

Bericht der
Kommission für
Leistungsevaluation
in Forschung und Lehre

Chr. Herrmann-Lingen
Göttingen



Leistungsevaluation Lehre

- **Publikation zur Fakultätenbefragung über Leistungsevaluation und LOM in der Lehre mit MFT abgestimmt und kurz vor Einreichung**
- **Separate Stellungnahme AWMF/MFT mit Handlungsempfehlungen zur Leistungsevaluation und LOM in der Lehre für Sommer geplant**



Leistungsevaluation Forschung

- **DFG-Antrag für** Implementierungsstudie Positionspapier-Empfehlungen gemeinsam mit DZHW Berlin (Prof. Hornbostel / Dr. Biesenbender) eingereicht
 - Kooperationszusagen von 4 Pilotfakultäten liegen vor (Göttingen, Hamburg, Mannheim, LMU München)
 - Projektstart Sommer 2016 geplant
- ZB Med als Kompetenzpartner für alternative bibliometrische Indikatoren?



Leistungsbegriff hinter der Evaluation?

$$\text{Leistung} = \frac{\text{Arbeit}}{\text{Zeit}}$$

Leistungsbegriff hinter der Evaluation?

$$\text{Leistung} = \frac{\text{Lehr-/Forschungs-Quantität}}{\text{Zeit}} \text{ ?}$$

Leistungsbegriff hinter der Evaluation?

$$\text{Leistung} = \frac{\text{Lehr-/Forschungs-Quantität}}{\text{Ressourceneinsatz [Zeit; Mittel]}} \text{?}$$

Leistungsbegriff hinter der Evaluation?

$$\text{Leistung} = \frac{\text{Quantität} * \textit{Qualität}}{\text{Ressourceneinsatz [Zeit; Mittel]}}$$

Qualität in Forschung und Lehre

- **Strukturen** (z.B. Curricula, Umfeldbedingungen, strateg. Schwerpunktsetzungen, Infrastruktureinrichtungen)
- **Prozesse** (z.B. Didaktik, Ablauforganisation, Projektdurchführung, Nachwuchsförderung)
- **Personen** (z.B. Charisma, Reputation, Methoden- und Führungskompetenz)
- **Ergebnis** (z.B. Prüfungsergebnisse, Karrieren von Studierenden und Mitarbeitern, wiss. Innovation, klinische Relevanz)



Zwei Beispiele für Strukturqualität

- **Einhaltung von Good Clinical Practice in klinischen Studien**
- **Kurzfristige und bezahlbare Verfügbarkeit von relevanter Literatur und Daten**

Beispiel Good Clinical Practice (GCP)

- Regelwerk zur Durchführung von Medikamentenstudien an Menschen
- Entwickelt vom **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)**

(Ziel: *“bringing together the regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical issues related to drug registration”*)

Wo bleibt die akademische Wissenschaft?



ISH-GCP

- Faktische Anwendung auch auf nicht-pharmakologische Studien
- Eignung ungewiss / umstritten
- Aktuelle Revision durch ICH aus der Wissenschaft kritisiert

Kritikpunkte an ISH-GCP

- ***Mangelnde Transparenz des Entwicklungs-/ Revisionsprozesses***
- ***Unwichtiges überbetont*** (z.B. Quelldaten-Verifizierung)
- ***Wichtiges unzureichend berücksichtigt***
(z.B. Randomisierungsprozess, Vollständigkeit des Follow-up, risikoproportionales Monitoring, fokussierte Sicherheitsberichte)
- ***Patientensicherheit und Reliabilität der Studienergebnisse somit gefährdet***

(Offener Brief an EMA; <http://moretrials.net>)



Kritikpunkte an ICH-GCP

- ***Mangelnde Flexibilität*** (z.B. unterschiedliche Risikostufen für Teilnehmer in unterschiedlichen Studientypen nicht ausreichend berücksichtigt)
 - *führt zu unnötig komplexen und teuren Abläufen*
 - *behindert innovative Ansätze oder gar die Durchführung wichtiger Studien insgesamt*
 - *resultiert in unvollendeten oder unreliaiblen Studien*
- ***“the current ICH-GCP guideline is not a suitable quality standard for the design, conduct, analysis or reporting of clinical trials.”***

(Offener Brief an EMA; <http://moretrials.net>)





**the public campaign for more,
better, randomised trials**

“MoreTrials will bring together everybody involved or interested in randomised trials to develop a new modern set of principles of how to do trials well.”



**EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®**



ANZCA Clinical Trials Network



British
Cardiovascular
Society



Alliance for Biomedical Research in Europe



<http://moretrials.net>

Planung

1. *Mitwirkung der AWMF in der MoreTrials-Initiative*
2. *Konstitution einer Task Force mit Expertise in*
 1. *Biometrie / Theorie klinischer Studien*
 2. *Pharmakologischen Behandlungsstudien*
 3. *Chirurgischen Behandlungsstudien*
 4. *Studien zu Medizinprodukten*
 5. *Studien zu psychosozialen und Verhaltensinterventionen*

Nennungen willkommen !



Beispiel Informations-Infrastruktur

*„Ab 2017 wird das DIMDI sein Datenbankangebot auf medizinische Fakten konzentrieren und nimmt Literaturdatenbanken aus dem Programm. ... Die elektronische Literaturversorgung ist für die Medizin damit **ab 2017 bei der ZB MED konzentriert**. Der langjährige DIMDI-Partner ZB MED – Leibniz-Informationszentrum Lebenswissenschaften hat zunehmend auch elektronische Angebote übernommen. ... Heute bündelt die **ZB Med** beide Aufgaben und ist damit **für Deutschland der zentrale Anbieter für Literatur aus den Lebenswissenschaften**.“*

(DIMDI-Mitteilung vom 1.2.2016)

http://www.dimdi.de/static/de/amg/aktuelles/news_0395.html



Beispiel Informations-Infrastruktur

*„Die ZB MED ist die weltweit größte Bibliothek mit dem Fächer-
spektrum Medizin, Gesundheit, Ernährungs-, Umwelt- und Agrar-
wissenschaften. Sie ist als zentrale Infrastruktureinrichtung für
Fachinformationen ein **unverzichtbarer Teil des
Wissenschaftsstandorts Deutschland.**“*

<http://www.leibniz-gemeinschaft.de/infrastrukturen/bibliotheken/>

Stand **29.4.2016 !)**



Beispiel Informations-Infrastruktur

*„Der Senat der Leibniz-Gemeinschaft empfiehlt Bund und Ländern, die **gemeinsame Förderung der ZB MED** auf der Grundlage der Ausführungsvereinbarung WGL als Einrichtung der Forschung und der wissenschaftlichen Infrastruktur, die in erheblichem Umfang wissenschaftliche Infrastrukturaufgaben wahrnimmt, zu*
(Senat der Leibniz-Gemeinschaft, **17.3.2016**)

„unverzichtbarer Teil des Wissenschaftsstandorts ?“

„ gemeinsame Förderung der ZB MED... beenden ?“



Die spinnen, die Römer!



Was tun ? !

- **Entscheidung** erwartet auf gemeinsamer Wissenschaftskonferenz (GWK) von Bund und Ländern am 24.5.2016
- Vorläufige **AWMF-Stellungnahme** vom 1.4., erweiterte Fassung pro weitere Bund-Länder-Förderung für 2.5. beschlossen
- **Stellungnahmen der Fachgesellschaften** an GWK-Mitglieder + Infos an FG-Mitglieder sinnvoll
- **Online-Petition** unter <https://www.change.org/p/keepzbmed> (aktuell ca. 9.400 Unterstützer)

