Glossar - D: Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)

Deutsches Register Klinischer Studien - DRKS

Das **Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS)** ist ein kostenfreies, öffentlich zugängliches Register für [klinische Studien](#). Das DRKS wird von der Medizinischen Biometrie und Medizinischen Informatik des Universitätsklinikums Freiburg und vom Deutschen Cochrane Zentrum (DCZ) verwaltet. Das DRKS wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert und in Zusammenarbeit mit der [WHO](#) konzipiert. Das Deutsche Register Klinischer Studien ist seit 2008 als WHO-Primär-Register anerkannt und erfüllt daher die Anforderungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Alle Primärregister der WHO werden entsprechend der Anforderungen des ICMJE in einem Meta-Register zusammengeführt, so dass alle Studien zusammengeführt werden und die Daten international abrufbar sind.

Die Registrierung in einem WHO-anerkanntem Primärregister vor dem Beginn der klinischen Studie ist Voraussetzung, damit eine Veröffentlichung in einem anerkannten medizinischen Journal erfolgen kann. Wenn versäumt wurde, die Studie vor Beginn in einem Primär-Register der WHO zu registrieren, sind die Studienergebnisse daher annähernd wertlos.

Damit das Deutsche Register Klinischer Studien als Primär-Register anerkannt wurde, mussten folgende Voraussetzungen gegeben sein: Es werden mindestens 20 Parameter systematisch in Deutsch und Englisch erfasst und an das WHO-Portal übergeben. Das Deutsche Register Klinischer Studien ist von einer unabhängigen Institution geführt und kostenfrei.

Die Ziele des DRKS sind:

- eine zentrale Anlaufstelle zum Abruf von Informationen über klinische Studien in Deutschland anzubieten.
- einen vollständigen, aktuellen Überblick über alle in Deutschland durchgeführten patientenorientierten klinischen Studien zu erstellen.
- Patienten, [Prüfärzten](#) und anderen Nutzern einen kostenfreien Zugang zum Register in deutscher und englischer Sprache anzubieten.
- die Grundlage für wissenschaftliche Aussagen über Art und Anzahl der in Deutschland durchgeführten Studien bereitzustellen und die Transparenz von Studiendaten zu erhöhen.
- [Sponsoren](#) und Prüfärzte bei der Planung von klinischen Studien zu unterstützen.
- [Ethikkommissionen](#) und Behörden bei der Erfüllung Ihrer Begutachtungs- und Aufsichtsaufgaben zu unterstützen.
- die ICMJE-konforme Registrierung geplanter klinischer Studien in Deutschland zu ermöglichen.

Bei der Registrierung der Studie werden folgende Felder vom DRKS erfasst:

Parameter	Ausprägungen/Erfassung
Titel der Studie	[Freitext]

Parameter	Ausprägungen/Erfassung
Studienakronym	[Freitext]
Internetseite der Studie	[Freitext]
Allgemeinverständliche Kurzbeschreibung	[Freitext]
Wissenschaftliche Kurzbeschreibung	[Freitext]
Selbst vergebene Schlagwörter	[Freitext]
DRKS-ID der Studie	Wird automatisch vergeben
Registrierungsdatum im DRKS	Wird automatisch vergeben
Registrierungsdatum im Partner-Register oder anderem Primärregister	[Datum]
Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT)	Ja / nein
Antragsdatum bei der (federführenden) Ethikkommissionm Partner-Register oder anderem Primärregister	[Datum]
Datum des positiven Votums /der zustimmenden Bewertung der (federführenden) Ethikkommission	[Datum]
Votum der Ethikkommission	Positives Votum/Zustimmende Bewertung Abschlägige Bewertung Nicht bewertungspflichtig laut EK Votum steht noch aus Studie vor Votumserteilung zurückgezogen
Name und Vorlage-Nr. der (federführenden) Ethikkommission	[Freitext]
UTN (Universal trial number)	[Nummer]
EudraCT-Nr.	[Nummer]
EUDAMED-Nr.	[Nummer]
Primär-Register-ID	[Nummer] und Name des Registers
Partner-Register-ID	[Nummer] und Name des Registers
Sonstige sekundäre IDs	Primär-Register-ID Partner-Register-ID Sonstige sekundäre IDs Sponsor-ID BfArM-Nummer PEI-Nummer
Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem	ICD 10 MedDRA Sonstige
Intervention Arm 1 / 2	[Freitext]
Studientyp	Interventionell Nicht-interventionell
Studientyp nicht-interventionell	Beobachtungsstudie Epidemiologische Studie Sonstige
Studiendesign Zuteilung	Einarmige Studie Kontrollierte, nicht Randomisierte Studie Kontrollierte, Randomisierte Studie Sonstige
Verblindung	Offen Verblindet
Wer ist verblindet?	Patient/Proband Prüfarzt/Therapeut Pfleger Beurteiler

Parameter	Ausprägungen/Erfassung
Kontrolle	Statistiker Unkontrolliert/einarmig Placebo Aktive Kontrolle Historisch Keine Therapie Andere
Studienzweck	Therapie Prävention Diagnose Prognose Supportive care Screening Gesundheitssystemforschung Grundlagenforschung/physiologische Studie Pharmakogenetik Pharmakogenomik Gesundheitsökonomie Anderer
Gruppenzuteilung	Einarmig Parallelverteilung Crossover Design Faktoriell
Studienphase	0 - IV
Off-label use (Zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels)	Ja / nein
Primärer Endpunkt	[Freitext]
Sekundärer Endpunkt	[Freitext]
Länder, in denen Studienteilnehmer rekrutiert werden	[Auswahlliste]
(Geplantes/tatsächliches Datum) Einschluss des ersten Studienteilnehmers	[Datum]
Geplante Studienteilnehmeranzahl gesamt	[Zahl]
Monozentrisch/Multizentrisch	Monozentrisch Multizentrisch
National/International	National International
Einschlusskriterium Geschlecht	Männlich Weiblich Beide, männlich und weiblich
Einschlusskriterium Mindestalter	[Zahl] und [Zeiteinheit] zum Auswählen Jahre Monate Wochen Tage Schwangerschaftswoche Kein Mindestalter
Einschlusskriterium Höchstalter	[Zahl] und [Zeiteinheit] zum Auswählen Jahre Monate Wochen

Parameter	Ausprägungen/Erfassung
	Tage
	Schwangerschaftswoche
	Kein Mindestalter
Einschlusskriterien	[Freitext]
Ausschlusskriterien	[Freitext]
Status der Rekrutierung	Rekrutierung geplant
	Rekrutierung läuft
	Rekrutierung temporär ausgesetzt
	Rekrutierung abgeschlossen, follow up läuft noch
	Rekrutierung abgeschlossen, follow up abgeschlossen
	Rekrutierung permanent eingestellt (nach Rekrutierungsstart)
	Rekrutierung zurückgezogen (vor Rekrutierungsstart)
Falls "Status der Rekrutierung" "permanent eingestellt" oder "zurückgezogen" hier bitte den Grund angeben.	Fehlende Finanzierung
	Auflage einer Behörde
	Projektleiter hat gewechselt
	Ungenügende Rekrutierung
	Kein positive Votum/zustimmende Bewertung
	Anderer
Tatsächliches Datum des Studienabschlusses (LPLV)	[Datum]
Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer in Deutschland nach abgeschlossener Rekrutierung	[Zahl]
Tatsächliche Gesamtzahl Studienteilnehmer aller Zentren nach abgeschlossener Rekrutierung	[Zahl]
Primärer Sponsor	[Adresse]
Kontakt für wissenschaftliche Anfragen	[Adresse]
Finanzierungsquelle	Kommerziell (Pharma, med.-techn. Industrie u. a.)
	Öffentliche Förderinstitutionen, aus Steuermitteln getragene Institutionen (wie DFG, BMBF u. a.)
	Private Gelder (Stiftungen, Studiengesellschaften etc.)
	Haushaltsmittel, keine fremden Finanzmittel (Budget des Studienleiters)
Publikationen, Studienergebnisse und weitere Dokumente	Veröffentlichung
	Abstract zur Studie
	Studienergebnisse

Quelle: Website des DRKS, Zugriff am 16.06.15

16.06.15 / TK