



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Serie Arzneimittelforschung II

Arzneimittelstudien im Internet Neues zu / aus Klinischen Prüfungen

Dr. med. C. **Kori-Lindner**, München

"Die Öffentlichkeit hat das Recht zu wissen, welche Forschung gefördert wird. Forscher und Forschungsförderer wollen keine Mittel verschwenden, indem Studien wiederholt werden, die bereits laufen. Auch muss denjenigen, die systematische Übersichtsarbeiten anfertigen, die Identifikation aller Studien zu einem Thema möglich sein, um das Problem des Publikations-Bias vermeiden zu können. Andernfalls können Kliniker getäuscht werden durch das, was die Evidenz zeigt." *So äußerten sich **Richard Horton** und **Richard Smith** 1999 zur Frage der Veröffentlichung von beginnenden und laufenden klinischen Studien (R. Horton, R. Smith „Time to register randomised trials“, BMJ 1999; **319**: 865-866).*

Zu Beginn einer klinischen Studie, insbesondere in einem neuen Bereich, lohnt es immer, sich zuerst zu informieren, was andere gemacht haben. Dazu ist die sorgfältige Literaturrecherche zu Thema, Design, Fallzahl, Selektion, Methoden und Ergebnisse nützlich. Besonders interessant und hilfreich sind dabei Entdeckungen, welche Studien aus dem Bereich im Augenblick gestartet werden. Hierzu braucht es heute keine „Industriespione“, sondern das Internet gibt viele substantielle Hinweise mit teils sehr detaillierten Informationen. Derartige „Prä-Recherchen“ sind vielfältig nützlich:

- bei der Planung neuer Studien
- bei der Vermeidung unnötiger Wiederholung von Forschungsarbeit
- als Anreiz zur Kooperation
- beim optimalen Ausnutzen von Forschungsmitteln der Förderer
- bei der Bereitstellung von Informationen für Patienten und bei der Rekrutierung für klinische Studien
- für die methodische Forschung
- bei der Vermeidung von Diskrepanzen zwischen veröffentlichten Ergebnissen und den ursprünglichen Studienprotokollen
- bei der Offenlegung von systematischer Nichtveröffentlichung (Publikations-Bias)

Internetportale zu klinischen Studien

Einige globale operierende **Pharmaunternehmen** stellen ihre laufenden Studien bereits frühzeitig ins Internet, z. B. GlaxoSmithKline, Lilly, Abbott u. v. a.

Clinical Trial Posting (USA)

Die Webseite eines Informationsanbieters, auf der zu verschiedenen therapeutischen Gebieten aktuelle Klinische Studien aufgelistet werden. Zusätzlich werden Links zu Support Groups angeboten sowie die Möglichkeit für Patienten, sich zur Teilnahme



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

an Klinischen Studien registrieren zu lassen: <http://www.clinicaltrials.com/>

CenterWatch Clinical Trials Listing Service (USA)

Auf dieser Seite finden sich eine umfangreiche Liste aktueller Klinischer Studien (<http://www.centerwatch.com/studies/listing.htm>), sowie eine Reihe von weiteren Informationen wie z.B. eine Liste von neu von der

- FDA zugelassenen Arzneimittel:
teln:<http://www.centerwatch.com/drugs/druglist.htm>
- Forschungszentren: (<http://www.centerwatch.com/proflist.htm>)
- CROs: <http://www.centerwatch.com/main.htm>)

National Research Register - NRR (UK)

Das UK National Research Register (<http://www.update-software.com/National/>) ist ein Register von aktuellen und abgeschlossenen Klinischen Studien, die vom National Health Service (<http://www.doh.gov.uk/index.htm>) unterstützt werden.
<http://www.doh.gov.uk/research/nrr.htm>

Current Controlled Trials (CCT)

Die Webseite der Current Science Group (<http://current-science-group.com/>) bietet eine große Datenbank zu Klinischen Studien an, das „metaRegister of Controlled Trials“. Man muss sich zuerst (kostenlos) registrieren lassen (http://www.controlled-trials.com/login.cfm?action=form&returnto=home_page.cfm), bevor man zugreifen kann. CCT beteiligt sich auch an der Entwicklung eines einfachen Nummerierungssystems für die weltweite eindeutige Kennzeichnung von randomisierten klinischen Studien (International Standard Randomised Controlled Trial Number, **ISRCTN**: Das Internationale *metaRegister* für kontrollierte klinische Studien).
<http://www.controlled-trials.com/>

Links to trial registers

Den großen **Überblick zu weltweit laufenden klinischen Studien** bietet: „Links to trial registers“. Hier sind die Studien geordnet, wahlweise nach Erkrankungen oder nach Sponsoren (Firmen, Universitäten, Forschungsinstitute etc.). Ferner finden sich diverse Guidelines aus verschiedenen Ländern, die z.B. Auskunft geben, wie man in verschiedenen Ländern über klinische Studien berichtet oder die Anmeldung bei Ethikkomitees durchführt
„Support for registration/numbering of trials“: <http://www.controlled-trials.com/links/>

Drugs on Trials (USA)

Eine Datenbank von klinischen Studien in den USA. Die Suche von Studien nach Indikationsgebiet ist möglich:
<http://drugsontrial.com/>

LifeSpan clinical Trials (USA)

Mit zusätzlicher Suche nach Indikationsgebieten.
<http://www2.lifespan.org/Services/ClinTrials/General/default.htm>

Quest Clinical Research - Current Studies



K O L I
Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Insbesondere Studien mit HIV, CMV, Hepatitis C/HIV Coinfection etc.
<http://www.questclinical.com/studies.html>

Clinical Studies (USA)

Eine Sammlung klinischer Studien, des den amerikanischen National Institutes of Health (NIH) . Diese Homepage bietet auch Links zu den Studien der einzelnen Institute wie zum Beispiel dem National Cancer Institute (NCI) mit 199 Studienprotokollen (167 neue und 32 Follow-up Studien; Stand Dez. 2003):
<http://clinicalstudies.info.nih.gov/>

Clinical Trials (USA)

Über diese Web-Adresse versorgen die amerikanischen National Institutes of Health Patienten, Familienangehörige und Öffentlichkeit mit neuesten Informationen über beginnende klinische Studien, insbesondere auch mit dem Hinweis, an welchen Studien man sich beteiligen kann:
<http://clinicaltrials.gov/>

Centerwatch (USA)

Hier sind industriegestützte klinische Studien in den USA aufgelistet, für die Patienten rekrutiert werden. Die Suche nach klinischen Studien kann entweder über die Indikation oder die geografische Region erfolgen, in der die Studie läuft.
<http://www.centerwatch.com/patient/trials.html>

MediStudy.com / Canada's Clinical Trials (Kanada)

Eine private kanadische Firma, die als erste Database Informationen über klinische Studien in Kanada anbietet.
<http://www.controlled-trials.com/links/default.asp?action=displaylink&ILinkId=443>

Großbritannien

Eine Datenbank mit laufenden bzw. kürzlich abgeschlossenen Studien in England findet sich unter: <http://www.update-software.com>

Deutschland

Das Deutsche Krebs-Studienregister. Die Suche nach Studien erfolgt hier über ein Formular, in das man Diagnosegruppen, Studienart und -typ, Therapieverfahren, Wirkstoff, Studienleiter, Sponsor und Auszeichnung eingeben kann:
http://www.studien.de/suche_frames.html

Health and Personal Social Services Statistics (USA)

Als Ergänzung sei hingewiesen auf die umfangreichen Quellen zur Epidemiologie und Gesundheitsstatistik in den USA:
<http://www.doh.gov.uk/HPSSS/INDEX.HTM>