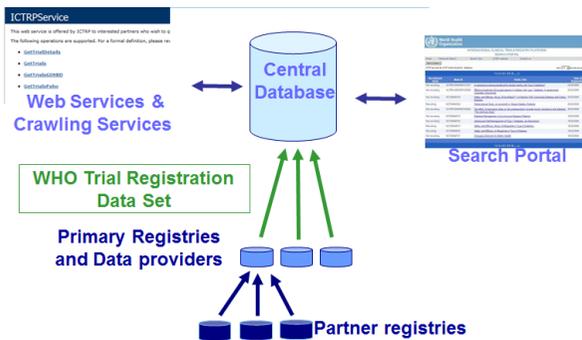


Registrierte klinische Studien in den WHO-Regionen



Das Datenmodell der ICTRP



Webseite <http://www.who.int/ict rp>

The image shows four screenshots of the ICTRP website in different languages: English, French, Spanish, and Chinese. Each screenshot displays the website's header, navigation menu, and main content area, demonstrating the platform's multilingual capabilities.

The image shows two screenshots of the ICTRP website in Arabic and Russian. The Arabic version features a header with navigation links and a main heading in Arabic. The Russian version includes a header with navigation links and a main heading in Russian. Both versions provide information about the platform's mission and services.

Suchportal <http://apps.who.int/trialsearch>



Internationale Registerplattform für Klinische Studien



“...Die Registrierung aller Studien ist sowohl eine wissenschaftliche als auch eine ethische Pflicht...”

**Welcome to the WHO ICTRP**  
**Bienvenue à l'ICTRP de l'OMS**  
**Bienvenido a la ICTRP de la OMS**  
 欢迎访问世界卫生组织 国际临床试验注册平台  
 مرحباً بكم في منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية  
**Добро пожаловать на МПРКИ ВОЗ**

### 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.

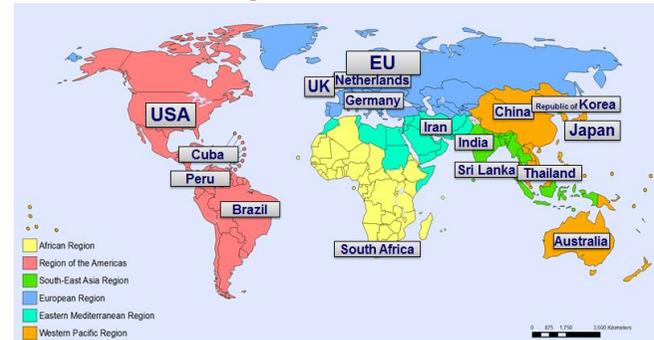
Klinische Studien sollten bereits vor der Rekrutierung des ersten Teilnehmers in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert werden. Die bedeutsamen wissenschaftlichen Journals werden zukünftig nur noch Ergebnisse klinischer Studien veröffentlichen, sofern die Registrierung vor der Rekrutierung 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 (WHA58.22)
  - a) Das ICTRP Suchportal wurde veröffentlicht (**510.000 Einträge, Stand April 2018**) und die Webseite (**6 UN Sprachen**)
  - b) Es werden International Standards für klinische Studien veröffentlicht

- Es erlaubt, Patienten an klinischen Studien teilzunehmen. Forscher erhalten Zugang zu bisheriger und akuter Forschung. Politischen Entscheidungsträgern verhilft dies auch zu sachkundigen Entscheidungen
- Es dient zur Unterstützung des WHO-Registernetzwerks

### Länder im WHO-Registernetzwerk



### Das Datenset der Studien (Trial Registration Data Set, kurz: TRDS)

1. Primäres Register / Trial ID	13. Interventionen
2. Datum der Registrierung	14. Inclusion-/Exclusion-kriterien
3. Sekundäre ID	15. Studientyp
4. Unterstützer	16. Datum der ersten Anmeldung
5. Primärer Sponsor	17. Ziel- & finale Stichprobengröße
6. Sekundärer Sponsor	18. Rekrutierungsstatus
7. Kontakt (öffentlich)	19. Primäre Outcomes
8. Kontakt (wissenschaftlich)	20. Sekundäre Outcomes
9. Öffentlicher Titel	<b>21. Ethische Genehmigung</b>
10. Wissenschaftlicher Titel	<b>22. Datum der Fertigstellung der Studie</b>
11. Rekrutierungsländer	<b>23. Zusammenfassung der Ergebnisse</b>
12. Gesundheitszustände	<b>24. Individual Patient-Level Data (IPD) sharing</b>

Dick gedruckte Items wurden 2017 hinzugefügt.

### Die Meilensteine der ICTRP

- Die Diskrepanz zwischen Studien aus einkommensstarken 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. Bewusstseinschaffung 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

### Wie wird man Teil des WHO-Primärnetzwerks

1. Ansässige nationale Register (regulierte Ethikprüfung und klinische Studien )
2. Einreichung des Profilformulars & IT-Formulars bei ICTRP
3. Unterstützungsbrief des Gesundheitsministeriums
4. Erfolgreicher Datentransfer zur ICTRP
5. Erfolgreiche Überprüfung durch das ICTRP-Beratungsgremium & Erfüllung folgender Kriterien
  - a) Inhalt (prospektiv, TRDS 24 items)
  - b) Qualität und Validität (SOP, Überprüfung )
  - c) Erreichbarkeit (24/7, nationale Sprache)
  - d) Eindeutige Identifikation der Studien
  - e) Technische Kapazitäten (xml Transfer, IT)
  - f) Verwaltung & Führung (nicht kommerziell)