

IMPROVING THE APPLICABILITY OF DRUG TRIALS TO WOMEN

November 30th – December 1st, 2016

Berlin (Germany)

Initiative zur Verbesserung der gendersensiblen Forschung in der Pharmakologie



Foto: Ute Seeland

Danielle Day, Paula Rochon, Flavia Franconi, Karolina Kublickiene, Hester den Ruijter,
Vera Regitz-Zagrosek, Cara Tannenbaum, Ineke Klinge

Matera-Group 3rd Meeting in Berlin, Charite´-Universitätsmedizin Berlin, Institut für
Geschlechterforschung in der Medizin.

Zugeschaltet per Videokonferenz waren die Expertinnen aus den USA: Marjorie Jenkins,
Pamela Scott und Virginia Miller

Die „Matera Gruppe“ wurde im April 2016 von international führenden ExpertInnen der Gendermedizin aus Europäischen und Amerikanischen Fachgesellschaften, der Industrie, der FDA, des NIH und CIHR gegründet, um die gendersensible Forschung in der Pharmakologie und die Anwendbarkeit der Ergebnisse auf Frauen in der realen Welt zu verbessern. Partner aus aller Welt sind mittlerweile assoziiert.

Im Zentrum standen die bei klinischen Studien bestehende Schwierigkeiten bei der Erfassung von sex- und genderspezifischen Einflussfaktoren und die mangelnde Anwendbarkeit der Ergebnisse auf Frauen. Während die Beachtung des biologischen Geschlechtes („Sex“) allmählich Akzeptanz findet, gibt es noch kaum Konzepte für die Integration der soziokulturellen Dimension („Gender“). Als Problem wurden u.a. das mangelnde Bewusstsein der Pharmaindustrie, der Ärzte und Patienten und fehlende finanzielle Anreize identifiziert. Ein weiteres Problem ist die immer noch zu geringe Akzeptanz gendersensitiver Forschung in der wissenschaftlichen Gemeinschaft, in Fachzeitschriften und im Reviewprozess.

Verschiedene Aktivitäten mit Stakeholdern, einschließlich Regulierungs- und Finanzierungsorganisationen, Journal Editoren, Regierungsbehörden, Industrie und Patientenhilfegruppen wurden gestartet. Ein erster durchschlagender Erfolg war die Publikation einer Stellungnahme zu einem extrem genderfeindlichen Review im BMJ (Miller, Tannenbaum, Regitz-Zagrosek) –<http://www.bmj.com/content/355/bmj.i5826/rapid-responses>

Weitere Ergebnisse und Literatur finden sich auf der Homepage des GIM <https://gender.charite.de/> und der Deutschen Gesellschaft für Geschlechtsspezifische Medizin e.V. (DGesGM) <http://www.dgesgm.de>.

Literatur:

1: Miller LR, Marks C, Becker JB, Hurn PD, Chen WJ, Woodruff T, McCarthy MM, Sohrabji F, Schiebinger L, Wetherington CL, Makris S, Arnold AP, Einstein G, Miller VM, Sandberg K, Maier S, Cornelison TL, Clayton JA. Considering sex as a biological variable in preclinical research. *FASEB J.* 2017 Jan;31(1):29-34. doi: 10.1096/fj.201600781R. Review. PubMed PMID: 27682203.

2: Schiebinger L, Leopold SS, Miller VM. Editorial policies for sex and gender analysis. *Lancet.* 2016 Dec 10;388(10062):2841-2842. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32392-3. PubMed PMID: 27979394.

3: Miller VM, Kararigas G, Seeland U, Regitz-Zagrosek V, Kublickiene K, Einstein G, Casanova R, Legato MJ. Integrating topics of sex and gender into medical curricula-lessons from the international community. *Biol Sex Differ.* 2016 Oct 14;7(Suppl 1):44. PubMed PMID: 27785346; PubMed Central PMCID: PMC5073937.