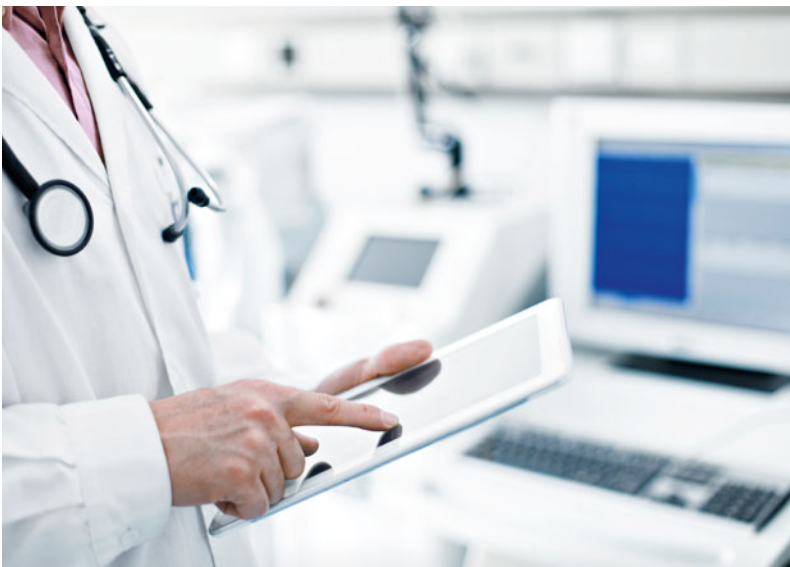


TRANSPARENZ-INITIATIVE: BAYER LEGT DATEN AUS KLINISCHEN STUDIEN OFFEN

Wissenstransfer

Forscher leben vom Austausch: Um neue Arzneimittel effizienter entwickeln zu können, nutzen Wissenschaftler Informationen von Kollegen, die auf verwandten Therapiegebieten arbeiten. Bayer HealthCare legt anonymisierte Patientendaten aus klinischen Studien in einer Online-Plattform offen – und unterstützt damit eine neue Transparenz-Initiative.



Wertvolle Daten: Das Wissen, das Ärzte in klinischen Studien sammeln, muss sorgfältig ausgewertet werden. Die neue Online-Plattform ermöglicht Wissenschaftlern nun den Zugang zu anonymisierten Rohdaten von klinischen Studien.

Klinische Studien sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu neuen Medikamenten: Mit ihnen kann wissenschaftlich nachgewiesen werden, dass das neue Arzneimittel für die Patienten in der jeweiligen Indikation sowohl wirksam als auch sicher ist. Aber die großen Mengen an Daten, die während einer klinischen Studie erhoben werden, können möglicherweise auch wertvolle Informationen für Wissenschaftler enthalten, die auf verwandten Therapiegebieten arbeiten. Bayer HealthCare legt anonymisierte Patientendaten jetzt in der Online-Plattform www.clinicalstudydatarequest.com offen – und erfüllt damit auch eine Über-einkunft des europäischen Pharmaver-

bands EFPIA ebenso wie seines US-amerikanischen Pendant PhRMA. „Wir hoffen, dass dadurch Wissen entsteht, das innovative therapeutische Ansätze ermöglicht“, erklärt Dr. Johann Brüning, Head of Clinical Trial Transparency bei Bayer HealthCare.


Expertengremium entscheidet über die Freigabe der Daten

Nach Abschluss jeder klinischen Untersuchung werten Ärzte und Wissenschaftler die gesammelten Daten sorgfältig aus und prüfen die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels für zukünftige Patienten. Zusammenfassungen der Ergebnis-

se sind in öffentlichen Datenbanken auf der Bayer-Homepage und der Website der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde zugänglich. Auf beiden Websites gibt es zudem Informationen über aktuelle und geplante klinische Studien.

Die neue Datenbank geht aus einer Initiative mehrerer Pharmaunternehmen hervor, die sich 2014 gegründet hat. Erstmals teilen Bayer-Forscher dort nicht nur die Ergebnisse klinischer Studien. „Wir werden auch die anonymisierten Ausgangsdaten unserer Auswertungen zur Verfügung stellen – und zwar für Medikamente, die ab 2014 in Europa und den USA neu zugelassen wurden“, erklärt Brüning. Zusätzlich werden dann auch die Studienprotokolle und ausführliche Ergebnisberichte bereitgestellt.

Wer Interesse an den Daten hat, kann sich auf der Webseite registrieren, dort eine Liste verfügbarer Studien einsehen und Forschungsprojekte zu bestimmten Studien vorschlagen. Ein unabhängiges Expertengremium entscheidet, welche Daten anonymisiert an Dritte weitergegeben werden dürfen und welche Forschungsvorhaben damit unterstützt werden. „Wir müssen einen verantwortungsvollen Umgang mit den Patientendaten gewährleisten“, so Brüning. Ein Aufwand, der sich aus Sicht aller bisher beteiligten Unternehmen lohnt – und der dazu beiträgt, den Patienten weltweit neue Therapien künftig noch effizienter und schneller zur Verfügung stellen zu können.

 www.research.bayer.de/klinische-studien
Weitere Infos zum Thema