

10.04.2019

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Gesellschaften (AWMF) e.V. zu den Empfehlungen zu Klinischen Studien des Wissenschaftsrates

Die AWMF begrüßt die „Empfehlungen zu Klinischen Studien“ des Wissenschaftsrats und die gemeinsame Erklärung mit der DFG Senatskommission vom 19.10.2018.

In dieser gemeinsamen Stellungnahme werden mehrere der politischen Forderungen der AWMF (1) für die aktuelle Legislaturperiode aufgegriffen:

1. Vermittlung wissenschaftlicher Methodenkompetenz bereits im Medizinstudium. Für dieses Ziel fordert die AWMF seit 2008, „die wissenschaftliche methodische Basis der medizinischen Fächer“ als gleichberechtigtes Ausbildungsziel in den §1 Abs. 1 Satz 4 der Ärztlichen Approbationsordnung aufzunehmen (2).
2. Stärkere Berücksichtigung klinischer Studien in den Leistungs-Orientierten-Mitteln (LOM) der Fakultäten. Gewichtung des Outputs nicht nach „Impact Factor“ der Zeitschrift, sondern nach Bedeutung für die Wissenschaftliche Medizin. Diese Forderung hatte die AWMF im Berliner Forum von 18. Oktober 2013 zusammen mit Vertretern von MFT, WR, DFG, DLR erarbeitet (3). Insbesondere unterstützen wir auch die Empfehlungen zur Patientenorientierung.
3. Anrechnung von Forschungstätigkeit unmittelbar am Patienten als Teil der klinischen Versorgung und somit Weiterbildung. Diese Forderung wurde bereits zusammen mit DFG, MFT und DeGAM formuliert. (4)
4. Reduktion regulatorischer Hemmnisse für Investigator Initiated Trials (IIT): risikoadaptierte Anwendung von ICH-GCP, risikoadaptiertes Monitoring (ADAMON Studie,5), Studien mit kleiner Fallzahl, Forschung mit Routinedaten, Forschung mit Registerdaten.
5. Verbesserung der Infrastruktur für klinische Studien: Beratung durch das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk), Beibehaltung lokaler Ethikkommissionen, Aufbau von „Clinical Trial Units“.
6. Einführung eines zusätzlichen Förderprogramms für große potenziell praxisverändernde klinische Studien. Die AWMF bietet sich mit ihrem Know-how aus dem Bereich der Leitlinienarbeit und Nutzenbewertung an, Forschungsbedarf aufzuzeigen, um wichtige patientenrelevante Wissenslücken zu schließen.
7. Einbeziehung von Kassen und Industrie in Finanzierung von IITs. Damit würde eine Kernförderung der AWMF nach unabhängiger Studienfinanzierung erfüllt (8,9). Leitlinien

sind auf die Ergebnisse solcher Studien angewiesen. Aktuell kommen diese nur aus Neuzulassungen; die Evidenzlage für etablierte Therapie ist durchgehend schwach.

8. Benennung der klinischen Studien als Wirtschaftsfaktor

Die AWMF begrüßt zudem die Forderung nach Ausweitung und besserer Nutzung vorhandener Programme der Nachwuchsförderung:

- Clinician Scientist Programm der DFG
- Nachwuchsakademien der DFG

Literatur:

- (1) **Evidenzbasierte Medizin die Basis einer guten Gesundheitsversorgung** (Forderung der AWMF an die Gesundheitspolitik 2017)
- (2) AWMF-Stellungnahme: **Förderung der wissenschaftlichen Medizin schon in der studentischen Ausbildung** (2008) <https://www.egms.de/static/de/journals/awmf/2008-5/awmf000155.shtml>
- (3+4) Stellungnahme der AWMF zum "**Masterplan Medizinstudium 2020**": **Wissenschaftskompetenz ist eine Schlüsselqualifikation für jede ärztliche Tätigkeit** vom 30.07.2015 und 5. 11. 2016
- (5) ADAMON – adaptiertes Monitoring, <http://www.adamon.de/ADAMON/Home.aspx>
- (6) Stellungnahme der AWMF zur **Evaluation der medizinischen Forschungsleistung** vom Juli 2014 (AWMF Kommission LOM)
- (7) AWMF-Positionspapier zur **Evaluation der medizinischen Forschungsleistung** (2014)
- (8) Resolution zur rechtlichen **Sicherung der Klinischen Forschung** (2001) <https://www.awmf.org/forschung-lehre/stellungnahmen/wissenschaft-forschung/sicherung-der-klinischen-forschung.html>
- (9) Empfehlungen für die **Durchführung nicht-kommerzieller Studien an Universitätskliniken** (2006) <https://www.awmf.org/forschung-lehre/stellungnahmen/wissenschaft-forschung/durchfuehrung-nicht-kommerzieller-studien-an-universitaetskliniken.html>