

Registrierung Klinischer Studien in einem öffentlichen Studienregister

Die Registrierung von Forschungsvorhaben mit Beteiligung von Versuchspersonen in einer öffentlich zugänglichen Datenbank fördert die Transparenz in der klinischen Forschung. Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) fordert für alle klinischen Studien, die in einer der teilnehmenden Zeitschriften publiziert werden sollen, eine prospektive Registrierung in einem von der WHO anerkannten Register.

In der Deklaration von Helsinki wird dies ebenfalls gefordert (Artikel 35: „Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.“).

Die MBO-Ä verweist in § 15 Abs. 3 auf die Deklaration von Helsinki und eine Registrierung ist damit für Ärztinnen und Ärzte berufsrechtlich geboten.

Die Ethik-Kommission empfiehlt dazu ein von der WHO anerkanntes Primärregister (z. B. das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) www.drks.de).