen wir, glaube ich, wirklich ran, dass dieser Prozess einfach Teil der Planung und Durchführung von Studien wird, bis hin aber auch zur Ergebnispublikation, zumindest in Form von aggregierten Summary Results, die dann entsprechend genutzt werden können für Evidenzsynthesen, Leitlinien und Erstattungsentscheidungen.

Moderatorin [00:36:47]

Hier kam noch eine Frage zur Publikationspflicht. Wenn schon keine reguläre Publikation in einem Journal möglich ist, würde dann zumindest eine Veröffentlichung der Rohdaten zum Beispiel in einem Register nicht reichen, sodass andere Forschungsgruppen diese Daten gegebenenfalls sichten und bewerten könnten? Ja, Herr Sauerland, Herr Meerpohl, alle. Diesmal Sie, Herr Sauerland.

Stefan Sauerland [00:37:11]



Ja, das würde reichen. Weil, wie Herr Meerpohl eben schon sagte, wir gehen davon aus, dass es in vielen Fällen dann auch sehr unzureichende Daten sind, dass die Studie zum Beispiel nach zehn Patienten abgebrochen werden musste. Dennoch sind zehn Patienten eine Information, die durchaus interessant ist. Und das kann man dann einfach als Einzelpatientendaten online stellen, natürlich unter Wahrung von Anonymisierung, das ist klar. Aber in vielen Fällen reicht auch einfach der Eintrag: Diese Studie wurde abgebrochen nach einem Patienten oder diese Studie wurde aus organisatorischen Gründen nicht begonnen. Allein solche kleinen Informationsschnipsel reichen uns aus, um dann halbwegs sicher sein zu können, dass diese Studie jetzt nicht 100 Patienten rekrutiert hat und aufgrund negativer Ergebnisse nicht veröffentlicht wurde. Das ist ja immer der seltene Fall, aber der extrem gefährliche Fall, vor dem wir Angst haben.

Moderatorin [00:38:06]

Herr Meerpohl.

Jörg Meerpohl [00:38:08]

Vielleicht darf ich noch einen Punkt ergänzen, weil wir über den noch gar nicht gesprochen haben. Natürlich ist das primäre Ziel von klinischen Studien, dass wir neue Erkenntnisse für die Behandlung im weitesten Sinne gewinnen. Es ist aber auch so, dass wir natürlich die Erfahrungen aus klinischen Studien nutzen können und wollen und sollen, um neue Studien besser zu planen. Wir nennen das dann manchmal evidenzbasierte Forschungsplanung. Und gerade die Erkenntnisse von Studien, die nicht so geklappt haben, wie man sie ursprünglich gedacht hat, die Rekrutierungsprobleme hatten oder abgebrochen wurden, weil irgendwelche Endpunktmessungen nicht standardisiert durchgeführt werden konnten, was auch immer dazu beigetragen hat, sind ganz wichtige Informationen, um zukünftige Studien optimal zu planen. Und auch das ist ja wieder im Interesse der Patienten. Ein zweiter Punkt, der bisher nicht angesprochen wurde, sind die Kosten, die für uns als Gesellschaft dadurch entstehen. Natürlich sind nicht alle Studien finanziert, aber auch der Arzt oder die Ärztin am Universitätsklinikum, der/die das jetzt in ihrer Freizeit macht, oder ein Teil der Arbeitszeit muss ja bezahlt werden. Und es sind natürlich auch große Kosten, die durch klinische Forschung entstehen, und neben der ethischen Legitimation und Notwendigkeit, Studien transparent zu registrieren und zu publizieren ist es auch so, dass diese Kosten natürlich, wenn wir Ressourcen einsetzen, auch zu Erkenntnisgewinn führen sollten, in welcher Form auch immer. Und ich denke, das ist auch ein wichtiger Aspekt.

Moderatorin [00:39:26]

Ach so, Herr Schmidt, entschuldigen Sie.

Georg Schmidt [00:39:27]

Nein, Frau Fuhrmann, bitte erst. Oder darf ich Sie, Herr Meerpohl, direkt etwas fragen? Herr Meerpohl, jetzt nehmen wir einmal an, Sie machen ja viele Metaanalysen, nehme ich an, und jetzt haben Sie lauter Studienfragmente. Kann man die wirklich noch einmal vernünftig auswerten?

Jörg Meerpohl [00:39:49]

Ja, ich fang vielleicht einmal so an: Natürlich sind uns große Studien, die erfolgreich abgeschlossen wurden, lieber. Da kann man besser Erkenntnisse daraus ableiten. Das ist ganz klar. Und trotzdem ist ja das Prinzip und die Stärke einer Metaanalyse, dass wir auch mit vielen kleinen Studien so



etwas wie eine künstliche Megastudie kreieren können und dadurch größere Fallzahlen erreichen. Das setzt aber natürlich immer noch eine einigermaßen vergleichbare Qualität der Studien voraus. Aber ich denke, die Größe der Studien an sich ist erst einmal kein Hinderungsgrund. Wenn sie sehr unterschiedlich in der Qualität sind, dann ist das natürlich schwieriger. Aber auch dort gibt es natürlich Strategien, damit umzugehen. Wir nennen das Sensitivitätsanalysen, das heißt, wir schauen erst einmal die Studien an, die eine gute Qualität haben. Dann schauen wir die Studien an, die eine weniger gute Qualität haben. Und wenn die Ergebnisse übereinstimmen, dann sind diese Qualitätsindikatoren-Marker vielleicht gar nicht so gravierend in diesem konkreten Fall gewesen, wenn die Ergebnisse vergleichbar sind. Wenn die sich unterscheiden, dann muss man natürlich in der Interpretation sehr differenzieren. Aber noch einmal, ich glaube, das ist die Prämisse und da nehme ich an, Herr Sauerland hat auch gerade genickt, wird uns auch das IQWiG zustimmen. Lieber Informationen als keine Information. Das ist ganz klar, und es gibt Strategien, sehr sorgfältig und vorsichtig damit umzugehen und die Gesamtevidenz zu interpretieren, als dass wir dieses große „Unknown“ haben, von dem wir nicht wissen: Verbirgt sich da etwas Relevantes, möglicherweise auch substanzial unterschiedliche Ergebnisse mit Schadenspotenzial? Das ist, glaube ich, die ungünstigste Situation.

Moderatorin [00:41:13]

Eine Frage an Frau Fuhrmann und Herrn Schmidt vermutlich. Wie erklären Sie eigentlich Patienten, dass sie an Studien teilnehmen, deren Ergebnisse eventuell nie unbedingt das Licht der Welt erblicken können oder werden, weil zum Beispiel die IT-Infrastruktur hinterherhinkt? Herr Schmidt, ist diese Möglichkeit einer Nichtveröffentlichung Teil der schriftlichen Aufklärung? Herr Schmidt oder Frau Fuhrmann.

Georg Schmidt [00:41:39]

Nein. [...] Wenn ich einen Patienten informiere und bitte an einer Studie teilzunehmen, dann erläutere ich ihm die Sinnhaftigkeit der Studie. Ich erläutere ihm den Aufwand, den er betreiben muss, die Risiken, die er eingehen wird. Und dann kann er wirklich in dem Moment entscheiden: Ja, das macht Sinn oder nicht. Er hat eine selbstbestimmte Entscheidung dafür oder dagegen. An der Stelle kann ich nicht davon ausgehen, dass die Studie, aus welchem Grund auch immer, abgebrochen wird. Natürlich hat die Beendigung der Studie absolute Priorität. Das kann ich nicht von Anfang an mitdenken. Es mag Gründe geben, die haben wir ja jetzt zum Teil auch genannt, warum eine Studie tatsächlich nicht abgeschlossen wird, aber das kann nie Teil des Gesamtkonzeptes sein und man muss das, wo immer auch möglich, vermeiden. Und das ist deswegen auch nicht Gegenstand der Patienteninformation.

Christine Fuhrmann [00:42:50]

Ja, im Gegenteil, vielleicht kann ich das noch ergänzen. Es ist sogar in den Patienteninformationstexten enthalten, dass man die Studienteilnehmenden im Nachgang über die Ergebnisse der klinischen Studie informiert. Und das passiert auch. Wenn man ein gutes Studienteam hat und gute Ressourcen, die man einsetzt, dann passiert genau das, dass man eben nicht nur eine wissenschaftliche Veröffentlichung macht, sondern eben auch eine laienverständliche Veröffentlichung. Das ist auch noch einmal ein wichtiger Punkt. Deshalb finde ich es auch toll, dass nicht nur Transparenzaspekte, sondern eben auch Laienaspekte mit in dieser Clinical Trial Regulation in der neuen Rechtsprechung auf EU-Ebene berücksichtigt worden sind, dass man laienverständliche Zusammenfassungen der Ergebnisse der klinischen Prüfung in den jeweiligen Landessprachen zur Verfügung stellen muss. Das passiert regelhaft. Und dann möchte ich auch noch ergänzen, dass natürlich die Studienteilnehmenden auf ganz individueller Ebene natürlich auch einen Vorteil in der Regel an



der einen oder anderen Studienteilnahme haben, nicht nur, sie sind auch Risiken ausgesetzt. Aber in der Regel sind die Argumente natürlich die einer wesentlich intensiveren Begleitung in ihrer Erkrankung, die sie in einem kassenärztlichen Umfeld vielleicht nicht unbedingt gehabt hätten, also ein engeres Monitoring und natürlich auch die Option, dass man von einer günstigen Therapie, die es in der Form vielleicht noch nicht in der Regelversorgung gegeben hätte, profitieren kann. Das sind über die Ergebnisse der gesamten klinischen Studie hinaus individuelle Vorteile, und ich bin mir nicht ganz sicher, wie hoch der Prozentsatz an Patientinnen und Patienten ist, noch einmal nachzufragen: Was ist da eigentlich herausgekommen? Das hören wir teilweise von unseren Forschenden, aber ich denke, der Anteil ist vielleicht gar nicht so hoch.

Moderatorin [00:44:58]

Ich muss so langsam, mit Blick auf die Uhr, Richtung Schlussrunde gehen. Ich habe noch eine Frage an Herrn Sauerland, und dann gehe ich noch einmal in die Runde zu dem Wie, also wie man das vielleicht lösen kann. Aber Herr Sauerland, wie ist denn die Lage speziell bei chirurgisch-klinischen Studien, die das IQWiG ja sicher oft auch als Referenz der Standardtherapie bei der Beurteilung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte heranziehen könnte?

Stefan Sauerland [00:45:25]

Ich sehe da jetzt keinen Unterschied zwischen chirurgischen Studien, Psychotherapie-Studien, Zahnheilkunde-Studien oder Ähnlichem. Die Probleme treten dann auf, wenn Daten fehlen, und wir hatten einen Fall, wo wir eine bestimmte Form der Bestrahlung von Hirnmetastasen bewerten sollten. Es gab eine Studie, die wir gefunden hatten über ein Register und die angeblich schon seit zehn Jahren fertig sein sollte, aber kein Mensch konnte uns Ergebnisse nennen. Und im Endeffekt hat das die Entscheidung zugunsten dieser Behandlungsmethode verzögert. Und da muss man einfach ran, und ich möchte noch einmal sagen: Was wir hier fordern, ist gar nicht viel. Wir brauchen eigentlich nur eine Registrierung von all diesen Studien, die von der Ethikkommission genehmigt werden. Und dann braucht es eine zentrale Zusammenführung bundesweit von diesen Studien, damit nachgehalten werden kann, was aus diesen Studien wird. Und da bin ich auch eher bei Fördern statt Fordern oder gar mit Regulierungen und Gesetzen herangehen. Aber wir brauchen eine Regelung, die funktioniert. Das ist das Zentrale.

Moderatorin [00:46:36]

Ich gebe einmal direkt weiter an Herrn Meerpohl: Wie könnte diese zentrale Beobachtung der Registrierung und dann auch der Ergebnisse aussehen?

Jörg Meerpohl [00:46:51]

England ist da so ein bisschen Vorreiter wie in manchen Punkten der klinischen Forschung. Wenn ich richtig informiert bin, aber das ist ja auch alles im Fluss, gibt es da eine sogenannte Health Research Authority, an die Studien, die von Ethikkommissionen in UK begutachtet werden, gemeldet werden, die das zentral zusammenführt und dann einen primären Registereintrag anlegt und den übergibt an die klinisch Forschenden. Damit ist zunächst erst einmal sichergestellt, dass alle Studien registriert und auch standardisiert registriert werden. Und dadurch, dass das an zentraler Stelle auch monitort werden kann, ist es offensichtlich auch vorgesehen oder bereits in der Umsetzung dort, wo dann Veröffentlichung später nicht mehr stattfindet oder auch ein Registereintrag ewig als laufend geführt wird – die Studie läuft immer noch, auch fünf Jahre nach geplantem Studienabschluss –, da entsprechend nachzufragen und nachzuhalten, dass registriert [...] und publiziert wird. Ich glaube auch, dass in England, meiner Information nach, Sanktionen vorgesehen sind.



Persönlich bin ich kein großer Freund von Sanktionen, sondern lieber eher von Anreizen, die man dort setzen sollte. Aber im Zweifel muss man auch bereit sein, gewisse Sanktionen zu akzeptieren. Denn das vorrangige Ziel, und das möchte ich einfach noch einmal betonen, ist im Interesse der Patienten, dass wir wirklich zeitnah einen Überblick über die klinische Forschung haben. Ich glaube, das steht ja auch hier nicht wirklich zur Diskussion. Wir müssen gucken, wie wir dorthin kommen. Noch ist ein bisschen ein Teil des Weges zu gehen und wenn wir den gemeinsam gehen können und hier alle an einem Strang ziehen, dann haben wir mit unserem Bündnis all das erreicht, was wir erreichen wollen.

Moderatorin [00:48:21]

Herr Schmidt, haben Sie eine Idee, wie diese Lücke geschlossen werden kann?

Georg Schmidt [00:48:26]

Ja, ich möchte noch einmal betonen: Wenn ich jetzt vorhin über die unzulänglichen IT-Lösungen in Deutschland gesprochen habe, dann ist das keine Ausrede in dem Sinne, dass wir uns damit zufriedengeben müssen, sondern das ist eine Tatsache, die die klinisch tätigen Forscher tatsächlich extrem belastet und die dazu führt, dass manche Dinge einfach nicht gemacht werden. Aber das, was wir erreichen können, ist, dass wir diese Anmeldeprozeduren erleichtern, dass wir elektronische Tools schaffen, die bequem zu bedienen sind, die wirklich den Namen IT-Tool verdienen. Ich möchte ein Beispiel nennen: Ein großes Ärgernis für die Ethikkommission waren immer die Patienteninformationen, die schlecht geschrieben waren, nicht laienverständlich, juristisch oft falscher Kontext und so weiter. Das war ein ewiges Hin und Her. Und wir haben vor einiger Zeit vom AKEK aus ein elektronisches Tool namens eTIC (electronic Tool for Informed Consent) entwickelt, das tatsächlich auch wie ein Selbstläufer angenommen wird, inzwischen von über 3500 Forschern in Deutschland verwendet wird und dazu geführt hat, dass vielen Leuten die Arbeit leichter gemacht worden ist. Und ich stelle mir vor, und das ist dieses Tool, von dem ich am Anfang gesprochen habe, dass wir ein Tool produzieren, das dem Forscher hilft, das Protokoll zu erstellen. Und während der Protokollerstellung kann er sagen: Ich brauche das aber auch noch zur Registeranmeldung, ich brauche das bei einem Use & Access Committee, ich brauche das hierfür, und dafür brauche ich auch noch Dokumente und dass diese Dokumente automatisch bei der Protokollerstellung abfallen. Das ist eben ein Projekt, das wir in den nächsten ein, zwei Jahren realisieren wollen, also mit anderen Worten, es den Forschern erleichtern, diesen selbstverständlichen Forderungen nachzukommen.

Moderatorin [00:50:47]

Ja, Frau Fuhrmann, stimmen Sie da zu? Könnte das ein Weg sein, um die Lücken zu schließen, oder welche Gedanken haben Sie dazu?

Christine Fuhrmann [00:50:53]

Ja, das ist sicherlich ein guter Weg, da mit KI-Aspekten heranzugehen. Das kann ich mir vorstellen, auch wenn es vielleicht noch ein etwas weiterer Weg ist. Und ergänzend dazu wäre es mir einfach auch ein Anliegen: Wir haben ja Tools. Ja, wir haben vielleicht ein Stück weit digital Nachholbedarf im internationalen Vergleich in der EU oder in Deutschland auch so ein bisschen. Aber wir haben Tools, und da möchte ich noch einmal das Deutsche Register für klinische Studien, das DRKS, das durch das BfArM betrieben wird, benennen. Das Tool war vorher in Freiburg angesiedelt und ist dann migriert. Und seit diesem Transfer zum Beispiel hat unser deutsches Studienregister keine digitalen Schnittstellen mehr, die es ermöglichen würden, Daten aus dem Register in andere lokale



press briefing

Ebenen zum Beispiel zu transportieren. Und wir reden hier von unserem WHO-Primärregister in Deutschland. Das ist für mich ein Zustand ... Ich habe vor wenigen Wochen noch eine Anfrage ans BfArM geschrieben mit der Frage, ob es möglich wäre, eine Schnittstelle zu etablieren. Da hieß es: Nein, aus Ressourcengründen sei dies erst einmal zurückgestellt. Und da wäre einfach mein Appell, ein solches Register, was wir schon haben, so zu empowern, dass es in der Lage ist, über Schnittstellen aus allen verschiedenen Bereichen und zwar nicht nur die Studien nach Berufsordnung, sondern auch Medizinproduktstudien, Arzneimittelstudien da einzufügen, sodass auch Patientinnen- und Patientenzuweisende die Möglichkeit haben, sich über Studien zu informieren, die in Deutschland laufen, die lokal laufen. Dass die einzelnen akademischen und sonstigen Einrichtungen über Filterfunktionen für ihren eigenen Standort gucken können, welche Studien laufen bei uns, um ein effektives Forschungsmanagement an den Standorten zu ermöglichen. Das wäre mein Plädoyer, die vorhandenen Ressourcen, die wir haben, weiter auszubauen, da Ressourcen zu investieren und so einfach auch einen besseren Überblick zu haben. Und daraus wird sich aus meiner Sicht eine große Vereinfachung ergeben. Und das allein könnte schon dazu führen, dass wir einfach auch ein höheres Maß an Registrierung und auch an Veröffentlichung erreichen könnten.

Moderatorin [00:53:28]

Gut. Die Zeit ist um. Ich muss das Press Briefing schließen. Ich danke Ihnen vielmals für die Diskussion, für Ihre Ideen und auch für die Darstellung der Problematik. Ich danke auch allen Journalist:innen, die hier heute teilgenommen haben und ihre Fragen gestellt haben. Ich möchte ganz dringend noch einmal darauf hinweisen: Das Press Briefing steht unter Embargo bis morgen Mittag, 12 Uhr. Wenn Sie ein maschinell erstelltes Transkript erhalten wollen oder auch noch einmal den Videomitschnitt haben wollen, wenden Sie sich bitte an redaktion@sciencemediacenter.de. Da können Sie das bekommen. Ich danke allen, dass Sie sich die Zeit genommen haben heute und ich wünsche Ihnen noch eine gute Woche und ein schönes Pfingstwochenende. Vielen Dank.

alle [00:54:15]

Vielen Dank an Sie. Auf Wiedersehen. Tschüss.



press briefing

Ansprechpartnerin in der Redaktion

Annegret Burkert

Redakteurin für Medizin und Lebenswissenschaften

Telefon +49 221 8888 25-0

E-Mail redaktion@sciencemediacenter.de

Impressum

Die Science Media Center Germany gGmbH (SMC) liefert Journalisten schnellen Zugang zu Stellungnahmen und Bewertungen von Experten aus der Wissenschaft – vor allem dann, wenn neuartige, ambivalente oder umstrittene Erkenntnisse aus der Wissenschaft Schlagzeilen machen oder wissenschaftliches Wissen helfen kann, aktuelle Ereignisse einzuordnen. Die Gründung geht auf eine Initiative der Wissenschafts-Pressekonferenz e.V. zurück und wurde möglich durch eine Förderzusage der Klaus Tschira Stiftung gGmbH.

Nähere Informationen: www.sciencemediacenter.de

Diensteanbieter im Sinne MStV/TMG

Science Media Center Germany gGmbH
Schloss-Wolfsbrunnenweg 33
69118 Heidelberg
Amtsgericht Mannheim
HRB 335493

Redaktionssitz

Science Media Center Germany gGmbH
Rosenstr. 42-44
50678 Köln

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer

Volker Stollorz

Verantwortlich für das redaktionelle Angebot (Webmaster) im Sinne des § 18 Abs.2 MStV

Volker Stollorz

