

Grenzen der wissenschaftlichen Medizin !

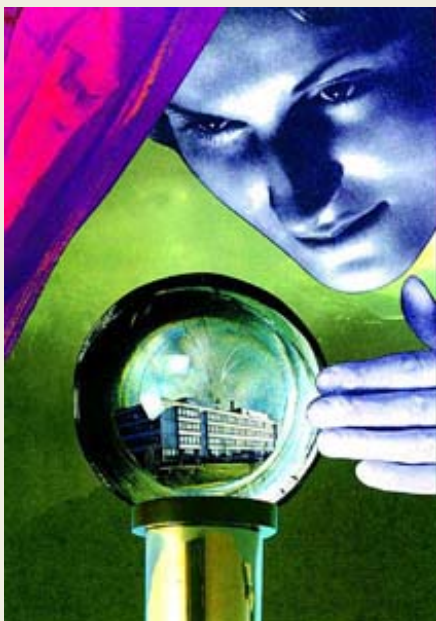
*Gedanken zur aktuellen Situation in der
biomedizinischen Forschung ?*

Peter J Meier-Abt
**Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften
(SAMW)**



**Erfolge von
Wissenschaften
und
Innovationen
haben in den
letzten Jahrzehnten
unzweifelhaft
die Welt zum
Besseren
verändert !**

**Dies gilt insbesondere
auch für die bio-
medizinischen
Wissenschaften !**



Erfolgreiche Forschung bewirkt Wissenschaftsskepsis

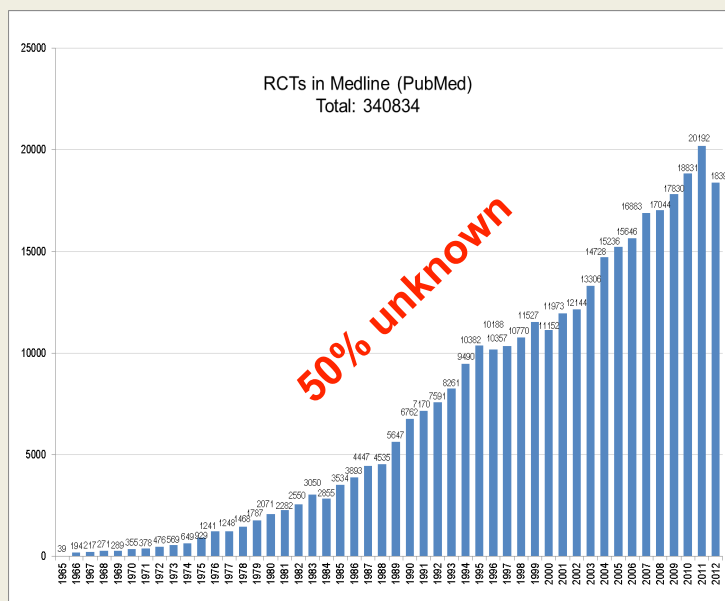
In der Konsequenz ihrer Erfolge verändert sich
die kulturelle Geltung der Wissenschaften.
Die Neigung zur Wissenschaftskritik nimmt zu.
Wieso? Drei Ursachen stehen im Vordergrund:

- abnehmender Grenznutzen wissenschafts-
abhängiger Wohlfahrt,
- **Erinnerungsverluste** (*die Entwicklung eines
historischen Bewusstseins braucht Zeit*),
- aufklärungsbewirkte Verunsicherung.

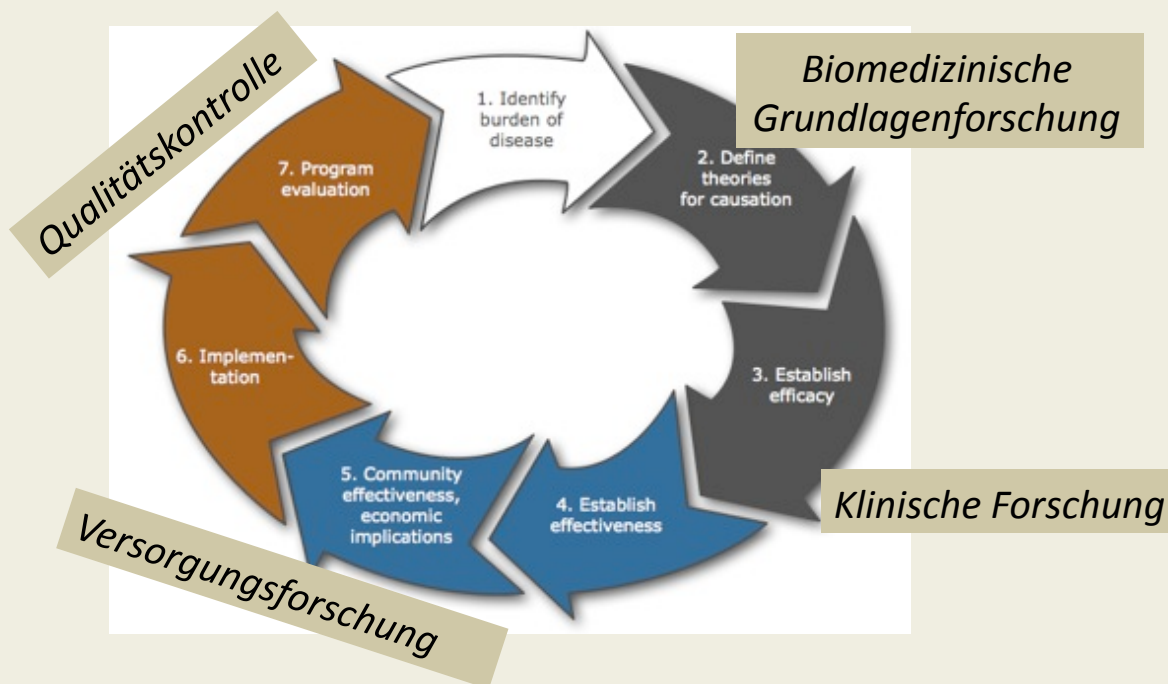
von HERMANN LÜBBE 1997

3

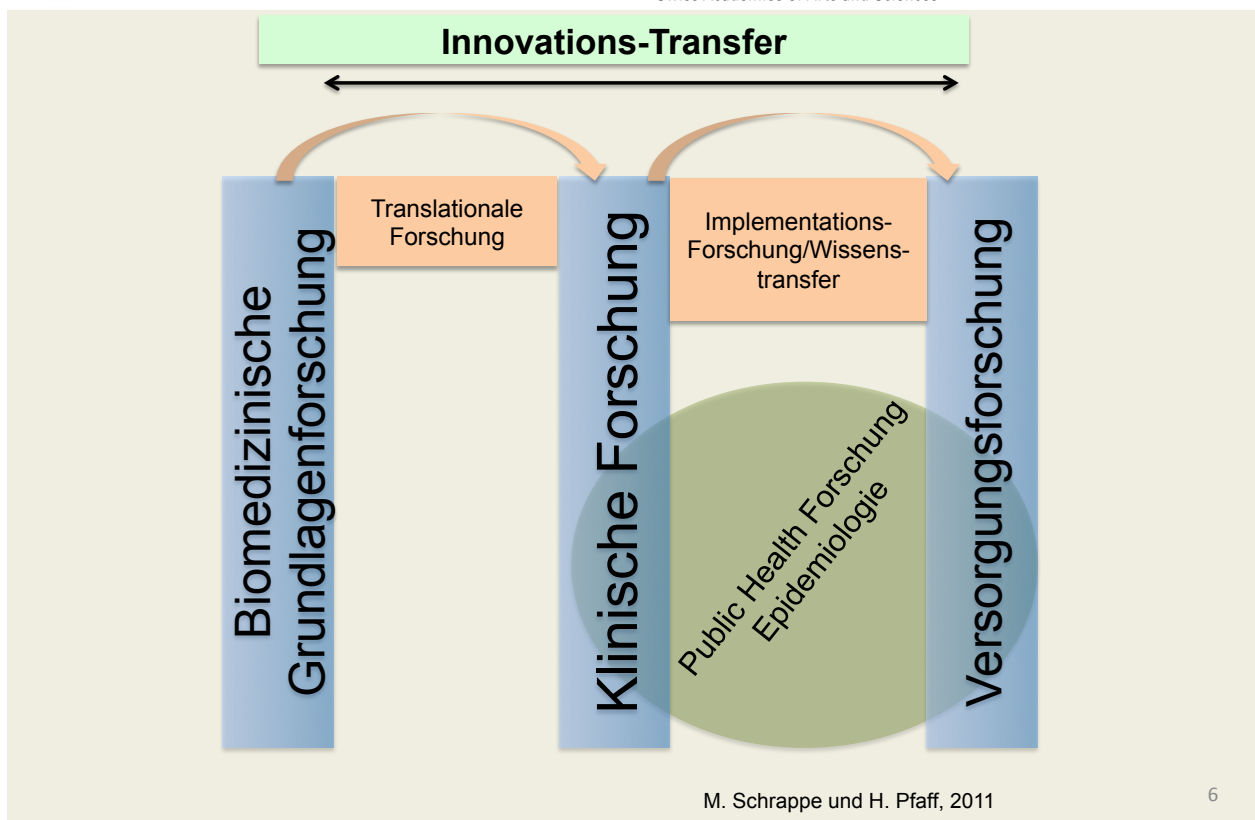
Ein Grossteil aller Medizinischen Interventionen basiert nicht auf wissenschaftlicher Evidenz



Der Biomedizinische Forschungszyklus



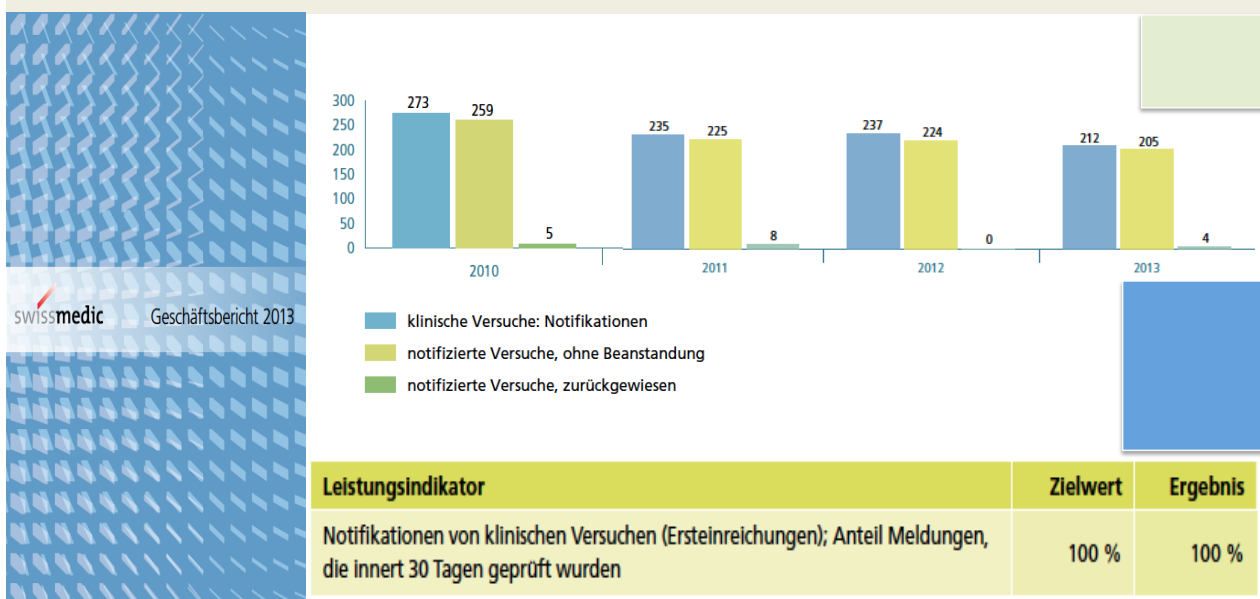
5





Klinische Versuche aus der Sicht von Swissmedic

SAMW Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften



Die Anzahl der von der Swissmedic notifizierten Klinischen Versuche mit Arzneimitteln nimmt kontinuierlich leicht ab !

Die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz als Standort für Klinische Forschung mit Arzneimitteln - 2014

advocacy

Country Competitiveness: Criteria for Clinical Trial Placement

Patient Pool	• Size of relevant patient pool • Availability of suitable subjects	↓ 
Speed	• Study start up time • Speed of patient recruitment	↗
Infrastructure and Environment	• Existing health care infrastructure • Reliability of regulatory and political framework • Availability of labor force with relevant expertise	↑
Quality	• Quality of patient care • Quality of study conduct	→
Cost	• Patient fees • Cost of labor and facilities	→

Wallmann I, Die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz als Standort für klinische Forschung mit Arzneimitteln, 10.02.2014, Bachelor Thesis, FFHS
© advocacy ag

JH Terwey, BAG Symposium, 27/01/2015, Bern

swissethics

Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen
Swiss Association of Ethics Committees for research on humans

 RSS
 Newsletter
FR IT EN

SAMW  Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Kennzahlen Ethikkommissionen 2013

	2012	2013
Anzahl-Ethikkommissionen	13	12
bearbeitete Forschungsgesuche, davon	2'615	2'445 (-6%)
- Studien mit Arzneimitteln	654	509
- Studien mit Medizinalprodukten	223	185
- Klinische Forschung / Datenbearbeitung, etc	1'327	1'874
- Studien aus dem paramedizinischen Bereich	411	438
Multizenterstudien als Leit-EK	180	180
Multizenter als lokale EK	489	746
Amendments zu laufenden Studien	2'205	1'399

Biologie und Medizin

Verlorenes Wissen

Medizinische Studien werden oft nicht zu Ende geführt. So werden finanzielle und personelle Ressourcen vergeudet und bleibt nützliches Wissen auf der Strecke.

Von Roland Fischer

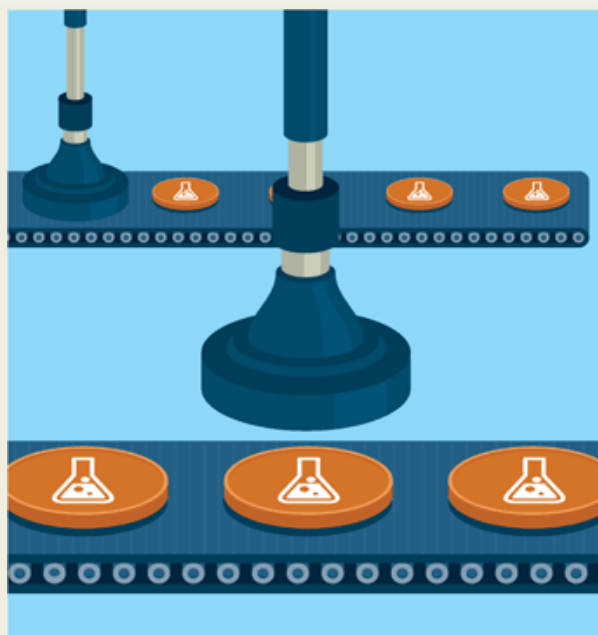
„Ueber eine Zeitdauer von 11,6 Jahren wurden 253 von 1017 randomisierten Doppelblindstudien frühzeitig abgebrochen, d.h. nicht ordentlich zu Ende geführt (24,9%). Nur 96 der 253 frühzeitigen Studienabbrüchen (37.9%) wurden regelkonform den zuständigen Ethikkommissionen gemeldet. (Analyse von Schweizerdaten !)

Horizonte –
Das Schweizer Forschungsmagazin
Nr. 100, März 2014

JAMA 2014; 311, 1045-1051

Journals unite for reproducibility

Marcia McNutt



„....irreproducibility is much more widespread.....“

„...≥ 50% of published research cannot be replicated....“

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

Science 346: 679; 2014.

Verlorenes Wissen

Medizinische Studien werden oft nicht zu Ende geführt. So werden finanzielle und personelle Ressourcen vergeudet und bleibt nützliches Wissen auf der Strecke.
Von Roland Fischer



Medizinische Erkenntnisse zu gewinnen war einmal simpel. Man schaffte sie nur durch Versuche.

schaffen. In Angriff genommen zwar fast alle Studien, doch oft

«Gute Arbeit ist wichtiger als spektakuläre Ergebnisse»



John Ioannidis

«Die meisten Ergebnisse im biomedizinischen Bereich sind entweder übertrieben dargestellt oder schlicht falsch.»

Horizonte –
Das Schweizer Forschungsmagazin
Nr. 100, März 2014

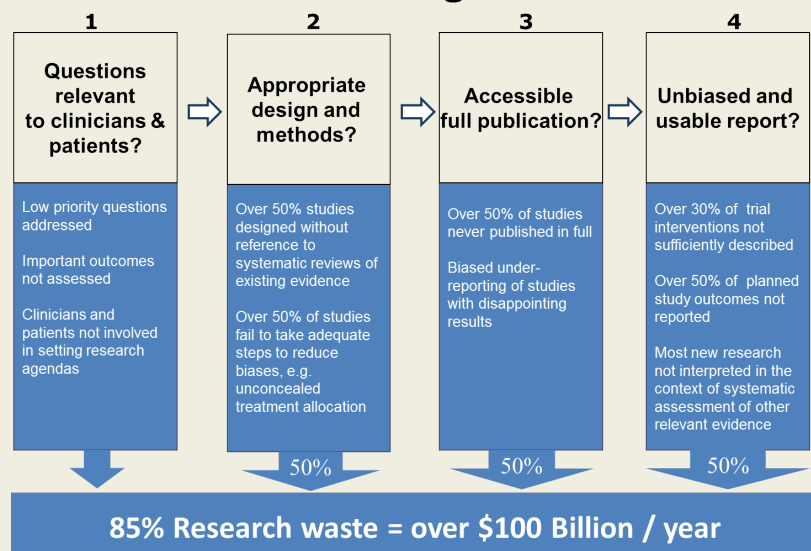
THE LANCET
A new Lancet Series



increasing value
reducing waste
in research

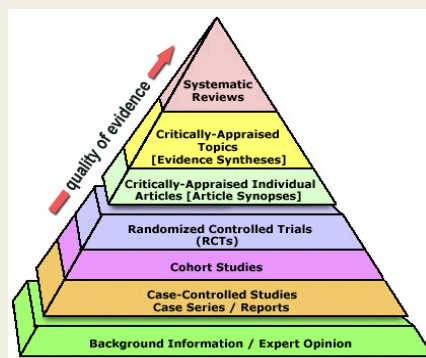
2014

Waste at four stages of research



How should medical science change ? (THE LANCET, January 2014)

- 1) Es sollen nur relevante Forschungsfragen untersucht werden.
Unnötige Forschung ist zu vermeiden !

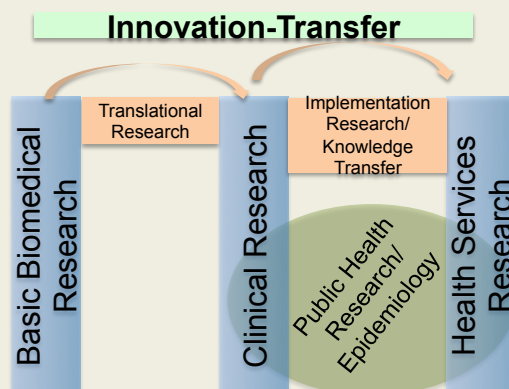


Bevor ein neues Projekt gestartet wird, muss systematisch der bisherige Wissensstand analysiert werden.

15

How should medical science change ? (THE LANCET, January 2014)

- 2) Wir wissen zu wenig, welche Forschung sich am besten in den klinischen Alltag übertragen lässt – Förderung der Versorgungsforschung (SAMW) !

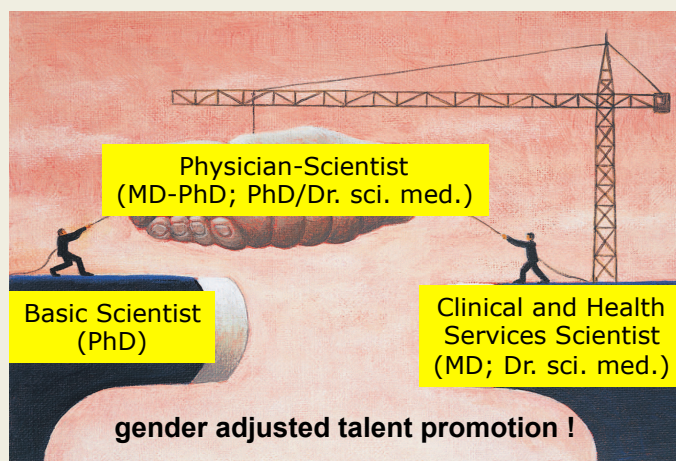


16

How should medical science change ?

(*THE LANCET, January 2014*)

3) Aktivere Nachwuchsförderung in translationaler und klinischer Forschung.



*Es braucht ein Belohnungs-
system für gute Studien und
Forschung, die sich nachvoll-
ziehen und reproduzieren
lassen (Änderung von
Evaluationskriterien und
Wissenschaftskultur !)*

17

How should medical science change ?

(*THE LANCET, January 2014*)

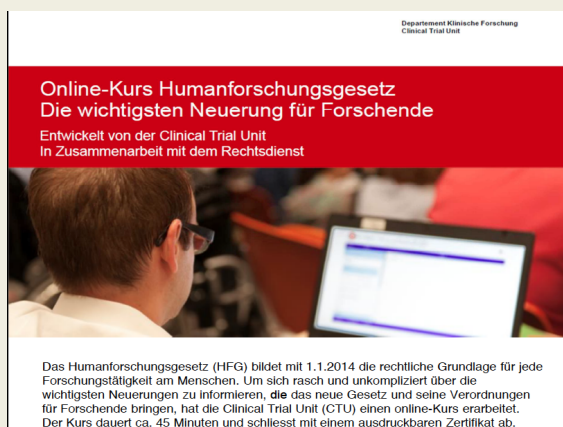
4) Es muss auf vollständige Transparenz geachtet werden:

- Alle klinische Studien sollten von Beginn an verpflichtend und frei zugänglich werden, damit keine unliebsamen Ergebnisse unterdrückt werden können.
- Protokolle und Pläne sollten sofort bei Beginn der Studie, Rohdaten und Zwischenergebnisse spätestens sechs Monate nach der Publikation des Fachartikels öffentlich gemacht werden.

18

How should medical science change ? (*THE LANCET*, January 2014)

- 5) Regulatorische, rechtliche, ethische und administrative Hürden müssen möglichst forschungsfreundlich sein ohne die StudienteilnehmerInnen einem unangemessenen Risiko auszusetzen.



19

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (*Humanforschungsgesetz, HFG*)

Art. 1 Zweck

¹ Dieses Gesetz soll **Würde, Persönlichkeit und Gesundheit** des Menschen in der Forschung schützen.

² Es soll zudem:

- a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen
- b. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherstellen
- c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten

Art. 4 Vorrang der Interessen des Menschen

Interesse, Gesundheit und Wohlergehen des einzelnen Menschen haben **Vorrang** gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft

20

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Art. 5 Wissenschaftlich relevante Fragestellung

Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn eine wissenschaftlich Relevante Fragestellung gegeben ist.

Art. 10 Wissenschaftliche Anforderungen

¹ Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:

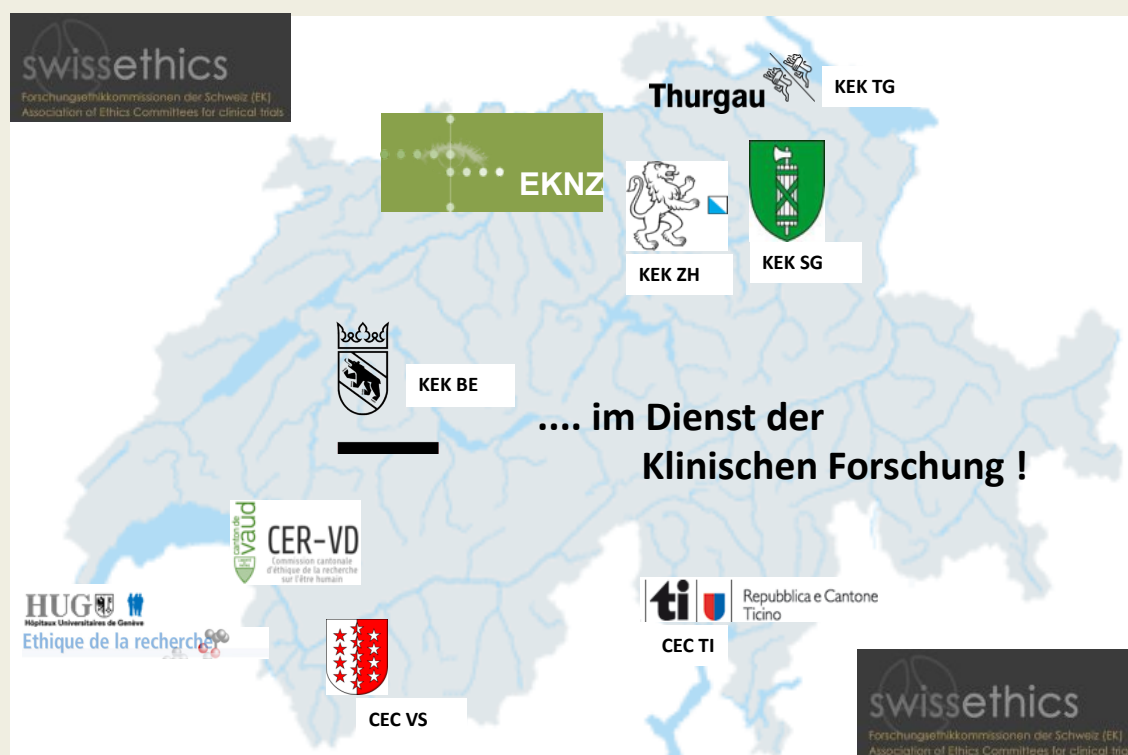
- die anerkannten Regelungen über die **wissenschaftliche Integrität** eingehalten werden, insbesondere bezüglich des Umgangs mit Interessenskonflikten;
- die **Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität** erfüllt sind;
- die anerkannten internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung am Menschen eingehalten werden; und
- die **verantwortlichen Personen fachlich hinreichend qualifiziert** sind.

² Der Bundesrat regelt, welche nationalen und internationalen Regelungen einzuhalten sind.

Swiss Human Research Act 2014: importance of scientific integrity and quality of research studies and the adequate qualification of researchers and staff.

21

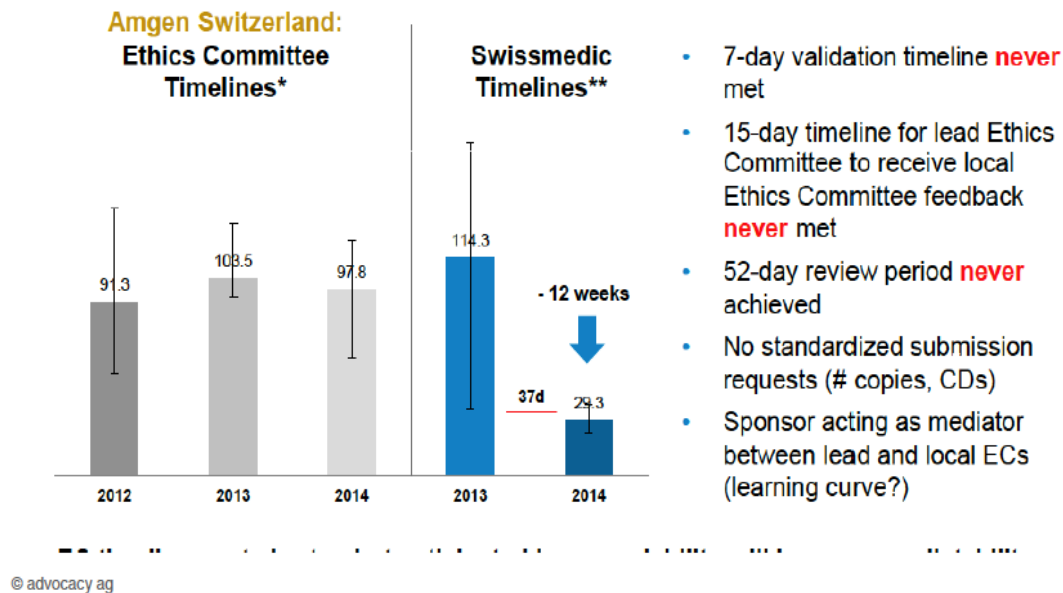
Kantonale/Regionale Ethikkommissionen in der Schweiz



Ein Jahr Humanforschungsgesetz in der Schweiz

ad
vo
ca
cy

Industrie-Sicht (Jan-Henrik Terwey, Amgen)



Forum
für **Universität und Gesellschaft**
Universität Bern



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Academias svizas da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften

Medical science must change by.....

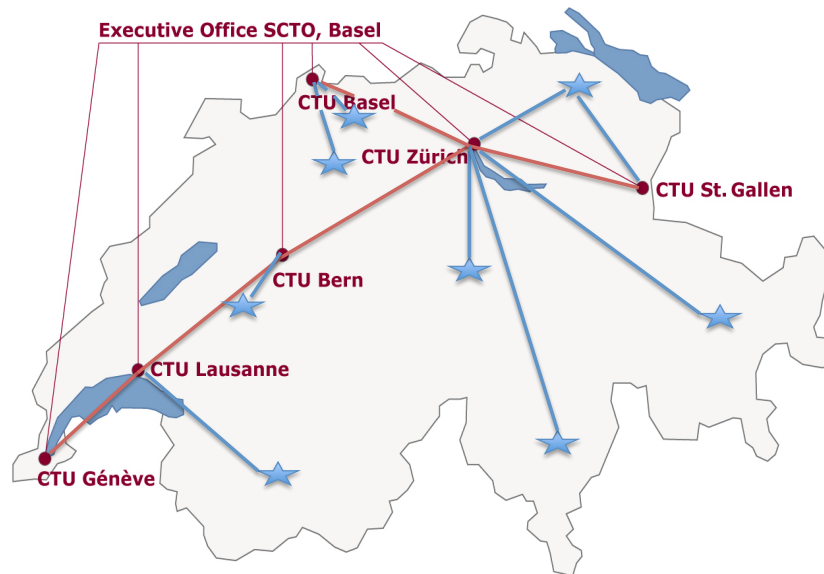
Increasing value

Reducing waste

We need quantitatively less,
but qualitatively better studies !

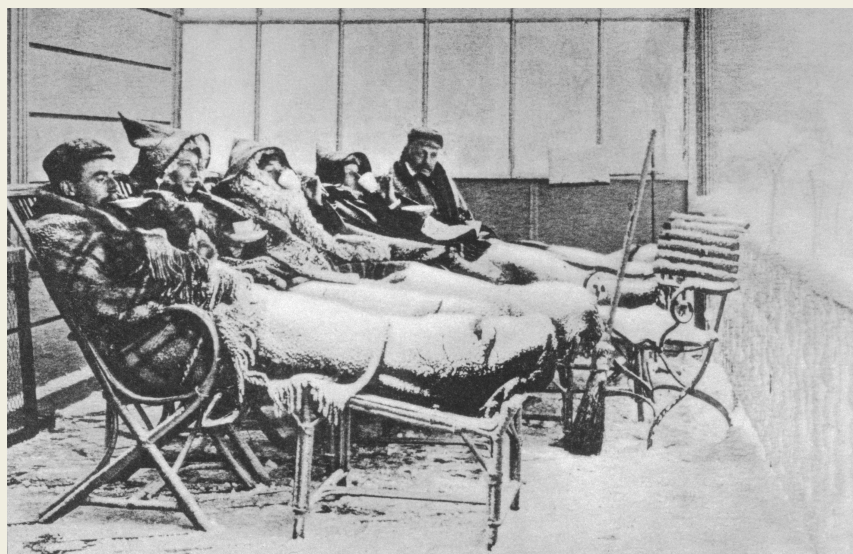
Choosing Wisely™
An initiative of the ABIM Foundation

SCTO



Clinical Trial Units: To support and conduct Clinical Studies at University Hospitals and at Cantonal and other large Hospitals all over Switzerland.

‘Entschleunigung’ in den medizinischen Wissenschaften



‘Entschleunigung’ in den medizinischen Wissenschaften

- *Qualität vor Quantität* – **Zeit** zum Denken !
- *Wahrhaftigkeit vor Schein* – **Zeit** zur Ueberprüfung von Forschungsergebnissen !
- *Transparenz* – **Zeit** zur Diskussion aller Resultate !
- *„Irren ist menschlich“* – **Zeit** zur Korrektur von falschen Resultaten !
- *Nachwuchsförderung* – **Zeit** für eine respektvolle und angemessene Evaluation von Forschungsleistungen !

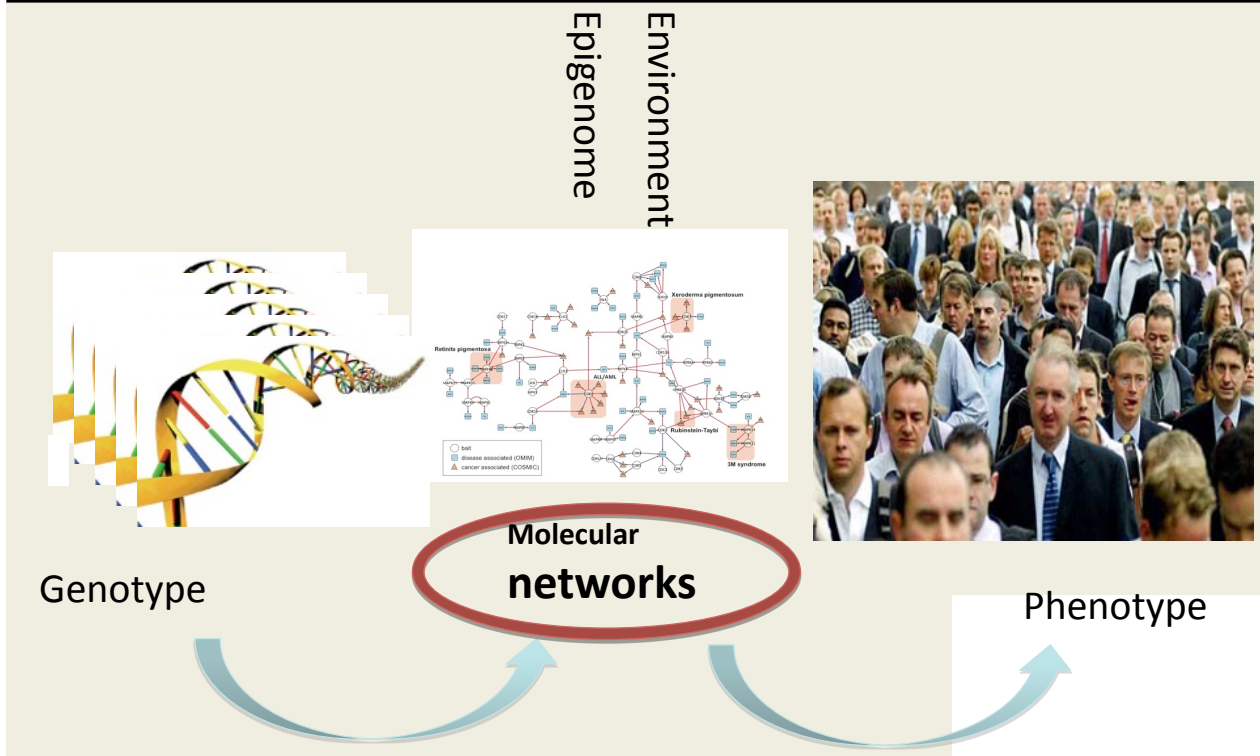
27

Personalisierte Medizin – Personalisierte Gesundheit

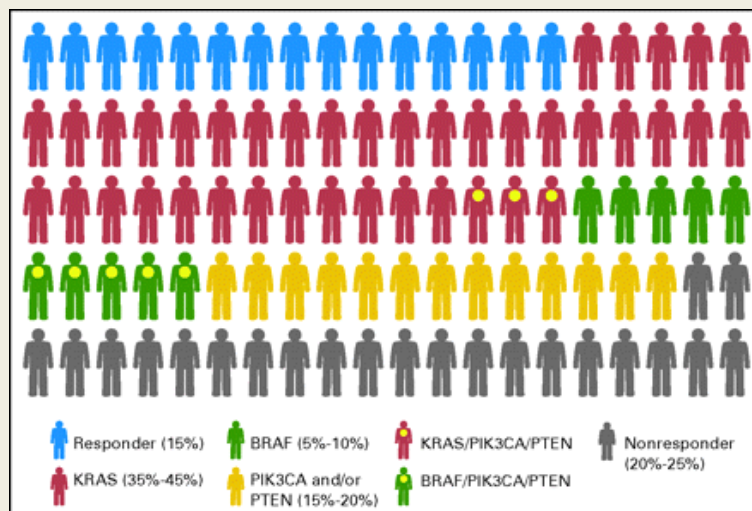


33

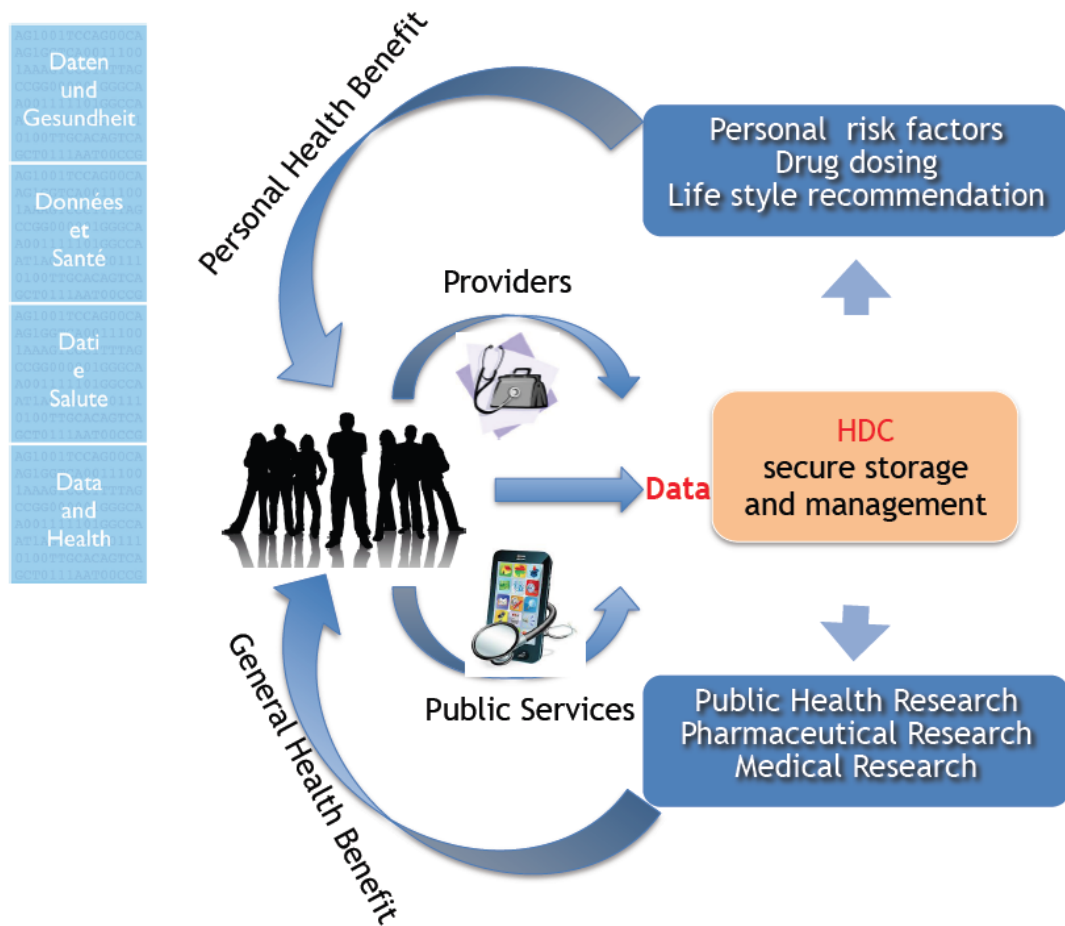
The scientific roots: Genotype- Networks- Phenotype



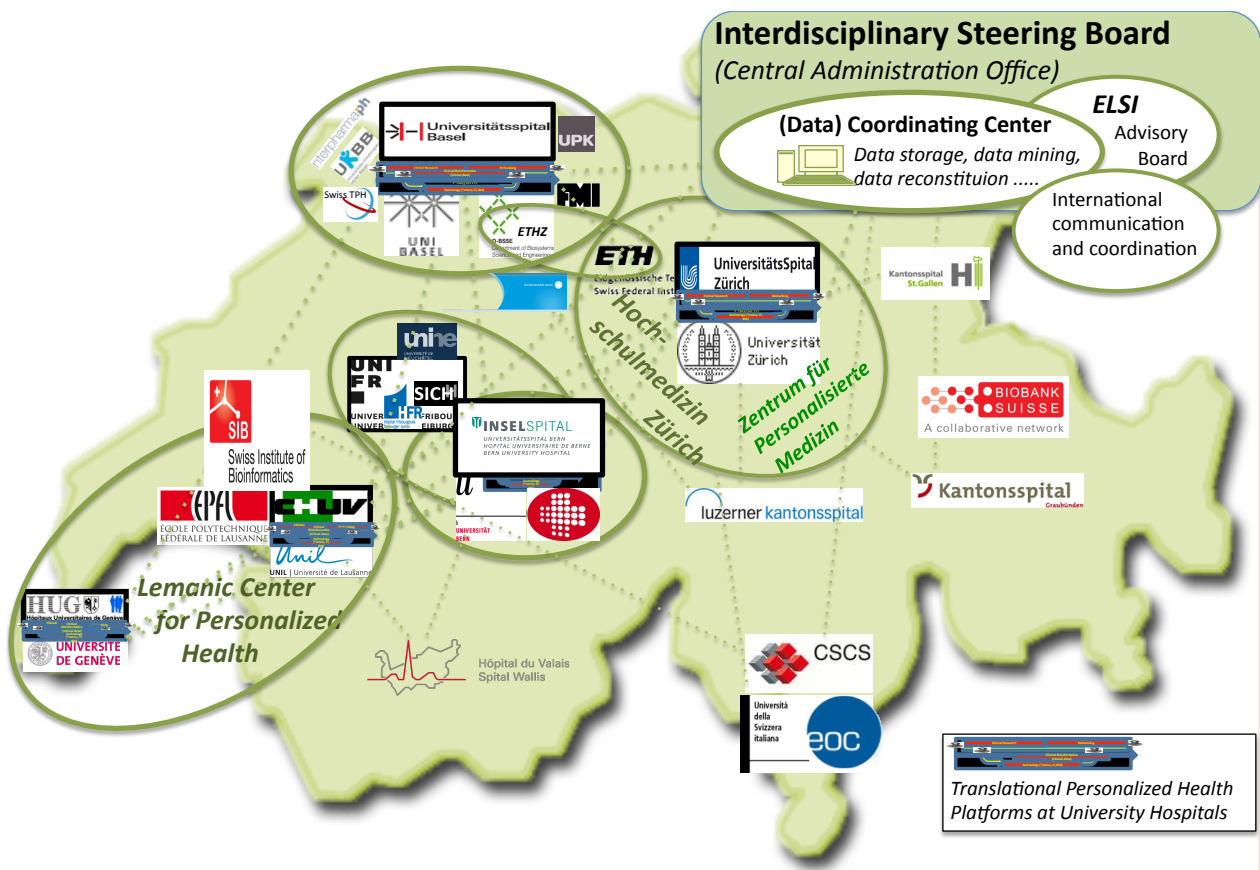
Molekulargenetische Varianten des Metastasierenden Dickdarmcarcinoms benötigen eine an die molekulare „Tumorindividualität“ angepasste Therapie



A: Bardelli A and S Siena: J Clin Oncol 28:1254-61, 2010



Vision: Swiss Personalized Health Network (sPHNet)





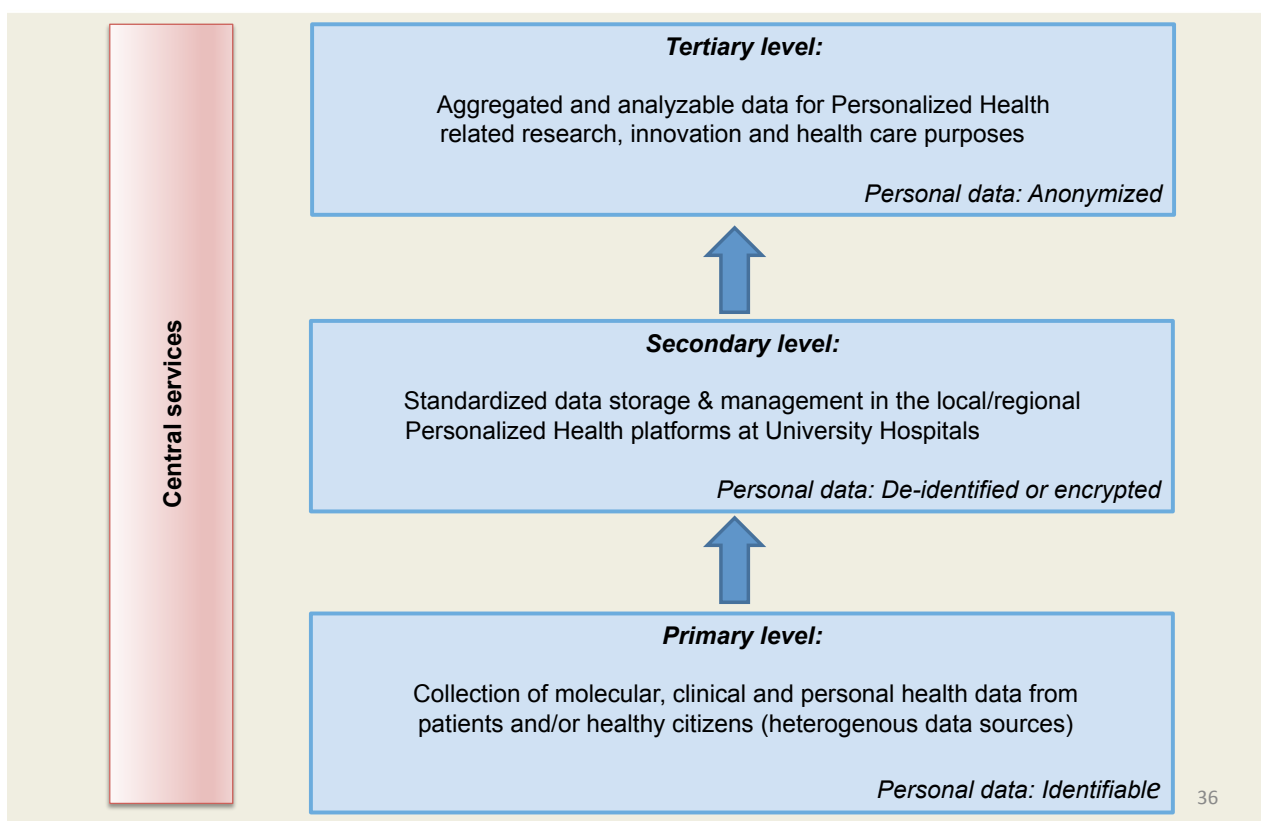
Nur mit einer glaubwürdigen, transparenten und auf wahrhafter Evidenz-basierter Wissenschaftskultur können wir die neuen Herausforderungen in der medizinischen Forschung und in der Spitzenmedizin der Zukunft meistern !

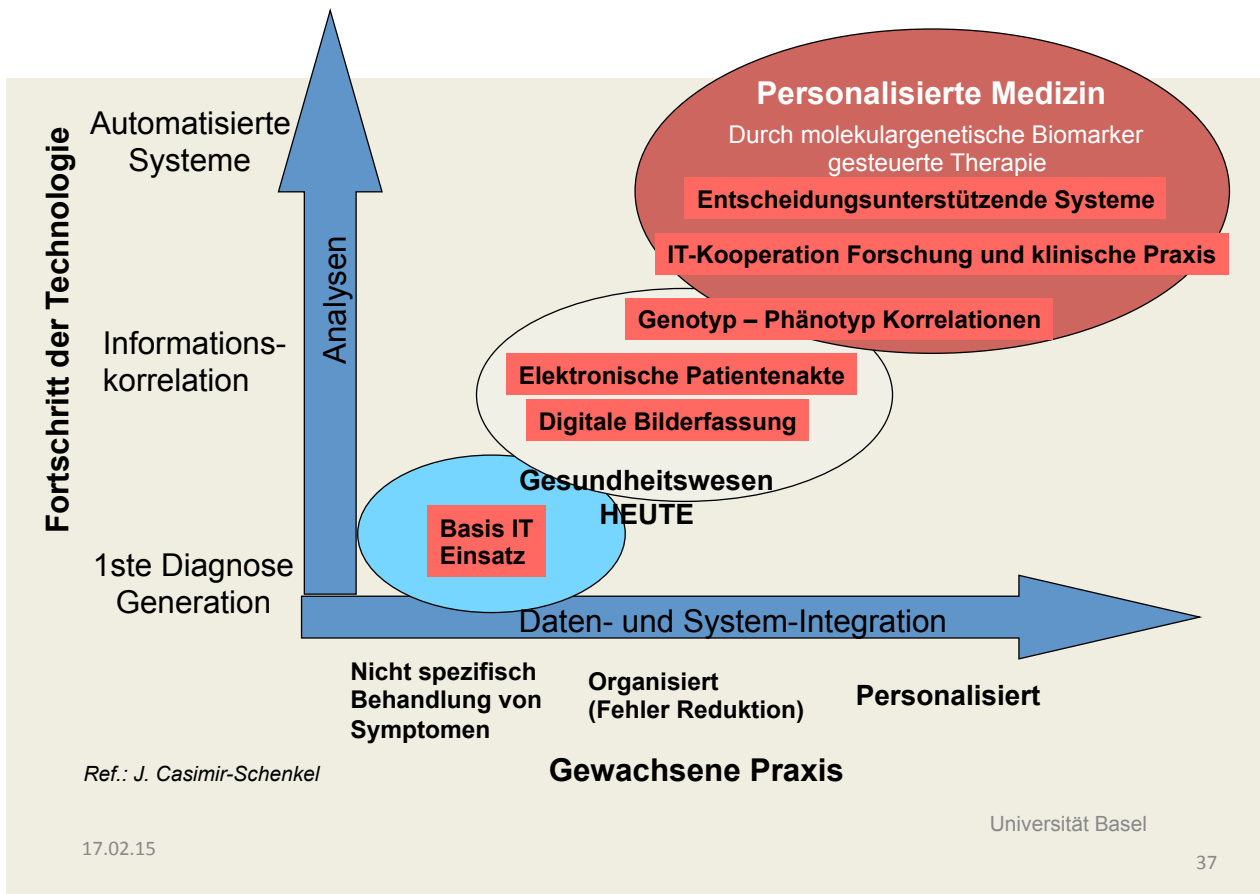
Die Gesellschaft darf ihr Vertrauen in die Wissenschaft nicht verlieren !

33

34

Data Management Hierarchy within the sPHNet





Components of the Swiss Personalized Health (PH) Initiative

