

Vorschlag von Beate Wieseler und Natalie McGauran, zwei Mitarbeiterinnen des IQWiG

Ein „One-Stop-Shop“ für den Datenaustausch?

In einem im Evidence-Based Medicine-Journal von BMJ erschienenen Open-Access-Artikel mit der Headline „From publication bias to lost in information: why we need a central public portal for clinical trial data“ fordern die zwei IQWiG-Mitarbeiterinnen Beate Wieseler und Natalie McGauran ein zentrales öffentliches Portal für klinische Studiendaten. Dies sei, so die Autorinnen, als „Vorschlag zur Sicherstellung eines effizienten und vollständigen Zugangs zu klinischen Studiendaten“ zu verstehen.

>> In ihrem Artikel kritisieren Wieseler und McGauran nicht nur den immensen Aufwand, wenn es darum geht, zahlreiche Dokumente zu identifizieren und zu verarbeiten, sondern vor allem den „Publikationbias“ in wissenschaftlichen Journalen, die die traditionelle Form der Berichterstattung über klinische Studien sei. Obwohl sich die verpflichtende Umsetzung zur Datentransparenz und Registrierung von Studien und deren Ergebnissen deutlich verbessert habe, bestünden immer noch Defizite. So zum Beispiel bei der Veröffentlichung umfangreicher klinischer Daten aus klinischen Studien, wie z. B. von klinischen Studienberichten (CSRs). Die Autorinnen schreiben in ihrem Artikel, dass diese Dokumente traditionell behördlichen Entscheidungen dienten und bisher immer vertraulich waren (Anm d. Red.: zum Beispiel bestimmte Bereiche von AMNOG-Dossiers). Nun hätten aber Analysen von CSRs Schlussfolgerungen in Frage gestellt, die „allein auf der veröffentlichten Evidenz“ basieren. Darüber hinaus könnten individuelle Patientendaten (IPD) zusätzliche, klinisch relevante Informationen liefern. Dazu seien mehrere Initiativen gestartet und verschiedene Plattformen eingerichtet worden, wie „The Yale Open Data Access“ (YODA)¹ oder der „Clinical Study DataRequest“².

Dennoch bestünden weiterhin verschiedene Probleme, den zum Beispiel die drei Autoren Rockhold, Nisen und Freeman in ihrem im Jahr 2016 im „New England Journal“ erschienenen Artikel „Data sharing at a crossroads“³ beschrieben haben: „Datenaustausch am Scheideweg“. Seither gebe es, so Wieseler und McGauran, Forderungen nach der Schaffung eines einzigen IPD-Portals, eines „einfachen One-Stop-Shops für den Datenaustausch“.

Doch sei dieser An-

satz nach Meinung der beiden Autorinnen gleichzeitig „zu viel und zu wenig“. Wie der HTA-Bericht des IQWiG zur vergleichenden Wirksamkeit von biologischen Medikamenten bei rheumatoider Arthritis⁴ gezeigt habe, zeitigten die „guten Absichten hinter den Maßnahmen zur Datentransparenz einen nachteiligen Nebeneffekt“: Die Fülle der abrufenden Dokumente führe zu einer Ressourcenverschwendung, wobei Wieseler und McGauran betonen, dass „trotz dieser Fülle die öffentlich verfügbare Evidenzbasis immer noch unvollständig“ sei.

Um dieser Zwickmühle zu entgehen, schlagen die beiden IQWiG-Mitarbeiterinnen in – wie sie schreiben – „Übereinstimmung mit ähnlichen Vorschlägen anderer Forscher“ „ein zentrales öffentliches Informationsportal“ vor. Dieses Portal sollte ihrer Ansicht nach alle Informationen enthalten, die „für eine unvoreingenommene und zeitnahe Bewertung erforderlich“ seien, jedoch „ohne die Hürde der derzeitigen On-Demand-Ansätze“, bei denen Sponsoren die Daten nur auf Anfrage zur Verfügung stellen, was zu einer selektiven Evidenzbasis führen könne.

Ein Ausgangspunkt für das Portal könnten alle klinischen Studien (einschließlich abgebrochener Studien aller neu zugelassenen Medikamente) sein, weiters ältere Studien zu etablierten Medikamenten, aber auch Studien zu solchen, die nie zugelassen wurden. Dieser Studienumfang sollte dann noch erweitert werden um nicht-medikamentöse Interventionen.

Die Hauptzielgruppe des Portals wäre nach Ansicht der Autorinnen die Forschung, speziell die der Evidenzsynthesen für eine fundierte Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen, wie z. B. die Entwicklung von Leitlinien oder gesundheitspolitischen Richtlinien durch nationale HTA-Agenturen, die Cochrane Institute oder Leitlinien-Gremien. Doch würden – so Wieseler und McGauran – von einer solch umfassenden Informationsquelle auch die Medikamentenentwicklung im Allgemeinen, einschließlich der Non-for-profit-Entwickler und die pharmazeutische Industrie, profitieren.

Auch über eine mögliche Grundstruktur des von ihnen vorgeschlagenen Portals haben sich die beiden IQWiG-Forscherinnen Gedanken gemacht. Das Portal könnte ihrer Ansicht nach wie folgt aussehen:

- Eindeutiger Identifikator, z. B. die nationale klinische Studiennummer, die für jede klinische Studie bei der Registrierung bei ClinicalTrials.gov vergeben wird.
- Proaktive Bereitstellung des CSR, einschließlich aller Ergebnisdaten, des vollständigen Prüfplans und des statistischen Analyseplan; jedoch ohne individuelle Patientendaten (IPD).
- Link zu einer anonymisierten IPD, die seitens der öffentlichen Organisation bereitgestellt wird, die das Portal betreibt (aus Datenschutzgründen nur auf Anfrage).

Solange die oben genannten Informationen vollständig seien, seien laut Aussage der beiden IQWiG-Mitarbeiterinnen weitere Dokumente für eine Evidenzsynthese nicht mehr erforderlich. Wenn tatsächlich ein derartiges neues Portal eingerichtet werden sollte, könnte es von einer globalen Institution wie der WHO gehostet werden, die sich bereits für die Offenlegung der Ergebnisse klinischer Studien und den Datenaustausch engagiert und bereits eine Registrierungs- und Ergebnisdatenbank unterhält – die „WHO International Clinical Trials Registry Platform“⁵.

Die Idee zu einer solchen Plattform ist nicht neu, sondern bereits mehrere Jahre alt. Doch würden bisher die rechtlichen Maßnahmen fehlen. Darum fordern die beiden Autorinnen in ihrem BMJ-Artikel, dass klinische Studiendaten als ein „öffentliches Gut“ betrachtet werden und die „Datenkuration ein gesetzlich vorgeschriebener Bestandteil einer klinischen Studie“ sein müsste. Da ihnen ein supranationales Gesetz zur verpflichtenden Einrichtung eines zentralen Portals, einschließlich die verpflichtende, proaktive und routinemäßige Veröffentlichung von CSRs „unrealistisch erscheint“, könnten harmonisierte Gesetze in verschiedenen Ländern eine Alternative sein. <<

Link zum Original

Wieseler B, McGauran N. BMJ Evidence-Based Medicine Epub; doi:10.1136/bmjebm-2020-111566; http://orcid.org/0000-0002-3519-754X

- 1: <https://yoda.yale.edu/>
- 2: <https://clinicalstudydatarequest.com>
- 3: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1608086>
- 4: <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.m2288>
- 5: <https://www.who.int>