

# Wie erfährt man von Studien?

Studienregister sind eine bedeutende Quelle für die Erstellung von systematischen Übersichten – aber auch für Ärztinnen und Ärzte, um sich über laufende Studien zu informieren.

**B**ei der Bewertung medizinischer Maßnahmen nach den Standards der evidenzbasierten Medizin hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sicherzustellen, dass es alle für die jeweilige Fragestellung relevanten Studien berücksichtigt. Dabei muss man wissen, dass das Institut keine eigenen Primärstudien



Foto: senbeter/stock

durchführt. Vielmehr beruhen seine Bewertungen auf den Ergebnissen bereits durchgeführter Studien Dritter. Eine Voraussetzung für die Beantwortung gesundheitsbezogener Fragen ist unter anderem ein systematisches Vorgehen bei der Suche nach klinischen Studien und zugehörigen Informationen. Studienregister sind eine zentrale Informationsquelle, deren Bedeutung in den vergangenen zwei Jahrzehnten deutlich zugenommen hat. So gilt die prospektive Studienregistrierung zunehmend als Voraussetzung für eine Veröffentlichung in Fachzeitschriften [1]. Seit 2007 gibt es in den USA die gesetzliche Verpflichtung, klinische Studien zu registrieren sowie ihre Ergebnisse zu veröffentlichen [2]. Zahlreiche Länder und auch die EU haben die Anforderungen zur Studienregistrierung ebenfalls verschärft [3–5]. Für die Bewertung der Vor- und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren verwendet das IQWiG

Informationen aus den Einträgen der einzelnen Studien in Registern. Zum einen gibt die Registrierung selbst bereits Aufschluss über die Existenz von relevanten Studien und zum aktuellen Status (geplant, laufend oder abgeschlossen). Im Abgleich mit anderen Informationsquellen lässt sich zudem abschätzen, ob für die Nutzenbewertung die Ergebnisse vollständig zur Verfügung stehen oder absehbar weitere Ergebnisse zu erwarten sind. Registrierte Studien, zu denen keine Ergebnisdaten veröffentlicht oder anderweitig nicht zur Verfügung gestellt wurden, können auf einen Publication Bias hinweisen – eine Verzerrung, die dadurch entsteht, dass Studien mit positiven Ergebnissen häufiger und schneller veröffentlicht werden als solche mit negativen oder keinen Ergebnissen. Auch lassen sich mögliche Änderungen an der Studie im Verlauf nachvollziehen, mitunter enthalten die Einträge weitere ausführliche Dokumente zur Methodik. Ärztinnen und Ärzte können sich über laufende Studien informieren, die für ihre Patientinnen und Patienten als Teilnehmende infrage kommen. Die Suchoberflächen ermöglichen die Suche nach unterschiedlichen Kriterien – etwa nach der interessierenden Indikation, der Intervention oder dem Durchführungsstatus.

Das weltweit umfangreichste Studienregister ist das US-amerikanische nationale ClinicalTrials.gov des National Institute of Health (NIH). Hier müssen nahezu alle klinischen Studien zu Arzneimitteln, Biologika und Medizinprodukten, die in den Regulierungsbereich der FDA fallen, binnen einer Frist von nicht mehr als 21 Tagen nach Studienbeginn registriert werden. Weiter ist die Veröffentlichung von Studienergebnissen innerhalb eines Jahres nach Studienabschluss vorgesehen [2]. Das Register hat eine sehr gute Abdeckung für Nordamerikanische Studien, aber auch weltweite Studien sind sehr zahlreich zu finden. In Deutschland gibt es keine strenge Registrierungsspflicht, trotzdem sind viele gesundheitsbezogene Studien im „Deutsches Register Klinischer Studien“ (DRKS) zu finden. Das DRKS wird vom Deutschen Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betrieben. **Jens Flintrop, IQWiG**

## Weitere Informationen

Register des NIH:  
<https://daebl.de/EF13>

DRKS:  
<https://daebl.de/FD42>



Literatur  
<https://daebl.de/KN94>

# Wie erfährt man von Studien?

Studienregister sind eine bedeutende Quelle für die Erstellung von systematischen Übersichten – aber auch für Ärztinnen und Ärzte, um sich über laufende Studien zu informieren.

## Literatur

1. De Angelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, et al.: Is this clinical trial fully registered? A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 2005; 143 (2): 146–8. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-143-2-200507190-00016>.
2. Food and Drug Administration: Food and Drug Administration Amendments Act of 2007. public law 2007; 110–85. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf> (last accessed on 7 June 2023).
3. European Parliament, Council Of The European Union: Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. 2014. [https://health.ec.europa.eu/document/download/f724d198-9ec8-4cad-9ce7-b6d2ac1ec44e\\_en](https://health.ec.europa.eu/document/download/f724d198-9ec8-4cad-9ce7-b6d2ac1ec44e_en) (last accessed on 9 February 2023).
4. Klatte K, Sluka C, Gloy V, et al.: Towards full clinical trial registration and results publication: longitudinal meta-research study in Northwestern and Central Switzerland. *BMC Med Res Methodol* 2023; 23 (1): 27. <https://doi.org/10.1186/s12874-023-01840-9>.
5. Mirjam Keestra S, Rodgers F, Gepp S, et al.: Improving clinical trial transparency at UK universities: Evaluating 3 years of policies and reporting performance on the European Clinical Trial Register. *Clin Trials* 2022; 19 (2): 217–23. <https://doi.org/10.1177/17407745211071015>.