

# Ethik und Konzept der Interessenkonfliktregulierung.

## Der internationale Stand

Daniel Strech

Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin  
Centre for Ethics and Law in the Life Sciences

Brennpunkt Onkologie  
DKG, Berlin 16.1.2014



---

# Agenda

- Ethik und Evidenz zu Interessenkonflikten (IK)
- Konzept, Ziele und Status quo zur IK-Regulierung
- Fazit

# „Ethik“ und Interessenkonflikte

## □ Deskriptive Ethik

- (Ethisch relevante) Auswirkungen von IK auf Forschung, Lehre und Versorgung

## □ Normative Ethik

- Bewertung dieser Auswirkungen und Entwicklung von Lösungsvorschlägen

## □ Translationale Ethik<sup>1,2</sup>

- Ethische Lösungsvorschläge in ihren erwünschten und unerwünschten Effekten evaluieren
- Evaluationsergebnisse nutzen, um ethische Lösungsvorschläge (bzw. deren Validität) zu optimieren

1. Cribb A (2010) Translational ethics?, J Med Ethics
2. Strech D (2008) Evidence-based ethics, BMC Med Ethics

# Was ist an IK „ethisch relevant“?

- Nicht Schadensprinzip
  - Gesundheitlicher Schaden
  - Finanzieller Schaden (im Solidarsystem)
- Respekt der Autonomie
  - Patienteninformation
  - Informed Consent
- Gerechtigkeit
  - Verteilung öffentlicher Ressourcen
  - Gesundheit: Benachteiligung schlechter informierter („empowered“) Personengruppen
- Öffentliches Vertrauen
  - Fähigkeit zur Selbstverwaltung?

---

Welche Evidenz zu  
Interessenkonflikten und ihren  
Effekten gibt es?

# Finanzierung im Forschungssektor

- Hauptsponsor (58%, 59 US \$) = Industrie (2007)<sup>2</sup>
  - 33% staatlich-öffentliche Förderung (USA: 2007)
  - weitestgehend National Institutes of Health (NIH)
  - USA finanziert ca. 70% bis 80% der weltweiten biomedizinischen Forschung<sup>1</sup>

1. Schweitzer SO (2007) Pharmaceutical Economics and Policy. 2007, New York: Oxford University Press
2. Dorsey ER et al. (2010) Funding of US biomedical research, 2003-2008. JAMA

# Evidenz zu Bias im Forschungssektor

- Privatwirtschaftlich finanzierte klinische Studien neigen stärker als andere Arbeiten zu Ergebnissen im Interesse des Sponsors<sup>1-3</sup>
  - Begründbar?
  
- Privatwirtschaftlich finanzierte systematische Übersichtsarbeiten, neigen stärker als andere Arbeiten zu Ergebnissen im Interesse des Sponsors<sup>4</sup>
  - Nicht begründbar

1. Bekelman JE et al. (2003) Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research, JAMA
2. Sismondo S (2008) Pharmaceutical company funding and its consequences, Contemp Clin Trials
3. Schott G et al. (2010) Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen, Dtsch Arztebl
4. Yank V et al. (2007) Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses, BMJ

# Finanzielle Beziehungen in der Versorgung

- USA: Industrie ist Hauptsponsor (61%) von ärztlicher Fort- und Weiterbildung (CME) mit 1,2 Milliarden US\$<sup>1</sup>
- Geschätzte Gesamtausgaben für Marketing in den USA (2006):
  - 7 Milliarden US-Dollar (pro Jahr und Arzt 15 000 US\$<sup>2</sup>)
- Evidenz für Deutschland?

1. Steinman MA et al. (2010) Commercial influence and learner-perceived bias in continuing medical education, Acad Med
2. Gagnon MA & Lexchin J (2008) The Cost of Pushing Pills. PLoS Med



# Evidenz zur Beeinflussung der Versorgung

- Bewusste oder unbewusste Verzerrung von ärztlichen Entscheidungen und Beratungen<sup>1-4</sup>
  - Besuche von Pharmareferenten, Geschenke, vergütete Teilnahme an Beobachtungsstudien
  
- Argumentation: „Unwahrscheinlich, dass private Unternehmen entsprechende Geschenke verteilen, wenn sie sich davon keinerlei Eigennutzen versprechen“

1. Sondergaard J et al. (2009) Impact of pharmaceutical representative visits on GPs' drug preferences, Fam Pract
2. Wazana A (2000) Gifts to physicians from the pharmaceutical industry, JAMA
2. Spurling GK et al. (2010) Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review, PLoS Med
3. Lieb K & Brandtonies SA (2010) A survey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives, Dtsch Arztebl Int

---

# Konzept und Ziele einer IK-Regulierung

# Ziele einer IK-Regulierung

- Definition für Interessenkonflikte = Risiko für verzerrte professionelle Urteile
  - Interessenkonflikt = Bias-**Risiko**
  - ABER: Kein Bias-**Beweis**
  
- Ziele einer IK-Regulierung
  - Prävention von Bias: Risiko-Minimierung
  - Vertrauen erhalten/fördern

---

# Status quo zur Interessenkonfliktregulierung

## Deutschland im internationalen Vergleich

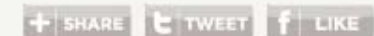
# Stand: IK-Regulierung

- Öffentlich einsehbare IK-Regulierung (USA)
  - USA: Ca. 90% der 149 Medical Schools<sup>1</sup>
    - Inhalte heterogen<sup>2</sup>

1. AMSA (2010) AMSA PharmFree Scorecard, American Medical Student Association, [www.amsascorecard.org](http://www.amsascorecard.org).
2. Weinfurt KP, Dinan MA, Allsbrook JS, Friedman JY, Hall MA, Schulman KA, et al. (2006) Policies of academic medical centers for disclosing financial conflicts of interest to potential research participants. Acad Med. 81(2): 113-8.

## HMS Faculty Policy on Conflicts of Interest and Commitment

[Home](#) / [About HMS](#) / [Integrity in Academic Medicine](#) / [HMS Policy](#) / [Faculty Policies on Integrity ...](#)



### HMS Next

▶ [HMS Affiliates](#)

[HSDM Affiliate: The Forsyth Institute](#)

▶ [History](#)

▶ [Dean's Corner](#)

▶ [Facts & Figures](#)

[Emergency Preparedness at Harvard Medical School](#)

▼ [Integrity in Academic Medicine](#)

▼ [HMS Policy](#)

▼ [Faculty Policies on Integrity in Science](#)

[Interim Policy Statement on Conflicts of Interest and Commitment](#)

[HMS Faculty Policy on Conflicts of Interest and Commitment](#)

[Principles and Procedures for Dealing](#)

*Note: An [Interim Policy Statement](#) incorporates the 2010 recommendations of the Faculty Committee on Conflicts of Interest and Commitment, which was charged with reviewing the existing policy. The Interim Policy Statement supplements and, in the case of inconsistency, supersedes the below Policy on Conflicts of Interest and Commitment and shall be enforced until the final policy is issued.*

### Introduction

An important goal of the Harvard Faculty of Medicine is to make scientific discoveries that will benefit the sick and suffering. For many years the Faculty has worked hard to achieve this goal. In 1980, the United States Congress explicitly sanctioned and facilitated this process with the passage of legislation designed to stimulate the commercialization of faculty inventions by permitting academic institutions and scientists to benefit financially if their federally-sponsored research led to commercial products. Moreover, during the past decade the rate of growth of biomedical research has outpaced federal funding, compelling universities and hospitals to develop alternative sources of revenue to support the expenses associated with their educational, research and clinical missions.

In response to these influences, biomedical research institutions have cultivated a growing variety of relationships with industry which promise to benefit the public as well as the institutions themselves, their faculty and staff, and their industrial partners. Over the last several years, these relationships have grown substantially, bringing new resources to the support of science and facilitating the translation of knowledge from the laboratory to the bedside. The Harvard Faculty of Medicine remains strongly committed to continued growth in these innovative and mutually beneficial relationships.

Together with these benefits, the growing partnership between for-profit enterprises and the University has created new possibilities for conflicts of interest. These conflicts arise from a faculty member's opportunities to benefit financially either from the outcome of his/her research or from the legitimate activities conducted in the course of his/her responsibilities as a faculty member. In light of these possibilities, there is emerging public concern regarding the appropriateness of some relationships between academic medicine and industry.

## AMSA PharmFree Scorecard 2013

Scorecard About Methodology Executive Summary Latest News Tell us what you see at your school

### Conflict of Interest Policies at Academic Medical Centers

SHOWING: All

**SHOW ALL**

SEARCH: State

City

**GO!**

Click on any school to learn more.

To sort by domain score, please use arrows.


  
 BETTER  $\longleftrightarrow$  WORSE

Compare Institutions Select the institutions below and click "Go" to compare.		Grade	Gifts/Industry Relationships				Samples	Purchasing	Sales Reps	Education				Comments
			Gifts	Consulting	Speaking	Disclosure				On Campus	Off Campus	Industry Support	Curriculum	
<input type="checkbox"/>	<a href="#">University of South Dakota Sanford School of Medicine Vermillion, SD</a>	A												<a href="#">Click here to read more</a>
<input type="checkbox"/>	<a href="#">University of Arkansas for Medical Sciences Little Rock, AR</a>	A												<a href="#">Click here to read more</a>
<input type="checkbox"/>	<a href="#">Mount Sinai School of Medicine New York, NY</a>	A												<a href="#">Click here to read more</a>
<input type="checkbox"/>	<a href="#">University of Central Florida College of Medicine Orlando, FL</a>	A												<a href="#">Click here to read more</a>
<input type="checkbox"/>	<a href="#">University of Florida College of Medicine Gainesville, FL</a>	A												<a href="#">Click here to read more</a>
<input type="checkbox"/>	<a href="#">Mayo Medical School - College of Medicine Rochester, MN</a>	A												<a href="#">Click here to read more</a>
<input type="checkbox"/>	<a href="#">University of Iowa Health Care</a>	A												<a href="#">Click here to read more</a>



# Stand: IK-Regulierung

- Öffentlich einsehbare IK-Regulierung (USA)
  - USA: Ca. 90% der 149 Medical Schools<sup>1</sup>
    - Inhalte heterogen<sup>2</sup>
  - Deutschsprachiger Raum: 0% der 43 medizinischen Fakultäten/Hochschulen<sup>3</sup>
    - Stand März 2010

1. AMSA (2010) AMSA PharmFree Scorecard, American Medical Student Association, [www.amsascorecard.org](http://www.amsascorecard.org).
2. Weinfurt KP, Dinan MA, Allsbrook JS, Friedman JY, Hall MA, Schulman KA, et al. (2006) Policies of academic medical centers for disclosing financial conflicts of interest to potential research participants. *Acad Med.* 81(2): 113-8.
3. Strech D (2010) Regulierung von Interessenkonflikten. Eine vergleichende Status quo Analyse im nordamerikanischen und deutschsprachigen Raum, in 11. Jahrestagung DNEbM, Salzburg, [www.forummedizin21.at](http://www.forummedizin21.at)





Conflict   
Conflict of interest [En Español](#)

- Health Information
- Grants & Funding
- News & Events
- Research & Training
- Institutes at NIH
- About NIH

conflict of interest



**Search**

About 685,000 results • [Advanced Search](#)

**Everything**

News

Videos

Images

**[Financial Conflict of Interest \(FCOI\) Page](#)**

[grants.nih.gov/grants/policy/coi](https://grants.nih.gov/grants/policy/coi)

The NIH is committed to preserving the public's trust that the research supported by us is conducted without bias and with the highest scientific and ...

**[Financial Conflict Of Interest \(FCOI\) - OER Home Page - Grants ...](#)**

[grants.nih.gov/archive/grants/policy/coi/tutorial/fcoi.htm](https://grants.nih.gov/archive/grants/policy/coi/tutorial/fcoi.htm)

There are four key definitions that you must know in order to understand the regulations on Financial Conflict of Interest. They are: Institution, ...

**[Conflict of Interest - Bioethics Resources on the Web - NIH](#)**

[bioethics.od.nih.gov/conflict.html](https://bioethics.od.nih.gov/conflict.html)

Research Ethics Conflict of Interest. NIH Ethics Program - The Ethics Page for NIH employees has links to ethics resources, press releases, memoranda ...

**[Financial Conflict Of Interest \(FCOI\) - OER Home Page - Grants ...](#)**

[www.grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2011/fcoi.htm](https://www.grants.nih.gov/grants/policy/coi/tutorial2011/fcoi.htm)

Upon disclosure, the Institution must review the SFI, determine whether it is related to the NIH- funded research, determine whether an FCOI exists, ...

**[Conflict of Interest](#)**

[ethics.od.nih.gov/Topics/coi.htm](https://ethics.od.nih.gov/Topics/coi.htm)

Conflict of Interest. A "Conflict of Interest" arises when an employee is involved in a particular matter as part of his/her official duties with an ...

# Grants & Funding



## Grants Policy

- Policy & Guidance
- Compliance & Oversight
- Research Involving Human Subjects
- Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW)
- Animals in Research
- Peer Review Policies & Practices
- Intellectual Property Policy
- Acknowledging NIH Funding
- Invention Reporting (iEdison)
- NIH Public Access
- Research Integrity

## Financial Conflict of Interest

The NIH is committed to preserving the public's trust that the research supported by us is conducted without bias and with the highest scientific and ethical standards. We believe that strengthening the existing regulations on managing financial conflicts of interest is key to assuring the public that NIH and the institutions we support are taking a rigorous approach to managing the essential relationships between the government, federally-funded research institutions, and the private sector.

"The public trust in what we do is just essential, and we cannot afford to take any chances with the integrity of the research process." — Dr. Francis Collins, Director, NIH

### 2011 Revised Regulations:

#### FAQs to 2011 Revised Regulation

The U.S. Department of Health and Human Services (HHS) has issued a final rule in the *Federal Register* that amends the Public Health Service (PHS) regulations on Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which PHS Funding is Sought (42 C.F.R. Part 50, Subpart F) and Responsible Prospective Contractors (45 C.F.R. Part 94). An Institution applying for or receiving NIH funding from a grant or cooperative agreement must be in compliance with all of the revised regulatory requirements no later than 365 days after publication of the regulation in the *Federal Register*, i.e., August 24, 2012, and immediately upon making the Institution's Financial Conflict of Interest policy publicly accessible as described in 42 CFR part 50.604(a). Institutions must comply with the 1995 financial conflict of interest regulation until the Institution fully implements all of the regulatory requirements of the 2011 revised regulation.

- 2011 Public Health Service (PHS) Regulations:
  - Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which PHS Funding is Sought (42 C.F.R. Part 50, Subpart F)
  - Responsible Prospective Contractors (45 C.F.R. Part 94)
- [Federal Register Notice \(08/25/2011\)](#) - (PDF - 369 KB) - Issuance of the Final Rule on Financial Conflict of Interest Regulations - Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for Which Public Health Service Funding is Sought and Responsible Prospective Contractors.

• [NIH Guide Notice NOT-OD-11-100 \(08/22/2011\)](#) - NIH Guide Notice to announce

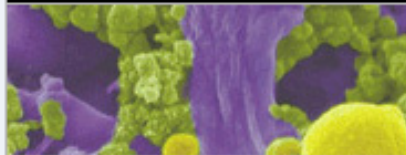
## Questions?

### News Flashes

- **NEW** [Frequently Asked Questions \(01/09/2014\)](#) - Applicable to the 2011 revised financial conflict of interest (FCOI) regulation at 42 CFR 50 Subpart F.
  - [NIH Guide Notice NOT-OD-13-004 \(10/18/2012\)](#) - NIH provides policy clarification concerning disclosure requirements for reimbursed and sponsored travel under the Final Rule at 42 CFR 50 Subpart F.
  - [NIH Guide Notice NOT-OD-12-159 \(09/21/2012\)](#) - Proactive Compliance Oversight Program-Financial Conflict of Interest Requirements for NIH-Supported Institutions
  - [NIH Guide Notice NOT-OD-12-143 \(08/24/2012\)](#) - NIH Guide Notice Announces One-time Financial Conflict of Interest (FCOI) Reporting Guidance for Certain Fiscal Year 2012 Awards Issued On Or After August 24, 2012.
  - [FCOI Requirements & Demo - Webinar August 14, 2012](#)
  - [FCOI Module Updated](#)
  - [Checklist for Policy Development \(PDF\)](#)
  - [FCOI FAQs](#)
- ### FCOI Training
- [NIH FCOI Reporting Requirements Webinar](#)



## Web Policies and Important Links



[Web Policies and Important Links](#)

[Data Quality Standards](#)

[Conflicts of Interest](#)

[Copyright and Reuse of Graphics and Text](#)

[Use of NSF Logos](#)

[Freedom of Information Act and Privacy Act](#)

[Links to External Sites](#)

[Privacy Policy](#)

[Web Accessibility](#)

[No FEAR Act Data](#)

[e-Gov Initiatives](#)

## Conflicts of Interest

All members of the NSF staff are expected to adhere to high standards of ethical conduct. This includes civil service employees; visiting scientists, engineers, and educators; and those working at NSF under the Intergovernmental Personnel Act. The success of the NSF in performing its functions depends on the effectiveness and evenhandedness of its decision making processes. If judgments are warped or biased because of conflicting outside interests, the decision making process is compromised. NSF must continually earn the public's confidence in its integrity. To do so, each NSF staff member must endeavor to avoid even the appearance of impropriety.

### NSF MANUAL 15, CONFLICTS OF INTEREST AND STANDARDS OF ETHICAL CONDUCT

[NSF Manual 15](#) summarizes the relevant conflicts statutes and regulations. An NSF staff member who conscientiously follows [NSF Manual 15](#) should have no difficulty complying with the various Government conflicts rules. In addition, three sets of conflicts regulations are especially important in guiding NSF staff:

- [Rules of Practice for the National Science Foundation](#) (45 CFR 680)
- [Standards of Ethical Conduct for Employees of the Executive Branch](#) (5 CFR 2635)
- [Supplemental Standards of Ethical Conduct for Employees of the National Science Foundation](#) (5 CFR 5301)

If you have any question about conflicts of interests and NSF, please contact the NSF Office of the General Counsel:

Suchbegriff eingeben

Suche eingrenzen

Zurücksetzen

Suche starten

## Suchergebnisse

Ergebnisse 1 bis 6 von 6 Treffern

0/5

Stand: 01.12.2011

### 1. Folie 1

... Wissenschaft • Gerechtigkeitsempfinden: Aufdecken von Fehlverhalten •  
Persönliche Betroffenheit • Interessenkonflikte? • Rachedgedanken? •  
Abgrenzung zur üblen Nachrede Was leisten ...

Dokument in neuem Fenster anzeigen (PDF) | 68,7 KB

0/5

Stand: 08.12.2009

### 2. Begutachtungs- und Entscheidungsverfahren

... fachlicher Nähe zum Antragsthema ausgewählt werden. Dabei achtet die  
Geschäftsstelle auch darauf, dass **Interessenkonflikte** vermieden werden.  
Aus diesem Grund kommen zahlreiche Wissenschaftlerinnen ...

# Status quo im deutschsprachigen Raum

- Forschungsinstitutionen und Forschungsförderer mit transparenter IK-Regulierung = 0 (Stand 3.2010)
  - Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)
  - Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
  - Max-Planck-Gesellschaft (MPG)
  - Fraunhofer-Gesellschaft
  - Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren (HGF)
  - Leibniz-Gemeinschaft (WGL)
  - Alexander von Humboldt-Stiftung (AvH)
  - Österreichische Akademie der Wissenschaften (ÖAW)
  - Schweizerische Nationalfonds (SNF)





Suche:



Wir befolgen den HONcode Standard für vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen. Kontrollieren Sie dies hier.



Es wurde(n) 3 Seite(n) für den Suchbegriff "Interessenkonflikte" gefunden:

## Allgemeines

### 1 Die Deutsche Krebsgesellschaft - Krebsinformationen

Informationen zum Thema Krebs für Patienten, Angehörige, Interessierte und Fachkreise: Krebsarten - Symptome - Therapie

## Interessierte & Patienten

Für den Suchbegriff "Interessenkonflikte" wurden keine Seiten gefunden.

## Ärzte (Dieser Bereich ist passwortgeschützt)

Für den Suchbegriff "Interessenkonflikte" wurden keine Seiten gefunden.

## Presse

Für den Suchbegriff "Interessenkonflikte" wurden keine Seiten gefunden.

## Wir über uns

### 1 Brennpunkt Onkologie „Interessenkonflikte in Medizin und For

Informationen zur DKG-Veranstaltung vom 16.01.2014 im Rahmen der Gesprächsreihe „Brennpunkt Onkologie“ in der Kalkscheune Berlin.

### 2 Brennpunkt Onkologie - Aktuelle Termine

Informationen zur Gesprächsreihe „Brennpunkt Onkologie“, Kalkscheune Berlin

## Suche

Suchbegriff

- finde einen Begriff  
 finde alle Begriffe

Wo wollen Sie suchen?

Suchen ->



THE OFFICIAL SPONSOR OF BIRTHDAYS®

How can we help you?

conflict of interest

SEARCH

Home

Learn About Cancer

Stay Healthy

Find Support & Treatment

Explore Re

DISPLAYING 1-10 OF 411.

Financial **Conflict of Interest** Policy | ACS Policies | American ...

... **Conflicts of interest** in research may ... The ACS Financial **Conflict of Interest** Policy seeks to maintain the appropriate balance among all competing ...

<http://www.cancer.org/aboutus/acspolicies/financial-conflict-of-interest-policy>

Code of Ethics and **Conflict of Interest** Policy

... Code of Ethics and **Conflict of Interest** Policy [PDF version, 58.7 KB]. About the Document. The code of ethics and **conflicts of interest** policy ("Code ...

<http://www.cancer.org/aboutus/acspolicies/code-of-ethics-and-conflict-of-interest-policy>





SEARCH

Home > About ASCO > ASCO Conflict of Interest Policy Summary

## ASCO Conflict of Interest Policy Summary

### OVERVIEW

Since 1994, ASCO has had a Conflict of Interest policy in place to identify, prevent, and manage conflicts of interest in all of its programs. The policy was updated July 1996, November 2002, and March 2005. The full policy can be found at [www.asco.org/conflictinterest](http://www.asco.org/conflictinterest).

ASCO's Conflict of Interest policy applies to all ASCO Members including members of the Board, officers, committees, task forces and guideline panels; journal & ASCO meetings; authors published in ASCO publications; and ASCO senior staff.

It requires disclosure of financial interests and other relationships with commercial interests that may cause real or perceived conflicts of interest, including:

- Employment or leadership positions
- Advisory roles
- Stock ownership
- Honoraria
- Research funding
- Expert testimony

Based on the disclosure, ASCO anticipates and manages conflicts using a variety of strategies, including:

---

Wie regulieren?

# Ziele einer IK-Regulierung

- Definition für Interessenkonflikte = Risiko für verzerrte professionelle Urteile
  - Interessenkonflikt = Bias-**Risiko**
  - ABER: Kein Bias-**Beweis**
  
- Ziele einer IK-Regulierung
  - Prävention von Bias: Risiko-Minimierung
  - Vertrauen erhalten/fördern
  
- Wie: Ansätze einer IK-Regulierung
  - Risiko offenlegen → Disclosure
  - Einschätzung der **Risikostärke**: Management oder Verbot

# Institute of Medicine (2009) Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice<sup>1</sup>

- Konzept von Interessenkonflikten
- Konzept zur IK-Regulierung
- 16 Empfehlungen zur IK-Regulierung für verschiedene Sektoren des Gesundheitssystem



1. Kostenlos unter: [http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=12598#](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=12598#)

# Diskussionspapier des DNEbM (2011) Interessenkonfliktregulierung\*

## **Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen**

Ein Diskussionspapier

**Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM)**

Daniel **Strech** (Medizinische Hochschule Hannover),  
David **Klemperer** (Hochschule Regensburg),  
Hannes **Knüppel** (Medizinische Hochschule Hannover),  
Ina **Kopp** (Philipps-Universität Marburg),  
Gabriele **Meyer** (Universität Witten/Herdecke),  
Klaus **Koch** (IQWiG, Köln)



\*[www.ebm-netzwerk.de/aktuelles/news2011-03-16-1](http://www.ebm-netzwerk.de/aktuelles/news2011-03-16-1)

Evaluationskriterien (IOM 2009)

**Wahrscheinlichkeit**

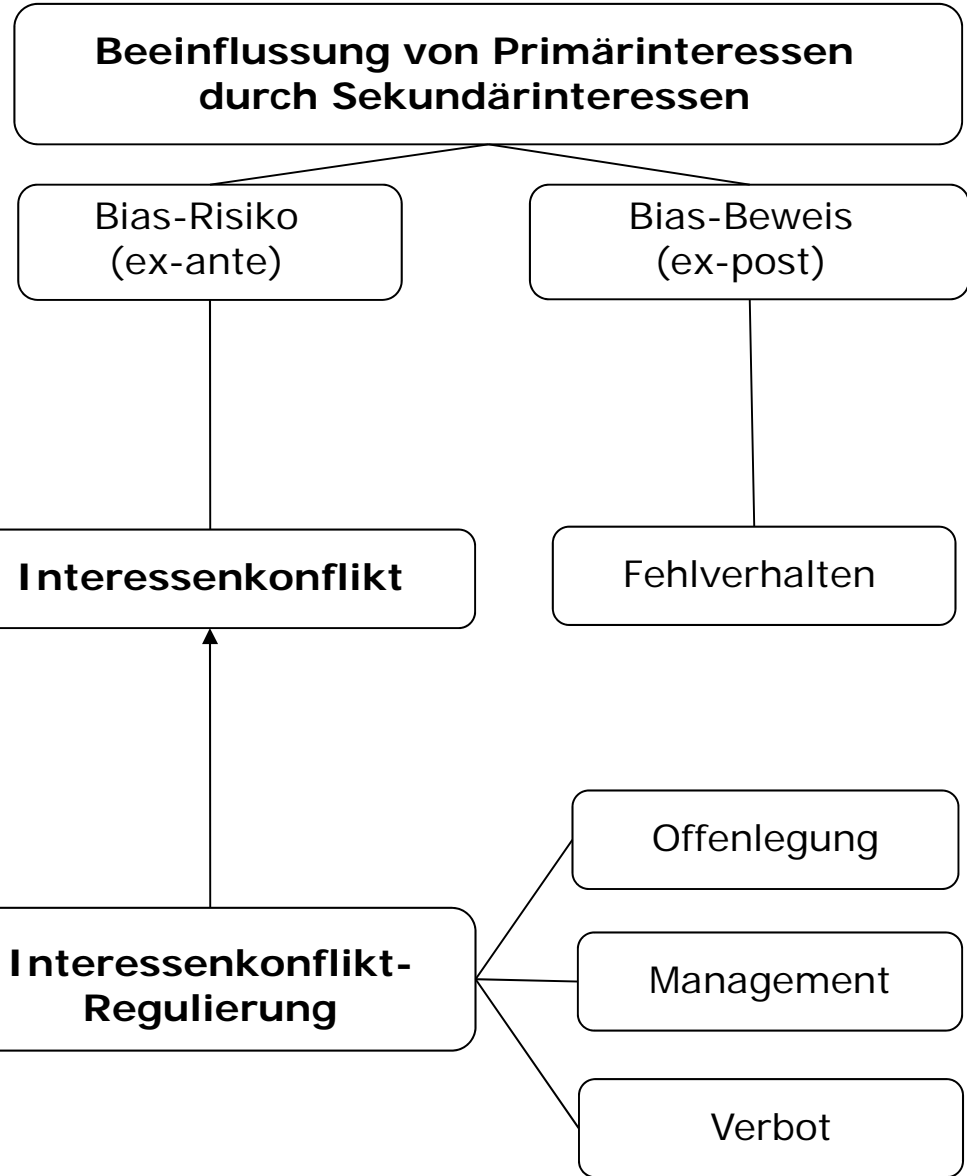
- Ausprägung/Wert des Sekundärinteresses
- Ausmaß des Konfliktes
- Ausmaß der Entscheidungs-/Ermessensfreiheit

**Schweregrad**

- Wert des Primärinteresses
- Ausmaß der Konsequenzen
- Ausmaß der Haftung/Verantwortlichkeit

Evaluationskriterien (IOM 2009)

- Verhältnismäßigkeit
- Transparenz
- Verantwortlichkeit
- Fairness



---

# Kritische Stimmen

# Kritische Stimmen

- ❑ Missverhältnis von Aufwand für eine IK-Regulierung und geringen Wissen über die Existenz und das Schadenspotential von IK<sup>1,2</sup>
- ❑ IK-Regulierung können den öffentlichen Nutzen von Kooperationen zwischen Wissenschaft und Industrie minimieren<sup>3</sup>
- ❑ Öffentliche IK-Regulierung könnte die Wahrnehmung der Integrität von Wissenschaftlern gefährden, Wissenschaftler einem Generalverdacht aussetzen<sup>4</sup>

1. Stossel TP (2005) Regulating academic-industrial research relationships--solving problems or stifling progress? N Engl J Med
2. Stell LK (2010) Avoiding over-deterrence in managing physicians' relationships with industry. Am J Bioeth
3. Duvall DG (2006) Conflict of interest or ideological divide: the need for ongoing collaboration between physicians and industry. Curr Med Res Opin
4. Weber MA (2009) Academic physicians confront a hostile world: the creation of ACRE. J Clin Hypertens



---

# Evidenz-basierte IK-Regulierung?

# Evidenz-basierte IK-Regulierung?

- ❑ Neue IK-Regulierungen werden nicht dadurch problematisch, dass valide Informationen ihrer Effekte bislang fehlen
- ❑ Problematisch ist es, wenn (neu) implementierte IK-Regulierungen nicht evaluiert werden

---

# Evaluation auf drei Ebenen möglich

1. Analyse und Bewertung der Inhalte von öffentlich einsehbaren IK-Regulierungen
2. Evaluation inwieweit Inhalte/Vorgaben in IK-Regulierungen in der Praxis umgesetzt werden
3. Erwünschte und unerwünschte Effekte von IK-Regulierungen

---

# Fazit

# Fazit zur IK-Regulierung

- Fazit verschiedener Experten/Stakeholder: Evidenz und Argumente ausreichend für eine Forderung expliziter IK-Regulierungen<sup>1-2</sup>
  
- „Jenseits von Offenlegung“: **Wie** sieht IK-Management aus?
  - Kaum Evidenz
  - Politisch schwierig: „Kritische Stimmen“
  - Juristisch z.T. unklar
  
- Dennoch: Deutsche Intransparenz zur IK-Regulierung die angemessene Antwort?

1. IOM (2009) Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice
2. AWMF (2010) Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften,

# Diskussionspapier des DNEbM (2011) Interessenkonfliktregulierung\*

- Ziel: Stimulierung einer konstruktiven Diskussion zur IK-Regulierung im deutschsprachigen Raum
- Survey zum Handlungsbedarf (2012): Kaum Response



**Interessenkonfliktregulierung:  
Internationale Entwicklungen und offene  
Fragen**

Ein Diskussionspapier

Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM)

Daniel **Strech** (Medizinische Hochschule Hannover),  
David **Klemperer** (Hochschule Regensburg),  
Hannes **Krüppel** (Medizinische Hochschule Hannover),  
Ina **Kopp** (Philipps-Universität Marburg),  
Gabriele **Meyer** (Universität Witten/Herdecke),  
Klaus **Koch** (IQWiG, Köln)

# Offene Frage(n) für die Diskussion

- Was ist in der aktuellen Situation eine „Good Governance“?
  - Offene Diskussion?
  - Erste, explizite (konzertierte) Schritte zu mehr Methodik und Evidenz für IK-Regulierung?
  - Transparenz zur aktuellen Praxis (Webseiten)?
    - Öffentliches Vertrauen?

*Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!*

Daniel Strech

Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin  
Centre for Ethics and Law in the Life Sciences

Brennpunkt Onkologie  
DKG, Berlin 16.1.2014

