

Forschungsförderung: Transparente Strukturen gesucht

Forschungsförderung im Wandel – Grundlage für erfolgreiche medizinische Translation?

DR. VERENA HEISE, FREELANCE OPEN SCIENCE CONSULTANT / TRAINER / RESEARCHER



Lost in Translation – so lauten die Titel vieler Paper, die sich mit der recht ineffizienten Translation von biomedizinischer Grundlagenforschung in die klinische Praxis beschäftigen. Wie könnte es besser gehen und welchen Einfluss hat Forschungsförderung auf diesen Prozess? Dieser Artikel beleuchtet anhand von Praxisbeispielen aus der COVID-19-Pandemie, inwiefern die Relevanz von Forschungsfragen, Belastbarkeit von Studienergebnissen und Transparenz von Studieninformationen in der akademischen Forschung eine wichtige Rolle für den Erfolg von Translation spielen. Forschungsförderer können durch gezielte Anreize oder Bedingungen, die an Forschungsförderung geknüpft sind, einen großen Einfluss auf diesen Prozess ausüben und somit zum Erfolg von Translation beitragen. Die effizientere Nutzung von Ressourcen wie Zeit und Geld, um eine erfolgreiche Translation zu gewährleisten, ist im Interesse aller Akteur*innen des Wissenschaftssystems und wird Veränderungen auf vielen Ebenen erfordern.

Einführung

Die COVID-19-Pandemie hat uns gezeigt, wie wichtig effiziente und schnelle medizinische Translation von der Grundlagenforschung zur klinischen Forschung, vom Labor in die Klinik bzw. in die Arztpraxis ist. Während dies natürlich besonders in einer akuten Notlage gilt, sollten wir uns fragen, was wir aus dieser besonderen Situation lernen können. Im Normalfall läuft medizinische Translation nicht besonders effizient ab. Dies zeigt sich unter anderem daran, dass nur ca. zehn Prozent aller Medikamente in der klinischen Forschung erfolgreich zur Marktzulassung gebracht werden (Hay et al. 2014) und die Translation 10 bis 20 Jahre dauern kann (Morris et al. 2011). Es gibt sehr vielfältige Gründe für die geringe Effizienz von medizinischer Translation (Seyhan 2019).

Hier möchte ich vor allem auf drei weniger gut beleuchtete Themen eingehen: wie die Relevanz von Fragestellungen, Belastbarkeit und Transparenz von Forschungsergebnissen medizinische Translation beeinflussen. Dies sind Themen, die gerade auch in der akademischen Forschung sehr relevant sind. Im ersten Teil dieses Artikels möchte ich darauf eingehen, was wir aus der Forschung zur COVID-19-Pandemie über die Themenbereiche Transparenz, Belastbarkeit und Relevanz lernen können. Im zweiten Teil werde ich anhand von Beispielen aufzeigen, inwiefern Forschungsförderung zu Verbesserungen in diesen Bereichen beitragen kann. Im dritten Teil gehe ich darauf ein, wie auch andere Akteur*innen des Wissenschaftssystems ihren Beitrag zu Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz leisten können.

Teil 1: Transparenz, Belastbarkeit und Relevanz – was bedeutet das für medizinische Translation?

Transparenz

Die Geschwindigkeit, mit der wissenschaftliche Informationen während der Pandemie geteilt wurden und werden ist atemberaubend. Bereits wenige Tage nach Bekanntwerden der Erkrankung wurde das komplette Genom des SARS-CoV-2-Virus entschlüsselt und die Informationen weltweit zugänglich gemacht (Le Guillou 2020). Plattformen wie das europäische COVID-19 Data Portal wurden aufgebaut, um Forschungsdaten schnell miteinander teilen zu können.

Die Nutzung von Preprints, also Manuskripten, die noch kein Peer Review durchlaufen haben, stieg sehr stark an, um Studienergebnisse ohne Zeitverzögerung durch monatelanges Peer Review teilen zu können (Besancon et al. 2021). Eine Koalition aus Forschungsförderern angeführt vom Wellcome Trust arbeitete erfolgreich mit Verlagen zusammen, um die gesamte Literatur mit einer Relevanz für die Pandemie sofort per Open Access, d.h. ohne Bezahl-schranke, verfügbar zu machen (Wellcome Trust 2020). Dies ist einerseits wichtig, um Wissenschaftler*innen weltweit die Möglichkeit zu geben, die relevante Literatur sofort zu lesen. Andererseits sollen so auch Mitarbeiter*innen der Gesundheitsbranche die neuesten Informationen so schnell wie möglich zugänglich gemacht werden, damit sie neueste Erkenntnisse in die Behandlung von Patient*innen miteinfließen lassen können.

Es stellt sich natürlich die Frage, weshalb diese Aspekte nur während einer Pandemie gelten sollen. Sollte Literatur nicht immer und überall zugänglich sein, auch wenn sie andere Bereiche von biomedizinischer Forschung betrifft?

Sollten Forschungsdaten nicht immer so weit wie möglich geteilt werden, damit einerseits Forschungsergebnisse überprüfbar sind und andererseits externe Wissenschaftler*innen bereits erhobene Daten nachnutzen können? Und sollten Wissenschaftler*innen ihre Studienergebnisse nicht immer so schnell wie möglich per Preprint zur Verfügung stellen, damit nicht wertvolle Zeit dadurch verloren geht, dass Manuskripte das Peer Review durchlaufen und teilweise von Journal zu Journal weitergereicht werden, bis sie manchmal Jahre nach dem Abschluss der Studie veröffentlicht werden?

Belastbarkeit von Studienergebnissen

Nur weil Studienergebnisse transparent und zeitnah zur Verfügung gestellt werden, heißt dies leider nicht, dass Ergebnisse belastbar und robust sind. Dies ist die Kehrseite der vielen Studien, die zum Thema COVID-19 veröffentlicht wurden. Probleme, die in der biomedizinischen Forschung schon vor der Pandemie existierten, wurden durch die schiere Anzahl an COVID-19-Studien, die unter großem Zeitdruck entstanden, wie unter einem Brennglas sichtbar (Besancon et al. 2021). Zu häufig wurde robuste wissenschaftliche Praxis in den verschiedenen Phasen eines Forschungsprojekts nicht genügend beachtet. Robuste wissenschaftliche Praxis beim Studiendesign besteht unter anderem darin, dass die Wahrscheinlichkeit von systematischen Fehlern so weit wie möglich reduziert wird.

Beispiele dafür sind a) die Verblindung sowohl von Proband*innen als auch von Wissenschaftler*innen, die an der Studie beteiligt sind, um zu verhindern, dass sie unbewusst die Datenerhebung oder -analyse beeinflussen; b) die Randomisierung, d.h. zufällige Zuordnung, bei der Aufteilung von Proband*innen oder Versuchstieren in Ver-

Ansatzpunkte für Forschungsförderer

	Kriterien bei der Evaluation von Forschungsprojekten	Kriterien bei der Evaluation von Wissenschaftler*innen	Bedingung für Forschungsförderung
Relevanz			
Aussagen zu klinischer Relevanz	x		
Erfahrung mit Translation		x	
Nutzung von Patient and Public Involvement	x	x	x
Belastbarkeit			
Details zu Studiendesign, Datenerhebung und -analyse	x		
Nutzung robuster Praktiken (z.B. Registrierung, Reporting Guidelines)	x	x	x
Transparenz			
Planung des Managements von Open Research Outputs, z.B. Preprints und Open Access Publikationen, Open Data, Open Materials	x		
Veröffentlichung von Open Research Outputs		x	x

Quelle: Dr. Verena Heise



Tabelle 1: Möglichkeiten, wie Forschungsförderer Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz von biomedizinischer Forschung beeinflussen können.

gleichsgruppen, so dass systematische Unterschiede zwischen Gruppen reduziert werden und c) die Berechnung der notwendigen Anzahl von Proband*innen oder Versuchstieren pro Vergleichsgruppe vor der Datenerhebung um sicherzustellen, dass die statistische Power einer Studie möglichst hoch ist (normalerweise um die 80 Prozent), d.h. die Wahrscheinlichkeit, dass ein statistischer Effekt entdeckt wird, wenn der Effekt tatsächlich existiert (Vollert et al. 2019).

Leider wurde und wird robuste Praxis beim Studiendesign von präklinischer oder klinischer Forschung oft ignoriert (Button et al. 2013). Dies macht die Interpretation der Studienergebnisse von vornherein unmöglich. Beispielsweise vernachlässigte ein Drittel der registrierten klinischen Studien zu möglichen Behandlungen von COVID-19 durch Hydroxychloroquin entweder die Randomisierung oder Studien hatten eine zu geringe Anzahl von Proband*innen um belastbare Ergebnisse zu erzielen (Glasziou et al. 2020). Das heißt, diese Studien wurden durchgeführt, obwohl bereits durch das unzureichende Studiendesign klar war, dass Ergebnisse nicht belastbar sein würden und Ergebnisse somit keinerlei Einfluss auf Translation in die klinische Praxis haben könnten.

Relevanz

Der mögliche Einfluss auf Translation in die medizinische Praxis benötigt aber nicht nur belastbare Ergebnisse, sondern ist auch darauf angewiesen, dass Fragestellungen bearbeitet werden, die überhaupt für die Praxis relevant sind. Auch hier wurden in der COVID-19-Pandemie große Ungleichgewichte sichtbar. Es gab z.B. viel mehr klinische Forschung zu medikamentösen als zu nichtmedikamentösen Verfahren, obwohl gerade am Anfang der Pandemie vor allem nichtmedikamentöse Verfahren wie das Tragen von Masken eine wichtige Rolle spielten (Glasziou et al. 2020). Im Kontext anderer biomedizinischer Forschung kommt noch dazu, dass 1.) nicht unbedingt Fragestellungen bearbeitet werden, die für das Gesundheitssystem besonders von Bedeutung sind, dass 2.) häufig eher Grundlagenforschung als klinische Forschung betrieben wird oder dass 3.) klinische Forschung häufig nicht mit den Prioritäten von Patient*innen oder Ärzt*innen übereinstimmt (Chalmers and Glasziou 2009; Ioannidis 2016).

Das heißt, wir benötigen für erfolgreiche medizinische Translation Studienergebnisse, die praxisrelevante Forschungsfragen adressieren, die belastbar und robust sind aufgrund der Studienplanung und die transparent und nach-

vollziehbar berichtet werden. Studien, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, sind letztendlich eine Verschwendung von Ressourcen, da sie Zeit, Geld und Versuchstiere bzw. Proband*innen nutzen, ohne wissenschaftliche Erkenntnisse zu bringen (Chalmers and Glasziou 2009).

Da Forschungsförderer, die häufig durch Steuergelder finanziert werden, ein Interesse an der effizienten Nutzung ihrer finanziellen Ressourcen haben, gehen viele Initiativen zur Veränderung im Wissenschaftsbetrieb von ihnen aus. Im nächsten Abschnitt möchte ich darauf eingehen, wie Forschungsförderer Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz biomedizinischer Forschung beeinflussen. Letztendlich gibt es dafür zwei Möglichkeiten: Entweder Anreize für erwünschtes Verhalten zu setzen oder Forschungsförderung an bestimmten Bedingungen zu knüpfen. Im folgenden Teil werde ich einige Beispiele für beide Vorgehen geben, die einen Einfluss auf biomedizinische Forschung haben (siehe Tabelle 1 für eine Zusammenfassung, wie Forschungsförderer Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz beeinflussen können).

Teil 2: Wie Forschungsförderung Transparenz, Belastbarkeit und Relevanz beeinflusst

Einfluss auf Relevanz

Forschungsförderer haben über die Art von Forschung, die gefördert wird, einen direkten Einfluss auf Forschungsthemen. Wenn mehr Gelder in die angewandte klinische Forschung fließen, erfährt diese Art von Forschung einen großen Schub. Das „Problem“ ist jedoch, dass klinische Studien relativ teuer sind, Kooperationen zwischen verschiedenen Partnern voraussetzen und aufgrund der Rekrutierung häufig langfristig auf mehrere Jahre ausgelegt sind. Wenn man also nur die Quantität der Forschungsvorhaben betrachtet, die gefördert werden können, sind klinische Studien kein so gutes Investment wie viele kleine Studien in der Grundlagenforschung, die durch kleine Teams relativ schnell fertig gestellt werden können und schnell zu Outputs wie Papern führen. Dies ist jedoch eine sehr kurzfristige Sichtweise.

Quantität der Outputs sollten für Förderer keine Rolle spielen, sondern nur die Qualität der individuellen Studien und das Potential, einen wichtigen Beitrag zur Forschung und klinischen Praxis zu leisten. Um eher anwendungsbezogene Forschung zu fördern, wurde 2006 im Vereinigten

Königreich das National Institute for Health Research (NIHR) gegründet. Mit einem Budget von mittlerweile über eine Milliarde Pfund hat sich so bis 2018 der Anteil angewandter Forschung im Vergleich zur Grundlagenforschung um mehr als zehn Prozent erhöht (Atkinson et al. 2019; UK Health Research Analysis 2018).

Ein weiterer interessanter Aspekt der vom NIHR geförderten Forschung ist die Einbindung von Patient*innen und anderen Akteur*innen in die Entwicklung von Forschungsprojekten, z.B. bei der Entwicklung und Priorisierung von Forschungsfragen oder der Entwicklung des Studiendesigns. Das sogenannte Patient and Public Involvement (PPI) hat einen positiven Effekt auf Qualität und Relevanz von Forschungsprojekten (Brett et al. 2012) und wurde beim NIHR zur Bedingung für eine Bewerbung um Forschungsgelder gemacht. Da die Vorteile auf der Hand liegen, nutzen immer mehr Wissenschaftler*innen diese Praxis auch in anderen Forschungsbereichen.

Dies zeigt eindrücklich, wie Forschungsförderer einerseits durch Themensetzung und andererseits durch Bedingungen, die mit Förderung verknüpft werden, Relevanz von biomedizinischer Forschung beeinflussen können.

Einfluss auf Belastbarkeit

Ein Beispiel dafür, wie Forschungsförderer durch Bedingungen die Belastbarkeit von Studienergebnissen beeinflussen können, kommt aus den USA vom National Heart Lung, and Blood Institute (NHLBI). Ein Weg, um die Belastbarkeit von Studienergebnissen zu verbessern, ist die Registrierung des gesamten Studienprotokolls, also der Hypothese, die untersucht wird, des Studiendesigns und aller Details zur Datenerhebung und -analyse, bevor die Studie durchgeführt wird. So ist es möglich, die Studienergebnisse mit der Registrierung zu vergleichen, um sicherzustellen, dass keine Veränderungen am Protokoll durchgeführt wurden bzw. dass etwaige Veränderungen keinen Einfluss auf Studienergebnisse und ihre Interpretation haben. Für klinische Studien ist diese Registrierung in internationalen Datenbanken mittlerweile sowohl in den USA seit 2007 (Todd et al. 2013) als auch in der EU seit 2004 (Goldacre et al. 2018) vorgeschrieben.

Bevor dies gesetzlich geregelt wurde, machte das NHLBI die Registrierung bereits im Jahr 2000 zur Bedingung für Forschungsförderung. Eine Untersuchung zu Publikationen der geförderten klinischen Studien zeigte, dass vor dem Jahr 2000 vor allem positive Studienergebnisse berichtet wur-

den, während ab 2000 vor allem Null-Resultate berichtet wurden, die keine Unterschiede zwischen der Therapie- und Kontrollgruppe feststellen konnten (Kaplan and Irvin 2015). Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass durch die Registrierung weniger Veränderungen am Studienprotokoll vorgenommen wurden bzw. dass die Ergebnisse aller geplanten Analysen berichtet wurden und nicht nur die positiven Ergebnisse für die Publikationen selektiert wurden (Kaplan and Irvin 2015). Dementsprechend sind die seit 2000 publizierten Ergebnisse belastbarer. Um Belastbarkeit und Nachvollziehbarkeit von Ergebnissen herzustellen, ist aber auch die Förderung von Transparenz nötig.

Einfluss auf Transparenz

Die Initiative, alle Literatur zur COVID-19-Pandemie sofort per Open Access zur Verfügung zu stellen, ging unter anderem von Forschungsförderern aus (Wellcome Trust 2020). Die Bewegung hin zu Open Access wird schon länger durch Förderer vorangetrieben, die sich einerseits von der weltweiten offenen Verfügbarkeit eine größere Reichweite der geförderten Forschung erhoffen. Dies kann man z.B. an den höheren Zitationsraten von Open Access-Literatur im Vergleich mit Veröffentlichungen hinter einer Bezahlschranke sehen (McKiernan et al. 2016).

Natürlich gilt diese Hoffnung auch für die medizinische Translation: wenn Paper zu Grundlagenforschung und präklinischen Forschung weltweit sofort gelesen werden können, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass sie einen Einfluss auf die Entwicklung von Behandlungsmethoden haben. Wenn Paper zu klinischen Studien durch Mitarbeiter*innen in der Gesundheitsbranche gelesen werden, können vielversprechende Behandlungen effizienter in die klinische Praxis umgesetzt werden.

Im Vereinigten Königreich erwarten Forschungsförderer schon seit 2016, dass Studienergebnisse mit Open Access veröffentlicht werden (REF 2021) und zahlen für mögliche Zusatzkosten für Open Access. Dies führt dazu, dass die Open Access-Raten bei Publikationen von UK-Institutionen im Leiden Ranking an die 90 Prozent erreichen, während sie bei deutschen Institutionen bei 60 bis 65 Prozent liegen. Mit der cOAlition S gibt es einen internationalen Zusammenschluss von Forschungsförderern, deren Ziel es ist, alle Publikationen sofort mit Open Access zur Verfügung zu stellen. Leider beteiligen sich bisher (Stand 09/22) keine deutschen Forschungsförderer daran. Obwohl in Deutschland Forschungsförderer wie die Deutsche Forschungsge-

meinschaft (DFG) von ihr finanzierte Projekte dazu auffordern, Studien mit Open Access zur Verfügung zu stellen, ergeben sich daraus keinerlei Verpflichtungen für Geförderte (DFG-Website). Dies mag ein Grund dafür sein, weshalb die Open Access-Raten in Deutschland weit niedriger sind als im UK (Platz 27 versus Platz 1 im Open Science Monitor der Europäischen Kommission)

Um Transparenz und Nachvollziehbarkeit von Studienergebnissen zu fördern, erwarten viele Forschungsförderer zusätzlich zu Open Access-Publikationen die Veröffentlichung von Studienmethoden und Forschungsdaten, wenn es mit Datenschutz vereinbar ist. Dies wird jedoch nur dann tatsächlich durch Wissenschaftler*innen praktiziert werden, wenn Forschungsförderung entweder explizit mit einer Verpflichtung zur Veröffentlichung von Daten und Methoden verknüpft wird oder wenn solche Praktiken ein wichtiger Teil der Evaluationsprozesse von Bewerbungen auf Fördergelder werden. Dabei sollte einerseits auf bereits veröffentlichte Daten/ Methoden der Bewerber*innen eingegangen werden und andererseits Pläne für die Veröffentlichung zukünftiger Daten und Methoden, z.B. mit Outputs Management Plans beurteilt werden, die zum Teil bereits Bestandteil von Bewerbungen sind, etwa beim Wellcome Trust. Dafür wird aber auch Training der Gutachter*innen benötigt, damit sie Praktiken, die Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz erhöhen, in ihre Evaluation von Studien und Wissenschaftler*innen mit aufnehmen. Da Forschungsförderern sehr bewusst ist, dass es einer Veränderung bei der Beurteilung sowohl von Studien als auch Wissenschaftler*innen bedarf, um das System effizienter zu gestalten, gibt es sehr viel Bewegung und Pilotprojekte, um entsprechende Änderungen voranzubringen und zu testen.

Veränderungen in der Beurteilung von Studien und Wissenschaftler*innen

Die Europäische Kommission ist ein wichtiger Antreiber dieser Bewegung. Im Juli 2022 wurde nach einer langen Konsultationsphase mit vielen Akteur*innen des Wissenschaftsbetriebs eine Vereinbarung zur Reform der Bewertungskriterien von Forschung unterzeichnet (Agreement on Reforming Research Assessment). Die Kernaussagen, für die sich die Unterzeichnenden einsetzen, sind:

1.) dass diverse Research Outputs, Praktiken und Aktivitäten betrachtet werden sollen. Es sollen also nicht ausschließlich die Publikation von Papern, sondern auch andere Outputs wie Datensätzen betrachtet werden, andere Ak-

tivitäten als Publizieren eine Rolle spielen, wie Mentoring, Wissenschaftskommunikation oder der Einsatz für Open Science und neue Rollen über die traditionellen Karrierewege von Wissenschaftler*innen hinaus honoriert werden, wie Software Engineers oder Data Stewards.

2.) dass primär qualitative Indikatoren betrachten sollten, also die Qualität einer Studie oder eines Research Outputs, und dass quantitative Indikatoren wie Metriken, die auf Ebene der Journals berechnet werden wie Impact Factor keine Rolle mehr spielen sollten. Quantitative Faktoren wie die Anzahl der Publikationen oder Zitationen oder der Impact Factor des Journals, in dem Publikationen erschienen sind, werden häufig genutzt, um die Produktivität und den „Erfolg“ von Wissenschaftler*innen zu messen (Bendiscioli 2019). Diese Zahlen sollen eine vermeintliche objektive Vergleichbarkeit herstellen. Wir wissen jedoch, dass sie großen Verzerrungseffekten unterliegen (Kwon 2022) und zu Fehlanreizen führen (Edwards and Roy 2017), die ein Grund für intransparente und wenig belastbare Forschungsergebnisse sind. Deshalb sollten quantitative Faktoren eine möglichst geringe Rolle bei der Bewertung von Wissenschaftler*innen spielen.

3.) dass Rankings oder Prestige einer Institution keinen Einfluss auf die Bewertung von Studien oder Angehörigen einer Institution haben sollten.

Die Unterzeichner verpflichten sich dazu, bis Ende 2023 einen Aktionsplan zur Überprüfung der eigenen Organisation im Sinne dieser Vereinbarung zu entwerfen und bis Ende 2027 eine erste Überprüfung vorgenommen zu haben. Dies ist eine gute Nachricht für alle Akteur*innen, die sich für Verbesserungen der Wissenschaft einsetzen, da eine neue Anreizkultur wichtige Veränderungen hin zu höherer Trans-

parenz und Belastbarkeit von wissenschaftlichen Studien bewirken wird. Die DFG als wichtigster Forschungsförderer in Deutschland hat diese Vereinbarung mitunterzeichnet, so dass man sich hier einen positiven Einfluss auf die deutsche Forschungslandschaft erhoffen darf.

Es ist jedoch nicht unbedingt notwendig, auf Veränderungen zu warten, die Top-down umgesetzt werden. Die verschiedenen Akteur*innen des Wissenschaftsbetriebs haben viele Möglichkeiten, auf ihren jeweiligen Ebenen Relevanz, Transparenz und Belastbarkeit von biomedizinischer Forschung voranzubringen. Im nächsten Teil möchte ich auf drei Gruppen von Akteur*innen genauer eingehen, in Tabelle 2 gibt es ausführlichere Informationen auch zu anderen Akteur*innen.

Teil 3: Wie andere Akteur*innen Relevanz, Transparenz und Belastbarkeit beeinflussen

Wissenschaftler*innen

Als Wissenschaftler*in gibt es sehr viele Möglichkeiten, Forschung zu beeinflussen. In der Funktion als Forschende kann man mit gutem Beispiel vorangehen und Praktiken, die Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz von Ergebnissen erhöhen, in eigene Projekte miteinbinden. Daneben hat man aber auch andere Rollen als Wissenschaftler*in, in denen man Verbesserungen des Systems voranbringen kann. Einerseits können neue Praktiken in die Lehre und Forschungsprojekte miteingebunden werden, um junge Wissenschaftler*innen mit der Bedeutung dieser Praktiken vertraut zu machen und die Nutzung dieser Praktiken zum Standard zu machen. Beim Peer-Review von Publika-

Ansatzpunkte für andere Akteur*innen des Wissenschaftssystems

	Wissenschaftler*innen	Institutionen	Fachgesellschaften	Verlage	Industrie	Politiker*innen
Anreize schaffen (z.B. Preise, Prestige)		x	x		x	x
Bedingungen schaffen (z.B. Training, Infrastruktur)		x	x	x		x
(Selbst-) verpflichtungen eingehen	x	x	x	x		

Quelle: Dr. Verena Heise



Tabelle 2: Möglichkeiten, wie andere Akteur*innen des Wissenschaftssystems Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz von biomedizinischer Forschung beeinflussen können.

tionen, Förderanträgen oder Preisen kann ein besonderes Augenmerk auf Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz gelegt werden, auch wenn dies (noch) nicht explizit von anderen Akteuren wie Verlagen oder Förderorganisationen verlangt wird. Als Mitglieder von Fachgesellschaften und wissenschaftlichen Institutionen kann man sich für Veränderungen einsetzen, um neue Standards beispielsweise in der Beurteilung von Forschungsleistungen zu etablieren. Während dies als Einzelkämpfer*in ein schwieriges Unterfangen sein kann, gibt es mittlerweile einige Communities wie das German Reproducibility Network, die durch die Vernetzung von Wissenschaftler*innen ihre Mitglieder in die Lage versetzen, auf Veränderungen hinzuwirken, um Forschung zu verbessern.

Industrie

Zusätzlich zur akademischen Forschung, spielt die Industrie gerade in der biomedizinischen Forschung eine herausragende Rolle. Gerade im Bereich Qualitätssicherung und Belastbarkeit von Forschungsergebnissen gibt es viele Praktiken, die die akademische Forschung von der Industrie übernehmen könnte. Kooperationen mit akademischen Partnern könnten sowohl in Forschung als auch Lehre darauf hinwirken, gute Praktiken zu fördern. Wo industrielle Partner als Fördermittelgeber auftreten, gilt es natürlich zu überprüfen, inwiefern derzeitige Anreizsysteme geeignet sind und Fördermittel mit Bedingungen verknüpft werden sollten, um gute Forschungspraktiken zu implementieren (s. Tabelle 1).

Politische Entscheidungsträger*innen

Spätestens mit der Verabschiedung der UNESCO Recommendation on Open Science ist das Thema Belastbarkeit und Transparenz der Forschung auch auf der politischen Bühne angekommen. Dadurch, dass das Wissenschaftssystem zum großen Teil steuerfinanziert ist, ergibt sich letztendlich eine Verpflichtung darüber nachzudenken, wie Systemveränderungen zu mehr Effizienz in der Forschung führen können.

Wo politische Entscheidungsträger*innen als direkte Forschungsförderer auftreten, z.B. über das Bundesministerium für Bildung und Forschung, sollte überlegt werden, wie derzeitige Anreizsysteme verändert werden sollten, um Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz zu fördern. Anreize werden aber auch durch die direkte Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Institutionen innerhalb der Bundeslän-

der geschaffen, so dass dort Mechanismen wie Zielvereinbarungen daraufhin überprüft werden könnten, inwiefern sie relevante, belastbare und transparente biomedizinische Forschung ermöglichen. Zusätzlich benötigt die Förderung von Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz auch Investitionen in die entsprechende physische und personelle Infrastruktur, z.B. um Daten und Methoden zu teilen. Politische Entscheidungsträger*innen spielen eine wichtige Rolle dabei, dass für Wissenschaftler*innen und Institutionen ideale Voraussetzungen geschaffen werden, um die Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz ihrer Forschung zu erhöhen. Letztendlich wäre es wünschenswert, wenn Veränderungen nicht alleine durch politische Entscheidungsträger*innen angestoßen werden, sondern gemeinsam mit anderen Akteur*innen wie Forschungsförderern und vor allem Wissenschaftler*innen, die sich mit notwendigen Systemveränderungen beschäftigen, im Dialog entwickelt werden. Es gibt viele innovative Ideen innerhalb des Wissenschaftsbetriebs, wie Veränderungen gestaltet werden könnten. Es sollten neue Kommunikationswege zwischen politischen Entscheidungsträger*innen und anderen Akteur*innen geschaffen werden, um diese Innovationen auch praktisch zu testen.

Teil 4: Zusammenfassung

In diesem Artikel habe ich beleuchtet, inwiefern die drei Themenbereiche Relevanz von Forschungsfragen, Belastbarkeit von Studienergebnissen und Transparenz wichtige Faktoren für die Translation biomedizinischer Forschung vom Labor in die klinische Praxis sind. Forschungsförderer haben ein großes Interesse an der effizienten Nutzung ihrer Ressourcen und anhand verschiedener Beispiele wurde diskutiert, wie sie einerseits durch Anreize und andererseits durch Bedingungen, die mit der Forschungsförderung verknüpft werden, einen positiven Einfluss auf Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz haben können, was die medizinische Translation positiv beeinflusst.

Derzeit werden viele Veränderungen des Wissenschaftssystems von Forschungsförderern angetrieben. Im Idealfall sollten diese Veränderungen auch wissenschaftlich begleitet werden, um evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen, welche Veränderungen wünschenswert sind und in die richtige Richtung gehen und welche Veränderungen zu unerwünschten Fehlanreizen führen. Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie in diesem Fall Ihre Wissenschaftler*innen, vor allem auf unteren Stufen der Hierarchie, die

einen direkten Einblick in das System haben und Veränderungen in die Praxis umsetzen müssen. Letztendlich spielen alle Akteur*innen des Wissenschaftssystems eine wichtige Rolle, um durch den Einfluss auf Relevanz, Belastbarkeit und Transparenz von Studienergebnissen einen positiven Beitrag zur Translation biomedizinischer Forschung leisten.

E-Mail-Kontakt:
verena.heise@mail.de

Literatur

1. Agreement on Research Assessment. Online verfügbar unter https://coara.eu/app/uploads/2022/09/2022_07_19_ra_agreement_final.pdf; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
2. Atkinson, Paul; Sheard, Sally; Walley, Tom (2019): 'All the stars were aligned'? The origins of England's National Institute for Health Research. In: Health Research Policy and Systems 17 (95). DOI: <https://doi.org/10.1186/s12961-019-0491-5>
3. Bendisicoli, Sandra (2019): The troubles with peer review for allocating research funding. In: EMBO Reports 20:e49472. DOI: <https://doi.org/10.15252/embo.br.201949472>
4. Besançon, Lonni; Peiffer-Smadja, Nathan; Segalas, Corentin; Jiang, Haiting; Masuzzo, Paola; Smout, Cooper et al. (2021): Open science saves lives: lessons from the COVID-19 pandemic. In: BMC Medical Research Methodology 21 (117). DOI: <https://doi.org/10.1186/s12874-021-01304-y>
5. Brett, Jo; Staniszewska, Sophie; Mockford, Carole; Herron-Marx, Sandra; Hughes, John; Tysall, Colin et al. (2012): Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: a systematic review. In: Health expectations 17 (5), S. 637-650. DOI: <https://doi.org/10.1111/hj.1369-7625.2012.00795.x>
6. Button, Katherine S; Ioannidis, John PA; Mokrysz, Claire; Nosek, Brian A; Flint, Jonathan; Robinson, Emma SJ et al. (2013): Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience. In: Nature Reviews Neuroscience 14, S. 365-376. DOI: <https://doi.org/10.1038/nrn3475>
7. Chalmers, Iain; Glasziou, Paul (2009): Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. In: The Lancet 374 (9683), S. 86-89. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60329-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60329-9)
8. DFG Website. Online verfügbar unter: https://www.dfg.de/foerderung/programm/me/infrastruktur/lis/open_access/unterstuetzung_forschende/index.html; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
9. Edwards, Marc A; Roy, Siddhartha (2017): Academic Research in the 21st century: Maintaining scientific integrity in a climate of perverse incentives and hypercompetition. In: Environmental Engineering Science 34 (1). DOI: <https://doi.org/10.1089/ees.2016.0223>
10. Glasziou Paul P; Sanders, Sharon; Hoffman, Tammy (2020): Waste in covid-19 research. In: BMJ 369. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1847>
11. Goldacre, Ben; DeVito, Nicholas J; Heneghan, Carl; Irving, Francis; Bacon, Seb; Fleminger, Jessica et al. (2018): Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. In: BMJ 362. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.k3218>
12. Hay, Michael; Thomas, David W; Craighead, John L; Economides, C; Rosenthal J (2014): Clinical development success rates for investigational drugs. In: Nature Biotechnology 32, S. 40-51. DOI: <https://doi.org/10.1038/nbt.2786>
13. Ioannidis, John PA (2016): Why Most Clinical Research Is Not Useful. In: PLOS Medicine 13(6): e1002049. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002049>
14. Kaplan, Robert M; Irvin, Veronica L (2015) Likelihood of Null Effects of Large NHLBI Clinical Trials Has Increased over Time. In: PLOS ONE 10(8): e0132382. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0132382>
15. Kwon, Diana (2022): The rise of citational justice: how scholars are making references fairer. In: Nature 603, S. 568-571. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41586-022-00793-1>
16. Le Guillou, I (2020): Covid-19: How unprecedented data sharing has led to faster-than-ever outbreak research. In: Horizon – The EU Research & Innovation Magazine. Online verfügbar unter <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/covid-19-how-unprecedented-data-sharing-has-led-faster-than-ever-outbreak-research>; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
17. McKiernan, Erin C; Bourne, Philip E; Brown, C Titus; Buck, Stuart; Kenall, Amye; Lin, Jennifer et al. (2016): How open science helps researchers succeed. In eLife 5:e16800. DOI: <https://doi.org/10.7554/eLife.16800>
18. Morris, Zoe S; Wooding, S; Grant, Jonathan (2011): The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research. In: Journal of the Royal Society of Medicine 104 (12). DOI: <https://doi.org/10.1258/jrsm.2011.110180>
19. Open Science Monitor. Online verfügbar unter https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/open-science-monitor/trends-open-access-publications_en; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
20. REF 2021: Overview of open access policy and guidance. Online verfügbar unter https://www.ref.ac.uk/media/1228/open_access_summary__v1_0.pdf; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
21. Seyhan, Attila A (2019): Lost in translation: the valley of death across preclinical and clinical divide - identification of problems and overcoming obstacles. In: Translational Medicine Communications 4 (18). DOI: <https://doi.org/10.1186/s41231-019-0050-7>
22. Todd, Jamie L; White, Kyle R; Chiswell, Karen; Tasneem, Asba; Palmer, Scott M (2013): Using ClinicalTrials.gov to Understand the State of Clinical Research in Pulmonary, Critical Care, and Sleep Medicine. In: Annals of the American Thoracic Society 10 (5). DOI: <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201305-111OC>
23. UK Health Research Analysis 2018 (UK Clinical Research Collaboration, 2020) ISBN 978-0-903730-29-7. Online verfügbar unter <https://hrcsonline.net/reports/analysis-reports/uk-health-research-analysis-2018/>; zuletzt geprüft am 30.9.2022.
24. Vollert, Jan; Schenker, Esther; Macleod, Malcolm; Bespalov, Anton; Wuerbel, Hanno; Michel, Martin et al. (2019): Systematic review of guidelines for internal validity in the design, conduct and analysis of preclinical biomedical experiments involving laboratory animals. In: BMJ Open Science 4 (1). DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjos-2019-100046>
25. Wellcome Trust (2020): Covid-19: Publishers make coronavirus (COVID-19) content freely available and reusable. Online verfügbar unter <https://wellcome.org/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>; zuletzt geprüft am 30.9.2022.

DR. VERENA HEISE



Dr. Verena Heise ist derzeit als Freelancerin im Bereich Open Science Forschung, Training und Consulting aktiv. Sie kommt ursprünglich aus der biomedizinischen Forschung als ausgebildete Molekularbiologin, Neurowissenschaftlerin und Epidemiologin an den Universitäten Heidelberg und Oxford. Nach vielen Jahren an der University of Oxford ist sie seit 2020 zurück in Deutschland. Durch ein Research Fellowship am Hanse-Wissenschaftskolleg in Delmenhorst und ein Junior Visiting Research Fellowship am QUEST Center for Responsible Research, Berlin Institute of Health an der Charité-Universitätsmedizin, Berlin konnte sie sich auf Meta-Research konzentrieren. Sie arbeitet seitdem an der Forschungsfrage, wie Open-Science-Praktiken die Zuverlässigkeit von biomedizinischer Forschung verbessern können. Zusätzlich zu ihrer Forschung entwickelt sie Infrastruktur für Open Science. Als Mitglied des Steering Committees des German Reproducibility Network ist sie Teil einer Grassroots-Initiative, um einen Kulturwandel im Wissenschaftssystem hin zu vertrauenswürdiger, diverser, offener Forschung voranzubringen.

