

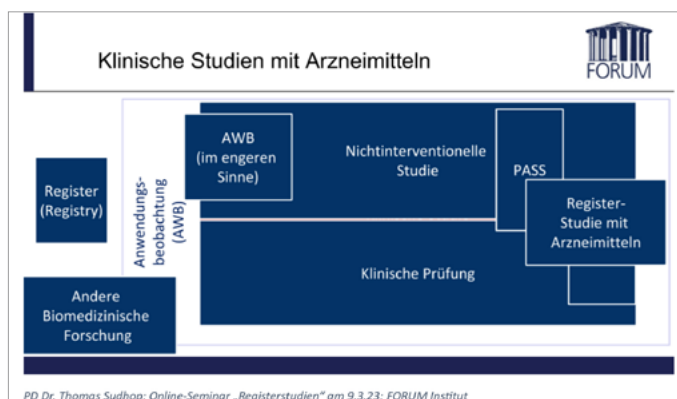
Registerstudien

9. März 2023

Vier Referierende leiteten das Online Seminar „Registerstudien“ am 9.3.2023 um ein umfassendes Bild zu dieser besonderen Studienform zu liefern: PD Dr. Thomas Sudhop (Senior Expert Klinische Forschung, Bonn), Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké (Medizinische Fakultät der Universität Bonn), PD Dr. Anne Regierer (Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin, Programmbereich Epidemiologie) und Dr. Doreen Huschek (Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin, Programmbereich Epidemiologie).

Bei der einführenden Definition und Abgrenzung der Registerstudien im Vergleich zu anderen klinischen Studien mit Arzneimitteln wurde schnell klar, wie besonders diese Studienform ist. Weder im deutschen Arzneimittelrecht (AMG und nachgelagerte Verordnungen), noch in der Clinical Trials Regulation findet sich eine Definition. Dafür empfahl Dr. Sudhop die Lektüre der [EMA Guideline](#) on registry-based studies, wobei Patienten-Register klar von Registerstudien zu unterscheiden sind

Ebenso zählte er einige Eigenschaften auf, welche von Registerstudien erfüllt werden müssen, damit sie nicht zu anderen Studienformen, z. B. zu einer NIS-PASS, werden. Zur Einordnung in Deutschland endete Dr. Sudhop mit einem aussagekräftigen Schaubild:



Weiter ging es mit Prof. Dr. Racké, der die Beurteilung von Registerstudien durch die Ethikkommission (der Ärztekammer Nordrhein) darlegte. Hier ging er insbesondere auf notwendige Details in der Patientenaufklärung ein, die u.a. eine Angabe der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde(n) des jeweiligen Bundeslandes erfordert (ein allgemeiner Internetlink als Verweis ist nicht ausreichend). Im Anschluss warb Dr. Racké für die Nutzung der koordinierten Beratung von multizentrischen Forschungsvorhaben gemäß § 15 BO mit verkürzten Bearbeitungszeiten durch koordinierende Ethikkommissionen und klare Kommunikation mit dem koordinierenden Investigator.

Zurückgreifend auf langjährige Erfahrung beim Deutschen Rheuma-Forschungszentrum berichtete Frau Dr. Regierer über konkrete Beispiele aus der Praxis. Sie arbeitete Registerstudien als Studien mit sehr großem Wert heraus, mit geringerer interner Validität, aber deutlich größerer externer Validität im Vergleich zu randomized clinical trials. Somit können Registerstudien klinisch relevante Informationen für kleine Patientengruppen liefern, ebenso Informationen zu langfristigen oder seltenen Risiken, welche

durch die Daten aus RCTs nicht abgedeckt werden. Damit mehr Daten besser erhoben werden können, muss eine Langfristigkeit in Planung und Finanzierung gegeben sein. Ebenso muss eine sehr gute Partizipation und Akzeptanz in der (Patienten-) Community geschaffen und aufrechterhalten werden. Die Referentin gab hier mehrere praktische Beispiele, von der Möglichkeit zu Kooperationsverträgen, Pool-Förderungen, über den Einbezug der Öffentlichkeit, adäquate Aufwandsentschädigungen bis zur Pflege eines kontinuierlich hoch-qualitative Datenerhebung zu sichern, bedarf es eines gut ausgebauten Monitoringsystems. Papier-basierte, sehr personal-intensive Systeme können hier von automatisierten Systemen unterstützt werden, die idealerweise in enger Zusammenarbeit aus IT und Studienkoordination modular entwickelt wurden. Zuletzt verwies Frau Dr. Regierer auf ein Gutachten des BMG ([Gutachten zur Weiterentwicklung](#) medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit).

Etwas genauer ins Detail zum Thema Durchführung hinsichtlich Qualitätssicherung und statistischer Auswertung von Registerstudien ging dann Frau Dr. Huschek. Sie legte wichtige Punkte dar zur Planung, Standardisierung, Monitoring, Automatisierung, Prüfung, Expertise der Mitarbeiter und zur immer fortlaufenden Optimierung von Prozessen. Bei Registerstudien unabdingbar sind möglichst durchdachte Designs gekoppelt mit häufigen Checks auf Vollständigkeit und Plausibilität, sowie ausreichend Flexibilität zur Erweiterung oder Umgestaltung der Abläufe. Bei der statistischen Auswertung betonte die Referentin den geschulten Umgang mit Ergebnissen, die systematisch in eine bestimmte Richtung von den wahren Werten abweichen. Sie definierte verschiedene Arten von Bias und wie diese zu erkennen und zu minimieren sind. Confounding und colliding factors stellen besondere Herausforderungen an die statistische Auswertung, können jedoch durch vollständige und geprüfte Daten sowie einer sorgfältigen Planung der zugrunde liegenden Register abgefedert werden.

Insgesamt bot das Seminar einen umfassenden Überblick über die Besonderheiten und Herausforderungen von Registerstudien, sowie deren Bedeutung in der Arzneimittelforschung.

Autorin

Dr. Verena Klüver

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

v.kluever@forum-institut.de