

## **Kolloquium „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“**

Wann: 14. Oktober 2014, 17:00 – 18:30 Uhr

Wo: Lebenswissenschaftliche Fakultät, Humboldt-Universität zu Berlin,  
Hörsaal 2, 2. Etage, Invalidenstr. 42, 10115 Berlin

**Dr. Christoph Gerlinger (Bayer Pharma AG, Berlin)**

### **Offenlegung von klinischen Studiendaten – Chancen, Risiken und Nebenwirkungen aus statistischer Sicht**

In der Öffentlichkeit wird immer wieder der Vorwurf erhoben, dass eine unvollständige oder gar unterbleibende Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien Menschenleben gefährdet. Insbesondere werden klinische Studien ohne statistisch signifikante Resultate seltener und später in Fachzeitschriften publiziert als Studien mit signifikantem Ergebnis. Um diesem Publikationsbias entgegenzuwirken ist für klinische Studien von Arzneimitteln in der EU und den USA die vorherige Registrierung in öffentlich zugänglichen Registern ([eudract.ema.europa.eu](http://eudract.ema.europa.eu); [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) Pflicht. Seit 2009 (USA) bzw. 2014 (EU) ist auch eine zeitnahe Veröffentlichung einer Zusammenfassung der Ergebnisse in diesen Registern Pflicht.

Seit einiger Zeit gibt es darüber hinaus Bestrebungen, auch die Rohdaten klinischer Studien auf Patientenebene unabhängigen Forschern für eigene Analysen zugänglich zu machen. So hat die europäische Arzneimittelbehörde EMA eine Initiative zur Datentransparenz gestartet. Die finale EMA Policy wird für Oktober 2014 erwartet. Unabhängig davon haben sich die forschenden Arzneimittelhersteller in der EU und den USA verpflichtet, ihre klinischen Studiendaten auf Patientenebene unter gewissen Voraussetzungen offen zu legen.

In ersten Teil des Vortrags wird das aktuelle Verfahren der Offenlegung von klinischen Studiendaten pharmazeutischer Hersteller über das Portal [ClinicalStudyDataRequest.com](http://ClinicalStudyDataRequest.com) beschrieben. Im zweiten Teil wird aus statistischer Sicht auf die Chancen, Risiken und Nebenwirkungen einer Offenlegung klinischer Studiendaten eingegangen.