

Medizinische Forschung – Wie steht es um die Qualität?

Stefanie Hostettler^a, Esther Kraft^b, Christoph Bosshard^c

^a Dr. sc., ETH Zürich, Abteilung DDQ; ^b lic. rer. oec., Leiterin Abteilung DDQ; ^c Dr. med., Vizepräsident der FMH, Departementsverantwortlicher DDQ/SAQM

Die Abteilung Daten, Demographie und Qualität (DDQ) erstellt Grundlagenpapiere zu verschiedenen Themen im Bereich Qualität, die in der *Schweizerischen Ärztezeitung* veröffentlicht werden. Die FMH nimmt auf der Basis der erarbeiteten Grundlagen Stellung zum Thema und gelangt über das Papier «Die Position der FMH» an die Öffentlichkeit. Nachfolgend werden das Grundlagenpapier sowie die Position der FMH zum Thema «Medizinische Forschung – Qualität vor Quantität» präsentiert.

Die Forschung im Wachstum

Das weltweite Publikationsaufkommen hat seit Anfang der 1980er Jahre massiv zugenommen und ist heute 2,9 Mal grösser als damals (1981–1985: 3,96 Mio. Publikationen; 2007–2011: 11,55 Mio. Publikationen). Weltweit produzieren die Länder USA (28,2%), China (7,2%) und England (5,8%) am meisten wissenschaftliche Artikel. Bei der Anzahl Publikationen pro Kopf liegt die Schweiz mit 3,6 Publikationen pro Jahr und pro 1000 Einwohner an der Spitze. Zudem liegt der gegenwärtige weltweite Beitrag der Schweiz in den Bereichen «Klinische Medizin» und «Life Sciences» über dem Durchschnitt [1]*. Alleine in der Schweiz wurden im Jahr 2012 über 18 Milliarden CHF für Forschung und Entwicklung aufgewendet, die Privatwirtschaft trägt dabei über zwei Drittel der Ausgaben [2].

Förderung und Wachstum der Forschung deuten einerseits auf deren zentrale Bedeutung hin und bilden eine wichtige Grundlage für Innovationen. Andererseits ist die kritische Auseinandersetzung mit Fragen zu Nutzen und Qualität der Forschung unumgänglich, nicht zuletzt um Ressourcen möglichst effizient einzusetzen.

Seit 1980 thematisiert die Forschergemeinschaft die Schwächen der Forschung. In letzter Zeit nimmt der Zweifel an der Zuverlässigkeit und Unabhängigkeit der Forschung auch in der Öffentlichkeit zu. Die Medien berichten von einer Glaubwürdigkeitskrise [3] und dem fehlenden Vertrauen in die Wissenschaft [4].

In der Tat ist festzustellen, dass die Anzahl zurückgezogener Studien wächst [5]. Das Beispiel der Studie von Dr. Andrew Wakefield über den Zusammenhang der Masern-Mumps-Röteln-Impfung (MMR-Impfung) mit Autismus zeigt, wie schwerwiegend die Folgen von nicht korrekt durchgeführten Studien sein können: Nach der Publikation der Studie 1998 in *Lancet* wurden wieder mehr Fälle von Masern entdeckt, weil besorgte Eltern ihre Kinder nicht mehr impften. *Lancet* hat die Studie 2010 aufgrund fragwürdiger Methodik und wissenschaftlichen Fehlverhaltens zurückgezogen. Die vielen seither publizierten Studien, Reviews und Metaanalysen zeigten keinerlei kausalen Zusammenhang zwischen MMR-Impfung und Autismus auf.

Neben den direkten Verstössen gegen die wissenschaftliche Integrität (z.B. Erfinden und Fälschen von Daten, Kopieren von geistigem Eigentum ohne Referenzangabe) gibt es weitere Faktoren, welche die Qualität der biomedizinischen Forschung beeinflussen. Beispielsweise zeigen Untersuchungen, dass 85% der

* Die Literatur findet sich unter www.saez.ch
→ Aktuelle Ausgabe oder
→ Archiv → 2015 → 49.

Zusammenfassung

Wissenschaftliche Evidenz ist im medizinischen Alltag eine wichtige Basis für Behandlungsentscheidungen, für die Aus-, Fort- und Weiterbildung und weitere medizinische Bereiche. Kritische Stimmen zur Qualität der medizinischen Forschung haben in letzter Zeit zugenommen, und die Anzahl zurückgezogener Studien wächst. Wissenschaftliches Fehlverhalten, methodische und statistische Mängel von Studien, Verzerrungen und Nicht-Publizieren von Ergebnissen sowie eine unvollständige und unpräzise Berichterstattung vermindern die Qualität der Forschung. Fehlerhafte Forschung bedeutet nicht nur eine massive Vergeudung von personellen und finanziellen Ressourcen, sondern führt auch zu Fehlschlüssen und damit zur Gefährdung der Patientensicherheit. Dieser Bericht thematisiert die Schwachstellen und Ursachen mangelhafter Forschung und zeigt möglichen Handlungsbedarf auf.

Studien Fragestellungen enthalten, die für Patienten irrelevant sind [6, 7], dass 60% der Studienergebnisse nicht reproduzierbar sind [8, 9], fast 50% der Studien gar nicht erst veröffentlicht werden [10, 11] und/oder Publikationen oft ungenügende Informationen enthalten [12–15].

Der vorliegende Artikel thematisiert die Qualität der biomedizinischen Forschung und zeigt mögliche Fehlerquellen und Zusammenhänge auf. Das Ziel des Artikels ist es, Ärztinnen und Ärzte, wissenschaftlich Tätige und weitere Interessierte für das Thema Forschungsqualität zu sensibilisieren, konkrete Hilfsmittel zur Beurteilung der Qualität von Studien zu vermitteln und möglichen Handlungsbedarf aufzuzeigen.

Negative Einflüsse auf die Qualität der Forschung

In der medizinischen Forschung dienen beispielsweise Studien dazu, die Wirksamkeit und Sicherheit medizinischer Massnahmen zu evaluieren oder andere ungeklärte Fragestellungen (z.B. diagnostische) zu untersuchen [16]. Verschiedene Faktoren wie Zufallsschwankungen, fehlerhafte Messungen oder unberücksichtigte Einflussgrössen können die Ergebnisse beeinflussen.

In Abbildung 1 sind die wichtigsten Arten vermeidbarer Einflüsse, welche sich negativ auf die Qualität der Forschung auswirken, aufgeführt und beschrieben.

Die verschiedenen Aspekte der Einflüsse fliessen teilweise ineinander über:

Wissenschaftliches Fehlverhalten (Research Misconduct)

Wissenschaftliches Fehlverhalten liegt vor, wenn gegen die Grundregeln der wissenschaftlichen Praxis verstossen wird. Verstösse können unterschiedliche Schweregrade umfassen und reichen von der Verletzung von eindeutigen Rechtsvorschriften bis zu Verstössen gegen wissenschaftliche Interessen oder gegen Individualinteressen. Beispiele von wissenschaftlichem Fehlverhalten sind in Abbildung 1 aufgeführt und in der Broschüre *Wissenschaftliche Integrität – Richtlinien und Verfahrensregeln* der Akademien der Wissenschaften Schweiz [17] im Detail beschrieben.

Verstösse gegen die wissenschaftliche Integrität können von Forschenden auch unbewusst begangen werden, z.B. aufgrund des Einflusses durch ein Arbeitsumfeld, welches den Fokus auf die Profitmaximierung legt. Palazzo et al. 2012 [18] beschreibt unter *Ethical Blindness* ein unbewusst unethisches Verhalten, bei dem Entscheidung und Abwägung in der Forschungstätigkeit nicht objektiv, sondern intuitiv und automatisch erfolgen. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind unter diesen Umständen / in einem solchen Setting / in einer solchen Situation nicht fähig, unethisches Verhalten zu vermeiden, sie erkennen ihr Fehlverhalten oft erst im Nachhinein und fühlen sich

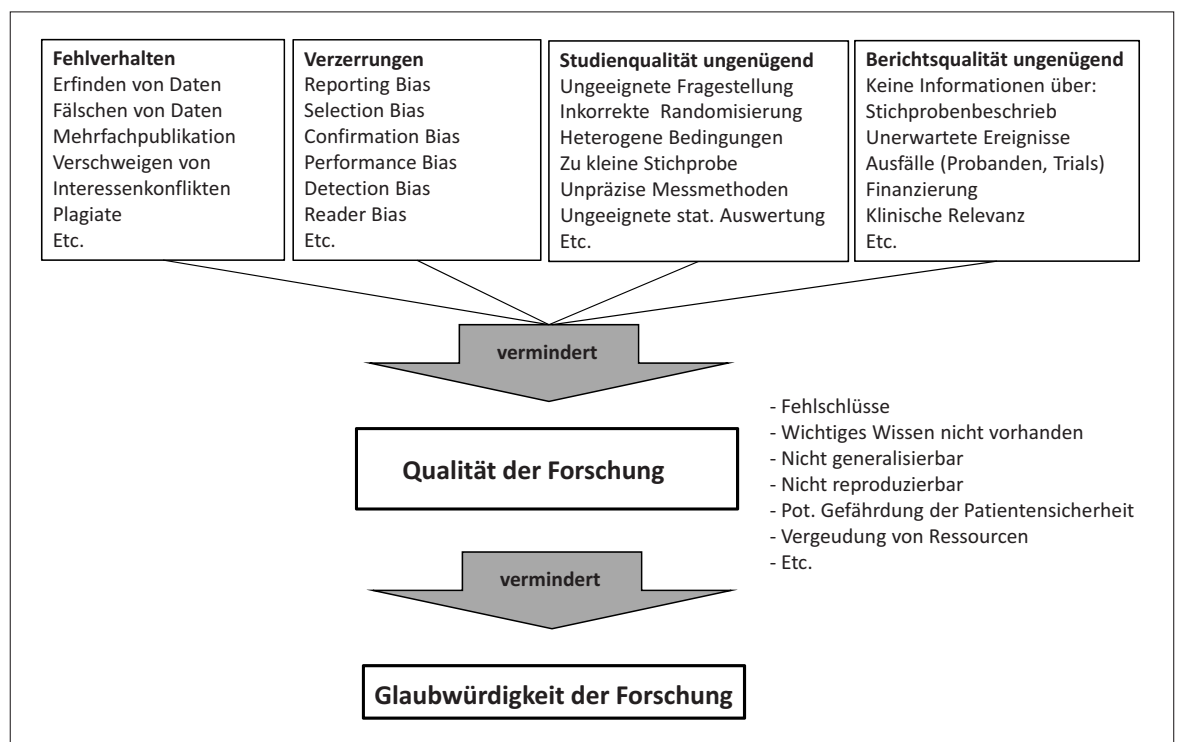


Abbildung 1: Schematische Darstellung möglicher Einflussfaktoren auf die Qualität der Forschung.

schuldig, wobei Schuldgefühl und Betroffenheit mit der Zeit abnehmen.

Verzerrungen (Bias)

Grundsätzlich versteht man unter Bias eine Verzerrung der Ergebnisse, wobei deren Ursachen verschiedener Natur sein können. Die hier aufgelisteten Verzerrungen sind aus Jüni et al., 2001, *Assessing the quality of randomised controlled trials* [19], abgeleitet und gehören zu den bekanntesten Formen von Verzerrungen in der Forschung.

Reporting Bias

50% der Studien werden nicht publiziert, dies betrifft insbesondere unerwünschte oder nicht signifikante Ergebnisse [10, 11]. Oft entsprechen die rapportierten Ergebnisse auch nicht mehr der ursprünglichen Fragestellung bzw. es werden Ergebnisse neu aufgenommen, abgeändert oder fallengelassen [20, 21]. Dies hat zum einen damit zu tun, dass vor allem signifikante und konfirmierende Ergebnisse besser gewertet werden und deren Publikation einfacher zu sein scheint [20, 22]. Zum anderen besteht ein grosser Einfluss der Industrie, welche die Studien sponsert und teilweise bewusst nicht publiziert, wie das Beispiel der Untersuchung von Jones et al. 2013 [23] zeigt. Gemäss dieser werden von der Industrie finanzierte Studien weniger oft publiziert als anders finanzierte. Zudem zeigten Jones et al. 2013 [23], dass 29% der grossen Studien (>500 Teilnehmer) nicht publiziert wurden. Sie deuten dies als Hinweis für einen bewussten Entscheid der Sponsoren, weil sich Studien in diesem Umfang sehr gut in angesehenen Zeitschriften publizieren lassen.

Reader Bias / Confirmation Bias

Abhängig von Interessen, Kenntnissen und Vorurteilen des Lesers können Resultate subjektiv unterschiedlich bewertet werden. Im extremsten Fall wird nur das herausgelesen, was die vorgefasste Meinung bestätigt, und Resultate werden bei Weiterverwendung der vorgängig publizierten Daten entsprechend verändert, damit sie ins Konzept passen. So ist es möglich, auf den falsch interpretierten Kenntnissen aufzubauen, womit sich Fehler weiterziehen.

Selection Bias

Ein *Selection Bias* entsteht, wenn die Auswahl von Personen oder Gruppen für eine Studie nicht zufällig erfolgt. Dies führt zu «Verzerrungen» bzw. systematischen Fehlern in den Studienresultaten.

Performance Bias

Durch eine bewusste oder unbewusste ungleiche Be-

handlung der Vergleichsgruppen werden unterschiedliche Rahmenbedingungen geschaffen.

Detection Bias

Das Bewerten der Resultate durch den Untersucher wird von der Gruppenzugehörigkeit beeinflusst. Beispielsweise ist die Befragung zum Sinn und Zweck des Joggens und Bikens bei den jeweiligen Testgruppen (Joggen/Biken) durch einen passionierten Biker nicht unvoreingenommen. Das Risiko besteht vor allem, wenn das Bewerten des Outcomes einen gewissen Ermessensspielraum zulässt und/oder von den Interaktionen zwischen Proband und Untersucher abhängt.

Attrition Bias

Attrition Bias entsteht durch das Nichteinhalten des Protokolls und vorzeitiges Ausscheiden aus der Studie: Es kann sein, dass sich die eine Gruppe weniger als die andere an das Protokoll hält oder dass ihre Teilnehmer vermehrt aus der Studie ausscheiden.

In einer Review über verschiedene Formen von Verzerrungen sind Definitionen von weiteren Bias wie *Data-base Bias*, *Dissemination Bias*, *Timelag Bias*, *Citation Bias*, *Language Bias* beschrieben [24].

Ungenügende Studienqualität

Die Studienqualität wird durch Mängel bei der Planung, Durchführung und Auswertung einer Studie negativ beeinflusst. Beispielsweise wird eine Studie ohne vorgängige Aufarbeitung der bestehenden Literatur durchgeführt oder der Studientyp ist nicht auf die Fragestellung abgestimmt.

Ein häufiges Problem sind zu geringe Fallzahlen, was die statistische Aussagekraft verringert. Dies hat eine ungenügende Präzision und Verlässlichkeit der Ergebnisse zur Folge. Bei der Planung der Studie ist zu berücksichtigen, dass die Erfassung von zu vielen Datenpunkten zu Fehlern führt oder Fehleingaben aufgrund eines Timelags («das war damals etwa so ...») auftreten können usw. Ferner ist die gewählte statistische Auswertungsmethode oft ungeeignet. Ioannidis et al., 2005, leiten mit einer mathematischen Berechnung ab, was die Qualität von Studien beschränkt: kleine Studien und Effektgrössen, Flexibilität im Design, Definitionen, Ergebnisse sowie analytische Modelle [25]. Freedman et al. 2015 [9] zeigen auf, dass 50% der Studien aufgrund zu kleiner Stichproben und methodischer Mängel nicht reproduzierbar sind.

Ungenügende Berichtsqualität

Oft berichten Publikationen ungenügend präzise und unvollständig über Studien [16]. Des Weiteren sind publizierte Studien häufig die einzigen zur Verfügung



Wissenschaftliche Evidenz braucht zuverlässige Studienergebnisse. Doch die Qualität biomedizinischer Forschung gerät zunehmend in die Kritik.

stehenden Informationen, um die Qualität von Forschungsleistungen zu bewerten. Ist eine Publikation mangelhaft, lässt sich keine zuverlässige Bewertung der Studienergebnisse vornehmen [16].

Mögliche Gründe für unzureichende Forschung

Forschungssystem und Publikationswettbewerb

Das heutige Forschungssystem erweckt den Eindruck, dass nicht mehr der Erkenntnisgewinn, sondern die Anzahl Publikationen als messbarer Beitrag zur wissenschaftlichen Exzellenz im Vordergrund steht [26]. Der Wettkampf um akademische Positionen, um Forschungsgelder und Ansehen stellt die Forschenden unter den Leistungsdruck, möglichst viel und schnell zu publizieren. Es ist denkbar, dass diese Anreize des heutigen Forschungssystems einen negativen Einfluss auf die Qualität der Forschung haben und zum aktuell überhöhten Publikationsaufkommen führen.

Finanzielle Abhängigkeiten und Einfluss der Industrie

Finanzielle Interessenbindungen wirken sich auf das persönliche Verhalten und die Einschätzungen der in die Forschung involvierten Personen aus. Zudem halten Pharmaunternehmen bewusst Resultate zurück oder geben Ergebnisse nicht wahrheitsgetreu weiter [27]. D.h., in vielen Fällen entsprechen die Aussagen in Werbeanzeigen internationaler Fachzeitschriften nicht den Resultaten der diesbezüglichen wissenschaftlichen Originalpublikation (z.B. mittels Über-

treibung des therapeutischen Effekts, Ausweitung des Indikationsgebiets, falscher Wiedergabe von Leitlinieninhalten, Verharmlosung von Nebenwirkungen usw.) [27].

Qualitätsprobleme erkennen

In wissenschaftlichen Studien lässt sich ein Rest an Zufall und Variabilität nicht ausschliessen. Bei der Beurteilung der Forschungsqualität geht es darum, alle Teilschritte der Forschung – von der bestehenden Evidenz bis zur Publikation – nach Schwächen, Fehlern, Versäumnissen und Unangemessenheiten zu untersuchen.

Kritische Durchsicht und Methodenkompetenz

Generell sind Fehler und die Verletzung der Grundregeln der guten wissenschaftlichen Praxis schwierig zu entdecken [28, 29]. Wird eine Publikation in einem Peer-Review-Prozess durch Gutachter und Redaktoren positiv gewertet, bedeutet dies nicht zwingend, dass die Studie qualitativ gut ist. Denn die Möglichkeiten, die Studien zu beurteilen, beschränken sich auf die Informationen, welche in den Publikationen enthalten sind. Damit sich die Qualität der Studien umfassend beurteilen lässt, braucht es sowohl Methodenkompetenz als auch den Zugang zu Daten, Studienprotokollen und weiteren wichtigen Dokumenten.

Instrumente zur Beurteilung der Qualität der Forschung

Verschiedene Instrumente und Checklisten stehen zur Verfügung, um Teilaspekte der Forschungstätigkeit nach deren Qualität zu beurteilen. Um die Grundsätze der wissenschaftlichen Integrität soweit als möglich zu überprüfen, stehen öffentlich zugängliche Dokumente wie z.B. das «Reglement zur Wissenschaftlichen Integrität: Grundsätze und Verfahrensregeln» (Akademien der Wissenschaften Schweiz) [17], die «Rechtlichen Grundlagen im medizinischen Alltag» (FMH/SAMW) [30] und die Richtlinie «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» (SAMW) [31] zur Verfügung.

Zur Beurteilung des Risikos für das Vorkommen einer Verzerrung gibt es verschiedene Instrumente und/oder Checklisten wie das «*Cochrane collaboration tool for assessing risk of bias in RCTs 2011*» [32]. Diese Beurteilungsmittel sind insofern limitiert, als dass sie nur bewerten können, was im Bericht enthalten ist [16].

Die Prüfung der Berichtsqualität soll zeigen, ob eine Publikation alle Informationen enthält, welche die Studie zu reproduzieren erlauben [33]. Eine Übersicht wichtiger Leitlinien für Forschungsberichte

(«Reporting Guidelines») wurde durch das EQUATOR-Netzwerk zusammengestellt (*Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research*; www.equator-network.org).

Rechtlicher Aspekt

Für die Durchführung eines Verfahrens wegen Verdachts auf wissenschaftliches Fehlverhalten sind primär die Forschungsinstitutionen verantwortlich, an denen sich das Fehlverhalten mutmasslich ereignet hat [17]. Ist ein Fehlverhalten nicht auszuschliessen, prüft die zuständige Organisation zum Schutz der Integrität innerhalb der jeweiligen Trägerinstitution (Ombudsperson, Integritätsschutzbeauftragte, fallbezogene Ermittlungs- und Entscheidungsinstanz), ob ein Verstoß gegen die wissenschaftliche Integrität vorliegt und wie dieser sanktioniert werden soll (z.B. schriftlicher Verweis oder schriftliche Verwarnung, Kürzung, Sperre oder Rückforderung von Forschungsgeldern, Ausschluss). Falls das Fehlverhalten gegen einschlägige staatliche Rechtsvorschriften verstösst und es darum geht, entsprechende Rechtsansprüche gegen den Fehlbaren durchzusetzen, wird gleichzeitig mit der Anzeige beim Ombudsmann eine Anzeige oder Klage bei den zuständigen staatlichen Gerichten notwendig und es drohen zivilrechtliche Verurteilungen oder Geld- und/oder Gefängnisstrafen [30].

Mögliche Massnahmen zur Unterstützung der Qualität in der Forschung

Nachfolgend sind einige Aspekte aufgeführt, die den bekannten Problemen und Schwächen in der Forschung entgegenwirken können.

Registrierungspflicht von Studien

Mit der Registrierungspflicht von Studien (Fragestellung, Studienziel, Methode, Daten usw.) würde eine Grundlage geschaffen, um die Studienqualität, Fehlinterpretationen etc. zu rekonstruieren. Oder um die Gründe zu erfahren, wieso die Studie gestoppt wurde. In der Schweiz muss jeder klinische Versuch im Forschungsregister SNCTP (*Swiss National Clinical Trials Portal*) registriert werden. Idealerweise sollten auch internationale Studien und jene mit internationaler Beteiligung in einem zentralen Register erfasst werden.

Zugang zu Studienprotokollen, Daten und Publikationen

Um Transparenz und Qualität zu fördern, wäre ein öffentlicher Zugang zu Studienprotokollen, Laboreinträgen und Rohdaten zentral. Zudem sollen öffentlich zugängliche Publikationen und Portale mit *Open Access* (z.B. *PLOS The Public Library Of Science*) angestrebt werden. Hochschulen und Konsortien sind gefordert, Lösungen zur Finanzierbarkeit von frei zugänglichen Publikationen zu erarbeiten [34].

Qualitätssicherung

Forschungsinstitutionen sollen über eine Stelle verfügen, welche die Einhaltung von Reglementen (*Good Clinical Practice, Declaration of Helsinki, Humanforschungsgesetz* usw.) kontrolliert und Massnahmen zur Qualitätssicherung (Audits, Monitoring usw.) vorgibt. Gutachter und Redaktoren von wissenschaftlichen Zeitschriften müssen ihre wissenschaftliche Verantwortung wahrnehmen, die Studienregistrierung von Publikationen und verfügbare Dokumente sorgfältig und kritisch kontrollieren, sowie allfällige Unterlagen einverlangen.

Wissenschaftliche Zeitschriftenverlage sollen klare und einheitliche Kriterien definieren, welche zum Rückzug einer Studie führen. Die Verbreitung und Nutzung von Post-Publication-Review-Portalen (z.B. *PubPeer, Pub Med Commons*) ist zu fördern.

Wissenschaftliche Literatur kritisch zu lesen und die Evidenz von Forschung zu beurteilen ist eine Fähigkeit, die erworben werden muss. Hierzu sind Vorbilder, Ausbildungsspitäler und Kurse für Studierende und Forschende essentiell. Beispielsweise wird bereits ein *Massive Open Online Course (MOOC)* über «*Unethical decision making in organizations*» (www.coursera.com) angeboten.

Um die Qualität der Forschung bzw. die Aussagekraft von Studien zu steigern, wäre es generell wichtig, grössere Kooperationen mit anderen Forschern im glei-

Tabelle 1: Gründe für den Rückzug von Publikationen.

Betrug	Gefälschte Daten, fabrizierte Daten
Inkonsistente Daten	Bestätigung der durch andere erhobenen Zweifel an den Daten
Fehler	Fehler in den Daten, welche durch die Autoren aufgedeckt wurden
Plagiarismus	Publizieren von Daten oder Text, welcher bereits von anderen publiziert worden ist
Überschneidung	Mehrfachpublikationen oder Selbst-Plagiarismus
Rechtliche Bedenken oder Bedenken hinsichtlich des Eigentums	Publikation von Elementen ohne die Erlaubnis der Eigentümer
Ethik	Bedenken über die ethische Validität der Forschung
Autorenschaft	Umstrittene Autorenschaft
Redaktor	Produktions- oder Administrationsfehler

Inhalt übersetzt aus: Decullier et al. *BMC Research Notes* 2013, 6:238 [35].

chen Forschungsgebiet einzugehen, um damit grössere Studien zu realisieren.

Zudem ist es von grosser Bedeutung, unabhängige Forschung zu fördern, weil sich die Interessen und Ziele der Industrie und der Forschenden nicht zwingend decken.

Ferner gilt es, den Patientennutzen bei der Forschung vermehrt miteinzubeziehen. Der Schweizerische Nationalfonds SNF fördert mit dem neuen Spezialprogramm «*Investigator Initiated Clinical Trials*» (IICT) unabhängige klinische Forschung. Das Programm ermöglicht den Forschenden, Fragen zu beantworten, die für Patientinnen und Patienten wichtig sind. (www.snf.ch/de/fokusForschung/newsroom/Seiten/news-150626-medienmitteilung-neues-snf-foerderprogramm-fuer-unabhaengige-klinische-forschung.aspx).

Bewertung von Studien

Das Forschungssystem sollte der Qualität weitaus mehr Bedeutung zumessen, als dies heute der Fall ist. Denn die Anzahl Publikationen alleine sagt wenig über die Bedeutung der Forschungsleistungen eines Wissenschaftlers aus [26]. Hingegen sollten Studien und Publikationen nach Gütekriterien (Reproduzierbarkeit, Originalität, Erkenntnisgewinn usw.) und mit starker Berücksichtigung der finanziellen Interessenkonflikte (evtl. mit einer Zurückstufung der Evidenz) bewertet werden. Generell müssen auch Studien mit nicht signifikanten und konfirmierenden Ergebnissen höher gewertet werden und einfacher zu publizieren sein.

Rückzug einer Publikation

Als mögliche Massnahme gegen qualitativ minderwertige Studien können die dazugehörigen Publikationen zurückgezogen werden. Die meisten Publikationen werden wegen Betrug, Plagiaten, Mehrfachpublikation der gleichen Daten usw. zurückgezogen (vgl. Tabelle 1) [35]. So führt etwa die Website www.retractionwatch.com zurückgezogene Studien auf.

Es soll öffentlich bekannt sein, wer die Publikation zurückgezogen hat. Zurückgezogene Artikel sollen nicht mehr zitiert werden, jedoch nach wie vor zugänglich sein. Die Regeln für einen Rückzug sind nicht einheitlich definiert [35].

Schlussfolgerungen

Forschende Tätigkeit ist durch eine hohe Selbstverantwortung gekennzeichnet. Die Grundanforderung für qualitativ hochstehende Forschung setzt wissenschaftliche Integrität voraus, d.h. Ehrlichkeit, Genauigkeit, Transparenz etc. Wer Forschung betreibt, benötigt viel Eigenmotivation, Disziplin, Durchhaltevermögen und Engagement, und dies ohne Garantie auf Erfolg. Dabei ist es nicht erstaunlich, dass es hierbei auch zu Fällen von wissenschaftlichem Fehlverhalten und Betrug kommen kann. Es ist aber denkbar, dass andere Faktoren für die Qualität der Forschung gewichtiger sind, z.B. die Tatsache, dass viele Studien nicht publiziert werden, wenig Aufwand betrieben wird, um Studien zu replizieren, und viele Fragestellungen in der klinischen Forschung für Patienten irrelevant sind. Ein Wandel des Wertesystems der akademischen Forschung ist nötig. Ein bedeutsamer Beitrag zur Forschung zu leisten braucht Zeit. Deshalb wäre es sinnvoll, die Bewertung von Studien und Forschungsleistungen hinsichtlich der Qualität und nicht anhand der Anzahl der Publikationen zu bewerten.

Qualitativ schlechte Forschung bedeutet nicht nur eine massive Vergeudung von personellen und finanziellen Ressourcen, sondern führt unter anderem auch zu Fehlschlüssen und damit zur Gefährdung der Patientensicherheit. Gerade in der Medizin stellt die evidenzbasierte Medizin (empirisch nachgewiesene Wirksamkeit) eine wichtige Basis des beruflichen Alltags dar, etwa im Umgang mit Guidelines sowie in der Aus-, Weiter- und Fortbildung. Ärztinnen und Ärzte tragen für die Behandlung ihrer Patienten die Verantwortung. Entsprechend kritisch müssen sie die medizinische Forschung hinterfragen und die daraus gewonnenen Erkenntnisse bei der Anwendung evidenzbasierter Medizin berücksichtigen.

Damit Wissenschaft glaubwürdig ist, braucht es vor allem mehr unabhängige Forschung, den Einbezug des Patientennutzens, eine transparente, vollständige und objektive Berichterstattung sowie einen Wandel im akademischen Wertesystem. Insbesondere forschende Ärztinnen und Ärzte sowie medizinische Fachgesellschaften können dazu beitragen und sich für qualitativ hochstehende Forschung einsetzen.

Bildnachweis

© Nandyphotos | Dreamstime.com

Korrespondenz:
FMH/Abteilung DDQ
Elfenstrasse 18
CH-3000 Bern 15
Tel. 031 359 11 11

Referenzen

- 1 SBF. Bibliometrische Untersuchung zur Forschung in der Schweiz 1981-2011 www.sbf.admin.ch/dokumentation/00335/01740/index.html?lang=de, 2014.
- 2 SBF. Switzerland – The place for education, research and innovation. www.sbf.admin.ch/dokumentation/01816/index.html?lang=en, 2015.
- 3 Die Forschung in der Glaubwürdigkeitskrise Tages-Anzeiger, 2015; www.tagesanzeiger.ch/wissen/medizin-und-psychologie/Die-Forschung-in-der-Glaubwuerdigkeitskrise-/story/24741498.
- 4 Loder E, Godlee F, Barbour V, Winker M. Restoring the integrity of the clinical trial evidence base. *BMJ*. 2015; 346: f3601.
- 5 Roston M. Retracted Scientific Studies: A Growing List. *New York Times*, 2015; www.nytimes.com/interactive/2015/05/28/science/retractions-scientific-studies.html?_r=0.
- 6 Ioannidis JP. How to make more published research true. *PLoS Med*. 2014; 11: e1001747.
- 7 Every-Palmer S, Howick J. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *J Eval Clin Pract*, 2014; 20:908–14.
- 8 Obrist R. Only conflicts of interest? *Swiss Med Wkly*. 2015;145: w14120.
- 9 Freedman LP, Cockburn IM, Simcoe TS. The Economics of Reproducibility in Preclinical Research. *PLoS Biol*. 2015; 13:e1002165.
- 10 Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet*. 1991; 337:867–72.
- 11 Rising K, Bacchetti P, Bero L. Reporting bias in drug trials submitted to the Food and Drug Administration: review of publication and presentation. *PLoS Med*. 2008; 5:e217; discussion e217.
- 12 Korevaar DA, Wang J, van Enst WA, Leeftang MM, Hooft L, Smidt N, Bossuyt PM. Reporting diagnostic accuracy studies: some improvements after 10 years of STARD. *Radiology*, 2015; 274: 781–9.
- 13 Muir Gray JA. Medical Journal can be less biased. In book: Better doctors better patients decisions: Envisioning health care 2020. Cambridge, MA: MIT Press; 2011.
- 14 Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol*. 2010; 63:e1-37.
- 15 Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology*. 2007; 18:805–35.
- 16 Blümle A, Von Elm E, Antes G, Meerpohl JJ. Messung und Bewertung der Studienqualität und Berichtsqualität. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)*. 2014; 108:495–503.
- 17 Schweiz AdW. Wissenschaftliche Integrität: Grundsätze und Verfahrensregeln. 2008.
- 18 Palazzo G, Krings F, Hoffrage U. Ethical Blindness. *J Bus Ethics*. 2012; 109:323–38.
- 19 Juni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *Bmj*, 2001; 323: 42–6.
- 20 Dwan K, Gamble C, Williamson PR, Kirkham JJ. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias – an updated review. *PLoS One*. 2013; 8:e66844.
- 21 Kirkham JJ, Dwan KM, Altman DG, Gamble C, Dodd S, Smyth R, Williamson PR. The impact of outcome reporting bias in randomised controlled trials on a cohort of systematic reviews. *BMJ*. 2010; 340:c365.
- 22 Melander H, Ahlqvist-Rastad J, Meijer G, Beermann B. Evidence based medicine – selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. *BMJ* 2003; 326: 1171–3.
- 23 Jones CW, Handler L, Crowell KE, Keil LG, Weaver MA, Platts-Mills TF. Non-publication of large randomized clinical trials: cross sectional analysis. *BMJ*. 2013; 347:f6104.
- 24 Song F, Parekh S, Hooper L, Loke YK, Ryder J, Sutton AJ, Hing C, Kwok CS, Pang C, Harvey I. Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technol Assess*. 2010; 14: iii, ix–xi, 1–193.
- 25 Ioannidis JP. Why most published research findings are false. *PLoS Med*. 2005; 2:e124.
- 26 Binswanger M. Der Publikationswettbewerb in der Forschung: Arroganzen, Ignoranzen, Redundanzen. LIFIS Online, 2011; www.leibniz-institut.de.
- 27 Kaiser T, Ewers H, Waltering A, Beckwermert D, Jennen C, Sawicki PT. Sind die Aussagen medizinischer Werbeprospekte korrekt? *arznei-telegramm*, 2004; 35.
- 28 Krumholz HM. Open science and data sharing in clinical research: basing informed decisions on the totality of the evidence. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, 2012; 5:141–2.
- 29 Fröhlich G. Peer Review und Abweisungsrate. *Lehre & Forschung* 2007; 6: 338–9.
- 30 FMH/SAMW. Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag. 2013; Kapitel 5 Forschung am Menschen.
- 31 SAMW. Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie. 2013.
- 32 Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, Savovic J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JA. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011; 343:d5928.
- 33 Golub RM, Fontanarosa PB. Researchers, readers, and reporting guidelines: writing between the lines. *Jama*, 2015; 313: 1625–6.
- 34 Aguzzi A. Scientific publishing in the times of open access. *Swiss Med Wkly*. 2015; 145: w14118.
- 35 Decullier E, Huot L, Samson G, Maisonneuve H. Visibility of retractions: a cross-sectional one-year study. *BMC Res Notes*. 2013;6:238.