

99003070019000

Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) Registrierung

Heruntergeladen am 23.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103408335/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003070019000
Leistungsbezeichnung I	Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) Registrierung
Leistungsbezeichnung II	Studie in das Deutsche Register Klinischer Studien eintragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Primärregister der WHO, eintragen, Registrierung, Deutsches Register Klinischer Studien, World Health Organization, DRKS, Leiterin der klinischen Prüfung, ICMJE, veröffentlichen, registrieren, Leiter der klinischen Prüfung
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Registrierung (19)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Eintragung in Register (2020100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	19.08.2021
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit
Handlungsgrundlage	https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=actual.detail.37830b8c-017c-452f-adab-0951545bd959&messageDE=Meldung+8&messageEN=News+8 https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/MBO_08_20112.pdf https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf
Teaser	Im Deutschen Register Klinischer Studien können Sie Ihre klinische Studie registrieren.
Volltext	Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) ist das von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannte Primärregister für Deutschland. Es ist für alle klinischen Studien zuständig, die • in Deutschland durchgeführt wurden und • patientenorientiert sind. Ziel des Registers ist es, der Öffentlichkeit einen vollständigen und aktuellen Überblick über klinische Studien in Deutschland zu bieten. Es enthält mehr als 12.000 Studien. Derzeit kommen jährlich rund 2000 dazu. Das DRKS dient nicht nur als Informationsquelle für Patientinnen und Patienten. Es unterstützt zudem das Fachpublikum bei der Planung klinischer Studien. Beispielsweise hilft es, Doppelstudien zu vermeiden. Das DRKS ermöglicht es, • Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu suchen oder • eigene Studien zugänglich zu machen. Verantwortlich für die Registrierung sind Sie als

Modul

Sachverhalt

Sponsor beziehungsweise als Leiterin oder Leiter der klinischen Prüfung einer Studie. In Deutschland sind Sie gesetzlich nicht bei allen Studien verpflichtet, diese in einem Register zu registrieren. Eine Registrierungspflicht ergibt sich für Ärztinnen und Ärzte als Studienverantwortliche jedoch indirekt aus deren Berufsordnung. Zudem fordern verschiedene Stellen die Registrierung ein, zum Beispiel für eine

- Förderung: Gruppen und Organisationen wie das Bundesministerium für Bildung und Forschung oder die Deutsche Forschungsgemeinschaft
- Publikation: medizinische Fachzeitschriften.

Studien mit folgenden Kriterien nimmt das DRKS nicht auf:

- kein klarer klinischer Bezug
- Tierversuche
- reine Forschung am Gewebe ohne Aufklärung der Teilnehmenden und unterschriebener Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie. Ausnahme: COVID-Studien
- Reviews und Metaanalysen
- reine Datensammlungen von Patientinnen und Patienten ohne klaren klinischen Bezug

Eine im DRKS registrierte Studie können Sie dort nicht wieder löschen.

Erforderliche Unterlagen

Sie müssen keine Unterlagen einreichen.

Voraussetzungen

formale Kriterien:

- Votum einer Ethikkommission
- Einzelstudien

weitere Kriterien:

- Studie am Menschen oder an Dummies (Übungspuppen). Studien an Dummies können im DRKS registriert werden, da in diesem Fall das Objekt der Studie das medizinische Personal ist, das etwas lernen soll.
- gesundheitliche Fragestellung wie Krankheitsbehandlung, Therapiebeobachtung oder

Modul

Sachverhalt

Untersuchung von Risikofaktoren

- interventionelle Studien, zum Beispiel Medikation, Operationen, Bestrahlung, Gespräche, Krankengymnastik, Impfungen
- nicht-interventionelle Studien, zum Beispiel Beobachtungsstudien, Prognosestudien
- Trainingsstudien, bei denen Personen beispielsweise ein Training erhalten, dessen Effekt überprüft werden soll. Die trainierten Personen sollten selber direkt Patientinnen und Patienten behandeln (zum Beispiel Studien an Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften oder Ersthelferinnen und -helfern)

Kosten

Für Sie entstehen keine Kosten.

Verfahrensablauf

Um Ihre Studie im DRKS zu registrieren, müssen Sie dessen Onlineportal verwenden:

- Registrieren Sie sich gegebenenfalls einmalig.
- Melden Sie sich mit Ihren Zugangsdaten auf dem Onlineportal des DRKS an.
- Folgen Sie der Navigation, um Ihre Studie zu registrieren.
- Jede Studie wird auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft.
- Sofern keine Rückfragen seitens des Datenmanagements bestehen, wird die Studie im Onlineportal des DRKS registriert. Andernfalls wird die studienverantwortliche Person aufgefordert, die Studie nachzubearbeiten.
- Sie erhalten die Bestätigung der Registrierung per E-Mail.

Bearbeitungsdauer

in der Regel höchstens 2 bis 3 Arbeitstage

Frist

Gegebenenfalls müssen Sie im Zusammenhang mit der Förderung oder der Publikation Ihrer Studie in Fachzeitschriften Fristen beachten. Letzteres erfordert eine Registrierung vor dem geplanten Rekrutierungsbeginn der Probandinnen oder Probanden, weshalb Sie die Registrierung wenigstens 3 Wochen davor beantragen sollten.

weiterführende Informationen

https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=faq&messageDE=FAQ&messageEN=FAQ
<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsch>

Modul	Sachverhalt
	hes-Register-Klinischer-Studien/_node.html
Hinweise	
Rechtsbehelf	Bis zur erfolgten Registrierung können Sie Ihren Antrag zurückziehen.
Kurztext	• Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) Registrierung • DRKS ist für klinische Studien zuständig, die in Deutschland durchgeführt wurden und patientenorientiert sind • Ziel: Öffentlichkeit vollständigen und aktuellen Überblick über klinische Studien in Deutschland bieten • Registrierung nicht gesetzlich vorgeschrieben, aber Ärztinnen und Ärzte als Studienverantwortliche sind dazu indirekt verpflichtet • im DRKS eingetragene Studien können dort nicht wieder gelöscht werden • Kosten: keine • Bearbeitungsdauer: in der Regel 2 bis 3 Arbeitstage • Fristen: keine. Für eine prospektive Registrierung wird aber empfohlen, die Studie ca. 3 Wochen vor dem geplanten Rekrutierungsbeginn zu beantragen. • zuständig: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare: nein Onlineverfahren möglich: ja Schriftform erforderlich: nein Persönliches Erscheinen nötig: nein
Ursprungsportal	Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) Registrierung, Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) Registrierung