



Fachbereich WD8

Rahmenbedingungen für klinische Studien in ausgewählten Ländern

Rahmenbedingungen für klinische Studien in ausgewählten Ländern

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 005/26
Abschluss der Arbeit: 05.03.2026
Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung, Umwelt

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Klinische Studien: Bedeutung, Transparenz und Ländervergleiche	4
2.	Ursachen der Verlagerung klinischer Studien	8
3.	Fazit	14

1. Klinische Studien: Bedeutung, Transparenz und Ländervergleiche

Der Begriff „klinische Studien“ bezeichnet die Durchführung wissenschaftlicher Studien am Menschen (auch Humanstudien genannt), wobei darunter im engeren Sinn oft ausschließlich die Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit neuer Arzneimitteltherapien verstanden wird. Klinische Studien nach guter klinischer Praxis (CGP) sind zwar eine der Voraussetzungen für die Zulassung von Arzneimitteln in den verschiedenen regulatorischen Systemen – sei es in der EU, den USA, Australien, China oder Indien. Es wäre jedoch verkürzend, den Begriff mit Zulassungsstudien für potenzielle zukünftige Medikamente gleichzusetzen. Denn zu klinischen Studien gehören genauso nicht-pharmakologische Studien an freiwilligen Probandinnen und Probanden etwa im Bereich der Medizintechnik, der Psychologie, der Verhaltensbiologie, der Neurowissenschaften oder der Ernährungswissenschaften, um nur einige zu nennen. Sie können der Hochschulforschung dienen oder auch kommerziellen Interessen, etwa zur Prüfung der Wirkung von Nahrungsergänzungsmitteln.

Innerhalb der EU sind klinische Studien mit potenziellen Humanarzneimitteln in der Verordnung Nr. 536/2014¹ geregelt. Mit dieser Verordnung wurden die Bestimmungen in den verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten zum 31. Januar 2022 weitgehend angeglichen. Ziel der Verordnung war die Vereinfachung und weitere Harmonisierung der Genehmigungs- und Meldeprozesse. Die Antragstellung und Berichterstattung erfolgen rein elektronisch über das „Clinical Trial Information System (CTIS)“², ein EU-weit einheitliches, digitales Genehmigungs- und Meldesystem für klinische Studien mit Arzneimitteln, das bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angesiedelt ist.³

In jedem Land legen detaillierte **untergesetzliche Leitlinien und Protokolle** die exakten Anforderungen an die Bewilligung und Genehmigung einer klinischen Prüfung für Humanarzneimittel fest. So muss jede klinische Studie von einer Ethikkommission bewilligt werden, die in Deutschland an den jeweiligen medizinischen Fakultäten, bei den Landesärztekammern und den zuständigen Bundesbehörden ansässig sind. Unterschiede in den Verfahrensabläufen verschiedener Länder sind kaum systematisch und vor allem selten detailgenau erfasst.

Zur **guten wissenschaftlichen Praxis** der Durchführung von klinischen Studien gehört grundsätzlich ihre Registrierung. Dies kann beispielsweise über die Veröffentlichung des Studienprotokolls geschehen, etwa in der in den USA angesiedelten Datenbank **ClinicalTrials.gov**. Sie wird von der United States National Library of Medicine (NLM) und dem staatlichen National Institute of Health (NIH) betrieben. 2005 appellierte die Weltgesundheitsorganisation, dass alle klinischen Studien auf der Grundlage wissenschaftlicher und ethischer Verantwortlichkeit registriert werden sollten. Das solle Transparenz gewährleisten und der Öffentlichkeit Zugang zu wesentlichen

1 Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Text von Bedeutung für den EWR, ABL. L 158 vom , pp. 1–76.

2 siehe <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system>

3 Gumber, Leher et al. (2024). Operational complexities in international clinical trials: a systematic review of challenges and proposed solutions. In: BMJ Open, 14:e077132, online abrufbar www.doi.org/10.1136/bmjopen-2023-077132.

Studieninformationen ermöglichen. Eine Registrierung fördere auch die Reproduzierbarkeit von Studienergebnissen, verringere die Wahrscheinlichkeit einer selektiven Veröffentlichung von nur positiven Ergebnissen und trage dazu bei, Doppelforschung zu vermeiden. Außerdem lassen sich nachfolgende Änderungen am Studienprotokoll auf diese Weise verfolgen und der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn teilen.

Auch gemäß der Deklaration von Helsinki, die der Weltärztebund 1964 formuliert hat, muss jede Studie mit menschlichen Teilnehmern in einem internationalen Register für klinische Studien registriert werden, einschließlich der Offenlegung der Forschungsergebnisse. Die Deklaration legt weitergehende ethische Standards für die Forschung am Menschen fest. Dazu gehören: Teilnehmende müssen aufgeklärt werden und freiwillig ihre Studienteilnahme erklären (freie und informierte Patienteneinwilligung); jede Studie soll von einem unabhängigen Ethikgremium vorab geprüft werden; Personen, denen im Rahmen der Studie unbeabsichtigt Schaden zugefügt wird, müssen angemessen behandelt und eine Kompensationszahlung erhalten.⁴ Die Deklaration von Helsinki ist rechtlich nicht bindend, hat jedoch in Europa, Australien und den USA Eingang in die regulatorischen Bestimmungen gefunden: So regelt der **Internationale Rat für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (ICH) die Gute Klinische Praxis (GCP)** bei interventionellen klinischen Studien mit Arzneimitteln. In der EU, USA und Japan, Kanada und der Schweiz – der sogenannten **ICH-Region** – ist die GCP direkt oder indirekt in nationalen Gesetzen und Vorschriften umgesetzt. Indien und China⁵ haben eigene Bestimmungen der Guten Klinischen Praxis.

Anspruch und Wirklichkeit hinsichtlich des Erfordernisses der Registrierung klinischer Studien gehen jedoch weltweit auseinander, wie eine jüngere Analyse Schweizer Forschender zeigt: Nur für 18 Prozent der akademisch initiierten klinischen Studien und für 34 Prozent der industriefinanzierten klinischen Studien waren Ergebnisse hinterlegt. Forschende aus den USA registrierten ihre Ergebnisse am häufigsten mit 54 Prozent, gefolgt von Großbritannien mit 12 Prozent, Deutschland mit 8 Prozent, Japan mit 7 Prozent und China⁶ mit 4 Prozent. Solche Analysen lassen den Schluss zu, dass es global eine erhebliche Dunkelziffer an nicht registrierten und damit nicht recherchierbaren klinischen Studien gibt.⁷

Dieser Sachstand befasst sich auftragsgemäß mit den Rahmenbedingungen für klinische Studien in ausgewählten Ländern, um der Frage nachzugehen, warum bestimmte Länder bevorzugte Standorte für solche Studien geworden sind.

4 Weltärztebund (2025). Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, online abrufbar <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.

5 Cisema (2022). China Clinical Trials GCP – Wichtige Änderungen für die Verwaltung von Klinischen Prüfungen für Medizinprodukte und IVD, online abrufbar <https://cisema.com/china-klinische-studien-gcp/>.

6 Li Shuwen et al. (2024). Re-analysis of the current status of clinical trial registration in China. In: *Frontiers in Medicine*, 31. Januar 2025, 11, online abrufbar <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1394803>.

7 Hoffmann, Jean-Marc et al. (2024). Academic clinical trials: Publication of study results on an international registry—We can do better! In: *Frontiers in Medicine*, 24 November 2022, 9, online abrufbar <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.1069933>.

Die mit Abstand meisten klinischen Studien werden einer Analyse von 2025 zufolge in den USA durchgeführt. Auf Platz 2 folgt China, schließlich Frankreich. Großbritannien rangiert auf Rang 6. Deutschland belegt den neunten Platz nach Ägypten und Südkorea. Spanien liegt hinter Deutschland auf Platz 10. Dabei handelt es sich um die insgesamt seit 2005 bis 2025 registrierten klinischen Studien und damit um einen Summenwert der letzten Jahrzehnte. Australien taucht unter den Top 20 nicht auf.

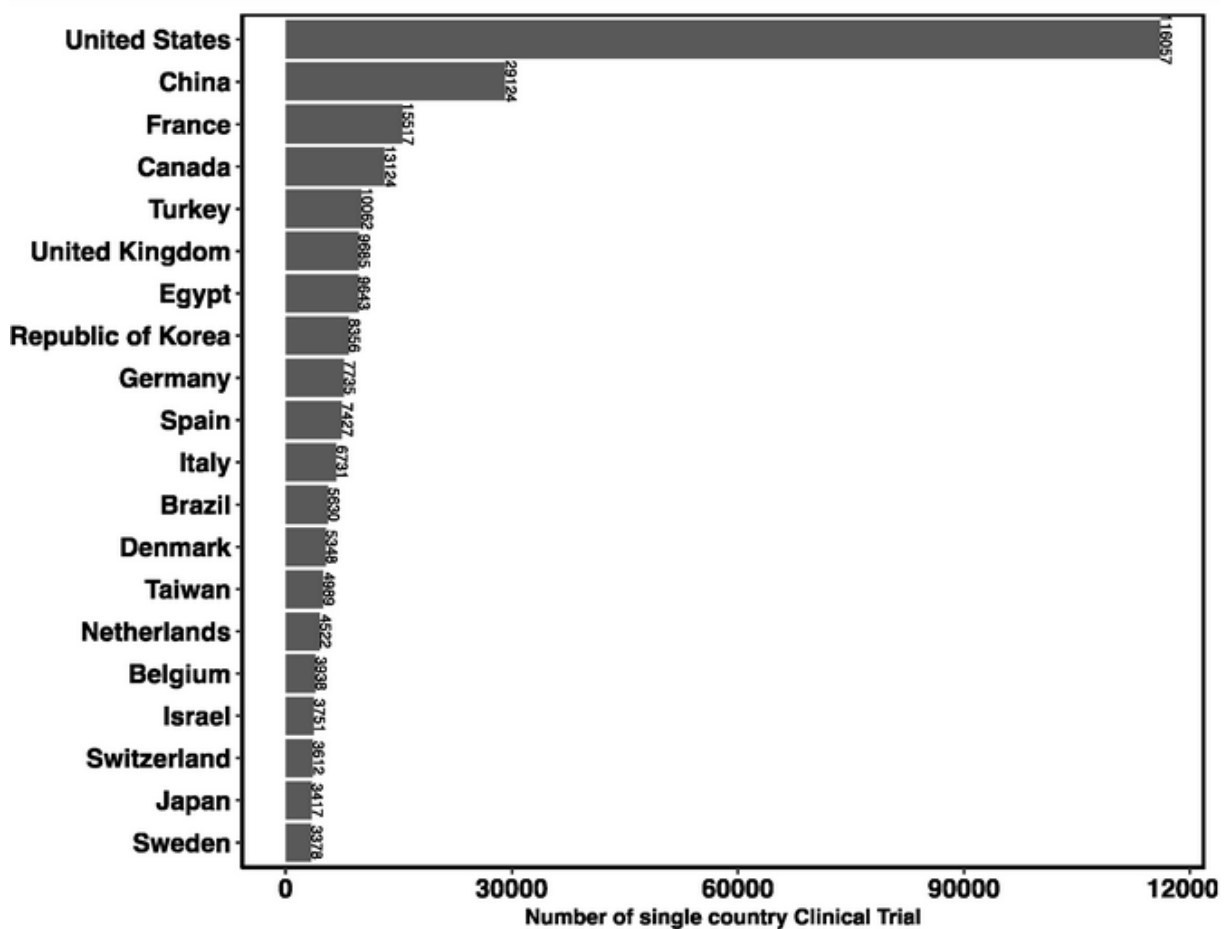
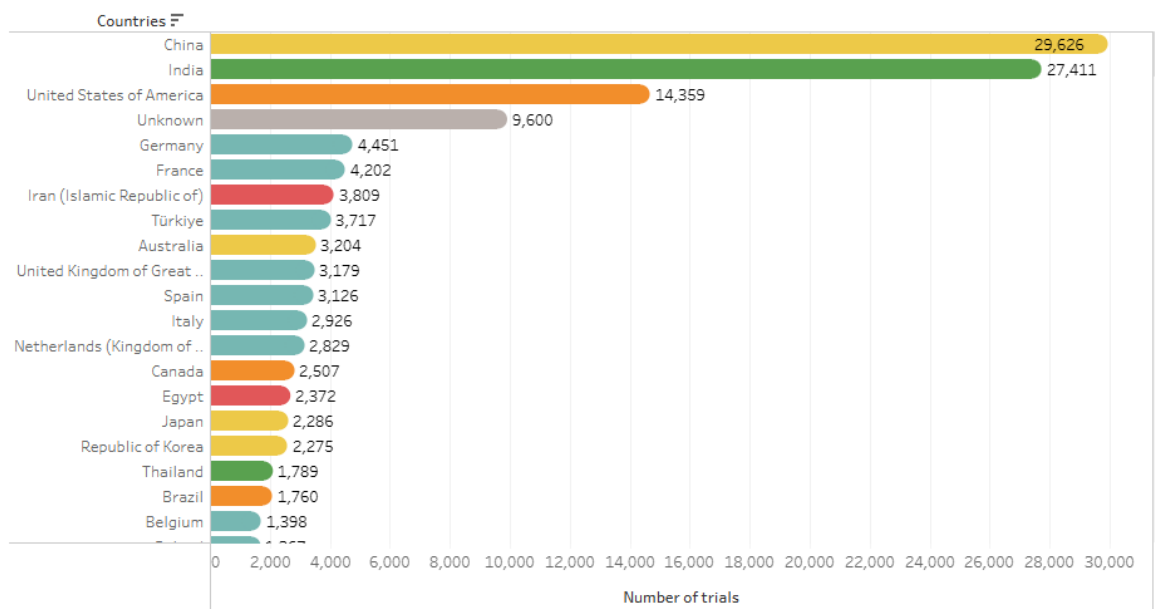


Abbildung 1: Ranking der Länder mit klinischen Studien, die zwischen 2005 bis 2025 durchgeführt und in der US-Datenbank clinicaltrial.gov registriert wurden.⁸

8 Joshi, Geeta et al. (2025) The Current Landscape of Clinical Trials, In: Journal of Clinical Medicine, 2025, 14, 7, 2519, online abrufbar <https://doi.org/10.3390/jcm14072519>.

Auch die WHO betreibt seit vielen Jahren eine Datenplattform zur Registrierung klinischer Studien. Eine Analyse der Einträge in dieser ICTRP-(WHO International Clinical Trials Registry Platform)-Datenbank zeigt ein anderes Bild. Demnach hat sich das Ranking zuletzt verändert und verleiht einem langjährigen Trend mit einer neuen Platzierung Ausdruck: Vom Januar 2024 bis Juni 2025 hat China die meisten klinischen Studien gemeldet. Auf Platz 2 liegt Indien. Die USA haben nunmehr Rang 3 inne.



© World Health Organization 2025 | Source : Global Observatory on Health R&D
(<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development>)

Abbildung 2: Ranking der Länder mit klinischen Studien zwischen 2024 und Juni 2025 entsprechend der Datenbank der WHO.⁹

Platz 4 nimmt die Kategorie „unbekanntes Land“ ein, was offenbart, dass die Registrierungsdaten unvollständig sein können. Auf Platz 5 folgt im WHO-Ranking Deutschland und nimmt damit in der EU die Spitzenposition vor Frankreich ein. Die für dieses Gutachten nachgefragten Länder Australien und Spanien belegen Platz 9 und Platz 11.

So zurückhaltend solche Auswertungen aufgrund der hohen Dunkelziffer klinischer Studien zu bewerten sind, reflektieren sie insgesamt einen seit Jahren in der Fachliteratur gut dokumentierten Trend, der als „**Ostwärtsverlagerung**“ der **Forschung und Innovation** beschrieben wird. Dies bezieht sich längst nicht nur auf die Verortung von klinischen Studien, sondern auch auf Patente

9 Weltgesundheitsorganisation (WHO) (2025). Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2025), November 2025, online abrufbar <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>

und das Investment der Industrie. Etwa übersteigt die Zahl der wissenschaftlichen Fachpublikationen in Quantität, aber auch Qualität – gemessen an etablierten Indikatoren – aus China inzwischen die der USA und Europas, wie verschiedentlich berichtet.¹⁰

2. Ursachen der Verlagerung klinischer Studien

Zur Frage, weshalb bestimmte Länder mehr klinische Studien beherbergen, andere weniger, gibt es kaum systematische wissenschaftliche Analysen. Vielmehr gibt es Einzelstudien aus unterschiedlicher Perspektive, etwa aus Sicht der Wirtschaftsbranche, der Forschenden oder auch behördlicher Institutionen. Diese werden von Expertenstimmen ergänzt, die Ländervergleiche auf Grundlage jahrelanger Erfahrung ziehen. Systematische internationale Vergleichsstudien fehlen auch deshalb, weil es – wie im vorherigen Kapitel dargelegt – bei weitem nicht ausreicht, auf Ebene der Regulation Vergleiche zu ziehen. Vielmehr muss dazu auch die tatsächliche Ausgestaltung – die Organisation der klinischen Studien vom Beginn bis zur Finalisierung – durchleuchtet werden, was hochspezifisches Fachwissen an der Schnittstelle von Pharmakologie, Medizin und Recht sowie entsprechende Sprachkenntnisse erfordert. Dies erklärt, weshalb verlässliche Informationen gerade bei Ländern wie Indien und China ausgesprochen rar sind. Die nachfolgend erörterte Fachliteratur zeigt einen Ausschnitt und ein fragmentarisches Bild der Ursachen für die Verlagerung klinischer Studien.

In **Australien**, das in den oben genannten Rankings keinen der vorderen Plätze belegt, ist die Therapeutics Good Administration (TGA) die zuständige Aufsichtsbehörde zur Bewilligung klinischer Studien – und damit das Pendant zur EMA in der EU. Die australische Forschungsorganisation Novotech hat 2020 einen Kurzbericht über die Rahmenbedingungen in den USA und Australien vorgelegt.¹¹ Demnach hat Australien die **Qualitätskriterien sowie die nichtklinischen und klinischen Richtlinien der ICH-Region** übernommen. Um eine klinische Studie in Australien durchzuführen, muss die Studie einen australischen Sponsor haben. Es gibt zwei wichtige Systeme für die Einreichung eines klinischen Studienprotokolls: das Clinical Trial Notification (CTN)- oder das Clinical Trial Exemption (CTX)-Verfahren. Das CTN-System dient der Meldung einer klinischen Studie, die von einer Ethikkommission für Forschung am Menschen (Human Research Ethics Committee, HREC) geprüft und genehmigt wurde, an die TGA. Die TGA ist im Rahmen dieses Systems nicht an der Prüfung der nichtklinischen Daten beteiligt. Das CTX-System wird seltener genutzt und ist für risikoreichere oder neuartige Behandlungen vorgesehen, wie beispielsweise bestimmte Zell- oder Gentherapien, bei denen nur begrenzte Kenntnisse über ihre Sicherheit vorliegen.

Der Kurzbericht weist aus, dass vor Studienbeginn **in Australien, den USA und der EU** dieselben Dokumente (Anmerkung: die womöglich im Umfang variieren) an die Prüfinstanz zu schicken sind. Dies sind das Studienprotokoll, die Formulare zur Patienteninformation und Patienteneinwilligung und die so genannte Prüferbroschüre (Investigator's Brochure, IB), in der klinische und nicht-klinische Daten über das Prüfpräparat zusammengestellt sind, die für die Untersuchung

10 Freund, Alexander (2025). Chinas Aufstieg in der Wissenschaft: Wie reagiert Europa? 29. Oktober 2025, online abrufbar <https://www.dw.com/de/chinas-aufstieg-in-der-wissenschaft-hat-europa-eine-antwort/a-74543587>.

11 Novotech (2020). Regulatory requirements for clinical trials. A comparison of Australia and the US. März 2020, online abrufbar <https://novotech-cro.com/sites/default/files/2020-02/Australia%20Reg%20and%20Tox%20requirements%202020.pdf>.

des/der Produkte(s) am Menschen relevant sind. Diese Prüferbroschüre wird nach den Leitlinien für Gute Klinische Praxis (Leitlinie für Gute Klinische Praxis (CHMP/ICH135/95)), die in Australien, der EU, den USA und Japan anerkannt ist, erstellt. Ihre Ausgestaltung ist folglich im ICH-Raum harmonisiert. Hintergrund dieser Harmonisierung in der ICH-Region ist die Wahrung der Qualität und die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse aus klinischen Studien. Der Novotech-Bericht gibt an, dass trotz offensichtlich weitgehend identischer Datenanforderungen die Bewilligungszeit in Australien bei ein bis zwei Monaten liege, in der EU und den USA bei zwei bis drei Monaten.¹²

Einen seltenen länderübergreifenden Vergleich haben die Autoren um Geetanjali Salimath im International Journal of Clinical Trials 2021 vorgelegt. Sie behandeln **Indien, Australien, die EU und die USA**. In einer Tabelle stellen sie die Rahmenbedingungen in den verschiedenen Regionen einander gegenüber. Es lässt sich feststellen, dass sich diese Bedingungen über Dokumente, Zeitdauer der Genehmigung und Bearbeitung der eingereichten Unterlagen, Gebühren, zuständige Stellen und einbezogene Instanzen auf den ersten Blick nicht fundamental unterscheiden. Die Abweichungen liegen in Details, die aber nicht geeignet scheinen, Verlagerungstendenzen zu erklären. In allen Regionen sind demnach die Unterlagen in Englisch vorzulegen. Indien verlangt diese als einziges Land 2021 auf Papier, Europa eine rein digitale Beantragung, in den USA und Australien sind sowohl Papier als auch elektronisches Dokument erforderlich. Keine der Abweichungen macht allein deutlich, warum Europa als Standort für klinische Studien weniger attraktiv sein sollte als die übrigen Regionen. Einzig die Registrierung klinischer Studien war 2021 noch über mehrere Länder vonnöten, um diese auf EU-Ebene zu erreichen. Dies wurde aber mit der Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln geändert und vereinfacht.¹³

Dieses Bild wird durch einen neueren Ländervergleich weiterer indischer Experten von 2025 aktualisiert, der die regulatorischen Rahmenbedingungen und Verfahrensabläufe zwischen **Indien, Australien, der EU und den USA** vergleicht. Zu allen vier Regionen sind Fließschemata zur Genehmigung von klinischen Studien enthalten, die jedoch keine Vergleichbarkeit bieten, da die Abläufe nicht erläutert werden. Das australische Verfahren mutet zwar besonders schlank an, dies könnte aber an der Granularität liegen, mit der das Verfahren grafisch dargestellt wurde. Eine Übersicht bietet darüber hinaus eine tabellarische Gegenüberstellung der regulatorischen Anforderungen, wie sie auch in der Analyse von 2021 zu finden ist. Abweichend davon wird 2025 angegeben, dass in allen vier Regionen sowohl elektronische als auch Papieranträge einzureichen sind. Die Bearbeitungsfristen im Genehmigungsverfahren weichen zwar voneinander ab, ähneln sich aber in der Größenordnung von Tagen oder Wochen, ohne dass eine Region als besonders schnell erkennbar wird. Ausweislich dieser Tabelle brauchen klinische Studien in In-

12 Novotech (2020). Regulatory requirements for clinical trials. A comparison of Australia and the US. März 2020, online abrufbar https://novotech-cro.com/sites/default/files/2020-02/Australia%20Reg%20and%20Tox%20requirements_March%202020.pdf.

13 Kumar, Uday et al. (2021). A comparison of regulatory approval of clinical trial protocol with different countries. In: International Journal of Clinical Trials, 8, 3, 260-266, online abrufbar <https://doi.org/10.18203/2349-3259.ijct20212849>.

dien weiterhin nicht die ICH-Regularien zu befolgen, und auch die gute klinische Praxis (Good Clinical Practice) unterliegt hier eigenen indischen Bestimmungen. Die einzureichenden Dokumente sind in der Tabelle für alle vier Regionen jedoch als identisch angegeben.¹⁴

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass sich die Anforderungen und Bearbeitungsabläufe in den vier Regionen ähneln, wenn auch nicht gleichen. Dies ist erklärbar aus dem Umstand heraus, dass klinische Studien für Humanarzneimittel immer darauf ausgelegt sind, eine Zulassung als Arzneimittel in den großen Wirtschaftsräumen der Welt zu erreichen, und somit seit längerem internationalen Standards folgen. Im Umkehrschluss lassen die spärlichen Analysen zu den Rahmenbedingungen klinischer Studien die Hypothese zu, dass die Unterschiede weniger in den Leitlinien, Bearbeitungszeiträumen, Gebühren und gesetzlichen Anforderungen liegen, sondern in anderen Faktoren. Dazu gehört die Prüfungsinfrastruktur, die Patientenrekrutierung, die Studienkosten, auch der organisatorische Aufwand zur Durchführung. Auch wenn sich ethische und protokollarische Standards formal auf den ersten Blick wenig unterscheiden mögen, ist doch der zweite Blick gefragt, ob diese in der Umsetzung doch abweichen, zumal die Qualität klinischer Studien in Indien und China¹⁵ in der Vergangenheit auch der Kritik ausgesetzt war.

Erhellend ist in dieser Hinsicht der Bericht der indischen Wissenschaftsjournalistin Neha Bhatt im *British Medical Journal* im Jahr 2026. Sie beschreibt, **Indien** habe die USA 2025 auf Platz zwei der klinischen Studien abgelöst und liege nun vor den USA und hinter China. Als Gründe hierfür werden Partnerschaften zwischen der indischen Arzneimittelbehörde, der Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO), und multinationalen Pharmakonzernen namentlich Roche angeführt. Eine solche „Zusammenarbeit“ zwischen Antragsteller und unabhängiger staatlicher Prüfinstanz erscheint im deutschen Raum begründet undenkbar, da sie die Unabhängigkeit der Prüfung von klinischen Studien und Zulassungsanträgen für Arzneimittel in Frage stellt und einen unmittelbaren Interessenkonflikt hervorruft. Die indische Regierung habe für die Jahre 2026 und 2027 935 Millionen Euro zum Ausbau der Infrastruktur für klinische Studien bereitgestellt. Dazu soll ein nationales Netzwerk mit tausend akkreditierten Prüfinstituten für klinische Studien gehören. Solche Investments zeigen die Priorisierung und strategische Ausrichtung auf einen weiteren Ausbau des Forschungs- und Gesundheitssektors in Indien. Bhatt legt auch dar, dass Indien mit wiederholten regulatorischen Anpassungen die ethischen und formalen Standards denen westlicher Länder angeglichen hat – so sei etwa die Bewilligung einer Ethikkommission genauso wie in der EU verpflichtend, ehe eine klinische Studie beginnen könne. Die Einwilligung der Probanden und Probandinnen solle sogar auf Video dokumentiert werden.

Dem stellt Bhatt in ihrer Analyse aber die Realität gegenüber und zeigt dabei erhebliche und umfassende Probleme der Governance und der Einhaltung von rechtlichen wie untergesetzlichen Anforderungen auf. Zwischen 2021 und 2025 seien 1705 Probanden entsprechend den Behörden Daten des CDSCO in klinischen Studien verstorben. Wiederholt werden illegale oder unethische klinische Studien vor Gerichten verhandelt, wie Bhatt mit Beispielen unterlegt. Immer wieder würden Probanden in marginalisierten Bevölkerungsgruppen für geringe Gebühren von 200 bis

14 Sharma, Mansi et al. (2025). Comparative Review of Clinical Trial Regulations in Different Countries: Current Scenario and Future Prospect. In: *Reviews on Recent Clinical Trials*, online abrufbar: <https://doi.org/10.2174/0115748871365320250529125930>.

15 Li, Ning et al. (2024). Unveiling quality of clinical trial in China: from concern to confirmation. In: *Cancer Communications*, 44, 5, 576–579, online abrufbar www.doi.org/10.1002/cac2.12528

500 Rupien rekrutiert. Im Fall von Todesfällen lägen die obligatorischen Kompensationszahlungen in zweistelliger Größenordnung niedriger als in westlichen Ländern. Sogar von „fake participants“, nicht existenten und erfundenen Probandenprotokollen, ist die Rede. Die Aufklärung von Probanden sei oft unangemessen. Die Fülle der genannten konkreten Beispiele mündet dann in die Einschätzung einer Leiterin einer Gesundheitskampagne, die beklagt, multinationale Unternehmen würden Indien als billige und schwach regulierte Destination für ihre Studien nutzen.¹⁶ Dieser Beitrag rückt die Frage, warum klinische Studien sich nach Indien und China verlagern, in ein anderes Licht und stellt in den Raum, dass Studienkosten und die Art und Weise der Patientenrekrutierung relevante Kriterien sind.

Tatsächlich gelten die **USA** und **Westeuropa** als teuerste Regionen zur Durchführung klinischer Medikamentenstudien. Dies liegt nicht zuletzt an den höheren Labor- und Diagnostikkosten und den Lohnkosten für ortsansässiges Fachpersonal. Die Durchschnittskosten werden in den USA mit 30 bis 50 Millionen US-Dollar je klinischer Studie beziffert. Pro Proband lägen die Ausgaben bei 36.500 US-Dollar für die klinischen Prüfungen von Phase 1 bis 3. In Europa lägen die Kosten niedriger mit durchschnittlich 15.000 bis 25.000 Euro pro Teilnehmer. Sie sind aber eindeutig höher als in Indien, China oder auch in Osteuropa. Die niedrigeren Kosten sind unmittelbare Folge niedrigerer Löhne und geringerer Lebensstandards, weshalb auch die Honorare für Probanden erheblich geringer ausfallen. Dieses soziökonomische Setting bei vorhandener Forschungs- und Studieninfrastruktur entfaltet offensichtlich ein deutliches Attraktionspotenzial.¹⁷

In einem Zwischenfazit lässt sich festhalten, dass die Rahmenbedingungen klinischer Studien nicht allein die regulatorischen Anforderungen sind, sondern von der Compliance, der Infrastruktur und Probandenrekrutierung, den Studienkosten, auch der etablierten wissenschaftlichen und ethischen Praxis abhängen. Auch der Aufwand und Erfolg der Rekrutierung von Patienten, die Verfügbarkeit von Probanden, deren Bildungsniveau, Offenheit und wirtschaftliche Bedürftigkeit bei in Aussicht gestellter Aufwandsentschädigung, der Zugang zu Kliniken und Forschungseinrichtungen spielen eine erhebliche Rolle.

Nicht zuletzt ist auch die Prävalenz von Erkrankungen relevant, was ein Grund dafür ist, weshalb klinische Studien zur Entwicklung eines HIV-Impfstoffs etwa in Südafrika stattfinden¹⁸. Fast alle klinischen Studien zum Einfluss des Tageslichts auf die Kurzsichtigkeit bei Kindern wurden in Asien gemacht: Der Anteil junger Menschen in der Bevölkerung ist dort höher als in Deutschland und die Prävalenz der Kurzsichtigkeit ist mit 7 bis 9 unter 10 Kindern enorm hoch, sodass sich leichter Probanden rekrutieren lassen. Dass die nicht-regulatorischen Parameter von zentraler Relevanz für die Frage sind, wo klinische Studien durchgeführt werden, stellte Christian Ohmann,

16 Bhatt Neha (2026). India has overtaken the US on clinical trials but struggles with regulation. In: British Medical Journal, 392, online abrufbar <https://www.bmj.com/content/392/bmj.s219.full>.

17 Sofpromed (2024). The Ultimate Guide to Clinical Trial Costs in 2025, online abrufbar <https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trial-costs>.

18 Laher, Fatima et al. (2025). Review of preventative HIV vaccine clinical trials in South Africa. In: Archives of Virology, 165, 2439–2452, online abrufbar <https://link.springer.com/article/10.1007/s00705-020-04777-2>

Koordinator des European Clinical Research Infrastructure Network, bereits in einer früheren Analyse zur Studiensituation in Deutschland im Verhältnis zu anderen europäischen Ländern heraus.¹⁹

Der auf **China** spezialisierte Fachjournalist Flynn Murphy hat sich in einem Bericht im Fachjournal *British Medical Journal* mit der Frage auseinandergesetzt, „wie China zum Weltführer bei klinischen Studien wurde“. Technologische Führerschaft genieße in China seit Langem nationale strategische Priorität mit Förderung und Anreizen in Milliardenhöhe sowie Sachleistungen (nicht näher definiert, erörtert Murphy. Die meisten klinischen Studien fänden vollständig im Land statt und das Land vertraue auf multinationale Konzerne, um die klinischen Studien dann für die Zulassung eines Medikamentes durch die Regulation der großen Weltmärkte etwa der USA, Australien oder Europa zu bringen. Das Land plane derzeit, seine Kapazitäten bei erstklassigen und innovativen Medikamenten für den Weltmarkt gezielt auszubauen. Es habe eine große Bevölkerung und eine robuste Gesundheitsversorgung, die über Krankenhäuser mit hoher Kapazität bereitgestellt würde. Diese Kliniken könnten auch problemlos die Patientenrekrutierung bewerkstelligen.

Klinische Studien in China seien üblicherweise billiger und schneller als in den USA. Sie lägen komplett in der Hand spezifischer Studiendienstleister, so genannter CDMOs (contract development and manufacturing organisations). Ausländische Investoren sourceten die Durchführung der klinischen Studien direkt und komplett an die CDMOs aus. Wie die CDMOs genau bei der Beantragung und Durchführung der klinischen Studien vorgehen, ist nicht beschrieben. Es handelt sich scheinbar um ein geschlossenes System, das wenig Einblick gewährt. Murphy erwähnt, dass die National Medical Products Administration, die in China zuständige Genehmigungsbehörde, zuletzt die Begutachtungszeit für Anträge auf bestimmte klinische Studien von 60 auf 30 Tage verkürzt und damit dem Zeitraum in den USA angeglichen habe. Die kürzere Frist setze jedoch voraus, dass die Federführung bei einem chinesischen Akteur liege. Wiederholte Kritik an der Qualität klinischer Studien²⁰ mündete immer wieder in Anpassungen an die Rahmenbedingungen für klinische Studien in China. Ab Mai 2026 sollen nurmehr 2000 führende Kliniken im Land menschliche Biotech-Studien durchführen dürfen.²¹ Murphy beschreibt im Weiteren, wie

19 Ohmann, Christian (2016). Deutschland ein Sonderfall? Rahmenbedingungen für klinische Studien in Europa, IQWiG-Herbst-Symposium 25. und 26. November 2016, online abrufbar https://www.iqwig.de/veranstaltungen/hs16_christian_ohmann_deutschland_ein_sonderfall_rahmenbedingungen_fuer_klinische_studien_in_europa.pdf?rev=117386.

20 2018 war dies die Geburt genomeditierter Babys, ein Humanexperiment ohne medizinische Erfordernis, dass international Empörung und eine Ethikdebatte auslöste. Der verantwortliche Forscher wurde in China suspendiert und strafrechtlich verfolgt, da er auch gegen landeseigene Vorschriften verstoßen habe, vgl. Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (2021). Der Versuch des He Jiankui, online abrufbar <https://www.drze.de/de/forschung-publikationen/im-blickpunkt/genomeditierung-in-der-humanmedizin/module/der-versuch-des-he-jiankui>.

21 Murphy, Flynn (2026). Clinical Trials: How China became the new world leader in clinical trials. In: *British Medical Journal*, 392, online abrufbar <https://doi.org/10.1136/bmj.s221>.

die zunehmenden Spannungen zwischen den USA und China die wissenschaftliche Zusammenarbeit erschweren, was die weitere Abwanderung klinischer Studien aus den USA nach China und Australien beschleunige.²²

Dem Erstarken von China und Australien ist ein weiterer Fachaufsatz der Hauptautorin und Fachjournalistin Jennifer Lutz im British Medical Journal gewidmet.²³ Er beschreibt, wie die derzeitige Kürzung von Fördergeldern und die Entlassung von rund einem Fünftel des Personals aus der US-Arzneimittelbehörde, der Food and Drug Administration (FDA), zur Einstellung oder Verzögerung von klinischen Studien führe. Ein Teil der Unternehmen orientiere sich in der Folge nach Australien als einen geopolitisch sicheren und zuverlässigem Ort zur Durchführung klinischer Studien nach ISH-Kriterien, der bisher nur einen kleinen Weltanteil der klinischen Studien beherberge. Das Land verzeichne aber einen Zuwachs früher klinischer Studien. Australien habe zudem ein attraktives Wissenschafts- und Forschungssteueranreizsystem, das bis 43,5 Prozent der Forschungsausgaben von Unternehmen erstatte.²⁴

Der kommerzielle US-Gesundheitsinformationsdienstleister IQVIA legte 2024 einen Report zum Ökosystem für klinische Studien in **Europa** vor. Europa erbringe zwar bei kommerziellen klinischen Studien in mehreren Ländern eine starke Leistung, verliere jedoch weltweit Marktanteile, insbesondere an Asien und andere Regionen. Es sei ein Rückgang von 25 Prozent im Jahr 2013 auf 19 Prozent im Jahr 2023 zu verzeichnen. Über die Ursachen mutmaßt IQVIA: Der Verlust von Marktanteilen an China könnte mit einem günstigeren regulatorischen und finanziellen Umfeld für Phase-1-Studien sowie Zell- und Gentherapie-Studien zusammenhängen, bei denen Europa einen besonderen Rückgang der Studienanfänge zu verzeichnen habe. Auch die stärkere Position der USA bei klinischen Studien – die aber mittlerweile selbst eine massive Ostwärtsdrift nach China und Indien beklagten – kann IQVIA nicht unmittelbar erklären. Der Report verweist darauf, dass sich die Patientenrekrutierung in Europa schwieriger gestalte und ein „vielschichtiges Problem“ sei. In allen westlichen Ländern, einschließlich der USA, sei eine **messbare Verlangsamung bei der Einrichtung und Rekrutierung für klinische Studien verzeichnen**, die IQVIA im Weiteren mit Daten unterlegt.

Innerhalb Europas werden Spanien und Dänemark im IQVIA-Report positiv hervorgehoben. Spanien habe sich zu einem führenden Land für den Start klinischer Studien in Europa entwickelt. Als Begründung werden die Leistungsfähigkeit des spanischen Gesundheitssystems angeführt sowie die zeitnahe Umsetzung der Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die am 31.01.2022 in Kraft trat. Barcelona sei zu einem wichtigen Drehkreuz klinischer Studien geworden.

-
- 22 Murphy, Flynn (2026). Clinical Trials: How China became the new world leader in clinical trials. In: British Medical Journal, 392, online abrufbar <https://doi.org/10.1136/bmj.s221>.
- 23 Lutz, Jennier et al. (2026). Why clinical trials are leaving the US—and Asia and Australia are welcoming them. In: British Medical Journal, 392, online abrufbar <https://doi.org/10.1136/bmj.s220>.
- 24 Auch in der EU gibt es Förderungsmittel für Unternehmen, die klinische Studien durchführen, von 25 bis 100 Prozent. Sie gelten aber nur für bestimmte klinische Studien und müssen beantragt werden., vgl. EU Förderportal (2026). Klinische Studien. Derzeit offene Stipendien und Finanzierungsmöglichkeiten für klinische Forschung, online abrufbar <https://eufundingportal.eu/de/clinical-research/>.

Die Situation für klinische Arzneimittelstudien ließe sich laut IQVIA verbessern, indem der Staat mehr in Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen investiere. Er solle die Regulierungs- und Ethikgenehmigungsverfahren koordinieren und durch praktische Leitlinien unterstützen – hier bleibt offen, was gemeint ist, da es bereits international harmonisierte Leitlinien gibt und die Genehmigung bereits staatlich koordiniert abläuft. Pauschal werden Maßnahmen gefordert, um die Genehmigungs- und Rekrutierungsgeschwindigkeiten nicht weiter sinken zu lassen. Angesprochen wird auch eine Minimierung der regulatorischen Komplexität und eine Vereinfachung und Vereinheitlichung der Vertragsprozesse, ohne dass konkret wird, was darunter zu verstehen ist. Auch eine Beseitigung des Fachkräftemangels wird angesprochen.²⁵

Letztlich macht die Fachliteratur deutlich, dass die Rahmenbedingungen für klinische Studien von vielen Faktoren abhängen, nur bei gründlicher Analyse und mehrschichtig zu verbessern sind. Die vorgeschlagenen Maßnahmen erscheinen allerdings oft sehr allgemeiner Natur: So verlangt auch der Verband forschender Arzneimittelhersteller in seiner jüngsten Pressemitteilung, den Fachkräftemangel zu bekämpfen, Forschung voranzubringen, Bürokratie abzubauen und klinische Studien sichtbarer zu machen wie auch die Chancen der Digitalisierung auszuschöpfen. Der Verband erwartet in seiner Analyse 2026 mehr Arzneimittelstudien in Deutschland.²⁶

3. Fazit

Den WHO-Daten zufolge sollen China gefolgt von Indien inzwischen die meisten ab 2024 angelaufenen klinischen Studien initiieren. Auf Rang 3 folgen die USA, Deutschland liegt auf Platz 5 und nimmt damit den Daten zufolge in der EU den Spitzenplatz ein. Zur Frage nach den Ursachen der Ostwärtsverlagerung von klinischen Studien fehlt es an systematischen wissenschaftlichen Untersuchungen. Aus der vorhandenen Fachliteratur ergibt sich jedoch eine Relevanz verschiedener Faktoren. Auffällig ist die nachhaltige strategische Ausrichtung der FuE, auch der klinischen Forschung in Indien und China mit dem langfristigen Ziel, international eine Spitzenposition einzunehmen. Obwohl regulatorische Unterschiede in den Details existieren, erklären diese nicht nennenswert die Verlagerung von klinischen Studien. Vielmehr erscheinen Studienkosten und die Effizienz der Patientenrekrutierung als maßgebliche Faktoren. Die qualitativen und ethischen Anforderungen an die Durchführung von Studien weichen nach wie vor zwischen den ICH-Regionen und China und Indien ab. Zur konkreten formalen Ausgestaltung der Beantragung und Bewilligung klinischer Studien konnten aus China nur wenige Informationen identifiziert werden.

25 IQVIA (2024). Assessing the clinical trial ecosystem in Europe. Online abrufbar <https://efpia.eu/media/3ed-pooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf>.

26 Verband forschender Arzneimittelunternehmen (2025). Neues "Studienstandort-Barometer": Branche erwartet mehr klinische Arzneimittelstudien in Deutschland, 14. Oktober 2025, online abrufbar <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pg-007-2025.html>.