



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

████████████████████  
████████████████████  
████████████████████

ABTEILUNG Verwaltung/Justizariat  
BEARBEITET VON B. Michel-Lukacs  
TEL  
E-MAIL  
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-0  
FAX +49 (0)228 99 307-5207  
E-MAIL poststelle@bfarm.de  
INTERNET www.bfarm.de  
GESCHZ Bonn, 17. Februar 2020  
Z161.06-2020-44029

**Anfrage zu medizinischen Studien, die nicht vorschriftsgemäß veröffentlicht wurden**  
**Ihre Zeichen und Nachricht vom: 02.01.2020**

Sehr geehrter Herr ██████████

klinische Prüfungen sind wesentliche Treiber für medizinische Innovationen und Fortschritte in der Patientenversorgung und Krankheitsprävention.

Ein angemessener Umfang an Kontrolle und Transparenz bei klinischen Prüfungen ist für den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Förderung der Innovation im Bereich der medizinischen Forschung unerlässlich.

Um dies zu erreichen, müssen alle relevanten protokoll- und ergebnisbezogenen Informationen über klinische Prüfungen, die in der EU genehmigt wurden, in der EU-Datenbank für klinische Prüfungen (EudraCT) gespeichert und über das EU-Register für klinische Prüfungen öffentlich zugänglich sein. Dies gilt insbesondere für die rechtzeitige Veröffentlichung von Zusammenfassungen der Ergebnisse klinischer Prüfungen, einschließlich Informationen über die Ziele, Design und die wichtigsten Schlussfolgerungen und Ergebnisse einer klinischen Prüfung.

Umfassender Zugang zu den zusammenfassenden Ergebnissen wird als ein wesentlicher Aspekt klinischer Prüfungen angesehen, damit Patienten, Ärzte, politische Entscheidungsträger und andere Marktteilnehmer fundierte Entscheidungen über die Gesundheitsversorgung und medizinische Forschung treffen können.

Eine unzureichende Berichterstattung im Allgemeinen und eine selektive Berichterstattung über klinische Prüfungen mit positivem Ergebnis kann zu potenziell vermeidbaren Redundanzen bei der

Durchführung klinischer Prüfungen führen und die ökonomische und wissenschaftliche Effizienz klinischer Forschung beeinträchtigen. Außerdem können unveröffentlichte klinische Prüfungen mit ungünstigem Ergebnis negative Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben.

Insbesondere akademische und andere nicht kommerzielle Sponsoren werden aufgefordert, die Ergebnisse ihrer klinischen Prüfungen in EudraCT zu veröffentlichen, um diese wertvollen Beiträge für die Belange des öffentlichen Gesundheitswesens zu maximieren und die klinische Forschung voranzutreiben, insbesondere dort, wo wirtschaftliche Interessen schwächer ausgeprägt sind.

Das BfArM adressiert diese Aspekte regelmäßig im universitären Netzwerk und hat in diesem Sinne im Juni 2019 gemeinsam mit den anderen Leitern der Zulassungsbehörden in der EU (HMA), der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in einem öffentlichen Schreiben die Sponsoren von in der EU durchgeführten klinischen Studien an ihre Verpflichtung erinnert, Zusammenfassungen der Ergebnisse abgeschlossener Studien in der Datenbank der EU für klinische Studien öffentlich zugänglich zu machen:

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/KlinischePruefung/JointLetter\\_20190703.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/KlinischePruefung/JointLetter_20190703.pdf?__blob=publicationFile&v=1)

Das BfArM unterstützt diese Forderung ausdrücklich.

Zusammen mit detaillierten Materialien und Informationen, die die Beteiligten bei der Einreichung von Studienergebnisse bei der EudraCT-Datenbank unterstützen, finden Sie diese Forderung auch auf unserer Internetseite:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/KlinischePruefung/news/Ergebnisberichte.html>

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

B. Michel-Lukacs