

Einblicke in Arzneimittelstudien

Seit mehr als vier Jahren ist das EU-weit einheitliche Informationssystem für klinische Prüfungen CTIS in Betrieb. Zentrales Ziel war es, die Transparenz klinischer Studien zu erhöhen. Jetzt sind die ersten Studienberichte öffentlich verfügbar.

CTIS steht für „Clinical Trials Information System“. Das Portal ist zentrale Anlaufstelle für die Einreichung, Bewertung und Überwachung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union (EU) und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Gesetzliche Grundlage ist eine EU-Verordnung aus dem Januar 2022, die zum Ziel hatte, Abläufe zu vereinfachen und heterogene nationale Prozesse durch eine zentrale Plattform zu ersetzen.



Foto: GettyStock.adobe.com

Das sollte die Durchführung länderübergreifender Studien erleichtern und die europäische Zusammenarbeit fördern.

Betrieben wird CTIS von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Überwacht und bewertet werden die klinischen Prüfungen von den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern. Konkret besteht das Portal aus drei Bereichen: Es gibt einen geschützten Bereich für Sponsoren klinischer Prüfungen (in der Regel Forscher oder Unternehmen, die eine klinische Prüfung überwachen und die Daten sammeln und analysieren). Sie können dort die Genehmigung für die Durchführung einer klinischen Prüfung in einem oder mehreren Ländern beantragen, den Zulassungsbehörden Informationen zu Studien zur Verfügung stellen und Ergebnisse einreichen. In einem weiteren Bereich können Behörden (zum Beispiel nationale Zulassungsstellen) Anträge auf klinische Prüfung gemeinsam bearbeiten, weitere Informationen anfordern, eine Prüfung genehmigen oder ablehnen.

Außerdem bietet CTIS eine Website mit umfassenden Informationen für die Öffentlichkeit. Über euclinical

trials.eu können Ärztinnen und Ärzte Informationen zu einzelnen klinischen Studien abrufen, zum Beispiel den therapeutischen Bereich einer Studie, Details zum Sponsor oder Informationen zur Rekrutierung. Auch finden sich hier weitere Dokumente wie Ergebnisse, Protokolle oder Studienberichte. Den Ärztinnen und Ärzten bietet das Portal – ergänzend zum Deutschen Studienregister DRKS, das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt ist – die Möglichkeit, sich über verschiedene Behandlungsoptionen zu informieren oder für ihre Patientinnen und Patienten nach geeigneten Studien zu suchen, europaweit oder in einzelnen Mitgliedstaaten, mithilfe einer interaktiven Landkarte.

Studienberichte bieten Vorteil

Mit Stand Mitte März 2026 umfasst das CTIS-Portal mehr als 11 000 Einträge, davon mehr als 600 mit Ergebnissen und etwa 120 mit Studienberichten. Ein Vorteil: Studienberichte liefern ausführliche Informationen zu Methodik und Ergebnissen, die meist deutlich über die Angaben von Publikationen in Fachzeitschriften hinausgehen. So wurde die Einführung von CTIS mitunter als „Meilenstein“ für die klinische Forschung in Europa gewertet. Von Industrie und administrativer Seite kamen aber auch kritische Stimmen, weil die Plattform unstrukturiert, benutzerunfreundlich und fehleranfällig erschien.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchsucht CTIS bei Nutzenbewertungen von Arzneimitteln regelhaft. Für Arzneimittelstudien spricht das IQWiG dem europäischen Studienregister insbesondere vor dem Hintergrund eines möglichen Ausfalls des US-Registers ClinicalTrials.gov hohe Bedeutung zu. Die Suchfunktionen von CTIS sind akzeptabel; bei der Nutzerfreundlichkeit gäbe es jedoch Verbesserungspotenzial. Darüber hinaus ist das Portal bisher nur für verpflichtende Registrierungen offen – und sollte daher zukünftig auch für eine freiwillige Registrierung geöffnet werden.

Dr. phil. Gesa Wicke, IQWiG