

# MEDIZINISCHE FAKULTÄTUNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

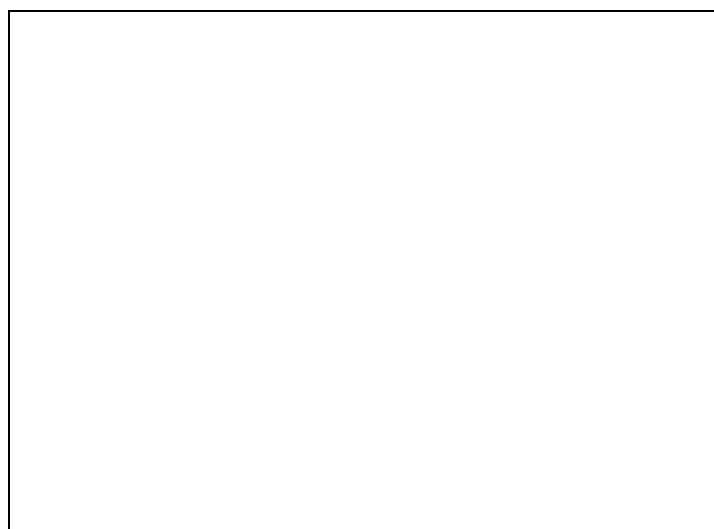
## KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

### Deutsches Register Klinischer Studien Registrierung

#### Registrierung klinischer Studien in einem öffentlichen Studienregister

Das DRKS ist das deutsche Primärregister zur Registrierung Klinischer Studien bei der WHO.

Wir bieten Ihnen die Eingabe Ihrer akademischen klinischen Studie sowohl prospektiv als auch retrospektiv, d.h. nach bereits erfolgtem Studienbeginn, oder die Unterstützung bei der Eingabe durch Sie selber an.



Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) fordert für alle klinischen Studien, die bei einem der beteiligten Journals veröffentlicht werden sollen, eine prospektive Registrierung in einem von der ICMJE anerkannten Register, dazu gehört auch das DRKS.

In der aktuellen Version der Deklaration von Helsinki von Oktober 2013 wird diese Transparenz ebenfalls gefordert und vom Arbeitskreis Med. Ethikkommissionen Deutschlands unterstützt:

#### **Registrierung von Forschung sowie Publikation und Verbreitung von Ergebnissen**

*35. Jedes Forschungsvorhaben, an dem Versuchspersonen beteiligt sind, ist vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zu registrieren.*

36. Forscher, Verfasser, Sponsoren, Herausgeber und Verleger haben im Hinblick auf die Veröffentlichung und Verbreitung der Forschungsergebnisse ethische Verpflichtungen. Forscher sind verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Forschung am Menschen öffentlich verfügbar zu machen und sind im Hinblick auf die Vollständigkeit und Richtigkeit ihrer Berichte rechenschaftspflichtig. Alle Beteiligten sollen anerkannten Leitlinien für ethische Berichterstattung („ethical reporting“) folgen. Negative und nicht schlüssige Ergebnisse müssen ebenso wie positive veröffentlicht oder in anderer Form öffentlich verfügbar gemacht werden. In der Publikation müssen Finanzierungsquellen, institutionelle Verbindungen und Interessenkonflikte dargelegt werden. Berichte über Forschung, die nicht mit den Grundsätzen dieser Deklaration übereinstimmt, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.



### **Kontakt**

Otto-von-Guericke-Universität  
 Medizinische Fakultät,  
 KKS Magdeburg  
 Leipziger Str. 44  
 39120 Magdeburg  
 Haus 1, Ebene 4, rechts  
 Tel.: 0391/67-21 838  
 Fax: 0391/67-15 898  
 kks@med.ovgu.de

### Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

### **Schulungsangebote intern NEU**

### **Schulungsangebote extern**

### **Regularien**

### **Links**

KKS-Netzwerk

BfArM

BfS

Paul-Ehrlich-Institut PEI

Bundesministerium für Gesundheit

European Medicines Agency **EMA**

Registrierung **DRKS**

Ethikkommission **AKEK**

**ICH**

