

## **Mehr Transparenz und Erkenntnisgewinn bei klinischen Studien**

Dr. med. Frank Käßner (MECS Cottbus GmbH)

Die EU-Kommission hat neue Regeln für die Durchführung klinischer Studien vorgeschlagen.

Ziel ist es, künftig wesentlich differenzierter die Ergebnisse klinischer Studien zu veröffentlichen, um insbesondere für forschende Ärzte bessere Erkenntnisse zu schaffen.

Bisher besteht lediglich die Verpflichtung, zusammengefasste Ergebnisse aller Studien zu veröffentlichen. Die neue Verordnung geht weit darüber hinaus und verpflichtet die Studiensponsoren auch zur Veröffentlichung der ausführlichen klinischen Studienberichte. Diese sind vor allem für wissenschaftliche Fragestellungen wesentlich aufschlussreicher. Parallel dazu ist auch eine für Laien verständliche Publikationspflicht geplant.

Das Procedere für die Genehmigung klinischer Prüfungen in der EU soll künftig straffer und einfacher gestaltet werden. Für Deutschland, als zweitgrößter Forschungsstandort für Arzneimittel weltweit, ist dieser Umstand von besonderer Bedeutung. Da diese einzelnen Studien stets international und über viele Zentren verteilt stattfinden, ist nur ein rechtlicher Rahmen auf europäischer Ebene sinnvoll. Musste bisher eine klinische Studie bei den Behörden und Ethikkommissionen eines jeden teilnehmenden Landes getrennt eingereicht werden, soll künftig für eine in der EU stattfindende Studie ein zentraler Antrag genügen. Ein Rapporteur koordiniert dann das länderübergreifende Genehmigungsverfahren.

Ein entscheidender Vorteil dieser Vorgehensweise wäre die enorme Zeitersparnis, um ein Medikament schneller zur Marktreife zu führen und somit den Patienten und Ärzten schneller zur Verfügung zu stellen.