

# Studien müssen transparent sein

Die Transparenzregeln für „akademische Studien“ sind bislang wenig verbindlich. Die Revision der Deklaration von Helsinki macht nun striktere Vorgaben. Das IQWiG unterstützt diese Regeln.

**D**arf man als ärztliche Forschungsgruppe oder Hersteller mit den eigenen Studienergebnissen machen, was man will? Klinische Forschung ist zu wichtig, als dass diese Frage offen bleiben darf. Daher gibt es seit einigen Jahren bei Arzneimittel- und Medizinproduktstudien gesetzliche Regelungen, die vorschreiben, dass Studienmethodik und -ergebnisse in die Öffentlichkeit gehören. Auch das IQWiG hatte diese Gesetzgebung unterstützt. Das deutsche Gesundheitssystem profitiert nun davon, dass wichtige Entscheidungen auf einer unverfälschten, vollständigen und aktuellen Datenbasis beruhen.

Akademische Forscherinnen und Forscher glauben aber zum Teil weiterhin, dass der Umgang mit eigenen Studienergebnissen gänzlich in der eigenen Hand liegt. Ethische, wissenschaftliche und rechtliche Prinzipien sprechen jedoch klar dagegen: Ethisch ist es aus Sicht der Probandinnen und Probanden, die altruistisch an einer klinischen Studie teilnehmen, geboten, dass die Ergebnisse unverzüglich auch für zukünftige Behandlungsfälle zur Verfügung stehen. Wissenschaftlich drohen irreführende Einschätzungen neuer Therapiemethoden, wenn „negative“ Studienergebnisse nur selektiv, spät oder gar nicht veröffentlicht werden.

## Rasche Ergebnispublikation

Rechtlich sind Ärztinnen und Ärzte über die Berufsordnung dazu verpflichtet, bei eigener Forschung die Deklaration von Helsinki zu beachten. Darin hat der Weltärztebund den entsprechenden Passus Ende 2024 nochmals verschärft: „Researchers have a duty to make publicly available



Foto: BillionPhotos.com/stock.adobe.com

the results of their research on human participants and are accountable for the timeliness, completeness, and accuracy of their reports.“ Mit dem Begriff „timeliness“ wird erstmals auch ein rasches Publizieren der Ergebnisse vorgeschrieben, worunter in anderem Kontext eine Einjahresfrist verstanden wird.

In ärztlichen Forschungsgruppen gibt es immer noch das Gegenargument, dass es oft nicht einfach ist, binnen eines Jahres eine Fachzeitschriftpublikation zu platzieren. Es gibt aber auch andere Wege, eigene Studien sofort zu publizieren: So sollte man zentrale Studienergebnisse bereits vorab im Studienregister (also dort, wo die Studie bei Beginn registriert wurde) öffentlich machen. Ein solches Veröffentlichung von Ergebnissen beeinträchtigt nicht die spätere Journal-Publikation. Denn das ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors), dem auch das *Deutsche Ärzteblatt* angehört, hat klar festgelegt, dass es einem Manuskript nicht zum Nachteil ausgelegt werden darf, wenn die Hauptergebnisse schon vorab transparent gemacht wurden. Transparenz für alle ist letztlich das Wichtigste für die Patientenversorgung.

Unter Federführung von Cochrane Deutschland, dem Netzwerk evidenzbasierte Medizin und weiteren Akteuren setzt sich das Bündnis „Transparenz in der Gesundheitsforschung“ für eine bessere Transparenz bei klinischen Studien in Deutschland ein. 2024 wurden Forderungen formuliert, damit die Transparenz von akademischen Studien an die von Industriestudien angeglichen wird. Neben prospektiver Studienregistrierung und fristgemäßer Ergebnispublikation sind auch „spezifische Anreize und Druckmittel“ angedacht. Bereits heute kann man wegen Zurückhalten von Forschungsergebnissen bei der Ärztekammer angezeigt werden und riskiert eine berufsrechtliche Ermahnung oder sogar eine mit Ordnungsgeld bewehrte Rüge. Unter anderem das IQWiG und die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) unterstützen das Bemühen um mehr Transparenz aus Sicht der Wissenschaft. Denn gute Medizin braucht gute Evidenz, und dies erfordert volle Transparenz in klinischen Studien. **Jens Flintrop, IQWiG**



Positionspapier  
Bündnis „Transparenz  
in der Gesundheits-  
forschung“  
<https://daebl.de/1h0w>