

Erläuterung

Die Registrierung einer klinischen Studie am Menschen wurde mit der ersten Sitzung des Lenkungsausschusses des EZPP des ZI Ende 2009 gemeinsam beschlossen. Festgelegt wurde, dass alle Studien, bei denen eine Ethikkommission beteiligt ist, registriert werden müssen. Dabei ist die Art der Studie unerheblich, so dass auch Studien ohne Arzneimittel, reine Grundlagenforschung oder auch rein psychotherapeutische Verfahren darunter fallen können.

Hintergrund dieser Verpflichtung ist vor allem die Sicherstellung des Einhaltens von ethischen und gesetzlichen Rahmenbedingungen in der Wissenschaft. Dabei sind vor allem die *Grundsätze der Guten klinischen Praxis* mit den Hauptzielen von Sicherheit und Schutz der Teilnehmer, Sicherstellung der Datenqualität wie auch Transparenz in allen Bereichen einer Studie zu beachten. Weiterhin ist ein wichtiges Regelwerk die *Gute wissenschaftliche Praxis*, in der die Grundprinzipien wissenschaftlicher Arbeit festgeschrieben sind und die sich hauptsächlich der Sicherstellung der wissenschaftlichen Qualität der Untersuchungen, der Datenerhebung, -qualität und -kontrolle, wie auch der Verhinderung wissenschaftlichen Fehlverhaltens widmet. Um einen hohen Grad an Selbstkontrolle zu erzielen und zugleich Transparenz, Ressourcenbündelung und auch statistische Aussagen zum Umfang klinischer Forschung am ZI zu ermöglichen, müssen die klinischen Studien sowohl im Haus als auch in einem für die Öffentlichkeit zugänglichen Register eingetragen werden. Da nur der Studienleiter selbst über wesentliche Informationen zu der geplanten Studie und den wissenschaftlichen Hintergrund seiner Fragestellung verfügt, ist dieser selbst verantwortlich für die Registrierung der Studie in diesem öffentlichen Register. Um die Registrierung für alle Beteiligten im Prozess transparent zu machen, wird der Studienleiter dann gebeten, die Registrierungsnummer auf verschiedenen Formularen anzugeben. Dadurch kann die Studie weiterhin in das hauseigene Register aufgenommen werden, welches durch das Studienzentrum und auch das Referat Wissenschaft und Forschung verwaltet wird.

Im Folgenden finden Sie eine Darstellung der gesetzlichen und ethischen Rahmenbedingungen, auf denen die beschriebene Registrierungspflicht beruht, zu Ihrer Information.

Was ist eine klinische Studie?

Unter einer klinischen Studie versteht man die experimentelle Prüfung einer Intervention (z.B. eine medizinische Therapie, Operation, Gesprächspsychotherapie oder ein Präventionsmittel) unter definierten Rahmenbedingungen.

Quelle: Dt. Register Klinischer Studien, Freiburg
<http://www.germanctr.de>

The NIH defines a clinical trial as a prospective biomedical or behavioral research study of human subjects that is designed to answer specific questions about biomedical or behavioral interventions (such as drugs, treatments, devices, or new ways of using known drugs, treatments, or devices).

The Department of Health and Human Services (DHHS) defines a clinical trial as a controlled study involving human subjects that is designed to prospectively evaluate the safety and effectiveness of new drugs or devices or of behavioral interventions (from the Institutional Review Board [IRB] Handbook).

Quelle:

Code of Federal Regulations, Title 46, Part 102

<http://www.nichd.nih.gov/health/clinicalresearch/aboutclinicaltrials.cfm>

Although there are many definitions of clinical trials, they are generally considered to be biomedical or health-related research studies in human beings that follow a pre-defined protocol. ClinicalTrials.gov includes both interventional and observational types of studies. Interventional studies are those in which the research subjects are assigned by the investigator to a treatment or other intervention, and their outcomes are measured. Observational studies are those in which individuals are observed and their outcomes are measured by the investigators.

Quelle: Internationales Studienregister der USA, verwaltet durch das NIH

<http://www.clinicaltrials.gov>

Definition zur Registrierungspflicht:

Jede klinische Studie ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.

Quellen:

1. Deklaration von Helsinki (2008):

Die Deklaration von Helsinki ist das Masterdokument für ethische Grundsätze der Forschung am Menschen.

Abschnitt B.19

„Jede klinische Studie ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.“

2. ICH-GCP: Good Clinical Practice:

Verweist auf die Beachtung der Deklaration von Helsinki:

„DIE ICH-GRUNDSÄTZE DER GUTEN KLINISCHEN PRAXIS

2.1 Klinische Prüfungen sollten gemäß den ethischen Grundsätze durchgeführt werden, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki haben und mit der Guten Klinischen Praxis sowie mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vereinbar sind.

2.13 Es sollten Systeme mit Maßnahmen eingeführt werden, die die Qualität jedes Aspektes der klinischen Prüfung gewährleisten.“

3. ICMJE: Internat. Committee of Medical Journal Editors: Obligation to register clinical trials:

„The ICMJE defines a clinical trial as any research project that prospectively assigns human subjects to intervention or concurrent comparison or control groups to study the cause-and-effect relationship between a medical intervention and a health outcome. Medical interventions include drugs, surgical procedures, devices, behavioral treatments, process-of-care changes, and the like.

The ICMJE member journals will require, as a condition of consideration for publication in their journals, registration in a public trials registry. The details of this policy are contained in a series of editorials. The ICMJE encourages editors of other biomedical journals to adopt similar policy.“

www.icmje.org/publishing_10register.html

4. **Verwendungsrichtlinien der DFG**

(Merkblatt Verwendungsrichtlinien für Sonderforschungsbereiche 5.01; 01/2011; Abschnitt 13, Gesetzliche und andere Vorgaben)

a) „Die DFG geht davon aus, dass bei der Planung und Durchführung von Versuchen am Menschen, an vom Menschen gewonnenen Proben und bei Forschungen mit personenbezogenen Daten von Patienten die vom Weltärztebund verabschiedete Deklaration von Helsinki (Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects) in der jeweils gültigen Fassung beachtet wird.“

d) „Werden klinische Studien geplant oder durchgeführt, so müssen diese in ein einschlägiges öffentliches Register, wie beispielsweise dem „Deutschen Register Klinischer Studien“ oder auch in den Registern „Current Controlled Trials“ oder „ClinicalTrials.gov“, eingetragen werden. Es wird gebeten, den Nachweis der öffentlichen Registrierung unter Nennung einer entsprechenden Registrierungsnummer zu erbringen.“

5. **Code of Conduct** des ZI: Unterpunkt 4. Forschung: Anerkennung der geltenden gesetzlichen Grundlagen → Gute Klinische Praxis (GCP); Gute Wissenschaftliche Praxis

6. Beschluss der 1. Sitzung des Lenkungsausschusses des EZPP vom 21.09.2009: „Alle Studien, bei denen eine Ethikkommission beteiligt ist, müssen in einem öffentlich zugänglichen Register registriert werden.“