

Register klinischer Studien

1. Zielsetzung
2. Inhalt
3. Vorgehen

1. Zielsetzung

- Allgemeine Information
 - Ärzte
 - Patienten, potentielle Teilnehmer
 - Behörden
 - Öffentlichkeit
- Studienplanung
 - Aus Erfahrungen lernen
 - Redundante Studien vermeiden
- Kooperation in der Wissenschaft fördern
 - Neue Studien ermöglichen
 - Gemeinsame Studien fördern

2. Inhalt

- Intranet, geschlossen:
 - Lokal, eig. Festlegung
- Internet, öffentlich („minimal data set“):
 - Kennnummern
 - Titel (deutsch u. englisch)
 - Krankheitsbereich (ICD 10)
 - Kurzbeschreibung
 - Charakteristika
 - Biometrie
 - Sponsor, Finanzierung
 - Ein-/Ausschlusskriterien
 - Eigene Publikationen zur Studie
 - An der Studie beteiligte Kliniken, Institute etc.
 - Kontakt (Studienleiter)

3. Vorgehen I

- Antrag geht an EK und Register (link)
- Eintrag in geschützten Teil des Registers
- Register gibt Studie in den öfftl. Teil
 - Nach Freigabe durch Studienleiter
- Studienleiter gibt Votum, amendm., Statusberichte, Abbruch, Abschluss direkt an Register
- „Register“ unabhängige Einrichtung der wissenschaftlichen Selbstkontrolle

3. Vorgehen II

Voraussetzungen

- Register unabhängig und kompatibel mit internationalen Standards
- Alle Ethikkommissionen kooperieren
- Reg. erhält vollständige Information
(„minimal data set“ muss erreicht werden)
- Kosten für Projektleiter gering
- Datenschutz klar definiert
(für „minimal data set“ kein Problem!)

Befürworter eines nationalen, unabhängigen Forschungsregisters

- AWMF
- BMBF/DLR (Finanzbeitrag)
- Bundesärztekammer (angefr.)
- DFG
- Deutsches Netzwerk EBM (Cochrane, DNEbM)
- Enquetekommission Bundestag „Ethik und Recht der modernen Medizin“
- Int. Com. Med. Jour. Editors
- Medizin. Fakultätentag
- Wissenschaftsrat
- ZEKO (angefr.)