

**Beschluss:**

Jeden Tag werden in Deutschland und auf der ganzen Welt klinische Studien durchgeführt und ihre Ergebnisse veröffentlicht. Ob neue Medikamente oder Geräte, moderne Therapieformen, Krankheitsverläufe oder vieles mehr, der Schatz an medizinischer Information wächst durchgehend und ermöglicht damit eine bessere und überarbeitete Patient\*innenversorgung.

Doch die beste Studie bringt nichts, wenn ihre Ergebnisse nicht veröffentlicht werden oder nicht einfach zugänglich sind. Zwar gibt es in der EU eine Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse bestimmter klinischer Studien, doch ungefähr die Hälfte der klinischen Studien in Deutschland fallen nicht unter diese Pflicht.

Gerade Studien, in denen z.B. ein Wirkstoff als nicht wirksam, eine neue Therapie als nicht besser als die alte oder eine Krankheitshypothese als falsch dargestellt werden, finden selten den Weg bis in medizinische Journals und die wissenschaftliche Diskussion.

Viele andere Studien werden zwar veröffentlicht, doch ihre Ergebnisse werden von Journals hinter Bezahlschranken („paywalls“) hochgeladen, sodass der Zugriff auf die vollständigen Artikel, abgesehen von einem kurzen Abstract nur mit einem Abo des Magazins möglich ist. Der Gratiszugang zu einer Studie kostet die veröffentlichenden Wissenschaftler\*innen oft mehrere tausend Euro.

Diese Faktoren sorgen dafür, dass aktuelle Forschungsergebnisse nicht den Weg in die Behandlung von Patient\*innen finden. Längere oder sogar falsche Behandlungen und schlechtere Gesundheitsergebnisse können die Folge sein.

Dazu kommt, dass eine Studie, deren Ergebnis nicht veröffentlicht wurde, im Zweifelsfall von anderen Forschenden ähnlich wiederholt wird, sodass die in der Forschung oft knappen Ressourcen verschwendet werden.

Ein Lösungsansatz kann sein, alle Studien zentral beispielsweise über eine zentral zu schaffende Liste der Ethikkommissionen zu registrieren. Hier werden unter anderem Inhalt der Studie und voraussichtliche Studiendauer angegeben. Eine so registrierte Studie kann dann nachverfolgt werden, sodass eine weiter greifende Transparenzpflicht vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)/ Paul-Ehrlich-Institut (PEI) durchgesetzt werden kann.

Zudem müssen Open-Access-Journals gezielt über staatliche Förderung unterstützt werden.

**Daher fordern wir:**

- Eine Ausweitung der deutschen Adaption der Clinical Trials Regulation der EU (2014), sodass in Deutschland wirklich jede klinische Studie unter eine Veröffentlichungspflicht fällt
- Eine nationale Plattform, in der jede medizinisch- oder pharmazeutisch-klinische Studie über ihren Ethikantrag registriert wird und die unter anderem die geplante Studiendauer dokumentiert
- Eine Ausweitung des Mandats des BfArM, sodass jede registrierte klinische Studie von ihnen nachverfolgt und zur Veröffentlichung der Ergebnisse gebracht werden kann

- Fördersperren für private und staatliche Forschungsinstitutionen, an denen klinische Studienergebnisse nicht innerhalb von 24 Monaten nach Projektende veröffentlicht werden
- Die Einrichtung eines Fördertopfes beim BMBF zur Förderung von medizinischen open-access-Journals oder zur Förderung der Veröffentlichung von Artikeln im open-access-Format.

#### **Überweisen an**

FA V - Stadt des Wissens