
Von der FDA entdeckte Fehler bleiben in den wissenschaftlichen Publikationen unberücksichtigt

a -- Seife C. Research misconduct identified by the US Food and Drug Administration: out of sight, out of mind, out of the peer-reviewed literature. JAMA Intern Med 2015 (April); 175: 567-77

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Renato L. Galeazzi

Um Schummeleien vorzubeugen, führt die amerikanische Arzneimittelbehörde häufige Kontrollvisiten in Studienzentren durch. Deren Rapporte sollten eigentlich öffentlich zugänglich sein, was leider sehr oft nicht der Fall ist. Charles Seife, Professor an der Journalisten-Schule der New York University, fand im Internet und direkt bei der FDA 421 Dokumente über bei Inspektionen gefundene Fehler. Die Information war aber sehr unvollständig. Er identifizierte nur 57 publizierte Arzneimittelstudien, die er in Beziehung zu diesen Rapporten setzen konnte, aber nur in drei Fällen wurden die Beanstandungen der FDA publiziert. In allen anderen stand nichts darüber, obwohl in 22 Studien (39%) sogar eindeutige Datenfälschungen oder Falschinformationen während der Kontrollvisiten gefunden worden waren. Zudem sind viele der in diesen Studien untersuchten Medikamente noch auf dem Markt. Schade, dass die Öffentlichkeit praktisch nichts über diese Inspektionsrapporte erfährt!

Telegramm von Renato L. Galeazzi