



## **Leukämie-Studienregister erstmals online**

**Prototyp eines WHO-konformen Studienregisters im "Kompetenznetz akute und chronische Leukämien" sorgt für mehr Transparenz und Qualität klinischer Studien in der Leukämieforschung**

Im September 2006 hat das Leukämie-Informationszentrum am Universitätsklinikum Frankfurt am Main unter [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de) erstmals in Deutschland ein internetbasiertes Studienregister bereitgestellt, das den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entspricht. Damit wurde der öffentlichen Forderung Rechnung getragen, dass im Interesse von Ärzten und Patienten mehr Transparenz bezüglich laufender Therapiestudien geschaffen werden muss. "Das neue Register leistet einen entscheidenden Beitrag zur Transparenz und Qualität im Bereich klinischer Studien in der Leukämieforschung", erklärt Dr. Nicola Gökbüget, die Leiterin des Leukämie-Informationszentrums und Initiatorin des Registers.

Gegründet im Jahr 1999 im Rahmen des Kompetenznetzes "Akute und chronische Leukämien", wurde das Register seither stetig ausgebaut und hat in Deutschland eine Pionierfunktion bei der Entwicklung von fachbezogenen Studienregistern übernommen. Hintergrund ist, dass in der Therapie der Leukämien keine Standardbehandlungen existieren und deshalb klinische Studien für die Therapie eine entscheidende Bedeutung haben. Alle Patienten sollten möglichst im Rahmen von Therapiestudien behandelt werden, um eine kontrollierte Behandlung nach aktuellem Forschungsstand zu gewährleisten. Die zeitnahe Bereitstellung von Informationen über Studien hat daher in der Leukämitherapie eine besonders große Bedeutung.

In Fachkreisen und in der Öffentlichkeit wurde in den letzten Jahren häufig die mangelnde Transparenz der Studienlandschaft kritisiert. 2004 forderte dann das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in Zusammenarbeit mit der WHO, alle klinischen Studien in öffentlichen Registern zu registrieren. Nur die Ergebnisse von vorher registrierten Studien sollen zukünftig zur Publikation zugelassen werden. Studieninformationen sollen aus bestehenden Registern über entsprechende Schnittstellen als Basisdatensatz in ein Meta-Register der WHO eingebracht werden, die so genannte International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP).

Gemäß inhaltlicher und technischer Vorgaben der WHO/ICTRP wurde das Deutsche Leukämie-Studienregister aktuell neu programmiert. Es erfüllt damit alle geforderten Kriterien und ist als Mitgliedsregister bei der WHO gemeldet. Das Studienregister ist zweisprachig (deutsch/englisch) und umfasst derzeit 100 deutsche und 30 europäische Leukämiestudien. Über den geforderten Basisdatensatz hinaus bietet das Register die Möglichkeit zum Download von Leukämie-Studienprotokollen und Begleitdokumenten für registrierte Ärzte und Studienpersonal. Es stehen detaillierte Informationen über Studiengruppen, Labore und an Studien beteiligte Kliniken zu Verfügung. Durch die Anbindung an die Studiengruppen und das Kompetenznetz profitieren Studiengruppen, Studienärzte und Patienten, da essentielle Informationen zur Studiendurchführung jederzeit aktuell verfügbar sind.

Die grundlegenden Voraussetzungen für ein Register wie Vollständigkeit, Qualität und Aktualität wurden somit von Forschergruppen aus Eigeninitiative und im Eigeninteresse erfüllt. "Es ist uns gelungen einen Prototyp für ein Studienregister zu entwickeln", stellt Anja Hellenbrecht vom Informationszentrum im Kompetenznetz "Akute und chronische Leukämien" des Frankfurter Universitätsklinikums und verantwortlich für die technische Realisierung des Registers fest. "Sowohl konzeptionell als auch technisch kann das Projekt Vorbildcharakter für andere Studienregister haben", erklärt Anja Hellenbrecht.

Der Link zum Register lautet: [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de) (Pfad: Ärzte > Studien > Therapiestudien).

Ansprechpartner:

Dr. Nicola Gökbüget und Anja Hellenbrecht  
Informationszentrum im Kompetenznetz "Akute und chronische Leukämien"  
Klinikum der J. W. Goethe-Universität Frankfurt/Main  
Fon (0)69 6301 - 6365/83591  
Fax (0)69 6301 - 7463  
E-Mail [goekbuget@em.uni-frankfurt.de](mailto:goekbuget@em.uni-frankfurt.de)  
Internet [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)

Ricarda Wessinghage Presse- und Öffentlichkeitsarbeit  
Klinikum der J.W. Goethe-Universität Frankfurt/Main  
Fon (0 69) 63 01 - 77 64  
Fax (0 69) 63 01 - 8 32 22  
E-Mail [ricarda.wessinghage@kgu.de](mailto:ricarda.wessinghage@kgu.de)  
Internet [www.kgu.de](http://www.kgu.de)

**Weitere Informationen:**

<http://www.kompetenznetz-leukaemie.de>

URL dieser Pressemitteilung: <http://idw-online.de/pages/de/news189969>