



International Clinical Trials Registry Platform

Was ist eine klinische Studie?

Eine klinische Studie ist eine Forschungsstudie, bei welcher prospektiv menschliche Teilnehmer oder einer Gruppe von Menschen einer oder mehreren gesundheitsbezogenen Interventionen ausgesetzt werden, um deren Effekt auf medizinische Endpunkte zu evaluieren. Häufig werden klinische Studien auch als Interventionsstudien bezeichnet. Interventionen sind Behandlungen jeglicher Art mit möglichem Einfluss auf die Gesundheit. Hierzu zählen sowohl Medikamente, operative Eingriffe als auch Weiterbildungen, Diäten oder Sport.

Klinische Studien sollten bereits vor der Rekrutierung des ersten Teilnehmers in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert werden. Die bedeutsamen wissenschaftlichen Journals werden zukünftig nur noch Ergebnisse klinischer Studien veröffentlichen, sofern die Registrierung vor der Rekrutierung des ersten Teilnehmers bei einem Register, welches den WHO-Kriterien entspricht, stattgefunden hat.

Was ist die Internationale Registerplattform für Klinische Studien (ICTRP)?

- ICTRP ist eine globale Initiative mit dem Ziel, Informationen über alle klinischen Studien der Öffentlichkeit bereitzustellen. Im Rahmen der World Health Assembly im Jahr 2006 wurde ICTRP auf Nachfrage der teilnehmenden Länder gegründet.
- Das ICTRP Suchportal wurde veröffentlicht (520.000 Einträge)
 - Auf der Webseite <http://www.who.int/trialsearch> werden 24 Items pro Eintrag auf Englisch gesammelt (Trial Registration Data Set)
 - Die Webseite <http://www.who.int/ictrp> (6 UN Sprachen)
 - Es dient zur Unterstützung des WHO-Registernetzwerks



<http://www.who.int/ictrp>

<http://www.who.int/trialsearch>

ictrpinfo@who.int

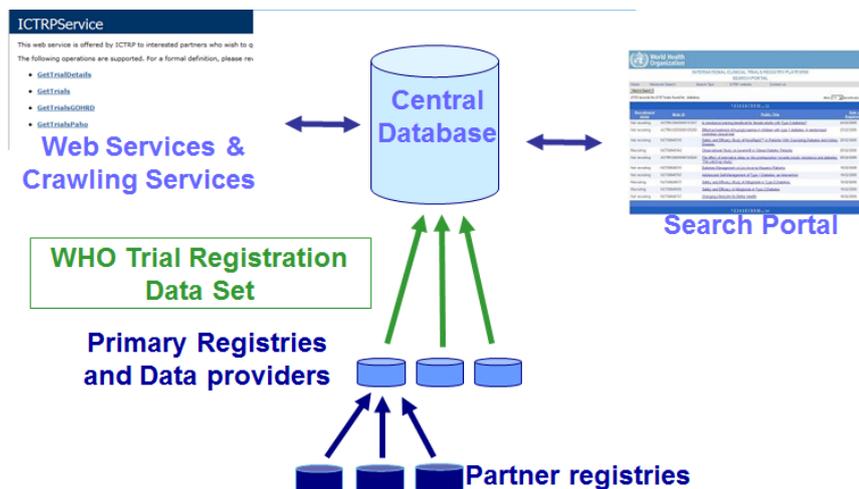
Die Meilensteine der ICTRP

- Die Diskrepanz zwischen Studien aus einkommenstarken und –schwachen Ländern wurde signifikant reduziert.
- Ein Anstieg der Anzahl der Länder mit eigenen nationalen Studienregistern (den WHO-Standards entsprechend) konnte verzeichnet werden. Die Richtlinie, dass klinische Studien in Primärregistern der ICTRP registriert werden müssen, erhielt einen verbindlichen Status.
- Eine Verbesserung der registrierten Datenqualität und der Auswertung der Ergebnisse der klinischen Studien konnte erzielt werden.

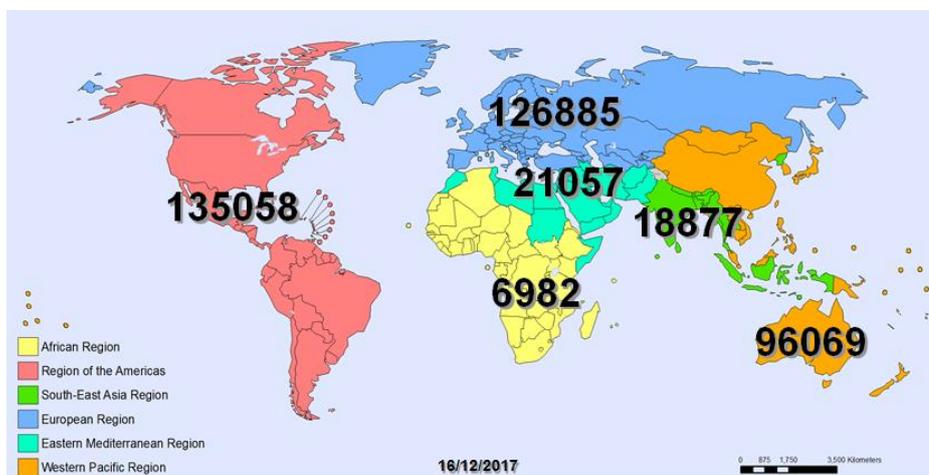
Die Geschäftsziele der ICTRP

1. Verbesserung des Umfangs, der Vollständigkeit und der Genauigkeit der Daten der registrierten Studien
2. Bewusstseinsbildung für die Notwendigkeit der Registrierung von klinischen Studien
3. Gewährleistung des Zugangs zu den registrierten Daten und Schaffung von Kapazität für die Registrierung klinischer Studien
4. Förderung der Nutzung der registrierten Daten zur Sicherstellung der Zukunftsfähigkeit von ICTRP
5. Gründung einer Datenbank für Ergebnisse

Das Datenmodell der ICTRP



Registrierte klinische Studien in den WHO-Regionen (Dezember 2017)



<http://www.who.int/ictrp>

<http://www.who.int/trialsearch>

ictrpinfo@who.int