

# Schluß mit Verheimlichung von Forschungsdaten! Wirkung unbekannt – Gewinn garantiert!



Illustration: ermdesign-kunst projekt  
Geld: Lukas Dorn-Fussengger/photocase.com

## An die Zivilgesellschaft Europas Unterstützen Sie bitte die Berliner Erklärung 2012: Schluss mit Verheimlichung von Studiendaten!

Viele Menschen haben sich für klinische Studien zur Verfügung gestellt oder nehmen aktuell an ihnen teil, um dem Fortschritt der medizinischen Wissenschaft und damit dem Allgemeinwohl zu dienen. Die Auftraggeber der Studien betrachten aber die Daten offenbar als ihr „Eigentum“ und verweigern, wie im Fall des umstrittenen Grippemedikamentes Tamiflu®, den uneingeschränkten Zugang zu den Daten für eine unabhängige Überprüfung der Wirksamkeit oder von gefährlichen Nebenwirkungen. Die Gesundheit aller Menschen ist bedroht, wenn Daten weiter unter Verschluss gehalten werden dürfen. Wir wollen deshalb, dass die jetzt von der EU-Kommission und dem EU Parlament vorbereitete „Clinical Trials Regulation“ die Forderungen der „Berliner Erklärung 2012“ umsetzt, um gesundheitlichen und finanziellen Schaden von der Zivilgesellschaft Europas abzuwenden.

Eine Koalition von Wissenschaftlern aus Evidenz-Basierter Medizin und Public Health, der Berliner Ärztekammer<sup>1</sup>, der Antikorruptions-Organisation Transparency International<sup>2</sup> und der Charite Universitätsmedizin<sup>3</sup> Berlin kam am 6. September 2012 auf dem Campus Charite Mitte zu einer öffentlichen Debatte<sup>4</sup> mit Peter Doshi zusammen, einem Mitglied der Cochrane Collaboration Gruppe zur Überprüfung antiviraler Medikamente gegen Influenza (Neuraminidase Inhibitoren)<sup>5</sup>. Die Organisatoren der Veranstaltung kamen überein, die Berliner Erklärung 2012 zu veröffentlichen, ein Aufruf zum Handeln und eine Petition mit dem Ziel, die Integrität wissenschaftlichen Publizierens, Evidenz Basierter Medizin, und der Entscheidungsfindung auf dem Public Health Gebiet wiederherzustellen.

# Berliner Erklärung 2012

**Hiermit unterstütze ich die Berliner Erklärung zur Wiederherstellung der Integrität wissenschaftlichen Publizierens, Evidenz-Basierter Medizin und der Entscheidungsfindung auf dem Public Health Gebiet. Wir erwarten, dass alle politisch verantwortlichen nationalen und internationalen Institutionen**

- demokratische, transparente und verlässliche Mechanismen implementieren, um Interessenkonflikten bei Zulassungsbehörden und Public Health Institutionen und deren zugeordneten Expertenkommissionen vorzubeugen
- sicher stellen, dass alle Norm gebenden und zulassenden Behörden oder Institutionen<sup>vi</sup> für ungehinderten Zugang zu allen ihnen ausgehändigten wissenschaftlichen Dokumenten (ausreichend anonymisiert) sorgen und damit unabhängige wissenschaftliche Evaluation stimulieren.
- unverzerrte Publikationen von Ergebnissen Klinischer Studien (RCTs) fördern, indem vorsätzliche Verzerrung solcher Ergebnisse (reporting bias) als eine Form von Wissenschaftsbetrug sanktioniert wird.
- dringend nationale und internationale Influenza Pandemiepläne korrigieren, um Verschwendung von Gesundheitsressourcen zu vermeiden, wie z.B. die Einlagerung des Medikamentes Oseltamivir (Tamiflu®).

<sup>vi</sup> zum Beispiel, die Europäische Medizin Agentur (EMA), Weltgesundheitsorganisation (WHO), oder die US Food and Drug Administration (FDA)

Die Petition (Berliner Erklärung 2012) wird dem Europäischen Parlament anlässlich der Beratungen zur Neuregelung der Clinical Trials Regulation (siehe PDF-Datei im Anhang) der EU übergeben. Das Europäische Parlament wird aufgefordert, eine Verordnung zu erlassen, die den offenen Zugang zu Clinical Study Reports und anderen Rohdaten in der EU für zwingend geboten erklärt. Der Gewinn dieser Verordnung für die Bürger Europas soll am Tamiflu Fall demonstriert werden. Hätte die neue Verordnung die enorme Verschwendung von Steuergeldern für ein Medikament ohne nachgewiesene Wirksamkeit verhindern können, wenn sie im Jahre 2002, als Tamiflu von der EMA zugelassen wurde, in Kraft gewesen wäre?

<sup>1</sup> Ärztekammer Berlin. <http://www.aerztekammer-berlin.de>.

<sup>2</sup> Transparency International Deutschland e.V. <http://www.transparency.de>

<sup>3</sup> „Charité Universitätsmedizin Berlin: Research“. <http://www.charite.de/en/research/>. Charité - Universitätsmedizin Berlin: Charité“. <http://www.charite.de/en/charite/>.

<sup>4</sup> [https://lms.fu-berlin.de/bbcswebdav/xid-2945356\\_3](https://lms.fu-berlin.de/bbcswebdav/xid-2945356_3)

<sup>5</sup> Jefferson, Tom, Mark A Jones, Peter Doshi, Chris B Del Mar, Carl J Heneghan, Rokuro Hama, und Matthew J Thompson. 2012. „Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults and children“. *Cochrane database of systematic reviews (Online)* 1: CD008965. doi:10.1002/14651858.CD008965.pub3.

## Bitte unterschreiben Sie die Berliner Erklärung 2012 gemeinsam mit den **Erstunterzeichnern:**

**Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft**, Berlin; **Dr. Günther Jonitz**, Präsident der Ärztekammer Berlin; **Jörg Schaaber** für BUKO Pharma-Kampagne und für International Society of Drug Bulletins; **Prof. Hajo Zeeb** für die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie; **Prof. Ansgar Gerhardus** für die Deutsche Gesellschaft für Public Health; **Prof. Günter Breithardt**, Klinik für Kardiologie und Angiologie, Universität Münster; **Prof. Heinz Rothgang**, Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen; **PD Dr. Peter Morfeld**, Institut und Poliklinik für Arbeitsmedizin, Umweltmedizin und Präventionsforschung, Universität Köln und Institut für Epidemiologie und Risikobewertung, Evonik Industries, Essen; **Prof. Innes Asher**, Department of Paediatrics: Child and Youth Health, The University of Auckland, New Zealand; **Prof. Robert Beaglehole**, University of Auckland, New Zealand; **Prof. Julie Buring**, Harvard Medical School, Harvard University, Boston, MA.; **Prof. Lloyd Chambless**, Department of Biostatistics, University of North Carolina at Chapel Hill, N.C.; **Prof. Peter Goetzsche**, Nordic Cochrane Centre, Kopenhagen; **Dr. Christof Prugger**, INSERM, Paris; **Prof. Joel Lexchin**, School of Health Policy and Management, York University, Toronto, Ontario; **Prof. Roger Thomas**, Family Medicine, University of Calgary, Alberta; **Dr. Lucija Tomljenovic**, Natural Dynamics Research Group, Vancouver, BC; **Dr. Eva Vanamee**, Mount Sinai School of Medicine, New York, NY; **Prof. Wasim Maziak**, Department of Epidemiology, Florida International University, Miami, Florida; **Prof. Gary Wong**, Department of Paediatrics and School of Public Health, Chinese University of Hong Kong; **Prof. Hywel Williams**, Centre of Evidence-Based Dermatology, University of Nottingham; **Prof. Luis Garcia-Marcos**, Department of Paediatrics, University of Murcia; **Dr. Carsten Flohr**, St. John`s Institute of Dermatology; St. Thomas Hospital, London; **Prof. Javier Mallol**, Department of Paediatric Respiratory Medicine, School of Medicine, University of Santiago de Chile, Santiago de Chile; **Dr. Viktoria Mönch**, ehem. Leiterin der Universitäts-Apotheke der Ludwig Maximilians Universität, München; **Dr. Marcello Ricardo Paulista Markus**, Universität Greifswald; **Dr. Johanna Keil**, Wenckebach Krankenhaus, Berlin; **Dr. Matthias Burchardt**, Pädagogische Hochschule Ludwigsburg; **Prof. Joachim Gardemann**, Fachhochschule Münster; **Prof. Jürgen Marten**, Mitglied des Vorstands von Transparency International, German Chapter, Berlin; **Helga Ebel**, Mitglied von Transparency International, German Chapter, Aachen; **Prof. Christoph Stein**, Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Freie Universität Berlin, Charite Campus Benjamin Franklin, Berlin und Mitglied von Transparency International, German Chapter; **Prof. Joachim W. Dudenhausen**, Department of Obstetrics and Gynecology, Weill Cornell Medical College und Deputy Chief Medical Officer, Sidra & Research Center, Doha, Qatar, und Charite Universitätsmedizin Berlin; **Dr. Peter Tinnemann**, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Charite Universitätsmedizin, Berlin; **Dr. Angela Spelsberg**, Tumorzentrum Aachen und Mitglied des Vorstands von Transparency International, German Chapter; **Prof. Gerd Antes**, Deutsches Cochrane Zentrum, Freiburg; **Dr. Wolfgang Wodarg**, Mitglied des Vorstands von Transparency International, German Chapter, Berlin; **Prof. Ulrich Keil**, Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin, Universität Münster und Mitglied von Transparency International, German Chapter; **Dr. Peter Doshi**, Johns Hopkins University, School of Medicine, Baltimore; **Dr. Tom Jefferson**, Cochrane Centre, Rom

Bitte unterschreiben Sie die Berliner Erklärung 2012  
Unterstützen Sie unsere Petition: