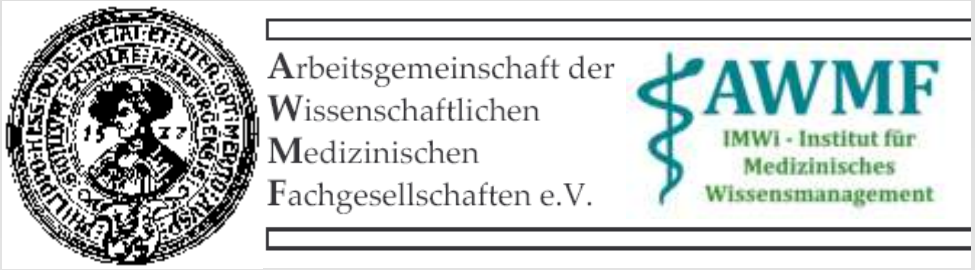
Transparenz in Leitlinien
was ist im AWMF-Regelwerk abgebildet?

Ina Kopp
AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement



AWMF

Leitlinien-Suche
Aktuelle Leitlinien
Angemeldete Leitlinien
Patienteninformation
Leitlinienprogramme
AWMF-IMWi
Leitlinien-Kommission
LL-Glossar
AWMF-Regelwerk
LL-Entwicklung
LL-Register
AWMF- Publikationen zu Leitlinien
LL- Partner & Links
LL- Veranstaltungen
Dokumentenarchiv
Leitlinien-Statistik
Leitlinien-News

Leitlinien

AWMF-Regelwerk Leitlinien: Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten Stand 2010

Von allen an der LL-Erstellung Beteiligten werden frühzeitig Erklärungen über Interessenkonflikte eingeholt und ein Verfahren zum Umgang mit Interessenkonflikten festgelegt. Die Transparenz zur Einholung und Dokumentation von Interessenkonflikten schafft Vertrauen und schützt vor der Unterstellung von Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen kann. Dieser Prozess ist obligat für S1-Handlungsempfehlungen und Leitlinien der Klasse S2 und S3.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Interessenkonflikte werden grundsätzlich schriftlich mit Hilfe eines Formblattes erklärt, das materielle und immaterielle Interessen umfasst.

Die Erklärungen der Interessenkonflikte der Mitglieder des Lenkungsgremiums, der Koordinatoren und der Leiter der Arbeitsgruppen müssen zu Beginn der Leitlinienarbeit vorliegen.

Die Interessenkonflikterklärungen der Mitglieder des Lenkungsgremiums werden von den Präsidien der sie entsendenden Fachgesellschaften zur Kenntnis genommen und bezüglich ihrer Befangenheit bewertet. Die Erklärungen der Interessenkonflikte aller anderen Mitwirkenden werden vom Lenkungsgremium und den Koordinatoren bewertet.

Die Interessenkonflikterklärungen aller Mitwirkenden sind im Leitlinienreport der Leitlinie im Detail (z.B. in Tabellenform) wiederzugeben. Die Langfassung der Leitlinie muss das Verfahren der Erfassung und der Bewertung von Interessenkonflikten mit Verweis auf den Leitlinienreport beschreiben.

Fertige Leitlinien, bei denen die Finanzierung Interessenkonflikte enthält oder die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen.

Siehe auch weitere Ausführungen zum Umgang mit Interessenkonflikten unter:

→ www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/hilfen-werkzeuge/interessenskonflikte.html

Mit Hilfe eines Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten (**Anhang 2**) werden diese von allen Beteiligten eingeholt.

Interesse der Öffentlichkeit

Gefährliche Tricks: Leitlinien für Ärzte sind anfällig für Manipulation

Von Nicola Kuhrt

SPIEGEL ONLINE WISSENSCHAFT

07.10.2013

Medikamentengabe beim Arzt: Leitlinien nicht blind vertrauen

Eigentlich sind klinische Leitlinien dazu gedacht, die Therapie von Patienten zu erleichtern. Doch nun hat eine Untersuchung ergeben, dass verzerrte Studiendaten Eingang in die wichtigen Empfehlungen für Ärzte finden. Die Fachgesellschaften scheinen hilflos.

13.08.2015

Blutsbrüder

Pillen zur Blutverdünnung sind begehrt. Auf dem milliardenschweren Markt haben sich drei neue Präparate durchgesetzt. Jetzt zeigt sich: Dabei halfen Ärzte, die mit den Herstellern finanziell verbandelt sind. Ein Report von *Jan Keuchel*.

Clinical ethics

Attorney General forces Infectious Diseases Society of America to redo Lyme guidelines due to flawed development process

L Johnson,[1] R B Stricker[2]

ABSTRACT

Lyme disease is one of the most controversial illnesses in the history of medicine. In 2008 the Connecticut Attorney General launched an antitrust investigation into the Lyme guidelines development process of the Infectious Diseases Society of America (IDSA). In a recent

important commercial conflicts of interest and suppression of scientific evidence

symptoms of the disease. From the perspective of antitrust law, the behaviour of IDSA drew attention to its monopoly power, the fact that its guidelines were treated as mandatory and that members of the guidelines panel had commercial conflicts of interest and intentionally excluded

growing problem of conflicts of interest among guidelines developers, and the second is the increasing centralisation of medical decisions by insurance companies, which use treatment guidelines as a means of controlling the practices of individual doctors and denying treatment for patients. The implications of the first-ever antitrust investigation of medical guidelines and the proposed model to remediate the tainted IDSA guidelines process are also discussed.

against doctors who did not comply with the IDSA guidelines. In addition, the IDSA's ability to further suppress the debate through its role as the gatekeepers (on editorial boards and as peer reviewers) for medical journals, medical conferences and grand rounds supported the antitrust argument when patients started complaining that they were being denied care for their disease.

The California Lyme Disease Association

SPIEGEL ONLINE DER SPIEGEL SPIEGEL TV

GESUNDHEIT

Pharmahonorar für Ärzte

Vielen Dank für die Millionen!

14.07.2016

Rund 71.000 Ärzte erhielten 2015 Geld von der Pharmaindustrie, die Verstrickungen sind fragwürdig. SPIEGEL ONLINE und "Correctiv" haben eine Datenbank erstellt, mit der Sie Ihren Arzt suchen können.

Von *Christina Elmer*, *Markus Grill* und *Stefan Wehrmeyer*

AWMF

Informationen zur Veröffentlichung von geldwerten Zuwendungen nach dem FSA-Transparenzkodex

FSA. Konsequent. Transparent.

Transparenz schafft Vertrauen und bekämpft Misstrauen

Warum soll ich meine Einwilligung für die Veröffentlichung meiner persönlichen Daten geben?

- Die Zusammenarbeit zwischen Pharma-Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise ist wichtig und notwendig.
- Sie dient dem Wohle des Patienten und der stetigen Verbesserung seiner medizinischen Versorgung.
- Dafür gibt es eindeutige Vorgaben, Gesetze und Kodizes, die die Zusammenarbeit für beide Seiten klar regeln.
- Durch Transparenz bei der Zusammenarbeit wird bereits der Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz vermieden.

Nach dem 2014 in Kraft getretenen FSA-Transparenzkodex veröffentlichen die FSA-Unternehmen künftig geldwerte Zuwendungen an Ärzte, Angehörige der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens u. a. aus den Bereichen: Spenden und andere einseitige Zuwendungen / Zuwendungen im Zusammenh
honorare

Beispiel Fachkreisangehöriger:
Dr. Hans Muster, Musterstraße 1 in 12345 Musterstadt, LANR, hat vom Unternehmen ABC-Pharma im Zeitraum v 01.01.2015 bis 30.06.2015 geldwerte Leistungen in Höhe 1.500 Euro erhalten. Herr Dr. Muster hat in diesem Zeitra drei Vorträge zu seinem Fachgebiet Onkologie im Rahm von internen Fortbildungsveranstaltungen gehalten.

Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie
Grolmanstraße 44-45 · 10623 Berlin · Telefon: +49 30 8872

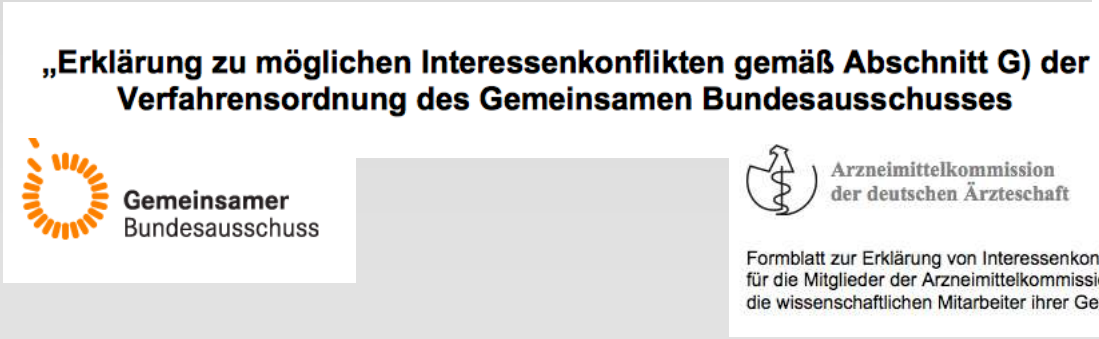
Mustervorlage für die Datenerfassung (ABC-Pharma) Tag der Veröffentlichung: 30.06.2016

	Vollständiger Name	Praxis- oder Geschäftsadresse: Stadt	Land	Anschrift	Lebenslange Arztnummer (falls vorhanden)	Geld-/ Sachspenden und andere einseitige Geld- oder Sachleistungen *§ 7 Abs. 2 Nr. 2a*	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen *§ 7 Abs. 2 Nr. 1a) (I) und (II); § 7 Abs. 2 Nr. 2 b) (I), (II) und (III)*: Sponsoringverträge mit HCOs oder von diesen mit der Durchführung der Veranstaltung beauftragte Dritte	Tagungs- und Teilnahmegebühren	Reise- und Übernachtungskosten	Dienstleistungs- und Beratungshonorare *§ 7 Abs. 2 Nr. 1 b); Abs. 2 Nr. 2 c)*: Honorare	Erstattung von Auslagen		**Gesamt** *Optional*
	§ 8 Abs. 1 Nr. 1	*§ 8 Abs. 1 Nr. 2*	*§ 8 Abs. 1 Nr. 2*	*§ 8 Abs. 1 Nr. 2*	*§ 8 Abs. 1 Nr. 3*								
HCPs	**Individualisierte Offenlegung bei Angehörigen der Fachkreise** – eine Zeile pro HCP (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an den jeweilige HCP zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen des jeweiligen Empfängers oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)												
	Dr. Hans Muster	*Musterstadt*	*Deutschland*	*Musterstr. 1*	*LANR*	*N/A*	*N/A*			*1.500 €*			
						N/A	*N/A*						
						N/A	*N/A*						
	Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen												
	Gesamtbetrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – *§ 7 Abs. 6*					*N/A*	*N/A*						
	Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – *§ 7 Abs. 6*					*N/A*	*N/A*						
	Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – *§ 7 Abs. 6*					*N/A*	*N/A*						
HCOs	**Individualisierte Offenlegung bei Organisationen** – eine Zeile pro HCO (d.h. für das gesamte Jahr sind alle geldwerten Leistungen an die jeweilige HCO zusammenzurechnen: Einzelaufstellungen sollen für Anfragen der HCOs oder für Anfragen von Behörden vorgehalten werden)												
	Musterklinik	*Musterstadt*	*Deutschland*	*Musterstr. 2-3*		*3.000 €*							
	Sonstiges, oben nicht genannt – wenn Informationen aus rechtlichen Gründen nicht offengelegt werden dürfen												
	Gesamtbetrag zurechenbarer geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – *§ 7 Abs. 6*												
	Gesamtzahl der Empfänger geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – *§ 7 Abs. 6*												
	Prozentualer Anteil im Verhältnis zu allen Empfängern geldwerter Leistungen in dieser Kategorie – *§ 7 Abs. 6*												
	Gesamte Offenlegung												
R&D	Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung & Entwicklung *§ 7 Abs. 5*											**Gesamtbetrag**	

Die in Bezug genommenen Vorschriften sind solche des FSA-Transparenzkodex · HCP = Angehöriger der Fachkreise im Sinne des § 2 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex · HCO = Organisation im Sinne des § 2 Abs. 2 FSA-Transparenzkodex

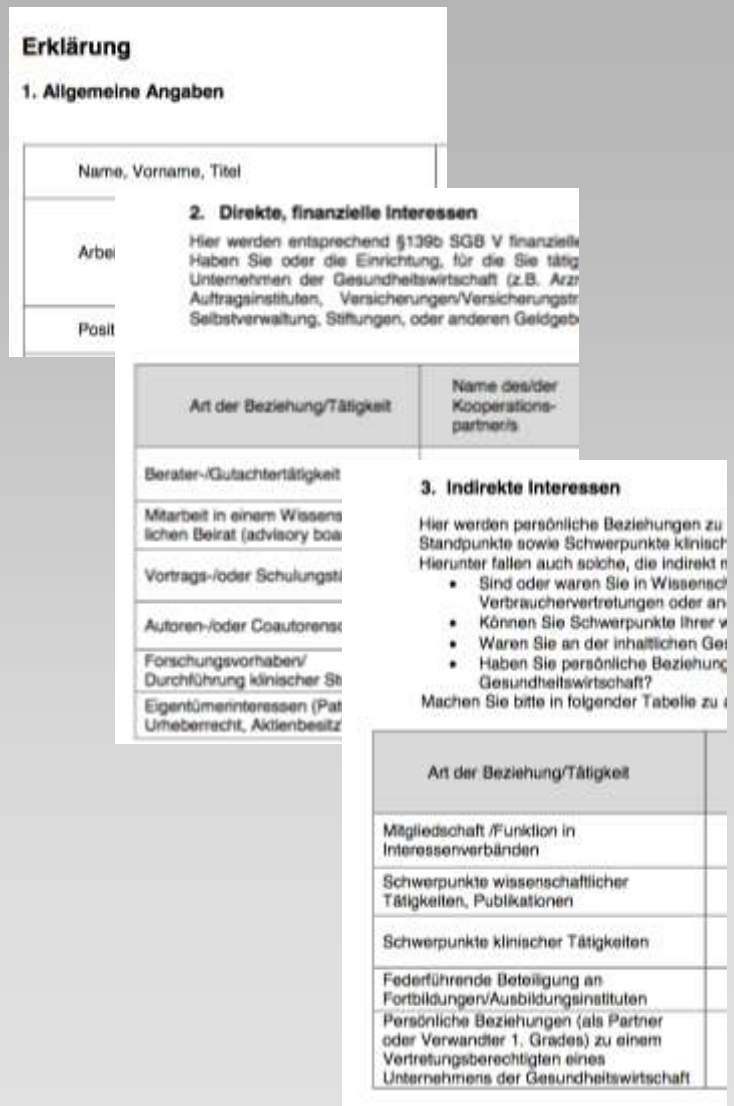
Juli 2016:
Offenlegung
durch die Industrie
Pharma-transparenz.de

Transparenz – oder Informationswirrwarr?



AWMF

Überarbeitung der Interessenkonflikt-Regel für Leitlinien: Betaversion zur Praxistestung



Erklärung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel

Arbei

Posit

2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle
Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig
Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzn
Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungstr
Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgeb

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperations-partners/s
Berater-/Gutachtertätigkeit	
Mitarbeit in einem Wissens lichen Beirat (advisory boa	
Vortrags-/oder Schulungsti	
Autoren-/oder Coautorens	
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer St	
Eigentümerinteressen (Pat Urheberrecht, Aktienbesitz	

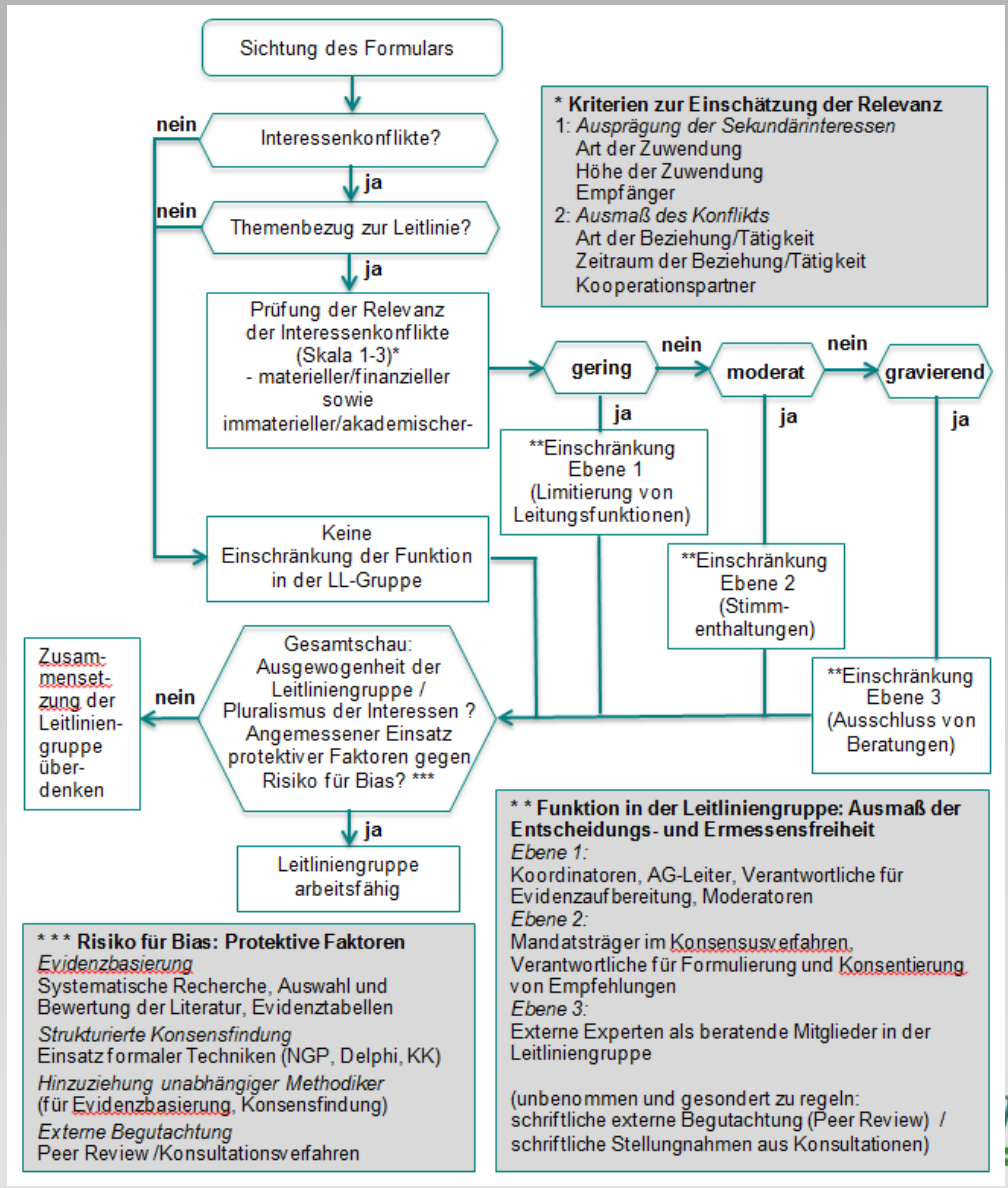
3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu
Standpunkte sowie Schwerpunkte klinisch
Hierunter fallen auch solche, die indirekt n

- Sind oder waren Sie in Wissensch Verbrauchervertretungen oder an
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer v
- Waren Sie an der inhaltlichen Ge
- Haben Sie persönliche Beziehung Gesundheitswirtschaft?

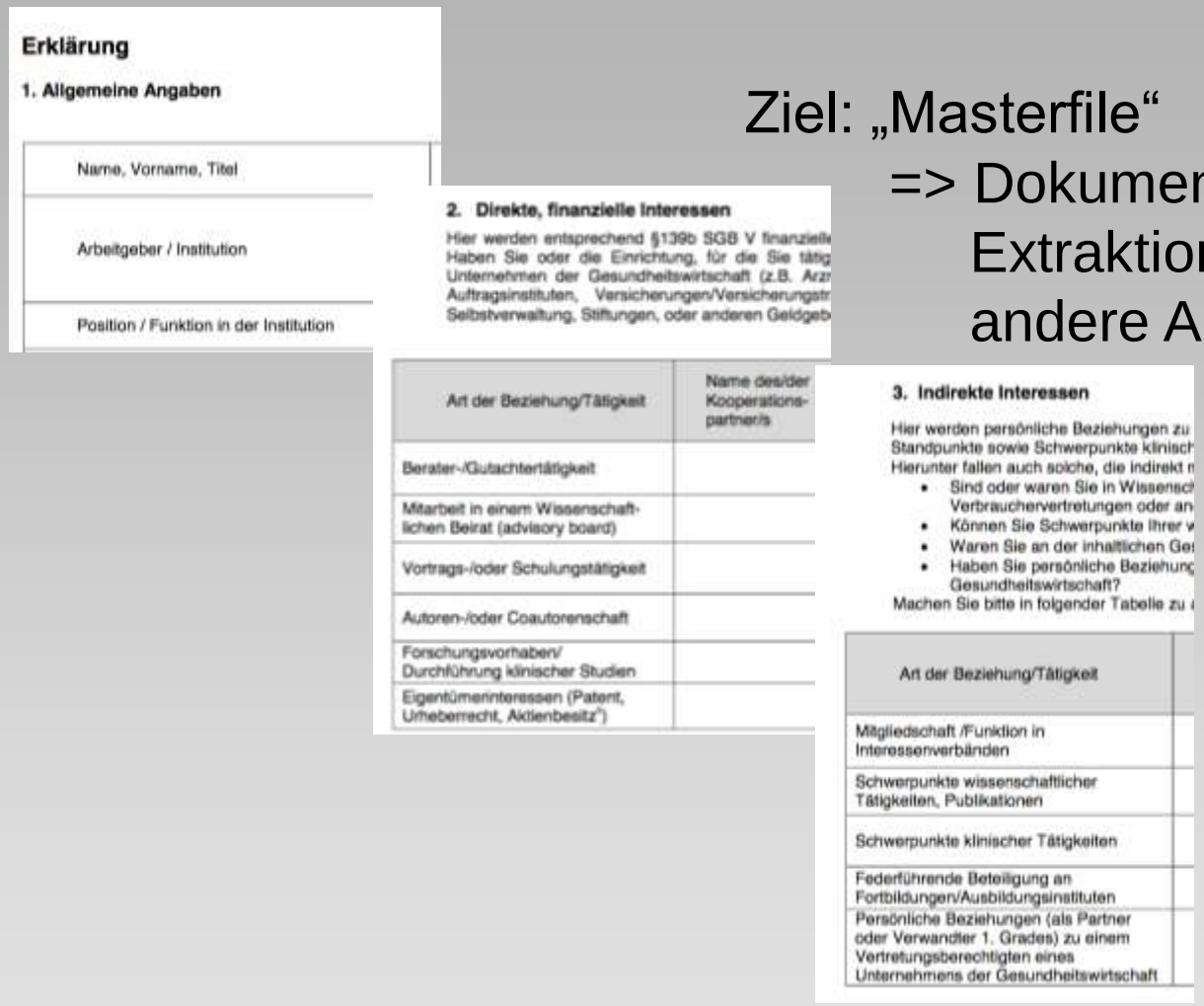
Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu

Art der Beziehung/Tätigkeit
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft



http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html

Formular zur Erklärung von Interessen
- Betaversion zur Praxistestung -



Erklärung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel
Arbeitgeber / Institution
Position / Funktion in der Institution

2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle
Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig
Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arz
Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungstr
Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgeb

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperations-partner/s
Berater-/Gutachtertätigkeit	
Mitarbeit in einem Wissenschaft-lichen Beirat (advisory board)	
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	
Autoren-/oder Coautorenschaft	
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz*)	

3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu
Standpunkte sowie Schwerpunkte klinisch
Hierunter fallen auch solche, die indirekt
- Sind oder waren Sie in Wissensch
Verbrauchervertretungen oder an
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer
- Waren Sie an der inhaltlichen Ge
- Haben Sie persönliche Beziehung
Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu

Art der Beziehung/Tätigkeit	
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden	
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen	
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft	

Ziel: „Masterfile“

=> Dokumentation EIN mal,
Extraktion von Angaben für
andere Anlässe erlaubend
(z.B. FSA,
Publikationen nach
ICMJE
Tätigkeit für
G-BA, IQWiG)

http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html

AWMF

Formular zur Offenlegung von Interessen

- Erfassungszeitram: laufendes und zurückliegende 3 Jahre
- Erneuerung: einmal jährlich, mindestens aber vor Konsensustreffen
- Publikation: in standardisierter Zusammenfassung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel		
Arbeitgeber / Institution	Gegenwärtig	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor
Position / Funktion in der Institution		
Adresse		
e-mail-Adresse		
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter		
Funktion in der Leitliniengruppe		
Datum		
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht	2012-2015	

Formular zur Offenlegung von Interessen

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel	
Arbeitgeber / Institution	
Position / Funktion in de	
Adresse	
e-mail-Adresse	
Bei Rückfragen telefoni	
Funktion in der Leitlinie	
Datum	
Zeitraum, auf den sich d	

2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperations-partner/s	Zeitraum der Beziehung/ Tätigkeit[1]	Thema, Bezug zur Leitlinie[2]	Art der Zuwendung[3]	Höhe der Zuwendung[4]	Empfänger[5]
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaft-lichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit						
Autoren-/oder Coautorenschaft						
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz[6])						

[1] Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h.im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)
[2] Angabe des Themas (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Leitlinie: „Nein" oder „Ja"
[3] Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal-oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz
[4] Bitte Schwellenwerte angeben: a) < 1.000 €, b) < 5.000, c) < 10.000 €, d) < 50.000 €, e) < 100.000 €, f) > 100.000 €. Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme der Zuwendungen für eine angegebene Tätigkeit über den Erfassungszeitraum. Diese Angaben werden vertraulich behandelt.
[5] Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind und Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Wenn Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich sind, sind zu b) keine Angaben erforderlich.
[6] Angaben zu Mischfonds sind nicht erforderlich

Formular zur Offenlegung von Interessen

1. Allgemeine Angaben

2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unter
Auftra
Selbs

Art de
Berater-/Gu
Mitarbeit in lichen Beira
Vortrags-/o
Autoren-/oc
Forschungs Durchführu
Eigentümer Urheberrec

[1] Innerhalb
[2] Angabe d
[3] Honorar, I
[4] Bitte Schv Gesamtsu
[5] Bitte ange direkt ents Angaben
[6] Angaben z

3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle", akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbrauchervertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen" zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/ Tätigkeit[7]	Themenbezug zur Leitlinie[8]
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

[7] Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)
[8] Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein" oder „Ja"

Formular zur Offenlegung von Interessen

1. Allgemeine Angaben

2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unter
Auftra
Selbs

Art de
Berater-/Gu
Mitarbeit in lichen Beira
Vortrags-/o
Autoren-/oc
Forschungs Durchführu
Eigentümer Urheberrec

[1] Innerhalb
[2] Angabe d
[3] Honorar, I
[4] Bitte Schv Gesamtsu
[5] Bitte ange direkt ents Angaben
[6] Angaben z

3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle", akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbrauchervertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen" zugehörig?
- Waren S
- Haben S Gesund

Machen Sie bitt

Art der Beziehu
Mitgliedschaft /Funkti Interessenverbänden
Schwerpunkte wisse Tätigkeiten, Publikati
Schwerpunkte klinisc
Federführende Beteil Fortbildungen/Ausbil
Persönliche Beziehu oder Verwandter 1. G Vertretungsberechtig Unternehmens der G

[7] Innerhalb des Erfass
[8] Angabe einer Selbst

4. Sonstige Interessen

Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?

Ich erkläre hiermit, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung bei der Erstellung der Leitlinie führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Diskussion der Erklärungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass die Angaben in standardisierter Zusammenfassung mit der Leitlinie/in einem begleitenden Leitlinienreport veröffentlicht werden, und dass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

Datum _____ **Unterschrift** _____

Ergänzende Hinweise

- Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus.
- Falls Sie zu bestimmten Fragen keine Angaben machen können oder wollen, begründen Sie dies bitte.
- Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an das Leitliniensekretariat: xxx@yyy.zz

Weitergehende, mehrdimensionale Perspektive: was determiniert Interessen?

Persönliche Überzeugungen

Persönlichkeits-merkmale

Direkte Finanzielle Interessen

Indirekte Interessen (klinische, akademische)

Primäre Interessen

Soziales Umfeld, Rahmenbedingungen

Internationale Entwicklung/Konsensbildung: G-I-N Positionspapier

RESEARCH AND REPORTING METHODS Annals of Internal Medicine

Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines

Holger J. Schünemann, MD, PhD, MSc; Lubna A. Al-Ansary, MBBS, MSc; Frode Forland, MD, DPH; Sonja Kersten, MSc; Jorma Komulainen, MD, PhD; Ina B. Kopp, MD; Fergus Macbeth, MA, DM; Susan M. Phillips, BSc (Hons), DPhil; Craig Robbins, MD, MPH; Philip van der Wees, PT, PhD; and Amir Qaseem, MD, PhD, MHA, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network*

"*Conflicts of Interest cannot be totally avoided when panel members are being chosen for certain guidelines or in certain settings; thus, the important issue is the management of COIs in a fair, judicious and transparent manner*".

Ann Intern Med. 2015;163:548-553
Verfügbar Open Access : http://annals.org/article.aspx?articleid=2450219

Management von Interessenkonflikten am Beispiel Leitlinien: Abwägung von Nutzen und Schaden, Einsatz von Maßnahmen gegen Beeinflussungen

Öffentliche Wahrnehmung von Verlässlichkeit, Integrität, Glaubwürdigkeit, Unabhängigkeit

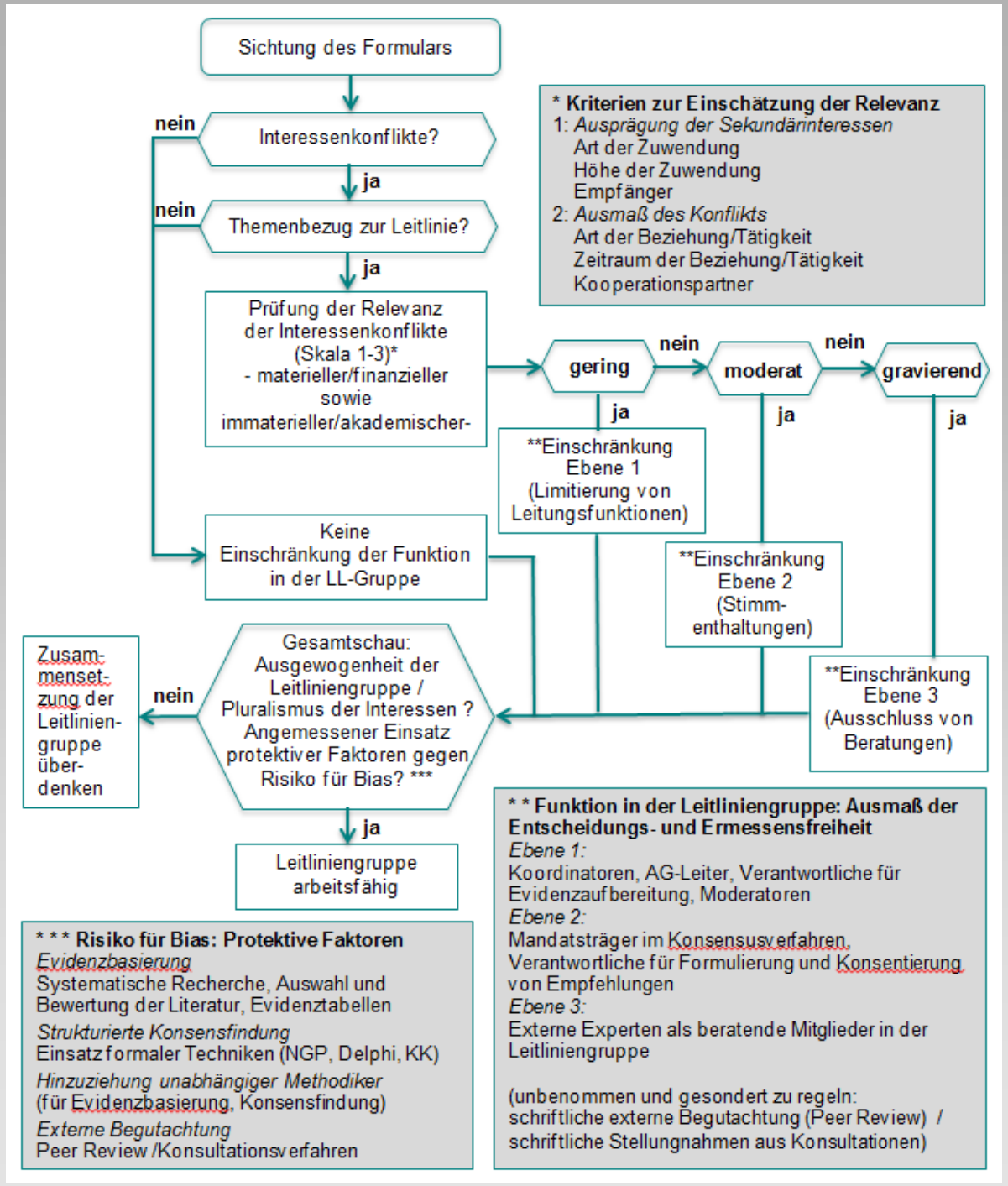
Verlust von Expertise, Information, Erfahrung von Klinikern und Patienten

Maßnahmen gegen Bias aus dem AWMF-Regelwerk

(Protektive Faktoren gegenüber Auswirkungen von Interessenkonflikten

Interdisziplinäre/-professionelle Zusammenarbeit – Pluralismus von Standpunkten
Systematische Suche, Auswahl, Bewertung der Evidenz
Strukturierte, formale Verfahren der Konsensfindung
Einbezug unabhängiger Methodiker und Moderatoren
Externe Begutachtung / Öffentliche Konsultation

AWMF



Vorgehen bei Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten in Leitlinien

AWMF

Fazit

- Transparenz ist notwendige Voraussetzung für Vertrauen
- Deklarationen von Interessen sind bislang uneinheitlich – Konsensbildung zeichnet sich aber ab
- Das neue Formblatt der AWMF (Betaversion für Praxistest) ist umfassend – Ziel: „Masterfile“, aus dem andere Anforderungen extrahiert werden können
- Interessen sind vielfältig und ein Risiko – nicht zwangsläufig kausal – für verzerrte Sichtweisen
- Entscheidend ist der vernünftige Umgang mit Interessen und Interessenkonflikten

Quelle: Trafton Drew et al. Psychological Science 2013 24 (9): 1848

Tip: David Klemperer

Weiterführende Literatur

Conflict of Interest in Clinical Practice Guideline Development: A Systematic Review

Susan L. Norris[1]*, Haley K. Holmer[1], Lauren A. Ogden[1], Brittany U. Burda[2]

1 Department of Medical Informatics and Clinical Epidemiology, Oregon Health & Science University, Portland, Oregon, U
Center for Health Research, Portland, Oregon, United States of America

Abstract

Background: There is an emerging literature on the existence and effect of industry r
researcher behavior. Much less is known, however, about the effects of these relationships
(COI) on clinical practice guideline (CPG) development and recommendations. We perform
prevalence of COI and its effect on CPG recommendations.

Methodology/Principal Findings: We searched Medline (1980 to March, 2011) for studies t
on CPG development and/or recommendations. Data synthesis was qualitative. Twelve stud
were conducted in the US. All studies reported on financial relationships of CPG authors with
study also examined relationships with diagnostic testing and insurance companies. The ma
with industry affiliations, including consultancies (authors with relationship, range 6–80
equity/stock ownership (2–17%); or any COI (56–87%). Four studies reported multiple typ
individual authors (number of types per author: range 2 to 10 or more). Data on the effect of COI on CPG recommendations
were confined to case studies wherein authors with specific financial ties appeared to benefit from the related CPG
recommendations. In a single study, few authors believed that their relationships influenced their recommendations. No
studies reported on intellectual COI in CPGs.

Conclusions/Significance: There are limited data describing the high prevalence of COI among CPG authors, and only case
studies of the effect of COI on CPG recommendations. Further research is needed to explore this potential source of bias.

Citation: Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Burda BU (2011) Conflict of Interest in Clinical Practice Guideline Development: A Systematic Review. PLoS ONE 6(10):
e25153. doi:10.1371/journal.pone.0025153

ELSEVIER

Journal of Clinical Epidemiology 65 (2012) 725–733

Author's specialty and conflicts of interest contribute to guidelines for screening mammography

Susan L. Norris[a,*], Brittany U. Burda[b], Haley K. Holmer[a], Lauren A. Ogden[a], Rongwei Fu[a], Lisa Bero[c], Holger Schünemann[d], Richard Deyo[e]

[a]Department of Medical Informatics and Clinical Epidemiology, Oregon Health and Science University, 3181 SW Sam Jackson Park Road, Mail Code BICC, Portland, OR 97239, USA
[b]Oregon Evidence-based Practice Center, Center for Health Research, Kaiser Permanente, Portland, OR, USA
[c]Department of Clinical Pharmacy, University of California San Francisco, San Francisco, CA, USA
[d]Department of Clinical Epidemiology and Statistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada
[e]Department of Family Medicine, Oregon Health and Science University, Portland, OR, USA

Accepted 13 December 2011; Published online 11 April 2012

FEER Journal of Clinical Epidemiology 65 (2012) 705–707

COMMENTARY

Pluralism of viewpoints as the antidote to intellectual conflict of interest in guidelines

Allan D. Sniderman[a,*], Curt D. Furberg[b]

[a]Mike Rosenbloom Laboratory for Cardiovascular Research, McGill University Health Centre, Montreal, QC, Canada
[b]Division of Public Health Sciences, Wake Forest University School of Medicine, Winston-Salem, NC, USA

Accepted 22 January 2012; Published online 26 April 2012

Journal of Clinical Epidemiology

Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen

Ein Diskussionspapier

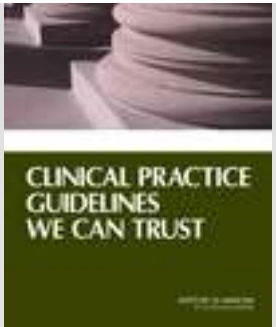
Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin e. V. (DNEbM)

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)

Guideline Funding and Conflicts of Interest

Article 4 in Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. An Official ATS/ERS Workshop Report

Elizabeth A. Boyd, Elie A. Akl, Michael Baumann, J. Randall Curtis, Marilyn J. Field, Roman Jaeschke, Molly Osborne, and Holger J. Schünemann; on behalf of the ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development



Bioethical Inquiry (2012) 9:221–222
DOI 10.1007/s11673-012-9358-y

CASE STUDIES

Managing Conflicts of Interest Should Begin with Dialogue and Education, Not Punitive Measures

Comment on "Toward a Sociology of Conflict of Interest in Medical Research" by Sarah Winch and Michael Sinnott

Ghislaine Mathieu · Bryn Williams-Jones

AWMF

Vorankündigung

12-16 September 2017, Kapstadt
http://www.globalevidencesummit.org/