



**Deutsches Register
Klinischer Studien**

German Clinical
Trials Register



**UNIVERSITÄTS
KLINIKUM** **FREIBURG**
STUDIENZENTRUM

Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS)

Dr.med. Gabriele Dreier

5. TMF-Jahreskongress

14. März 2013, Heidelberg

Zur Notwendigkeit klinischer Studienregister

- **WHO:** “The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility.”
- Vermeidung von Underreporting, Minimierung des Publication bias
- 2005 Forderung des **International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)** nach prospektiver Registrierung klinischer Studien als Voraussetzung für eine Veröffentlichung in den beteiligten Zeitschriften (Web: <http://www.icmje.org>).
- Übernahme der Forderung durch zahlreiche weitere medizinische Zeitschriften.
(1261 wissenschaftliche Zeitschriften aus allen med. Fachgebieten, Stand 28. Januar 2013)

Anforderungen der Journals

Lancet: Information for Authors

Putting research into context

- From August 1, 2010, authors are invited to submit their research papers with a section in the Discussion that puts the results into context with previous work (see *Lancet* 2010; 376: 10–11). Authors should provide a Panel explaining in brief how they arrived at their bottom line message
- The Discussion section should contain a full description and discussion of the context. Authors are also invited to either report their own, up-to-date systematic review or cite a recent systematic review of other trials, putting their trial into context of the review

WHO's International Clinical
Trial Registry Platform
[http://www.who.int/ictrp/
network/trds/en/index.html](http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/index.html)

CONSORT 2010 guidelines
[http://www.consort-statement.
org/consort-statement/
overview0/](http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/)

CONSORT extended guidelines
[http://www.consort-statement.
org/extensions/extensions/](http://www.consort-statement.org/extensions/extensions/)

Research in context

Research in context

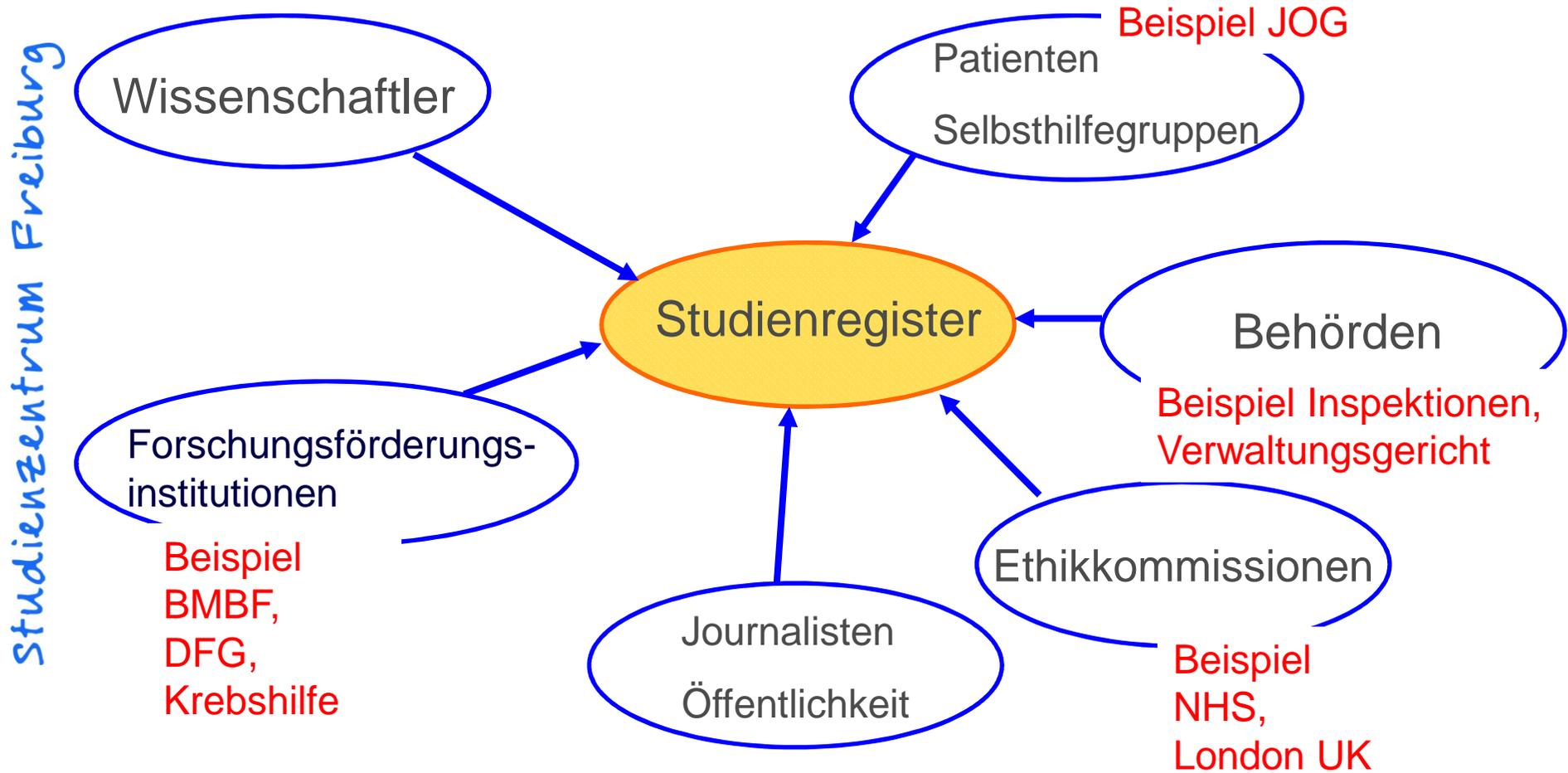
Systematic review

This section should include a description of how authors searched for all the evidence. Authors should also say how they assessed the quality of that evidence—ie, how they selected and how they combined the evidence.

Interpretation

Authors should state here what their study adds to the totality of evidence when their study is added to previous work.

Nutzung Klinischer Studienregister



Deklaration von Helsinki 2008

Paragraph 19:

“Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.”

Paragraph 30:

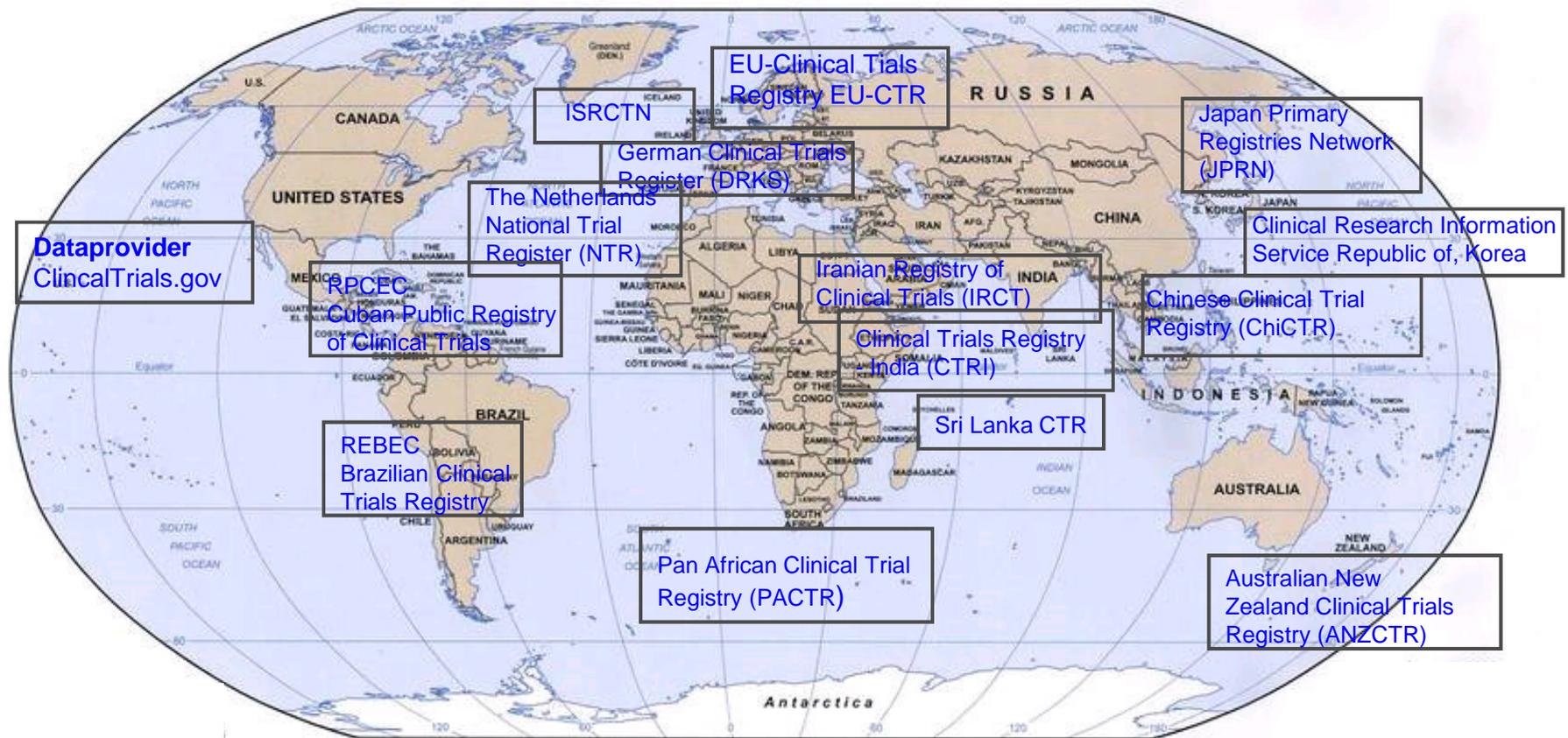
“Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publications of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research.”

WHO: Trial Registration Data Set (TRDS)

1. Primärregister-Registrierungsnummer
2. Primärregister-Registrierungsdatum
3. Sekundäre Identifikatoren
4. Finanzierungsquellen
5. (Haupt-)Sponsor
6. Weitere(r) Sponsor(en)
7. Kontaktdaten für generelle Anfragen
8. Kontaktdaten für wissenschaftliche Anfragen
9. Allgemeinverständlicher Titel der Studie
10. Wissenschaftlicher Titel
11. Beteiligte Länder
12. Untersuchte Krankheit/
Gesundheitsproblem
13. Intervention
14. Ein- und Ausschlusskriterien
15. Studienart/Studiencharakteristika
16. Geplanter bzw. tatsächlicher Studienbeginn
17. Geplante Anzahl der Studienteilnehmer
18. Studienstatus
19. Primäre(r) Endpunkt(e)
20. Wichtigste sekundäre Endpunkte

ICTRP (International Clinical Trial Registry Platform) der WHO

Studienzentrum Freiburg



- Harmonisierung/ Standardisierung der Arbeit (SOPs)
- Standardisierung der erfassten Parameter

Deutsches Register Klinischer Studien – Entstehung und Organisation

Studienzentrum Freiburg

- Sommer 2006:
Ausschreibung des BMBF
- September 2007:
Universitätsklinikum Freiburg erhält Zuschlag für
Entwicklung und Betrieb des Deutschen Registers
Klinischer Studien
- August 2008:
Das DRKS ist online www.germanctr.de, www.drks.de
- Oktober 2008:
Das DRKS wird WHO-Primärregister
- Frühjahr 2010:
Kommerziell entwickelte Software geht online
- Sommer 2012:
Webplattform des Arbeitskreises Med. Ethik-
Kommissionen **EKService** (<https://ekservice.de/>)
geht online

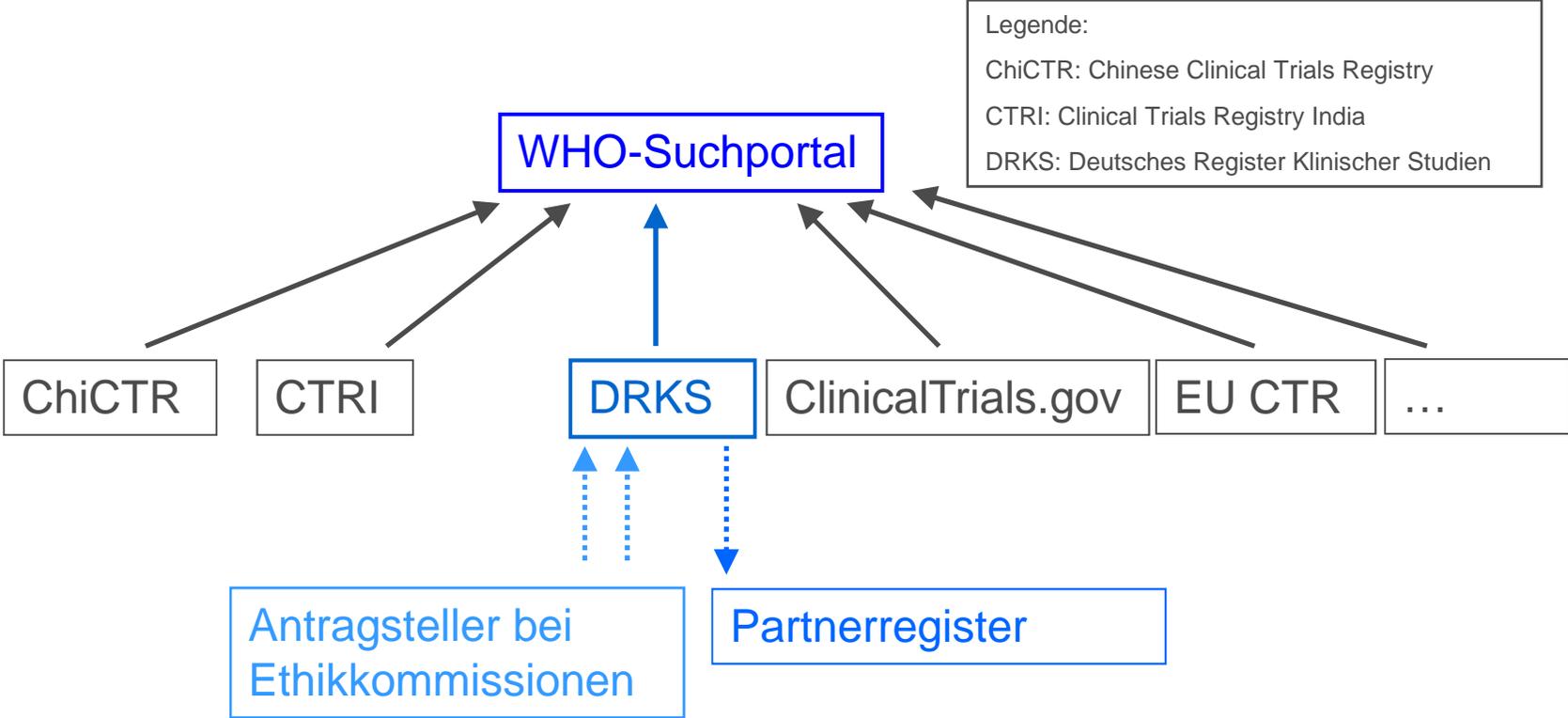


Vorteile eines nationalen Registers klinischer Studien in Deutschland

- Information der Öffentlichkeit auf Deutsch
- Zugang zu Daten aus ganz Deutschland für die Nutzer
- Einfache Suche ohne Konsultation mehrerer (internationaler) Register
- Überblick über klinische Forschung in Deutschland
- Zugriff auf alle Daten / Auswertungsmöglichkeit
- Möglichkeit, Subregister einzurichten
- Rolle als Primärregister der WHO

Datenfluss zur WHO

Studienzentrum Freiburg



WHO-Suchportal: <http://www.who.int/trialsearch>

Webportal EKService

Formular-Management-System



[Startseite](#) | [Formularkatalog](#) | [Impressum](#)

[XML-speichern](#) | [PDF-speichern](#) | [Datenextrakt ans DRKS weiterleiten](#)

**Antrag
zur formalen inhaltlichen Beschreibung (FIB) von klinischen Studien und
anderen Forschungsvorhaben am Menschen, die keine klinische
Arzneimittelprüfungen sind**

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland

**Entwickelt auf der Basis von ENTR/CT 2
mit Erläuterungen**

Anmerkung: Als Studie werden im Folgenden alle Forschungsvorhaben am Menschen einschließlich der Forschung am menschlichen Gewebe, vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe sowie epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten verstanden. Für klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz ist stattdessen das Modul 2 auszufüllen.

1. Studienidentifikationsnummer

1.1 Universal Trial Number (UTN) soweit vorhanden

1.2. Registernummer soweit vorhanden einschließlich Nennung des Registers

Name des Primärregisters

Primär-Register-ID

2. Titel der klinischen Prüfung/Studie

Pflichtangabe für alle Studien

a) deutscher Titel

Homepage DRKS

- Home**
- Wir über uns
 - Ziele
 - Team
 - Internationale Vernetzung
 - Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen
- Studien suchen**
- Studien registrieren**
- Benutzerregistrierung**
- Veröffentlichungen
- Nützliche Links
- Glossar
- Beschreibung der Eingabefelder
- FAQ
- Kontakt
- Impressum
- Barrierefreiheit
- Workshop Register im Dialog

Internetportal des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS)

Herzlich willkommen!

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) bietet Ihnen die Möglichkeit, Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu [suchen](#) oder eigene Studien über die [Registrierung](#) anderen zugänglich zu machen.

Zu jeder Studie finden Sie bei uns Eckdaten wie Studientitel, Kurzbeschreibungen, Ein- und Ausschlusskriterien, Studienstatus und Endpunkte.

Für die Suche können Sie entweder Ihren Suchbegriff direkt in die Suchbox eingeben oder die [erweiterte Suche](#) nutzen, um Ihre Suche weiter einzugrenzen. So können Sie beispielsweise gezielt nach Studien suchen, die im Moment Patienten einschließen.

Das DRKS ist kostenfrei und öffentlich zugänglich. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert und von einer non-Profit-Institution verwaltet.

Das DRKS ist seit Oktober 2008 als WHO-Primär-Register anerkannt.

Mit einer Registrierung im DRKS sind damit die Anforderungen des ICMJE als Voraussetzung für eine Veröffentlichung erfüllt.

Bitte beachten Sie unabhängig von der Forderung der Medizinischen Zeitschriften bei international durchgeführten Studien etwaige nationale Regularien, welche in einzelnen Ländern noch eine zusätzliche Registrierungspflicht meist beschränkt auf Arzneimittelstudien in bestimmten Registern vorsehen.



Wir befolgen den HONcode Standard für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen. Überprüfen Sie dies hier.

Letzte Änderung: 29.11.2011

Aktuelle Meldungen

DIA Clinical Trial Registries Conference in London, 15-16 November 2012: DRKS Mitglied im Programmkomitee
04.10.2012

Veranstaltungshinweis: 4. Forum patientennahe Forschung am 10. Oktober 2012, 13-18 h in Freiburg
26.09.2012

Veranstaltungshinweis: wissenschaftliches Symposium "ACT now: Accuracy, Completeness and Transparency in health research reporting" im Oktober 2012 in Freiburg
27.03.2012

Das "British Medical Journal" widmet sich dem Thema Suche nach Daten aus klinischen Studien
10.01.2012

Rückschau Workshop "Register im Dialog"
29.11.2011

[Newsarchiv](#)

Studiensuche

Suchbegriff:

[Erweiterte Suche](#)

Anforderungen eines zweisprachigen Registers

Studienzentrum Freiburg

**Deutsches Register
Klinischer Studien**

German Clinical
Trials Register

Studie bearbeiten

✖ Änderungen verwerfen
 ✔ Änderungen übernehmen
 📄 Zwischenspeichern
 📁 Andere
 📄 Studie
 📄 Notizen
 📄 Prüfergebnisse
 🔍 Hilfe anzeigen

Studie

Organisatorische Daten

✖ DRKS-ID der Studie	DRKS00000002	✔	DRKS-ID	DRKS00000002	
✖ Registrierungsdatum im DRKS	05/05/2009	✔	Date of Registration in DRKS	05/05/2009	
✖ Registrierungsdatum im Partner-Register		✔	Date of Registration in Partner Registry		
✖ Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT)	Ja	✔	Investigator Sponsored/Initiated Trial (IST/IIT)	Yes	
✖ Votum der Ethikkommission	Positives Votum/Zustimmende Bewertung	✔	Ethics Approval/Approval of the Ethics Committee	Approved	
✖ Datum des positiven Votums / der zustimmenden Bewertung	27/04/2009	✔	Date of Ethics Committee Approval	27/04/2009	
✖ Antragsdatum bei der EK	03/03/2009	✔	Date of Ethics Committee Application Approval	03/03/2009	

Gesetzlicher Rahmen

➕ Hinzufügen

✖ Gesetzlicher Rahmen	Non-AMG/non-MPG	✔	Corresponding Law	Non-AMG/non-MPG	
✖ Weitere gesetzliche Rahmen		✔	Other Corresponding Laws		

Sekundäre IDs

➕ Hinzufügen

✖ Universal Trial Reference Number (UTRN-Nr.)	11111111199	✔	Universal Trial Reference Number (UTRN-Number)	11111111199	
✖ sekundäre ID - EudraCT-Nr.	2009-123456-02	✔	Secondary ID - EudraCT-Number	2009-123456-02	
✖ sekundäre ID - (federführende) Ethikkommissions Vorlage-Nr.	103/09	✔	Secondary ID - (leading) Ethics Committee	103/09	Ethikkommission der Universität Musterstadt
✖ sekundäre ID - Primär-Register-ID		✔	Secondary ID - Primary Registry-ID		
✖ sekundäre ID - Partner-Register-ID		✔	Secondary ID - Partner Registry-ID		

Adressen

Beispiel: Auswahlliste

Studienzentrum Freiburg

Charakteristika				
✗ Studientyp	Interventionell	✓	Study Type	Interventional
✗ Studientyp nicht-interventionell		✓	Study Type Non-interventional	
✗ Studiendesign Zuteilung	Kontrollierte, randomisierte Studie	✓	Allocation	Randomized controlled trial
✗ Verblindung	Offen	✓	Blinding	Open (masking not used)
✗ Kontrolle	Offen	✓	Control	Active control
✗ Zweck	Einfach verblindet	✓	Purpose	Treatment
✗ Gruppenzuteilung	Doppelt oder mehrfach verblindet	✓	Assignment	Parallel
✗ Studienphase	Nicht zutreffend	✓	Phase	
✗ Primärer Endpunkt	Primäre Endpunkte werden zum Zeitpunkt T0 (nach Screening), T1 (Monat 6) und T2 (Monat 12) gemessen - Kognitive Einschränkungen gemessen mit dem ADAS-Cog - Beeinträchtigung von Aktivitäten des täglichen Lebens gemessen mit dem ADCS-ADL	✓	Primary Outcome	Primary endpoints are measured at T0 (after screening), T1 (month 6) and T2 (month 12) - measurement of cognitive reduction with ADAS-Cog - Activities of daily living are measured using the ADCS-ADL
✗ Sekundärer Endpunkt	Sekundäre Endpunkte werden zum Zeitpunkt T0 (nach Screening), T1 (Monat 6) und T2 (Monat 12) gemessen - Mehrfachwahl-Wortschatztest (MWT-B) - Syndrom-Kurz-Test (SKT) - Clinical Dementia Rating (CDR) - DEMQOL (Lebensqualität Demenz (Smith, et al., 2005) - SF12 (Fragebogen allgemeine Lebensqualität) - HPS (Häusliche Pflegeskala) - NPI (Neuropsychiatrisches Inventar) - BDI (Beck Depression Inventory) - PASE (körperliche Aktivität) - GPAQ (körperliche Aktivität) - Objektive Messung körperlicher Aktivität über Pedometer	✓	Secondary Outcome	Secondary endpoints are measured at T0 (after screening), T1 (month 6) and T2 (month 12) - MWT-B (Mehrfachwahl-Wortschatztest) - SKT (Syndrom-Kurz-Test) - Clinical Dementia Rating (CDR) - DEMQOL (Smith, et al., 2005) - SF12 (Quality of life) - HPS (Häusliche Pflegeskala) - NPI (Neuropsychiatric Inventory) - BDI (Beck Depression Inventory) - PASE (physical activity) - GPAQ (physical activity) - measurement of physical activity by pedometer

Kodierung über international verwendeten Katalog (ICD-10)

Studienzentrum Freiburg

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem		
 Hinzufügen		
 Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem	ICD10	Q22.2

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem		
 Hinzufügen		
 Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem	ICD10	Q22.2 : Angeborene Pulmonalklappeninsuffizienz

Health Condition or Problem studied	ICD10	Q22.2 : Congenital pulmonary valve insufficiency
-------------------------------------	-------	--

Studiensuche nach Ort

Studienzentrum Freiburg

- Internationale Vernetzung
- Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen
- Studien suchen**
- Studien registrieren
- Benutzerregistrierung
- Veröffentlichungen
- Nützliche Links
- Glossar
- Beschreibung der Eingabefelder
- FAQ
- Kontakt
- Impressum
- Barrierefreiheit
- Workshop Register im Dialog

Einfache Studiensuche

Volltextsuche

Suchbegriff:

Erweiterte Studiensuche

Charakteristika

Studien-ID:

Wissenschaftsinitiierte Studie (IST/IIT):

Endpunkt:

Untersuchte Krankheit/Gesundheitsproblem:

Adresse:

Rekrutierung

Geschlecht:

Alter: Jahre
oder Altersbereich

Einschlusskriterien

Ausschlusskriterien:

Status der Rekrutierung:

Länder in den Studienteilnehmer rekrutiert werden:

Rekrutierungsstandorte:

Homepage DRKS

- Home
- Wir über uns
 - Ziele
 - Team
 - Internationale Vernetzung
 - Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen
- Studien suchen**
- Studien registrieren
- Benutzerregistrierung
- Veröffentlichungen
- Nützliche Links
- Glossar
- Beschreibung der Eingabefelder
- FAQ
- Kontakt
- Impressum

Suchergebnisse

Suchbegriff: Brustkrebs , Rekrutierungsstandorte: Freiburg

Treffer 1 - 3 von 3 | Treffernavigation: << < 1 > >> | Treffer je Seite 10 | Sortierung Relevanz

Anzeigeoptionen: Kurzversion

(1) Relevanz: 0,857 | DRKS-ID: DRKS00000163 | [HTML](#) | [PDF](#)

Titel: Untersuchung der Eignung von Membrandifferentialfiltrationsverfahren für die extrakorporale Elimination von liposomale Chemotherapeutika

(2) Relevanz: 0,58 | DRKS-ID: DRKS00004094 | [HTML](#) | [PDF](#)

Titel: Eine offene, multizentrische Dosis-Eskalations-Studie der Phase I zur Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit einer kontinuierlichen Infusion des Bispezifischen T-Zell Antikörpers (BITE) MT110 Antikörpers in lokal fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten soliden Tumoren, welche gewöhnlich EpCAM exprimieren und nicht auf eine kurative Therapie ansprechen.

(3) Relevanz: 0,576 | DRKS-ID: DRKS00004499 | [HTML](#) | [PDF](#)

Titel: Eine prospektive, offene, nicht randomisierte, multinationale, multizentrische Phase-III-Zweikohortenstudie zur Beurteilung der Sicherheit von assistiert und selbst verabreichtem, subkutan gegebenem Trastuzumab als adjuvante Therapie bei Patienten mit operablem HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium (SafeHer-Studie)

Treffernavigation: << < 1 > >>

Suchresultate als ZIP-Archiv herunterladen: Anzahl max. erste 1000 | Format XML | [Download](#)

Chancen für Forschungsverbünde – Beispiel Comprehensive Cancer Center Freiburg

Studienzentrum Freiburg

Möglichkeit, spezifische

- optional öffentlich sichtbare -

zusätzliche Parameter zu
erheben.

  interdisziplinär	  Studientyp lt. Krebshilfeantrag
  Angestrebte Teilnehmerzahl (gesamt lt. Prüfplan)	  Studienphase
  Gesamtzahl der aktuell rekrutierten Patienten in Freiburg	  Multizentrisch
  Neu rekrutiert in Freiburg 2010	  Industrie/IIT
  Neu rekrutiert in Freiburg 2011	  Wenn IIT: initiiert von Prüfartz in Freiburg
  Neu rekrutiert in Freiburg 2012	  Hauptprüfer Freiburg (Nachname und 1. Buchstabe des Vornamens (z.B. Meier F.))
  Beginn der Rekrutierung	  Hauptprüfer Gesamtstudie (Nachname und 1. Buchstabe des Vornamens (z.B. Meier F.))
  Ende der Rekrutierung (tatsächlich/voraussichtlich)	  Sponsormame (nur bei AMG Studien, sonst N/A)
  Organzentrum	  Finanzierung durch
  Tumorlokalisierung lt. Krebshilfeantrag	  Peer-Reviewed
  Wenn "andere" bitte Freitextfeld ausfüllen	

Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU)

Studienzentrum Freiburg

Urologisches Studienregister

Sie sind hier: DGU-Forschung • Studienregister

DGU-Forschung: Studienregister

Klinische Studien sind unerlässlich, um Sicherheit und Effektivität medizinischer Behandlungsmaßnahmen bewerten zu können. Die DGU betreibt daher ein nationales urologisches Studienregister, mit dem in Deutschland durchgeführte klinische Studien möglichst vollständig erfasst und dargestellt werden.

Das Urologische Studienregister wird in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO) betrieben und mit dem offiziellen WHO-Primärregister Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) in Freiburg/Br. realisiert. Alle eingegebenen Studien werden dort in einem Reviewprozess umfassenden Plausibilitätsprüfungen unterzogen und schließlich WHO-konform akkreditiert.

Ziel ist, dass sich Ärzte, Betroffene und potenzielle Studienpartner rasch und übersichtlich über die Studienaktivitäten in der Urologie umfassend informieren können.

Suchanfrage verfeinern

Kooperation mit DGU

Studienzentrum Freiburg

The screenshot shows the 'Urologisches Studienregister' website. The header includes the DGU logo and the text 'Urologisches Studienregister'. Below the header, there is a navigation menu on the left with categories like 'Blasenkarzinom', 'Benigne', 'Prostatahyperplasie (BPH/BPS)', etc. The main content area is titled 'Suchergebnisse' and displays search results for 'Prostatakarzinom'. The search criteria are: 'Suchbegriff: -, Aspekte: DGU, Art der urologischen Erkrankung: Prostatakarzinom'. The results list five studies, each with a relevance score of 1.00 and a DRKS ID. The first study is 'Multimediale Aufklärung zur radikalen Prostatektomie'. The second study is 'Eine doppelblinde, randomisierte, Phase III, multizentrische Studie mit multiplen Dosen über Alpharadin in der Behandlung von Patienten mit symptomatischem, hormonrefraktärem Prostatakarzinom mit Knochenmetastasen'. The third study is 'Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich einer ausgedehnten mit einer eingeschränkten pelvinen Lymphadenektomie im Rahmen der radikalen Prostatektomie - SEAL - AP 55/09'. The fourth study is 'Einflüsse von Rehabilitationssport auf die physischen, psychischen und psycho-sozialen Parameter von Patienten nach Prostatakarzinom'. The fifth study is 'DRKS00003887'. A red circle highlights the search criteria and the first two results. A blue callout bubble points to the 'DRKS' text in the search criteria.

Urologisches Studienregister

Sie sind hier: DGU-Forschung • Studienregister

Suchanfrage ändern

Suchergebnisse

Suchbegriff: -, Aspekte: DGU, Art der urologischen Erkrankung: Prostatakarzinom
Treffer 1 - 10 von 67 | Treffernavigation: << < 1 2 3 4 5 6 7 > >> | Treffer je Seite
10 | Sortierung Relevanz | Anzeigoptionen: Kurzversion

(1) Relevanz: 1,00 | DRKS-ID: DRKS0000096 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Multimediale Aufklärung zur radikalen Prostatektomie

(2) Relevanz: 1,00 | DRKS-ID: DRKS00004107 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Eine doppelblinde, randomisierte, Phase III, multizentrische Studie mit multiplen Dosen über Alpharadin in der Behandlung von Patienten mit symptomatischem, hormonrefraktärem Prostatakarzinom mit Knochenmetastasen

(3) Relevanz: 1,00 | DRKS-ID: DRKS00003256 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich einer ausgedehnten mit einer eingeschränkten pelvinen Lymphadenektomie im Rahmen der radikalen Prostatektomie - SEAL - AP 55/09

(4) Relevanz: 1,00 | DRKS-ID: DRKS00004184 | [HTML](#) | [PDF](#)
Titel: Einflüsse von Rehabilitationssport auf die physischen, psychischen und psycho-sozialen Parameter von Patienten nach Prostatakarzinom

(5) Relevanz: 1,00 | DRKS-ID: DRKS00003887 | [HTML](#) | [PDF](#)

Suchanfrage verfeinern

Copyright © 2009 by DGU | [info\(at\)dgu.de](mailto:info(at)dgu.de)

DRKS

Das Team des DRKS

Projektleitung

Professor Dr. Martin Schumacher (IMBI)

Projektkoordination

Prof. Dr. Gerd Antes
(Deutsches Cochrane Zentrum / DRKS)

Dr. Gabriele Dreier
(Studienzentrum / DRKS)

Projektmanagement

Dr. Susanne Jena

Medizinische Dokumentation

Dieter Batz (Studienzentrum/DRKS)

Sandra Böttcher

Inge Landerer

IT-Verantwortliche

Georg Koch

Team-Assistenz

Ute Kszuk

Studienzentrum Freiburg

