



Till Bruckner

ABTEILUNG Z16  
BEARBEITET VON Marcus Ritter  
TEL +49 (0)228 99 307 3209  
E-MAIL marcus.ritter@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-0  
FAX +49 (0)228 99 307-5207  
E-MAIL poststelle@bfarm.de  
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 08. Oktober 2021  
GESCHZ 10.31.15-2021-40307

**Betr.: Anforderungen für die Bereitstellung von Ergebnissen für genehmigte klinische Prüfungen**

**hier: Ihre BfArM Kontaktaufnahme vom 10.08.2021**

Sehr geehrter Herr Bruckner,

vielen Dank für Ihr Interesse an klinischen Prüfungen und den daraus resultierenden Erkenntnissen. Nach Rücksprache mit unserem Fachbereich können wir Ihnen Folgendes mitteilen.

Mit der von Ihnen angesprochenen Abfrage hat sich das BfArM dem gemeinsamen Aufruf der Europäischen Kommission, der EMA und der HMA (siehe Anlage 1) angeschlossen und die Sponsoren von in der EU durchgeführten klinischen Studien an ihre Verpflichtung zur Zusammenfassung und Veröffentlichung der Ergebnisse abgeschlossener Studien erinnert.

Da die Veröffentlichungspflichten gesetzlich im Arzneimittelgesetz und in der GCP-Verordnung verankert sind, hat das BfArM eine Datenbankabfrage durchgeführt, in dessen Folge insgesamt 1.165 Briefe an Sponsoren bzw. Antragsteller versandt wurden (Muster siehe Anlage 2).

Für diese Datenbankabfrage wurde ein Suchalgorithmus verwendet, der das Vorliegen so genannter End of Trial Meldungen und fehlende Abschlussberichte gegenüberstellt.

Nach Auswertung der Rückmeldungen konnten folgende Zahlen ermittelt werden:

*von 1.165 am 06.02.2020 ausschließlich per Post versandten Briefen*

Anzahl Studien	Abfrageergebnis
28	Rücknahmen durch Sponsoren bzw. Antragsteller aus verschiedenen Gründen (z. B. Rücknahme nach Genehmigung, Rücknahme vor Genehmigung, Rücknahme vor Rekrutierungsstart)

	↻ keine Ergebnisse vorhanden
1	keine Studie nach dem Arzneimittelgesetz
1	zusammen mit einer Parallelstudie eingereicht
80	zu keiner Zeit Patienteneinschluss ↻ keine Ergebnisse vorhanden
584	Abschlussberichte* nach § 13 (9) GCP-Verordnung wurden veröffentlicht
105	Ergebnisberichte* nach § 42b Arzneimittelgesetz wurden veröffentlicht
211	Phase I-Studien ↻ Ergebnisse zu Phase-1-Studien, die an Erwachsenen durchgeführt wurden (und die nicht Teil eines vereinbarten PIP sind), müssen auf der <b>gesicherten</b> EudraCT-Website der EMA veröffentlicht werden. Sie sind aber <b>nicht öffentlich zugänglich</b> .
3	Das Votum der federführenden Ethik-Kommission fehlt zur Veröffentlichung.
32	Die Sponsoren bzw. Antragsteller haben ihre Studie noch nicht als beendet deklariert.
120	Studien, zu denen keine Abschlussberichte vorliegen (siehe Anlage 3); eine erneute Kontaktaufnahme wird vorbereitet.

\* Unter den folgenden Links können Sie öffentlich zugängliche Ergebnisse recherchieren:

#### EU

EU Clinical Trials Register

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

#### National

PharmNet.Bund

<https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.html>

Wir hoffen, dass Ihnen unsere Ausführungen bei der weiteren Verwendung helfen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Marcus Ritter

Dieses Schreiben enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.