

**Nr. 9/2011**  
**vom 22. März 2011**

vfa begrüßt das EU Clinical Trials Register

Seite 1/2

## **EU leistet weiteren Beitrag zur Studientransparenz**

Berlin (vfa). Heute hat die europäische Arzneimittelagentur EMA das *EU Clinical Trials Register* für die Allgemeinheit freigeschaltet (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>). Diese Datenbank enthält Angaben zu klinischen Studien mit Medikamenten, die in der EU – und teilweise auch außerhalb – durchgeführt werden. Dazu erklärt Dr. Siegfried Throm, Geschäftsführer Forschung, Entwicklung, Innovation des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa): „Das *EU Clinical Trials Register* ist ein weiterer wichtiger Beitrag zu voller Transparenz über klinische Studien in Europa. Alle Interessierten – etwa Ärzte, Wissenschaftler, Patienten oder Journalisten – können nun auch in einem zentralen europäischen Register ersehen, welche Studien von Pharmafirmen durchgeführt wurden und werden. Das begrüßen die forschenden Pharma-Unternehmen sehr!“

„Sobald die EMA die öffentlichen Datenbestände vervollständigt hat, kann es keine Studie mehr geben, von der die EMA Kenntnis hat, nicht aber zugleich die allgemeine Öffentlichkeit“, erläutert Throm. Denn in Europa müssen alle klinischen Studien von den Behörden genehmigt und bei diesen registriert werden – sowohl für Studien von Unternehmen als auch Studien auf Veranlassung von Ärzten und wissenschaftlichen Einrichtungen. Mit der neuen Datenbank werden die Informationen über sämtliche so registrierten Studien öffentlich abrufbar.

Bis das öffentliche EU-Register vollständig ist, empfiehlt der vfa, stets auch das internationale Online-Studienregister *clinicaltrials.gov* zu nutzen, das ebenfalls von den forschenden Pharma-Unternehmen mit Angaben über die eigenen Studien versorgt wird.

### **Rückfragen an:**

Dr. Rolf Hömke  
Telefon 030 20604-204  
Telefax 030 20604-209  
[r.hoemke@vfa.de](mailto:r.hoemke@vfa.de)

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

## **Studienergebnisse**

Seite 2/2

„In einer späteren Ausbaustufe soll die Datenbank auch die Ergebnisse abgeschlossener Studien anzeigen. Auch diese Weiterentwicklung wird von den forschenden Pharma-Unternehmen begrüßt“, so Throm weiter. „Doch sind diese Ergebnisse für zugelassene Medikamente schon heute im Internet und oftmals auch zusätzlich in Fachzeitschriften zu finden.“ So sind Studienergebnisse in den öffentlichen Bewertungsberichten der EMA (den EPARs) zu finden, und einige Unternehmen präsentieren ihre Studienergebnisse auf [www.clinicalstudyresults.org](http://www.clinicalstudyresults.org) oder eigenen Internetseiten.

Pressemitteilung  
Nr. 9/2011  
vom 22. März 2011

Throm abschließend: „Medikamentenentwicklung ist eine internationale Angelegenheit, denn an den meisten Studien wirken medizinische Einrichtungen aus mehreren Ländern mit. Deshalb sind auch internationale Online-Datenbanken wie das nun zugängliche EU-Register besonders geeignet, die allseits gewünschte Zugänglichkeit vollständiger Information zu gewährleisten.“

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 44 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 90.000 Mitarbeiter. Mehr als 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Die Pressekonferenzen des vfa - auch im Internet. Mehr dazu unter: <http://www.vfa.de/onlinepk>*