

# Besonderheiten DRKS Datenbank

## Betrifft Studien, die vor dem 29.11.2022 im DRKS registriert wurden

*For English version please see page 3 & 4.*

Am 29.11.2022 wurde die DRKS-Datenbank auf die neue Anwendung umgezogen (Datenmigration). Dabei sind einige Fehler aufgetreten, die nachfolgend beschrieben werden. Außerdem wurden Studien entfernt, die in den Anfängen des DRKS aus ClinicalTrial.gov importiert wurden.

Daten, die in der neuen DRKS Anwendung ab dem 29.11.2022 erhoben wurden, sind fehlerfrei.

## Betroffene Daten in der veröffentlichten Version zum Zeitpunkt der Migration

Die in diesem Abschnitt aufgeführten fehlenden oder falschen Daten können seit dem 29.11.2022 im Zuge unabhängiger Aktualisierungen durch die Studienverantwortlichen bereits behoben worden sein.

### **Angehängte Dokumente**

- Gelegentlich wurden Dokumente mit dem falschen Dokumententyp migriert. Ein Protokoll kann z.B. als Publikation übertragen worden sein.
- Für wenige Studien, die zum Zeitpunkt der Migration im Prozess einer Aktualisierung waren (in Bearbeitung) und an die dabei neue Dokumente angehängen wurden, wurden diese durch die Migration mit der letzten veröffentlichten Version verknüpft und somit vorzeitig veröffentlicht.

### **Kontakt für allgemeine Anfragen / Kontakt für wissenschaftliche Anfragen**

- Bei Studien mit mehr als 2 Kontakten pro Kontakttyp wurden manchmal nur die ersten beiden Kontakte migriert.

### **Ethikkommissionen**

- Die Namen folgender Ethik-Kommissionen wurden nicht übertragen. Damit fehlen auch die mit der Neuanwendung hinzugefügten Adressdaten:
  - Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen
  - Medizinische Ethik-Kommission II Medizinische Fakultät Mannheim
  - Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes

## Fehler im Versionsvergleich

### **Datum der Studienversion**

- Das Datum von Versionen (Registriert/Aktualisiert), die vor dem 04.04.2017 erfasst wurden, kann falsch sein.

### **Geschlecht**

- Bei den migrierten Studien ist das Geschlecht nur mit der letzten veröffentlichten Version zum Zeitpunkt der Migration übertragen worden. Alle Vorversionen im öffentlichen Versionsvergleich zeigen "kein Eintrag", auch, wenn das Geschlecht schon in einer früheren Version angegeben war.

### **IPD-Sharing**

- Angabe zu IPD-Sharing, die zum Zeitpunkt der Migration vorhanden waren, erscheinen im Versionsvergleich ab der ersten Version, auch, wenn die Angabe erst in einer späteren Version erfolgt ist.

### **Angehängte Dokumente und deren Beschreibungsfelder**

- Angaben in Beschreibungsfeldern von Dokumenten, die zum Zeitpunkt der Migration vorhanden waren, erscheinen im öffentlichen Versionsvergleich grundsätzlich ab der ersten Version, auch, wenn sie erst in einer späteren Version erfasst wurden.

## Ausgeschlossene Studien

### **ClinicalTrials.gov**

- Bis zum 30.06.2017 automatisch aus ClinicalTrials.gov importierte Studien wurden mit der Umstellung auf die neue DRKS Anwendung Ende 2022 aus der Datenbank entfernt, da eine Doppelregistrierung in mehreren WHO-Primärregistern von der WHO nicht gewünscht ist und die Datensätze, im Gegensatz zum Ursprungsregister, im DRKS nicht weiter gepflegt wurden.  
Siehe hierzu FAQ: „Wo finde ich die bis 2017 aus clinicaltrials.gov importierten Studien.“

### **Andere Register**

- Studien, die damals aus "The Netherlands National Trial Register", "EU Clinical Trials Register" oder "ISRCTN" importiert wurden, werden jetzt als „zurückgezogen“ angezeigt und können nicht mehr eingesehen werden.

## Feedback

Sollten Ihnen weitere Unstimmigkeiten auffallen, bitten wir Sie diese an folgende E-Mailadresse zu melden: [drks@bfarm.de](mailto:drks@bfarm.de).

# ***Particularities of the DRKS database***

## ***Affects studies registered in the DRKS before 29.11.2022***

On 29.11.2022, the DRKS database was moved to the new application (data migration). Some errors occurred in the process, which are described below. In addition, studies that were imported from ClinicalTrial.gov in the early days of DRKS were removed.

Data collected in the new DRKS application as of 29.11.2022 is accurate.

### **Affected data in the published version at the time of migration**

The missing or incorrect data listed in this section already may have been corrected since 29/11/2022 in the course of independent updates by the registrants.

#### ***Attached Documents***

- Occasionally, documents have been migrated with the wrong document type. For example, a protocol may have been transferred as a publication.
- For a few studies that were in the process of an update (under revision) at the time of migration and to which new documents were attached, these were linked to the last published version during the migration process and thus published ahead of schedule.

#### ***Contact for Public Queries / Contact for Scientific Queries***

- Sometimes, only the first two contacts were migrated for studies with more than 2 contacts per contact type.

#### ***Ethic Committees***

- The names of the following ethics committees were not transferred. Consequently, the address data added with the new application is also missing:
  - Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität und am Universitätsklinikum Tübingen
  - Medizinische Ethik-Kommission II Medizinische Fakultät Mannheim
  - Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes

## Errors in the version history

### **Date of study version**

- The date of versions (Registered/Updated) recorded before 04/04/2017 may be incorrect.

### **Gender**

- For migrated studies, the gender has only been transferred with the last published version at the time of migration. All previous versions in the public version comparison show "no entry" (even if the information was provided in an earlier version).

### **IPD-Sharing**

- Information on IPD sharing that was available at the time of migration appears in the version comparison from the first version on (even if the information was provided in a later version).

### **Attached documents and their description fields**

- Information in description fields of documents that existed at the time of migration will always appear in the public version comparison from the first version on (even if they were only recorded in a later version).

## Excluded studies

### **ClinicalTrials.gov**

- Studies automatically imported from ClinicalTrials.gov until 30.06.2017 were removed from the database with the migration to the new DRKS application at the end of 2022. Double registration in more than one WHO primary register is not desired by the WHO and the data records, in contrast to the register or origin, were not kept up to date.  
See FAQ: "Where do I find studies which were imported from ClinicalTrials.gov until 2017?"

### **Other registries**

- Studies that were imported at that time from "The Netherlands National Trial Register", "EU Clinical Trials Register" or "ISRCTN" are now shown as "withdrawn" and can no longer be viewed.

## Feedback

If you notice any other discrepancies, please report them to the following e-mail address:

[drks@bfarm.de](mailto:drks@bfarm.de).