

Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten (conflicts of interest policy) im nims

Inhalt

1	Einleitung	3
2	Definitionen	3
3	Erklärung über Interessenkonflikte	4
4	Massnahmen und Verfahren	4
5	Unterschriften	5

1 Einleitung

Im Rahmen der klinischen und forschenden Tätigkeit an einem akademischen Zentrum und insbesondere bei der Anwendung experimenteller Therapien an Patienten ergeben sich Interessenkonflikte auf verschiedenen Ebenen, mit denen wir umgehen müssen. Die Leitung der Abteilung Neuroimmunologie und MS Forschung (nims) am UniversitätsSpital Zürich erkennt an, dass seine Mitarbeiter ein breites Spektrum von Interessen sowohl im Rahmen ihrer Beschäftigung als auch ausserhalb davon haben können. Desweiteren erkennt die nims Leitung an, dass die Verbindungen mit den externen Einrichtungen oft im Interesse der Institution liegen, aber auch zu Interessenkonflikten oder der Wahrnehmung eines Interessenkonflikts führen können. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten. Sie manifestieren sich durch das Nebeneinander von primären und sekundären Interessen und sind somit oft unvermeidbar. Dabei ist die Transparenz von grundlegender Bedeutung und daher ist es unerlässlich, dass alle privaten, freiwilligen, gemeinnützigen und kommerziellen Interessen, die zu einem Interessenkonflikt führen oder als solcher interpretiert werden könnten, angemessen offengelegt werden. Demzufolge möchte die nims Leitung einen vernünftigen und strukturierten Umgang mit diesen potenziellen Interessenkonflikten anstossen und die aktuelle Praxis im nims darstellen. Dies soll die Glaubwürdigkeit und die Wahrung von Interessen der Patienten sowie der Institution unterstützen. Die Erklärung von Interessen und die Darlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten dienen dem Schaffen von Vertrauen und dem Schutz vor Spekulationen über Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen können.

Zweck dieser Richtlinie ist es, Folgendes zu erreichen:

- Definieren, was unter einem Interessenkonflikt zu verstehen ist
- Identifizieren von Interessenkonflikten
- Festlegen von Massnahmen im Umgang mit Interessenkonflikten
- Einrichtung eines Verzeichnisses zur Offenlegung von Interessenkonflikten

Diese Richtlinie gilt für **alle Mitarbeiter** (Leiter/in, Oberärzte/innen, Ärzte/innen und wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen) in der **Abteilung für Neuroimmunologie und MS Forschung (nims)** und bezieht sich auf alle Interessenkonflikte, die bei der Erfüllung ihrer Aufgaben auftreten können.

2 Definitionen

2.1 Interessenkonflikt

Ein Interessenkonflikt liegt vor, wenn ein professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht (wie das Wohlergehen der Patienten oder die Gültigkeit der Forschung), durch ein sekundäres Interesse (wie direkter oder indirekter finanzieller Gewinn oder persönliche Rivalität), deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren können, unangemessen beeinflusst wird.

Es kann Umstände geben, unter denen zunächst nicht erkennbar ist, dass ein Interessenkonflikt vorliegt. Sobald sich herausstellt, dass ein solcher Interessenkonflikt vorliegt, ist dieser offenzulegen. Mitarbeiter/innen werden angeregt, im Zweifelsfall mit mögliche COIs mit ihren jeweiligen Vorgesetzten zu diskutieren.

3 Erklärung über Interessenkonflikte

Die Offenlegung der Interessen von nims Mitarbeitern ist ein wichtiges Instrument im Umgang mit Interessenkonflikten und eine Frage der professionellen Integrität. Die Interessenkonflikte der nims Gruppe werden schriftlich festgehalten, so dass nachvollzogen werden kann, welche Art die Zuwendung ist, welchen Zweck sie hat und welche Leistungen konkret erbracht werden.

Für die Offenlegung wird ein Formblatt verwendet, welches relevante Kategorien von Interessen gezielt abfragt. Dazu gehören:

- die Art des potenziellen Interessenkonflikts
- die Art der Tätigkeit, die zu einem Interessenkonflikt führt
- jeder finanzielle oder nicht-finanzielle Nutzen, der damit verbunden ist
- alle anderen relevanten Informationen.

Die Interessenerklärungen werden innerhalb der Gruppe zur Kenntnis gebracht und in systematischer Form zugänglich gemacht. Dabei wird die Vertraulichkeit der Offenlegungen im Zusammenhang mit Diskussionen über Interessenkonflikte so weit wie möglich gewahrt und Informationen werden nur dann weitergegeben, wenn dies erforderlich ist.

4 Massnahmen und Verfahren

Die nims Leitung wie auch ihre Mitarbeiter sind sich bewusst und entsprechend der gesetzlichen Grundlagen verpflichtet, ihre Dienstleistungen/-Nebenleistungen ehrlich und professionell im Interesse des Patientenwohls und der Forschungsvalidität zu erbringen und Interessenkonflikte soweit wie möglich zu vermeiden. Ist ein Interessenkonflikt dennoch unvermeidbar, soll offen und adäquat damit umgegangen werden.

Das zentrale Element im Management von Interessenkonflikten in der Abteilung Neuroimmunologie und MS Forschung (nims) liegt in der Identifizierung der Interessenkonflikte (siehe oben) und in diversen Massnahmen zum Umgang mit diesen.

Die Massnahmen erfolgen gemäss den gesetzlichen Regelungen und bestehen aus:

- Gewährleistung, dass potenzielle Interessenkonflikte, die ihren Ursprung in der Abteilungsorganisation haben könnten, vermieden werden bzw. ohne relevante Auswirkungen bleiben.
- Darstellung von thematisch relevanten Interessenkonflikten in verschiedenen Dokumenten, wie Studienprotokollen, Aufklärungsdokumenten Forschungsberichten, Publikationen in wissenschaftliche Zeitschriften, mündliche Präsentationen und Abstracts mit dem Ziel, die Transparenz und die Fairness zu erhöhen.
- Patienten über die thematisch relevanten Interessenkonflikte, die nicht verhindert oder bewältigt werden können, inkl. kommerzielle Verwertung von Forschungsergebnissen, zu informieren (schriftliche und mündliche Patientenaufklärung).
- Einholen des Votums der kantonalen Ethikkommission bei der Durchführung klinischer Studien und Forschungsprojekte, die mit Gesundheitsrisiken der Patienten/Probanden einhergehen, und auch für die Forschung mit menschlichem Körpermaterial (eine Form der unabhängigen Aufsicht). Dabei ist es essenziell, Forschungsdesign,

Forschungsmethoden, Datenmanagementverfahren und Annahmen, die für die Zwecke der Datenanalyse und -interpretation getroffen werden, zu beschreiben. Eine vollständige Offenlegung ist wichtig, damit unabhängige Experten feststellen können, ob die Forschung angemessene wissenschaftliche und ethische Standards erfüllt.

- Erfassen der klinischen Studie im öffentlich zugänglichen, nationalen Studienportal (SNCTP) und in einem internationalen Register für klinische Studien (WHO-Primärregister oder clinicaltrials.gov).
- Alle Vereinbarungen über die Entgegennahme von Geldleistungen - die das Mass unbedeutender kleiner Anerkennung übersteigen - müssen schriftlich erfolgen. Diese Vereinbarungen enthalten auch die Zusicherung, dass keine mündlichen Nebenabsprachen getroffen wurden.
- Führung eines Verzeichnisses, das jährlich überprüft und aktualisiert wird, und die Details zu den Interessenkonflikten der nims Mitarbeiter enthält («Transparenzdatenbank»).
- Darstellung und Verweis auf Interessenkonflikte auf der Homepage des nims.
- Offene Diskussion über den angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten innerhalb der Gruppe unter Abwägung von potentielltem Nutzen (z.B. Erhalt der Glaubwürdigkeit) und potentiellen Schaden (z.B. Verlust von Expertise).

5 Unterschriften

Das Prozedere der Erklärung von Interessen und des Umgangs mit Interessenkonflikten ist Bestandteil des nims, das von der nims Leitung erarbeitet, umgesetzt und fortgeschrieben wird.

Prof. Dr. med. Roland Martin

Leiter Neuroimmunologie und MS Forschung (nims)

26.6.19

Ort, Datum



Unterschrift