

Open Science und EbM

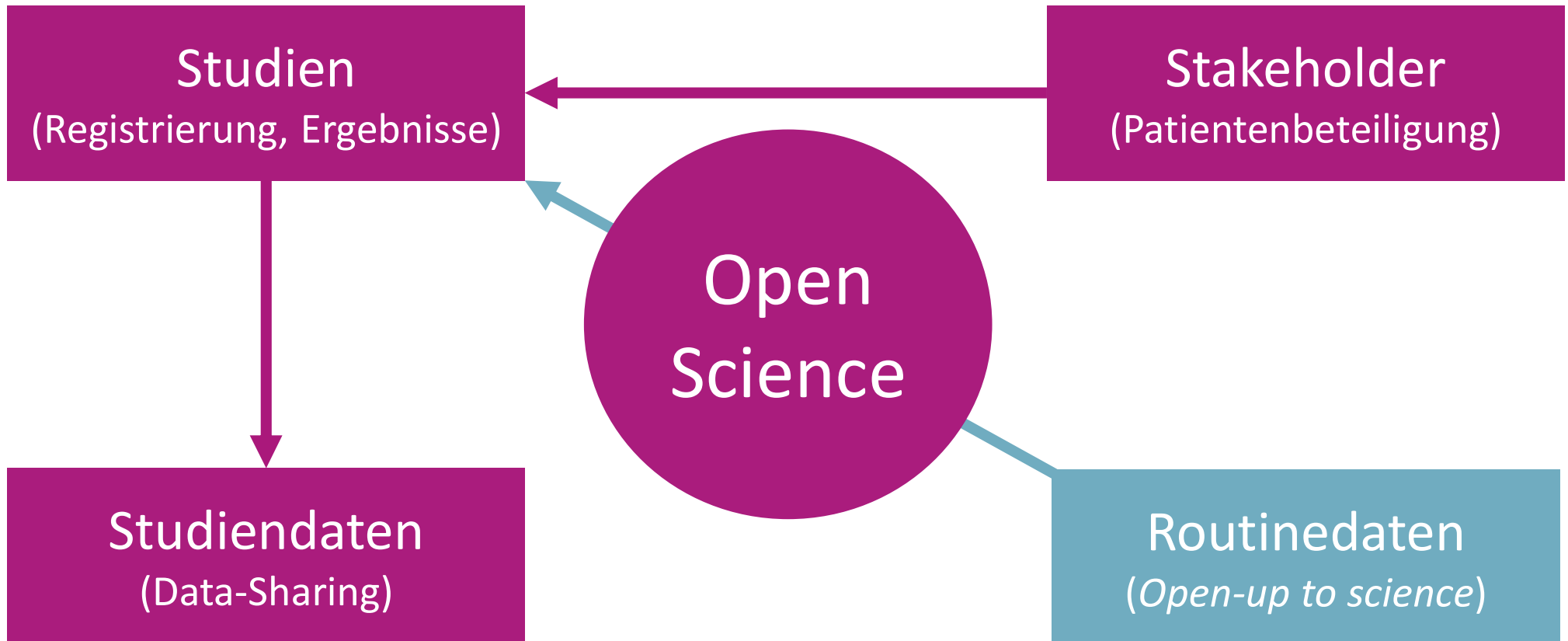
Daniel Strech

EbM-Kongress 2025, Freiburg

BIH QUEST
Center for Responsible Research

BIH Berlin Institute
of Health
@Charité

Agenda



Agenda

Studien
(Registrierung, Ergebnisse)

Open
Science

Open Science = Transparenz (*klassisch*)

- Registrierung (vor Studienstart)
 - Rechtliche Vorgabe: Arzneimittelgesetz (AMG)
 - Ethische Vorgabe: Alle Studien (Deklaration von Helsinki, Artikel 35)
- Ergebnisveröffentlichung
 - Rechtliche Vorgabe: AMG = Summary Results
 - Ethische Vorgabe: Alle Studien (DvH, Artikel 36)
 - NEU in der DvH Revision 2024: „Zeitnahe Ergebnisveröffentlichung“
 - WHO (2019): 12 Monate = Summary Results, 24 Monate = Fachartikel

Summary Results im Register: EUCTR

- Alle Universitätskliniken, Interventionelle Studien

Charité Metrics Dashboard | Start page | FAIR data | Berlin Science Survey | Methods/Resources/Data | About

Charité Dashboard on Responsible Research

Charité has committed itself to establish, promote and maintain a research environment which enhances the robustness of research and the reproducibility of results ([Rethinking Health - Charité 2030](#)).

This dashboard gives an overview of several metrics of open and responsible research at the Charité (including the Berlin Institute of Health). For a detailed discussion about monitoring core Open Science practices see ([Cobey et al. 2023](#)). For more detailed information on the methods used to calculate those metrics, the dataset underlying the metrics, or resources to improve your own research practices, click one of the following buttons on the right.

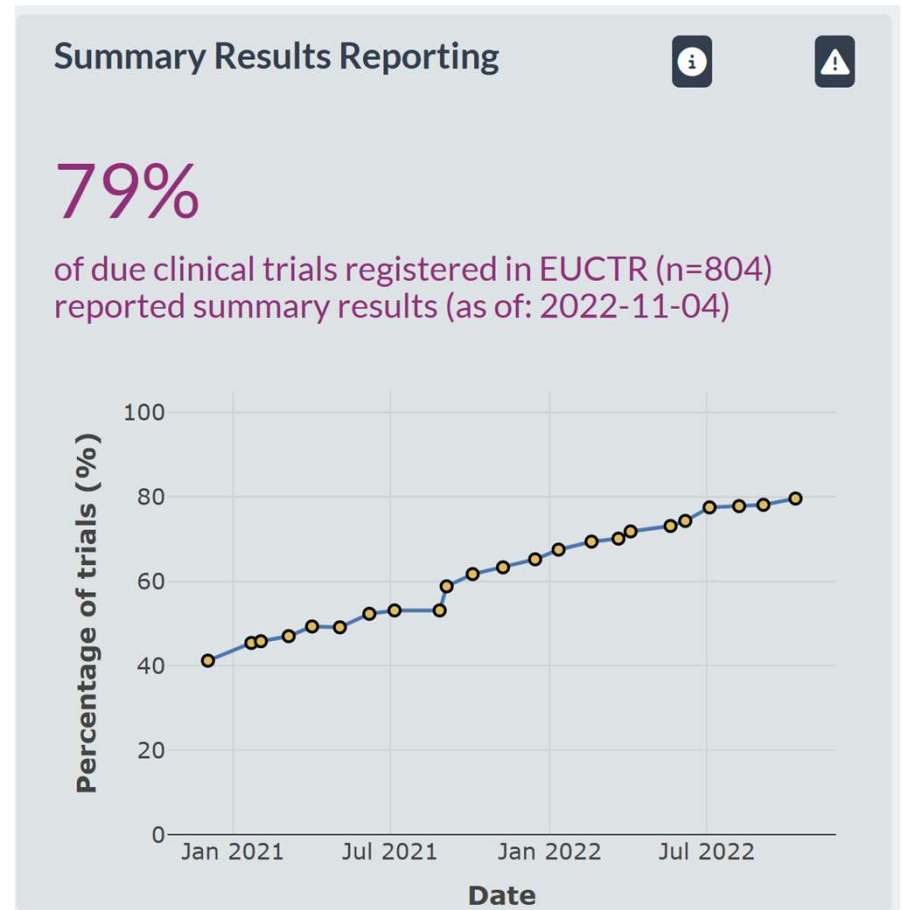
For more detailed open access metrics you can visit the [Charité Open Access Dashboard](#) developed by the Charité Medical Library.

[See methods](#) | [See resources](#) | [See dataset](#)

Latest Update: April 2024

Franzen et al. (2023) PLOS Med

NUR Arzneimittelstudien!



Summary Results im Register: DRKS

- Alle Universitätskliniken, Interventionelle Studien

Charité Metrics Dashboard | Start page | FAIR data | Berlin Science Survey | Methods/Resources/Data | About

Charité Dashboard on Responsible Research

Charité has committed itself to establish, promote and maintain a research environment which enhances the robustness of research and the reproducibility of results ([Rethinking Health - Charité 2030](#)).

This dashboard gives an overview of several metrics of open and responsible research at the Charité (including the Berlin Institute of Health). For a detailed discussion about monitoring core Open Science practices see ([Cobey et al. 2023](#)). For more detailed information on the methods used to calculate those metrics, the dataset underlying the metrics, or resources to improve your own research practices, click one of the following buttons on the right.

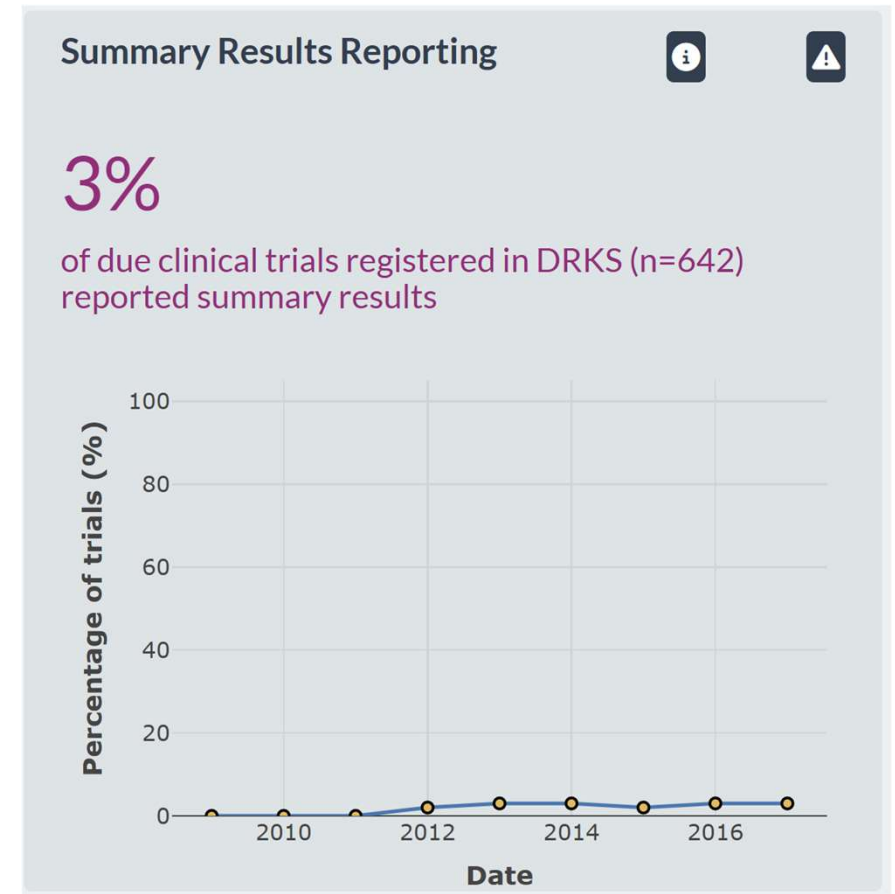
For more detailed open access metrics you can visit the [Charité Open Access Dashboard](#) developed by the Charité Medical Library.

[See methods](#) [See resources](#) [See dataset](#)

Latest Update: April 2024

Franzen et al. (2023) PLOS Med

ALLE Studien!



Summary Results im Register: clinicaltrials.gov

- Alle Universitätskliniken, Interventionelle Studien

Charité Metrics Dashboard | Start page | FAIR data | Berlin Science Survey | Methods/Resources/Data | About

Charité Dashboard on Responsible Research

Charité has committed itself to establish, promote and maintain a research environment which enhances the robustness of research and the reproducibility of results ([Rethinking Health - Charité 2030](#)).

This dashboard gives an overview of several metrics of open and responsible research at the Charité (including the Berlin Institute of Health). For a detailed discussion about monitoring core Open Science practices see ([Cobey et al. 2023](#)). For more detailed information on the methods used to calculate those metrics, the dataset underlying the metrics, or resources to improve your own research practices, click one of the following buttons on the right.

For more detailed open access metrics you can visit the [Charité Open Access Dashboard](#) developed by the Charité Medical Library.

[See methods](#) [See resources](#) [See dataset](#)

Latest Update: April 2024

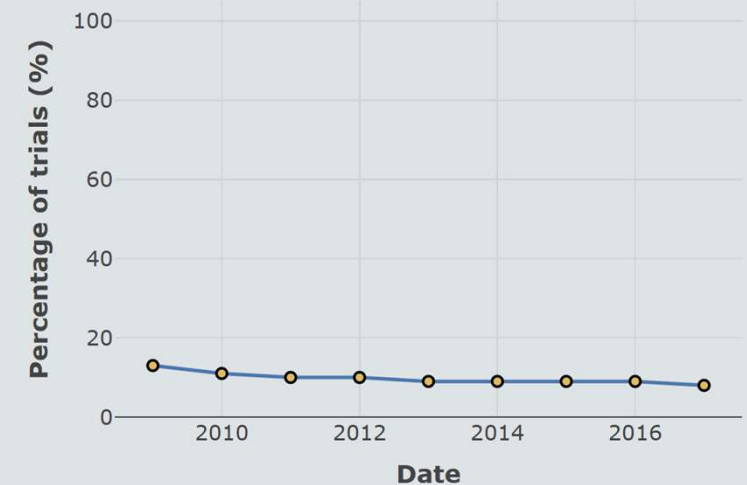
Franzen et al. (2023) PLOS Med

ALLE Studien!

Summary Results Reporting


8%

of due clinical trials registered in ClinicalTrials.gov (n=2253) reported summary results



Fachartikel ODER Summary (nach 5 Jahren)

- Alle Universitätskliniken, Interventionelle Studien



Charité Metrics Dashboard | Start page | FAIR data | Berlin Science Survey | Methods/Resources/Data | About

Charité Dashboard on Responsible Research

Charité has committed itself to establish, promote and maintain a research environment which enhances the robustness of research and the reproducibility of results ([Rethinking Health - Charité 2030](#)).

This dashboard gives an overview of several metrics of open and responsible research at the Charité (including the Berlin Institute of Health). For a detailed discussion about monitoring core Open Science practices see ([Cobey et al. 2023](#)). For more detailed information on the methods used to calculate those metrics, the dataset underlying the metrics, or resources to improve your own research practices, click one of the following buttons on the right.

For more detailed open access metrics you can visit the [Charité Open Access Dashboard](#) developed by the Charité Medical Library.

[See methods](#) | [See resources](#) | [See dataset](#)

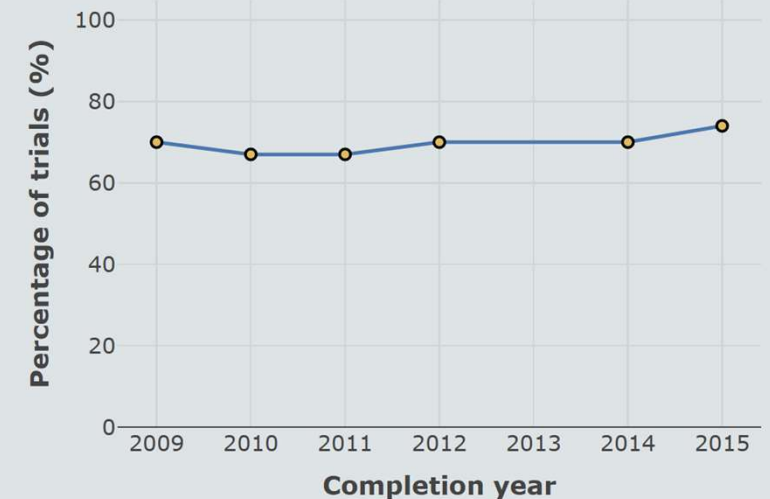
Latest Update: April 2024

Franzen et al. (2023) PLOS Med

ALLE Studien!

74%

of clinical trials completed in 2015 with the appropriate follow-up period (n=290) reported results within 5 years



Fachartikel ODER Summary (nach 2 Jahren)

- Alle Universitätskliniken, Interventionelle Studien



Charité Metrics Dashboard Start page FAIR data Berlin Science Survey Methods/Resources/Data About

Charité Dashboard on Responsible Research

Charité has committed itself to establish, promote and maintain a research environment which enhances the robustness of research and the reproducibility of results ([Rethinking Health - Charité 2030](#)).

This dashboard gives an overview of several metrics of open and responsible research at the Charité (including the Berlin Institute of Health). For a detailed discussion about monitoring core Open Science practices see ([Cobey et al. 2023](#)). For more detailed information on the methods used to calculate those metrics, the dataset underlying the metrics, or resources to improve your own research practices, click one of the following buttons on the right.

For more detailed open access metrics you can visit the [Charité Open Access Dashboard](#) developed by the Charité Medical Library.

[See methods](#) [See resources](#) [See dataset](#)

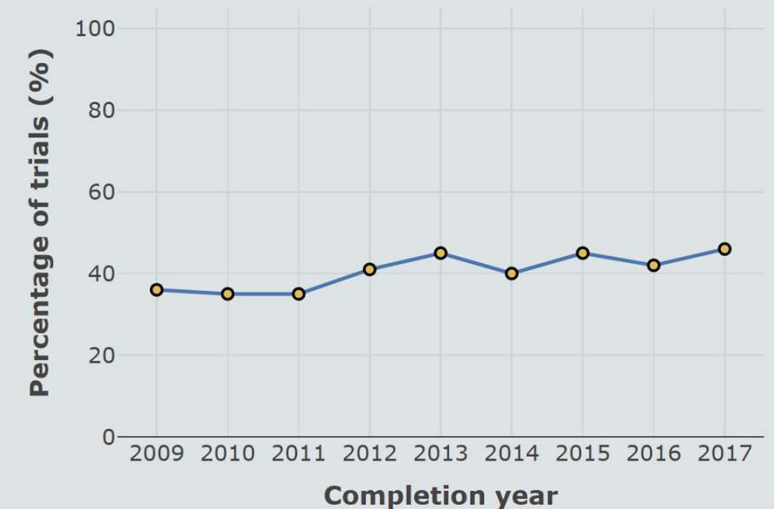
Latest Update: April 2024

Franzen et al. (2023) PLOS Med

ALLE Studien!

46%

of clinical trials completed in 2017 with the appropriate follow-up period (n=415) reported results within 2 years



Zwei Klassen Transparenz?

- Medizinforschungsgesetz 2024
 - **KEINE** Aufnahme von Transparenzgebot

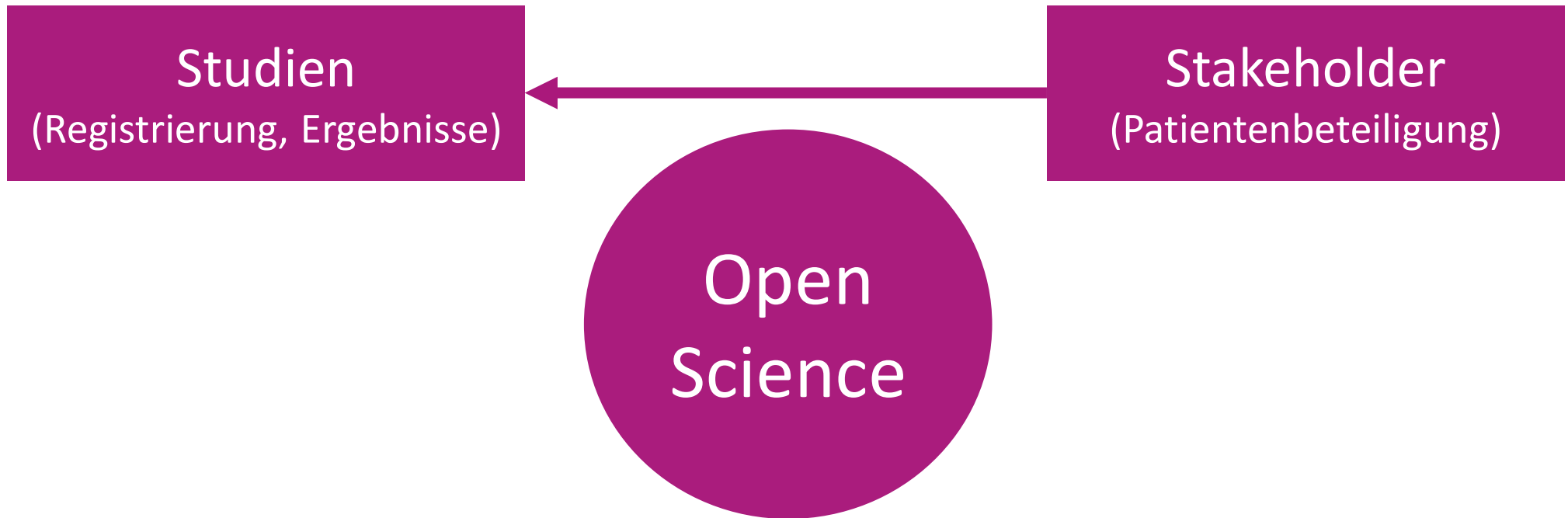
Positionspapier des „Bündnis Transparenz in der Gesundheitsforschung“

Unveröffentlichte Studienergebnisse gefährden die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Zusammenfassung:

- » Die Ergebnisse beispielsweise von etwa einem Drittel aller von Deutschen Universitätskliniken geleiteten klinischen Studien bleiben unveröffentlicht. Dies führt zu einem verzerrten Gesamtbild der Evidenz und kann letztlich zu schlechteren Behandlungen führen.
- » Die Nichtveröffentlichung von Studienergebnissen unterläuft das Vertrauen von Studienteilnehmer*innen, die zum medizinischen Fortschritt beitragen wollen.
- » Forschungsgelder für Studien, die nicht veröffentlicht werden, werden verschwendet (*Research Waste*).
- » Für die klinische Forschung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten wurde dieses Problem durch gesetzliche Veröffentlichungspflichten bereits in Teilen gelöst. Für klinische Studien mit anderen Interventionen (z.B. aus Chirurgie, Zahnheilkunde, Psychotherapie) bleibt das Problem der Nichtveröffentlichung bestehen.
- » Die Veröffentlichung einer Zusammenfassung von Studienergebnissen (*Summary Results*) in einem Register innerhalb eines Jahres nach Studienende, wie dies auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) fordert, spricht nicht gegen die spätere Veröffentlichung von Studienergebnissen in einem begutachteten Fachartikel.
- » Für ein effizientes Monitoring benötigt Deutschland eine zentrale Zusammenführung aller von Ethikkommissionen begutachteten klinischen Studien. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse muss nachverfolgt und bei Bedarf eingefordert werden.
- » **Wir fordern, entsprechende Rahmenbedingungen für eine vollständige Studienregistrierung und Ergebnisveröffentlichung in Deutschland zu schaffen.**

Agenda





Forschung **bewegt** Forschung **ge**

Forschung bewegt

Partizipation: Patientinnen und Patienten beteiligen

Wenn Patientinnen und Patienten an der medizinischen Forschung beteiligt werden, ist dies für alle ein Gewinn: Betroffene können beeinflussen, was und wie geforscht wird, Forschende können sich stärker am tatsächlichen Bedarf orientieren.

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/>

DFG Vorgaben zur Beantragung klinischer Studien

- How have patients or their respective organizations been involved in planning the trial?
- What effect did patient involvement have on planning and designing the trial?

<https://www.dfg.de/resource/blob/167630/46acfe961013fab4bb4896205ec2ed6a/17-03-en-data.pdf>

Qualität/Outcomes von Beteiligung?

- Wenig (internationale) Begleitforschung

Open access

Original research

BMJ Open Reporting of patient involvement: a mixed-methods analysis of current practice in health research publications using a targeted search strategy

Sarah Weschke ¹, Delwen Louise Franzen ¹, Anna Karolina Sierawska ^{1,2},
Lea-Sophie Bonde ¹, Daniel Strech ¹, Susanne Gabriele Schorr ¹

- British Medical Journal (BMJ)
- Articles listed in the Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) database
- Und weitere

Ergebnisse

- Methods (57%, n=49) and results (59%, n=51) of involvement were reported more frequently
- Reporting was often unspecific
- The influence of patients' input remained vague

Weiterbildungen (Auswahl)

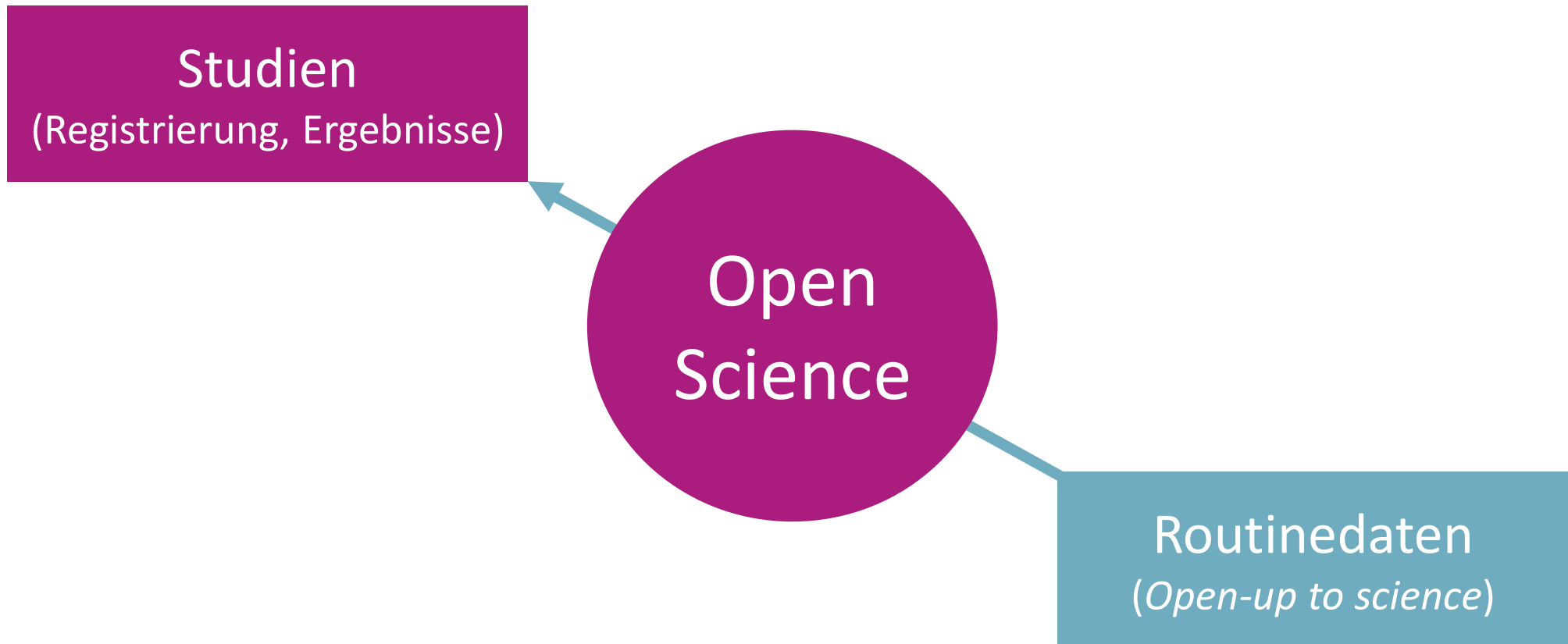
- Insbesondere für Forschende: QUEST Center/IQIB: Online-Fortbildungsangebot in Kooperation mit dem DLR-PT
 - Institut für qualifizierende Innovationsforschung und -beratung (IQIB)
 - <https://akademie.iqib.de/partizipation>
- Für Forschende, Versorgende und Patientenvertretende: Partizipative Gesundheitsforschung (Universität zu Köln)
 - <https://bildungsportal.uk-koeln.de/LS/2046671309/KIP/DetailBenutzerdefiniert/7c20a01f-7367-4621-9a98-496c0d32f1ea>
- Für Patientenvertretende im Bereich Onkologie: Patienten-Experten-Akademie (PEAK) des NCT
 - <https://nct.dkfz.de/patientenbeteiligung/patienten-experten-akademie.html>

Netzwerke

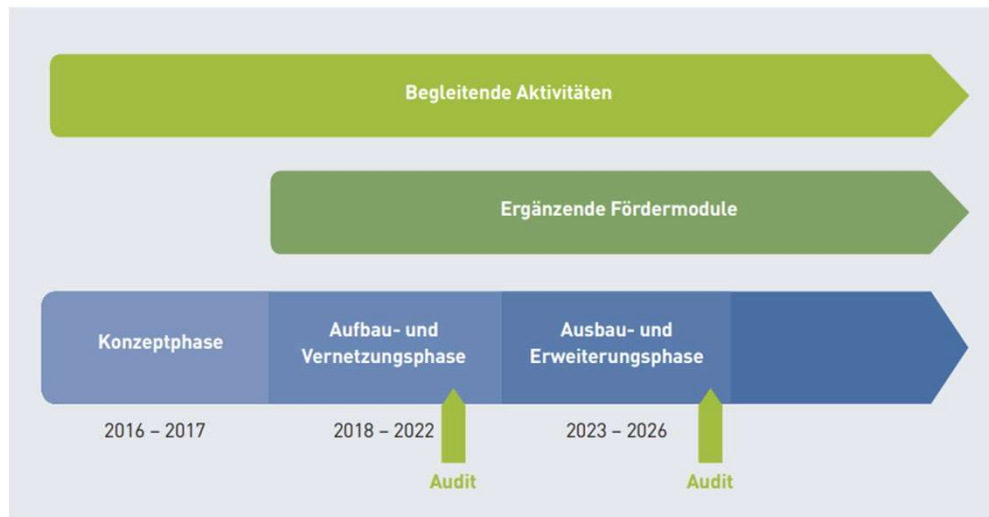
- AG Qualität und Impact von Beteiligungsprozessen
(<https://www.bihealth.org/de/translation/innovationstreiber/quest-center/services/stakeholder-engagement/quest-projekte-und-initiativen-im-bereich-pse/ag-qualitaet-und-impact>)
- PartNet – Netzwerk Partizipative Gesundheitsforschung (<http://partnet-gesundheit.de/>)
- Citizen Science Community: AG Citizen Science in Medizin und Gesundheitsforschung (<https://www.mitforschen.org/netzwerk/ag-cs-medizin-gesundheitsforschung>)
- Gesellschaft für transdisziplinäre und partizipative Forschung GTPF
(<https://td-academy.org/tdacademy/fachgesellschaft/>)
- Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung: AG Patient:innenbeteiligung
(<https://deutschezentren.de/arbeitsgruppen/patientenbeteiligung/>)



Agenda



Sekundärnutzung von Routinedaten: MII, DIZ, NUM ...



Broad consent

- MII = Opt-in
Einwilligung zur breiten
Sekundärnutzung für
medizinische Forschung



NUM-DIZ

Netzwerk der Datenintegrationszentren der Universitätsmedizin

Open Science in der Sekundärnutzung?



Projektregister

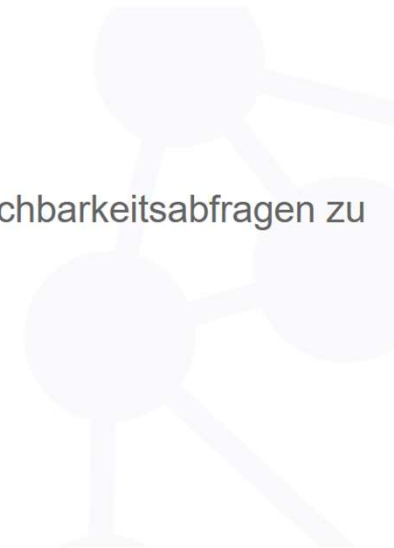
Im Projektregister des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit können alle übergreifenden im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) beantragten, laufenden und abgeschlossenen Forschungsprojekte gefunden werden.

  Titel (A-Z) Filter

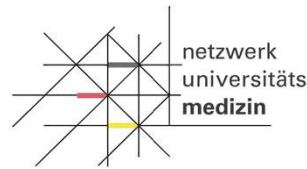
Registrieren Sie sich für den Newsletter

Das FDPG bietet:

- eine Übersicht über Datenbestände für die standortübergreifende Forschung
- die Möglichkeit, die Machbarkeit spezifischer Forschungsfragen anhand von Machbarkeitsabfragen zu evaluieren
- einen standardisierten Prozess zur Beantragung von Daten und Bioproben
- etablierte vertragliche Rahmenbedingungen zur einfachen Datennutzung
- eine zentrale Koordination der Datenbereitstellung
- eine transparente Darstellung von Forschungsprojekten im Projektregister



Es gibt noch mehr „Anbieter“! FDPG, FDZG, EHDS ...



- **Forschungsdatenportal
Gesundheit,**
 - ca. 300.000 Einwilligungen, opt-in
Broad Consent (noch nicht alle nutzbar)
- **Forschungsdatenzentrum
Gesundheit, 2019**
 - Erste Anträge ab 2025?
 - GDNG + ePA = Opt-Out
- **European Health Data Space
(EHDS), 26.3.2025**
 - Erste Anträge ab 2029?



Open Science in der Sekundärnutzung?

- **Transparenz:** Registrierung, Ergebnisveröffentlichung?
- **Qualität** der Sekundärnutzung? Datenqualität, Methodenqualität?
- **Datenzugang:** Erlauben die Kliniken (später auch Praxen, Reha) die Sekundärnutzung ihrer Behandlungsdaten auch für “unangenehme“ Versorgungsforschung, Qualitätssicherung?

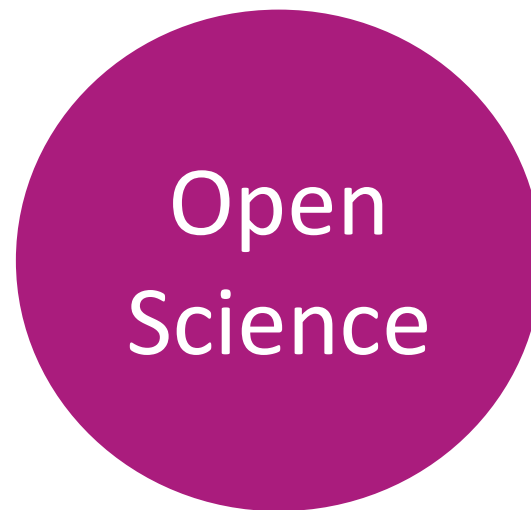
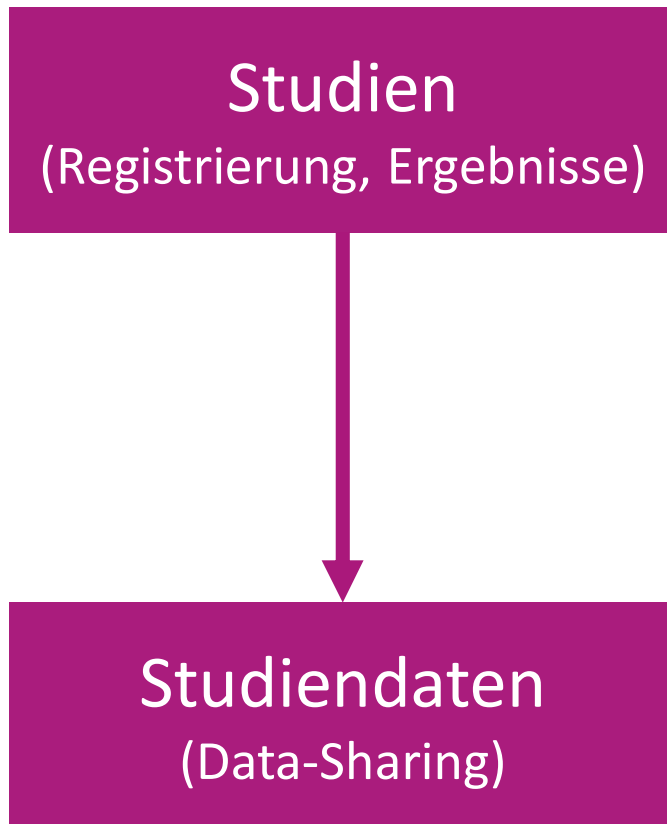
Zufallsfunde/Zusatzbefunde

→ Fehl-/Überdiagnosen?

MII Broad Consent

- <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>
- „Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall **keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen** aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten erwarten. [...]“
- „Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine **Kontaktaufnahme als dringend notwendig** erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein **dringender Verdacht auf eine schwerwiegende**, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.“
- „Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (**Zusatzbefunde**) und über die wir Sie informieren möchten. **Sie können entscheiden**, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. [...]“

Agenda



Studiendaten – Data Sharing: Herausforderungen

- Einwilligung der Studienteilnehmenden in Data-Sharing?
 - Broad Consent? Oft vom Datenschutz abgelehnt → Seit 2020 möglich (MII)
 - Eigene „Studienmodule“, die auf dem MII Broad Consent aufbauen
- Verantwortung/Management?
 - Wie werden Daten zur Nachnutzung gespeichert? Wer managt Nutzungsanfragen? Was wenn der Broad Consent widerrufen wird? Wer erstellt Datentransfer Vereinbarungen?
 - Könnte DIZ übernehmen!

Data Sharing: Es könnte sich was bewegen



Studiendaten – Data Sharing



Begin your search

Currently 27,133 studies, instruments and other documents are there to explore.

🔍 Type to search

> [Search syntax explanation](#)



Explore content

- Study **26727** →
- Data dictionary **144** →
- Questionnaire **78** →
- Substudy **49** →
- Dataset **41** →
- Other data collection instrument **35** →
- Manual of operations (SOPs) **15** →
- Other study document **15** →
- Registry **8** →
- Case report form **5** →

- Verzeichnis deutscher Studien (klinisch, Public Health)
- Ziel: Förderung der FAIR-Prinzipien
- Zugang zu Studienmaterialien (z. B. Fragebögen) und Studiendaten.
- Local Data Hubs
- Aggregation und Harmonisierung von Informationen aus öffentlichen Repositorien.
- Kontinuierliche Weiterentwicklung

Open and Evidence-based Science!?

