

# pharmazeutische medizin 4



## ZUR SACHE

Unterstützung von IITs durch die Pharmaindustrie und daraus resultierende rechtliche Risiken

## ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Studienteilnehmer an sensiblen Studienergebnissen interessiert, doch wie erfahren sie diese?

## ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Verwirrung um Nebenwirkungen?  
Begriffsklärung für die Pharmakovigilanz!



Fragen und Überlegungen zur gezielten Ergebnisweitergabe an Studienteilnehmer

# Studienteilnehmer an sensiblen Studienergebnissen interessiert, doch wie erfahren sie diese?

Die Transparenz klinischer Prüfungen ist seit Jahren Diskussionsgegenstand. Inzwischen wurde die öffentliche Registrierung solcher Studien eingeführt und weitgehend umgesetzt; zunehmend finden sich auch Informationen zum Studienausgang in den öffentlich zugänglichen Registern oder Studiendatenbanken. Ungeklärt und meist dem Zufall oder der Initiative einzelner Untersucher überlassen ist die Information von Studienteilnehmern zeitnah am Ende einer Studie. Seit 2008 enthält die Deklaration von Helsinki den ethischen Grundsatz, dass jeder Studienteilnehmer das Recht hat, über das Ergebnis der Studie informiert zu werden. Die internationale Diskussion, die nachfolgend zusammengefasst wird, richtet sich nun auf die praktische Umsetzung dieser Forderung.

| Dr. Dr. Christiane Fetzer, Dr. Armin Bauer, Prof. Dr. Christoph H. Gleiter, CenTrial GmbH, Tübingen

## Hintergrund

In den vergangenen zehn Jahren wurde der Forderung nach mehr Transparenz in klinischen Prüfungen in vielfältiger Weise Rechnung getragen. Unter anderem wird in der Deklaration von Helsinki (2008) [1] gefordert, alle klinischen Prüfungen vor der Rekrutierung der ersten Versuchsperson in einer öffentlich zu-

gänglichen Datenbank zu registrieren und am Studienende auch die Ergebnisse öffentlich verfügbar zu machen. Die öffentliche Registrierung solcher Studien begann bereits in den 1970er-Jahren [2] und fand in den 1990er-Jahren, unterstützt durch die US-Legislative im Food and Drug Administration Modernization Act (1997), mit dem Aufbau des Registers <http://www.clinicaltrials.gov> ihre in-

ternational bekannteste Plattform. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) selbst fasst zwischenzeitlich eine Vielzahl von nationalen und internationalen Registern in ihrem Portal ‚International Clinical Trials Registry Platform‘ (ICTRP) zusammen, um allen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen einen vollständigen Überblick über die Studienlandschaft zu ermöglichen. Einen weltweit bedeutenden Schub für die öffentliche Registrierung brachte 2005 auch der Beschluss des ‚International Committee of Medical Journal Editors‘ (ICMJE), die Akzeptanz von Manuskripten zur Publikation von der Registrierung der Studie in einem anerkannten öffentlich zugänglichen Studienregister abhängig zu machen [3]. Das Register [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) enthält mittlerweile Einträge zu mehr als 150.000 klinischen Studien. Zunehmend finden sich darunter auch nicht interventionelle Studien.

Nachdem die Standards für die Studienregistrierung etabliert sind, richtet sich der Fokus nunmehr auf die Verfügbarmachung der Studienergebnisse für die Öffentlichkeit.



Foto © ianetbreakmedia

Diese wurde für die USA im Food and Drug Administration Amendments Act (2007) vorgegeben und später von der EU-Kommission aufgegriffen, aber noch nicht in die Praxis umgesetzt (Commission Guideline 2012/C 302/03). In Deutschland ist seit 2011 die Veröffentlichung der Ergebnisberichte zu konfirmatorischen klinischen Studien zugelassener Arzneimittel durch das Arzneimittelgesetz (AMG) vorgeschrieben (§ 42b AMG); die ersten Ergebnisberichte sind inzwischen im Portal <http://www.pharmnet-bund.de> abrufbar. Diese enthalten aufbereitete Daten, häufig in Abstract Form, und richten sich – ebenso wie Publikationen in einschlägigen Journalen – in der Regel an die Fachöffentlichkeit.

Ganz neu sind Möglichkeiten eines direkten Zugriffs auf die anonymisierten Ergebnisdaten klinischer Prüfungen für eigene Analysen und Interpretationen. Hierzu gibt es un-

terschiedliche Modelle, z.B. von GlaxoSmithKline (GSK) oder dem ‚National Institute of Allergy and Infectious Diseases‘ (NIAID). GSK gibt die Daten einer Studie auf Antrag frei, das NIAID ohne Antrag und spezifischen Analysenplan [4].

### Welche Informationsmöglichkeiten gibt es für Patienten?

Zunächst stehen alle öffentlich zugänglichen Informationen zu Studienergebnissen auch für Patienten und Studienteilnehmer zur Verfügung. Dazu gehören z.B. die bei [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) eingestellten Studienergebnisse, die Ergebnisberichte auf [pharmnet-bund.de](http://pharmnet-bund.de), die in einzelnen nationalen Studienregistern abgelegten Studienergebnisse, die z.B. über die WHO-Plattform ICTRP erreichbar sind, oder auch Studienergebnisse, die einzelne Sponsoren auf ihren eigenen Websites der Öff-

fentlichkeit zur Verfügung stellen. Andere, nicht auf eine konkrete klinische Prüfung bezogene Quellen können z.B. systematische Auswertungen publizierter Studien der ‚Cochrane Collaboration‘ sein oder die ‚European Public Assessment Reports‘ (EPAR), die Zulassungsdaten zusammenfassen. Eine darüber hinausgehende, auf den Studienteilnehmer zugeschnittene Verfügbarmachung der Ergebnisse ist dagegen in der Praxis unüblich (siehe z.B. [5]).

Es ist offensichtlich, dass die genannten Quellen zu Studienergebnissen für die Studienteilnehmer (dabei handelt es sich überwiegend um medizinische Laien) in der Regel inadäquat sind. So ist für Außenstehende, besonders bei hochaggrierten Darstellungen, nicht nachvollziehbar, ob Daten aus einer Studie vollständig dargestellt oder sachgerecht ausgewertet wurden. Ergebnisse in Abstract Form sind in

ANZEIGE



## SCOPE INTERNATIONAL YOUR FULL-SERVICE CRO

Scope International is an independent Full-Service CRO offering a complete range of clinical development and consulting services to the pharmaceutical, biotechnology and medical device industries. We focus on providing cost-effective services with industry leading benchmarks in both quality and timeline.

**Discover why so many pharmaceutical and biotech companies choose to work with Scope International as their CRO of choice.**

### Scope International AG

Konrad-Zuse-Ring 18 | D-68163 Mannheim | Germany

Phone +49 [621] 429 39-0 | Fax +49 [621] 429 39-40

[info@scope-international.com](mailto:info@scope-international.com) | [www.scope-international.com](http://www.scope-international.com)



der Regel nicht so aufgearbeitet, dass sie für Laien ohne Weiteres nachvollziehbar sind. Ggf. liegen die Berichte in einer Fremdsprache vor. Mit einer zeitnahen Verfügbarkeit ist ebenfalls nicht zu rechnen: nach § 42 b AMG ist der Bericht für den pharmazeutischen Unternehmer sechs Monate nach Erteilung der Zulassung, für Sponsoren anderweitiger Studien zwölf Monate nach Studienende einzureichen.

Bereits vor Jahren wurde vorgeschlagen, mittels gezielter Ergebnisweitergabe an die Studienteilnehmer einen zusätzlichen Informationskanal zu schaffen [6]. An dieser Stelle verknüpft sich die allgemeine öffentliche Forderung nach Studententransparenz mit dem individuellen Interesse des einzelnen Studienteilnehmers. Daher lohnt es sich zu untersuchen, welche Möglichkeiten der Studienteilnehmer

derzeit hat, Studienergebnisse in einer für Laien verständlichen Darbietungsform zu erfahren. Gleichzeitig ergeben sich für die Weitergabe solcher Information an Studienteilnehmer eine Reihe von Fragen und Überlegungen.

### Was Studienteilnehmer wünschen

#### Studienteilnehmer an Studienergebnissen interessiert

In 18 systematischen Untersuchungen, in denen empirische Daten zum Interesse der Teilnehmer am Erhalt der Studienergebnisse erhoben wurden, wünschte eine deutliche Mehrheit, über die Ergebnisse informiert zu werden, selbst wenn diese negative Gefühle auslösen könnten [5]. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen

auch andere Untersuchungen [7, 8]. Es stellt sich also nicht die Frage, ob Studienteilnehmer informiert werden möchten, sondern vielmehr die Frage, wie das geschehen soll. Diese Frage hat mehrere Aspekte: Zum einen geht es darum, die Information so aufzubereiten und zu übermitteln, dass den Bedürfnissen der Studienteilnehmer Rechnung getragen wird und die Ergebnisse verstanden werden; wichtig ist aber auch, welches Medium für die Informationsübermittlung verwendet wird und zu welchem Zeitpunkt die Ergebnisse verfügbar gemacht werden.

#### Wege zur Übermittlung von Studienergebnissen

Eine Reihe von Untersuchungen belegt, dass verschiedene Medien geeignet sind, Studienergebnisse zu kommunizieren, dass aber kein Medium sich in allen Situationen bewährt. So wurde in einer Studie der Zugang zu den Daten über Internet von den Studienteilnehmern gut akzeptiert [9]; eine andere Studie zeigte hingegen ein Risiko auf, dass die unpersönliche Verfügbarmachung der Studienergebnisse auf einer Internetseite das Vertrauensverhältnis der Teilnehmer zu Ärzten in der Forschung insgesamt erschüttern kann [10]. In einer weiteren Studie wählten von 409 Eltern krebskranker Kinder nur bis zu 5,9 Prozent und von 86 krebskranken Jugendlichen nur bis zu 22,1 Prozent das Internet als bevorzugte Informationsquelle für Studienergebnisse [11].

Mehrere Untersuchungen belegen, dass die Mehrheit der Studienteilnehmer mit einem Faltschreiben oder Brief zufrieden ist [8, 12], was auch für die Mehrheit der oben erwähnten Eltern und Jugendlichen galt – solange die Studienergebnisse für den betroffenen Patienten positiv oder neutral waren. Sehr deutlich zeigte diese Befragung aber auch, dass Ergebnisse mit voraussichtlich negativen individuellen Auswirkungen auf persönlichem Wege übermittelt werden sollten [11]. Dies war ein Befund, den auch andere Autoren bestätigen: so gaben Mammakarzinom-Patientinnen in einer Befragung an, die Information von

**Tabelle 1**

#### Vorschlag für eine Erklärung zur informierten Einwilligung bezüglich der Information von Studienteilnehmern über Studienergebnisse (aus [16])

Proposed Informed Consent Statement Regarding “Providing Research Participants with Study Findings” – Statement to include the Following Elements

1. Research participants are entitled to be provided a summary of study findings, when they are available.
2. Research participants always will be informed of study findings (during or after the completion of a study) that may have a direct impact on decisions regarding the current or future management of their condition.
3. Research participants may decide to receive information regarding study findings, when available, that the researchers believe have no known impact on how their condition will be treated either now or in the future.
4. Before research participants decide to receive information that does not influence their subsequent treatment directly, it is important for them to understand that the study results relate to the entire population of patients who entered the trial, and not to a specific individual. Furthermore, the results are expressed as the “chance” (or probability) that something may happen, and not a prediction that it will happen at a particular time or to a particular individual.
5. For patients with serious medical conditions, before research participants decide to receive information that does not influence their subsequent treatment directly, it is important for them to understand that the information may not present an overall favorable picture of the specific treatment employed in the trial or, in a randomized study, the regimen the individual received. Under the conditions noted, when there are no known alternative treatment options available for the individual that may alter the overall unfavorable outlook for the group of patients who participated in the trial, research participants will need to decide whether they would want to be provided this information.

ihrem behandelnden Arzt bekommen zu wollen und sie wünschen auch die Unterrichtung von Familienangehörigen, falls sie diese nicht selbst entgegennehmen können [7]. Das Medium sollte deshalb mit Blick auf die jeweilige Studienpopulation und die erwartete Bedeutung der Ergebnisse für den individuellen Studienteilnehmer gewählt werden.

#### **Studienergebnisse in für Laien verständlicher Form**

Neben dem Informationsweg ist auch von Bedeutung, dass die Ergebnisse in einer für den medizinischen Laien verständlichen Form dargestellt werden. Hier zeigen Untersuchungen, dass schriftlich übermittelte Studienergebnisse von vielen Studienteilnehmern nur schlecht verstanden werden, auch wenn die betroffenen Studienteilnehmer sich subjektiv gut informiert fühlen [12, 13]. Eine Untersuchung kommt zu dem Ergebnis, dass eine Übermitt-

lung über das Internet die Aufnahme und das Verständnis leicht verbessert [9], allerdings dürfte dieser Sachverhalt nicht auf jedes Patientenkollektiv zutreffen. Die Diskrepanz zwischen dem „gefühlten“ und dem tatsächlichen Wissen über die Studienergebnisse war in einigen Fällen drastisch und lässt darauf schließen, dass das subjektive Empfinden der Studienteilnehmer über ihren Kenntnisstand kein Maß für den tatsächlichen Erfolg der Aufklärung ist.

Außerdem bestätigt sich der auch aus der Aufklärung zu Studienbeginn bekannte Befund, dass die bloße Übermittlung von Informationen nicht ausreicht, um Verständnis herzustellen (vergleiche [14]). Man darf annehmen, dass Erkenntnisse bezüglich der Aufklärung von Studienteilnehmern im Rahmen des Einwilligungsprozesses am Studienbeginn (z.B. [15]) in weiten Teilen auf die Information über Studienergebnisse übertragbar sind. Auch

ist anzunehmen, dass die Fähigkeit der Studienteilnehmer, die Studienergebnisse zu verstehen, in direktem Zusammenhang mit der Qualität der Aufklärung zu Studienbeginn steht. Es fehlen aber bislang aussagekräftige Untersuchungen, die den Zusammenhang zwischen der Aufklärung vor Studieneinschluss, der diesbezüglichen Betreuung während der Studie und dem Verständnis der abschließend angebotenen Ergebnisinformation untersuchen.

#### **Ergebnisse möglichst rasch nach Studienende übermitteln**

Schließlich spielt auch der Zeitpunkt der Information eine nicht unerhebliche Rolle. Darbyshire und Price (2013) [13] kamen in einer nach Studienabschluss initiierten Befragung ehemaliger Studienteilnehmer zu dem Schluss, dass das Interesse an den Ergebnissen der Studie rasch erlahmt, sowohl bei den behandelten Patienten als auch bei

ANZEIGE



We set things in motion -  
and keep them moving

## Clinical Research Services

- Data Management
- Biostatistics
- E-Clinical Services
- Clinical Trials Phase I - IV and NIS

METRONOMIA 

**Contact:** Rudolf Köhne-Volland, phone +49 (0) 89 829265-222, rkvolland@metronomia.net, www.metronomia.net

**Tabelle 2**

**Information von Studienteilnehmern über Studienergebnisse – 15 Punkte zur Besprechung (aus [6])**

Items to be discussed at the time participants are informed of research results

1. Identify participation of patient in study.
2. Identify who gave consent for participation (individual or parent / guardian).
3. Describe consent process and remind participant or parent / guardian of how he or she fits into that process.
4. Describe possible harms and benefits of receiving research results.
5. Obtain consent to give research results: stop here if consent to provide a summary of research results is not obtained.
6. Define in lay language the type of study that the participant took part in (i. e. phase I, II, III, epidemiology).
7. State name and objectives of the study (primary and secondary).
8. State the nature of the participant's involvement (i. e. randomized to study arm, biological samples taken, observations made).
9. State overall results of the study including when the results were first available in relation to the participant completing the study.
10. State the explicit overall results of the study  
\* Benefits \* Harms
11. State anticipated long-term effects and surveillance recommended, if any, for the participant.
12. State what has been done with the information obtained from the study.
13. State suggested follow-up plans, if any, and arrange for further counseling by appropriate health professional, if needed.
14. Provide / offer written copy in lay language of the discussion, if requested. Provide a technical bibliography, if requested.
15. Document: Date of meeting; Who attended meeting; What was said; Follow-up plans.

den Studienzentren. Sie empfehlen deshalb, Studienergebnisse möglichst rasch zu disseminieren. Andererseits können Studienergebnisse für den individuellen Studienteilnehmer auch nach Jahren noch von Interesse sein, insbesondere wenn sie Implikationen für die persönliche Gesundheit bergen.

In vielen Fällen ist jedoch eine Information der Studienteilnehmer über die Studienergebnisse zeitnahe nach dem Ende der jeweiligen Studie aufgrund der häufig lange dauernden Auswertung der Studiendaten nicht realisierbar. Daher wird in mehreren Publikationen empfohlen, die Informationsweitergabe am Studienende von vornherein in die Studienplanung

zu integrieren. Ein Beispiel für die Formulierung des entsprechenden Passus der Patienteninformation gibt Markman [16] (Tabelle 1).

Dieser Ansatz wird allerdings kontrovers diskutiert. Die Kritik bezieht sich auf den frühen Zeitpunkt (Risiko des Vergessens) und die durch den Arzt getroffene Unterscheidung zwischen Ergebnissen mit bzw. ohne therapeutischen Nutzen (Untergrabung der Entscheidungsfreiheit des Studienteilnehmers) [17].

Des Weiteren wurde der Vorschlag gemacht, den Studienteilnehmer im Aufklärungsgespräch darauf zu verpflichten, sich aktiv nach Studienende über die Ergebnisse zu informieren (z.B. [6, 16]). Diese Verpflichtung wird

nicht von allen Autoren unterstützt (z.B. [18]), da sie eine ethisch problematische Beweislastumkehr impliziert. Konsensfähig scheint aber zu sein, dem Studienteilnehmer die Perspektive auf den Erhalt der Studienergebnisse von Beginn an zu eröffnen.

**Was müssen Sponsoren und Prüfzentren bedenken?**

Neben den Aspekten, die direkt die Studienteilnehmer betreffen, müssen eine Reihe zusätzlicher Punkte bedacht werden, wenn Studienteilnehmer systematisch über Studienergebnisse informiert werden sollen.

Zunächst muss die Aufgabenteilung zwischen Sponsor und Prüfern geregelt werden. Der Sponsor ist verantwortlich für die Auswertung der Studiendaten, erstellt den Abschlussbericht und macht die Ergebnisse gemäß geltendem Recht verfügbar. Er hat also die notwendigen Daten und voraussichtlich auch ein genuines Interesse, die Informationsmaterialien für die Studienteilnehmer zu gestalten. Zudem trifft den Sponsor, der Initiator und Nutznießer der Forschung ist, eine moralische Pflicht, die Teilnehmer an den Ergebnissen teilhaben zu lassen (siehe Deklaration von Helsinki 2008 [1]).

Die Informationsmaterialien sollten der Ethik-Kommission vorgelegt werden [5]. In diesem Zusammenhang ist die Haltung von Ethik-Kommissionen interessant [18]. Eine Umfrage bei 88 universitätsbasierten Ethik-Kommissionen in Kanada zeigte eine starke Befürwortung der Idee, Studienteilnehmer über die Ergebnisse zu informieren. Die Ethik-Kommissionen halten eine entsprechende Unterrichtung über den Prozess schon bei der Aufklärung der Patienten vor Beginn der Studie für sinnvoll und eine frühzeitige Mitteilung der Ergebnisse nach der Analyse der Daten. Sie weisen darauf hin, dass der Untersucher einen Prozess installieren solle, der den Kontakt mit dem Patienten und seine Betreuung nach Offenlegung der Ergebnisse beinhaltet.

Die eigentliche Kommunikation mit dem Studienteilnehmer liegt im Ver-

antwortungsbereich des Arztes (Prüfers). Nur er kennt die Identität des Studienteilnehmers, kann die Verbindung herstellen und dem Teilnehmer für Fragen zur Verfügung stehen.

Fernandez et al. (2003) [6] stellen Leitlinien für die Kommunikation zwischen Arzt und ehemaligem Studienteilnehmer auf, welche die relevanten Themen und Anforderungen an die Dokumentation dieses Gesprächs zusammenfassen. Der 15 Punkte umfassende Katalog ist auf ein persönliches Gespräch zwischen Arzt und Studienteilnehmer zugeschnitten und fordert unter anderem, Risiken und Nutzen des Wissens um die Studienergebnisse zu beschreiben und die Weitergabe der Ergebnisse von der informierten Einwilligung des Teilnehmers abhängig zu machen (siehe Tabelle 2).

Dieser Schritt, die aktive Zustimmung des Studienteilnehmers einzuholen, wird auch von anderen Autoren propagiert. Als Grund wird das Risiko negativer Auswirkungen auf den Studienteilnehmer angegeben. Dazu ein Beispiel: Patient X mit Lungenkrebs hat an einer randomisierten Studie teilgenommen; ihm geht es drei Jahre später relativ gut. Dann wird er informiert, dass er Präparat A erhalten hat und das Gesamtüberleben unter Präparat A deutlich schlechter ist als in der Vergleichsgruppe unter Präparat B. Präparat B hat so gut abgeschnitten, dass es zum Therapiestandard wird. In diesem Zusammenhang wird auch die Schwierigkeit deutlich, dem Laien die Rele-

vanz eines statistischen Gesamtergebnisses für ein Einzelschicksal zu erklären [16].

Im Übrigen handelt es sich bei der Weitergabe der Studienergebnisse an die Studienteilnehmer um eine (späte) Studienaktivität, die nicht nur in die Ressourcenplanung des Prüfzentrums integriert werden muss, sondern auch vom Sponsor entsprechend zu honorieren ist. An diesem Punkt zeichnet sich ein Spannungsfeld zwischen ethischen und budgetären Interessen ab, das bereits bei der Studienplanung durch vertragliche Regelungen gelöst werden sollte.

### Ausblick

Die Verfügbarmachung von Studienergebnissen für die Studienteilnehmer wird seit circa zehn Jahren unter verschiedenen Aspekten, meist aus der Sicht der Untersucher bzw. Prüfer, diskutiert. Im Umfeld der Debatte zur Veröffentlichung von Studiendaten melden zunehmend auch Patientengruppen ihre Forderungen an. Dies zeigt in besonderem Maße ein Schreiben ehemaliger Studienteilnehmer an die ‚European Medicines Agency‘ (EMA) (Kampagne „All Trials Registered | All Results Reported“; URL: [www.alltrials.net/news/open-letter-to-ema-from-clinical-trial-participants](http://www.alltrials.net/news/open-letter-to-ema-from-clinical-trial-participants) – letzter Aufruf: 18.09.2013).

Darüber hinaus kann es für Patienten wertvoll sein, über individuelle Studienergebnisse informiert zu werden, um persönliche gesundheitsbe-

zogene Entscheidungen zu fällen. Dies betrifft für Patienten z.B. die Frage von Spätkomplikationen nach einer Behandlung [19], insbesondere wenn es sich um eine experimentelle Behandlung im Rahmen einer Studie handelt.

Gefordert sind vor allem Sponsoren und Prüfer. Sie müssen einen Prozess erarbeiten, um Studienteilnehmer krankheits- und studienzielbezogen über Ergebnisse der Studie zu informieren und Folgerungen für den einzelnen Patienten daraus abzuleiten. Wichtige Eckpunkte in diesem Prozess sind (a) die Information der Studienteilnehmer über die später geplante Ergebnisübermittlung schon zu Studienbeginn, (b) die Nutzen-Risiko-Aufklärung und Respektierung des daraus resultierenden Informationsbedürfnisses der Studienteilnehmer und (c) die situationsgerechte Wahl des Mediums.

Wünschenswert wäre eine harmonisierte Leitlinie der Ethik-Kommissionen, die Sponsoren und Prüfern hilft, dieses neue Thema sachgerecht und zum Wohle der Studienteilnehmer zu gestalten. |

### Quellen

[1] World Medical Association (WMA), WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 21.10.2008. Online unter [www.wma.net](http://www.wma.net) über das Menü „Publications – Policies > Search by alphabetical order: H > Helsinki“ (letzter Abruf: 19.09.2013).

Die vollständige Literaturliste kann in der Redaktion angefordert werden unter: [boebue@boebue.de](mailto:boebue@boebue.de)

## AUTOREN



**Dr. Dr. Christiane Fetzer**  
CenTrial GmbH,  
Bereichsleitung Medizinische  
Wissenschaft



**Dr. Armin Bauer**  
CenTrial GmbH,  
Leiter Clinical Operations



**Prof. Dr. Christoph H. Gleiter**  
CenTrial GmbH, Geschäftsführer

Kontakt  
[sekretariat@centrial.de](mailto:sekretariat@centrial.de)