

**Szarvashibák az európai klinikai vizsgálati regiszterhez benyújtott jelentéseknél**  
– **Goldacre B et al.: Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource**  
BMJ. 2018; 362: k3218. Published online 2018 Sep 13. doi: 10.1136/bmj.k3218

**Kulcsszavak:** egészségügyi technológiai értékelés, HTA, gyógyszer, klinikai vizsgálatok, EU Clinical Trials Register, Európai Unió

**Forrás Internet-helye:**

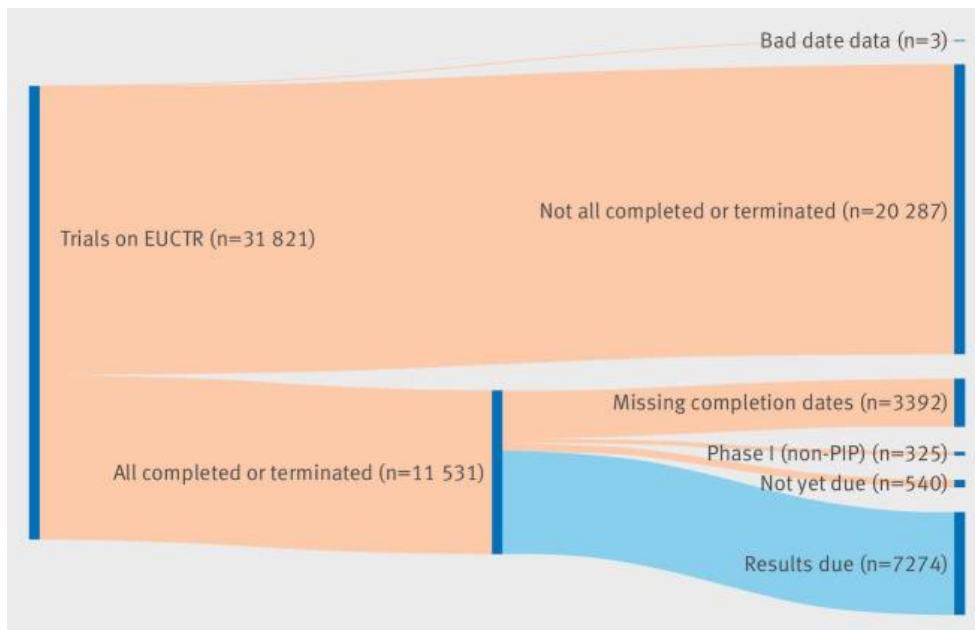
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6134801/>

**Ben Goldacre** (senior clinical research fellow. EBM DataLab, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, Radcliffe Observatory Quarter, Oxford OX2 6GG, UK) és *mt.* elemzése szerint az európai klinikai vizsgálati regiszterhez (EU Clinical Trials Register) benyújtott jelentéseknél hiányosságok jelentkeznek. A jelentések több mint felét nem nyújtják be a klinikai vizsgálatok lezárását követő egy éven belül és azokban számos inkonzisztenciát fedeztek fel, amelyek megnehezítik a kontrollt.

### **Eredmények**

- Az EUCTR adatbázis összesen 31.821 tanulmányt tartalmazott. Ezek közül 20.287-t kizártak, mivel nem fejezték be a vizsgálatot, vagy nem jelentették be annak lezárulását. A fennmaradó 11.531 tanulmány közül 3.392-et kellett kizárni, mivel azok bejelölték ugyan az adatbankban a vizsgálat lezárulását, ám legalább egy résztvevő országból hiányzott a lezárás dátuma. Lezárult 540 vizsgálat, amelyeknél a zárójelentés határideje még nem járt le, valamint 325 első szakaszban levő nem-pediátriai vizsgálat, amelyeknél nem áll fenn jelentéstételi kötelezettség.
- A kiértékelhető 7.247 vizsgálat közül, amelyek jelentéstételre kötelesek voltak, a vizsgálatok kevesebb mint felének (49,5%) eredményei álltak rendelkezésre az adatbankban.
- A szponzorok által pénzügyileg támogatott vizsgálatok 68,1%-a, a nem támogatottak 11%-a tartotta be a jelentéstételi kötelezettséget.
- A több tanulmányt támogató szponzorok gyakrabban jelentettek rendszeresen, mint a kevesebb tanulmányt támogatók (77,9 %, ill. 18,4%).

### *Az EU Clinical Trials Register összes vizsgálatának folyamatábrája*



A klinikai vizsgálatok világviszonylatban második legnagyobb regiszteréhez benyújtott jelentések mintegy fele nem tartja be a szabályokat. Elsősorban az egyetemi és nem kereskedelmi intézményeket illeti szemrehányás, miközben a legalább 50 tanulmányt szponzorálónál az első 25 helyen kizárólag gyógyszercégek állnak, amelyeknél a megfelelés legalább 90%. Maga az EUCTR teljesítménye is bírálatra érdemes. A szerzők súlyos hibákat, mulasztásokat, ellentmondásos bejegyzéseket találtak az EU adatbankjában. Ezek az inkonzisztenciák maguk is akadályozzák a felügyeleti hatóságokat a compliance biztosításában.

***Finanszírozás: Laura and John Arnold Foundation.***