



---

## TOP VII Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Titel: European Medicine Agency - Nutzungsbedingungen für klinische Studien

### Entschließung

---

Auf Antrag von Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard Niebling, Prof. Dr. Michael Faist, Dr. Michael Jacobs, Prof. Dr. Ulrich Schwantes und Prof. Dr. Antje Bergmann (Drucksache VII - 85) fasst der 117. Deutsche Ärztetag 2014 folgende Entschließung:

Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 fordert die Bundesärztekammer (BÄK) auf, darauf hinzuwirken, dass die bei der European Medicine Agency (EMA) verfügbaren klinischen Studiendaten - wie im Konsultationsverfahren vorgeschlagen - transparent und vollständig dargestellt sowie in einem Format zugänglich gemacht werden, welches eine wissenschaftliche Bearbeitung und Analyse ermöglicht.

#### Begründung:

Die europäische Zulassungsbehörde EMA erhält von pharmazeutischen Unternehmen umfangreiche Daten aus klinischen Studien, auf deren Basis sie über die Zulassung von Arzneimitteln entscheidet.

Um dieses Datenmaterial für die Wissenschaft und gesundheitspolitische Entscheidungsträger nutzbar zu machen, hatte die EMA im Juni 2013 einen Leitfadentwurf vorgelegt, der eine weitreichende Transparenz vorsah.

Aktuell ist vorgesehen und soll in wenigen Wochen von der EMA beschlossen werden, dass diese Studiendaten lediglich am Bildschirm ("View-on-Screen-only") eingesehen, jedoch nicht gespeichert und zur wissenschaftlichen Bearbeitung heruntergeladen werden dürfen.

Daten, die lediglich am Bildschirm eingesehen werden können und nicht vollständig sind, bleiben einer wissenschaftlichen Bearbeitung und Bewertung nach wie vor vorenthalten.

---

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

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0