

Nr. 30/2010
vom 11. Juni 2010

Internationale Selbstverpflichtung

Seite 1/2

Forschende Pharmafirmen erhöhen Standards für die Veröffentlichung von Studienergebnissen

Rückfragen an:

Berlin (vfa). Artikel in wissenschaftlichen Zeitschriften, in denen Pharma-Unternehmen die Ergebnisse klinischer Studien veröffentlichen, müssen künftig noch höheren Anforderungen genügen als bisher. Das besagt die neue Selbstverpflichtung "Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature", die am 10. Juni vom internationalen und vom europäischen Pharmaverband sowie von weiteren nationalen Verbänden verabschiedet wurde. Auch für die Mitgliedsunternehmen des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) gelten nun diese Anforderungen.

Dr. Rolf Hömke

Telefon 030 20604-204

Telefax 030 20604-209

r.hoemke@vfa.de

Die Kernelemente der Selbstverpflichtung sind:

- Die Unternehmen müssen die Ergebnisse sämtlicher Phase-III-Studien und aller weiteren Patientenstudien mit signifikanter medizinischer Bedeutung nicht nur online veröffentlichen (wie schon 2005 festgelegt), sondern sich auch aktiv um Artikel darüber in Fachzeitschriften mit Peer Review bemühen.
- Die Ergebnisse aller zu Studienbeginn vorgesehenen Auswertungen müssen im Artikel enthalten sein.
- Jeder, der inhaltlich zum Artikel beigetragen hat, muss aufgeführt sein – mit Angaben zur Art des Beitrags, der Zugehörigkeit zu einer Firma oder Institution sowie zu potenziellen Interessenkonflikten.
- Von diesen Personen dürfen nur diejenigen auch Autoren genannt werden, die sowohl substanziell zur Studie beigetragen als auch

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

Telefon 030 206 04-0

Telefax 030 206 04-222

www.vfa.de

das Manuskript verfasst bzw. ediert und in Endfassung freigegeben haben.

Seite 2/2

Die neue „Joint Position“ ergänzt die internationale Selbstverpflichtung der Unternehmen von 2005 zur öffentlichen Registrierung aller klinischen Studien mit Patienten und zur Online-Publikation dieser Studien, wenn das Medikament zugelassen wurde. Diese Pflichten wurden mittlerweile auch in die europäische und die US-Gesetzgebung übernommen.

Pressemitteilung
Nr. 30/2010
vom 11. Juni 2010

„Die forschenden Pharma-Unternehmen halten ein, wozu sie sich schon 2005 verpflichtet haben. Mit der Verabschiedung der neuen Selbstverpflichtung zeigen sie nun, dass sie noch weitergehende Transparenz bei Studien schaffen wollen.“ Das erklärte Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), heute in Berlin.

Die neue Selbstverpflichtung findet sich unter:

<http://tinyurl.com/32cs39b>

Die Registereinträge für die Studien der forschenden Pharma-Unternehmen finden sich unter: **<http://www.clinicaltrials.gov>**

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 46 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>