

IFPMA, EFPIA, JPMA, PhRMA

Gemeinsame Position zur Offenlegung sensibler Daten in Studienregistern

- Wir, die forschenden Arzneimittelhersteller erkennen an, dass die breitere Information von Ärzten, Patienten und anderen interessierten Personen einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Volksgesundheit leisten kann. Bereits in der „Gemeinsamen Position zur Offenlegung von Informationen und Ergebnissen von klinischen Studien über Register und Datenbanken“, die am 06. Januar 2005 veröffentlicht wurde, hatten sich die forschenden Arzneimittelhersteller¹ bereit erklärt, die Ergebnisse von klinischen Studien mit Arzneimitteln, die in mindestens einem Land zugelassen sind und vermarktet werden, mit Ausnahme von explorativen Studien², in gebührenfrei zugänglichen, öffentlichen Datenbanken einzustellen.
- Der internationale Pharmaverband IFPMA unterstützt die Transparenz und den besseren Zugang zu Informationen über klinische Studien mit einem eigenen Internet-Suchportal, das es auf einfache Art und Weise ermöglicht, Informationen zu Industrie-gesponserten klinischen Studien in Registern und Datenbanken zu finden. Dieses Internet-Suchportal wird bis Ende September 2005 auf der IFPMA-Internetseite zugänglich sein.
- Die pharmazeutische Industrie unterstützt die Registrierung aller neuen und laufenden klinischen Studien, mit Ausnahme von explorativen Studien unter Verwendung des minimalen Datensatzes, der im Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) über die Sitzung „Technical Consultation on Clinical Trials Registration Standards“ vom 25. – 27. April 2005 Standard festgelegt wurde (siehe Anlage: listing of WHO minimum data set).
- Es wird angestrebt, alle im „minimalen Datensatz“ der WHO genannten Felder vollständig auszufüllen und offen zu legen, sobald eine klinische Studie erstmals registriert wird.
- In Übereinstimmung mit dem WHO-Bericht können folgende Datenfelder als sensible Informationen betrachtet werden, die der Sponsor einer klinischen Studie aus

¹ Die Gemeinsame Position vom 6. Januar 2005 und diese Gemeinsame Position geben die Ansichten der forschenden Arzneimittelhersteller wieder, die durch den europäischen (EFPIA), den internationalen (IFPMA), den japanischen (JPMA) und den US-amerikanischen (PhRMA) Pharmaverband vertreten werden.

² Die in diesem Dokument verwendete Formulierung „alle klinischen Studien außer explorativen Studien“ ist gleich zu setzen mit „Hypothesen-testende klinische Studien“, die in der ICH-Leitlinie E9 Statistical Principles for Clinical Trials „confirmatorische Studien“ genannt werden. Während explorative Studien durchgeführt werden, um Hinweise für künftige Studien zu erhalten (d.h. um Hypothesen zu generieren), dienen Hypothesen-testende Studien zur Untersuchung von vorgegebenen Fragestellungen (d.h. zur Testung von Hypothesen), indem statistisch valide Pläne zur Datenanalyse verwendet werden, und liefern gesicherte Erkenntnisse zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit, um die Anwendungsgebiete eines Arzneimittels zu belegen.

Wettbewerbsgründen auch erst später offen legen kann: primäre Endpunkte der Studie, wichtige sekundäre Endpunkte der Studie, angestrebte Zahl der Studienteilnehmer und offizieller, wissenschaftlicher Titel der Studie. Diese Informationen werden spätestens nach der erstmaligen Zulassung dieses Arzneimittels für die untersuchte Indikation in einem Land offen gelegt.

- Zur Bestätigung, dass die Manuskripte die klinischen Studien so darstellen, wie sie tatsächlich durchgeführt wurden, werden die Firmen auf Nachfrage Kopien von entsprechenden Studienprotokollen und eventuellen Änderungsdokumenten an die Fachzeitschriften übermitteln. Um den Schutz von Informationen in Protokollen und Änderungsdokumenten zu gewährleisten, können Sponsoren Vertraulichkeitsvereinbarungen mit den Fachzeitschriften abschließen.

05. September 2005