



Leitlinien

von

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

OEGHO Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

SGMO Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

SGH+SSH Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie

Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Die US-amerikanische Academy of Medicine (früher Institute of Medicine) hat Interessenkonflikte definiert als „Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welche sich auf ein primäres Interesse beziehen, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden“ [1]. In den letzten Jahren haben verschiedene nationale und internationale Organisationen ihre Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten überarbeitet [2, 3]. Die Ergebnisse sind ähnlich: neben der Veröffentlichung von Interessenkonflikten (Transparenz) wird auch der Umgang mit Interessenkonflikten geregelt (Management).

Interessenkonflikte entstehen durch das Nebeneinander von primären Interessen - bei Leitlinienautoren die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität - und sekundären Interessen, z. B. direkter und indirekter finanzieller, akademischer, klinischer oder persönlicher Art. Ausprägungsgrade und Bedeutungen von Interessenkonflikten können variieren. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten. Sie sind oft unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch im Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte. Vor allem in der Onkologie spielen die pharmazeutische und die biotechnologische Industrie eine große Rolle in der Grundlagenforschung sowie bei der Entwicklung von Diagnostika und Arzneimitteln. Viele klinische Forscher haben komplexe Interaktionen mit der Industrie. Das schließt auch finanzielle Unterstützung von Forschungsprojekten und klinischen Studien, oder Aufwandsentschädigungen bei Beratungen in Advisory Boards oder anderen Gremien ein. Diese Aktivitäten dienen dem Transfer von Wissen zwischen der Industrie und der akademischen Medizin. Patienten können vom Zugang zu innovativen Produkten, Leitlinienprojekte durch die dabei gewonnenen Erfahrungen profitieren [4]. Entscheidend für die Legitimation und Glaubwürdigkeit von Leitlinien in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik sind nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten [5].

Der Umgang mit Interessenkonflikten bei den Onkopedia-Leitlinien entspricht den bisherigen Regeln der DGHO und folgt den Empfehlungen der AWMF (Version vom 18. Januar 2018) [4] sowie internationalen Empfehlungen, die auch bei Publikationen und Vorträgen angewendet werden [3 - 6]:

1. Finanzierung der Leitlinie

Die Finanzierung der Leitlinienentwicklung erfolgt ausschließlich und anteilig durch die verantwortlichen Fachgesellschaften, i. e. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (OeGHO), Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) und die Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH+SSH). Die Mitarbeit der Experten an der Erstellung von ONKOPEDIA Leitlinien ist freiwillig und ehrenamtlich.

2. Offenlegung der Finanzierung

Die Kosten der Leitlinienentwicklung werden auf einer jährlichen, gemeinsamen Sitzung der Vorstände der verantwortlichen Fachgesellschaften präsentiert und auf den jährlichen Mitgliederversammlungen der verantwortlichen Fachgesellschaften offengelegt. Sie sind Gegenstand der Entlastung des Vorstands nach dem deutschen Vereinsrecht.

3. Direkte oder indirekte, relevante, finanzielle Interessenkonflikte

Direkte oder indirekte, relevante, finanzielle Interessenkonflikte sollen vermieden werden. Die Definition von Interessenkonflikten orientiert sich an den nationalen und internationalen Empfehlungen [3 - 6]. Wenn die Beteiligung von Experten mit finanziellen Interessenkonflikten unvermeidbar ist, z. B. bei einer nur geringen Anzahl geeigneter Experten bei seltenen Erkrankungen, oder wenn die bestinformierten Experten auch führend in der Forschung auf diesem Gebiet sind, wird eine Pluralität der Interessen angestrebt, um das Risiko einer Verzerrung zu minimieren und zu ausgewogenen Empfehlungen zu gelangen [7].

4. Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle an der Erstellung einer Leitlinie Beteiligten erklären ihre Interessen schriftlich mit Hilfe eines Formblattes (siehe Anhang), das direkte finanzielle und indirekte Interessen umfasst. Die Erklärungen werden von der DGHO-Geschäftsstelle eingeholt. Bei jeder Leitlinien-Aktualisierung werden auch die Erklärungen zu potenziellen Interessenkonflikten aktualisiert.

5. Bewertung von Interessenkonflikten

Die Erklärungen zu potenziellen Interessenkonflikten werden von den Vorständen der verantwortlichen Fachgesellschaften zur Kenntnis genommen und von ihnen oder den ihnen für das Onkopedia-Projekt Beauftragten bezüglich ihrer Befangenheit bewertet. Der Umgang mit Interessenkonflikten und die Einstufung einer Befangenheit orientieren sich an nationalen und internationalen Vorgaben [3, 4]

6. Teilnahme von Experten mit Interessenkonflikten

Mitwirkende mit Interessenkonflikten, die für bestimmte Leitlinien-Inhalte als befangen bewertet wurden, können an der Diskussion teilnehmen. Die Zusammenstellung des Expertengremiums und die Diskussion sollen so gestaltet werden, dass eine ausgeglichene Meinungsbildung gewährleistet ist.

7. Veröffentlichung

Die Interessenskonflikterklärungen werden in standardisierter, z.B. tabellarischer Form, zusammengefasst und im Anhang an die jeweilige Leitlinie im Internet unter <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines> publiziert.

Referenzen

1. Lo B, Marilyn J. Field, Committee on Conflict of Interest in Medical Research. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine. 2009. [http://books.nap.edu/openbook.php? isbn=030913188X&page=6](http://books.nap.edu/openbook.php?isbn=030913188X&page=6)
2. Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg eds. Washington, DC: National Academies Pr; 2011. <https://www.nap.edu/catalog/13058/clinical-practice-guidelines-we-can-trust>
3. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F et al.: Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Ann Intern Med 163:548-553, 2015. DOI: [10.7326/M14-1885](https://doi.org/10.7326/M14-1885)
4. <https://www.nccn.org/professionals/development.aspx>
5. AWMF-Regel für das Leitlinienregister. Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben. Version 2.4, Stand: 17.01.2018. http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20180117_AWMF-Regel_Interessenkonflikte_V2.4.pdf
6. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): ICMJE form for Disclosure of potential conflicts of interest. <http://icmje.org/conflicts-of-interest/>, last accessed 28th May, 2018.
7. Sniderman AD, Furberg CD: Pluralism of viewpoints as the antidote to intellectual conflict of interest in guidelines. J Clin Epidemiol 65: 705-707, 2012. DOI: [10.1016/j.jclinepi.2012.01.009](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.01.009)

Erklärung zu potenziellen Interessenkonflikten zur ONKOPEDIA Leitlinie:

...

Version/ Stand: ...

Die Erklärung betrifft finanzielle, kommerzielle (materielle), psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie sonstige Interessen der Leitlinien-Experten selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb der letzten 3 Jahre **in Bezug auf das Thema dieser Leitlinie**. Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre

.....
.....
.....

2. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat / Advisory Board eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

.....
.....

3. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

.....

.....

4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

.....

.....

5. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Ko-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe (ggf. weitere Angaben auf einem zusätzlichen Blatt):

.....

.....

6. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftrags-instituts oder einer Versicherung

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe (ggf. weitere Angaben auf einem zusätzlichen Blatt):

.....

.....

7. Andere finanzielle Beziehungen, z. B. Geschenke, Reisekostenerstattungen, oder andere Zahlungen über 100 Euro außerhalb von Forschungsprojekten, wenn sie von einer Körperschaft gezahlt wurden, die eine Investition im Gegenstand der Untersuchung, eine Lizenz oder ein sonstiges kommerzielles Interesse am Gegenstand der Untersuchung hat

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

8. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

.....
.....

9. Mandatsträger im Rahmen der Entwicklung anderer Leitlinien zum selben Thema, Mitglied von für das Leitlinienthema relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

.....
.....

10. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

nein

ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

.....
.....

Bewertung:

Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung bedeutsame Interessenkonflikte?

nein

ja

.....

Ort, Datum

Name (bitte Druckschrift)

Unterschrift

.....

.....

Adresse (Einrichtung, Straße, Ort)

Emailadresse