

Wann sollte ein Studienvorhaben in einem öffentlichen Studienregister aufgeführt werden?

Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) fordert für alle klinischen Studien, die bei einem der beteiligten Journals veröffentlicht werden sollen, eine prospektive Registrierung in einem von der ICMJE anerkannten Register.

In der neuen Version der Deklaration von Helsinki wird dies ebenfalls gefordert:
Artikel 19. Jede klinische Studie ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.

Die Ethikkommission der Universität zu Lübeck unterstützt diese Forderung.

Falls Sie eine interventionelle Studie (Therapiestudie) planen, empfehlen wir Ihnen daher, eine Registrierung im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) vorzunehmen.

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS)

- ist seit August 2008 online (www.drks.de)
- ist kostenfrei und öffentlich zugänglich
- erlaubt die ICMJE-konforme Registrierung klinischer Studien
- arbeitet mit den Ethikkommissionen zusammen, um Synergien bei der Datenerfassung zu nutzen (Daten aus Modul 1 und 2 können z.B. direkt übernommen werden).
- ist eines von 10 WHO-Primärregistern
- ist Mitglied des WHO-Netzwerkes (International Clinical Trials Registry Platform/ICTRP: www.who.int/ictcp/en). Daten können somit problemlos zwischen den WHO-Registern ausgetauscht werden und gehen also keinesfalls verloren.

Alternativ kann eine Registrierung des Studienvorhabens unter clinicaltrials.gov erfolgen (ebenfalls kostenfrei und nicht nur für RCT-Studien).