



**MEDIZINISCHE
FAKULTÄT**



KKS Magdeburg, Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität,
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg

Till Bruckner
z. Hd. Berlin Institute of Health /
Charite QUEST Office
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2

10178 Berlin

KKS Magdeburg

Otto-von-Guericke-Universität
Medizinische Fakultät
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Telefon: +49 391 67-21838
Telefax: +49 391 67-15898

kks@med.ovgu.de
<http://www.kks.ovgu.de/>

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom:
Email vom 13.10.2020

Unsere Zeichen:
KKS MD

Durchwahl:15307

Datum: 20.10.2020

Sehr geehrter Herr Bruckner,

bezugnehmend auf Ihre Email (*Fehlende klinische Versuchsergebnisse [#200656]*) an den Rektor der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (OvGU MD) vom 13.10.2020 möchte ich als Leiterin des KKS Magdeburg (Sponsorvertreter der OvGU/Medizinischen Fakultät für klinische Prüfungen gemäß AMG) wie folgt Stellung nehmen.

Nach Rücksprache mit dem Geschäftsführer des KKS-Netzwerkes e.V. sowie einzelnen Geschäftsführern anderer KKS/ZKS-Standorte, ist Ihnen bekannt, dass es eine gesetzliche Verpflichtung zur Veröffentlichung von Studienergebnissen derzeit nicht gibt.

Ihnen ist zudem auch das Faktenblatt des KKS-Netzwerkes von Februar 2020 zu diesem Thema bekannt:

https://www.kks-netzwerk.de/fileadmin/resource/content/pdf/Informationsmaterialien/200213_Veroeffentlichung_vo_n_Studienergebnissen_-_Faktenblatt_f_v1_.pdf

Sie wissen also auch, dass im akademischen Umfeld das Thema der „Verpflichtung“ zur Veröffentlichung von Studienergebnissen, insbesondere im Europäischen Studienregister (clinicaltrialsregister.eu), ausführlich diskutiert wurde.

Als Sponsorvertreter für akademische klinische Prüfungen mit Arzneimitteln am Menschen und Sonstiger klinischer Studien, kommen wir bislang selbstverständlich unserer Transparenzpflicht gemäß der Deklaration von Helsinki (2013, Punkte 35 und 36) nach.

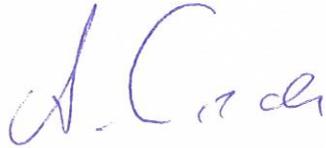
1. Bis heute wurden 65 klinische Studien (AMG, MPG, Non-AMG/Non-MPG) in das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS/Primärregister Deutschlands für die WHO) eingetragen. Diese werden solange seitens des Registers nachverfolgt, bis ein Studienergebnis hinterlegt wurde. Durch die UTN-Nummer des WHO-Registers sind alle diese Studie weltweit transparent kommuniziert. <https://www.who.int/ictrp/search/en/>.
2. Darüber hinaus sind 18 klinische Prüfungen gemäß AMG mit einer EudraCT-Nummer, die seit 2011 unter der Sponsorverantwortung der OvGU MD/Medizinische Fakultät durchgeführt oder abgeschlossen wurden, gemäß den gesetzlichen Vorgaben des AMG §42b (Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen) über das PharmNet.Bund- Portal

elektronisch an das BfArM eingereicht wurden. Davon sind 16 davon einsehbar.

Derzeit werden über das KKS-Netzwerk aktiv Schulungen zur Ergebniseingabe in die Europäische Datenbank angeboten, um eine noch höhere Transparenz der akademischen Forschung zu gewährleisten.

Auch wir sind natürlich entsprechend unserer zeitlichen und personellen Kapazitäten bemüht, die schon abgeschlossenen oder vorzeitig beendeten Ergebnisberichte in die EU-Datenbank einzutragen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. rer. nat. Antje Wiede

Leitung KKS Magdeburg
