



---

## TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Registrierung und Offenlegung aller klinischen Studien

### Entschließungsantrag

Von: Katharina Kulike als Delegierte der Ärztekammer Berlin  
Dr. Eva Müller-Dannecker als Delegierte der Ärztekammer Berlin  
Dr. Matthias Albrecht, MBA als Delegierter der Ärztekammer Berlin  
Dr. Ingrid Rothe-Kirchberger als Delegierte der Landesärztekammer Baden-Württemberg  
Dr. Detlef Lorenzen als Delegierter der Landesärztekammer Baden-Württemberg

---

#### DER DEUTSCHE ÄRZTETAG MÖGE FOLGENDE ENTSCHEIDUNG FASSEN:

Der 116. Deutsche Ärztetag 2013 tritt für die vollständige Offenlegung der Methodik und der Ergebnisse von klinischen Studien ein.

Er fordert die Europäische Kommission und das Parlament, die nationalen Regierungen, die Zulassungsbehörden und die wissenschaftlichen Einrichtungen auf, entsprechende Maßnahmen umzusetzen.

#### Begründung:

Nach Expertenmeinung werden etwa 50 Prozent der klinischen Studien nicht veröffentlicht. Dies führt zur Verzerrung in der Einschätzung der Wirksamkeit sowie der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln. Es zeigt sich, dass nur der vollständige Zugang zu den Daten und zur Methodik klinischer Studien und die Möglichkeit ihrer Überprüfung durch unabhängige Wissenschaftler die Aufdeckung fehlerhafter oder interessengeleiteter Verzerrungen von Studienergebnissen garantiert. Auch hierfür gibt es zahlreiche Beispiele. Die Vorenthaltung solcher Daten widerspricht dem Wesen von Wissenschaft, schadet Patienten und leitet Ärzte in der Behandlung ihrer Patienten fehl.

Probanden und Öffentlichkeit haben zudem ein Anrecht darauf, dass Studien, zu denen sie beitragen, auch veröffentlicht werden und in die Bewertung eingehen. Auch Studien mit negativen Ergebnissen haben einen Nutzen.

Dieser Antrag greift die Petition "All Trials Registered/All Results Reported" so wie die Berliner Erklärung 2012 an die europäische Zivilgesellschaft: "Die Verheimlichung von klinischen Studiendaten stoppen" auf, die auf die "Clinical Trials Regulation" der EU-

---

Angenommen:  Abgelehnt:  Vorstandsüberweisung:  Entfallen:  Zurückgezogen:  Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



Kommission und des EU-Parlaments abzielen.

Die Petition "All Trials Registered" wurde von der BMJ Group, dem Centre for Evidence Based Medicine, dem Arzt Ben Goldacre und der James Lind Alliance initiiert und inzwischen von zahlreichen wissenschaftlichen Organisationen und anderen Gruppen/Verbänden unterstützt.

(s. a. [www.alltrials.net](http://www.alltrials.net) und [www.change.org/de/Petitionen/berliner-erklärung-2012-an-die-bürgerinnen-und-bürger-in-europa-die-verheimlichung-von-klinischen-studiendaten-stoppen](http://www.change.org/de/Petitionen/berliner-erklärung-2012-an-die-bürgerinnen-und-bürger-in-europa-die-verheimlichung-von-klinischen-studiendaten-stoppen))