

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Martin Trefzer (AfD)

vom 26. November 2021 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 26. November 2021)

zum Thema:

Pflichtversäumnis der Charité bei der Eintragung klinischer Studien?

und **Antwort** vom 08. Dezember 2021 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 09. Dez. 2021)

Herrn Abgeordneten Martin Trefzer (AfD)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t

auf die Schriftliche Anfrage Nr. 19/10219

vom 26. November 2021

über Pflichtversäumnis der Charité bei der Eintragung klinischer Studien?

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

Die Anfrage betrifft Sachverhalte, die der Senat nicht ohne Beziehung der Charité- Universitätsmedizin Berlin (Charité), der Humboldt Universität zu Berlin (HU), der Freien Universität Berlin (FU), der Technischen Universität Berlin (TU), des Max-Delbrück Centrums für Molekulare Medizin (MDC), des Leibniz-Forschungsinstituts für Molekulare Pharmakologie (FMP) und des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums (DRFZ) beantworten kann. Sie wurden daher um Stellungnahme gebeten.

1) Welche Bereiche gehören nach Auffassung des Senats zur klinischen Forschung? Welche definitorischen Probleme gibt es?

Zu 1.:

Die klinische Forschung ist ein Teilbereich der medizinischen Forschung, dessen wichtigstes Instrument die klinische Studie ist. Eine klinische Studie ist jede am Menschen durchgeführte systematische Untersuchung, um Arzneimittel, Medizinprodukte sowie therapeutische/diagnostische Verfahren an Patientinnen und Patienten oder an gesunden Probandinnen und Probanden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und ihrer Sicherheit zu testen. Klinische Studien haben vor allem die Zulassung von Arzneimitteln, die klinische Bewertung von Medizinprodukten oder die Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen zum Ziel. Die aus klinischen Studien gewonnenen Ergebnisse können zur Verbesserung der medizinischen Behandlung beitragen. Der Begriff „klinische Studie“ ist ein Oberbegriff für die verschiedensten Studientypen. Einer dieser Studientypen ist die klinische Prüfung. Es handelt sich dabei um eine prospektive interventionelle Studie nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG).

In § 4 Abs. 23 AMG findet sich eine Legaldefinition des Begriffs „klinische Prüfung“.

2) Die Transparenzverordnung der EU verlangt eine Publikation klinischer Studien: „Seit Juli 2014 schreibt die Europäische Union (EU) vor, dass für jede klinische Studie, die im EU Clinical Trials Register eingetragen ist, eine Zusammenfassung ihrer Ergebnisse innerhalb von 12 Monaten nach Studienabschluss (sechs Monate für pädiatrische Studien) im europäischen Studienregister veröffentlichen muss. Diese Regulierung trifft auch auf Studien zu, die vor 2014 abgeschlossen wurden und gilt unabhängig davon, ob die Studienergebnisse bereits in der Fachliteratur publiziert wurden. Das bedeutet, dass klinische Studien, bei denen die Sponsoren keine Zusammenfassung der Ergebnisse im EU-Register veröffentlichten, gegen die Transparenzverordnung der EU verstoßen.“¹

Kam und kommt die Forschung in Berlin dieser Forderung nach Eintragung und Veröffentlichung klinischer Studien vollumfänglich nach? Wenn nein, in welchem Umfang kommen die wissenschaftlichen Einrichtung nicht nach?

Zu 2.:

Die Verpflichtung zum Eintrag von Studienergebnissen im European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Register (EudraCT Register) bezieht sich nur auf klinische Prüfungen, die gemäß den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden. An der FU, HU und TU Berlin werden solche klinischen Prüfungen nicht durchgeführt. Das Max-Delbrück Centrum für Molekulare Medizin (MDC) führt keine klinischen Studien selbstständig durch. Ferner ist auch das Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie (FMP) nicht in klinische Studien involviert. Das Deutsche Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) beantragt eigenständig keine klinischen Studien.

Die Charité führt derzeit alle Aktivitäten zu klinischen Studien gemeinsam mit dem Berlin Institute of Health in der Charité (BIH) in einem Clinical Study Center zusammen, um den Prozess der Veröffentlichung von Studienergebnissen nachhaltig zu gestalten. Ferner hat die Charité ein internes Studienregister etabliert, womit alle klinischen Studien der Charité über den gesamten zeitlichen Verlauf zentral verfolgt und bei der Veröffentlichung von Studienergebnissen unterstützt werden. Dabei wird auch die Einhaltung der damit verbundenen Fristen zur Ergebnisveröffentlichung zentral engmaschig kontrolliert. Zu Studien, die bereits die angedachte Frist zur Ergebnisveröffentlichung im EudraCT Register überschritten haben, hat die Charité eine Arbeitsgruppe eingerichtet, um diese Studien systematisch nachzuarbeiten. Diese Arbeitsgruppe hat bereits erfolgreich bei der Aufarbeitung und Onlinestellung der Ergebnisse unterstützend mitgewirkt (s.u. Antwort auf Frage 8). Die Charité verfolgt jeden Fall einzeln und arbeitet diese in enger Zusammenarbeit mit den Forschenden sorgfältig auf. Diese Aufarbeitung nimmt viel Zeit in Anspruch und stellt für viele forschende Ärztinnen und Ärzte parallel zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie eine Herausforderung dar. Dennoch hat die Aufarbeitung und Veröffentlichung der Studienergebnisse im EudraCT Register höchste Priorität und wird kontinuierlich bearbeitet. Dies spiegelt sich bereits in den Ergebnissen wider (s.u. Antwort auf Frage 8). Die Charité strebt an, den überwiegenden Teil der noch offenen Studienergebnisse im Jahr 2022 online zu stellen.

Es wird auf das Faktenblatt des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk; https://www.kks-netzwerk.de/fileadmin/resource/content/pdf/Informationsmaterialien/200213_Veroeffentlichung_von_Studienergebnissen_-_Faktenblatt_f_v1_.pdf) hingewiesen, dessen Mitglied auch das KKS der Charité ist. Das Faktenblatt geht detailliert auf die Situation bezüglich der Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien in Deutschland ein.

¹ https://www.bukopharma.de/images/pharmabrief/2019/Phbf2019_04-05.pdf#page=5

3) Welche klinischen Studien wurden in Berlin seit 2014 angemeldet, welche Studien laufen noch und welche sind abgeschlossen? (Bitte um Auflistung mit Nennung von Gegenstand, Studienleiter und Publikationsort)

Zu 3.:

Wie bereits in der Antwort zu Frage 2 dargelegt, führen die FU, HU, TU, das MDC, das FMP und das DRFZ keine bzw. nicht eigenständig klinische Prüfungen gemäß den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes durch.

Bei der Charité wurden seit 2014 folgende klinische Studien durchgeführt:

EudraCT-Nummer	Status	Studien(kurz)titel	Studienleitung
2014-000097-19	ongoing	TRANCHE	Beyer, Kirsten
2014-000181-21	not reported	BUCSU	Maurer, Marcus
2014-001325-33	ongoing	CELLIMIV	Reinke, Petra
2014-001551-22	reported	RECIPE2014	Lauscher, Johannes
2014-002392-28	completed, report not yet due	RM-493_SupplementationTherapy	Kühen, Peter
2014-002439-32	ongoing	SirTac2014	Keilholz, Ulrich
2014-002643-18	not yet started	REDUCE	Budde, Klemens
2014-003457-34	not yet started	CardAP-Zellen	Tschöpe, Carsten
2014-004551-32	ongoing	AI444-314	Dürr, Michael
2014-005239-15	reported	MISO	Otte, Christian
2014-005344-17	reported	CBDV_2014	Stein, Christoph
2015-000465-31	reported	CannaBiD	Rentzsch, Johannes
2015-000538-31	Completed, report not yet due	Neuroimpa2015	Haibel, Hildrun
2015-001456-29	not reported	Mino-TRD(OptiMD)	Heuser, Isabella
2015-003429-32	ongoing	ImbruVeRCHOP-Trial	Schmitt, Clemens
2015-005346-58	ongoing	RIMINI	Reinke, Petra
2015-005757-12	ongoing	FAIR-HFpEF	Döhner, Wolfram
2016-000615-33	Completed, report not yet due	CONSUL	Poddubnyy, Denis
2016-001777-33	not reported	EARTH-TAVR01	Landmesser, Ulf
2016-002370-12	ongoing	IM2016-2	Scheibenbogen, Carmen
2016-003175-22	ongoing	CCCC-H&N-IRT-1	Burock, Susan
2016-003802-14	ongoing	CRC-PSO-SKINPEN-A-27	Vogt, Annika
2016-003828-23	not reported	ML39310 / SchS Tocilizumab	Maurer, Krause
2016-004825-17	reported	pre-Topic	Tschöpe, Carsten
2017-000058-21	ongoing	CLOSURE-AF-DZHK16	Landmesser, Ulf
2017-000697-11	ongoing	SPIRIT-HF	Pieske, Burkert
2017-001262-25	ongoing	D-001-02	Maurer, Marcus
2017-002124-24	not yet started	ROPROP	Bührer, Christoph
2017-003813-24	not yet started	SIFU17/ Ilobone	Winkler, Tobias
2017-004149-26	ongoing	METRIS-HF(EMPA)	Döhner, Wolfram
2017-004458-41	ongoing	D-001-01	Maurer, Marcus
2017-005151-83	ongoing	MUCUS	Fischer, Andreas
2018-000492-32	ongoing	AMIII	Thibeault, Charlotte-Louisa
2018-002938-20	ongoing	AIO-STO-0218 / RAP-Trial	Thuss, Peter
2018-002947-27	ongoing	SIMCODE	Otte, Christian
2018-004136-30	ongoing	DEALSZ-2018-001	Maurer, Marcus
2018-004254-22	ongoing	PASTOR2018	Proft, Fabian
2019-001235-31	ongoing	DEALSZ-2019-001 /LANA-FXII	Krause, Karoline
2019-004223-20	ongoing	FIRE-8, /AIO-KRK/YMO-0519	Modest, Dominik
2020-001493-29	ongoing	CVC-for-COVID-19	Tacke, Frank
2020-002282-33	completed p.e.	COVID-Prevent	Landmesser, Ulf
2020-002510-40	ongoing	DEALSZ-2020-001/ CRUSE	Ottenstein, Karen
2020-004102-63	exempt	CNS-Lymphoma-Vorax-1	Burock, Susan
2020-006144-18	ongoing	FIRE-9/PORT	Modest, Dominik
2021-000962-14	ongoing	CCM-RNT-202101/ DARALUP	Alexander, Tobias
2021-001512-28	ongoing	COVIM	Sander, Leif-Erik
2021-002245-15	ongoing	CCM-RNT-202102/ VACCIMMUN	Biesen, Robert

Die Auflistung umfasst klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz unter Sponsorverantwortung der Charité. Bei diesen ist die Charité verantwortlich, die Studienergebnisse zu veröffentlichen. Bei externer Sponsorverantwortung liegt die Publikationspflicht beim jeweiligen Sponsor (z. B. Pharmakonzern).

Die Ergebnisberichte zu klinischen Prüfungen am Menschen müssen gemäß dem Arzneimittelgesetz bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht werden (Bundesinstitut

für Arzneimittel und Medizinprodukte oder Paul-Ehrlich-Institut). Die zuständige Bundesoberbehörde prüft den eingereichten Ergebnisbericht und leitet ihn zur Veröffentlichung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) weiter.

4) Welche der im EU Clinical Trials Register eingetragenen klinischen Studien aus der Forschung in Berlin wurden nicht im europäischen Studienregister EudraCT (in Zusammenfassung) veröffentlicht?

Zu 4.:

Auf der Seite des EU Trials Tracker ist transparent einsehbar, welche Studien derzeit noch den Status „not reported“ tragen (<https://eu.trialstracker.net/sponsor/charite-universitatsmedizin-berlin>).

5) Welche negativen Konsequenzen hat es für Patienten und die öffentliche Gesundheit, wenn klinische Studienergebnisse nicht gemeldet werden?

Zu 5.:

Die an Studien teilnehmenden Patientinnen und Patienten, die praktizierenden Ärztinnen und Ärzte wie auch die Öffentlichkeit haben ein berechtigtes Interesse an einer zeitnahen Veröffentlichung der Resultate von klinischen Studien – unabhängig davon, ob die Studienergebnisse als positiv oder negativ zu werten sind. Transparenz trägt u.a. auch dazu bei, dass gleiche Studienideen nicht redundant nochmals umgesetzt werden.

6) Inwiefern bestehen ggf. Unklarheiten, was tatsächlich in öffentliche Register eingetragen werden muss und was nicht? Inwiefern bestehen ggf. Unklarheiten, wer für die Eintragung verantwortlich ist?

Zu 6.:

Das EudraCT Register enthält Eintragungen zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die in der Europäischen Union durchgeführt werden. Bezogen auf Deutschland sind das klinische Prüfungen, die gemäß Arzneimittelgesetz und Good Clinical Practice Verordnung (GCP-Verordnung) durchgeführt werden. Die Pflicht zur Veröffentlichung von Studienergebnissen dieser Prüfungen ergibt sich aus § 42b AMG. Die Einreichung des Ergebnisberichts erfolgt über PharmNet.Bund, einem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder in Deutschland. Eine darüber hinaus gehende gesetzliche Verpflichtung für Sponsoren, die Ergebnisse ihrer Studien zu veröffentlichen, gibt es in Deutschland nicht. Für alle anderen Typen von klinischen Studien besteht keine unmittelbare rechtliche Verpflichtung, die Ergebnisse der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.

7) Ist die Pflicht zur Eintragung und Pflege der Registereinträge regelmäßig Teil der Vereinbarungen zu Drittmittelforschungsprojekten und wird dementsprechend mitvergütet oder nicht?

Zu 7.:

Die gesetzliche Verpflichtung, Studienergebnisse zu veröffentlichen, umfasst für Deutschland nur klinische Prüfungen mit Arzneimitteln. Für alle anderen Typen von klinischen Studien besteht keine unmittelbare rechtliche Verpflichtung, die Ergebnisse der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Allerdings fordert die Deklaration von Helsinki (3) von klinisch Forschenden, „die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen“. Entsprechend der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte ist die Deklaration von Helsinki im Rahmen der Forschung zu beachten.

Die Registrierung klinischer Prüfungen ist die Aufgabe des Sponsors. Für alle klinischen Prüfungen, bei denen die Charité Sponsor ist, wurde ein Prozess etabliert, bei der eine Registrierung erfolgt. Diese klinischen Prüfungen werden entweder öffentlich gefördert oder aus der Privatwirtschaft finanziell unterstützt. Im Gesamtbudget sind auch die Kosten zur Registrierung der klinischen Prüfung und Veröffentlichung der Studienergebnisse enthalten. Die Charité führt aber auch Studien mit externen Sponsoren durch (z.B. Pharmastudien), bei denen die Registrierungspflicht beim externen Sponsor liegt (s.o. Antwort zu Frage 3). Bei klinischen Prüfungen mit externer Sponsorverantwortung wird die Registrierung und Veröffentlichung nicht vergütet, da sich der externe Sponsor darum kümmert.

8) Eine Studie von TranspariMED (Großbritannien), BUKO Pharma-Kampagne (Deutschland), Test Aankoop (Belgien) und Health Action International (Niederlande) zeigt vielfache Verstöße gegen die Transparenzverordnung der EU. Für Deutschland wurde die *Charité – Universitätsmedizin* Berlin untersucht, ermittelt wurde ein Wert von nur 2 % veröffentlichter Studien.² Wie kam es zu diesem negativen Wert und wo lagen oder liegen die Schwierigkeiten und Hindernisse bei der Eintragung?

Zu 8.:

Es wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen. Darüber hinaus ist auf der Seite des EU Trial Trackers einsehbar, dass die Charité bei der Aufarbeitung sehr erfolgreich ist und mittlerweile auf 72,4 % berichteter Studienergebnisse kommt (vgl. <https://eu.trialtracker.net/sponsor/charite-universitatsmedizin-berlin>).

9) In welcher Form und mit welchem Erfolg haben sich die Universitäten für eine verstärkte Veröffentlichung klinischer Studien eingesetzt?

Zu 9.:

Das Thema Studienreporting ist wichtiger Bestandteil der Arbeit des KKS-Netzwerks. Für die Charité hat das QUEST Center for Responsible Research des Berlin Institute of Health in der Charité bereits zwei Workshops zum EudraCT Register abgehalten und den Umgang mit dem Register geschult.

10) Wann hat die *Charité* angefangen, systematisch die fehlenden Studienergebnisse im europäischen Studienregister EudraCT einzutragen und wie ist der aktuelle Stand?

Zu 10.:

Seit August 2020 trägt die Charité systematisch fehlende Studienergebnisse im EudraCT Register nach. Hinsichtlich des aktuellen Stands wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

11) Was unternahm und unternimmt der Senat, der die Dienstaufsicht über die Universitäten innehat, dass bei klinischen Studien die Vorgaben der Transparenzverordnung der EU erfüllt werden und die notwendigen Eintragungen erfolgen? Hat der Senat dies förmlich angemahnt? Wenn ja, wann und in welcher Form?

Zu 11.:

Die Senatsvertreterinnen und -vertreter im Aufsichtsrat der Charité lassen sich von den verantwortlichen Leitungen der Berliner Universitätsmedizin regelmäßig auch zu Fragen der klinischen Forschung berichten. So hat die Charité im Rahmen ihrer Gesamtstrategie

² Vgl. <https://www.transparimed.org/single-post/2019/04/29/European-universities-778-clinical-trial-results-missing-from-EU-registry>

Charité 2030 im Aufsichtsrat im Juni 2020 ihre Forschungsstrategie präsentiert, in der Fragen der Transparenz sowie Zugänglichkeit von Forschungsdaten eine wichtige Rolle spielen. Initiativen wie das gemeinsam vom Berlin Institute of Health in der Charité und der Charité erfolgreich aufgebaute QUEST Center for Responsible Research zeigen zudem die Führungsrolle des Berliner Wissenschaftsstandorts, wenn es um Fragen der Forschungstransparenz sowie der freien Zugänglichkeit von Forschungsergebnissen gerade im Bereich der Medizin und der Lebenswissenschaften geht.

12) Als ein Musterbeispiel bei der Eintragung klinischer Studien gilt die Universität Nottingham. Häufig müssen die wissenschaftlichen Daten und Tabellen neu formatiert werden, um mit EudraCT übereinzustimmen. Die betreffenden Wissenschaftler oder die Leiterin der Research Governance mussten die Daten per Hand in das geeignete Format umwandeln, was sehr zeitraubend war.³ Gibt es auch an der *Charité* ein Research Governance Team? Wer ist an der *Charité* für Research Governance verantwortlich?

Zu 12.:

Innerhalb der Charité haben sich die Fakultät und das Berlin Institute of Health in der Charité der Thematiken Registrierung und Veröffentlichung von Studienergebnissen angenommen.

13) Wie ist der Prozess der Registrierung von Studienvorhaben und Eintragung von Studienergebnissen an der *Charité* bzw. in Berlin organisiert? Wer leistet was?

Zu 13.:

An der Charité wurde eine zentrale Verfahrensanweisung etabliert, in der geregelt ist, wer zu welcher Zeit die Verantwortung trägt, die Registrierung in EudraCT Register vorzunehmen. Innerhalb dieser zentralen Verfahrensanweisung wurde auch geregelt, dass die Studienergebnisse verpflichtend nach den europäischen Vorgaben berichtet werden müssen. Des Weiteren wurde innerhalb einer zentralen Unterstützungsstruktur (Clinical Trial Office) eine administrative personelle Unterstützung bereitgestellt, die die Ärztinnen und Ärzte bei ihrer Pflicht unterstützt.

14) An der Universität Nottingham hat das Research Governance Team zwei zusätzliche Stellen erhalten, um die Qualität im Datenmanagement sowie bei der Überprüfung der Studien im Forschungsportfolio der Universität weiter zu fördern. Welche zusätzlichen Stellen wurden zu diesem Zweck an der *Charité* bzw. in Berlin geschaffen?

Zu 14.:

Innerhalb des Clinical Trial Office wurden Ressourcen der Abteilung Qualitätsmanagement zur Verfügung gestellt, um die Ärztinnen und Ärzte bei der Registrierung ihrer klinischen Studienergebnisse zu unterstützen.

15) Die Leiterin der Research Governance der Universität Nottingham hat detailliert jeden Registereintrag geprüft und eine ausführliche Analyse zu den nicht gemeldeten Ergebnissen durchgeführt und den verantwortlichen Studienleiter identifiziert. Alle wurden von der Leiterin der Research Governance und dem Vizekanzler der Fakultät mit der Bitte kontaktiert, die Ergebnisse zu veröffentlichen. Gleichzeitig wurde Unterstützung und Beratung angeboten. Ist solch ein Vorgehen auch Praxis an der *Charité* oder wird ein solches in Erwägung gezogen?

Zu 15.:

³ Vgl. https://www.bukopharma.de/images/pharmabrief/2019/Phbf2019_04-05.pdf#page=10

Die Analyse der ausstehenden Studien wurde durchgeführt und ist abgeschlossen. Die dabei identifizierten Studienleitungen wurden vom Qualitätsmanagement des Clinical Trial Office mit dem Hinweis angeschrieben, dass die Veröffentlichung der Studienergebnisse aussteht und dass das Qualitätsmanagement sie bei der Vorbereitung und Veröffentlichung ihrer Studienergebnisse unterstützt und berät. Sollte die Rückmeldung einer Studienleitung ausbleiben, wird zur Klärung eine zentrale Qualitätssicherungseinheit für klinische Studien (QA-Unit Klinische Studien) einbezogen.

16) Die Universität Nottingham hat ihre Studienregistrierungen in EudraCT im Dezember 2018 geprüft und unmittelbar angefangen, fehlende Ergebnisse hochzuladen oder zu aktualisieren. Dieser Prozess war im März 2019 abgeschlossen. Zur gleichen Zeit hat die Universität ihre Richtlinien, Systeme und Prozesse überprüft und überarbeitet, um sicherzugehen, dass die zusammengefassten Ergebnisse von den verantwortlichen Wissenschaftlern künftig rechtzeitig den entsprechenden Registern gemeldet werden. Ein neuer Leitfaden zur Studienregistrierung wurde am 17. Dezember 2018 veröffentlicht.

- a.) Wann hat die *Charité* ihre Richtlinien, Systeme und Prozesse überprüft und überarbeitet, um sicherzugehen, dass die zusammengefassten Ergebnisse von den verantwortlichen Wissenschaftlern künftig rechtzeitig den entsprechenden Registern gemeldet werden?
- b.) Wann hat die *Charité* einen Leitfaden zur Studienregistrierung veröffentlicht? (Bitte um Übermittlung)

Zu 16.:

a) Das Thema wurde mit hoher Priorität vom Vorstand der Charité aufgegriffen und nötige Maßnahmen unmittelbar eingeleitet. Die Charité hat ebenfalls Richtlinien, Systeme und Prozesse überprüft und überarbeitet, um sicherzugehen, dass die zusammengefassten Ergebnisse von den verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern rechtzeitig in den entsprechenden Registern gemeldet werden. Dies ist in einer zentralen Verfahrensanweisung (ZVA) zur Sponsorübernahme durch die Charité geregelt.

b) Es wurde eine zentrale Verfahrensanweisung erstellt, in der sowohl die Studienregistrierung als auch die Veröffentlichung von Studienergebnissen thematisiert ist. Diesbezüglich legt die ZVA folgendes fest:

Das Clinical Trial Office unterstützt die Charité im Rahmen der vereinbarten Leistungen bei der Planung, Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien. Eine initiale Beratung zur Studienplanung/Studienvorbereitung inkl. einer Risikobewertung und einer Unterstützung bei der Erstellung der Dokumente zum Datenschutz (ggf. eines Datenschutzkonzeptes und/oder einer Datenschutz-Folgenabschätzung) sowie die Veröffentlichung von Ergebnissen einer Studie durch das Clinical Trial Office sind kostenfrei und verpflichtend.

Berlin, den 08. Dezember 2021

Der Regierende Bürgermeister
In Vertretung

Christian Gaebler
Chef der Senatskanzlei