

Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“

Wann: 21. November 2023, 17:00 – 18:30 Uhr

Wo: [Campus Charité Mitte | Hörsaal der Nervenlinik | Bonhoefferweg 3, 10117 Berlin](#)

Online-Übertragung: der Link wird auf der [Website](#) zur Verfügung gestellt

Daniel Strech (Charité)

Präklinische Wirksamkeit – wen schert's. Analysen der Prälinik Dokumentation in Investigator Brochures (Prüfarztbroschüren)

Trotz jahrzehntelanger intensiver Laborforschung zur Sicherheit und Wirksamkeit neuer therapeutischer Interventionen scheint das Interesse an der Wirksamkeit vor ersten klinischen Tests am Menschen gering zu sein. Die Bestimmung der methodischen Angemessenheit und Suffizienz präklinischer Forschungsergebnisse ist zentral für die translationale Forschung und eine komplexe wissenschaftliche Herausforderung. Trotz vorhandener Leitlinien und Standards zur Prälinik fehlen klare Richtlinien dazu, wann präklinische Ergebnisse für klinische Tests ausreichen. Eine Untersuchung von 109 Investigator Brochures zu Phase I/II Arzneimittelstudien zeigte, dass nur 11% auf öffentlich zugänglichen Publikationen basierten. Zudem fehlten häufig Berichte über wichtige methodologische Aspekte, wie Fallzahlberechnung, Randomisierung und Verblindung. Über 80% der Brochures berichteten nur positive präklinische Wirksamkeitsstudien. Die Ergebnisse werfen Fragen zur Qualität und Vertrauenswürdigkeit der präklinischen Daten auf und betonen die Notwendigkeit klarerer Leitlinien und Standards für die translationale Forschung.