



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Academias svizras da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW  Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften

Braucht es eine neue Wissenschaftskultur ?

*Gedanken zur aktuellen Situation der
Biomedizinischen Forschung*

Peter J Meier-Abt

*Schweiz. Akademie der Med. Wissenschaften
(SAMW)*





Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Academias svizras da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW  Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften



**Erfolge von
Wissenschaften
und
Innovationen
haben in den
letzten Jahrzehnten
unzweifelhaft
die Welt zum
Besseren
verändert !**

Overall Academic Ranking of World Universities 2014

- 1) Harvard University 
- 2) Stanford University 
-
- 5) Cambridge University 
-
- 19) Swiss Federal Institute of Technology Zurich 
-
- 56) University of Zurich 
-
- 66) University of Geneva 
-
- 90) University of Basel 
-
- 96) Swiss Federal Institute of Technology Lausanne 
-
- 151-200) University of Bern 
-
- 151-200) University of Lausanne 

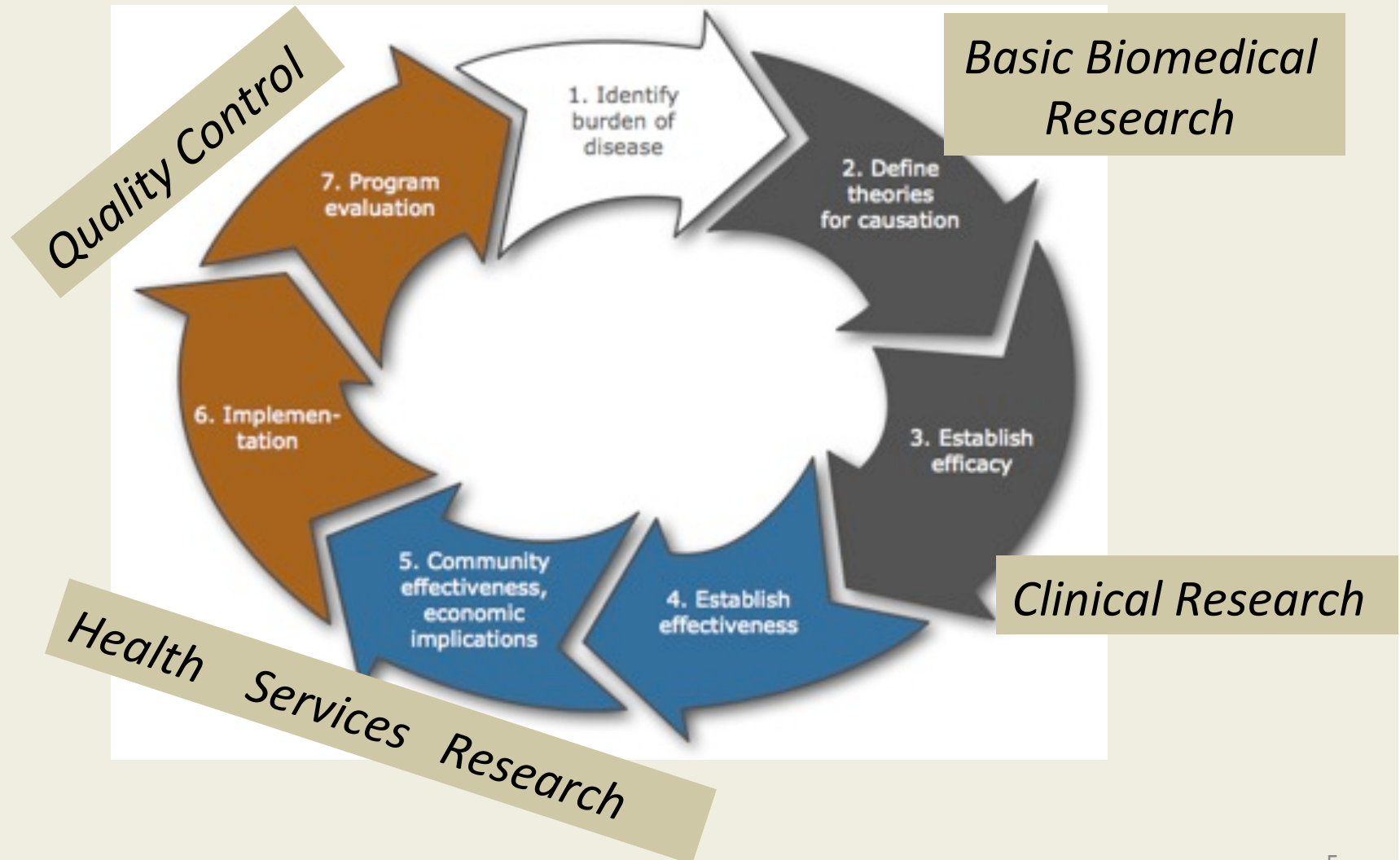
(The Shanghai Ranking is reproducible !)

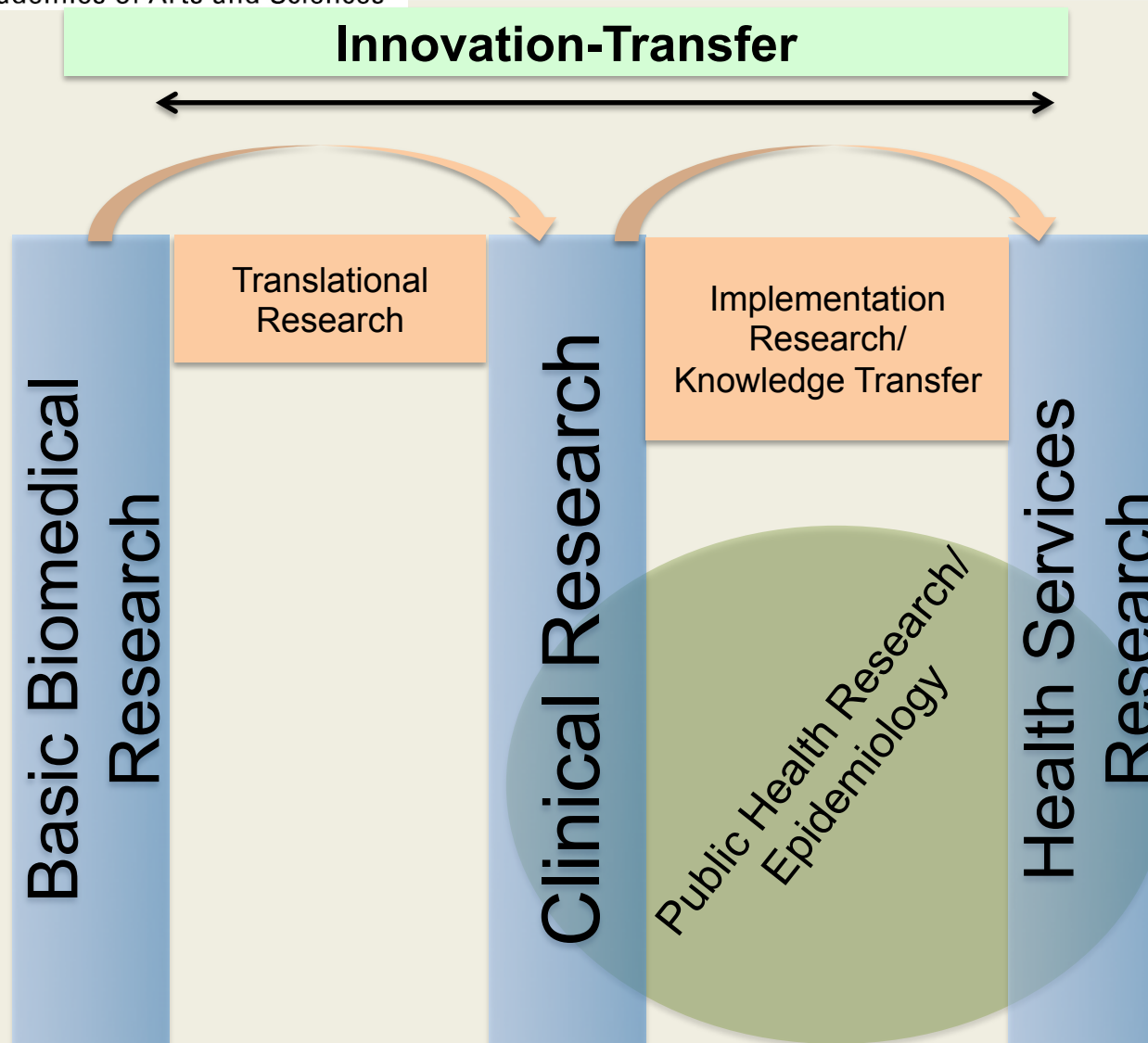
Academic Ranking of World Universities in Clinical Medicine and Pharmacy - 2014

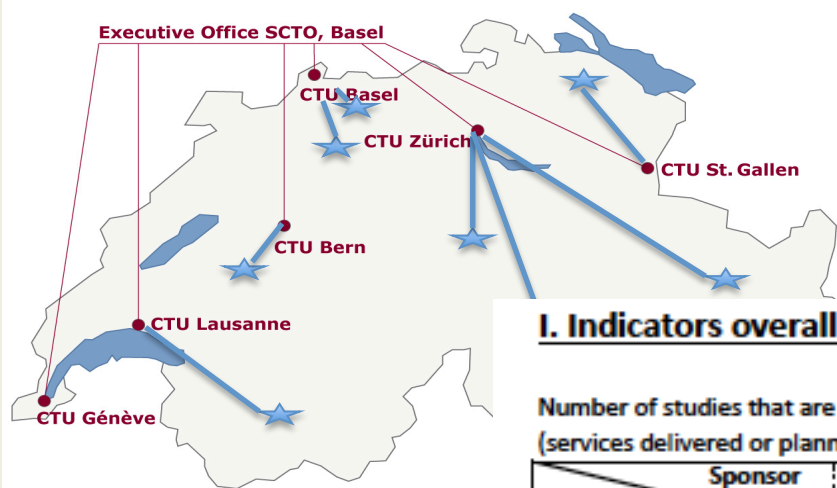
- 1) Harvard University 
- 2) University of California, San Francisco 
-
- 6) University of Cambridge UK 
-
- 33) University of Zurich 
-
- 51-75) University of Basel 
-
- 76-100) University of Bern 
-
- 151-200) University of Geneva 
- 101-150) University of Lausanne 

All Swiss University (Hospitals) are ranked among the top 200 Clinical Research Institutions worldwide !

The Biomedical Research Cycle







Klinische Versuche aus Sicht der SCTO

I. Indicators overall (all CTUs)

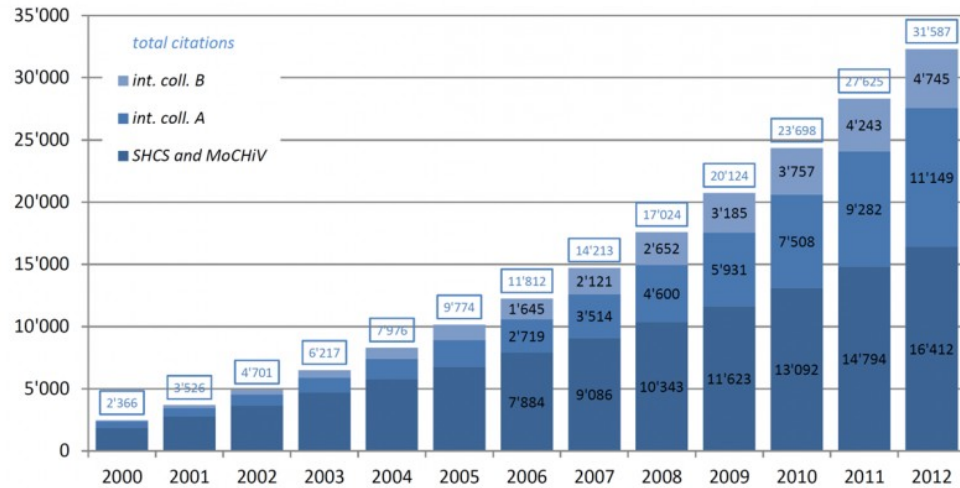
Number of studies that are open for accrual in 2012 (and that have a CTU contribution per existing contract)
(services delivered or planned to be delivered any time)

Type \ Sponsor	Sponsor				Total
	academia	industry	others/ unknown		
HMG-study (drug or medical device)	216	39	25	monocentre	280
	58	33	23	multicentre	114
non-HMG-study	124	13	22	monocentre	159
	64	8	7	multicentre	79
Total	462	93	77		632

More than one option per study may apply

Type \ Financing	Financing				Total
	SNF	industry	others/ unknown		
HMG-study (drug or medical device)	8	21	252	monocentre	281
	11	30	75	multicentre	116
non-HMG-study	10	3	146	monocentre	159
	10	6	63	multicentre	79
Total	39	60	536		635

Citations (cumulative)



international collaborations A
active participation of SHCS member

international collaborations B
contribution of data

total citations is not the sum of the three categories because of overlapping

Clinical Trials coordinated by SAKK

	2012	2013
Total patients from Switzerland	734	837
Total patients from foreign countries	178	169
Total	912	1006



Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung
Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer
Swiss Group for Clinical Cancer Research
Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro
The Swiss Oncology Research Network

	2012		2013	
	Patients	Trials	Patients	Trials
Total patients in SAKK trials	601	24	551	24
Total patients in trials of cooperative groups (without IBCSG)	207	16	405	20
Total patients in IBCSG trials	104	4	50	2
Total	912	44	1006	46

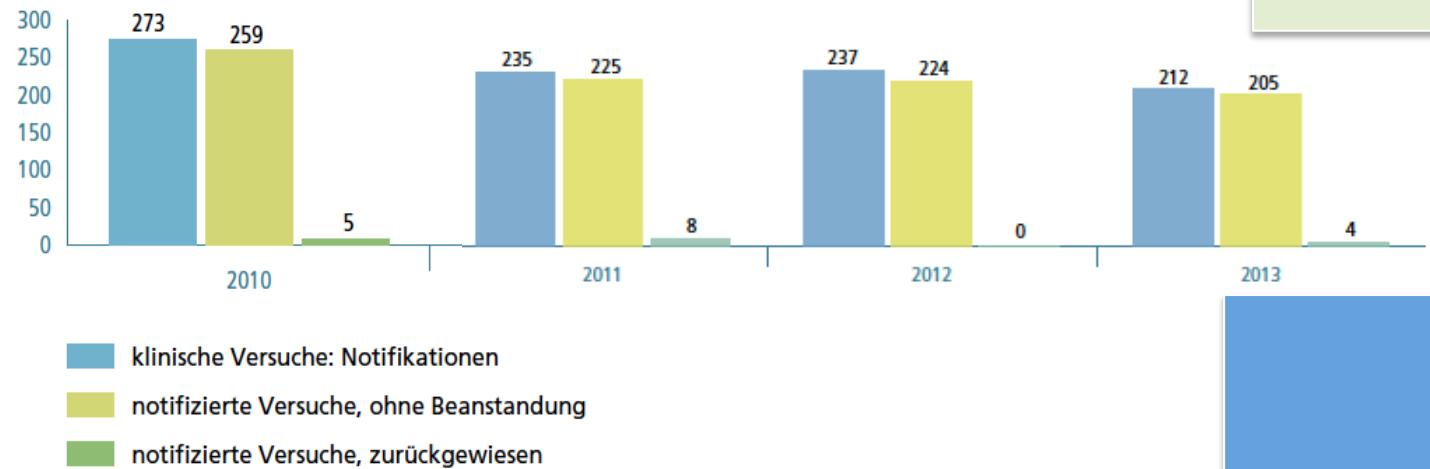


ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health



Klinische Versuche aus der Sicht von Swissmedic



Leistungsindikator	Zielwert	Ergebnis
Notifikationen von klinischen Versuchen (Ersteinreichungen); Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden	100 %	100 %

Die Anzahl der von der Swissmedic notifizierten Klinischen Versuche mit Arzneimitteln nimmt kontinuierlich leicht ab !

Kennzahlen Ethikkommissionen 2013

	2012	2013
Anzahl-Ethikkommissionen	13	12
bearbeitete Forschungsgesuche, davon	2'615	2'445 (-6%)
- Studien mit Arzneimitteln	654	509
- Studien mit Medizinalprodukten	223	185
- Klinische Forschung / Datenbearbeitung, etc	1'327	1'874
- Studien aus dem paramedizinischen Bereich	411	438
Multizenterstudien als Leit-EK	180	180
Multizenter als lokale EK	489	746
Amendments zu laufenden Studien	2'205	1'399



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Academias svizas da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften

Biologie und Medizin

Verlorenes Wissen

Medizinische Studien werden oft nicht zu Ende geführt. So werden finanzielle und personelle Ressourcen vergeudet und bleibt nützliches Wissen auf der Strecke.
Von Roland Fischer

Horizonte –
Das Schweizer Forschungsmagazin
Nr. 100, März 2014



Research

Original Investigation

Prevalence, Characteristics, and Publication of Discontinued Randomized Trials

Benjamin Kasenda, MD, Erik von Elm, MD, MSc, John You, MD, MSc, Anetta Blömle, PhD, Yuki Tomonaga, MSc, Ramon Saccilotto, MD, MSc, Alain Arstutz, BSc, Theresa Bergough, BSc, Joerg J. Meerpohl, MD, Mihaela Slogert, MD, Karl A. O. Tikkinen, MD, PhD, Ignacio Neumann, MD, MSc, Alonso Carrasco-Labra, MD, MSc, Markus Faulhaber, MD, MSc, Sohal M. Mulla, BSc, Dominik Mertz, MD, MSc, Elio A. Aki, MD, PhD, MPH, Dirk Bassler, MD, MSc, Jason W. Busse, DC, PhD, Ignacio Ferreira-Gonzalez, MD, PhD, Francois Lamontagne, MD, MSc, Alain Nordmann, MD, MSc, Viktoria Cloy, PhD, Heiko Raatz, MD, MSc, Lorenzo Moja, MD, MSc, Rachel Rosenthal, MD, MSc, Shamil Ebrahim, PhD, Stefan Schandlmaier, MD, Sun Xin, PhD, Per O. Vandvik, MD, PhD, Bradley C. Johnston, PhD, Martin A. Walter, MD, Bernard Burnand, MD, MSc, Matthias Schwengler, PhD, Lars G. Hemkens, MD, Heiner C. Bucher, MD, MPH, Gordon H. Guyatt, MD, MSc, Matthias Briel, MD, MSc

Editorial page 1019

IMPORTANT: The discontinuation of randomized clinical trials (RCTs) raises ethical concerns.

„Ueber eine Zeitdauer von 11,6 Jahren wurden 253 von 1017 randomisierten Doppelblindstudien frühzeitig abgebrochen, d.h. nicht ordentlich zu Ende geführt (24,9%). Nur 96 der 253 frühzeitigen Studienabbrüchen (37.9%) wurden regelkonform den zuständigen Ethikkommissionen gemeldet.
(Analyse von Schweizerdaten !)

Corresponding Author: Matthias Briel, MD, MSc, Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics, University Hospital

JAMA 2014; 311, 1045-1051



Scientific research has changed the world overwhelmingly for the better.

Now scientific research needs to change itself.

„...trust, but verify....“

„...to err is all too common...“

„....irreproducibility is much more widespread.....“

„...≥ 50% of published research cannot be replicated....“

„What a load of rubbish“

Verlorenes Wissen

Medizinische Studien werden oft nicht zu Ende geführt. So werden finanzielle und personelle Ressourcen vergeudet und bleibt nützliches Wissen auf der Strecke.
Von Roland Fischer



Fast fertig: Bedauerlicherweise werden die meisten
Bild: Adrian Moser

Medizinische Erkenntnisse zu gewinnen war einmal simpel. Man schaffte aus den Daten, die man

schaffen. In Angriff genommen wurden die Probleme, bei denen

«Gute Arbeit ist wichtiger als spektakuläre Ergebnisse»



John Ioannidis

«Die meisten Ergebnisse im biomedizinischen Bereich sind entweder übertrieben dargestellt oder schlicht falsch.»

Horizonte –
Das Schweizer Forschungsmagazin
Nr. 100, März 2014



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Academias svizas da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften

THE LANCET

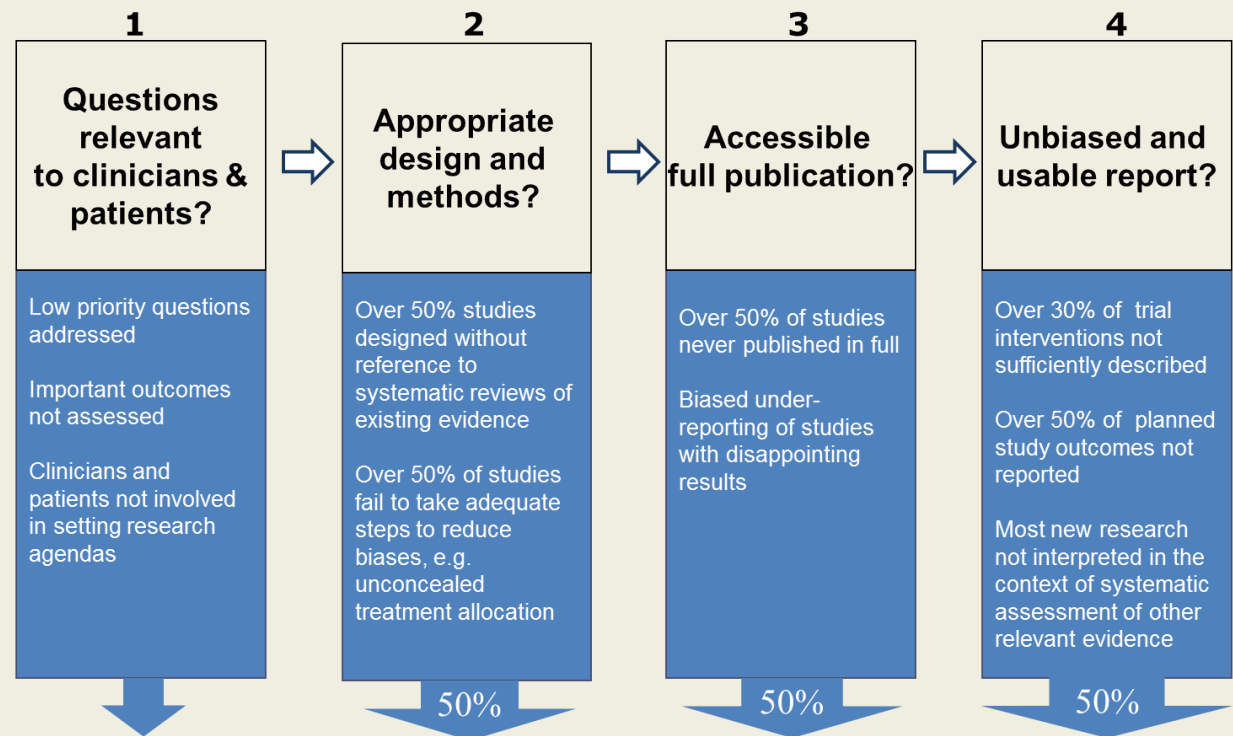
A new Lancet Series



increasing value
reducing waste
in research

2014

Waste at four stages of research

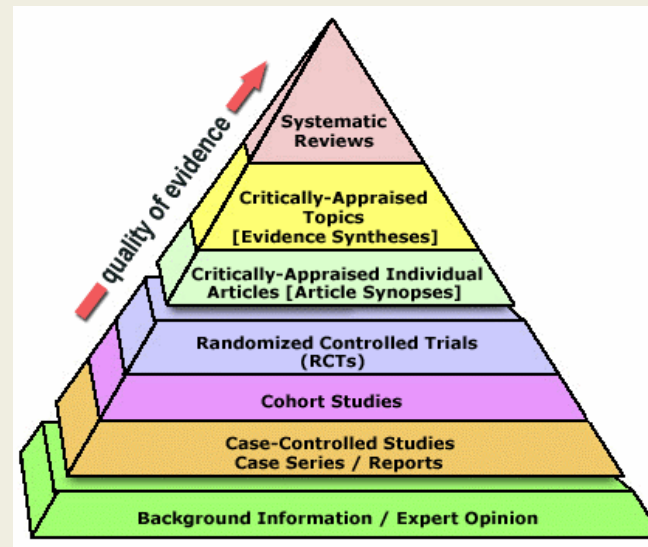


85% Research waste = over \$100 Billion / year

How should medical science change ?

(THE LANCET, January 2014)

- 1) Es sollen nur relevante Forschungsfragen untersucht werden.
Unnötige Forschung ist zu vermeiden !

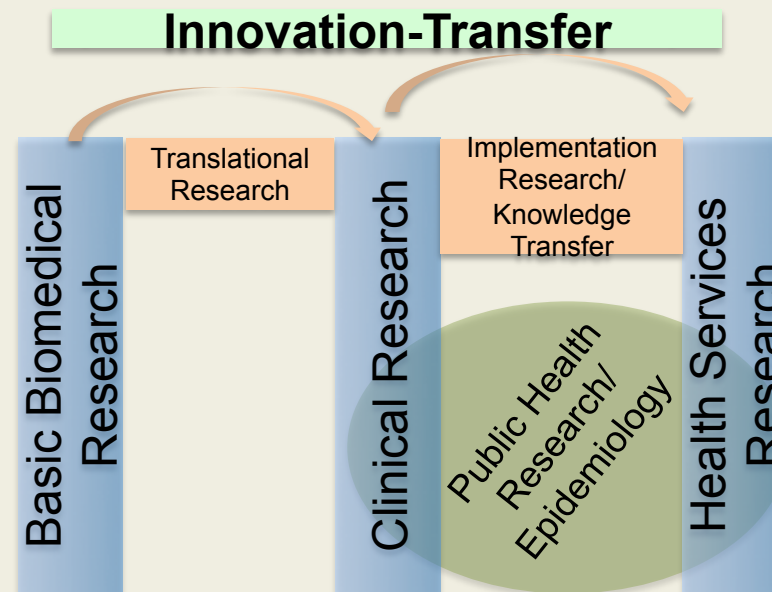


Bevor ein neues Projekt gestartet wird, muss systematisch der bisherige Wissensstand analysiert werden.

How should medical science change ?

(THE LANCET, January 2014)

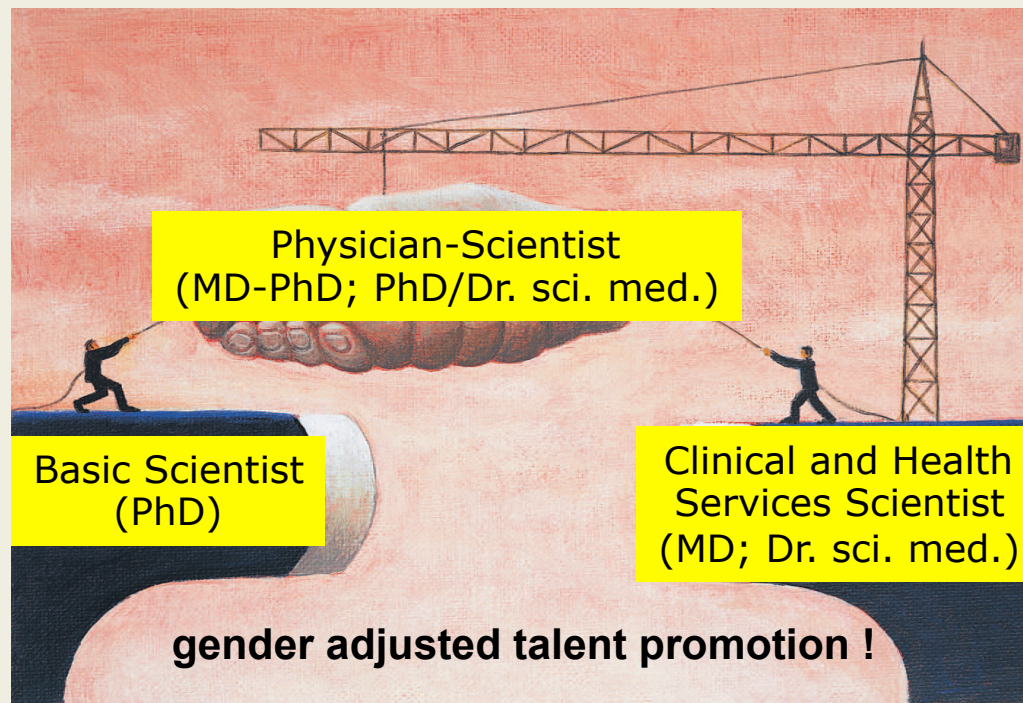
- 2) Wir wissen zu wenig, welche Forschung sich am besten in den klinischen Alltag übertragen lässt – Förderung der Versorgungsforschung (SAMW) !



How should medical science change ?

(THE LANCET, January 2014)

3) Aktivere Nachwuchsförderung in translationaler und klinischer Forschung.



*Es braucht ein Belohnungs-
 system für gute Studien und
 Forschung, die sich nachvoll-
 ziehen und reproduzieren
 lassen (Änderung von
 Evaluationskriterien und
 Wissenschaftskultur !)*

How should medical science change ? (*THE LANCET, January 2014*)

4) Es muss auf vollständige Transparenz geachtet werden:

- Alle klinische Studien sollten von Beginn an verpflichtend und frei zugänglich werden, damit keine unliebsamen Ergebnisse unterdrückt werden können.
- Protokolle und Pläne sollten sofort bei Beginn der Studie, Rohdaten und Zwischenergebnisse spätestens sechs Monate nach der Publikation des Fachartikels öffentlich gemacht werden.

NEDERLANDS
TRIAL
REGISTER



Deutsches Register
Klinischer Studien

German Clinical
Trials Register

ClinicalTrials.gov
A service of the U.S. National Institutes of Health

REGISTRO BRASILEIRO DE
@ **Ensaaios Clínicos**



EU Clinical Trials Register

 **International Clinical
Registry Platform**
Search Portal



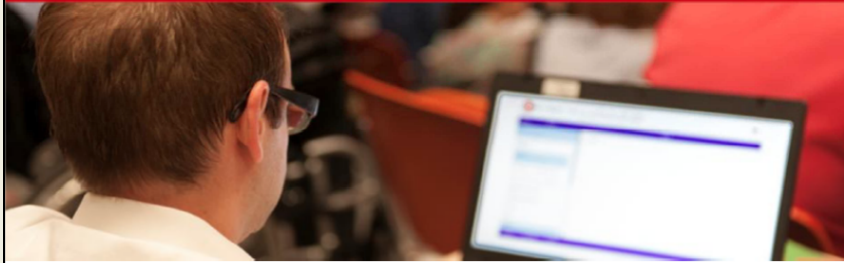
How should medical science change ? (*THE LANCET*, January 2014)

- 5) Regulatorische, rechtliche, ethische und administrative Hürden müssen möglichst forschungsfreundlich sein ohne die StudienteilnehmerInnen einem unangemessenen Risiko auszusetzen.

Departement Klinische Forschung
Clinical Trial Unit

**Online-Kurs Humanforschungsgesetz
Die wichtigsten Neuerungen für Forschende**

Entwickelt von der Clinical Trial Unit
In Zusammenarbeit mit dem Rechtsdienst



Das Humanforschungsgesetz (HFG) bildet mit 1.1.2014 die rechtliche Grundlage für jede Forschungstätigkeit am Menschen. Um sich rasch und unkompliziert über die wichtigsten Neuerungen zu informieren, die das neue Gesetz und seine Verordnungen für Forschende bringen, hat die Clinical Trial Unit (CTU) einen online-Kurs erarbeitet. Der Kurs dauert ca. 45 Minuten und schliesst mit einem ausdrückbaren Zertifikat ab.



Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)

Art. 5 Wissenschaftlich relevante Fragestellung

Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn eine wissenschaftlich Relevante Fragestellung gegeben ist.

Art. 10 Wissenschaftliche Anforderungen

¹ Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die anerkannten Regelungen über die **wissenschaftliche Integrität** eingehalten werden, insbesondere bezüglich des Umgangs mit Interessenskonflikten;
- b. die **Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität** erfüllt sind;
- c. die anerkannten internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung am Menschen eingehalten werden; und
- d. die **verantwortlichen Personen fachlich hinreichend qualifiziert** sind.

² Der Bundesrat regelt, welche nationalen und internationalen Regelungen einzuhalten sind.

Swiss Human Research Act 2014: importance of scientific integrity and quality of research studies and the adequate qualification of researchers and staff.



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademia svizzera delle scienze
Academias svizas da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW  Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften

Medical science must change by.....

Increasing value

Reducing waste

We need quantitatively less,
but qualitatively better studies !

**Choosing
Wisely™**

An initiative of the ABIM Foundation



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademia svizzera delle scienze
Academias svizas da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW  Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften



**Braucht es eine
neue Wissenschaftskultur?**

Öffentliche Tagung
Montag, 7. Juli 2014, 13.30 bis 17 Uhr
Universität Zürich
Rämistrasse 69, Hörsaal F 106

 Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademia svizzera delle scienze
Academias svizas da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

 **OAW**
Schweizerische Akademie
der Wissenschaften

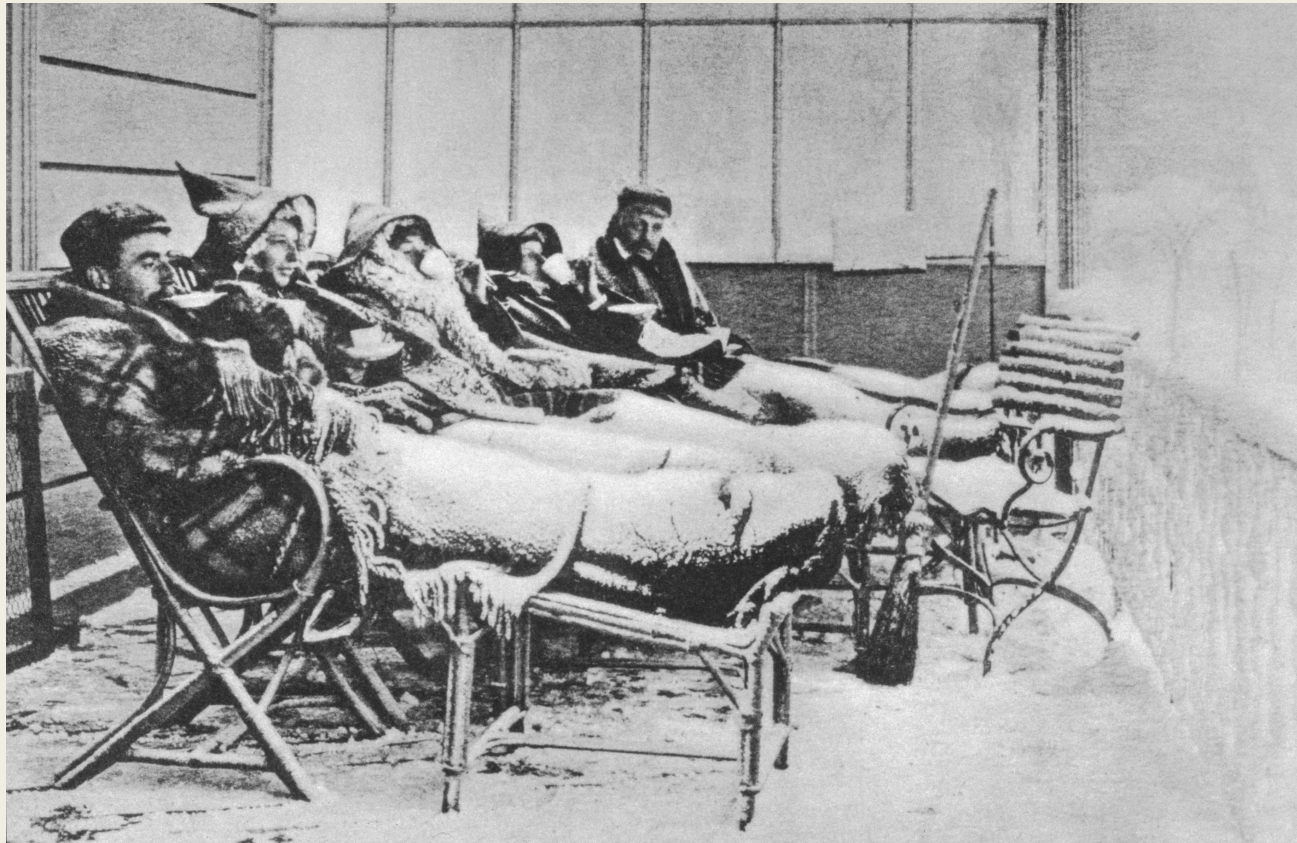
 **Leopoldina**
Nationale Akademie
der Wissenschaften



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Academias svizras da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW  Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften

‘Entschleunigung’ in den medizinischen Wissenschaften



Beck-Schimmer 2014



‘Entschleunigung’ in den medizinischen Wissenschaften

- *Qualität vor Quantität* – **Zeit** zum Denken !
- *Wahrhaftigkeit vor Schein* – **Zeit** zur Überprüfung von
Forschungsergebnissen !
- *Transparenz* – **Zeit** zur Diskussion aller Resultate !
- *„Irren ist menschlich“* – **Zeit** zur Korrektur von falschen Resultaten !
- *Nachwuchsförderung* – **Zeit** für eine respektvolle und angemessene
Evaluation von Forschungsleistungen !

Personalisierte Medizin – Personalisierte Gesundheit



Neue Herausforderungen meistern !



Personalized Medicine



Medicine Today

Reactive, population-based, one-size-fits-all model of care



Personalized Medicine

Predictive, preventive, patient-centric model of care

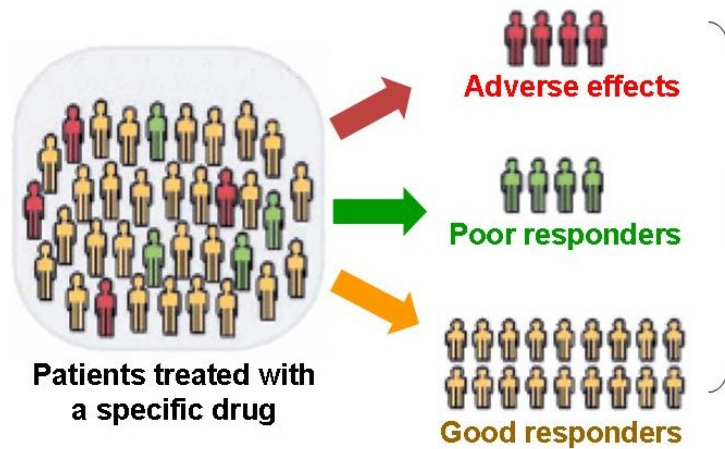


„Personalized medicine is a strategy to prevent, diagnose, and treat disease so as to achieve an optimal result for the individual.“

Meyer UA, Clin Pharmacol Ther 91, 373, 2012

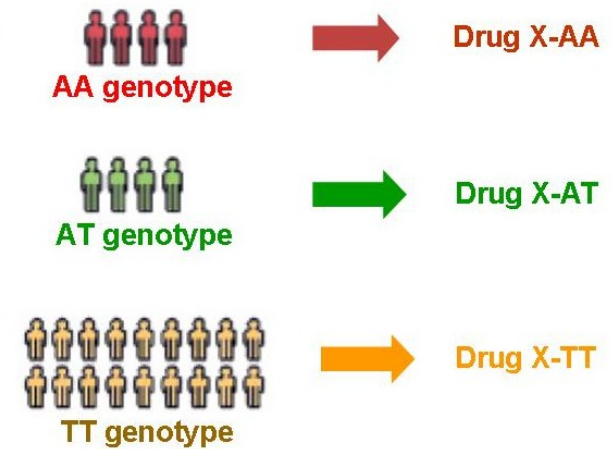


Personalized Medicine



Pharmacogenomic studies

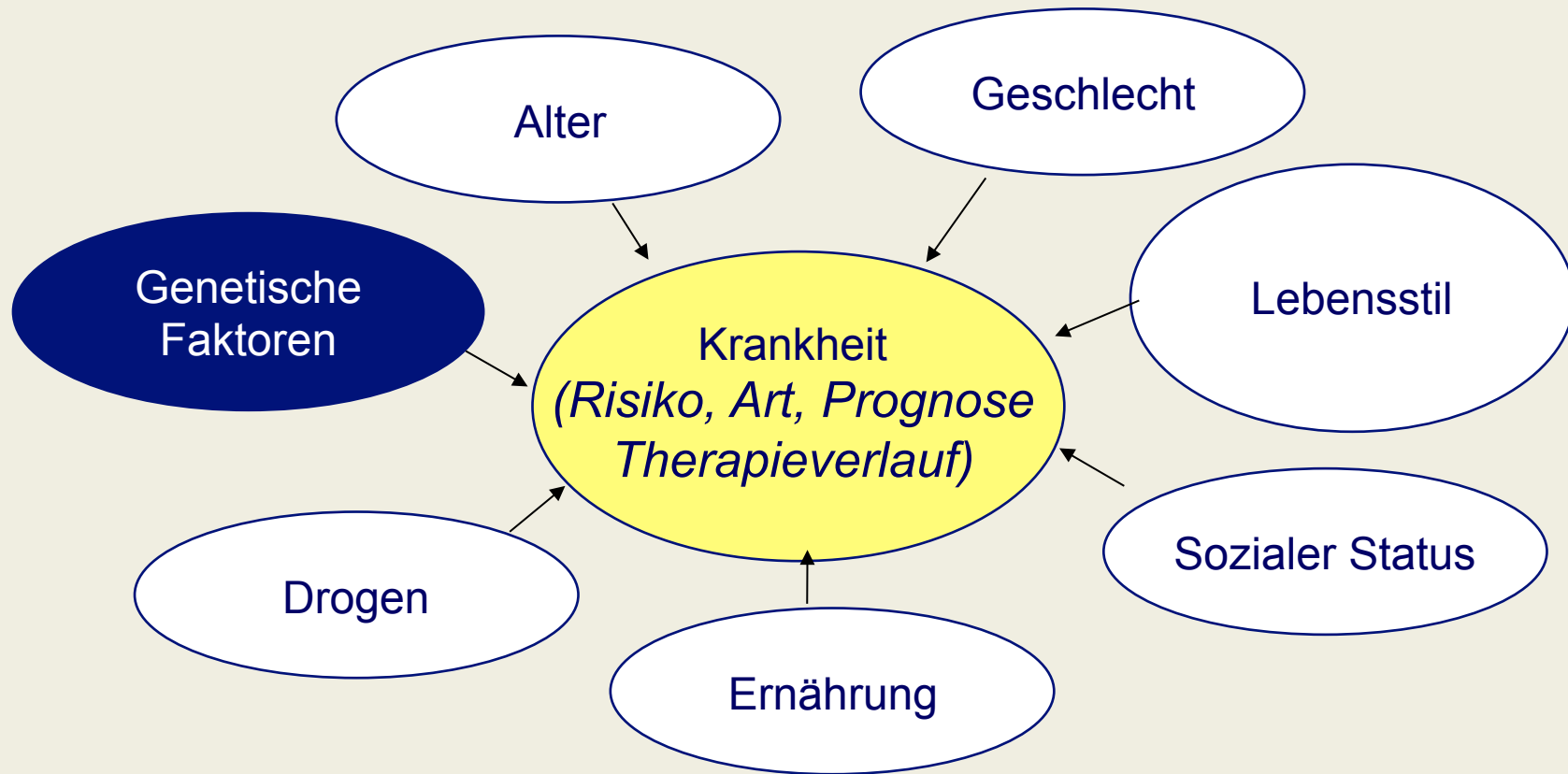
Genomic Medicine





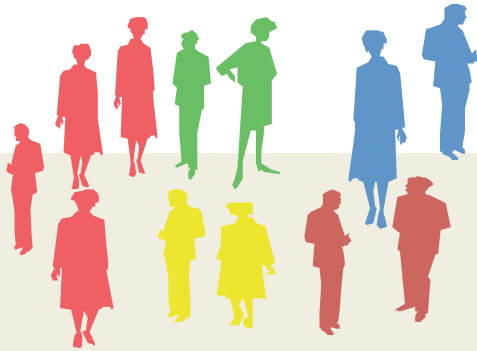
Hong CJ, 2005 Oct



Genetische und Erworbene Krankheitsfaktoren



 „vererbte Faktoren“ \longleftrightarrow *Epigenetics* \longleftrightarrow  „erworbene Faktoren“



Personalisierte Medizin

Herausforderungen für das Gesundheitswesen

- **Anpassung der Strukturen unserer Universitätsspitäler (Primat: Klinische Forschung)**
- **Aufbau der Versorgungsforschung unter Einschluss der Hausarztmedizin („integrierte Versorgungsnetzwerke“)**
- **Aufbau von adäquaten Infrastrukturen für Biobanken, elektronische Krankengeschichten („clinical data ware house“), Bioinformatik-Analysen, Informationsmanagementsysteme für die Speicherung, Analyse und Interpretation von „whole-genome sequence“ Daten und pharmakogenetische Entscheidungsalgorithmen**
- **Ausbau der ethischen Begleitforschung; Anpassung der Datenschutzregelung**
- **Berücksichtigung von ökonomischen Aspekten**

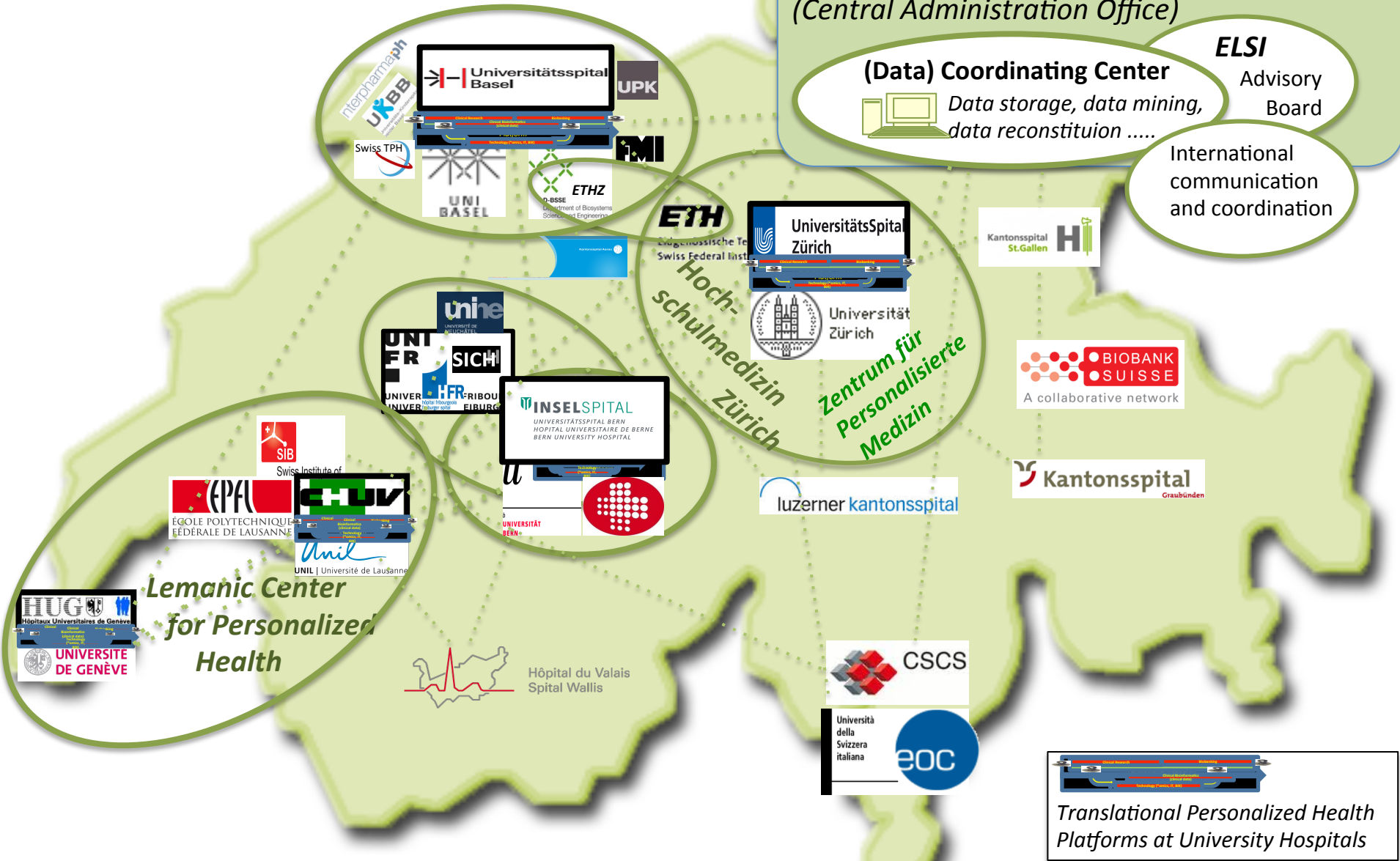
Swiss Personalized Health Network (sPHNet)

Interdisciplinary Steering Board
(Central Administration Office)

(Data) Coordinating Center
 Data storage, data mining,
 data reconstitution

ELSI
 Advisory Board

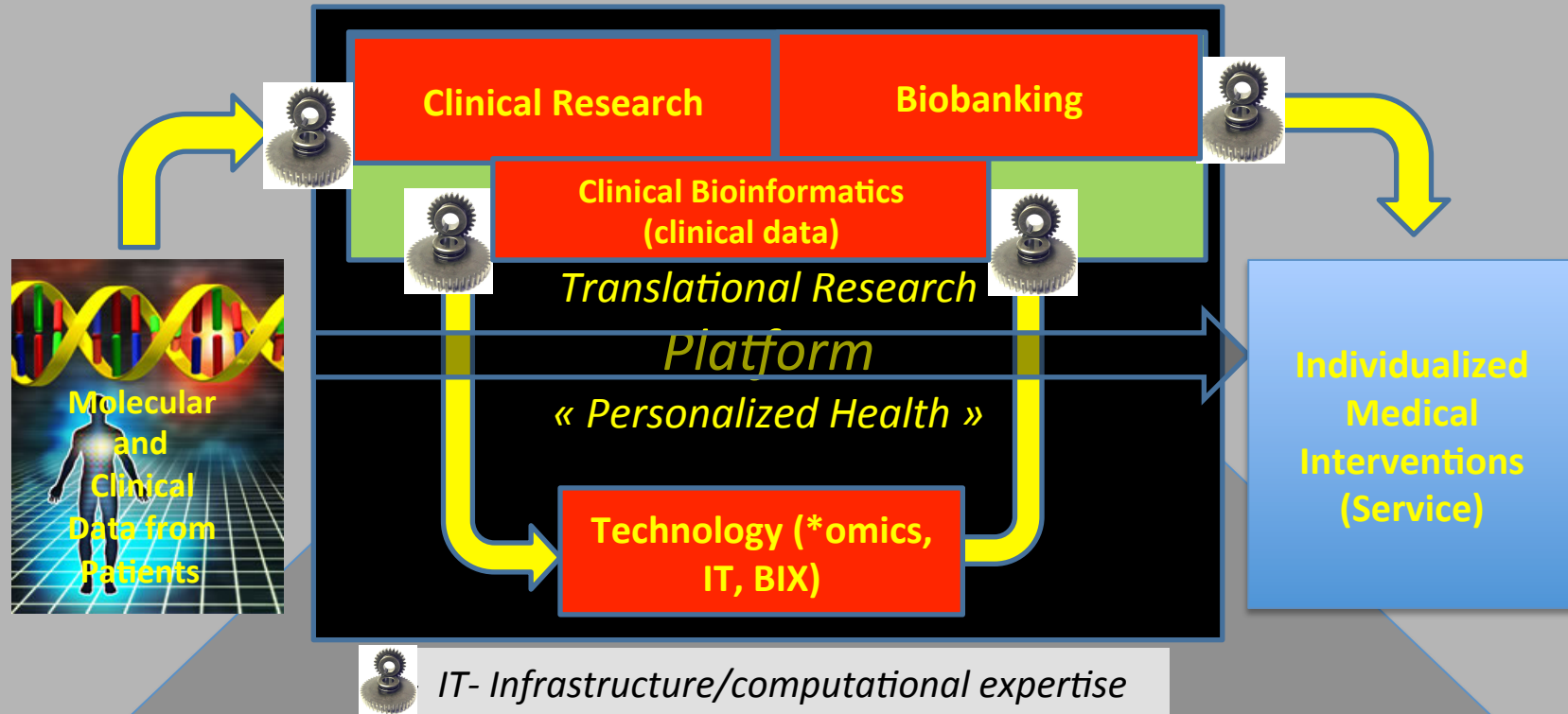
International communication and coordination



Lemanic Center
for Personalized Health

Translational Personalized Health Platforms at University Hospitals

University (or other Research) Hospital

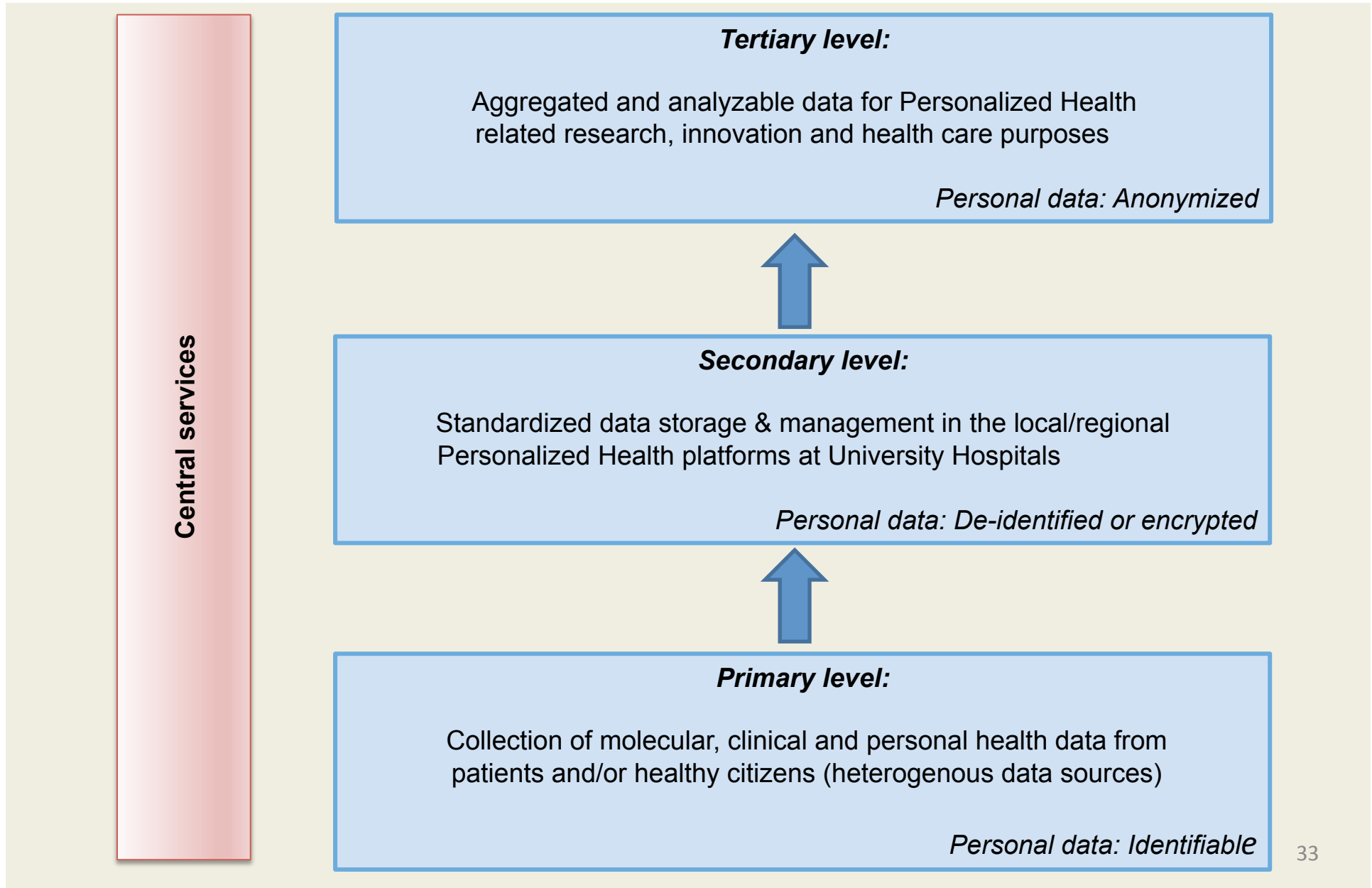


University/ETH or other Research Institutions

(modified from V. Mooser)

Vision: Integrated **Personalized Health** Platforms between University Hospitals and Universities/ETH

Data Management Hierarchy within the sPHNet



Components of the Swiss Personalized Health (PH) Initiative

Swiss Personalized Health Network (sPHNet)

Interdisciplinary Steering Board

----- Central Administration Office

----- ELSI Advisory Board

(Data) Coordinating Center

Local/Regional
**Translational PH Platforms
at University Hospitals**

&

Partners: Other Hospitals;
General Practitioners; Healthy
Citizens.

- Clinical Research
- Biobanking
- Clinical Bioinformatics
- Big Data mining etc.
- Education/Training

PH Biomedical Resource (PHBR)
(nationwide coordinated bio- and data banks)



Research Projects
(bottom-up defined)

Potential Priorities:

- Cancer
- Microbiomics
- Rare diseases
- Comorbidities



Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Academias svizras da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

SAMW  Schweizerische
Akademie der Medizinischen
Wissenschaften



**Braucht es eine
neue Wissenschaftskultur?**

Öffentliche Tagung
Montag, 7. Juli 2014, 13.30 bis 17 Uhr
Universität Zürich
Rämistrasse 69, Hörsaal F 106

 Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Academias svizras da las ciencias
Swiss Academies of Arts and Sciences

 **OAW**
Österreichische Akademie
der Wissenschaften

 **Leopoldina**
Nationale Akademie
der Wissenschaften

Nur mit einer glaubwürdigen, transparenten und auf wahrhafter Evidenz-basierter Wissenschaftskultur können wir die neuen Herausforderungen in der medizinischen Forschung und in der Spitzenmedizin der Zukunft meistern !

Die Gesellschaft darf ihr Vertrauen in die Wissenschaft nicht verlieren !