

Alternativlos für erfolgreiche Forschung: Vernetzung, Transparenz und methodische Qualität

Gerd Antes

Deutsches Cochrane Zentrum
Universitätsklinikum Freiburg

7. TMF - Jahreskonferenz
Hannover 25. März 2015

Inhalt

- Translation: Von der Idee bis zur Arzt-Patienten-Entscheidung
- Innovation - Big Data - Personalisierte Medizin:
Leere Verheißung oder realistisches Zukunftsmodell?
- Die klassische EbM - von Studien zur Entscheidungsunterstützung
- Gegenmaßnahmen und strukturelle Entwicklungen:
Zurück zu Good Scientific Practice –
Biasminimierung, Qualitätssicherung, Transparenz . . .

Grundlagenforschung

Vorklinische Forschung

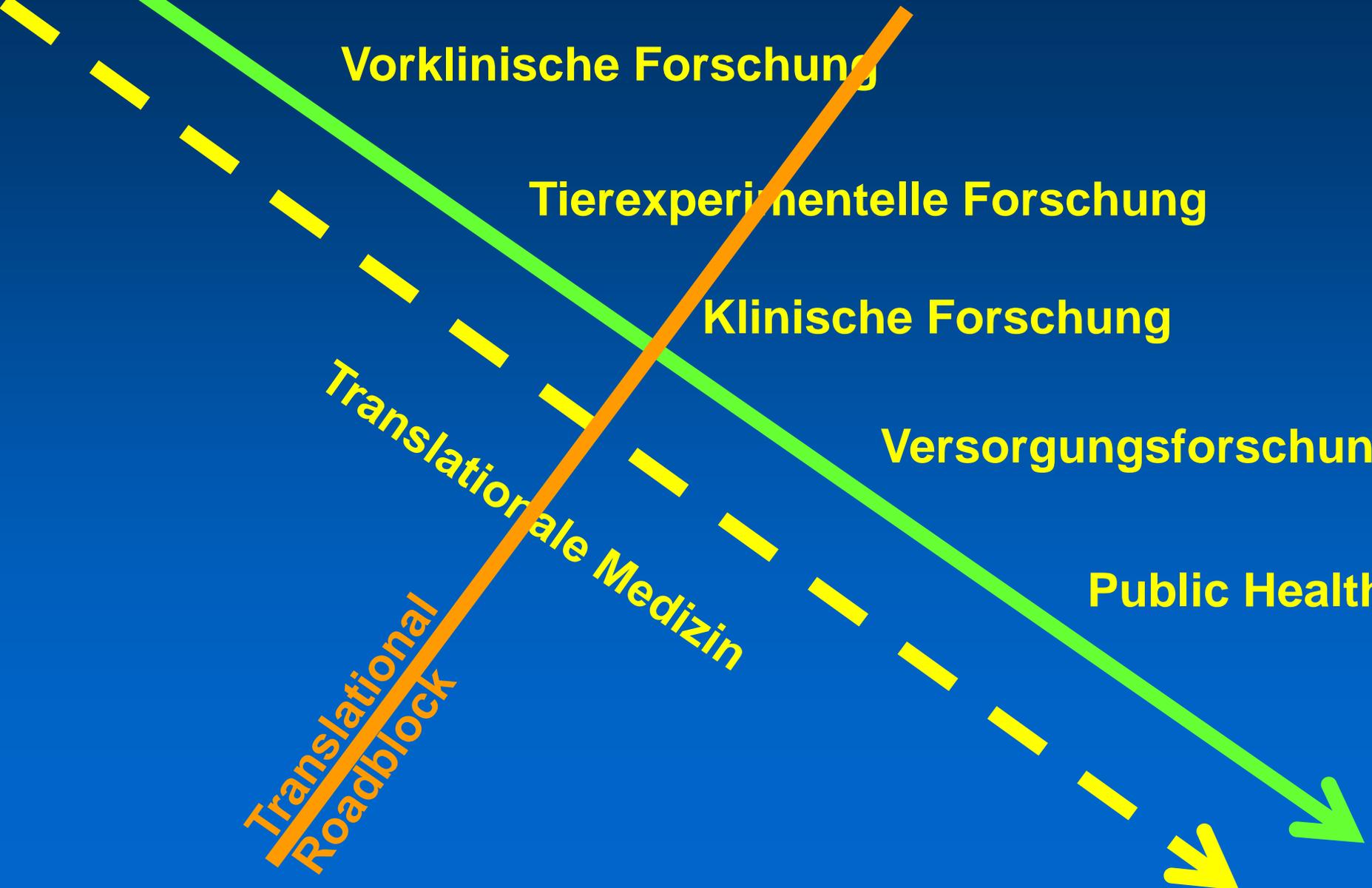
Tierexperimentelle Forschung

Klinische Forschung

Versorgungsforschung

Public Health

**Translational
Roadblock**
**Translational
Medizin**



Grundlagenforschung

Vorklinische Forschung

Tierexperimentelle Forschung

Klinische Forschung

Versorgungsforschung

Public Health

**Translational
Roadblock**
**Translational
Medizin**



Science Translational Medicine

Integrating Medicine and Science

[Sci TM Home](#)

[Current Issue](#)

[Rapid Publication](#)

[Issue Archive](#)

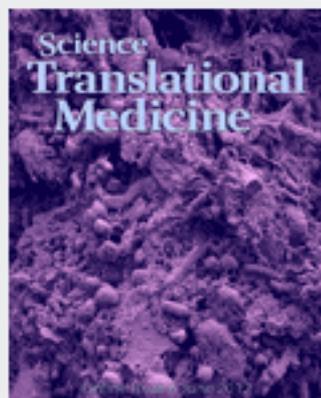
[Multimedia](#)

[Sci TM Collections](#)

[My Sci TM](#)

[Home](#) > [Science Journals](#) > [Science Translational Medicine Home](#) > [Issue Archive](#) > [2012](#) > [6 June 2012](#)

Table of Contents



6 JUNE 2012
VOL 4, ISSUE 137

- ▼ [Perspective](#)
- ▼ [Research Articles](#)
- ▼ [Reviews](#)
- ▼ [Editors' Choice](#)

[About the Cover](#)

[Index By Author](#) > [Set E-Mail Alerts](#) > [Order an Issue/Article](#) > [Recommend to Your Library](#) > [XML](#) [RSS Feeds](#)

BLADDER CANCER

Preexisting BCG-Specific T Cells Improve Intravesical Immunotherapy for Bladder Cancer

Claire Biot, Cyrill A. Rentsch, Joel R. Gsponer, Frédéric D. Birkhäuser, Hélène Jusforgues-Saklani, Fabrice Lemaître, Charlotte Auriou, Alexander Bachmann, Philippe Bousso, Caroline Demangel, Lucie Peduto, George N. Thalmann, and Matthew L. Albert

6 June 2012: 137ra72

» [Editor's Summary](#) » [Abstract](#) » [Full Text](#) » [Full Text \(PDF\)](#) » [Supplementary Materials](#)

Preexisting immunity to BCG improves treatment response to intravesical BCG therapy for bladder cancer in mouse models and humans.

MULTIPLE SCLEROSIS

Identification of Naturally Occurring Fatty Acids of the Myelin Sheath That Resolve Neuroinflammation

Peggy P. Ho, Jennifer L. Kanter, Amanda M. Johnson, Hrishikesh K. Srinagesh, Eun-Ju Chang, Timothy M. Purdy, Keith van Haren, William R. Wikoff, Tobias Kind, Mohsen Khademi, Laura Y. Matloff, Sirisha Narayana, Eun Mi Hur, Tamsin M. Lindstrom, Zhigang He, Oliver Fiehn, Tomas Olsson, Xianlin Han, May H. Han, Lawrence Steinman, and William H. Robinson

6 June 2012: 137ra73

» [Editor's Summary](#) » [Abstract](#) » [Full Text](#) » [Full Text \(PDF\)](#) » [Supplementary Materials](#)

Myelin fatty acids resolve neuroinflammation.

TUMOR RADIOTHERAPY

Phase 1 Study of Stereotactic Body Radiotherapy and Interleukin-2—Tumor and Immunological Responses

Steven K. Seung, Brendan D. Curti, Marka Crittenden, Edwin Walker, Todd Coffey, Janet C. Siebert, William Miller, Roxanne Payne, Lyn Glenn, Alexandru Bageac, and Walter J. Urba

6 June 2012: 137ra74

» [Editor's Summary](#) » [Abstract](#) » [Full Text](#) » [Full Text \(PDF\)](#) » [Supplementary Materials](#)

Stereotactic body radiation therapy enhances tumor response rate to high-dose interleukin-2 in a phase 1 study.

CANCER

A Validated Tumorgraft Model Reveals Activity of Dovitinib Against Renal Cell Carcinoma

Sharanya Sivanand, Samuel Peña-Llopis, Hong Zhao, Blanka Kucejova, Patrick Spence, Andrea Pavia-Jimenez, Toshinari Yamasaki, David J. McBride, Jessica Gillen, Nicholas C. Wolff, Lorraine Morlock, Yair Lotan, Ganesh V. Raj, Arthur Sagalowsky, Vitaly Margulis, Jeffrey A. Cadeddu, Mark T. Ross, David R. Bentley, Wareef Kabbani, Xian-Jin Xie, Payal Kapur, Noelle S. Williams, and James Brugarolas

6 June 2012: 137ra75

» [Editor's Summary](#) » [Abstract](#) » [Full Text](#) » [Full Text \(PDF\)](#) » [Supplementary Materials](#)

Extensively validated tumorgraft model shows activity of investigational agent dovitinib against renal cell carcinoma.

Why Most Published Research Findings Are False

John P.A. Ioannidis

PLoS Medicine August 2005

Session 3 — 4th EQUATOR Annual Lecture

Session Chair: Prof Doug Altman, Director, Centre for Statistics in Medicine, Oxford, UK

**Reporting and reproducible research:
salvaging the self-correction
principle of science** [\[Slides\]](#) [\[Video\]](#)

John Ioannidis, Professor of Medicine,
Health Research and Policy, and Statistics,
Stanford University, USA



In YouTube

Freiburg, 12 Oct 2012

Der methodische Hintergrund

Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience

Katherine S. Button^{1,2}, John P. A. Ioannidis³, Claire Mokrysz¹, Brian A. Nosek⁴, Jonathan Flint⁵, Emma S. J. Robinson⁶ and Marcus R. Munafò¹

Abstract | A study with low statistical power has a reduced chance of detecting a true effect, but it is less well appreciated that low power also reduces the likelihood that a statistically significant result reflects a true effect. Here, we show that the average statistical power of studies in the neurosciences is very low. The consequences of this include overestimates of effect size and low reproducibility of results. There are also ethical dimensions to this problem, as unreliable research is inefficient and wasteful. Improving reproducibility in neuroscience is a key priority and requires attention to well-established but often ignored methodological principles.

It has been claimed and demonstrated that many (and possibly most) of the conclusions drawn from biomedical research are probably false¹. A central cause for this important problem is that researchers must publish in order to succeed, and publishing is a highly competitive

low sample size of studies, small effects or both) negatively affects the likelihood that a nominally statistically significant finding actually reflects a true effect. We discuss the problems that arise when low-powered research designs are pervasive. In general, these problems can be

20 Jahre Laborjournal

Sind die meisten Forschungsergebnisse tatsächlich falsch?

Von Ulrich Dirnagl, Berlin

Leider ja – Bias und schlechte Statistik fluten viele Paper mit falsch positiven Resultaten.

„Warum die meisten publizierten Forschungsergebnisse falsch sind“ hätte die Überschrift eines typischen Artikels im **Laborjournal** sein können. Vielmehr ist es aber der Titel einer vielzitierten Arbeit des Epidemiologen John Ioannidis, der dies 2005 allen Ernstes in Bezug auf die gesamte biomedizinische Forschung behauptet hatte (*PLoS Med.* 2(8): e124). Seine Argumente beruhen auf Erstsemester-Biostatistik, und besagen, dass die Kombination aus zu niedriger Power (das heißt, zu geringen Fallzahlen in den experimentellen Gruppen) und Bias (zum Beispiel durch selektive Datenauswahl, fehlende Verblindung oder Randomisierung, Post-hoc-Hypothesengenerierung, etc.) zu einer Flut von falsch positiven Ergebnissen führen muss. Diese wird durch den Filter des „negative publication bias“, also der Schwierigkeit neutrale oder negative Ergebnisse zu publizieren, noch verstärkt (*PLoS Biol.* 8(3): e1000344).

Seither sind fast zehn Jahre vergangen, und Ioannidis' theoretische Analyse wurde durch eine Vielzahl von Studien untermauert, die eben dieses Bias (*Nat. Rev. Neurol.* 10: 37-43) und die zu niedrige Power quantifiziert haben (*Nat. Rev. Neurosci.* 14: 365-76; *PLoS Biol.* 11(7): e1001609). Auch systematische Replikationen mit Erfolgsraten unter 20 Prozent, vor allem aber der allenthalben beklagte „Translational

Determinanten der Fehlentwicklung

Durchschnittliche Power von Studien sehr niedrig

- Viele Effekte nicht gefunden
- Power + Bias: Gefundene Effekte sehr oft falsch positiv -
Mangelhafte Reproduzierbarkeit von Studien
- Überschätzung der Effekte
- Systembedingt zu kleine Studien (PhD – Arbeiten)

Scheitern einer guten Idee: Open Access

Science AAAS.ORG | FEEDBACK | HELP | LIBRARIANS | All Science Journals | Enter Search Term

NEWS SCIENCE JOURNALS CAREERS MULTIMEDIA COLLECTIONS

Science The World's Leading Journal of Original Scientific Research, Global News, and Commentary.

Science Home Current Issue Previous Issues Science Express Science Products My Science About the Journal

Home > Science Magazine > 4 October 2013 > Bohannon, 342 (6154): 60-65

Article Views: Science 4 October 2013: vol. 342 no. 6154 pp. 60-65 DOI: 10.1126/science.342.6154.60

Full Text: Full Text (PDF) Data and Documents Podcast Interview

Article Tools: Leave a comment (247) Save to My Folders Download Citation Alert Me When Article is Cited Post to CiteULike Article Usage Statistics E-mail This Page Rights & Permissions Commercial Reprints and E-Prints

NEWS

Who's Afraid of Peer Review?

John Bohannon

A spoof paper concocted by Science reveals little or no scrutiny at many open-access journals.

On 4 July, good news arrived in the inbox of Ocorrafoo Cobange, a biologist at the Wassee Institute of Medicine in Asmara. It was the official letter of acceptance for a paper he had submitted 2 months earlier to the *Journal of Natural Pharmaceuticals*, describing the anticancer properties of a chemical that Cobange had extracted from a lichen.

In fact, it should have been promptly rejected. Any reviewer with more than a high-school knowledge of chemistry and the ability to understand a basic data plot should have spotted the paper's short-comings immediately. Its experiments are so hopelessly flawed that the results are meaningless.

I know because I wrote the paper. Ocorrafoo Cobange does not exist, nor does the Wassee Institute of Medicine. Over the past 10 months, I have submitted 304 versions of the wonder drug paper to open-access journals. More than half of the journals accepted the paper, failing to notice its fatal flaws. Beyond that

SPECIAL SECTION



Tangled web. The location of a journal's publisher, editor, and bank account are often continents apart.



John Bohannon *Science* 2013;342:60-65



Open-Access

- Früher konnte der Arme nicht lesen. Heute kann er nicht schreiben
- Autorengelbühr Geschäftsmodell für neue Zeitschriften
- Mengenwachstum unmittelbare Folge: d. h. Qualitätsverlust

Innovation

- Getrieben durch Notwendigkeit, Diagnostik und Therapie zu verbessern
- Fokus vor allem auf HighTech – Verfahren
- Qualitätsparameter und vor allem klinischer Nutzen sehr oft ignoriert
- Verselbständigung als biologisch-technische Forschung
- Reorganisation keine Innovation?

Big Data

- Keine Definition
- Ablösung der Ära der Kausalbegründungen durch die Ära der Korrelationen
- Automatismus der Erkenntnis durch große Datenmengen
- Einfachste wissenschaftliche Grundregeln für Kausalnachweise, Validität prognostischer Aussagen, Aussagenlogik komplett ignoriert
- Geschäftsmodell, Beispiele von Google und Amazon, medizinische Beispiele nicht validiert und zweifelhaft

Personalisierte Medizin

- Falsche Namenswahl?
- Biologisierung vs. „Gesprächs“-Medizin
- Markt der Möglichkeiten
- Verheißungen ohne nüchterne wissenschaftliche Bewertung und Validierung
- Renaissance von Surrogat-Parametern
- Relevanz von klinischem Erfolg?



Home > Feuilleton > Forschung und Lehre > Personalisierte Medizin: Auf molekularer Tuchföhlung mit dem Patienten

Anzeige

Personalisierte Medizin

Auf molekularer Tuchföhlung mit dem Patienten

Die Hochburgen der personalisierten Medizin rüsten auch in Deutschland auf. Die Analyse riesiger Datenmengen soll maßgeschneiderte Therapien ermöglichen. Der gläserne Patient ist so nah wie nie zuvor.

19.02.2015, von **JOACHIM MÜLLER-JUNG**



💬 Meinungen (0) ✓ Merken 🖨️ Drucken

★ Empfehlen (10) 🔗 Permalink ✉️ Mail

🐦 Twittern 8

g+1

Veröffentlicht: 19.02.2015, 11:30 Uhr

Glosse ▶



Der furchtbar fürsorgliche Vater Staat

Von FLORENTINE FRITZEN

Familien stehen im Fokus der Behörden. Ständig sagt man ihnen, wie sie leben sollen, vom Essen bis zur Zahnhygiene. Wachsamkeit ist wichtig, aber nur in Maßen. Nimmt die Fürsorge überhand, ist sie Übergriffigkeit. Ein Kommentar.

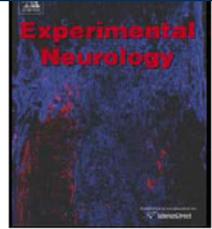
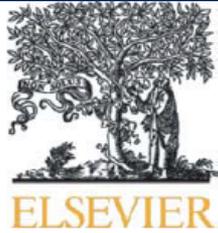


Molekulare Tuchfühlung mit dem Patienten

Zentrum für personalisierte Medizin der Uniklinik Tübingen:

- Jeder Patient wird immer einzigartiger
- Nicht nur der Patient, auch der alte Doktor hat ausgedient
- Krankheiten wie Krebs und Diabetes endlich besiegen
- Durch die Kliniken zieht ein technologischer Sturm
- Es wird vernetzt, . . . , Big Data, Data mining
- Systemmediziner . . .
- Krebsregister + Biodatenbank = ?
- Die Wahrscheinlichkeit, dass sie wertvolle Einblicke geben, sei aber schon extrem groß

- Softwareingenieur + Bioinformatiker = Therapie?



Editorial

Replication and reproducibility in spinal cord injury research

Oswald Steward ^{a,b,c,d,*}, Phillip G. Popovich ^{e,f}, W. Dalton Dietrich ^{g,h}, Naomi Kleitman ⁱ

^a Reeve-Irvine Research Center, University of California at Irvine School of Medicine, Irvine, CA 92697-4265, USA

^b Department of Anatomy & Neurobiology, University of California at Irvine School of Medicine, Irvine, CA 92697-4265, USA

^c Department of Neurobiology & Behavior, University of California at Irvine School of Medicine, Irvine, CA 92697-4265, USA

^d Department of Neurosurgery, University of California at Irvine School of Medicine, Irvine, CA 92697-4265, USA

^e Center for Brain and Spinal Cord Repair, The Ohio State University College of Medicine, Columbus, Ohio 432, USA

^f Department of Neuroscience, The Ohio State University College of Medicine, Columbus, Ohio 43210, USA

^g The Miami Project to Cure Paralysis, University of Miami, Leonard M. Miller School of Medicine, Miami, FL 33136-1060, USA

^h Department of Neurological Surgery, University of Miami, Leonard M. Miller School of Medicine, Miami, FL 33136-1060, USA

ⁱ National Institute of Neurological Disorders and Stroke, National Institutes of Health, Bethesda, MD 20892-9525, USA

ARTICLE INFO

Article history:

Received 23 June 2011

Accepted 28 June 2011

Available online 10 November 2011

Keywords:

Replication

Regeneration

ABSTRACT

This special issue of Experimental Neurology compiles a series of papers that either explicitly replicate published studies or retest phenomena reported in previous publications. The explicit replications were carried out as part of the “Facilities of Research Excellence—Spinal Cord Injury” (FORE—SCI) program launched by the National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) in 2003. Here, we review the FORE—SCI replication experiments published prior to those in this special issue. We then discuss emerging issues regarding replication and reproducibility in spinal cord injury research, especially in terms of potential translation to clinical trials.

7 Nov 2014
 Science, Nature
 NIH

Journals unite for reproducibility

Reproducibility, rigor, transparency, and independent verification are cornerstones of the scientific method. Of course, just because a result is reproducible does not necessarily make it right, and just because it is not reproducible does not necessarily make it wrong. A transparent and rigorous approach, however, can almost always shine a light on issues of reproducibility. This light ensures that science moves forward, through independent verifications as well as the course corrections that come from refutations and the objective examination of the resulting data.

menters were blind to the conduct of the experiment, how the sample size was determined, and what criteria were used to include or exclude any data. Journals should recommend the deposition of data in public repositories where available and link data bidirectionally to the published paper. Journals should strongly encourage, as appropriate, that all materials used in the experiment be shared with those who wish to replicate the experiment. Once a journal publishes a paper, it assumes the obligation to consider publication of a refutation of that paper, subject to its usual standards of quality.

The more open-ended por-



Marcia McNutt
 Editor-in-Chief
 Science Journals

The gathering was convened by the U.S. National Institutes of Health, *Nature*,* and *Science*.

The discussion ranged from what journals were already doing to address reproducibility and the effectiveness of those measures, to the magnitude of the problem and the cost of solutions. The attendees agreed on a common set of Principles and Guidelines in Reporting Preclinical Research (www.nih.gov/about/reporting-preclinical-research.htm) that list proposed journal policies



“...scientific journals are standing together in their conviction that reproducibility and transparency are important...”

strain characteristics, or transgenic animals, etc. For cell lines, one might report the source, authentication, and mycoplasma contamination status. The existence of these guidelines does not obviate the need for replication or independent verification of research results, but should make it easier to perform such replication.

Some of the journals at the meeting already had implemented all or most of these principles and guidelines. But the important point is that a

How journals like Nature, Cell and Science are damaging science

The incentives offered by top journals distort science, just as big bonuses distort banking



Randy Schekman

The Guardian, Monday 9 December 2013 19.30 GMT

[Jump to comments \(...\)](#)



The journal Science has recently retracted a high-profile paper reporting links between littering and violence. Photograph: Alamy/Janine Wiedel

I am a scientist. Mine is a professional world that achieves great things for humanity. But it is disfigured by inappropriate incentives. The prevailing structures of personal reputation and career advancement mean the biggest rewards often follow the flashiest work, not the best. Those of us who follow these incentives are being entirely rational – I have followed them myself – but we do not always best serve our profession's interests, let alone those of humanity and society.

We all know what distorting incentives have done to finance and banking. The incentives my colleagues face are not huge bonuses, but the professional rewards that accompany publication in prestigious journals – chiefly [Nature](#), [Cell](#) and [Science](#).

These luxury journals are supposed to be the epitome of quality, publishing only the best research. Because funding and appointment panels often use place of publication as a proxy for quality of science, appearing in these titles often leads to grants and professorships. But the big journals' reputations are only partly warranted. While they publish many outstanding papers, they do not publish *only* outstanding papers. Neither are they the only publishers of outstanding research.

These journals aggressively curate their brands, in ways more conducive to selling subscriptions than to stimulating the most important research. Like fashion designers who create limited-edition handbags or suits, they know scarcity stokes demand, so they artificially restrict the number of papers they accept. The exclusive brands are then marketed with a gimmick called "impact factor" – a score for each journal, measuring the number of times its papers are cited by subsequent research. Better papers, the theory goes, are cited more often, so better

NATURE NEWS BLOG

Reliability of 'new drug target' claims called into question

05 Sep 2011 | 14:59 GMT | Posted by [Brian Owens](#) | Category: [Biology & Biotechnology](#)

Cross posted from [Nature Reviews Drug Discovery](#) on behalf of Asher Mullard.

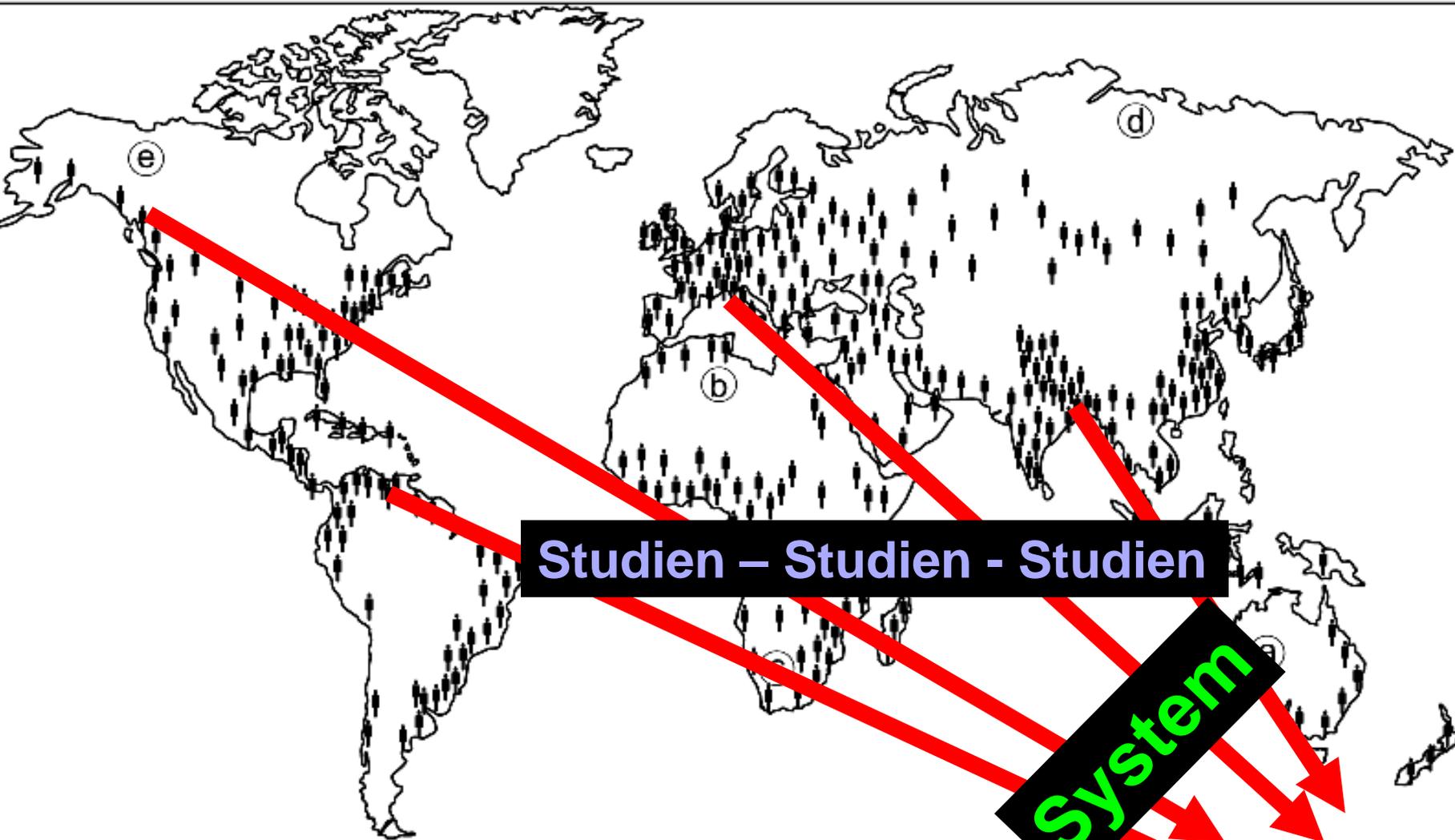
Bayer halts nearly two-thirds of its target-validation projects because in-house experimental findings fail to match up with published literature claims, finds a first-of-a-kind analysis on data irreproducibility.

An unspoken industry rule alleges that at least 50% of published studies from academic laboratories cannot be repeated in an industrial setting, wrote venture capitalist Bruce Booth in a recent [blog post](#). A first-of-its-kind analysis of Bayer's internal efforts to validate 'new drug target' claims now not only supports this view but suggests that 50% may be an underestimate; the company's in-house experimental data do not match literature claims in 65% of target-validation projects, leading to project discontinuation.

"People take for granted what they see published," says John Ioannidis, an expert on data reproducibility at Stanford University School of Medicine in Palo Alto, California. "But this and other studies are raising deep questions about whether we can really believe the literature, or whether we have to go back and do everything on our own."

For the non-peer-reviewed analysis, Khusru Asadullah, Head of Target Discovery at Bayer, and his colleagues looked back at 67 target-validation projects, covering the majority of Bayer's work in oncology, women's health and cardiovascular medicine over the past 4 years. Of these, results from internal experiments matched up with the published findings in only 14 projects, but were highly inconsistent in 43 (in a further 10 projects, claims were rated as mostly reproducible, partially reproducible or not applicable; see article online [here](#)). "We came up with some shocking examples of discrepancies between published data and our own data," says Asadullah. These included

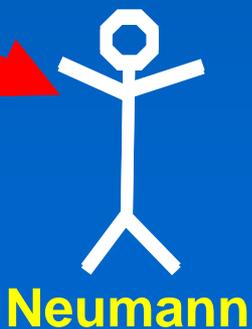
**Evidenzbasierte Medizin:
Von Studien zur Entscheidungsgrundlage**



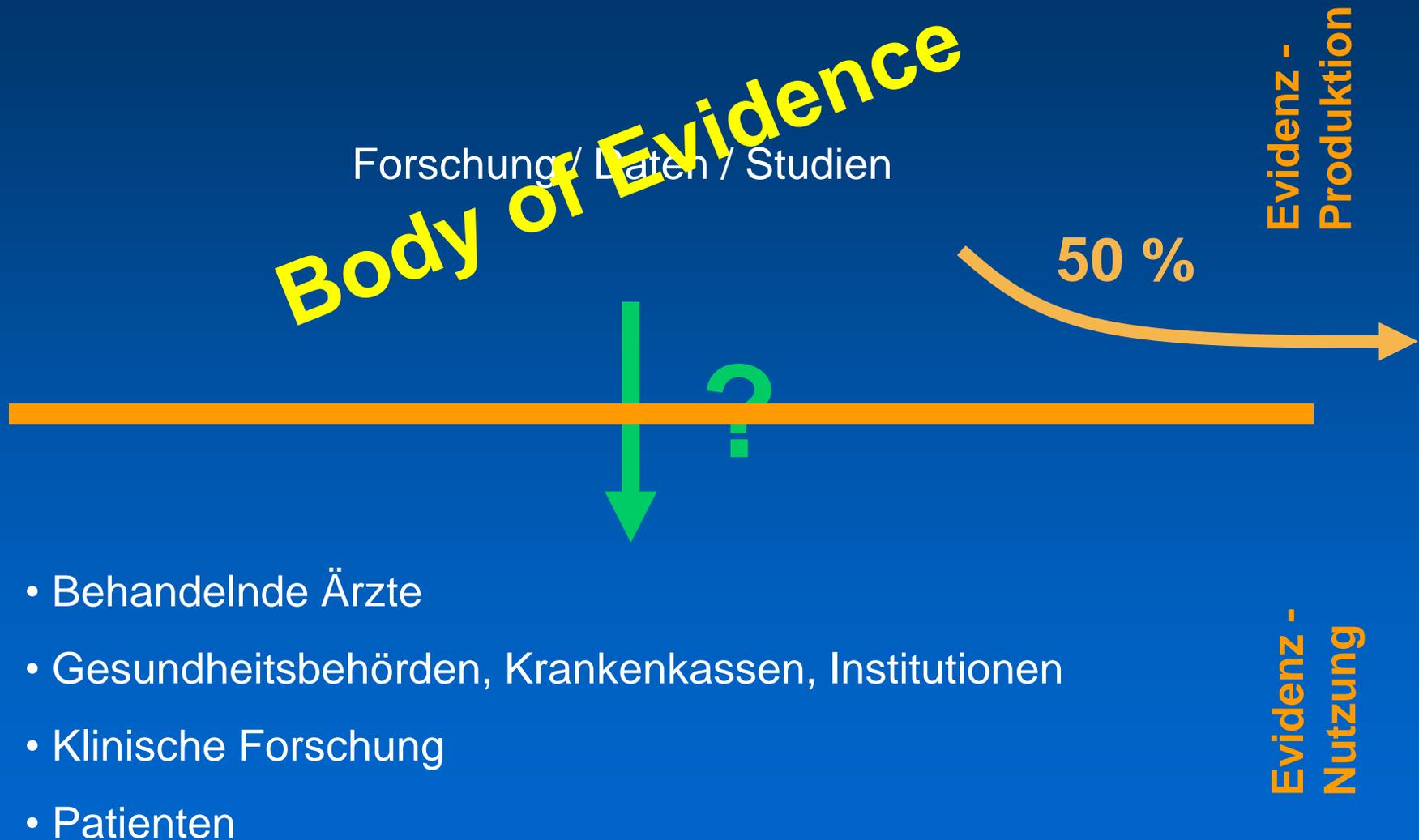
Studien – Studien - Studien

System

**Information von ähnlichen
Menschen mit gleicher
Diagnostik oder Therapie**



Transfer von Forschung in die Praxis



Wissenstransfer und Informationsflut

600.000 bis 1.000.000 abgeschlossene kontrollierte Studien

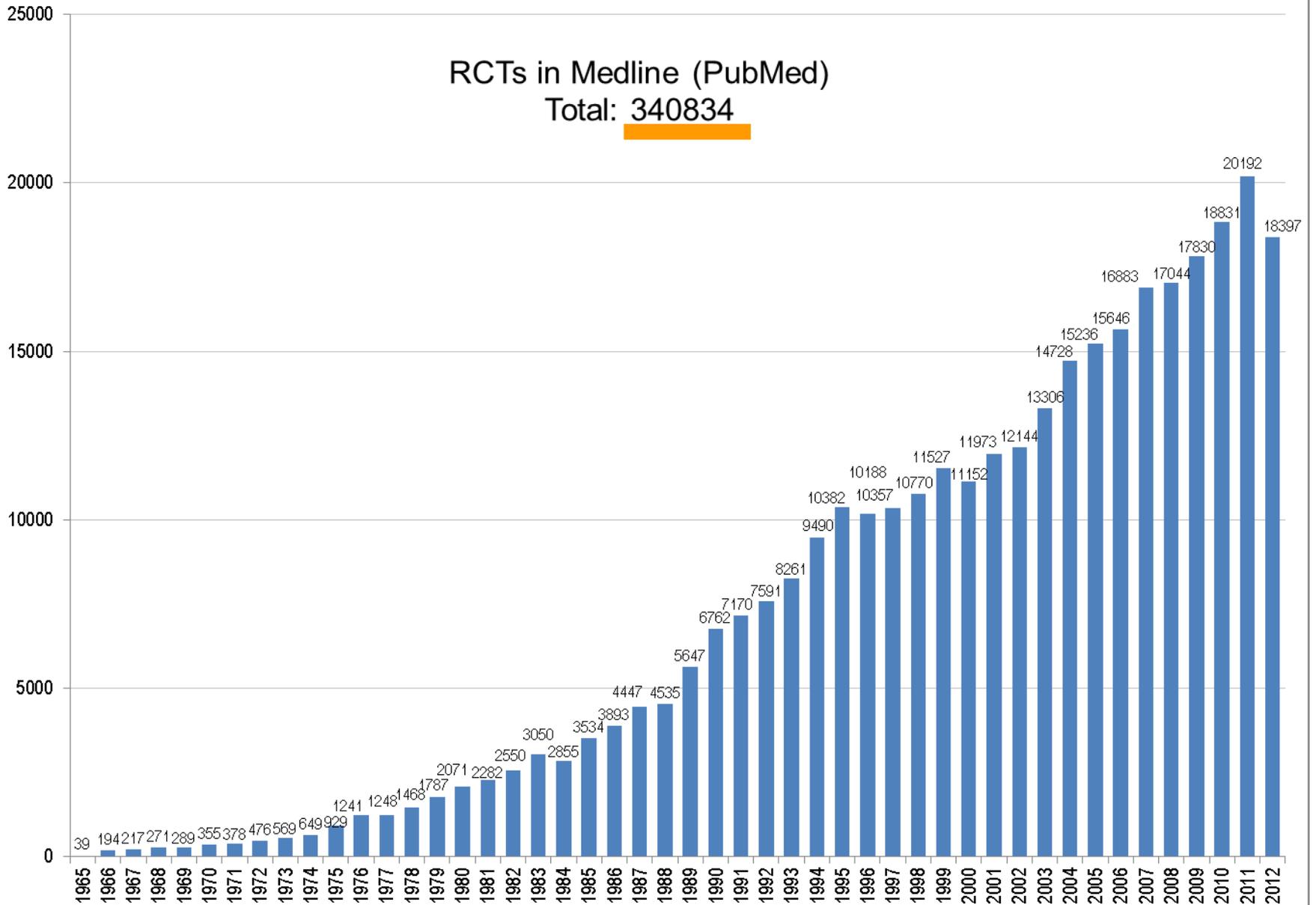
20.000+ randomisierte Studien / Jahr **publiziert**

45.000+ laufende klinische Studien ?

Keine Zeit

RCTs in Medline (PubMed)

Total: **340834**



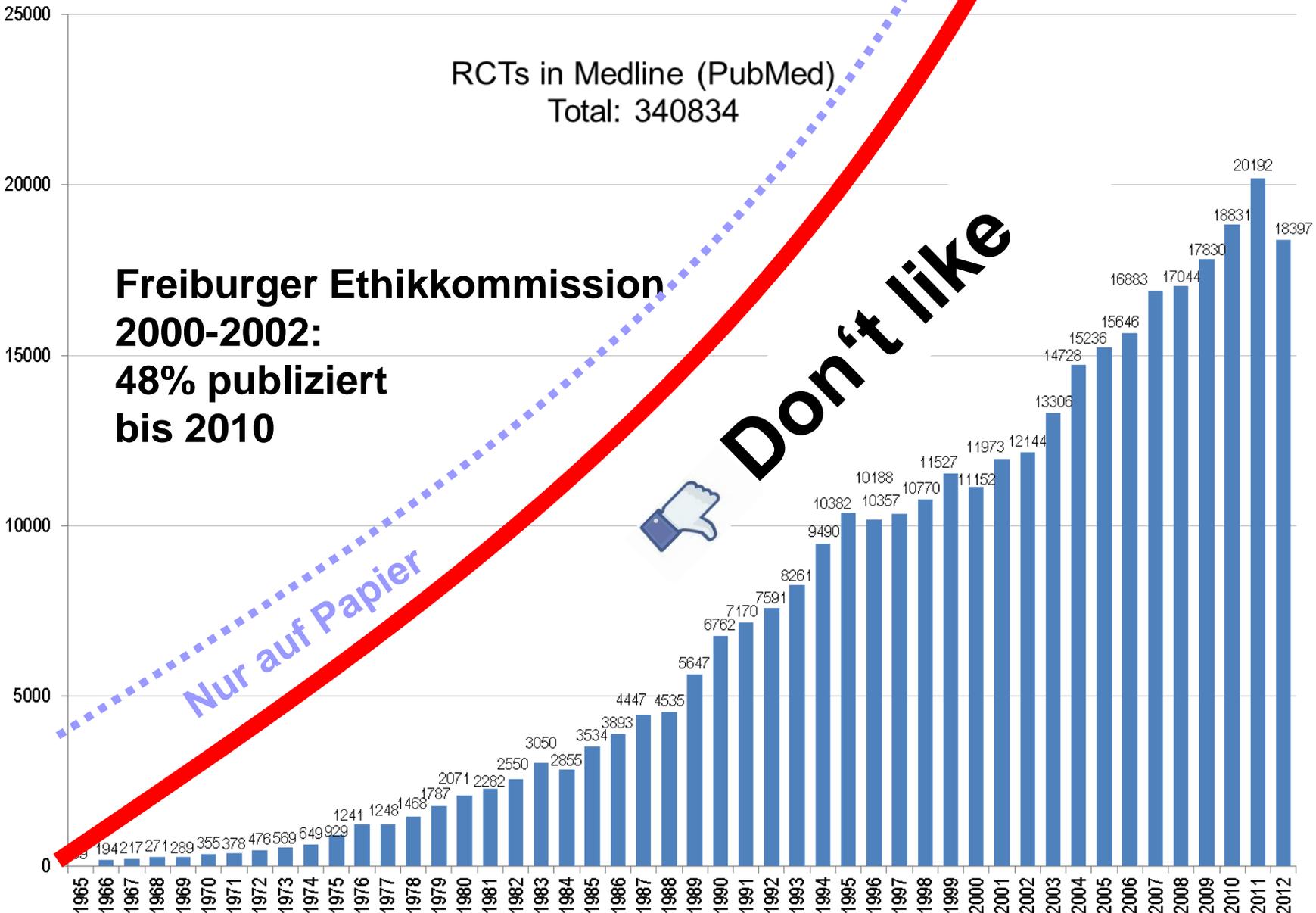
Die Wahrheit

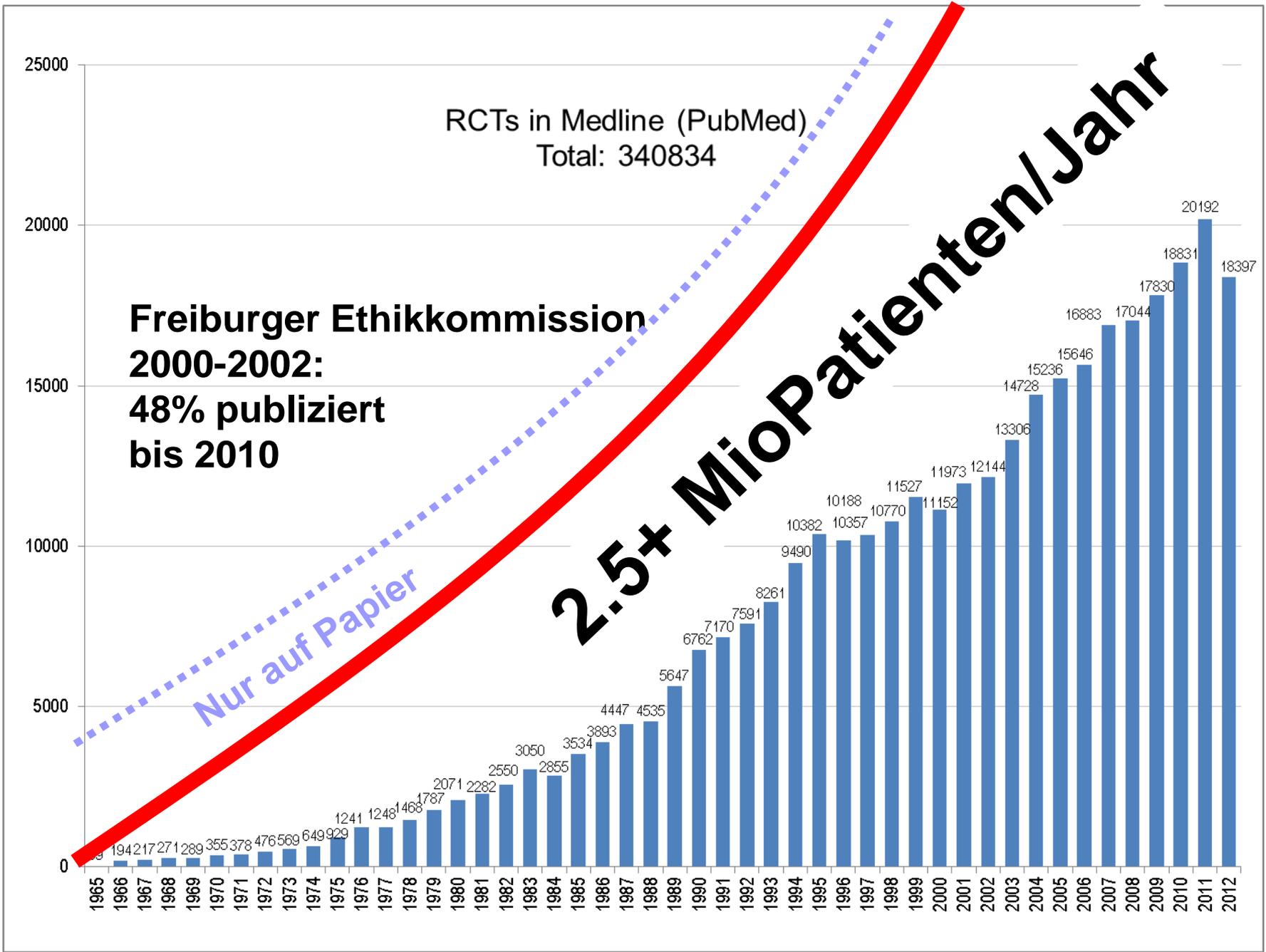
RCTs in Medline (PubMed)
Total: 340834

**Freiburger Ethikkommission
2000-2002:
48% publiziert
bis 2010**

Don't like

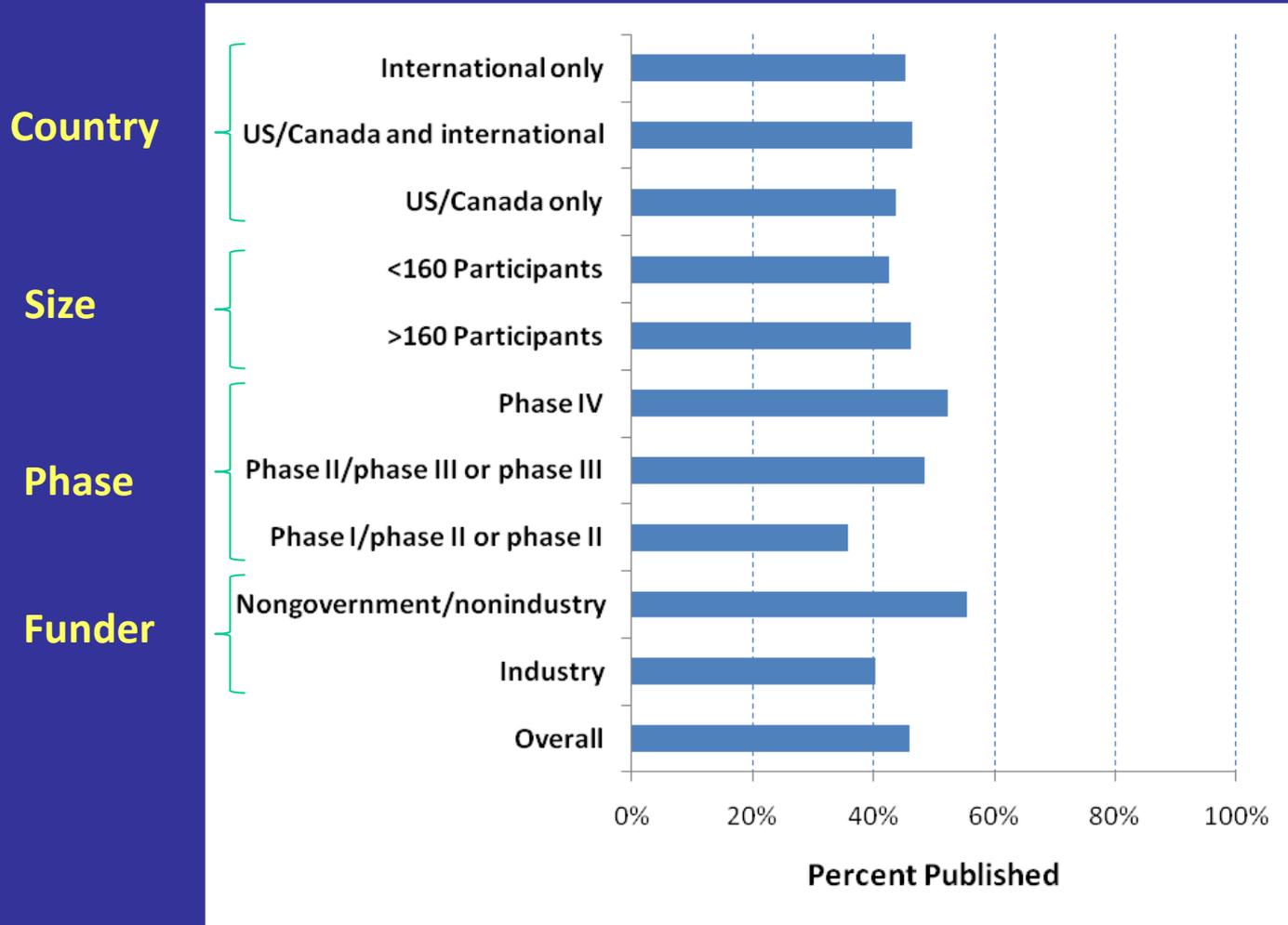
Nur auf Papier





2009

Publication (2007) after registration (1999)



Ross JS, Mulvey GK, Hines EM, Nissen SE, Krumholz HM (2009). Trial publication after registration in ClinicalTrials.Gov: a cross-sectional analysis. PLoS Med 6(9): e1000144.

Implementation of Medical Research in Clinical Practice

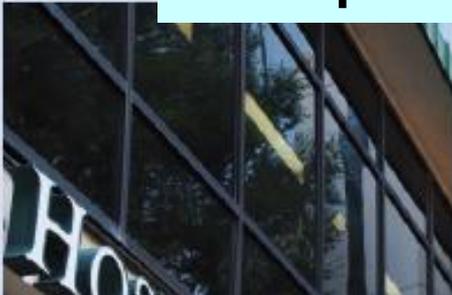


Implementation
of Medical Research
in Clinical Practice

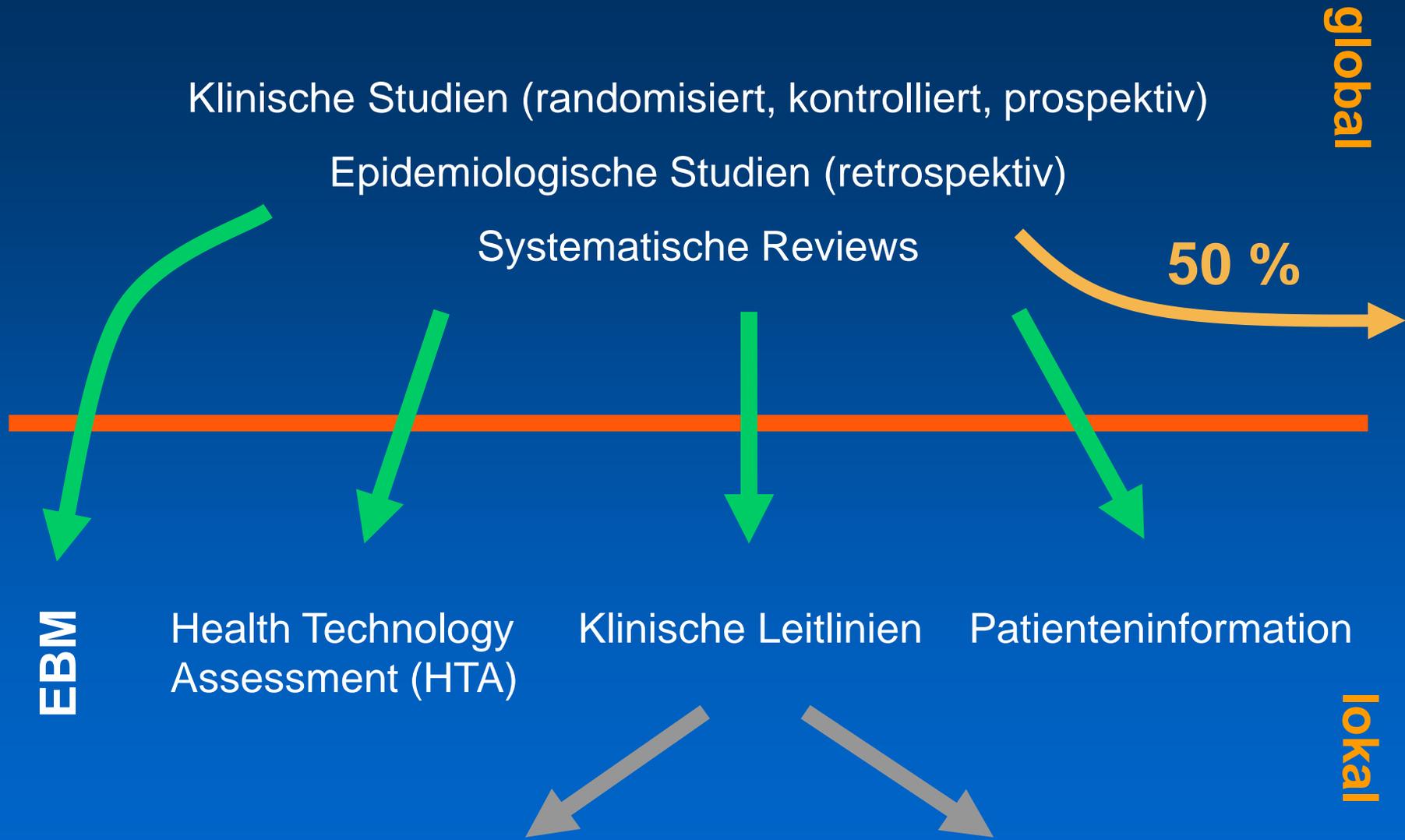


Turner et al. (2008). Selective publication of antidepressant and its influence on apparent efficacy. NEJM.

Overestimation of effectiveness of antidepressive drugs 20% to 50%.

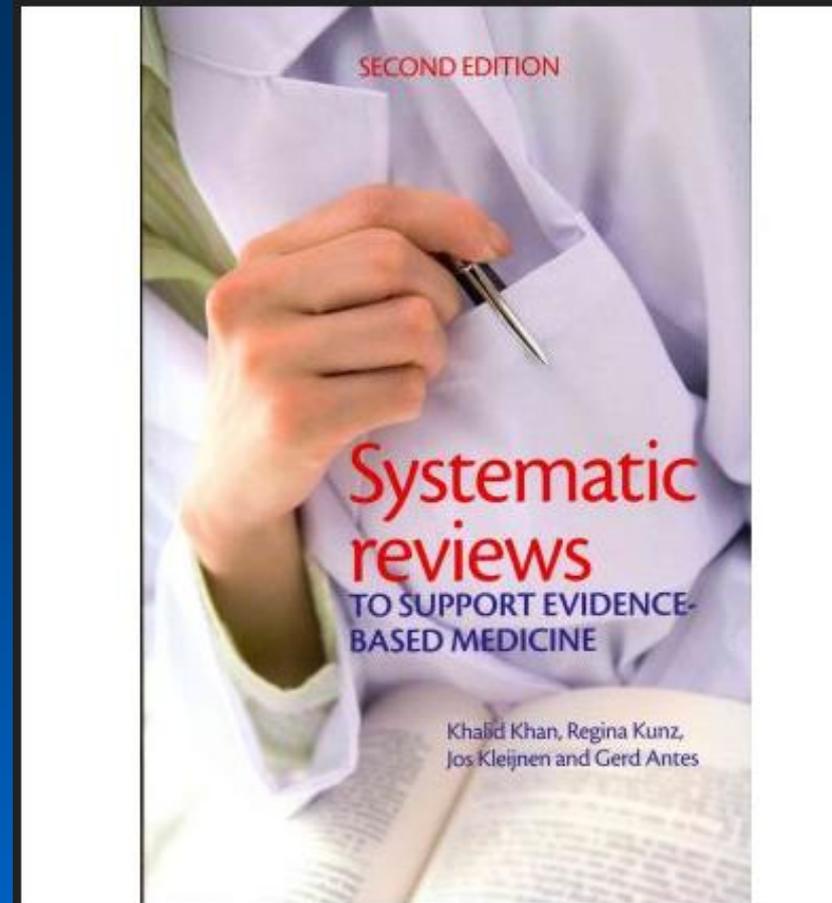


Transfer von Forschung in die Praxis



**Eine Studie ist keine Studie:
Die Wissensraffinerie**

1. Formulieren der Fragestellung
2. Systematische Suche in der Literatur
3. Qualitätsbewertung der Funde
4. Zusammenfassung der Evidenz
5. Interpretation der Ergebnisse



Aktualisierung!!

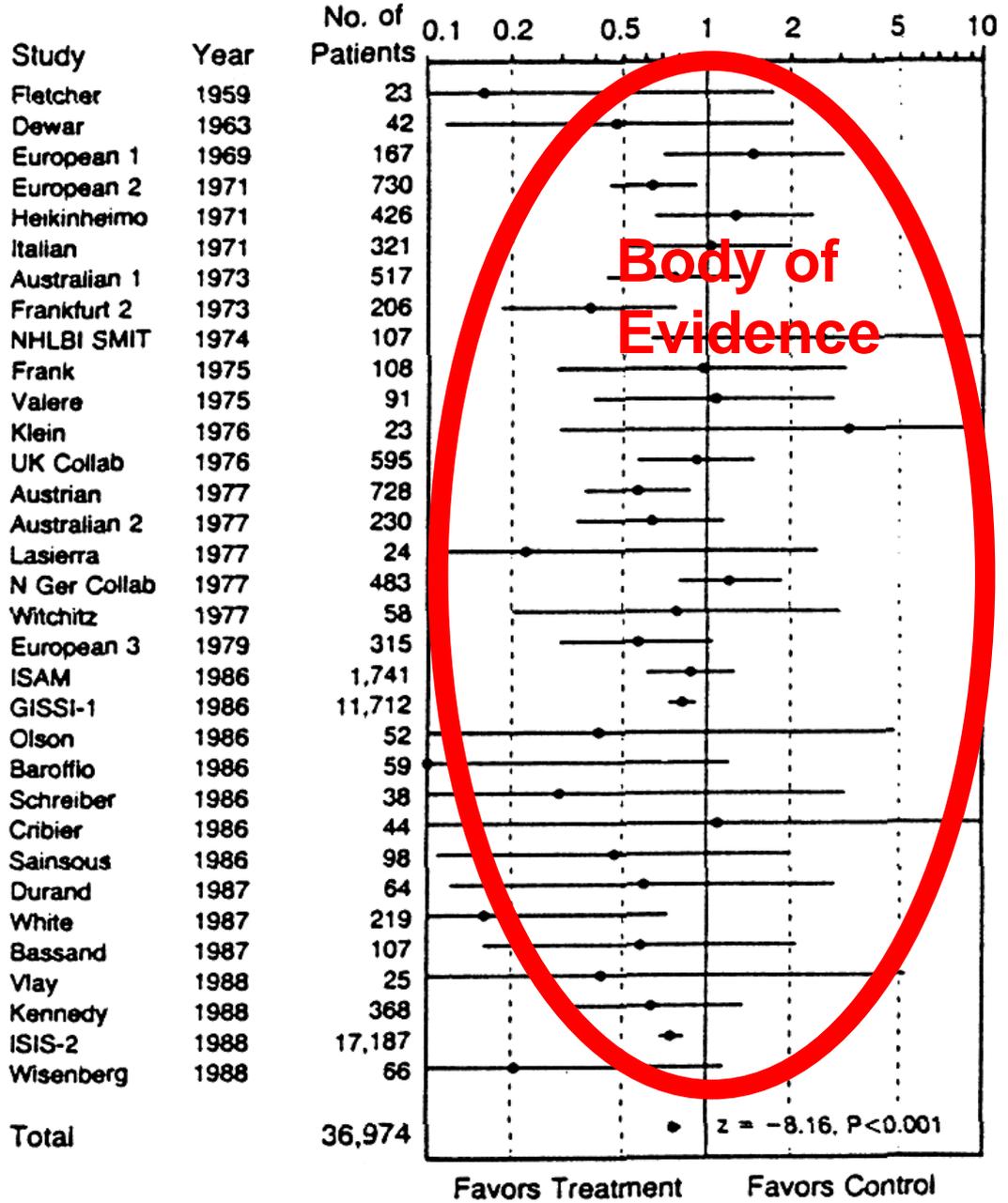
Juli 2011

Auch in Deutsch

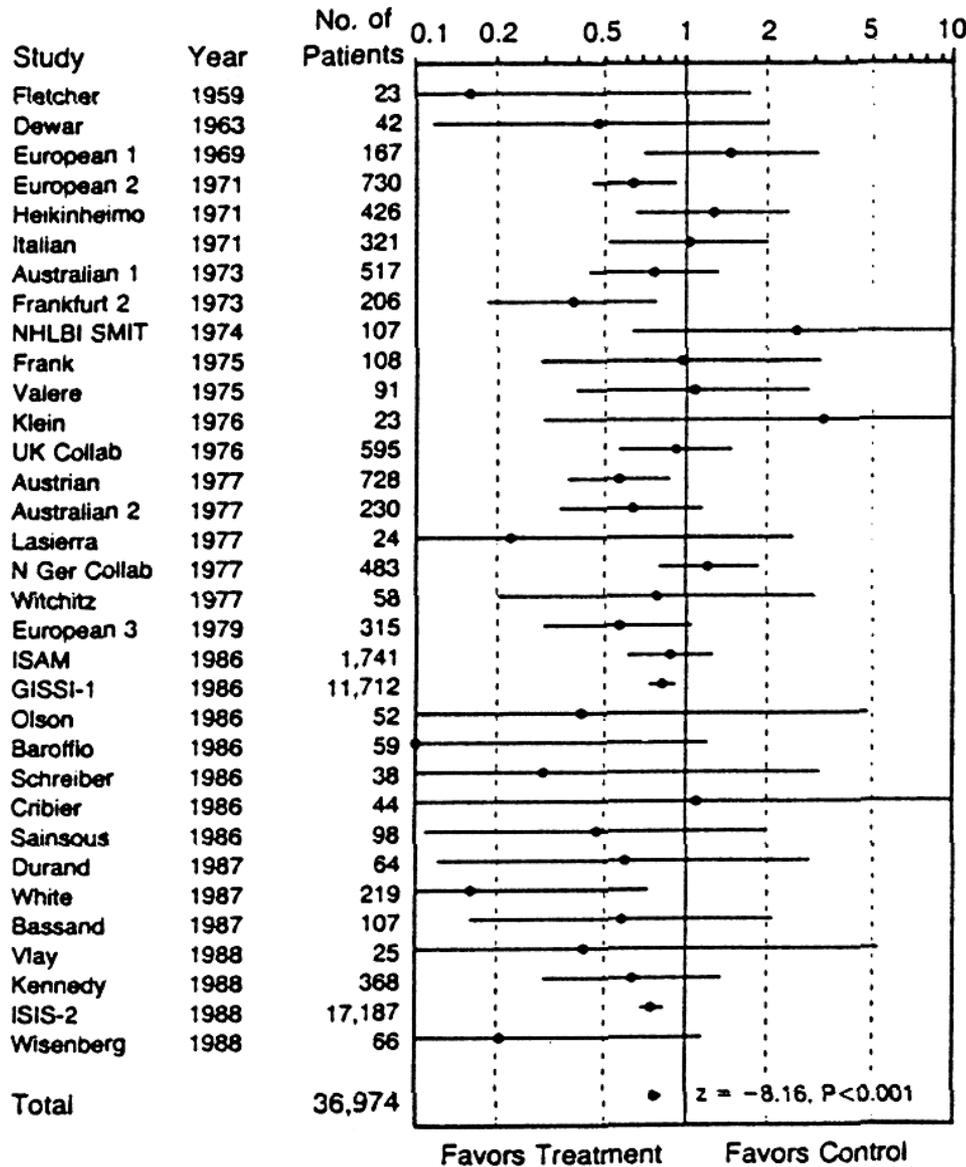
Example Thrombolyse nach akutem Herzinfarkt

NEJM 1992

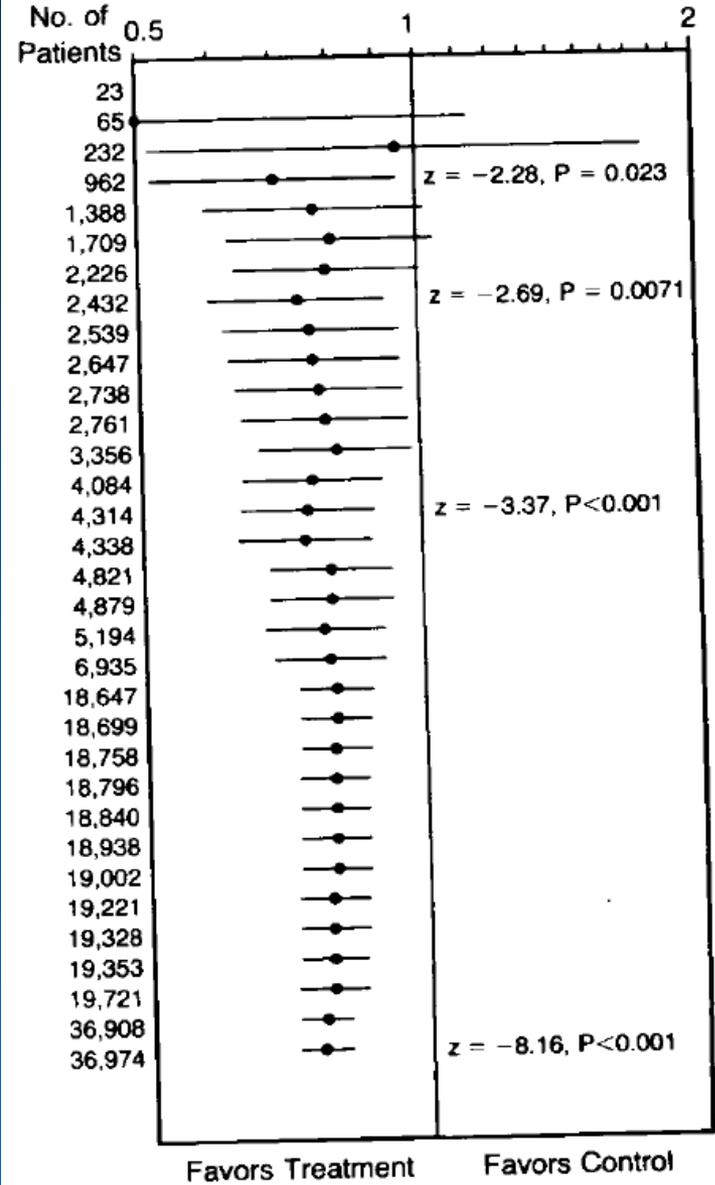
Forest Plot



Forest Plot:



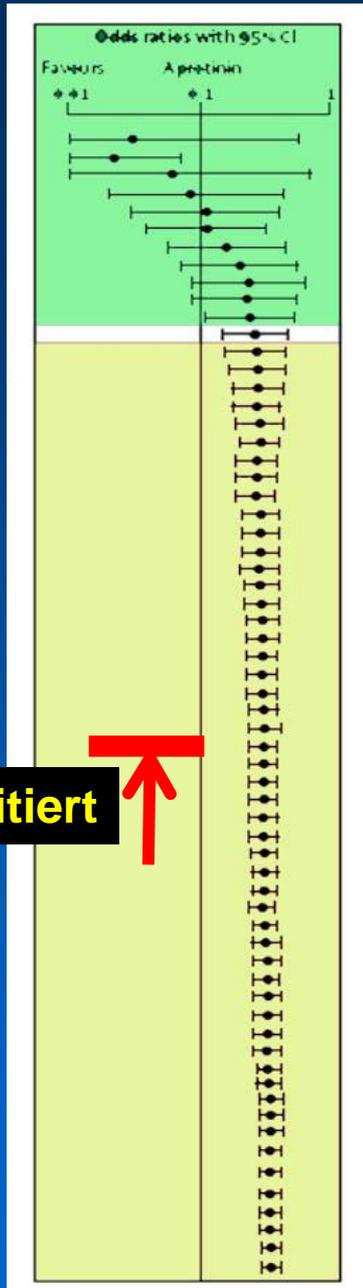
Cumulative Forest Plot:



Ungelöste Probleme

- Keine akzeptierte Stop – Regel
- Sind alle relevanten Studien gefunden und berücksichtigt?
- Auch 2015 keine auch nur annähernd sichere Methode zur Identifikation der vorhandenen Evidenz

1987



2002

RCTs of aprotinin in cardiac surgery to stop bleeding

Lancet 2005
Clinical Trials 2005

Annals of Internal Medicine 2011



INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES

ABOUT THE IOM

REPORTS

ACTIVITIES

Browse History

Report

Bookmark this Page  :: Print  :: E-mail  ::



Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews

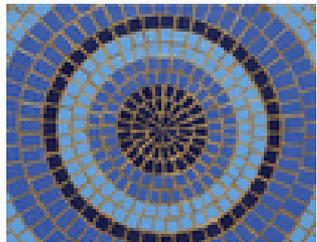
Released: March 23, 2011

Type: Consensus Report

Topics: Biomedical and Health Research, Public Health, Quality and Patient Safety

Activity: Standards for Systematic Reviews of Comparative Effectiveness Research

Board: Board on Health Care Services

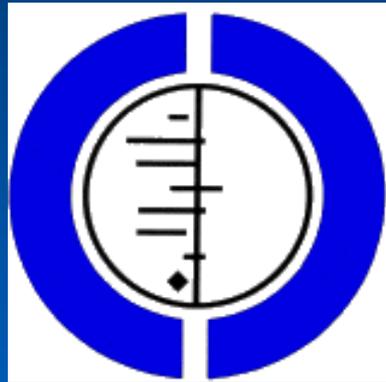




In partnership with:



Die Cochrane Collaboration (seit 1993)

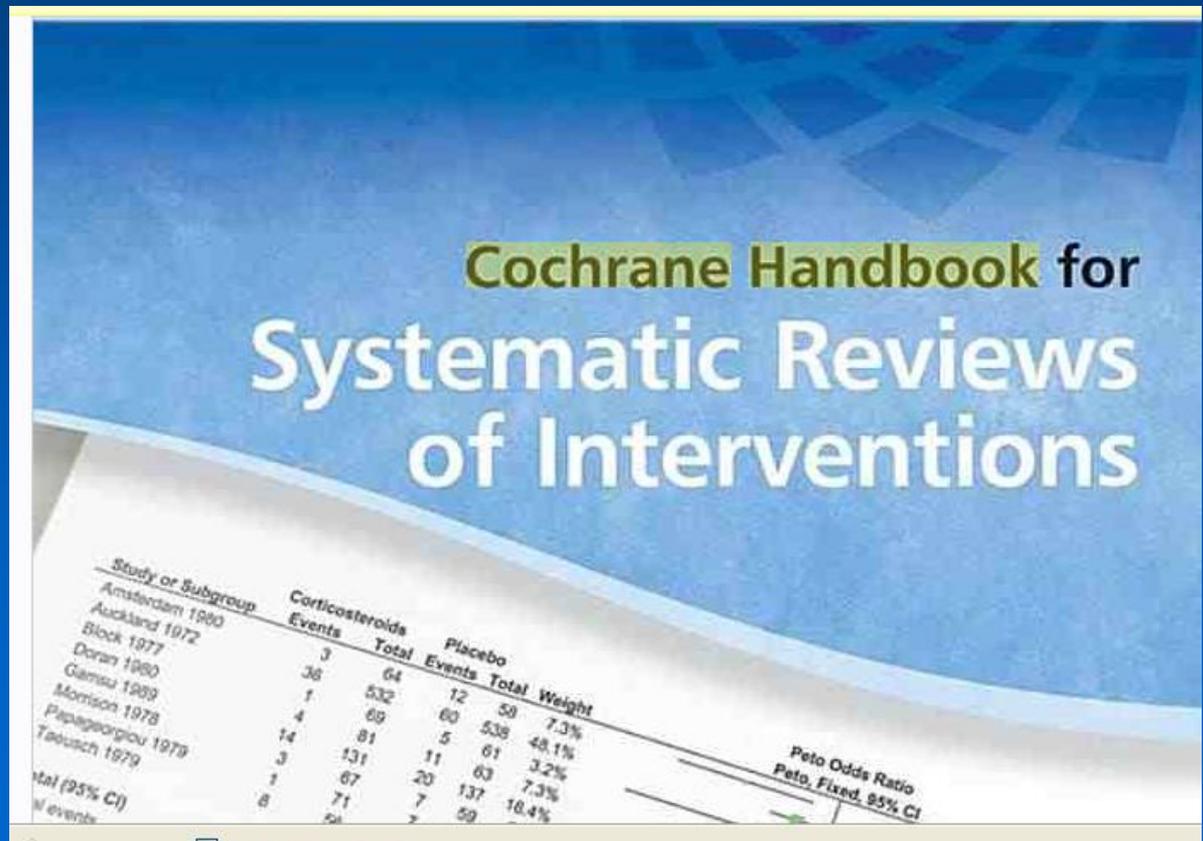


Trusted evidence. Informed decisions. Better health

Netzwerk von 29000+ aus Wissenschaft und Versorgung

Systematic Reviews mit Fehlerschutzprogramm: Minimierung von systematischen Fehlern

Risk of Bias



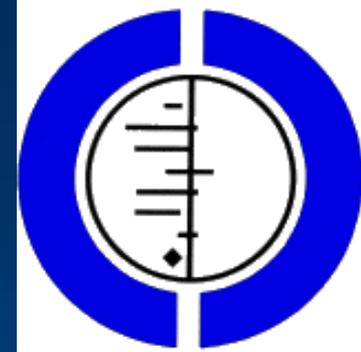
NUMBER OF PUBLISHED ARTICLES IN THE COCHRANE LIBRARY

ALL DATABASES: TOTAL

Database	Year Of Earliest Record	Total published
Cochrane Database of Systematic Reviews*	1996	8637
Database of Abstracts of Reviews of Effects	1994	32776
Cochrane Central Register of Controlled Trials	1898	830,227
Cochrane Methodology Register	1904	15764`
Health Technology Assessment Database	1989	14237
NHS Economic Evaluation Database	1968	16609
About The Cochrane Collaboration**	2004	81
<i>Editorials</i>	<i>2010</i>	<i>95</i>

* [Comprises](#)

Cochrane database of systematic reviews: in 2013 -2014



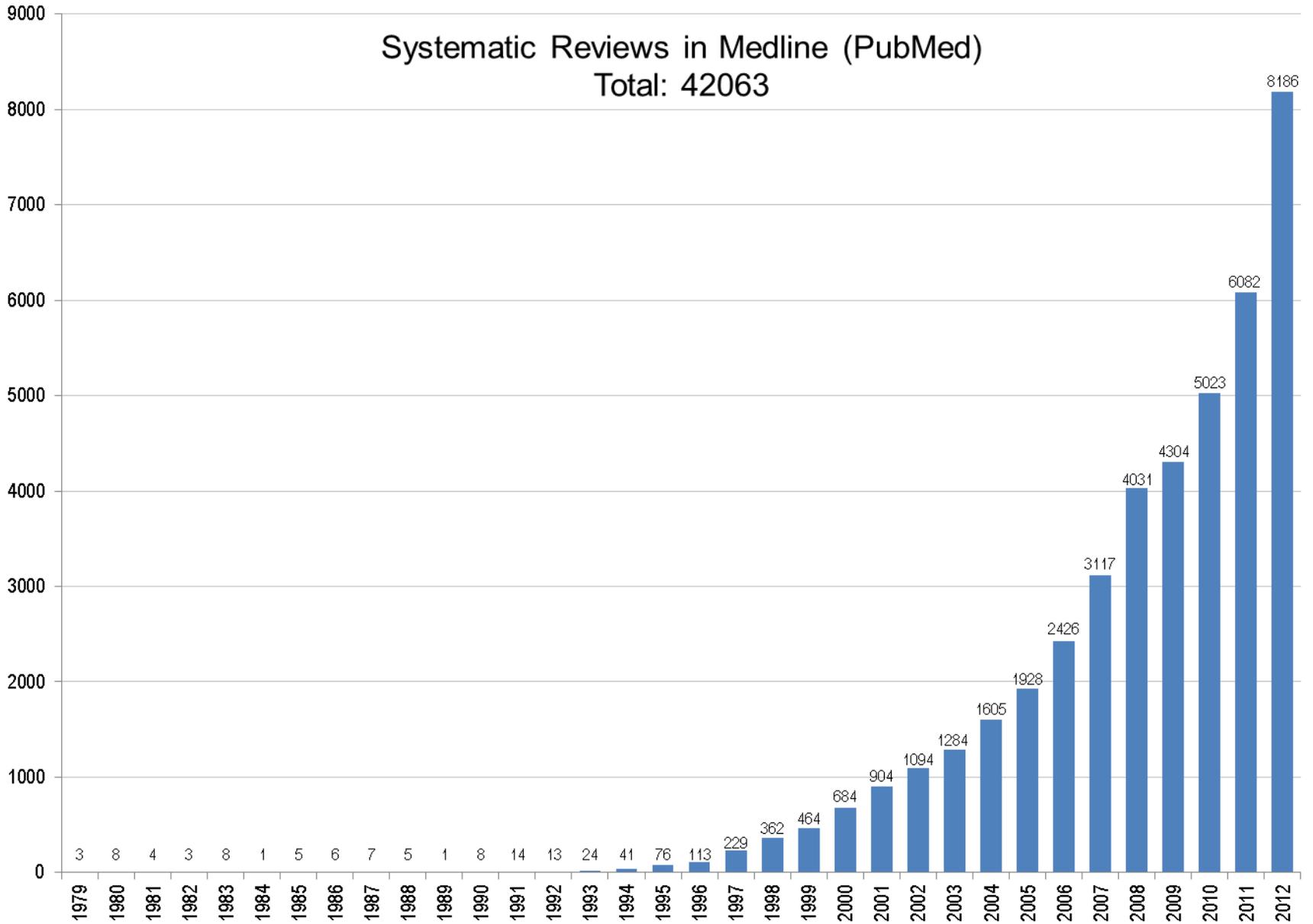
Cochrane Library Counts Januar 2015

6230 reviews
2407 protocols

Impact Factor 2013:
5.939

Systematic Reviews in Medline (PubMed)

Total: 42063



Policy Forum

Living Systematic Reviews: An Emerging Opportunity to Narrow the Evidence-Practice Gap

Julian H. Elliott^{1,2*}, Tari Turner^{2,3}, Ornella Clavisi⁴, James Thomas⁵, Julian P. T. Higgins^{6,7}, Chris Mavergames⁸, Russell L. Gruen^{4,9}

1 Department of Infectious Diseases, Alfred Hospital and Monash University, Melbourne, Australia, **2** School of Public Health and Preventive Medicine, Monash University, Melbourne, Australia, **3** World Vision Australia, Melbourne, Australia, **4** National Trauma Research Institute, Alfred Hospital, Melbourne, Australia, **5** EPPI-Centre, Institute of Education, University of London, London, England, **6** School of Social and Community Medicine, University of Bristol, Bristol, England, **7** Centre for Reviews and Dissemination, University of York, York, England, **8** Informatics and Knowledge Management Department, The Cochrane Collaboration, Freiburg, Germany, **9** Department of Surgery, Monash University, Melbourne, Australia

The Bridge from Evidence to Practice

Health research promises societal benefit by making better health possible. However, there has always been a gap between research findings (what is known) and health care practice (what is done), described as the “evidence-practice” or “know-do” gap [1]. The reasons for this gap are complex [2], but it is clear that synthesising the complex, incomplete, and at times conflicting findings of biomedical research into forms that can readily inform health decision making is an essential component of the bridge from “knowing” to “doing.”

Systematic reviews (SRs) and meta-analyses have provided incalculable benefit for human health by contributing to the bridge from knowing to doing, but this benefit is limited by characteristics of the current SR enterprise [3]. The methods of

Summary

- The current difficulties in keeping systematic reviews up to date leads to considerable inaccuracy, hampering the translation of knowledge into action.
- Incremental advances in conventional review updating are unlikely to lead to substantial improvements in review currency. A new approach is needed.
- We propose living systematic review as a contribution to evidence synthesis that combines currency with rigour to enhance the accuracy and utility of health evidence.
- Living systematic reviews are high quality, up-to-date online summaries of health research, updated as new research becomes available, and enabled by improved production efficiency and adherence to the norms of scholarly communication.
- Together with innovations in primary research reporting and the creation and use of evidence in health systems, living systematic review contributes to an emerging evidence ecosystem.

Current approaches to updating SRs focus on detecting SRs most in need of updating [10,11]. While these methods

complete prioritised updates; publication of updates takes many months, during which time the SR remains out of date and

PLoS Medicine
Februar 2014

Abstract

Article

Figures

Tables

References

Other Versions

Cited By

[View Full Article \(HTML\)](#)

[Enhanced Article \(HTML\)](#)

[Summary \(67K\)](#)

[Standard \(3954K\)](#)

[Full \(4760K\)](#)

Current Version

Interventions for enhancing medication adherence

Robby Nieuwlaat, Nancy Wilczynski, Tamara Navarro, Nicholas Hobson, Rebecca Jeffery, Arun Keepanasseril, Thomas Agoritsas, Niraj Mistry, Alfonso Iorio, Susan Jack, Bhairavi Sivaramalingam, Emma Iserman, Reem A Mustafa, Dawn Jedraszewski, Chris Cotoi and R. Brian Haynes

Article first published online: 20 NOV 2014 | DOI: 10.1002/14651858.CD000011.pub4

[Abstract](#) | [Full Article \(HTML\)](#) | [Enhanced Article \(HTML\)](#) | [PDF\(4760K\)](#) | [References](#)

Other versions of this article and their online publication dates

Version 3

Interventions for enhancing medication adherence

Robby Nieuwlaat, Nancy Wilczynski, Tamara Navarro, Nicholas Hobson, Rebecca Jeffery, Arun Keepanasseril, Thomas Agoritsas, Niraj Mistry, Alfonso Iorio, Susan Jack, Bhairavi Sivaramalingam, Emma Iserman, Reem A Mustafa, Dawn Jedraszewski, Chris Cotoi and R. Brian Haynes

Article first published online: 16 APR 2008 | DOI: 10.1002/14651858.CD000011.pub3

[Abstract](#) | [Full Article \(HTML\)](#) | [Enhanced Article \(HTML\)](#) | [PDF\(4760K\)](#) | [References](#)

Version 2

Interventions for enhancing medication adherence

RB Haynes, X Yao, A Degani, S Kripalani, A Garg and HP McDonald

Article first published online: 19 OCT 2005 | DOI: 10.1002/14651858.CD000011.pub2

[Abstract](#) | [Full Article \(HTML\)](#) | [Enhanced Article \(HTML\)](#) | [PDF\(859K\)](#) | [References](#)

Version 1

Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications

RB Haynes, H McDonald, AX Garg and P Montague

Article first published online: 22 APR 2002 | DOI: 10.1002/14651858.CD000011

[Abstract](#) | [Full Article \(HTML\)](#) | [Enhanced Article \(HTML\)](#) | [PDF\(493K\)](#) | [References](#)

Zentrale Entwicklungen für „bessere“ Evidenz:

Selective reporting =

1. Verschwinden ganzer Studien (klassischer Publicationsbias)
2. Unterdrücken von Information aus Studien in Publikationen
3. Systematische Fehlinterpretation der quantitativen Ergebnisse (Spin)

Selektives Berichten (Selective reporting) ist schädlich!

Gegenwärtige Aktivitäten gegen selektives Berichten

I Studienregistrierung

II Publikationspflicht

III Vollen Zugang zu Studienberichten und Studiendaten bei Behörden

Warum schaffen wir nicht mehr Vertrauen?

Global inkonsistente Bedingungen

Land	Registrierung	Publikation
USA (2007)	Gesetz	Gesetz
Germany (AMNOG 2011)	-	Gesetz (Arzneimittel)
Schweiz (2013) (Humanforschungsgesetz)	Gesetz	-

Declaration of Helsinki 2013

"Research Registration and Publication and Dissemination of Results

35. Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

36. Researchers, authors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research. Researchers have a duty

.



HTA-Newsletter

Evaluation medizinischer Intervention

Intransparenz in der medizinischen Forschung Viele Opfer, viele Täter

Forschung dient dem Erwerb neuen Wissens. Ein zentrales Ziel des gesamten Wissenschaftsprozesses ist, das neue Wissen zu bestätigen oder zu verwerfen. Grundvoraussetzung dafür ist, dass Forschungsergebnisse schnell, vollständig und unverfälscht veröffentlicht werden. Implizit erfolgt das durch Lehre (deswegen Forschung und Lehre, F&L), vor allem jedoch durch den Publikationsprozess. Kommunikation ist deswegen ein unteilbarer Baustein des Wissenschafts- und Erkenntnisbetriebs.

Regelmäßig in den Medien auftauchende Berichte über frei erfundene oder verfälschte Ergebnisse zeigen deutlich, dass die für den Weg zur Wahrheit notwendige Integrität von etlichen Seiten – vor allem auch aus der Wissenschaft selbst – ständig bedroht wird. Die Auswirkungen können dramatisch sein,

schlägt damit voll durch auf die anderen zielgruppenspezifischen Produkte wie HTA-Reports, klinische Leitlinien und Patienteninformation.

Alle auf Studienergebnisse aufbauenden – evidenzbasiert erzeugten also – Produkte sind den inhärenten Fehlern des Publikationsprozesses schutzlos ausgeliefert. Auch die noch so sorgfältige Arbeit einer Leitlinien- oder HTA-Gruppe kann ein perfekt erscheinendes Gebäude erzeugen, das jedoch – bildlich gesprochen – aufgrund des morastigen Untergrunds beliebig schief stehen kann. Tiefe Einsicht in diese systematischen Schief lagen liefern Arbeiten aus jüngster Zeit, die Zusammenfassungen vergleichen, die die Bewertung bestimmter therapeutischer Verfahren einerseits auf der Basis publizierter Daten und andererseits aufgrund von Daten der Zulassungsbehörden vergleichen. Die Unterschiede sind oft dramatisch und führen oft zu qualitativ unterschiedlichen Aussagen [2]. Nicht überraschend kommen vieler dieser methodischen Beiträge zum großen Teil aus der Cochrane Collaboration, da deren literaturbasierten systematischen Übersichtsarbeiten chronisch von verzerrten Publikationen bedroht sind.

Die herstellende Industrie wird für die Folgen dieses Publikationsbias – meistens zu Recht – heftig kritisiert. Nur ist die Ausschließlichkeit auch hier wiederum kontraproduktiv. Alle Beteiligten am Studiengeschehen tragen aktiv zu den Verwerfungen bei, von medizinischen Fakultäten über Ethikkommissionen, Ärzte und ihre Organisationen, Institutionen des Forschungs- und Versorgungssystems, wissenschaftlichen Zeitschriften, Zulassungsbehörden und Förderer von Studien bis hin zu Parlamenten, Gesetzgebern und WHO. Da alle Mitspieler gleichermaßen Täter und Opfer sind, fällt es aufgrund der Komplexität des Geschehens

Wer ist schuldig? – Die Achse des Bösen

- Industrie
- Forscher und Wissenschaftler
- Fakultäten und Universitäten
- Ethikkommissionen
- Ärzte(schaft)
- Zeitschriften und Verlage
- Forschungsförderer, Ministerien
- Regulatoren, Behörden
- HTA-Agenturen, Leitliniengruppen etc.
- WHO
- Parlamente, Regierungen
- **Patienten**



SEARCH

INTERNATIONAL CONGRESS ON *Peer Review and Biomedical Publication*

[Follow us on Twitter](#)

[Home](#) | [Congress Organizers](#) | [Advisory Board](#) | [Previous Congresses](#) | [Sponsors and Exhibitors](#) | [Contact Us](#)

2013 Program

Seventh International Congress on Peer Review and Biomedical Publication
September 8-10, 2013
Chicago, Illinois

Final Program

[Printable PDF version of this program and Preliminary Abstracts](#)

**JAMA:
Alle 4 Jahre**

SUNDAY, SEPTEMBER 8

7:30-8:30 AM

Registration, Continental Breakfast, And Visit Exhibits

8:30 AM

Welcome

Drummond Rennie (United States)

8:40 AM

Replication And Reproducible Research: Utopia Or Reality?

John P. A. Ioannidis (United States)

9:10 AM

Authorship

Moderator: Drummond Rennie (United States)

Too Much of a Good Thing? A Study of Prolific Authors

Elizabeth Wager, Sanjay Singhvi, Sabine Kleinert (United Kingdom)

Abstract

Deciding Authorship: Survey Findings From Clinical Investigators, Journal Editors, Publication Planners, and Medical Writers

Ana Marušić, Darko Hren, Ananya Bhattacharya, Matthew Cahill, Juli Clark, Maureen Garrity, Thomas Gesell, Susan Glasser, John Gonzalez, Samantha Gothelf, Carolyn Hustad, Mary-Margaret Lannon, Neil Lineberry, Bernadette Mansi, LaVerne Mooney, Teresa Pena (Croatia, United States, United Kingdom)

[Abstract](#) | [Article](#) | [published in BMC Medicine 2014, 12:197](#) | [doi:10.1186/s12916-014-0197-z](#)

Qualität auf allen Stufen

Research: increasing value, reducing waste

Published January 8, 2014

Executive summary

The Lancet presents a Series of five papers about research. In the first report Iain Chalmers *et al* discuss how decisions about which research to fund should be based on issues relevant to users of research. Next, John Ioannidis *et al* consider improvements in the appropriateness of research design, methods, and analysis. Rustam Al-Shahi Salman *et al* then turn to issues of efficient research regulation and management. Next, An-Wen Chan *et al* examine the role of fully accessible research information. Finally, Paul Glasziou *et al* discuss the importance of unbiased and usable research reports. These papers set out some of the most pressing issues, recommend how to increase value and reduce waste in biomedical research, and propose metrics for stakeholders to monitor the implementation of these recommendations.

Comments

How should medical science change?

Sabine Kleinert, Richard Horton

Jährlich für
biomedizinische
Forschung (2010):

240 Milliarden U\$

for life sciences,
(mostly biomedical)



The resource centre for good reporting of health research studies



Library for health research reporting

The Library contains a comprehensive searchable database of reporting guidelines and also links to other resources relevant to research reporting.



[Search for reporting
guidelines](#)



[Visit the library for
more resources](#)



Key reporting guidelines

CONSORT	Full Record Checklist Flow Diagram
STROBE	Full Record Checklist
PRISMA	Full Record Checklist Flow Diagram
STARD	Full Record Checklist Flow Diagram
COREQ	Full Record
ENTREQ	Full Record
SQUIRE	Full Record Checklist
CHEERS	Full Record Checklist
CARE	Full Record Checklist
SAMPL	Full Record



London 8. Januar 2014

Research: increasing value, reducing waste

Paris 16. Mai 2014

“Improving reporting to decrease the waste of research”

All Content

Search

[Advanced Search](#)

[< Previous Article](#)

Volume 384, No. 9961, p2176–2177, 20 December 2014

[Next Article >](#)

Comment

Further emphasis on research in context

Sabine Kleinert, Laura Benham, David Collingridge, William Summe

Panel: Research in context

Evidence before this study

This section should include a description of all the evidence that the authors considered before undertaking this study. Authors should state: the sources (databases, journal or book reference lists, etc) searched; the criteria used to include or exclude studies (including the exact start and end dates of the search), which should not be limited to English language publications; the search terms used; the quality (risk of bias) of that evidence; and the pooled estimate derived from meta-analysis of the evidence, if appropriate.

Added value of this study

Authors should describe here how their findings add value to the existing evidence (including an updated meta-analysis, if appropriate).

Implications of all the available evidence

Authors should state the implications for practice or policy and future research of their study combined with existing evidence.

findings? How can we improve the accessibility and usability of research findings, and data availability? And, finally, how can we further raise awareness and continue discussions on the topic of research productivity?

As a first step, we are strengthening our requirement to put research into context. Knowing and rigorously assessing the context and value of research will help editors make decisions about whether to publish a paper, and will help readers to interpret the importance of published research in addressing unanswered questions and building an evidence base. From Jan 1, 2015, all research papers, apart from systematic reviews and meta-analyses, submitted to any journal in *The Lancet* family must include a Research in context panel with an enhanced structure and subheadings (panel). Editors will use this information at the first assessment stage and

Collaborative Approach to Meta Analysis and



•C•A•M•A•R•A•D•E•S•

Review of Animal Data from Experimental Studies

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS BIOLOGY

Publication Bias in Reports of Animal Stroke Studies Leads to Major Overstatement of Efficacy

Emily S. Sena^{1,2,3}, H. Bart van der Worp⁴, Philip M. W. Bath⁵, David W. Howells^{2,3}, Malcolm R. Macleod^{1,6*}

Publication Bias in Animal Models of Stroke





[Home](#) › [Research Waste/EQUATOR Conference](#)

Research Waste/EQUATOR Conference

Posted on [November 21, 2014](#) by [admin](#) — [No Comments](#) ↓

The 2015 Research Waste / EQUATOR Conference will be held in Edinburgh, UK

Dates: 28-30 September 2015

Venue: John McIntyre Conference Centre, Edinburgh, UK

(www.edinburghfirst.co.uk/venues/john-mcintyre-conference-centre)

Local organising committee: Judi Clarke, Rustam Al-Shahi Salman, Malcolm Macleod

Programme committee: EQUATOR (Doug Altman, Philippe Ravaud, David Moher, Ana Marusic, Iveta Simera), WASTE (Paul Glasziou, Iain Chalmers, Rustam Al-Shahi Salman, Malcolm Macleod, John Ioannidis, An-Wen Chan)

Conference aims

- (1) Review the progress made by research regulators, academic institutions, researchers, funders, and publishers against Research Waste series recommendations
- (2) Presentations and posters on problems and potential solutions aimed at making research production more efficient and better reported
- (3) Develop a consensus statement and action plan for making progress against Research Waste series recommendations

Recent Posts

- [Rigour mortis: How bad research is killing science](#)
- [The Need for Randomisation in Animal Trials](#)
- [Waste in medical academia must be addressed, Chalmers urges in The BMJ Awards acceptance speech](#)
- [Reducing waste in preclinical research through better mouse studies](#)
- [Videos from symposium on the Lancet series online](#)

Comment

A new network to promote evidence-based research

Iain Chalmers , Magne Nylenna



0

DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)62252-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)62252-2)

 [Article Info](#)

[Summary](#)[Full Text](#)[Tables and Figures](#)[References](#)

To embark on research without reviewing systematically evidence of what is already known, particularly when the research involves people or animals, is unethical, unscientific, and wasteful.^{1,2}

More than two decades have passed since Antman and colleagues³ showed that research on some treatments for myocardial infarction had gone on for as long as a decade after benefit or harm had been established in earlier research. Failure to analyse epidemiological research cumulatively has also had devastating effects.

Among research regulators, the guidance for researchers issued by the Health Research Authority in the UK now states “Any project should build on a review of current knowledge. Replication to check the validity of previous research is justified, but unnecessary duplication is unethical.”⁹

Research on research has exposed a general failure to refer to existing evidence when reporting additional primary research.⁷ Other research has shown that this



EXPLORE NHMRC

WORKING TO BUILD A HEALTHY AUSTRALIA

Home

About

- Organisation overview
- NHMRC senior staff
- Council of NHMRC
- NHMRC Committees
- Careers
- Freedom of Information
- NHMRC Audit Committee (NAC)
- Procurement and contracts
- Contact us

Media

- Media releases
- Research notices
- Newsletters
- CEO articles, updates and speeches
- Events
- Podcasts
- Sponsorships
- Subscription service

Grants

- Apply for funding
- NHMRC Funding Calendar
- 3 Month Funding Scheme Activity Calendar
- Research Help Centre
- Administering grants
- Research funding statistics and data
- Outcomes of funding rounds
- Peer review
- Policy
- Research Grants Management System (RGMS)

Research

- Advanced Health Research Centres
- Outcomes of funding rounds
- The NHMRC Academy
- Research Integrity
- Biobanking
- NHMRC's role in approving Approved Research Institutes
- National research facilities and



Guidelines & Publications

- Guidelines and Publications by subject
- Guidelines and Publications search
- Guidelines and Publications A-Z list
- How NHMRC develops its guidelines
- Information for guideline developers
- Public Consultations

Research Translation

- Research Translation Faculty

Health ethics

- Australian Health Ethics Committee (AHEC)
- Animal research ethics
- Ethical issues
- Human embryos and cloning
- Human Research Ethics Committees (HRECs)
- Human research ethics
- National Approach to Single Ethical Review
- National Statement on Ethical Conduct in Human Research
- Research Integrity

Your health

- Alcohol Guidelines
- Asbestos related diseases
- Climate Change
- Genetics and human health
- Indigenous health
- Nutrition
- Complementary and alternative medicines
- Lead exposure and health



200 Mio A\$

[Home](#) » [About Us](#) » Vision, Mission & Values

VISION, MISSION & VALUES

OUR VISION:

To transform research into health.

OUR MISSION:

To fundamentally improve the quality of life for all people, through innovative, world class and groundbreaking health and medical research.

As South Australia's flagship research facility, SAHMRI will provide a clear focal point for health and medical research in the State. SAHMRI will be a vibrant, globally-recognised institute that harnesses dynamic collaborations to deliver tangible health outcomes and community impacts.

ABOUT US

[OUR HISTORY](#)

[VISION, MISSION & VALUES](#)

[LEADERSHIP & GOVERNANCE](#)

[RESEARCH SITES](#)

[SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE](#)

[CONSTRUCTION GALLERY](#)



ABORIGINAL HEALTH

[Click here to find out more](#)

NEWS AND



Prime Minister Opens Flagship Health and Medical Research Centre

Friday 29, November 2013

ADELAIDE, SOUTH AUSTRALIA: The first stage of the largest health and bio-medical precinct in the Southern Hemisphere has been officially opened in Adelaide by the Prime Minister, the Hon Tony Abbott MP.

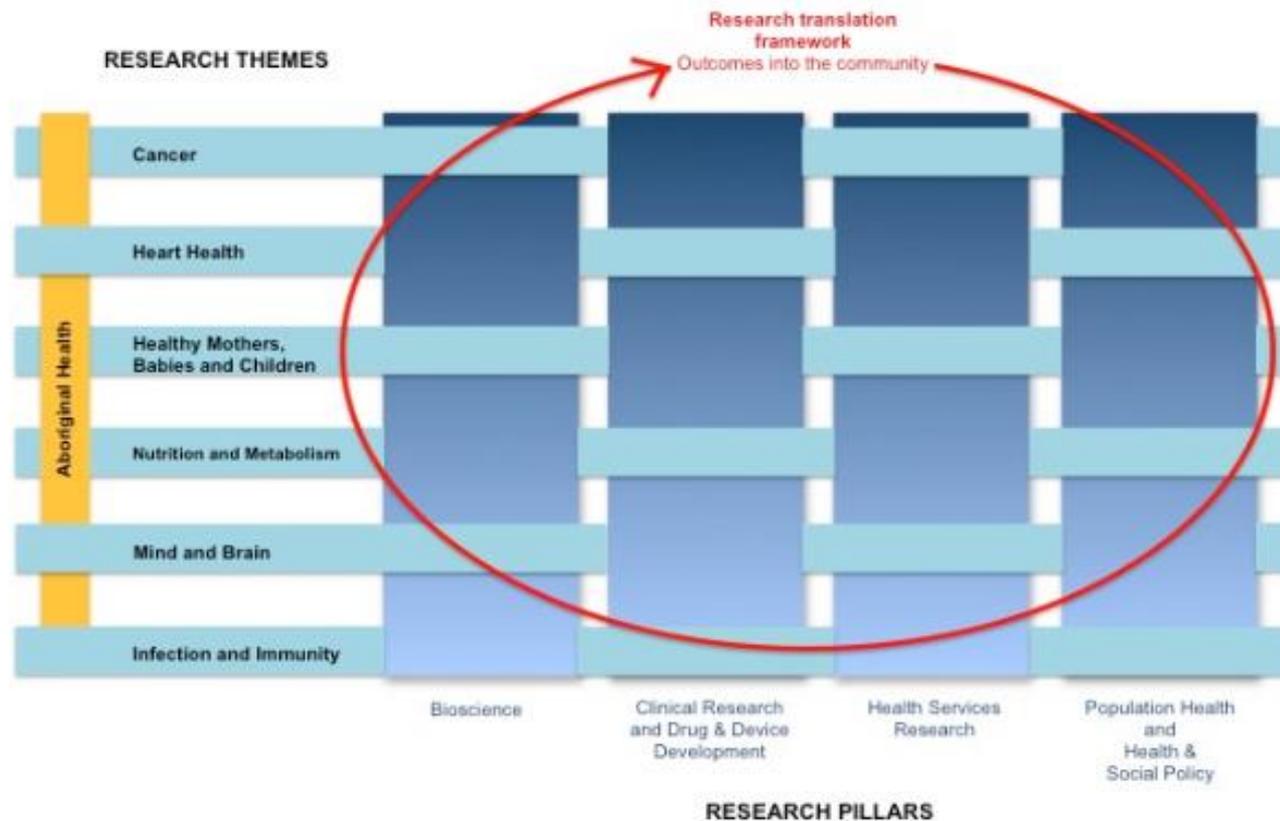
The visually striking South Australian Health and Medical Research Institute (SAHMRI) has been built as part of a new \$3 billion-plus health and biomedical precinct on Adelaide's North Terrace will house a team of more than 600 leading researchers working together in the search for better treatments and cures for some of the world's most challenging diseases.

Over the next five years, it will be joined by the new Royal Adelaide Hospital, a proposed second SAHMRI research building and two multi-storey medical research and training facilities to create the largest health and biomedical research precinct in the Southern Hemisphere.

SAHMRI's world-leading research will be centred on seven research themes of

RESEARCH PILLARS

SAHMRI RESEARCH THEMES



SAHMRI has established seven research themes: Aboriginal Health, Heart Health, Cancer, Mind and Brain, Nutrition and Metabolism, Infection and Immunity and Healthy Mothers, Babies and Children.

As part of its commitment to translation and conducting research across the research spectrum, SAHMRI has created Pillar Committees based on the four pillars of health and medical research:

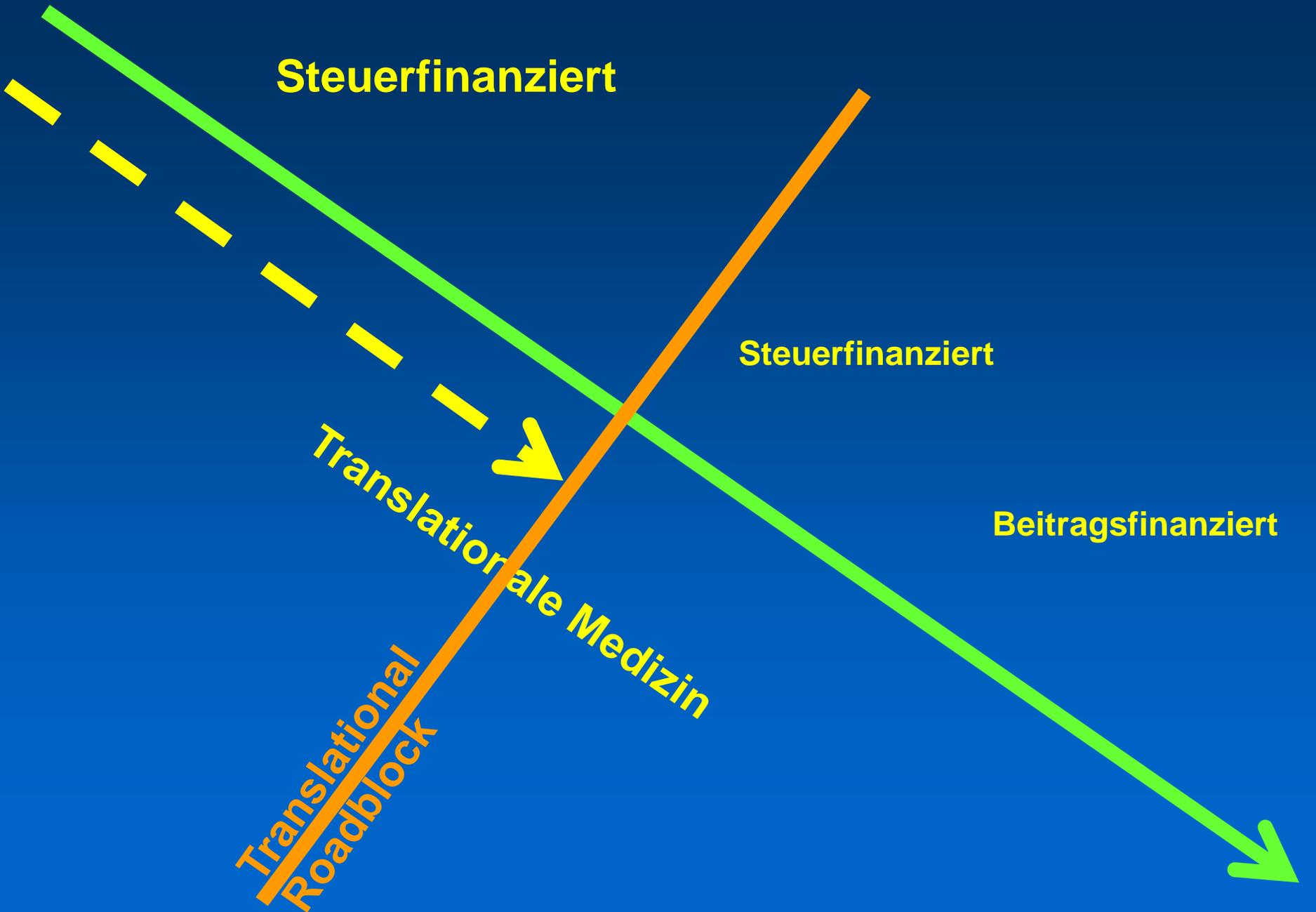
Steuerfinanziert

Steuerfinanziert

Beitragsfinanziert

**Translational
Roadblock**

**Translational
Medizin**



Rahmenprogramm Gesundheitsforschung
der Bundesregierung



- 2011: Jahr des Patienten
- 700 Mio. €
in 7 Gesundheitsforschungszentren
- Keine strukturierte Förderung für
methodische Arbeiten
(klinische Studien etc.)
- 2013: Förderprogramm für
klinische Studien und Systematic
Reviews „noch einmal“ fortgeführt
(15 Mio €)

Systembiologie – Molekularbiologische Methoden der Genom-, Proteom- und Metabolomforschung werden mit mathematischen Konzepten der Datenanalyse und Modellierung verknüpft. Dadurch wird es möglich, biologische Systeme in ihren funktionellen Eigenschaften zu verstehen und Vorhersagen über ihr Verhalten zu ermöglichen, wie beispielsweise bei Stoffwechselwegen, Zellorganellen, ganzen Zellen, Organen oder Organismen. Mit einem Innovationswettbewerb Systembiologie werden die bisherigen Aktivitäten gebündelt, das Potenzial des systembiologischen Forschungsansatzes für die Grundlagenforschung gestärkt und gleichzeitig Brücken hin zur Anwendung geschlagen.

"Die individualisierte Medizin markiert einen markanten Umbruch in unserer Denkweise"

Der Parlamentarische Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und Mediziner Dr. Helge Braun erklärt im Interview mit bmbf-online, welche Chancen und Herausforderungen mit dem Begriff der individualisierten Medizin verbunden sind und welche Rolle sie im Gesundheitsforschungsprogramm des BMBF spielt.



Parlamentarischer Staatssekretär im BMBF, Dr. Helge Braun

Herr Dr. Braun, vor Ihrer Zeit als Parlamentarischer Staatssekretär beim Bundesministerium für Bildung und Forschung waren Sie als Arzt tätig. Was verstehen Sie vor diesem Hintergrund unter dem Begriff individualisierte Medizin?

Braun: Die individualisierte Medizin ist eine der bedeutendsten Optionen unserer modernen Medizin und eine der zentralen Herausforderungen für die

Gesundheitsforschung. Es geht darum, für jede Patientin und für jeden Patienten das höchstmögliche Maß an therapeutischer Wirksamkeit bei gleichzeitiger Reduzierung der Nebenwirkungen zu erreichen. Für mich persönlich symbolisiert die individualisierte Medizin einen markanten Umbruch in unserer Denkweise. Bislang wurde versucht, Medikamente und Therapien zu entwickeln, die bei möglichst vielen Patienten und Krankheitsbildern Wirkung zeigen. Dieses Prinzip ging aber nicht selten auf Kosten der Wirksamkeit. Nun könnten wir mit der individualisierten Medizin den nächsten großen Schritt hin zu einer passgenaueren medizinischen Versorgung gehen. Zukünftig besteht die Chance, neue Therapien zu entwickeln, die bei einem kleineren Patientenkreis

GESUNDHEITSFORSCHUNG IM FOKUS



→ Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten



→ Für maßgeschneiderte medizinische Betreuung - der Aktionsplan Individualisierte Medizin

LINKS

➤ Gani Med Tagung zum Thema individualisierte Medizin der Universität Greifswald am 8. und 9. Oktober in Berlin



Neue Technologien

Lebenswissenschaften

Gesundheitsforschung

**Gebündelte Erforschung
von Volkskrankheiten**

Krebserkrankungen

Nervensystem und Psyche

Infektion und
Entzündung

Herz-Kreislauf-
Erkrankungen

Hochschulmedizin

14.12.2012

Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten

Die Zahl der an Volkskrankheiten leidenden Menschen wächst. Dazu gehören beispielsweise Krebs, Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel-, Infektions-, Lungen oder neurodegenerative Erkrankungen. Oft dauert es bei der Erforschung dieser Krankheiten zu lange, bis Ergebnisse aus der Forschung in die medizinische Regelversorgung und damit zum Patienten gelangen. Diesen als Translation bezeichneten Prozess schneller und effektiver zu gestalten ist ein Leitgedanke des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung. Um die Forschung zu einigen besonders bedeutsamen Volkskrankheiten zu bündeln, gründet die Bundesregierung Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung.



English version

PUBLIKATIONEN

Rahmenprogramm Gesundheitsforschung



2010, 52 Seiten
Bestell-Nr.: 30588

Kostenlos bestellen

Download

Rückenschmerzen, Tinnitus, ?

Vorhersagbares Scheitern?

Scheitert Deutschlands wichtigstes Krebs-Projekt?

Groß, richtungsweisend, einmalig – für den Start der „Prefere“-Studie vor zwei Jahren wurde mit Superlativen nicht gegeizt. Mit der großen Prostata-Studie wollte man in die Weltspitze der klinischen Forschung vorstoßen. Dumm nur: Es kommen viel zu wenige Patienten. Ist das Projekt noch zu retten? Ein Streitgespräch.



Prof. Michael Stöckle, Urologe, Universität des Saarlandes, Studienleiter



Prof. Thomas Wiegel, Strahlentherapeut, Universität Ulm, Studienleiter



Prof. Andreas Neubauer, Internistischer Onkologe, Universität Marburg



Prof. Oliver Hakenberg, Generalsekretär Deutsche Gesellschaft für Urologie



Dr. Axel Schroeder, Urologe, Präsident Bundesverband Deutsche Urologen

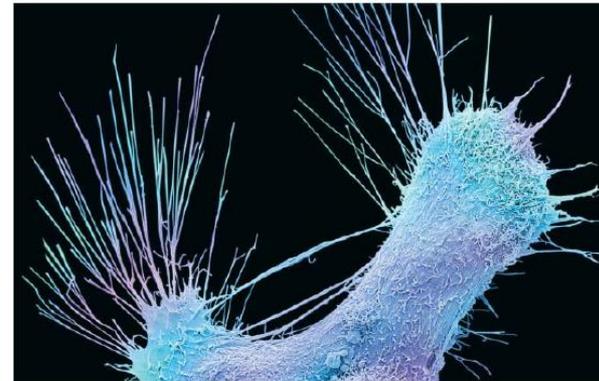


Dr. Gerd Nettekoven, Hauptgeschäftsführer der Deutschen Krebshilfe e.V.

Vier Wege und ein großes Fragezeichen

Gewagt, versucht, verloren? Ein Land mobilisiert seine Männer, um eine der brisantesten und zugleich wichtigsten Fragen der Krebsmedizin in der Urologie zu beantworten. Das war der Plan für „Prefere“. Welches ist die beste, sicherste Behandlung gegen Prostatakrebs im frühen Stadium, lautet die Frage. Schätzungsweise 67 000 Männer erkranken jedes Jahr daran. Die bösartige Wucherung der Vorsteherdrüse ist die häufigste Krebsform bei Männern. So groß die Herausforderung, so tief gespalten sind die Mediziner: Seit Jahren werden vier Therapieoptionen angeboten. Die erste, die radikale Entfernung der Prostata nach der Diagnose, wird von vielen niedergelassenen Fachärzten nach wie vor favorisiert – nicht zuletzt weil sie den

Nanopartikeln, die Tumorzellen quasi von innen heraus abtöten sollen (Brachytherapie) – oder je nach Alter auf die abwartende Strategie, die „aktive Überwachung“ des meist langsam wachsenden Prostata Tumors. Als der Gemeinsame Bundesausschuss vor sechs Jahren die Kostenerstattung der Brachytherapie ausgesetzt hat, war das quasi der Startschuss für Prefere, eine der wichtigsten und größten Krebsstudien im Nachkriegsdeutschland. Die Deutsche Krebshilfe als wichtigste Förderorganisation der Onkologie und – zum ersten Mal in dem Umfang – die Krankenkassen im Land brachten zusammen knapp 25 Millionen Euro auf. Damit soll die Rekrutierung von bis zu 7600 Patienten in einem weltweit einzigartigen Netzwerk von Stu-



Studie weiterzuverbreiten, das sollten wir versuchen.

WIEGEL: Was man immer wieder hört im Gespräch mit Urologen ist, dass sie diese enge Verbindung nach der Krebsdiagnose zwischen ihnen und dem Patienten betonen. Ich fürchte, viele Urologen haben Angst, dass sie viele ihrer privaten Patienten an irgendwelche Studienzentralen verlieren könnten, weil sie ihnen ein Video über die Prefere-Studie in die Hand drücken und das Ganze dann gefühlt an ihnen vorbeiläuft. Aber das ist ja nicht so.

STÖCKLE: Es ist doch schon ein gewaltiger Kollateralgewinn dieser Studie, dass man die Prostatakarzinome differenzierter behandelt. Dass die Tumore in der Zweitbegutachtung noch viel genauer angesehen werden. Würde der Patient das als Igel-Leistung bezahlen, müsste er tausend Euro dafür aufbringen. In der Studie bekommt er das umsonst. Und es gibt eine Qualitätskontrolle der jeweiligen Therapie, das ist alles Zusatznutzen, der Studienpatient hat also auch substantielle Vorteile gegenüber der Behandlung außerhalb der Studie.

NEUBAUER: Der Teilnehmer an einer klinischen Studie hat immer Vorteile.

SCHROEDER: Das wissen wir Ärzte, die an klinischen Studien schon teilgenommen haben. Zehn Prozent der Urologen sind Prüfpraxen in Studien, das mag bei den Internistischen Onkologen anders sein. Onkologie ist für uns nicht alles in der Urologie.

STÖCKLE: Natürlich ist das Prozedere aufwendiger. Es kostet mich zehn Prozent der Zeit, wenn ich dem Patienten sage, lass dir die Prostata herausnehmen, dann ist es gut. Die emotionalen Widerstände zu überwinden, dass ich dreißig Minuten statt fünf Minuten aufwende, um die me-

Fazit

- Mangelhafte Qualität medizinischer Forschung führt zu falschen Individual- und Systementscheidungen
- Das größte Potential für Verbesserung liegt in den Übergängen zwischen den einzelnen Entwicklungsstufen
- Falsche Belohnungssysteme:
Kein wirkliches Interesse an strukturellen Änderungen
- Weiterhin mühsames Ringen um Qualität auf allen Stufen
- Deutschland weiterhin nur Konsument oder aktiver Partner in der globalen Wissenswelt?
- Schlechte Wissenschaft ist unethisch



WO IST DER BEWEIS?

Plädoyer für eine
evidenzbasierte Medizin



IMOGEN EVANS, HAZEL THORNTON
IAIN CHALMERS, PAUL GLASZIOU

Deutsche Ausgabe
herausgegeben von
Gerd Antes

HUBER 

Mai 2013

Englisch: Testing Treatments

**Als pdf und als html komplett
auf
de.testingtreatments.org**

- www.cochrane.de
- www.cochrane.org
- www.thecochranelibrary.com