

Hochwertige, freie Forschung

Jürgen Pomp, Barbara Pohl

Forschungsfreiheit kann nicht grenzenlos sein. Industrie wie akademische Institute müssen ihre Entwicklungen dokumentieren. Nur so ist ein Stoff später für die Vermarktung zulassungsfähig, und nur so lässt sich belegen, wer die Urheberrechte daran hat.

Die Freiheit in Forschung und Lehre ist zusammen mit der Wissenschaftsfreiheit eines der bürgerlichen Grundrechte in Deutschland. Grundrechtsträger sind alle, die wissenschaftlich arbeiten, etwa Hochschullehrer, wissenschaftliche Mitarbeiter, forschende Studierende wie Doktoranden und Forscher außerhalb von Hochschuleinrichtungen.

Aber Forschungsfreiheit ist nicht grenzenlos. Staat und Industrie fördern Forschung finanziell. Die Forscher schulden den Geldgebern Rechenschaft, und damit ist ihre Freiheit eingeschränkt. Sie sind zudem verantwortlich, wenn eine nobelpreisverdächtige Entdeckung sich als Betrug herausstellt.

In der Grundlagenforschung sind Fehlversuche an der Tagesordnung, und ein strenges Qualitätssicherungssystem würde die Forschungsdauer verlängern. Allerdings müssen die erhobenen Daten nachvollziehbar und reproduzierbar sein, selbst wenn ein Versuch fehlschlägt. Deshalb ist Dokumentation wichtig. Im Jahr 2016 konnten etwa 70 Prozent der 1576 vom Magazin *Nature* befragten Wissenschaftler die Ergebnisse aus Experimenten von Kollegen nicht nachvollziehen, und 50 Prozent der Ergebnisse waren selbst im eigenen Arbeitskreis nicht reproduzierbar.

Zudem dienen die Daten als Basis für weitere Versuche und sind

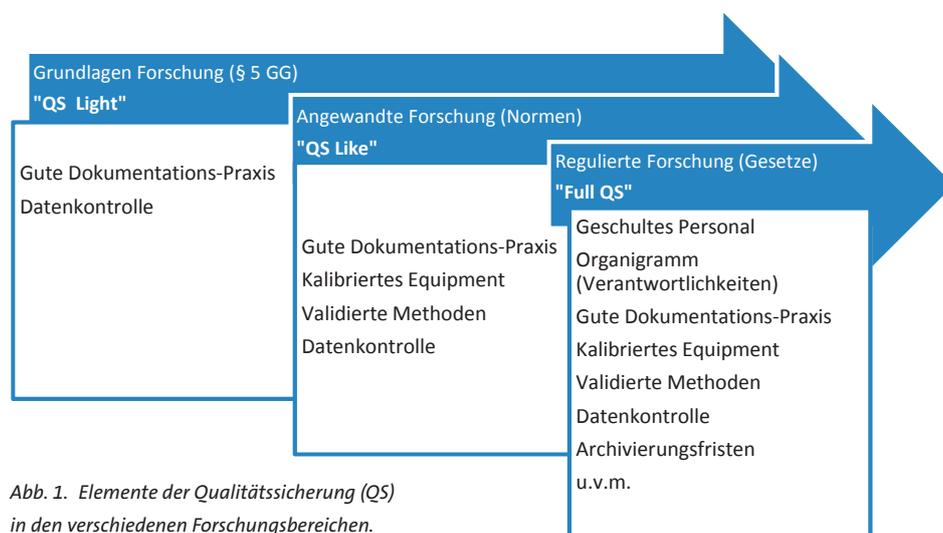


Abb. 1. Elemente der Qualitätssicherung (QS) in den verschiedenen Forschungsbereichen.

für die Zulassung von Stoffen notwendig. Nicht valide Daten können zu Wiederholungen von Studien bis hin zu unnötigen Tierversuchen führen, die Zulassung neuer Substanzen verzögern und zusätzliche Kosten verursachen.

Die Integrität und Nachvollziehbarkeit der Daten ließe sich durch Basiselemente der Qualitätssicherung, etwa eine „Gute Dokumentationspraxis“, verbessern.

Forschung für direkten Nutzen

Angewandte sowie durch Normen und Gesetze regulierte Forschung soll ihre Ergebnisse direkt anwendbar machen, etwa für Medikamente, neue Materialien oder Lebensmittelzusatzstoffe. Qualitätssicherungselemente dafür zeigt Abbildung 1.

Die Ergebnisse aus regulierter Forschung führen zu einer Produktzulassung durch eine Behörde oder eine unabhängige Organisation. Wiliam E. Deming, Urgestein des modernen Qualitätsmanagements, entwickelte Prinzipien zur Qualitätssteigerung und brachte die Situation auf den Punkt: „In God we trust, all others have to bring data“. Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA entscheidet in ihren Zulassungen nach dem Grundsatz „Not written, not done“. Bei fehlerhafter oder unvollständiger Dokumentation lässt sie ein neues Produkt nicht zu.

An der Zulassung eines Arzneimittels hängen Menschenleben. Daher schreibt der Gesetzgeber Qualitätssicherungssysteme vor: Bei der Beurteilung der toxikologischen Eigenschaften von neuen

Stoffen verlangt das deutsche Chemikaliengesetz Gute Laborpraxis (good laboratory practice, GLP) und bei der Anwendung eines neuen Stoffs am Menschen fordert das Arzneimittelgesetz Gute Klinische Praxis (good clinical practice, GCP) und Gute Herstellungspraxis (good manufacturing practice, GMP).

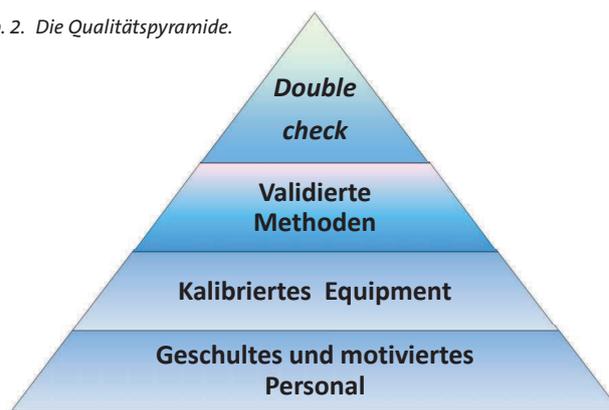
Angewandte und regulierte Forschung ist also nicht frei entsprechend dem Grundgesetz, sondern unterliegt den Rechtsvorschriften mit Regelungen bei Ordnungswidrigkeiten und Straftaten. Da es um Untersuchungen an Tier, Umwelt und Mensch geht, muss die Freiheit der Forschung eingeschränkt sein.

Dies war nicht immer so, sondern nach Skandalen mit Schäden für Mensch und Umwelt wurden Gesetze erlassen und Qualitätssicherungssysteme eingeführt. Die Qualitätssicherungssysteme GCP und GLP etwa stammen aus den Jahren 1977 und 1978 und wurden aufgrund eines Skandals in der Arzneimittelforschung in den USA dort eingeführt. Sie wurden in den 90er Jahren international vereinheitlicht und in nationales Recht der Industrieländer aufgenommen. Damals war der „risikobasierte Ansatz“ für die Erforschung der Langzeitfolgen von untergeordneter Bedeutung.

QUERGELESEN

- » Motiviertes Personal durch Schulungen, Mentoren- und Coachingprogramme sowie regelmäßige Weiterbildung verbessert Forschungsergebnisse, die Wettbewerbsfähigkeit von Forschern und den Übergang ihrer Projekte in die Industrie.
- » Zudem notwendig sind Beschaffungsregeln für Geräte und Substanzen, regelmäßiges Kalibrieren und Wartungsprogramme.
- » Überprüfen der Methoden macht die Ergebnisse nachvollziehbar und reproduzierbar durch zertifiziertes Standardmaterial, Methodvalidierung und externe Vergleichsmessungen.
- » Kenntnisse und Datenintegrität bleiben erhalten durch ein Dokumentationssystem, interne Überprüfung und Langzeitarchivierung von Daten.

Abb. 2. Die Qualitätspyramide.



Probleme in der Forschung

● Zu Problemen, mit denen die Forschung zu kämpfen hat, gehören

- Projektmanagement,
- befristetes Personal,
- Verpflichtung zum Einwerben von Forschungsgeldern,
- Ressourcen,
- Druck zur Veröffentlichung,
- Auftragsforschung,
- Vernetzung.

Zu Problemen im Projektmanagement tragen zahlreiche Faktoren bei. Oft sind die Projekte nicht durchgängig finanziert. Zwischenfinanzierungen sind mit anderen Aufgaben verknüpft und verzögern die Forschung; Ressourcenbeschaffung und Verwaltungsaufgaben verlängern die Projekte weiter, das wiederum verlängert Promotionszeiten. Hier helfen Elemente der Projektplanung, wie detaillierte Planung, Definieren von Meilensteinen und Dokumentieren von Projektänderungen.

Gute Forschung gelingt nur mit einem unbefristeten akademischen Mittelbau. Befristete Mitarbeiter sind weniger motiviert, da langfristige Lebensplanung unmöglich ist und sie sich um die Vertragsverlängerung sorgen. Hohe Fluktuation, Angebote aus der Industrie und das Wissenschaftszeitvertragsgesetz haben einen brain drain zur Folge: Mühselig aufgebautes Wissen geht einem Arbeitskreis schnell wieder verloren. Umso wichtiger ist es, die Forschungserkenntnisse mit einem guten Dokumentationssystem – da-

zu gehören Standardarbeitsanweisungen, Prüfpläne, Laborbücher – und einer Langzeitdokumentation zu erhalten.

Die Jagd nach Forschungsgeldern verhindert oft, einen Forschungsschwerpunkt zu etablieren und wissenschaftliches Knowhow aufzubauen. Hinzu kommt, dass Hochschulen von ihrem Lehrauftrag weg in die Forschung getrieben werden. Der Druck um begrenzte Forschungsgelder steigt dadurch weiter.

Beschränkte Messzeit erhöht den Druck auf Wissenschaftler. Mehrfachmessungen, um Daten zu überprüfen, sind oft nicht möglich. Gleiches gilt für Methodvalidierungen. Die Ressourcenbeschaffung ist langwierig. Geräteanschaffungen müssen oft europaweit ausgeschrieben werden. Hierbei bleiben die Qualität des Geräts, des Services und der Ersatzteilsicherheit auf der Strecke.

Wissenschaftler greifen in ihren Arbeiten gerne auf Quellen zurück. Aber wie verlässlich oder wie valide sind diese Ergebnisse? Es geht um Datenauswertung, -interpretation und -aussagekraft. Der Druck zu veröffentlichen ist groß, Graduierteninstitute setzen eine gewisse Veröffentlichungszahl für einen Doktorgrad voraus. Drei bis sechs Veröffentlichungen sind dafür üblich. Dabei gilt zudem: Journal ist nicht gleich Journal. Peer review journals haben den höchsten Anspruch. Aber was bringt peer review, wenn 70 Prozent der Ergebnisse in anderen Ar-

beitskreisen nicht nachvollzogen werden können?

Die Kostenkalkulation, vor allem bei Auftragsforschung, muss nach EU-Trennungsrechnung durchgeführt werden, damit Hochschulen privaten Auftragsforschungsinstituten keine Konkurrenz machen. Dies ist ein hoher, oft wenig transparenter Arbeitsaufwand für Projektverantwortliche. Auch hier wird die Freiheit der Forschung eingeschränkt und der hohe administrative Anteil macht die Projekte wenig attraktiv. Hinzu kommt die Unsicherheit über qualitätssichernde Maßnahmen und Datenintegrität, was inzwischen zu einem Rückgang dieser Projekte an öffentlichen Forschungseinrichtungen geführt hat. Hier bieten Qualitätssicherungselemente Forschungseinrichtungen die Chance, interessante und lukrative Projekte

einzuwerben (Abbildung 2). Ein positiver Effekt für die Industrie ist dann, dass sie diese Daten für Produktzulassungen nutzen kann.

Die EU fördert Projekte bevorzugt, wenn sie interdisziplinär sind, mit Universität und Hochschule, Industriepartnern und das möglichst aus verschiedenen europäischen Ländern. Solche Projekte sind hochgradig komplex. Die Industrie kennt diese Projekte unter den Bezeichnungen Multi Site (GLP) und multizentrische Prüfungen (GCP). Die OECD rät der Industrie bei solchen Studien zu einem hohen Grad an Projektmanagement. Oft sind sich die Vertragspartner nicht der Risiken und der Verantwortung innerhalb dieser Projekte bewusst. Hier bieten gutes Projektmanagement und die Qualitätssicherung eine echte Chance, Fehler zu vermeiden.

Jürgen Pomp ist seit 2009 Professor für Qualitätssicherung und Forensische Analytik an der Hochschule Bonn-Rhein-Sieg. Seit 2012 leitet er dort den forschungsorientierten Master „Analytische Chemie und Qualitätssicherung“. Pomp arbeitete von 1995 bis 2009 als Prüfler und Leiter der Qualitätssicherung für Auftragsforschungsinstitute in der präklinischen Forschung in Deutschland und der Schweiz. Er berät Unternehmen zu Qualitätssicherung in der Analytik und ist zudem Referent des GDCh-Seminars Good Research Practice am 6. November in Frankfurt am Main: <https://veranstaltungen.gdch.de/tms/frontend/index.cfm?l=7988>

Barbara Pohl ist promovierte Ingenieurin und leitet seit 2005 die Qualitätssicherung am Institut für Toxikologie bei Merck in Darmstadt. Von 1999 bis 2005 war sie zu Marketing, Weiterbildung, Qualitätssicherung und Elementspurenanalytik selbstständig und von 1985 bis 1999 bei Varian in Darmstadt. Pohl ist Mitglied der GDCh-Fortbildungskommission sowie des Expertengremiums für Chemikaliensicherheit der GDCh und der Gesellschaft für Toxikologie. Sie leitet für die GDCh fachwissenschaftlich das Programm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP (GDCh)“ und das Aufbauprogramm „Geprüfter Qualitätsexperte GxP Plus (GDCh)“.

Kurz notiert aus den Unternehmen

Personalien bei Covestro

Der Covestro-Vorstandsvorsitzende Patrick Thomas hat seine Amtszeit zum 31. Mai beendet. Ursprünglich lief der Vertrag bis zum 30. September. Vorstandsvorsitzender ist nun der Chemiker Markus Steilemann, der zuletzt Vorstand für Innovation, Marketing und Vertrieb war. Der Unternehmensvorstand hat zwei weitere Mitglieder: Klaus Schäfer, dessen Vertrag im Januar bis Ende 2022 verlängert wurde, bleibt Chief Technology Officer (CTO). Thomas Toepfer ist seit April neuer Chief Financial Officer (CFO).

MB

Chemie weiter stark

Die chemisch-pharmazeutische Industrie in Deutschland setzte im ersten Quartal 51,1 Mrd. Euro um, etwa gleich viel wie im Vorquartal. Gegenüber dem Vorjahreszeitraum ent-

spricht dies einem Plus von 5,7%. Dabei stieg das Auslandsgeschäft im Vergleich zum Vorquartal um 0,6% (+7% zum Vorjahr) auf 32,4 Mrd. Euro; das Inlandsgeschäft sank um 0,9% (+3,7% zum Vorjahr) auf 18,7 Mrd. Euro. Die Chemikalienpreise stiegen im Vergleich zum Vorquartal um 0,9% und zum Vorjahr um 1,4%. Die Produktion erhöhte die Branche um 1,6% (+6,7% zum Vorjahr) bei einer Auslastung von 85,6%. Zudem stieg die Zahl der Beschäftigten gegenüber dem Vorjahr um 0,5% auf 455 000 Mitarbeiter.

Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) erwartet für das Jahr 2018 nun ein Produktionsplus von 3,5%, um 1% steigende Preise und damit einen Umsatz von 204 Mrd. Euro (+4,5%). Es mehren sich Bedenken wegen der Risiken aufgrund politischer Unsicherheiten wie Handelskonflikte, der Ausgang der Brexit-Verhandlungen und die Krisenherde im Nahen Osten.

Fresenius doch ohne Akorn

Der Gesundheitskonzern Fresenius sagte die Übernahme des US-amerikanischen Generikaherstellers Akorn für 4,4 Mrd. Euro ab. Akorn soll gegen Vorschriften der US-Gesundheitsbehörde zur Datenintegrität verstoßen haben. Der US-Konzern sieht das anders und will die Transaktion vollziehen.

IFF will Frutarom

Der US-amerikanische Duftkonzern IFF übernimmt den israelischen Aromenhersteller Frutarom. Zusammen gerechnet setzen beide Konzerne etwa 5,3 Mrd. US-Dollar (etwa 4,5 Mrd. Euro um). Die Kunden von IFF stammen aus der Parfüm- sowie Kosmetikindustrie und die von Frutarom aus der Lebensmittel- und Getränkeindustrie.

Claudia Schierloh, Frankfurt am Main