



## Bayer HealthCare erweitert Zugang zu klinischen Studiendaten

Bayer HealthCare erweitert Zugang zu klinischen Studiendaten  
Bayer HealthCare nutzt Internetportal " <http://www.clinicalstudydatarequest.com> " / Zugang zu klinischen Studiendaten für autorisierte Forscher unterstützt wissenschaftliche Innovationen und Entwicklung zukünftiger Therapieoptionen  
Bayer HealthCare wird klinische Studiendaten zukünftig über das Internetportal [www.clinicalstudydatarequest.com](http://www.clinicalstudydatarequest.com) zur Verfügung stellen. Autorisierte Wissenschaftler können den Zugang auf anonymisierte Patientendaten aus klinischen Studien beantragen, die von Bayer HealthCare durchgeführt wurden und auf dieser Internetplattform eingestellt sind.  
Mit der Nutzung des Internetportals will Bayer HealthCare die Initiative der europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) zur Erhöhung der Transparenz von Daten aus klinischen Studien unterstützen.  
"Durch die Bereitstellung klinischer Studiendaten wollen wir die wissenschaftliche Forschung und damit die öffentliche Gesundheit fördern", sagte Dr. Jörg Möller, Mitglied des Bayer HealthCare Executive Committee und Head of Global Development. "Die Bereitstellung von anonymisierten Patientendaten, klinischen Prüfplänen und Studienberichten stellt einen weiteren Schritt zur Erhöhung der Transparenz bei gleichzeitiger Wahrung der Vertraulichkeit persönlicher Patientendaten dar."  
Im Rahmen der Initiative kann die Einsichtnahme in Studiendaten zu neuen Medikamenten und deren Indikationsgebieten, die von den europäischen oder US-amerikanischen Zulassungsbehörden seit 1. Januar 2014 zugelassen wurden, beantragt werden. Nach Genehmigung des Antrags durch einen unabhängigen wissenschaftlichen Prüfungsausschuss erhält der Antragsteller einen gesicherten Zugang zu den jeweiligen Daten. Bayer HealthCare ist an den Entscheidungen des Prüfungsausschusses nicht beteiligt und stellt die Vertraulichkeit der Patientendaten entsprechend geltenden Gesetzen und Vorschriften sicher.  
Zusätzlich zu den über das Internetportal [www.clinicalstudydatarequest.com](http://www.clinicalstudydatarequest.com) erhältlichen Daten werden über den "Bayer Trial Finder" auf der Webseite des Unternehmens (<http://www.bayerpharma.com>) Informationen zu klinischen Studien, die von Bayer HealthCare in Auftrag gegeben wurden, der breiten Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Diese Informationen reichen bis ins Jahr 2005 zurück. Die Studieninformationen werden mit Beginn einer klinischen Studie bereitgestellt und während des Studienverlaufs aktualisiert. Eine Zusammenfassung der Studien wird in der Regel innerhalb eines Jahres nach deren Abschluss veröffentlicht.  
Die gemeinsamen EFPIA-PhRMA-Prinzipien für eine verantwortungsbewusste gemeinsame Nutzung von klinischen Studiendaten (Responsible Clinical Trial Data Sharing) sind abrufbar unter: <http://www.efpia.eu/mediaroom/132/43/Joint-EFPIA-PhRMA-Principles-for-Responsible-Clinical-Trial-Data-Sharing-Become-Effective-Today>  
Weitere Informationen zu den ethischen Prinzipien in der Forschung > Entwicklung bei Bayer werden im Internet unter folgendem Link bereitgestellt: [http://www.bayerpharma.com/de/forschung-und-entwicklung/ethik\\_in\\_f\\_und\\_e](http://www.bayerpharma.com/de/forschung-und-entwicklung/ethik_in_f_und_e)  
Über das Internetportal <http://www.clinicalstudydatarequest.com> bietet Wissenschaftlern einen gesicherten Zugang zu anonymisierten Patientendaten aus klinischen Studien, die von den an dem Internetportal beteiligten Unternehmen und Einrichtungen bereitgestellt werden. Nach Einrichtung eines Benutzerkontos auf dieser Internetseite können Wissenschaftler einen Antrag für ein Forschungsprojekt einreichen, welches von einem unabhängigen Prüfungsausschuss bewertet wird. Dieser entscheidet anschließend, ob dem Antragsteller Zugang zu Studiendaten gewährt wird. Der Ausschuss prüft das wissenschaftliche Vorhaben sowie die Veröffentlichungspläne, mögliche Interessenskonflikte und die Qualifikation der antragstellenden Wissenschaftler.  
Nach Genehmigung durch den Ausschuss unterzeichnen die Antragsteller eine Erklärung über die entsprechende Nutzung der Daten. Industrieunternehmen, wissenschaftliche Institute sowie Non-Profit-Organisationen können ihre Studiendaten über das Internetportal zur Verfügung stellen, das von der Firma IdeaPoint, Incorporated betrieben wird.  
Über Bayer HealthCare  
Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von rund 18,9 Mrd. Euro (2013) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharmaceuticals. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit 56.000 (Stand: 31.12.2013) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen unter <http://www.healthcare.bayer.de>  
Das Pressecenter von Bayer HealthCare ist nur einen Klick entfernt: <http://presse.healthcare.bayer.de>  
Mehr Informationen finden Sie unter <http://www.bayerpharma.de>.  
Zukunftsgerichtete Aussagen  
Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite <http://www.bayer.de> zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.  
Die Pressemitteilung erreichen Sie über folgenden Link: <http://www.baynews.bayer.de/baynews/baynews.nsf/id/2014-0095>  
Ihre BayNews-Redaktion  
Bayer Aktiengesellschaft  
Communications  
Gebäude W11  
51368 Leverkusen, Deutschland  


### Pressekontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

### Firmenkontakt

Bayer AG

51368 Leverkusen

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Agrarwirtschaft und hochwertige Materialien. Als Innovationsunternehmen setzt Bayer Zeichen in forschungsintensiven Bereichen. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will Bayer den Menschen nützen und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Gleichzeitig will der Konzern Werte durch Innovation, Wachstum und eine hohe Ertragskraft schaffen. Bayer bekennt sich zu den Prinzipien der Nachhaltigkeit und handelt als Corporate Citizen sozial und ethisch verantwortlich. Im Geschäftsjahr 2012 erzielte Bayer mit 110.500 Beschäftigten einen Umsatz von 39,8 Milliarden Euro. Die Investitionen beliefen sich auf 2 Milliarden Euro und die Ausgaben für Forschung und Entwicklung auf 3 Milliarden Euro.