

Sitzung: Rolle des Publication Bias

Registrierung klinischer Studien - die Perspektive der (Pharmazeutischen Industrie in der) Schweiz

Peter Kleist

GlaxoSmithKline AG, Schweiz

Dass klinische Studien in einem öffentlich zugänglichen Register zu erfassen sind, ist unstrittig. Auch die forschende pharmazeutische Industrie tritt für Transparenz in der Forschung ein, um die in der Vergangenheit partiell verlorene Glaubwürdigkeit zurückzugewinnen. Dabei geht es nicht allein um die kommerziell betriebene Forschung, sondern auch um Wahrnehmung von gesellschaftlicher Verantwortung und Leistung eines Beitrags zur Erhaltung der Vertrauenswürdigkeit des gesamten Wissenschaftssystems.

Über das „Wie“ der Studienregistrierung wird jedoch kontrovers debattiert. Uneinigkeit besteht beispielsweise über die Notwendigkeit von nationalen Studienregistern. Stellen solche nur nationale Insellösungen mit einem unzureichenden Ausschnitt zumeist global betriebener Forschung dar oder sind sie unverzichtbar, um Ärzten und Patienten auf einfache Weise eine Übersicht über landesweit laufende Studien zu ermöglichen?

Während die Pflicht zur Studienregistrierung in ethischen Richtlinien und Kodizes (soft law) inzwischen verankert ist, fehlen in den meisten Ländern rechtsverbindliche Regelungen. Auch das Schweizer Recht schreibt zurzeit die Registrierung von klinischen Studien nicht vor. Mit dem neuen Schweizer Bundesgesetz über Humanforschung, das sich zur Zeit in parlamentarischer Beratung befindet und voraussichtlich 2013 in Kraft tritt, werden jedoch die gesetzlichen Voraussetzungen für ein zentrales, öffentliches Studienregister geschaffen. Grundsätzlich sollen in diesem Register alle bewilligten Forschungsprojekte erfasst werden. Zwar ist die Frage nach der zukünftigen Gestaltung des Studienregisters noch nicht definitiv geklärt, zumal der Gesetzesentwurf ausreichenden Spielraum für unterschiedliche Varianten bietet. Breite Unterstützung – auch durch die forschende Industrie - geniesst der gegenwärtig favorisierte Vorschlag: die Einrichtung eines Schweizer Studienregister-Portals mit Anbindung an ein oder mehrere bestehende, noch zu definierende internationale Register.