



Ringseminar

„Methoden der Epidemiologie, Biometrie und Versorgungsforschung“

Einladung

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

hiermit möchten wir Sie ganz herzlich einladen zu unserem Ringseminar, das sich der Vorstellung und Diskussion statistischer Methoden und Prinzipien in verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung widmet.

Am **14. Mai 2018** werden **Prof. Dr. Ulrich Keil** (Universität Münster) und **Dr. Angela Spelsberg** (Tumorzentrum Aachen) sprechen über

Tragen Post-Marketing Studien zur Arzneimittelsicherheit bei? Ergebnisse einer Untersuchung von Meldungen industriefinanzierter Post-Marketing Studien an Regulierungsbehörden in Deutschland

Das Ringseminar findet statt von **16.00 – 17.00 Uhr in M24/Hörsaal 10**. Alle Interessierten sind herzlich willkommen, eine Anmeldung ist nicht erforderlich.

Abstract:

Die Antikorruptionsorganisation Transparency International geht seit 2011 unter Anwendung des Informationsfreiheitsgesetzes (IFG) systematisch der Frage nach: Sind Post-Marketing Studien (PMS), in Deutschland „Anwendungsbeobachtungen“ genannt, nicht zu beanstandende Forschungsvorhaben gemäß der Declaration of Helsinki (DoH), oder den Prinzipien der Good Pharmacovigilance Practice (GPVP), oder stellen sie eine gezielte Beeinflussung von Ärzten dar? Wäre eine Teilnahme für Ärzte nach § 299a StGB (Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen) demnach strafbar? Nach den uns vorliegenden Erkenntnissen aus der Analyse von 6925 Seiten Originalunterlagen zu 558 PMS wird bei Post-Marketing-Studien in Deutschland regelhaft sowohl gegen die Deklaration von Helsinki als auch gegen das ärztliche Berufsrecht verstoßen. Post-Marketing Studien müssen somit als potentiell zu beanstandende Forschungsprojekte ohne wissenschaftlichen Aussagegehalt und als Instrumente zur gezielten Beeinflussung des ärztlichen Ordnungsverhaltens eingestuft werden. Sie dienen nicht der Arzneimittelsicherheit.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Dietrich Rothenbacher und PD Dr. Benjamin Mayer
Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie

Prof. Dr. Jan Beyersmann
Institut für Statistik