

PRAXISEVALUATION DER GOVERNANCE VON BIOBANKEN

VOM KONZEPT ZUR UMSETZUNG (UND ZURÜCK)

Holger Langhof

 holger.langhof@charite.de

 [@HolgerLanghof](https://twitter.com/HolgerLanghof)

20. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen

Berlin, 20.06.2019

ORIGINAL ARTICLE

Practice evaluation of biobank ethics and governance: current needs and future perspectives

Holger Langhof,^{1,2} Johannes Schwietering,² Daniel Strech^{1,2}

Journal of Medical Genetics 2019;**56**:176–185

- Ethische Herausforderungen: Biobank-Ethik als (neuer) interdisziplinärer Forschungsbereich („ELSI“)
- Am Anfang: normative Analyse...
 - Konkretisierung ethischer Prinzipien, Erarbeitung ethischer Standards
 - Bsp.: wie kann Autonomie sicher gewahrt werden? „Traditionelle“ informierte Einwilligung stellt Idee des Biobanking infrage (future use)
 - „**Broad consent**“
- ... am Ende: Empfehlungen, Regulierung (ISBER, WMA, OECD, Ethikrat, Europarat etc.)

Theorie, Konzept der Biobank-Ethik (z.B. Broad Consent)



Praktische Umsetzung der Biobank-Ethik = **Governance** im Kontext individueller Biobanken (siehe z.B. WMA Declaration of Taipei)

- Konkret: z.B. Aufklärungstexte, Modus für Aufklärungsgespräche, Kontaktpersonen, „Consent Management“

... viele Wege führen nach Rom: wo steht die Governance?

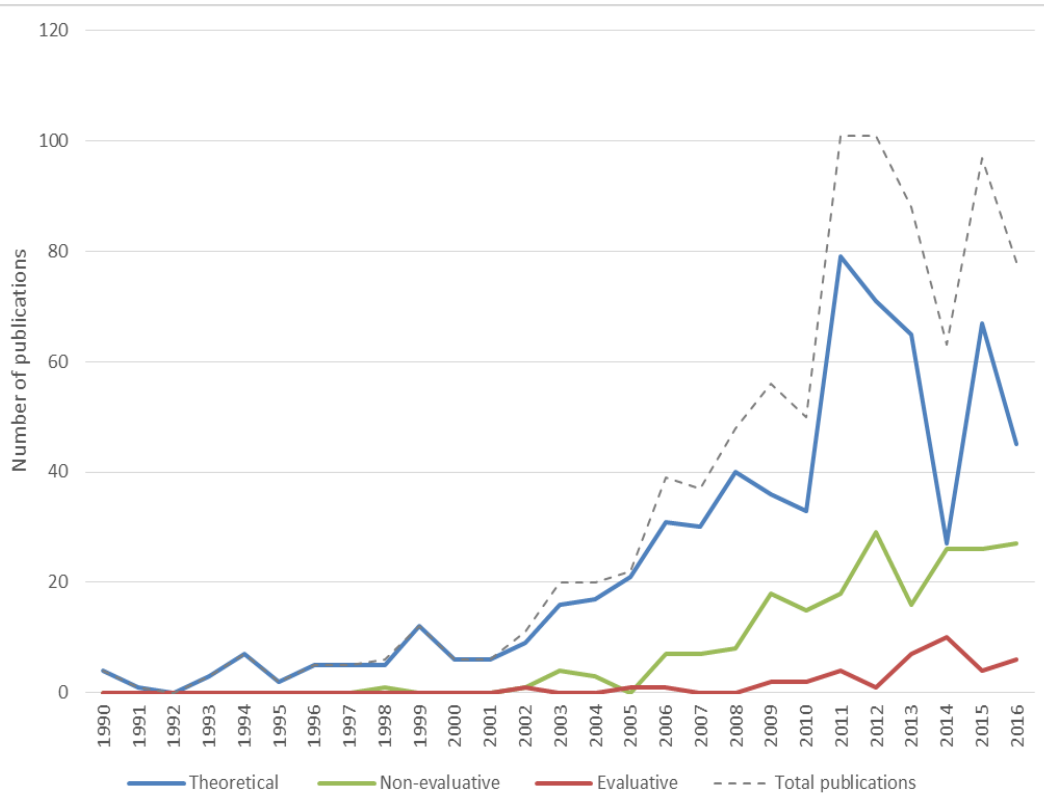
Große Förderinitiativen, internationale Vernetzung, Forschung...

Wie sieht die Praxis der Biobank-Ethik aus?

- Erfolgt die Umsetzung der Theorie in die Praxis?
- Gelingt die Umsetzung der Theorie in die Praxis? Wird der Aufklärungstext verstanden? Etc.
- Welche Herausforderungen ergeben sich in der Praxis?
- Wie kann die Governance angepasst werden, besser werden?
- **Erfolgt eine „Praxisevaluation“?**

- PubMed Suche bis Oktober 2016
- Einteilung Studien:
 1. **Evaluative study:** empirische Studie, mit dem Fokus auf der Evaluation bestimmter Governance-Bereiche
 2. **Non-evaluative study:** alle anderen empirischen Studien (Surveys, Interviews etc.)
 3. **Conceptual study:** theoretische Arbeit ohne empirische Datenerhebung, normative Analysen (z.B. Problembeschreibung, Konzeptentwicklung)

Publizierte Biobank-Ethik Studien bis 10/2016



Gesamt: 922 Studien

667 (72%) Studien „conceptual“

255 (28%) empirische Studien

➤ 230 (90%) „non-evaluative“

➤ **25 (10%) „evaluative“**

Studien nach Governance-Bereichen

	Governance-Bereich	Anzahl Studien
1	Consent	14
2	Sample access and compensation	6
3	Public and patient involvement	3
4	Ethics reporting	1
5	Incidental findings	1
6	Data Safety and Security	0
7	Sample ownership	0
8	Priority Setting	0
9	Ethics review	0

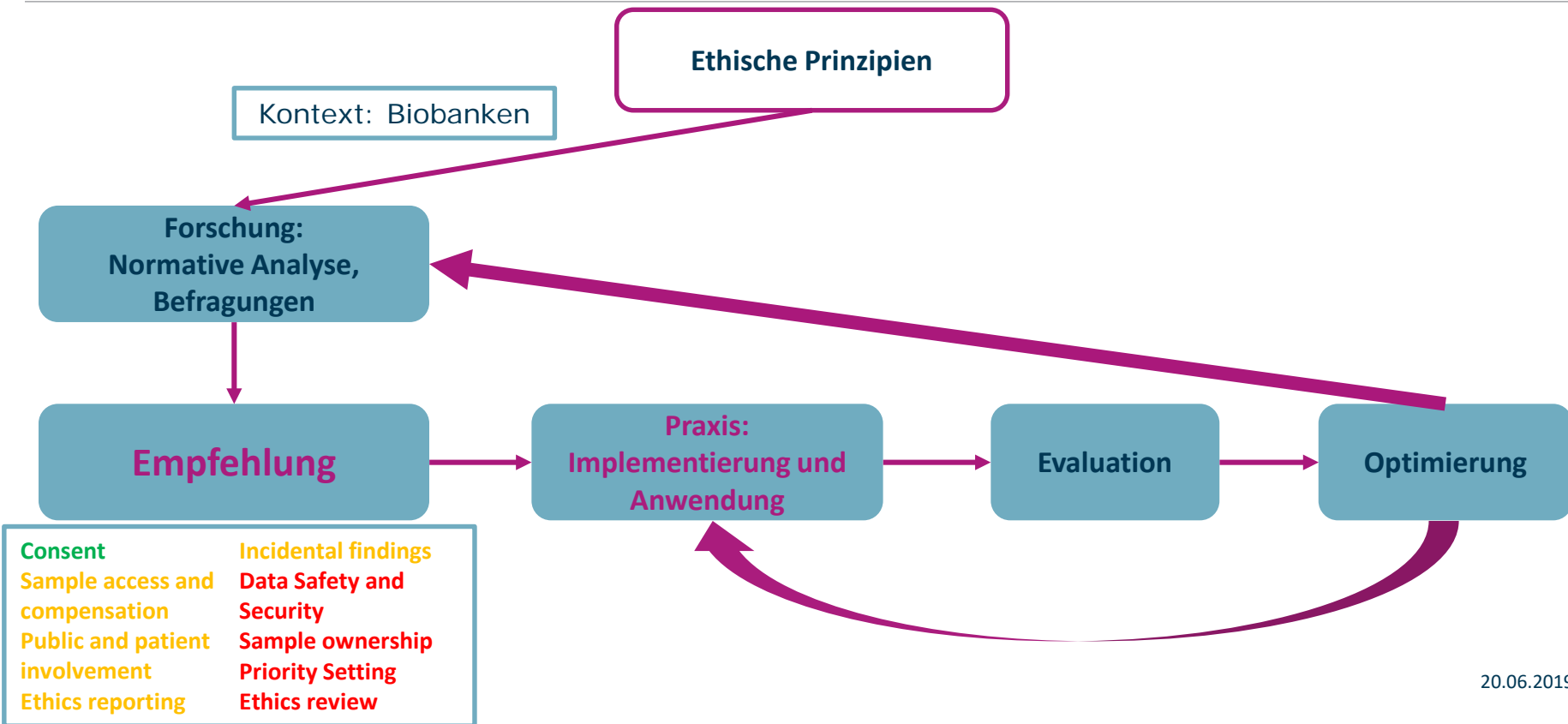
Study	Evaluative question (Examples)
<i>Content analysis</i> of consent documents (n=4)	What is needed in consent documents? What is actually contained?
Evaluating patient <i>understanding</i> (n=6)	Fit for purpose? Effective?
<i>Procedural aspects</i> of consent (n=3)	Challenges? Best Practices?
Donor <i>consenting behaviour</i> (n=1)	Challenges? Best Practices?

Bsp.: „Access Policies“?

- Liegen Policies (Nutzungsordnungen o.ä.) vor? Sind diese transparent, d.h. öffentlich verfügbar?
- Was beinhalten diese Policies? Begutungskriterien?

- 523 Biobank websites: 48 (9%) Access Policy
- Gesamt: 62 Kriterien, heterogene Anwendung

- (Abstrakte) ethische Konzepte sollen effektiv und effizient in der Praxis umgesetzt werden
- Überprüfung? Ethikkommissionen keine systematische Erfassung
- Viele Ethik-Publikationen, aber: nur knapp 3% aller Biobank-Ethik Studien evaluieren die Governance
- Ergänzende Forschung nötig: Praxisevaluation
- Offene Baustellen...



Evaluation und Optimierung: Consent



Start Arbeitskreis Mitglieder Tagungen Hinweise für Antragsteller Publikationen Arbeitsmaterial für Ethik-Kommissionen

Beiträge

Biobanking

Mustertexte

A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process

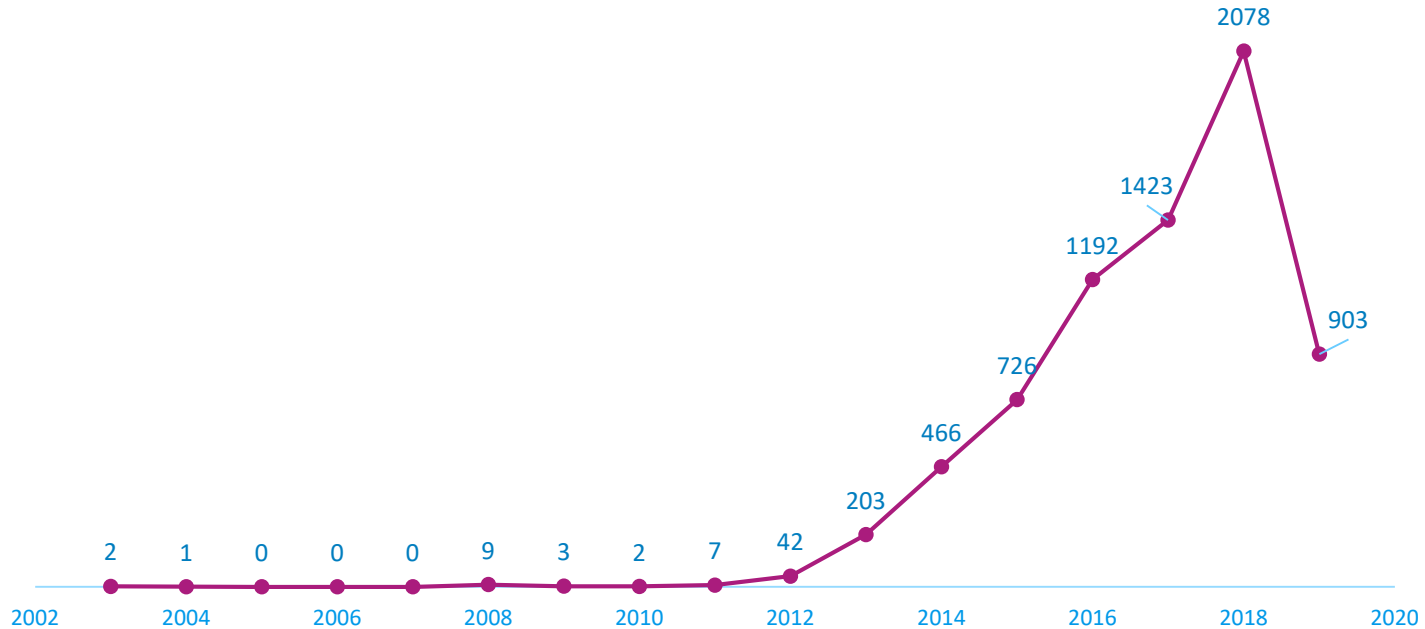
D. Strech^{a,*}, S. Bein^b, M. Brumhard^c, W. Eisenmenger^d, C. Glinicke^e, T. Herbst^f, R. Jahns^g, S. von Kielmansegg^h, G. Schmidtⁱ, J. Taupitz^j, H.D. Tröger^k

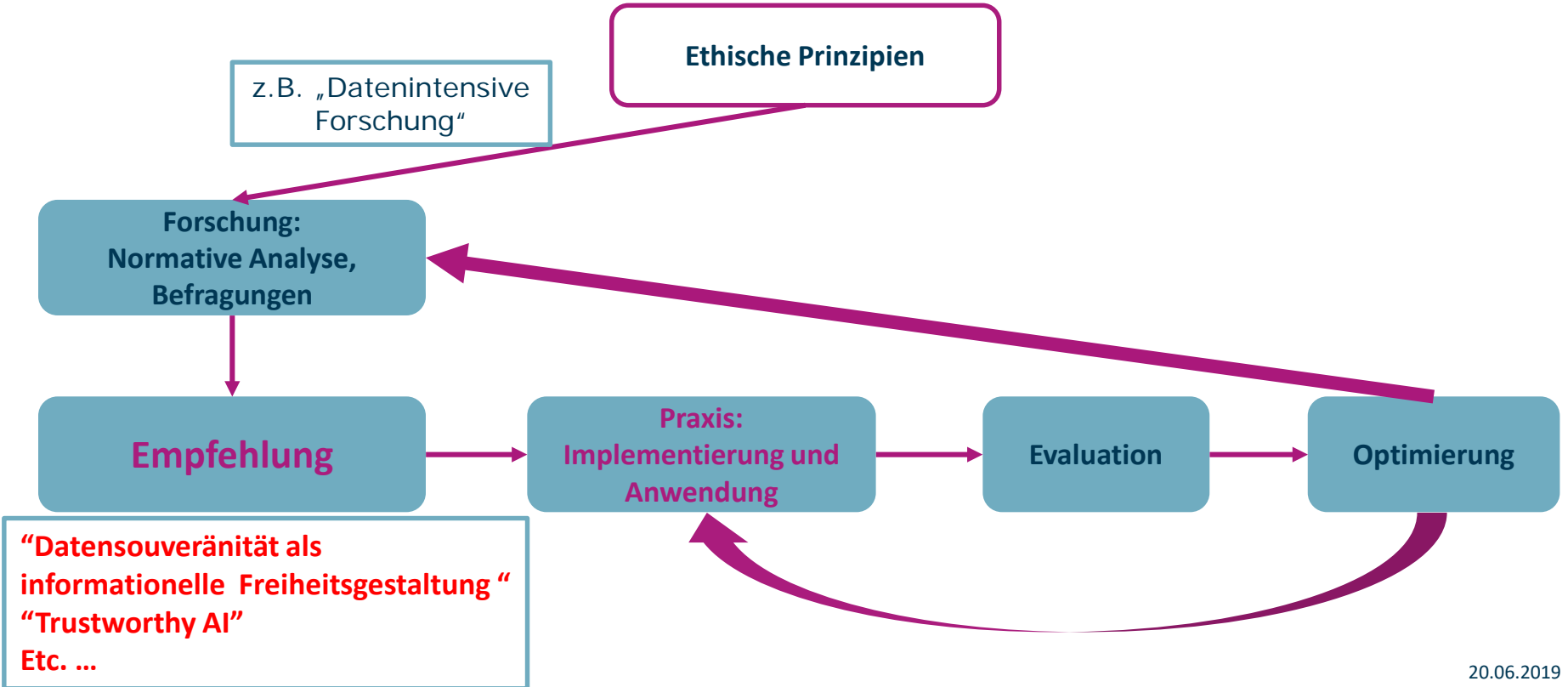
European Journal of Medical Genetics 59 (2016) 295–309

- Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken (2018)
- Template for informed consent concerning the donation, storage, and utilization of biological materials as well as collecting, processing, and usage of (related) data in biobanks (noch nicht an die DGSVG angepasst)
- Mustertext zur ...
- Mustertext zur ...
- Mustertext zur ...

Potentielle Inhalte → Umsetzung? →
Mustertext → Pilotierung und
Überarbeitung → Implementierung

"Big Data" Publications in PubMed (April 2019)





**VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT**