

**Nr. 23/2014**  
**vom 7. Oktober 2014**

vfa zur Entscheidung des EMA-Management Boards

Seite 1/2

## **Studienergebnisse noch detaillierter einsehbar**

Berlin (vfa). Am 2. Oktober hat das Management Board der europäischen Arzneimittelbehörde EMA darüber entschieden, wie detaillierte Ergebnisse von Arzneimittelstudien, die der EMA vorliegen, Interessierten zugänglich gemacht werden können. Konkret geht es um die Veröffentlichung der typischerweise mehr als tausend Seiten starken *Clinical Study Reports (CSR)*, die Unternehmen zu jeder klinischen Studie einreichen müssen.

### **Rückfragen an:**

Dr. Rolf Hömke  
Telefon 030 20604-204  
Telefax 030 20604-209  
r.hoemke@vfa.de

Dazu sagt die vfa-Hauptgeschäftsführerin Birgit Fischer: „Arzneimittel sind wissensbasierte Produkte. Mit ihren zahlreichen Studien generieren forschende Pharma-Unternehmen ein enormes Wissen über ihre Medikamente. Dies nutzen sie, um Ärzte zu informieren und damit zur Versorgungsqualität der Patienten beizutragen. Wenn auch andere Wissenschaftler Gelegenheit haben, die Resultate im Lichte eigener Fragestellungen anzusehen, macht das die Arbeit unserer Unternehmen noch besser nachvollziehbar und kann auch zu neuen Erkenntnissen führen. Dafür kann die neue EMA-Policy den Zugang vereinfachen; und deshalb ist ihr Anliegen zu begrüßen.“

Für die Unternehmen sind im Gegenzug Bestimmungen zur Wahrung von Geschäftsgeheimnissen und zur Abwehr kommerziellen Missbrauchs besonders wichtig. Ob die hierfür in der Policy enthaltenen Bestimmungen ausreichen, wird sich noch erweisen müssen.“

## **Clinical Study Reports**

Schon seit einigen Jahren ist es Pflicht, die zusammengefassten Ergebnisse jeder klinischen Studie mit Patienten zu veröffentlichen. *Clinical Study Reports (CSRs)* mit ihren typischerweise mehr als tausend

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
www.vfa.de

Seiten bieten aber noch eine gegenüber diesen Zusammenfassungen wesentlich größere Detailtiefe.

Seite 2/2

Die Policy sieht insbesondere vor, dass CSRs so ins Netz gestellt werden, dass sie von jedem Interessierten nach einer Anmeldung und nach Zustimmung zu bestimmten Nutzungsbedingungen heruntergeladen werden können. In dieser Form lassen sie sich beispielsweise Zweitauswertungen unterziehen oder in studienübergreifende Analysen einbringen. Die CSRs lassen sich auch direkt am Bildschirm studieren. Die Regelung gilt ab Anfang 2015 und zwar für ab dann eingereichte CSRs; CSRs im Zusammenhang mit Zulassungserweiterungen werden ab Juli 2015 einbezogen.

Pressemitteilung  
Nr. 23/2014  
vom 7. Oktober 2014

### **Level der Transparenz**

Der Umgang mit CSRs ist nur ein Aspekt von vielen im großen Gebiet der Studientransparenz. Diese wurde von forschenden Pharma-Unternehmen und Behörden in den letzten Jahren an anderen Stellen weitreichend erweitert. Schon seit einigen Jahren müssen Zusammenfassungen aller Studienergebnisse veröffentlicht werden, seien sie nun positiv, negativ oder uneindeutig. Ab 2016 wird es zusätzlich für Laien verständliche Zusammenfassungen geben; das ordnet die *Clinical Trials Regulation* der EU an. Viele Unternehmen bieten zudem an, ihre Studienrohdaten auf Antrag für wissenschaftliche Zweitauswertungen zur Verfügung zu stellen.

Einen Überblick über die Zugänglichkeit von Studien-Informationen auf verschiedenen Leveln bietet:  
[www.vfa.de/studien-transparenz-level](http://www.vfa.de/studien-transparenz-level)

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 45 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 80.000 Mitarbeiter. Mehr als 18.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](http://www.twitter.com/vfapharma)*