

IFPMA, EFPIA JPMA, PhRMA

Gemeinsame Position zur Offenlegung von Informationen zu klinischen Studien über Register und Datenbanken¹

Wir, die innovativen, forschenden Arzneimittelhersteller, die weltweit durch den europäischen (EFPIA), den internationalen (IFPMA), den japanischen (JPMA) und den US-amerikanischen (PhRMA) Pharmaverband vertreten werden, verpflichten sich, die Transparenz von klinischen Studien, die von den Mitgliedsfirmen dieser Verbände gesponsert werden, zu verbessern. Wir erkennen an, dass die breitere Information von Ärzten, Patienten und anderen interessierten Personen einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Volksgesundheit leisten kann. Bei der Offenlegung solcher Informationen müssen jedoch der Datenschutz, die gewerblichen Schutzrechte sowie das Vertragsrecht gewahrt bleiben und die entsprechenden Regelungen in den verschiedenen Ländern beachtet werden. Unter diesen Voraussetzungen verpflichten wir uns zu den im Folgenden genannten Grundsätzen für die Offenlegung von Informationen über klinische Studien, die von uns gesponsert werden, aus und appellieren an alle Sponsoren von klinischen Studien, die Einträge in den Registern für klinischen Studien akkurat vorzunehmen und auf dem aktuellen Stand zu halten.

Register für klinische Studien

Ein klinisches Studienregister soll als Informationsquelle zu aktuell laufenden klinischen Studien dienen. Wir forschende Arzneimittelhersteller verpflichten uns, folgende Informationen über laufende klinische Studien, die von uns gesponsert werden, der Öffentlichkeit zugänglich zu machen:

- Alle klinischen Studien mit Ausnahme von explorativen Studien² sollen in einem öffentlichen, gebührenfrei zugänglichen Studienregister innerhalb von 21 Tagen nach dem Beginn der Patientenrekrutierung erfasst werden, sofern nicht alternative, nationale Regelungen greifen.

Das Register soll Basisinformationen über jede Studie enthalten, die geeignet ist, Interessierte (und ihre Gesundheitsversorger) zu informieren, wie sie an der betreffenden

¹ 1 Für elektronische Verzeichnisse von Informationen über klinische Studien werden derzeit verschiedene Begriffe verwendet. In diesem Positionspapier umfasst der Begriff „Register“ Informationen über laufende Studien und der Begriff „Datenbank“ Ergebnisse von abgeschlossenen klinischen Studien. Andere verwenden diese beiden Begriffe aber mit genau umgekehrter Bedeutung.

² Die in diesem Dokument verwendete Formulierung „alle klinischen Studien außer explorativen Studien“ ist gleich zu setzen mit „Hypothesen-testenden klinischen Studien“, die in der ICH-Leitlinie E9 Statistical Principles for Clinical Trials „konfirmatorische 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.

Studie teilnehmen können. Dazu gehören mindestens folgende Informationen: Titel der Studie, laienverständliche Beschreibung der Studie, Phase der klinischen Studie, Studientyp (z. B., ob es sich um eine Interventionsstudie handelt), Status, Zweck der Studie (z. B. Behandlung, Diagnose oder Vorbeugung), Art der Intervention (z. B. Arzneimittel oder Impfstoff), Zustand oder Krankheit, wichtige Einschlusskriterien für Patienten (einschließlich Geschlecht und Alter), Studienort und Kontaktinformationen. Die Arzneimittelhersteller erklären sich darüber hinaus bereit, ein Konzept für die Hinterlegung von weiterführenden Angaben über Studien in einer zusätzlichen, nicht öffentlichen Datenbank³ zu prüfen, die gegenüber einer Fachzeitschrift offen gelegt werden, wenn eine Publikation der Studie angestrebt wird.

- Jede klinische Studie, die in einem solchen Register eingestellt wird, soll mit einer eindeutigen Identifikation versehen werden, um die Transparenz zu den Ergebnissen der klinischen Studie gewährleisten. Diese eindeutige Identifikation soll es den Nutzern dieses Registers erlauben, die klinische Studie durch verschiedene Datenbanken einschließlich solchen mit Studienergebnissen nachzuverfolgen.
- Die Registrierung von klinischen Studien kann in jedem Internet-basierten Register erfolgen, das diese Voraussetzungen erfüllt. Das von der National Library of Medicine in den USA geführte Studienregister www.clinicaltrials.gov ist bereits etabliert und kann für die Registrierung von klinischen Studien, ganz gleich wo sie durchgeführt werden, genutzt werden.

Datenbank mit Ergebnissen von klinischen Studien

Eine Studiendatenbank soll als Informationsquelle für die Ergebnisse von abgeschlossenen klinischen Studien dienen. Die forschenden Arzneimittelhersteller verpflichten sich, folgende Informationen über abgeschlossene klinische Studien offen zu legen:

- Die Ergebnisse aller klinischen Studien mit Ausnahme von explorativen Studien, die mit einem Arzneimittel durchgeführt wurden, das in mindestens einem Land zugelassen ist und vermarktet wird, sollen in einer öffentlichen, gebührenfrei zugänglichen Studiendatenbank offen gelegt werden, unabhängig vom Ergebnis der Studie. Ergebnisse von explorativen Studien sollen dann öffentlich zugänglich gemacht werden, wenn sie eine signifikante medizinische Bedeutung aufweisen und Auswirkungen auf die Kennzeichnung eines vermarkteten Arzneimittels haben könnten.
- Die Offenlegungsverpflichtung besteht für alle Arzneimittel, die eine Zulassung erhalten haben und die kommerziell in mindestens einem Land weltweit erhältlich sind. Falls jedoch Studienergebnisse eines Prüfpräparats, dessen Entwicklung eingestellt wurde, signifikante medizinische Bedeutung haben, sind die Sponsoren aufgerufen, diese nach Möglichkeit ebenfalls offen zu legen. In jedem Fall muss die Offenlegung in einer Art und Weise erfolgen, die die entsprechenden nationalen Rechtsvorschriften beachtet.

³ Ein Beispiel hierfür gibt es in Europa: Gem. der kürzlich erfolgten Gesetzgebung wird dort die Datenbank „EudraCT“ geführt, die Informationen zu allen seit 1. Mai 2004 in der EU durchgeführten Interventionsstudien mit Arzneimitteln enthält. EudraCT ist für die europäischen Behörden ab dem Zeitpunkt der Eintragung der Daten (d.h. zu Beginn der Studie) zugänglich. Einige Datenfelder werden später nach Zulassung des Arzneimittels öffentlich zugänglich gemacht

- Bei Ergebnissen einer klinischen Studie, die in einer von Experten begutachteten Fachzeitschrift veröffentlicht werden, sollte der Eintrag in der Datenbank einen Hinweis oder Link zu der entsprechenden Publikation beinhalten und/oder eine Zusammenfassung der Ergebnisse in einem standardisierten, nicht werblich ausgerichteten Format, z.B. entsprechend den Vorgaben für Zusammenfassungen nach der ICH-Leitlinie E3, erfolgen. Dies schließt ein: eine Beschreibung des Studiendesigns, der Methodologie, die Ergebnisse von primären und sekundären Endpunkten sowie die Ergebnisse zur Arzneimittelsicherheit. Werden die Studienergebnisse nicht in einer Fachzeitschrift publiziert, sollte eine Zusammenfassung der Ergebnisse gem. den Vorgaben der ICH E3 in die Datenbank eingestellt werden.
- Die Studienergebnisse sollten die eindeutige Identifikation beinhalten, die zur Registrierung der Studie bei ihrem Beginn verwendet wurde.
- Grundsätzlich sollten die Studienergebnisse innerhalb eines Jahres nach Zulassung und Vermarktung des entsprechenden Arzneimittels in einem Land offen gelegt werden. Bei Studien, die erst nach der ersten Zulassung abgeschlossen werden, sollte dies innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Studie geschehen. Dies gilt nicht, wenn eine solche Offenlegung einer Publikation in einer von Experten begutachteten Fachzeitschrift entgegenstehen oder nationalen Gesetzen oder Regelungen widersprechen würde.
- Für die Offenlegung von Studienergebnissen kann jede Internet-basierte Datenbank verwendet werden. Wir unterstützen auch die Verwendung einer industrieweiten Studiendatenbank, einschließlich - wo zutreffend und möglich - der PhRMA-Studiendatenbank www.clinicalstudyresults.org oder firmeneigener Datenbanken.

Umsetzungstermine

- Klinische Studien, die ab 01. Juli 2005 begonnen werden und den genannten Kriterien entsprechen, sollten in ein Studienregister eingestellt werden.
- Laufende klinische Studien, die die genannten Kriterien erfüllen, sollten bis 13. September 2005 in ein Studienregister eingestellt werden.
- Die Verpflichtung zur Offenlegung von Studienergebnissen gilt für alle klinischen Studien, die seit der Veröffentlichung dieser gemeinsamen Position abgeschlossen werden.

Einhaltung

- Firmen, die diese Selbstverpflichtung umsetzen, sollten ein Verfahren zur Überprüfung der Studienregistrierung und der Offenlegung von Studienergebnissen etablieren. Die Firmen sind aufgerufen, die Einhaltung dieser Anforderungen öffentlich zu machen.

Verkündet am 06. Januar 2005