

# Kurzfassung

Im Rahmen des Generalauftrags wurde das Thema USA-Politik und mögliche Auswirkungen auf die Arbeit des Ressorts Informationsmanagement bearbeitet.

## **Fragestellung**

Es sollen Handlungsoptionen für den Wegfall von PubMed und ClinicalTrials.gov („Worst Case“) beschrieben werden. Dies bedeutet zum einen, die Nutzung der Bestandsdaten sicherzustellen und zum anderen Alternativen für diese Datenbanken zu identifizieren. Für ClinicalTrials.gov umfasst dies auch den Zugang zu Ergebnisdokumenten.

## **PubMed**

### **Methoden**

Es wurden Datenbanken ermittelt, die MEDLINE inhaltlich und funktionell ersetzen können. Für diese erfolgte ein Abgleich auf Journalebene, um den Umfang der Datenbanken miteinander zu vergleichen. Ebenfalls auf Journalebene wurde geprüft, zu welchem Anteil die in IQWiG-Berichten eingeschlossene Referenzen in der Datenbank oder der Datenbankkombination enthalten waren. Zusätzlich erfolgten Anfragen an Provider und Betreiber von Datenbanken, um deren Perspektive einzubeziehen.

### **Ergebnisse**

Eine Charakterisierung erfolgte für 4 Datenbanken (Embase, Lens, Science Citation Index Expanded (SCIE) Web of Science, Scopus). Eine Analyse von Crossref ergänzt die Betrachtung, da diese Sammlung eine wesentliche Grundlage für Academic Search Engines wie Lens bildet.

Von 5264 in MEDLINE indexierten Journals, fanden sich 3358 (64 %) auch in Embase und 4939 (94 %) in Crossref.

Beim Abgleich von 304 abgeschlossenen Berichten mit insgesamt 9842 Referenzen konnten diese 1335 aktuellen MEDLINE-Journals zugeordnet werden. Von diesen sind 21 Journals (1,6 %) nicht in Embase oder Crossref enthalten.

Bei den Providern und Betreibern von Datenbanken besteht allgemein die Einschätzung, dass der Archivbestand von MEDLINE im Falle einer Einstellung weiterhin über die genannten Anbieter zugänglich bleibt.

## ***Handlungsoptionen***

### ***Suche des Archivbestands***

Über Suchoberflächen wie Ovid (für MEDLINE) oder die Datenbank Embase bleibt der Zugriff auf den Archivbestand nach den uns vorliegenden Informationen erhalten.

### ***Neuer Bestand***

Für die Suche nach aktuellen Referenzen, die dann zukünftig nicht mehr über MEDLINE abgedeckt wären, wird – abhängig von den Trefferzahlen und Komplexität der Suchstrategie – die Suche in folgenden Datenbanken empfohlen:

- Crossref (z. B. über Lens) oder
- Embase (Ovid) + Crossref (z. B. über Lens)

Wobei der neue Datenbestand zeitlich über die Suchoberfläche eingeschränkt wird.

## **ClinicalTrials.gov**

### ***Methoden***

Zunächst wurden alternative Studienregister ermittelt und geprüft, ob sie den Wegfall von ClinicalTrials.gov ausgleichen können, sowie als alternative Registrierungsplattformen infrage kommen.

Darüber hinaus erfolgte ein Abgleich mit den Daten aus dem Arbeitspapier „Evaluation regelhafter Suchen im ICTRP Search Portal“ (GA23-03), um Überschneidungen alternativer Studienregister mit dem ClinicalTrials.gov aufzuzeigen.

### ***Ergebnisse***

Für die Prüfung wurden folgende Studienregister einbezogen:

- ICTRP Search Portal
- EU Clinical Trials Register (EU CTR)
- Clinical Trials Information System (CTIS)
- ISRCTN Register

Die Prüfung hat ergeben, dass nach aktuellem Stand für ein übergreifendes Studienregister nur das ISRCTN als mögliche Alternative infrage kommt. Eine Suche im Archivbestand von ClinicalTrials.gov wäre über das ICTRP Search Portal möglich. Eine Darstellung der Register findet sich detailliert im Anhang beschrieben.

### *Abgleich mit den Daten aus GA23-03*

Hinsichtlich neuer Arzneimittelstudien konnten die größten Überschneidungen mit dem EU CTR festgestellt werden, sodass dieses mit seinem Nachfolger CTIS eine Alternative für neue Arzneimittelstudien darstellt. Allerdings fand sich für etwa 9 % der aktuellen Studien kein alternativer Registereintrag im EU CTR.

Für nicht medikamentöse Verfahren würde ein Wegfall von ClinicalTrials.gov einen Datenverlust von 65 % bedeuten, es würden nur noch 35 % der Studienregistereinträge gefunden werden.

### **Handlungsoption**

#### *Suche des Archivbestands*

Das ICTRP Search Portal stellt derzeit am umfangreichsten die Daten aus ClinicalTrials.gov zur Verfügung. Jedoch handelt es sich nur um ein Aggregat der ClinicalTrials.gov-Einträge, es wird also lediglich auf den ClinicalTrials.gov-Eintrag verlinkt.

Angaben zu Ergebnissen und die im Register abgelegten Dokumente müssten über weiterführende Suchen identifiziert werden.

#### *Zukünftige Registrierung*

Mit dem ISRCTN steht ein übergreifendes Studienregister zur Verfügung, das die Registrierung von Studien unabhängig von gesetzlichen Anforderungen und bestimmten Fragestellungen ermöglicht. Es besteht grundsätzlich die Möglichkeit zusätzliche Studieninformationen (z. B. Verlinkungen zu Ergebnispublikationen) dem Registereintrag zu hinterlegen.

Für Arzneimittelstudien ist die Registrierung im EU CTR und CTIS im Rahmen der europäischen Zulassung gesetzlich vorgeschrieben. Im CTIS werden im Rahmen des europäischen Zulassungsprozesses umfangreiche Dokumente (z. B. Studienberichte) öffentlich zugänglich gemacht.

Weiterhin können Studien in den jeweiligen nationalen Registern (z. B. DRKS) registriert werden. Die Möglichkeit zusätzliche Studieninformationen dem Registereintrag zu hinterlegen unterscheidet sich abhängig vom Register.

#### *Zukünftige Identifizierung von Studien und Informationen zu Studien*

Allen genannten Studienregistern ist zu eigen, dass sie Primärregister des ICTRP Search Portal, dem Metaregister der WHO, sind. Eine Suche im ICTRP Search Portal erfasst somit die Einträge der einzelnen Studienregister. Über eine gezielte Internetrecherche müssten zusätzliche Daten zu Studien ermittelt werden, deren Registereintrag keine Ergebnisse enthält. Zentrale Register, wie das EU CTR und CTIS würden weiterhin direkt durchsucht.

**Fazit**

Die Analyse zeigt deutlich, dass PubMed und ClinicalTrials.gov zentrale Bestandteile der evidenzbasierten Medizin darstellen. Ihr Wegfall oder eine eingeschränkte Verfügbarkeit würde die Informationsbeschaffung von Studien und damit die Informationsversorgung in Deutschland erheblich beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund ergibt sich ein dringender Handlungsbedarf:

- Für frei über Crossref zugängliche Referenzen aus MEDLINE-Journals, liegt der Fokus auf dem Aufbau einer nachhaltigen Infrastruktur mit einem leistungsfähigen Interface und professionellen Suchfunktionen. Der Einsatz von LLM könnte künftig ergänzend eingesetzt werden, befindet sich jedoch noch in einem frühen Entwicklungsstadium.
- Für Studienregister gilt es, bestehende europäische bzw. internationale Alternativen gezielt auszubauen. Eine Öffnung des CTIS für freiwillige Studienregistrierungen sowie eine Verschärfung regulatorischer Anforderungen könnten die Transparenz und Vollständigkeit der Ergebnisveröffentlichung deutlich verbessern.
- Strategisch sind zentrale Akteure im europäischen Gesundheitswesen gefordert, den Aufbau und die Förderung alternativer Systeme aktiv voranzutreiben, um langfristig die Unabhängigkeit und Stabilität der wissenschaftlichen Informationsversorgung zu sichern.