



---

## TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: Registrierung und Offenlegung aller klinischen Studien

### Entschließung

---

Auf Antrag von Frau Kulike, Frau Dr. Müller-Dannecker, Herrn Dr. Albrecht, MBA, Frau Dr. Rothe-Kirchberger und Herrn Dr. Lorenzen (Drucksache VI - 84) fasst der 116. Deutsche Ärztetag folgende Entschließung:

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 Europäische 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-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

---

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

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



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))