

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/223690181>

Interessenkonflikte in der Medizin: Mit Transparenz Vertrauen stärken.

Article in *Deutsches Ärzteblatt* · January 2011

CITATIONS

23

READS

323

6 authors, including:



[Klaus Lieb](#)

University Medical Center Mainz

781 PUBLICATIONS 27,291 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



[David Klemperer](#)

Regensburg University of Applied Sciences

80 PUBLICATIONS 804 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



[Günter Ollenschläger](#)

University of Cologne

468 PUBLICATIONS 3,444 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



[Wolf-Dieter Ludwig](#)

HELIOS Klinikum Berlin-Buch

692 PUBLICATIONS 34,373 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)

INTERESSENKONFLIKTE IN DER MEDIZIN

Mit Transparenz Vertrauen stärken

Ein Vorschlag zur Deklaration von Interessenkonflikten*

Klaus Lieb, David Klemperer, Klaus Koch, Christopher Baethge,
Günter Ollenschläger, Wolf-Dieter Ludwig

Die Interessenkonflikte sind in der Medizin allgegenwärtig. Das primäre Interesse des Arztes, das Bestmögliche für den Patienten zu tun, kann mit sekundären Interessen kollidieren, die materieller, sozialer und intellektueller Art sein können.

Folgende Situationen illustrieren Interessenkonflikte und ihre Folgen: Materielle Interessenkonflikte entstehen beispielsweise durch, dass

Ärzte Zuwendungen von pharmazeutischen Unternehmen oder Herstellern von Medizinprodukten annehmen. Das erhöht die Neigung, ein Medikament zu verschreiben oder ein Gerät zu benutzen, das ansonsten nicht verschrieben oder eingesetzt worden wäre. Materielle Interessenkonflikte entstehen auch, wenn ein Arzt Honorare der Industrie oder anderer Gruppierungen im Gesundheitssystem für Vorträge annimmt. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass er sich direkt oder indirekt für ein entsprechendes Medikament oder Verfahren starkmacht (1).

Ein weiteres Beispiel sind Gelder, die Ärzte für die Durchführung wissenschaftlicher Studien annehmen. Solche Beziehungen gehen mit einer positiveren Nutzen-Risiko-Abwägung bei Arzneimitteln des sponsernden Unternehmens einher (2). Interessenkonflikte können aber auch aus intellektuellen oder sozialen Abhängigkeiten entstehen. So kann zum Beispiel die

Zugehörigkeit zu einer bestimmten Therapieschule (etwa Verhaltenstherapie, chirurgische Schule), einer Berufsorganisation oder einer anderen Interessengruppierung, die Präsidenschaft einer Fachgesellschaft oder eines Ausbildungsinstituts oder das Verfolgen der eigenen Karriere zu Interessenkonflikten führen. Interessenkonflikte sind also vielseitig bedingt und entstehen häufig, aber nicht ausschließlich durch finanzielle Beziehungen zu pharmazeutischen Unternehmen oder Herstellern von Medizinprodukten.

Die Bedeutung von Interessenkonflikten liegt darin, dass sie das Urteilsvermögen beeinträchtigen und damit zu Verzerrungen (Bias) und Fehleinschätzungen zulasten der Patienten führen können. *Tabelle 1* fasst exemplarisch Interessenkonflikte auf unterschiedlichen Ebenen zusammen. Ein solcher Bias kann Schäden anrichten, die häufig unerkannt bleiben, wenn etwa ein Arzt infolge von Marketingmaßnahmen ein Medikament verordnet, dessen Nutzen er aufgrund der Verzerrungen in klinischen Studien über- und dessen unerwünschte Wirkungen er unterschätzt (Übersichten in 3, 4 und 5). Er kann aber auch das öffentliche Bewusstsein erreichen und dann das Vertrauen in eine ganze Profession beschädigen (6). Da damit der Patient und auch die Solidargemeinschaft Schaden nehmen können, ist die Vermeidung von Bias infolge von Interessenkonflikten ein Gebot ärztlicher Ethik. Die Charta zur ärztlichen Berufsethik nennt die Verpflichtung zum angemessenen Verhalten bei Interessenkonflikten als Teil des ärztlichen Berufsethos (7, 8).

Vor diesem Hintergrund hat sich im September 2009 eine informelle Arbeitsgruppe „Interessenkonflikte in der Medizin“ mit Vertretern verschiedener Institutionen des Gesundheitswesens konstituiert (*siehe unten*). Die Arbeitsgruppe hat sich zum Ziel gesetzt, bereits existierende Aktivitäten zum Umgang mit Interessenkonflikten in der Medizin zu sichten und Vorschläge für eine angemessene Erfassung von Interessenkonflikten, den Umgang damit und deren Reduzierung zu erarbeiten. Sie greift damit einen Diskussionsprozess auf, der etwa in den USA schon sehr viel weiter fortgeschritten ist. In einer unter anderem von den National Institutes of Health finanzierten Studie hat beispielsweise das Institute of Medicine (1) eine umfangreiche Literaturanalyse zu Interessenkonflikten vorgelegt und konkrete Empfehlungen zur Offenlegung, zum Umgang und zur Vermeidung von Interessenkonflikten in Forschung, Lehre und Krankenversorgung abgegeben. Auch die World Medical Association hat kürzlich eine Erklärung zum „Conflict of Interest“ herausgegeben (9).

Begriffliche Klarheit ist eine notwendige Voraussetzung für das Erkennen, die Offenlegung und die

* Der Text hat seinen Ursprung in den Beratungen zweier Arbeitsgruppen (AG):

1. AG „Interessenkonflikte in der Medizin“: K. Lieb (Sprecher), C. Baethge, D. Klemperer, K. Koch, U. Limbach, W.-D. Ludwig, J. Michaelis, G. Ollenschläger, B. Müller-Oerlinghausen und
2. AG „Interessenkonflikte“ der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: B. Müller-Oerlinghausen (Sprecher), M. Eichelbaum, A. Gries, L. Hein, R. W. C. Janzen, J. Köbberling, K. Lieb, W. Thimme.
Allen Teilnehmern sei an dieser Stelle herzlich für ihre Beiträge gedankt.

Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsmedizin Mainz: Univ.-Prof. Dr. med. Lieb

Hochschule Regensburg, Fakultät Sozialwissenschaften: Prof. Dr. med. Klemperer

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln: Dr. rer. medic. Koch

Medizinisch-Wissenschaftliche Redaktion des Deutschen Ärzteblattes, Köln: Prof. Dr. med. Baethge

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin: Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Ollenschläger

Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Prof. Dr. med. Ludwig

Vermeidung von Interessenkonflikten. Die Arbeitsgruppe schlägt die Definition des Institute of Medicine (1) vor, die sich an Thompson (10, 11) orientiert und die seit kurzem auch von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (12) verwendet wird:

Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.

Das primäre Interesse von Ärzten und Wissenschaftlern ist das Wohlergehen der Patienten und eine Weiterentwicklung des medizinischen Wissens. Sekundäre Interessen können materieller, sozialer oder intellektueller Natur sein und sind zunächst einmal wertneutral und nicht grundsätzlich negativ belastet. So können wissenschaftlicher Ehrgeiz oder Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen zu wichtigen Forschungser-

gebnissen führen, die dann auch Patienten zugutekommen.

Interessenkonflikte beeinflussen das Urteilsvermögen oder Handeln einer Person nicht zwangsläufig, vielmehr stellen sie ein Risiko für die Entstehung einer Verzerrung (Bias) dar. Für das Vorhandensein eines Interessenkonflikts ist es also unerheblich, ob relevante sekundäre Interessen tatsächlich zu Bias führen (13). Der Begriff „potenzieller Interessenkonflikt“ sollte daher vermieden werden. Interessenkonflikte bestehen bereits durch das Nebeneinander von sekundären und primären Interessen.

Wirkmechanismen von Interessenkonflikten

Ergebnisse der umfangreichen psychologischen Grundlagenforschung verdeutlichen, wie subtil und oft unbewusst sich Menschen in ihren Handlungen und Urteilen beeinflussen lassen. Auch wenn die im Folgenden beschriebenen Schlussfolgerungen nicht konkret aus Experimenten zur Prüfung der Auswirkungen von Interessenkonflik-

ten in der Medizin stammen, bieten diese Ergebnisse gleichwohl eine wichtige Hilfe für das Verständnis von Interessenkonflikten bei Ärzten und Wissenschaftlern in der Medizin sowie den durch sie hervorgerufenen Bias.

Interessenkonflikte entfalten ihre Wirkung auf das Urteilsvermögen weitgehend oder vollständig unbewusst. Dem durch einen Interessenkonflikt entstandenen Bias liegt somit meist keine bewusste (oder gar böswillige) Entscheidung zugrunde, sondern das im Folgenden beschriebene Phänomen: In einer Situation, in der wir eine von mehreren möglichen Entscheidungen oder Schlussfolgerungen materiell, sozial oder intellektuell als persönlich vorteilhaft empfinden, nehmen wir Informationen, die zu dieser für uns vorteilhaften Entscheidung führen, stärker wahr,

TABELLE 1

Typische Konstellationen auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems, in denen sich Interessenkonflikte ergeben können

Umfeld	Professionelle Rolle, die das primäre Interesse definiert	Handlung, die durch sekundäres Interesse beeinträchtigt werden kann	Direkt Betroffene/r
Praxis /Klinik	behandelnder Arzt	Aufklärung, Therapieentscheidung	Patient, Angehörige
	Arzt/Wissenschaftler in einer klinischen Studie	Aufklärung, Therapieentscheidung	Studienteilnehmer
Weiter- und Fortbildung	Referent	Therapieempfehlung	Arzt, Patient
Zeitschriften und Kongresse	publizierender Arzt/Wissenschaftler	Publikation: ja/nein; ergebnisabhängige Publikation	(Fach-)Öffentlichkeit
	Gutachter	Empfehlung	Autor
Medizinisch-Wissenschaftliche Gremien	Meinungsbildner (z. B. Autor eines Leitartikels)	Empfehlung	(Fach-)Öffentlichkeit
	Entscheidungsträger in Berufsverbänden, Fachgesellschaften	Empfehlung, Kongressausrichtung, Leitlinien	Patienten, Gesellschaft
	Leitlinienautor	Empfehlung	Fachöffentlichkeit
politisch-gesellschaftliche Gremien	Mitglied einer Ethikkommission	Votum	Wissenschaftler
	Sachverständiger für staatliche Institutionen oder Institutionen der Selbstverwaltung Bundesoberbehörden, G-BA, IQWiG	Empfehlung	(Fach-)Öffentlichkeit, Patienten
	Akteure in Interessenverbänden im Gesundheitswesen, in Organen der ärztlichen Selbstverwaltung	Empfehlung	(Fach-)Öffentlichkeit, Patienten

TABELLE 2

Vorschlag der Arbeitsgruppe für Fragen zur Erfassung von Interessenkonflikten

Interessenkonflikt	obligat	fakultativ
1. Frage zum Arbeitgeber		
Wer ist Ihr Arbeitgeber?	×	
2. Fragen zu Beziehungen zu Unternehmen und Patenten		
Halten Sie Aktien an bestimmten Unternehmen?	×	
Halten Sie Patente?	×	
Erhalten Sie Gelder aus Lizenzen oder Tantiemen?	×	
Unterhalten Sie persönliche Beziehungen zu einem Unternehmen (z. B. Partner dort angestellt)?	×	
3. Fragen zu Beratertätigkeiten		
Erhielten Sie Honorare für eine Beratertätigkeit, z. B. im Rahmen eines Advisory Boards/Steering Committees?	×	
4. Fragen zur Autorentätigkeit		
Erhielten Sie Honorare für eine Autoren- bzw. Koautorenschaft auf einer Publikation?	×	
Erhielten Sie Honorare für eine Gutachtertätigkeit?	×	
5. Fragen zu Fortbildungen und Kongressen		
Wurden Ihnen Teilnahmegebühren für einen Kongress oder eine Fortbildungsveranstaltung erstattet?	×	
Wurden Ihnen Reisekosten dafür erstattet?	×	
Wurden Ihnen Übernachtungskosten erstattet?	×	
Erhielten Sie Honorare für einen Vortrag oder die Vorbereitung von wissenschaftlichen bzw. Fortbildungsveranstaltungen?	×	
6. Fragen zu wissenschaftlichen Tätigkeiten		
Erhielten Sie Honorare für die Durchführung von klinischen Auftragsstudien? a) Persönliche Annahme als Studienarzt, b) Annahme auf ein Drittmittelkonto (z. B. einer Klinik), c) Verantwortung der Honorare (z. B. als Klinikdirektor)	×	
Erhielten Sie Gelder (auch Geräte, Materialien, organisatorische Hilfestellung oder Unterstützung bei der Abfassung von Manuskripten) für ein von Ihnen initiiertes Forschungsvorhaben? a) Persönliche Annahme, b) Annahme auf ein Drittmittelkonto (z. B. einer Klinik), c) Verantwortung der Honorare (z. B. als Klinikdirektor)	×	
7. Fragen zu immateriellen Interessenkonflikten		
Sind Sie in Berufsverbänden/Fachgesellschaften/Organen der Selbstverwaltung aktiv? Wenn ja, in welcher Position?		×
Sind Sie in Vereinen, Interessengruppierungen, Patientenselbsthilfegruppen aktiv? Wenn ja, in welchen?		×
Gehören Sie einer besonderen Therapieschule an (z. B. chirurgische Schule, Psychotherapie, Homöopathie)?		×
Zusätzliche Angaben zu Fragen 2.–6.		
Nennen Sie die einzelnen Firmen pro Frage	×	
Nennen Sie die Gesamtsumme der Geldbeträge pro Frage und Firma		×
Wie häufig haben Sie die Tätigkeiten durchgeführt?		×

Die Arbeitsgruppe schlägt vor, Interessenkonflikte im laufenden Jahr und den drei davor liegenden Kalenderjahren zu erfassen. Sie schlägt außerdem vor, bestimmte Fragen bei jeder Erfassung von Interessenkonflikten (also obligat) zu erheben, während andere Fragen je nach Aufgabengebiet fakultativ gestellt werden können. Es ist die Entscheidung der Institutionen, ob sie die Informationen zu Interessenkonflikten in Bezug auf ein konkretes Projekt setzen (z. B. fragt eine Zeitschrift nur nach den Interessenkonflikten, die in Zusammenhang mit dem Inhalt eines bestimmten Manuskripts bestehen) oder ob Angaben zu allen Interessenkonflikten erbeten werden. Für letzteres Vorgehen wäre etwa die Beauftragung von Gutachtern durch das IQWiG ein Beispiel.

prüfen sie weniger streng, akzeptieren sie schneller und geben ihnen mehr Gewicht (14).

Informationen dagegen, die der vorteilhaften Entscheidung oder Schlussfolgerung entgegenlaufen, behandeln wir im umgekehrten Sinne. Wir nehmen sie weniger stark wahr, prüfen sie strenger, akzeptieren sie widerwillig und geben ihnen weniger Gewicht (14). Dieses Phänomen wird auch als „motivierter Evaluation von Evidenz“ bezeichnet (15) und ist in unterschiedlichen Erscheinungsformen auch als „self-serving bias“ (16), „wish bias“ (17) und „confirmation bias“ (18) beschrieben worden.

Ein wesentliches Merkmal der motivierten Evaluation ist das Gefühl der Objektivität aufseiten des Betroffenen. Der Bias entgeht der eigenen Wahrnehmung infolge eines Mechanismus, den Pronin und Mitarbeiter (19) als „bias blind spot“ bezeichnet haben. Bias als Folge von Interessenkonflikten nehmen wir bei uns selbst also meist nicht wahr, wohl aber bei anderen Personen in vergleichbaren Situationen. Dies wurde kürzlich auch in einer deutschen Studie bestätigt, in der Ärzte sich selbst als eher immun gegenüber den Beeinflussungsversuchen von Pharmavertretern betrachteten, ihre Kollegen jedoch für viel gefährdeter hielten (20). Dieser Vorgang wird als „introspektive Illusion“ (21, 22) bezeichnet. Der eigene Bias entgeht der Entdeckung aufgrund einer verzerrten Wahrnehmung.

Offenlegung von Interessenkonflikten

Voraussetzung für einen adäquaten Umgang mit Interessenkonflikten ist die Offenlegung von sekundären Interessen. Eine solche Offenlegung ist auf internationaler Ebene längst üblich, zumindest für jeden wissenschaftlich tätigen Arzt. Wer einer Zeitschrift ein Manuskript einreicht oder einen Kongressbeitrag anmeldet, kann dies in der Regel nicht mehr ohne das Ausfüllen einer Erklärung zu Interessenkonflikten tun. Das wird oft als lästige Pflicht betrachtet. Ein häufig beklag-

tes Ärgernis ist, dass jede Institution eine andere Definition von Interessenkonflikten verwendet und andere Fragen zu ihrer Erfassung stellt, so dass man stets neue unterschiedliche Formulare ausfüllen muss.

Die Arbeitsgruppe „Interessenkonflikte in der Medizin“ ist der Auffassung, dass ein Fragebogen je nach Kontext unterschiedliche Gewichtungen haben muss und dass unter Umständen internationale Vorgaben zu berücksichtigen sind (zum Beispiel die Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors für Publikationen, 23).

Die Arbeitsgruppe

schlägt daher eine Liste von standardisierten Fragen zur Erfassung von Interessenkonflikten vor, aus der dann jede Institution (zum Beispiel Redaktion, Dienstherr, Leitlinienkommission) die für ihre Belange relevanten Fragen auswählen kann (Tabelle 2). Darauf aufbauend hat die Arbeitsgruppe einen Vorschlag für ein Basisformular entwickelt, das jeder Arzt oder Wissenschaftler pflegen und dann komplett oder in Teilen für wechselnde Kontexte einsetzen kann (eTabelle im Internet unter: www.aerzteblatt.de/11256). Kommentare zu diesem Basisformular sind ausdrücklich erwünscht.

Die Auswahl der Fragen basiert auf einer Analyse von nationalen und internationalen Formblättern zur Erfassung von Interessenkonflikten (Limbach und Lieb, unpu-

bliziert) und berücksichtigt unter anderem Vorschläge des International Committee of Medical Journal Editors (23), der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ, 24), der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (12), des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (25), des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (26) und regulatorischer Behörden, wie der European Medicines Agency (EMA, 27).

Die hier vorgeschlagenen Aspekte für ein Basisformular beziehen sich im Wesentlichen auf materielle Interessenkonflikte, weil in der Medizin der Zusammenhang von materiellen Interessenkonflikten und der Richtung von Bewertungen besonders gut gezeigt wurde und weil immaterielle Interessenkonflikte schwerer zu operationalisieren sind. Da aber immaterielle Interessenkonflikte eine große Bedeutung für die Entstehung von Bias haben können, hält es die Arbeitsgruppe für sinnvoll, bei der Offenlegung von Interessenkonflikten auch immaterielle anzugeben.

Umgang mit und Vermeidung von Interessenkonflikten

Es liegt auf der Hand, dass es Gremien wie Fortbildungsakademien, Leitlinienkommissionen oder Kongressorganisationen nicht dabei belassen können, Interessenkonflikte zu erfassen, sondern auch bewerten müssen, ob durch den Interessenkonflikt ein Bias mit so großem Schaden entstehen kann, dass eine Konsequenz im individuellen Fall gezogen werden sollte. Generell lässt sich sagen: Je enger die einem Interessenkonflikt zugrundeliegende Beziehung ist, je größer die Entscheidungsbefugnis einer Person ist

und je weitreichendere Konsequenzen eine Entscheidung haben kann, desto strikter muss der Umgang mit Interessenkonflikten sein. Einen internationalen Konsens über ein adäquates Vorgehen gibt es allerdings bisher nicht. Beispiele für ein konsequentes Vorgehen sind, dass einige Fachzeitschriften Personen mit erheblichen Interessenkonflikten als Autoren ausschließen, wie es etwa „The Lancet“ bei Autoren von Editorials anstrebt, oder Leitlinienkommissionen solche Personen an bestimmten Entscheidungen nicht teilnehmen lassen (National Institute for Health and Clinical Excellence [28], AkdÄ [24], AWMF [12]; siehe auch [1, 29]). Die Arbeitsgruppe wird zur Frage des Umgangs und der Vermeidung von Interessenkonflikten in einer gesonderten Publikation Stellung nehmen.

Zusammengefasst sieht die Arbeitsgruppe Interessenkonflikte als ein allgegenwärtiges und gerade deshalb als ein nicht triviales Phänomen, dem sich der ärztliche Berufsstand stellen muss. Die Offenlegung von Interessenkonflikten sollte als ein Zeichen der Transparenz gelten und ihr Vorhandensein nicht als ehrenrührig angesehen werden. Transparenz muss jedoch begleitet sein von Maßnahmen zur Handhabung und zur Reduktion der vermeidbaren Interessenkonflikte. Weitere Forschung zu Wirkmechanismen und evidenzbasierten Strategien zur Offenlegung und Vermeidung von Interessenkonflikten ist notwendig. Ein adäquater Umgang mit Interessenkonflikten sollte selbstverständlicher Teil des ärztlichen Berufsethos sein (7) und wird dazu beitragen, das Vertrauen der Öffentlichkeit in Ärzteschaft und Wissenschaft zu stärken (1, 30).

■ Zitierweise dieses Beitrags:
Dtsch Arztebl 2011; 108(6): A 256–60

Anschrift für die Verfasser

Univ.-Prof. Dr. med. Klaus Lieb
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Universitätsmedizin Mainz
Untere Zahlbacher Straße 8, 55131 Mainz
E-Mail: klaus.lieb@ukmainz.de

@ Literatur im Internet:
www.aerzteblatt.de/lit0611
eTabelle: www.aerzteblatt.de/11256

NEUES FORMULAR

Mit Erscheinen dieser Ausgabe gilt auch für den medizinisch-wissenschaftlichen Teil des Deutschen Ärzteblattes ein neues Formular für die Interessenkonfliktklärung. Es orientiert sich am von der AG Interessenkonflikte im nebenstehenden Beitrag vorgeschlagenen Formular, aber auch an den Vorschlägen des International Committee of Medical Journal Editors.

INTERESSENKONFLIKTE IN DER MEDIZIN

Mit Transparenz Vertrauen stärken

Ein Vorschlag zur Deklaration von Interessenkonflikten*

Klaus Lieb, David Klemperer, Klaus Koch, Christopher Baethge,
Günter Ollenschläger, Wolf-Dieter Ludwig

LITERATUR

- Lo B, Field MJ (ed.), Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine. Washington DC: Natl Academy Pr 2009.
- Wang AT, McCoy CP, Murad MH, Montori VM: Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: Cross sectional systematic review. *BMJ* 2010; 340: c1344.
- Ludwig WD, Hildebrandt M, Schott G: Interessenkonflikte und Arzneimittelstudien – Einfluss der pharmazeutischen Industrie und daraus resultierende Gefahren für die Integrität der medizinischen Wissenschaft. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen (ZEFG)* 2009; 103: 149–54.
- Schott G, Pacht H, Limbach U, Gundert-Remy U, Ludwig WD, Lieb K: The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its consequences: Part 1. A qualitative, systematic review of the literature on possible influences on the findings, protocols, and quality of drug trials. *Dtsch Arztebl Int* 2010a; 107(16): 279–85.
- Schott G, Pacht H, Limbach U, Gundert-Remy U, Lieb K, Ludwig WD: The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its Consequences: Part 2. A qualitative, systematic review of the literature on possible influences on authorship, access to trial data, and trial registration and publication *Dtsch Arztebl Int* 2010b; 107(17): 295–301.
- Anonymus: Der Pharma-Skandal. 2005 <http://www.stern.de/wirtschaft/news/unternehmen/ratiopharm-der-pharma-skandal-549722.html> (eingesehen am 19.12.2010)
- Köbberling J: „Medical professionalism in the new millennium: A physicians' charter“. *Lancet* 2002; 359: 520–2
- Köbberling J: Charta zur ärztlichen Berufsethik. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2003; 97: 76–9.
- WMA. Statement on Conflict of Interest. 2009. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/index.html> (eingesehen am 19.12.2010)
- Thompson DF: The challenge of conflict of interest in medicine. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2009; 103(3): 136–40.
- Thompson DF: Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329(8): 573–6.
- AWMF: Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010. <http://www.egms.de/static/de/journals/awmf/2010-7/awmf000206.shtml> (eingesehen am 19.12.2010)
- Klemperer D: Interessenkonflikte: Gefahr für das ärztliche Urteilsvermögen. *Dtsch Arztebl* 2008; 105(40): A 2098–100.
- Gilovich T: How we know what isn't so: The fallibility of human reason in everyday life. New York: The Free Press 1991.
- Dana J: How psychological research can inform policies for dealing with conflicts of interest in medicine. In: Lo et al.: Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington DC: Natl Academy Pr 2009.
- Miller DT, Ross M: Self-serving biases in the attribution of causality: Fact or fiction? *Psychological Bulletin* 1975; 82(3): 213–25.
- Wynder EL, Higgins IT, Harris RE: The wish bias. *Journal of Clinical Epidemiology* 1990; 43(6): 619–1.
- Nickerson RS: Confirmation bias: A ubiquitous phenomenon in many guises. *Review of General Psychology* 1998; 2(2): 175–22.
- Pronin E, Lin DY, Ross L: The bias blind spot: Perceptions of bias in self versus others. *Pers Soc Psychol Bull* 2002; 28(3): 369–81.
- Lieb K, Brandtönes S: A survey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(22): 392–8.
- Ehrlinger J, Gilovich T, Ross L: Peering into the bias blind spot: People's assessments of bias in themselves and others. *Pers Soc Psychol Bull* 2005; 31(5): 680–92.
- Pronin E, Kugler MB: Valuing thoughts, ignoring behavior: The introspection illusion as a source of the bias blind spot. *Journal of Experimental Social Psychology* 2007; 43(4): 565–78.
- Drazen JM, van der Weyden MB, Sahni P et al.: Uniform format for disclosure of competing interests in ICMJE journals. *JAMA* 2010; 303(1): 75–6.
- AkdÄ: Erklärung potenzieller Interessenkonflikte für Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der wissenschaftlichen Mitarbeiter ihrer Geschäftsstelle. <http://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Unabhangigkeitserklaerung.pdf> (eingesehen am 19.12.2010)
- BÄK, KBV, AWMF: Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. Methoden Report. 4. Auflage. 2010. http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4_auf1.pdf. (eingesehen am 19.12.2010)
- IQWiG: Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte. 2009. http://www.iqwig.de/download/Formblatt_Interessenkonflikte_neu.pdf (eingesehen am 19.12.2010)
- EMA: Policy on the handling of conflicts of interests of management board and scientific committee members EMEA experts. 2006. <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/conflicts/3165303en.pdf> (eingesehen am 19.12.2010)
- NHS: A Code of practice for declaring and dealing with conflicts of interest. 2008. <http://www.nice.org.uk/media/0B2/B6/DeclaringDealingConflictInterestOct08.pdf>. (eingesehen am 19.12.2010)
- Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, Lewis SZ, Nathanson I, Jaeschke R, Schünemann H: The vexing problem of guidelines and conflict of interest: A potential solution. *Ann Intern Med*. 2010; 152: 738–41.
- Martin JB, Kasper DL: In whose best interest? Breaching the academic-industrial wall. *N Engl J Med* 2000; 343: 1646–9.

INTERESSENKONFLIKTE IN DER MEDIZIN

Basisformular für die Dokumentation von Interessenkonflikten

Anleitung:

Dieses Formular dient der kontinuierlichen Dokumentation von Interessenkonflikten und kann als Ganzes oder in Teilen entsprechend den Anforderungen von Journalen, Kongressen etc. gemeldet werden.

Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür

schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.

Entsprechend dieser Definition sind in diesem Formblatt alle Formen sekundärer Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob vom

Ausfüllenden selbst ein Einfluss auf das primäre Interesse gesehen wird oder nicht.

Das Basisformular stellt einen Vorschlag der Arbeitsgruppe „Interessenkonflikte in der Medizin“ dar. Kommentare und Verbesserungsvorschläge dazu sind ausdrücklich erwünscht.

eTABELLE

Basisformular für die Dokumentation von Interessenkonflikten

Name:

1. Arbeitgeber:

	Unternehmen/ Auftraggeber	Jahr -3		Jahr -2		Jahr -1		Aktuelles Jahr	
		Anzahl	Betrag	Anzahl	Betrag	Anzahl	Betrag	Anzahl	Betrag
2. Beziehungen zu Unternehmen/Auftraggeber*									
Halten Sie Aktien an bestimmten Unternehmen?									
Halten Sie Patente?									
Erhalten Sie Gelder aus Lizenzen oder Tantiemen?									
Unterhalten Sie persönliche Beziehungen zu einem Unternehmen (z. B. Partner dort angestellt)?									

3. Beratertätigkeit

Erhielten Sie Honorare für eine Beratertätigkeit, z. B. im Rahmen eines Advisory Boards oder eines Steering Committees?

4. Autorentätigkeit

Erhielten Sie Honorare für eine Autoren- bzw. Co-Autorenschaft auf einer Publikation?

Erhielten Sie Honorare für eine Gutachtertätigkeit?

5. Fortbildungen und Kongresse

Wurden Ihnen Teilnahmegebühren für einen Kongress oder eine Fortbildungsveranstaltung erstattet?

Wurden Ihnen Reisekosten dafür erstattet?

Wurden Ihnen Übernachtungskosten erstattet?

Erhielten Sie Honorare für einen Vortrag oder die Vorbereitung von wissenschaftlichen bzw. Fortbildungsveranstaltungen?

	Unternehmen/ Auftraggeber	Jahr -3		Jahr -2		Jahr -1		Aktuelles Jahr		
6. Wissenschaftlichen Tätigkeit										
Haben Sie Honorare für die Durchführung von klinischen Auftragsstudien persönlich als Studienarzt angenommen?										
Waren Sie als Studienarzt für die Annahme von Honoraren für klinische Auftragsstudien auf ihr Drittmittelkonto (z. B. einer Klinik) verantwortlich?										
Waren Sie als Klinikdirektor für die Annahme von Honoraren für klinische Auftragsstudien auf Drittmittelkonten (z.B. einer Klinik) gesamtverantwortlich?										
Erhielten Sie Gelder (auch Geräte, Materialien, organisatorische Hilfestellung oder Unterstützung bei der Abfassung von Manuskripten) für ein von Ihnen initiiertes Forschungsvorhaben persönlich als Studienarzt oder haben Sie solche beantragt?										
Waren Sie als Studienarzt für die Annahme von Geldern (auch Geräte, Materialien, organisatorische Hilfestellung oder Unterstützung bei der Abfassung von Manuskripten) für ein von Ihnen initiiertes Forschungsvorhaben verantwortlich oder haben Sie solche beantragt?										
Waren Sie als Klinikdirektor für die Annahme von Geldern (auch Geräte, Materialien, organisatorische Hilfestellung oder Unterstützung bei der Abfassung von Manuskripten) für ein von Ihnen initiiertes Forschungsvorhaben verantwortlich oder haben Sie solche beantragt?										
7. Immaterielle Interessenkonflikte										
Sind Sie in Berufsverbänden/Fachgesellschaften/Organen der Selbstverwaltung aktiv? Wenn ja, in welcher Position?										
Sind Sie in Vereinen, Interessengruppierungen, Patientenselbsthilfegruppen aktiv? Wenn ja, in welchen?										
Gehören Sie einer besonderen Therapieschule an (z. B. chirurgische Schule, Psychotherapie, Homöopathie)?										
8. Andere Interessenkonflikte										
Gibt es andere Interessenkonflikte, die mit den bisherigen Fragen nicht erfasst wurden?										

* Mit Unternehmen/Auftraggeber sind alle Institutionen, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, gemeint, von denen Gelder angenommen wurden, nicht etwa der Arbeitgeber oder öffentliche Institutionen wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft. Aber auch die Annahme von Geldern nicht privater Institutionen kann zu Interessenkonflikten führen, z.B. bei der Förderung der Durchführung einer Studie zu gesundheitlichen Auswirkungen von Schichtarbeit durch die Gewerkschaften. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass auch unbezahlte Tätigkeiten zu Interessenkonflikten führen können.