

**Press release****Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)****Jens Flintrop**

12/01/2021

<http://idw-online.de/en/news783378>Research results  
Medicine  
transregional, national**Plädoyer für ein Zentralregister für klinische Studienberichte****Plädoyer für ein Zentralregister für klinische Studienberichte Ein solches Portal kann auch Leitlinien zugutekommen und Verzerrungen in ärztlichen Fortbildungen oder Patienteninformationen entgegenwirken, argumentieren zwei IQWiG-Autorinnen in einer Open-Access-Publikation.**

Klinische Studienberichte sind umfassende, standardisierte Berichte über klinische Studien, die pharmazeutische Unternehmen im Zuge von Zulassungsverfahren für Arzneimittel bei Behörden wie der European Medicines Agency (EMA) einreichen. In Deutschland hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) seit 2011 im Rahmen der frühen Nutzenbewertung Zugang zu diesen Dokumenten. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts haben bereits vor mehreren Jahren nachgewiesen, dass klinische Studienberichte im Vergleich zu Fachartikeln oder Registereinträgen mit Abstand die vollständigste Evidenz zu patientenrelevanten Endpunkten liefern – und damit die solideste Basis für unverzerrte Bewertungen medikamentöser Behandlungen sind.

In ihrer im Journal of European Continuing Medical Education (CME) erschienenen Publikation stellen Natalie McGauran und Beate Wieseler nun mögliche Einsatzgebiete klinischer Studienberichte jenseits der frühen Nutzenbewertung dar: Die Erstellung medizinischer Leitlinien, die ärztliche Fortbildung, aber auch Patienteninformationen könnten sehr von einer umfassenden, unverzerrten Informationsbasis profitieren. Damit das funktioniert, bedürfe es eines öffentlichen, weltweiten Zentralregisters. Denn bislang sei die Evidenz über zahlreiche Quellen verstreut, so die Autorinnen. In der von ihnen skizzierten Grundstruktur eines solchen Portals wären Basisinformationen unmittelbar verfügbar, während etwa anonymisierte individuelle Patientendaten aktiv angefragt werden müssten. Und sie schlagen eine Ausweitung dieses Ansatzes auch auf Studien zu Medizinprodukten und anderen nichtmedikamentösen Verfahren vor.

Da die Erfahrung lehre, dass freiwillige Selbstverpflichtungen der Industrie nicht ausreichen, sei zur Einrichtung eines Zentralregisters und zur verpflichtenden Einspeisung klinischer Studienberichte der Gesetzgeber gefragt.

URL for press release: [https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite\\_55945.html](https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_55945.html)